

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用有關我們及／或我們業務的詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必與標準行業涵義或其用法一致。

「ADME」	指	就藥代動力學及藥理學而言，ADME(吸收、分佈、代謝及排洩)描述了藥物化合物在機體內的過程。臨床前ADME研究的主要目的是在藥物開發的早期階段排除藥物特質未達到最佳標準的候選藥物，從而使資源集中於優先次序更高的潛在候選藥物
「不良事件」	指	不良事件，指的是任何發生在患者或藥物臨床研究受試者的不利的醫學事件。它並不一定同藥物治療有因果關係。不良事件可以是一種不利的、與用藥目的無關的體徵(也包括異常的實驗室檢查等)、症狀或疾病，與藥物使用有時間相關性，不考慮是否同藥物有因果關係
「ALT」	指	丙氨酸氨基轉移酶，一種存在於肝臟中的酶，有助於將蛋白轉化為肝臟細胞所需的能量，其含量水平標示肝損害，通常作為與肝細胞損傷或凋亡相關的生物標誌物
「apoB」	指	載脂蛋白B，一種由APOB基因編碼的蛋白質，其檢測值常被用於評估動脈粥樣硬化性心血管疾病的風險
「AST」	指	天冬氨酸氨基轉移酶，一種存在於肝臟、心臟、肌肉和腎臟中的酶，其在血液中的含量高表示患有肝炎、肝硬化或其他肝臟疾病
「ASCVD」	指	動脈粥樣硬化性心血管疾病，一種由動脈壁上斑塊積聚引起的心臟病
「β細胞」或 「胰腺β細胞」	指	胰腺中一種產生胰島素的內分泌細胞
「BMI」	指	體重指數，是以身高和體重計算得出的數值，可作為對體重不足、健康體重、超重和肥胖進行分類的標準化方法
「心血管代謝疾病」	指	一組相互關聯的疾病群，包括代謝性疾病(如肥胖症及T2D)，並伴隨心血管併發症(如缺血性心臟病及心臟衰竭)
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心

技術詞彙表

「CDMO」	指	合同開發及生產機構，以合同形式為製藥業其他企業提供藥物開發及藥物生產服務的公司
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，確保藥品生產流程的適當設計、監察及控制的指引
「C _{max} 」	指	最高或峰值血液／血漿濃度
「CNS」	指	中樞神經系統，主要由大腦、脊髓及視網膜組成的神經系統部分
「聯合療法」	指	同時使用多種方法或藥物的治療方法
「併發症」	指	病人身上與主要疾病並存的其他醫療狀況或疾病
「CPT1」	指	肉鹼棕櫚酰轉移酶1，一種負責形成酰基肉鹼的線粒體酶，其作用是催化長鏈脂肪酰基輔酶A的酰基基團從輔酶A轉移至左旋肉鹼
「CRO」	指	合同研究機構，以合同形式為製藥和生物技術企業提供研究服務的公司
「雙盲」	指	一種臨床試驗，在臨床試驗完成之前，受試者和研究人員都不知道受試者所接受的治療或干預
「DPP-4」	指	二肽基肽酶-4，亦稱為腺苷脫氨酶複合蛋白2或CD26(分化簇26)，是一種在大多數細胞類型表面表達的酶，與免疫調節、信號傳導及細胞雕亡相關
「ECC0509」	指	由我們開發的一款口服SSAO/VAP抑制劑
「ECC4703」	指	由我們開發的一款肝臟靶向選擇性THR-β完全激動劑
「ECC5004」	指	一種由我們開發並根據阿斯利康協議向阿斯利康授權的口服小分子GLP-1受體激動劑，又稱AZD5004或elecglipton
「心電圖」	指	心電圖；一種記錄心電活動(包括心率和心律)的測試

