

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件內若干技術詞彙之解釋。因此，該等詞彙及其涵義未必與業界標準定義或慣用釋義相符。

「505(b)(1)」	指	依據《美國聯邦食品、藥品及化妝品法案》第505(b)(1)條所提交之新藥註冊申請，申請人須提交完整的安全性及有效性研究報告，以及FDA所要求之其他資料。申請文件中所包含的數據必須為申請人自行擁有，或者申請人已取得該等數據的引述權
「505(j)」	指	依據《美國聯邦食品、藥品及化妝品法案》第505(j)條所提交之仿製新藥註冊申請，申請人須證明擬註冊之藥品與已獲批的參比上市藥品相同，或具有相同的活性成分、劑型、規格、給藥途徑、標籤說明、品質、性能特徵及適應症用途
「酰化」	指	一種將酰基添加至化合物中的工藝
「不良事件」	指	不良事件，可分為輕度、中度或重度，即在臨床試驗中接受藥物或其他藥品的患者或受試者身上發生的任何不良醫療狀況，該狀況未必與治療存在因果關係
「ANDA」	指	仿製藥註冊申請，為一種已獲批品牌藥的仿製版本而提交的審批申請
「原料藥」	指	活性藥物成分，藥品中具有生物活性、能產生預期治療效果的成分
「ARDS」	指	急性呼吸窘迫症候群，一種危及生命的肺部疾病，當肺泡(氣囊)中積聚液體，導致氧氣無法充分進入血液時發生，特徵為肺部迅速出現廣泛性炎症反應
「第10(1)條」	指	依據歐洲議會及歐盟理事會《2001/83/EC指令》第10(1)條所提交之仿製藥上市申請。根據該申請途徑，若上市核准的申請人能證明相關仿製藥的參比藥品已依據《2001/83/EC指令》第6條在歐盟任一成員國或歐盟內獲准上市不少於八年，則申請人毋須提交非臨床試驗及臨床試驗結果
「生物利用度」	指	藥物進入體內後，有效進入全身循環並可發揮治療作用的比例。高生物利用度表示藥物能被身體有效吸收和利用，對吸入式治療的療效尤為關鍵
「BLA」	指	生物製劑許可申請

技術詞彙表

「複合年增長率」	指	複合年增長率
「生物制品1類藥」	指	依據國家藥品監督管理局頒佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》之定義，尚未在中國境內或境外獲得上市批准的治療用生物製品
「化學藥品1類藥」	指	依據國家藥品監督管理局頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》之定義，尚未在中國境內或境外得上市批准、且含有結構明確、具明確藥理作用及臨床價值之新化學成分的創新藥
「化學藥品2類藥」	指	依據國家藥品監督管理局頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》之定義，尚未在中國境內或境外獲得上市批准、在已知活性成分的基礎上對結構、劑型、製劑及製備工藝、給藥途徑或適應症等方面進行優化改良、且能顯示明顯臨床優勢的改良型新藥
「化學藥品3類藥」	指	依據國家藥品監督管理局頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》之定義，由國內申請人研製、相關參比上市藥品已在境外獲得上市批准，但尚未在中國境內上市的仿製藥，而此類仿製藥應在品質和療效方面證明與參比上市藥品具有治療等效性
「化學藥品4類藥」	指	依據國家藥品監督管理局頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》之定義，由國內申請人研製、相關參比上市藥品已在中國境內獲得上市批准的仿製藥，而此類仿製藥應在品質和療效方面證明與參比上市藥品具有治療等效性
「CDMO」	指	委託開發與製造組織，以合約形式為製藥、生物技術及醫療器械產業提供外包開發及製造服務的公司
「cGMP」	指	現行良好製造規範，確保藥品製程經適當設計、監察及控制的準則
「C _{max} 」	指	最高血藥濃度，一項藥物動力學參數，用以衡量給藥後血液、腦脊髓液或目標器官中的最高藥物濃度

技術詞彙表

「CMC」	指	化學、製造及控制，亦常稱為製程開發，涵蓋藥品化學成分、製造程序及質量控制措施的完整文件及流程。CMC包括製造方法的開發、放大生產及驗證，旨在確保產品質量穩定且符合監管標準
「CNS」	指	中樞神經系統，由腦部與脊髓組成
「聯合療法」	指	同時採用多種療法或多種藥物的治療方式
「COPD」	指	慢性阻塞性肺疾病，一種慢性炎性肺部疾病，導致肺部氣流受阻，症狀包括呼吸困難、咳嗽及痰液分泌增多
「CRO」	指	合同研究組織，以合約形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供外包研究服務的公司
「DMF」	指	藥品主文件，提交予監管機構的保密文件，詳載用於藥品製造、加工及包裝的設施、工藝或原材料等相關資訊
「雙盲」	指	一種臨床試驗設計，在試驗完成前，受試者與研究人員皆不知受試者所接受的具體治療或干預措施
「DPI」	指	乾粉吸入器，一種將乾粉形式的藥物輸送至肺部的吸入裝置。DPI不依賴推進劑，藥粉的分散及吸入完全依靠患者自身的吸氣力量
「EC ₅₀ 」	指	半數最大有效濃度，在特定暴露時間後，使藥物、抗體或毒物所引發的反應達到基線與最大反應之間一半的濃度
「EMA」	指	歐洲藥品管理局，負責歐盟及歐洲經濟區內藥品的科學評估、監督及安全監測工作
「賦形劑」	指	與原料藥一同配製於藥品中的非活性物質，具備多種功能，包括協助製造工藝、增強藥物穩定性，以及促進活性成分的釋放與吸收
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，隸屬於美國衛生及公共服務部的聯邦機構
「胃腸道」	指	消化系統，包括口腔、咽喉、食道、胃、小腸、大腸及直腸