技術詞彙表

「E _{max} 」	指	透過簡化E _{max} 模型從劑量反應數據推算的最大可達藥物效應。此模型無需完整非線性擬合即可近似漸近療效平台值，能快速比較化合物效力與療效。常應用於早期藥理學階段，在數據尚不完備時用於篩選候選藥物優先順序
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，隸屬於美國衛生與公共服務部的聯邦機構
「FTO分析」	指	自由實施檢索與分析，主動評估特定產品或技術能否在不侵犯現有專利的情況下進行商業化
「完全激動劑」	指	一種與特定受體結合並在結合後完全激活受體以產生最大生物或藥理反應的藥物或化合物
「GI」	指	胃腸道，即包含口腔、咽喉、食道、胃、小腸、大腸及直腸的消化系統
「GIP」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽，一種屬於胰泌素家族激素的抑制性激素
「GIP受體」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體或胃抑制多肽受體，存在於胰腺β細胞；其活化會刺激胰島素分泌
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種可通過激活GLP-1受體發揮生物學功能的肽類激素。GLP-1受體在體內各種器官和組織中表達，包括脂肪組織、肝臟、心血管系統和中樞神經系統。在胰島內，GLP-1可刺激胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放。重要的是，GLP-1可以增加細胞再生。此外，GLP-1基石療法還可以抑制食慾、延緩胃排空、調節血脂代謝和減少脂肪沉積
「GLP-1基石療法」	指	就本文件而言，一種利用GLP-1受體激動劑作為單藥療法或作為涉及其他機制的聯合治療方案的基礎，如SGLT2抑制劑、口服PCSK9抑制劑、THR-β激動劑、SSAO抑制劑、GIP受體調節劑及Amylin受體激動劑
「GLP-1受體」	指	胰高血糖素樣肽-1受體
「GLP-1受體激動劑」	指	一類激活GLP-1受體的藥物，可用於治療糖尿病、肥胖和超重、代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎及其他代謝性疾病
「胰高血糖素」	指	一種通過向肝臟發出信號以釋放儲存的葡萄糖來提高血糖水平的激素

技術詞彙表

「胰高血糖素受體」 或「GCGR」	指	一種由胰高血糖素激活的蛋白，是開發治療糖尿病的創新藥物的目標
「GMP」	指	良好生產規範，為符合控制產品生產及銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範
「GPCR」	指	G蛋白偶聯受體，一種參與大多數細胞對激素和神經遞質反應的受體，是細胞間通訊的必要條件，是藥物發現的重要靶點
「GxP」	指	優良實務規範，一套確保生命科學的質量與合規性的指南
「半衰期」	指	一定數量的物質減少到其初始數量一半所需的時間
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，血糖水平的量度
「HDL-C」	指	高密度脂蛋白膽固醇，血液檢測中測量的主要成分
「高血糖症」	指	於血漿中循環的葡萄糖含量過多的情況
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇，血液檢測中評估心臟病風險的主要指標
「脂毒性」	指	一種代謝綜合徵，是脂質中間體在非脂肪組織中積累所致，能引致細胞功能障礙和死亡
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，監管機構為決定是否允許啟動臨床試驗而要求在藥物審評過程中提出的申請
「胰島素」	指	一種激素，通過促進細胞攝取血液中的葡萄糖並抑制肝臟產生更多葡萄糖來調節血糖水平
「體外」	指	拉丁語為in vitro，意為「體外」，指在正常生物環境之外對生物分子進行的研究
「體內」	指	拉丁語為in vivo，意為「體內」，指在完整的存活有機體或其細胞（通常是動物，包括人類）以及植物（而不是組織提取物或死生物體）對各種生物分子的影響進行測試的研究

技術詞彙表

「MAD」	指	多劑量遞增，少量受試者在特定時期內接受多次給藥，同時增加各新組的給藥劑量，以評估藥物蓄積、穩態安全性和長期耐受性
「MASH」	指	代謝紊亂的肝臟表現，是一種嚴重的非酒精性脂肪肝病，以前稱為非酒精性脂肪性肝炎(NASH)
「MASLD」	指	代謝功能紊亂相關脂肪肝病，一種特徵為肝臟內脂肪積聚的肝臟疾病。該疾病與肥胖、2型糖尿病、高膽固醇及高血壓密切相關
「二甲雙胍」	指	治療T2D的主要一線藥物
「代謝性疾病」	指	一種破壞正常新陳代謝(破壞身體在細胞水平上將食物轉化為養分的自然過程)的疾病
「MNC」	指	跨國公司
「單藥治療」	指	使用單藥治療
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「《國家醫保藥品目錄》」	指	《國家醫保藥品目錄》，一份列出中國醫保項目全部或部分覆蓋的所有藥品的清單
「NSAID」	指	非類固醇消炎藥，此類藥物能緩解疼痛、降低體溫並減輕發炎反應
「MRT」	指	平均駐留時間
「LDL」	指	低密度脂蛋白，五大類脂蛋白之一，通過細胞外液將所有脂肪分子運送到身體各處
「脂蛋白(a)」	指	一種在血液中攜帶膽固醇的顆粒。高水平Lp(a)是動脈粥樣硬化性心血管疾病的重要風險因素
「肥胖」	指	一種身體存在異常的或過多的脂肪堆積狀況
「起效」	指	藥物給藥後開始產生治療效果所需的時間
「超重」	指	一種體重相對於身高過重的狀況

技術詞彙表

「部分激動劑」	指	一種與特定受體結合並激活的藥物或化合物，但並不產生最大的生物或藥理反應
「PCT」	指	《專利合作條約》，於1970年締結的國際專利法條約，該條約在其每個締約國提供統一的提交專利申請程序以保護發明
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其早期藥效
「II期臨床試驗」	指	研究藥物在有限的患者群體中使用，以初步評價該產品對特定目標疾病的療效，確定可能的不良反應及安全風險，並確定最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「PK/PD」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用／藥效學，藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「安慰劑」	指	一種非活性物質、治療或程序，旨在外觀和施用方式上與活性實驗治療完全相同，但沒有任何治療價值
「PoC」	指	概念驗證，即初步探索階段，用以評估創新性藥物或醫療器械概念的可能性及可行性
「QTc」	指	校正QT間期，透過心電圖測量所得的數值，用於評估心臟的某些電特性
「SAD」	指	單次遞增劑量，一小群受試者服用單次劑量藥物，同時對其觀察及測試一段時間以確認安全性。
「嚴重不良事件」	指	導致死亡、危及生命、導致永久或嚴重殘疾、需要住院或延長住院的不良醫療事件

技術詞彙表

「SGLT-2」	指	鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑，主要用於治療2型糖尿病的一類藥物，通過抑制腎臟中的鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2發揮作用，促進從尿液排洩多餘的葡萄糖來降低血糖水平
「SSAO」或 「SSAO/VAP-1」	指	氨基脲敏感性胺氧化酶／血管黏附蛋白-1，一種具雙重功能的內皮細胞蛋白，既能介導白細胞黏附，又能催化初級胺的氧化脫氨作用，會引致發炎反應
「 $t_{1/2}$ 」	指	終末半衰期，指估算該藥物在體內的濃度或含量減少一半所需的時間
「T1D」	指	1型糖尿病，一種自身免疫性疾病，由免疫系統破壞製造胰島素的細胞時引發
「T2D」	指	2型糖尿病，一種以高血糖、胰島素抵抗及相對缺乏胰島素為特徵的糖尿病；T2D患者的胰腺分泌較少的胰島素，身體對胰島素產生抵抗
「TEAE」	指	治療期間出現的不良醫療事件
「TG」	指	甘油三酯，由碳水化合物在消化過程中合成並儲存於人體脂肪組織的脂肪化合物。血液中甘油三酯濃度過高與胰島素抵抗相關
「TGA」	指	澳大利亞藥物管理局，澳大利亞政府的藥物及治療管理機構
「THR- β 」	指	甲狀腺激素受體- β ，一種核受體蛋白，在人類中由THR- β 基因編碼
「 T_{max} 」	指	藥物在血清中達到最大濃度的時間
「TRANDD」	指	由公司開發的轉化醫學指導的藥物研發工作流程系統
「UPA」	指	單分子多激動劑，一種單一的工程化多肽藥物
「體重管理」	指	就本文件而言，針對肥胖症及／或超重的治療