技術詞彙表

「GCP」	指	優良臨床規範，一項適用於涉及人體藥品臨床試驗的國際倫理與科學質量標準
「GIP」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽，屬於荷爾蒙家族的一種抑制性荷爾蒙
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種肽類荷爾蒙，透過活化GLP-1受體發揮生物學功能，該受體表現在體內多種器官與組織中，包括脂肪組織、肝臟、心血管系統及中樞神經系統。在胰島中，GLP-1可促進胰島素分泌並抑制升糖素釋放。此外，GLP-1具有促進細胞再生的能力。以GLP-1為基礎的治療亦可抑制食慾、延緩胃排空、調節血脂代謝並減少脂肪沉積
「半衰期」	指	物質減少至初始量一半所需的時間
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，血糖水平的量度
「低血糖症」	指	一種以血液中葡萄糖(糖)水平異常偏低為特徵的病症，通常會導致顫抖、出汗、意識模糊等症狀，嚴重者會出現昏迷或抽搐
「ICS」	指	吸入糖皮質激素，主要用於減輕氣道炎症、控制及預防哮喘及COPD症狀的吸入型類固醇藥物。ICS通常用於長期維持治療，幫助患者減少急性發作的頻率及嚴重程度
「體外」	指	拉丁語中為「玻璃內」的意思，指使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分(例如微生物、細胞或生物分子)進行研究
「體內」	指	拉丁語中為「活體內」的意思，體內研究乃在完整且存活的生物體(包括動物、人類及植物)內測試對不同生物實體或化學物質的反應，而並非以部分或死亡生物體進行測試，亦非在體外進行測試
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「創新藥」	指	中國國家藥監局所分類的一類創新藥或二類改良新藥，以及其他司法權區的相應類別
「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

技術詞彙表

「KOL」	指	在特定領域具備深厚知識的關鍵意見領袖、專家或具影響力人士
「LABA」	指	長效 β_2 腎上腺素能受體激動劑，一類通過刺激氣道平滑肌中的 β_2 腎上腺素能受體提供持續支氣管擴張作用的支氣管擴張劑。通常與 ICS 聯合使用以增強治療效果並降低哮喘惡化的風險
「LAMA」	指	長效抗膽鹼能支氣管擴張劑，一類通過阻斷氣道平滑肌中的膽鹼能受體，提供持續的支氣管擴張作用的支氣管擴張劑。用於 COPD 和嚴重哮喘的維持治療
「MASH」	指	代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎，一種代謝紊亂的肝臟表現，是非酒精性脂肪性肝病最嚴重的形式，先前稱為非酒精性脂肪肝炎 (NAFLD)
「MDI」	指	定量吸入器，一種以快速噴出霧化藥物的形式將特定量的藥物輸送至肺部的手持裝置。MDI 通常使用拋射劑來產生氣溶膠，並且需要患者協作進行驅動和吸入
「代謝性疾病」	指	一種破壞正常新陳代謝（身體在細胞水平上將食物轉化為養分的自然過程）的疾病
「單藥療法」	指	採用單一藥物治療疾病或病症的療法
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」或「NMPA」	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，一份列有中國醫保計劃全部或部分覆蓋的所有藥品的目錄
「肥胖症」	指	體內脂肪堆積異常或過多的症狀
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「超重症」	指	體重相對身高而言過高的症狀
「PCC」	指	臨床前候選化合物，為已完成初步實驗室測試並準備進入臨床前研究階段以評估安全性及藥效的候選藥物
「藥效動力學」或「PD」	指	對藥物的分子、生化及生理效應或作用的研究

技術詞彙表

「藥代動力學」或「PK」	指	對動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排泄的計量
「1期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或目標疾病或病症患者體內，以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩進行測試的研究，並在可能的情況下獲得療效的早期跡象
「2期臨床試驗」	指	對人數有限的患者群體進行給藥的研究，以識別潛在不良反應及安全風險，初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「3期臨床試驗」	指	在嚴格控制的臨床試驗中，通常在地理位置分散的臨床試驗地點對人數擴大的患者群體進行給藥的研究，以生成足夠數據，從而對產品的有效性及安全性進行統計評估，以供批准，並為有關產品標籤提供充足信息
「安慰劑」	指	一種無效物質、治療或程序，其設計旨在完全模仿有效實驗性治療的外觀及給藥方式，惟不具任何治療價值
「軟霧吸入器」或「SMI」	指	軟霧吸入器，一種先進的吸入裝置，旨在以溫和、緩慢移動的霧氣的形式輸送藥物。與傳統的MDI不同，SMI不使用拋射劑
「T2DM」	指	2型糖尿病，一種以高血糖、胰島素抵抗及胰島素相對缺乏為特徵的糖尿病；T2DM患者的胰腺分泌較少的胰島素，且身體對胰島素產生抵抗
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素，一種在整個哮喘炎症譜系中起關鍵作用的細胞因子
「帶量採購」	指	帶量採購，在中國實施的一套藥品採購法規，旨在推廣仿製藥替代品並降低超過排他期的藥品價格
「世界衛生組織」	指	世界衛生組織，其為聯合國屬下致力促進全球衛生、協調國際衛生工作及應對世界各地公共衛生挑戰的專門機構