

技術詞彙表

本詞彙表包含本公司業務及本文件中使用的部分技術術語與縮寫的解釋與定義。請注意，部分術語與定義可能與行業標準用法不完全一致。

「急性缺血性卒中」或「AIS」	指	由於動脈閉塞導致腦血流突然中斷而引發的神經急症，造成快速、時間依賴性的神經元死亡及不可逆的腦損傷
「血管成形術」	指	一種微創血管內治療技術，用於恢復狹窄或阻塞血管的血流
「BMS」	指	裸金屬支架，帶有輸送系統但不含任何藥物、聚合物或抗體塗層的支架
「BRS」	指	可吸收支架，第三代冠狀動脈介入技術，設計用於在血管癒合過程中提供暫時性機械支撐，隨後完全代謝吸收，不留永久金屬假體
「BASIS」	指	治療症狀性顱內動脈狹窄的球囊血管成形術試驗為一項多中心、前瞻性、隨機、開放標籤、盲法終點試驗，旨在研究球囊血管成形術合併積極藥物治療（AMM）會否優於單純AMM治療症狀性顱內動脈狹窄
「CE認證」	指	一種認證標誌，表示產品符合歐洲經濟區銷售所需的健康、安全與環境保護標準
「CAD」	指	冠狀動脈疾病，一種慢性、進展性疾病，特徵為冠狀動脈粥樣硬化斑塊堆積，導致管腔狹窄、心肌灌注受損及供需失衡
「FFB」	指	冠狀動脈聚焦球囊，一類特殊擴張球囊，設計用於對抗傳統球囊血管成形術無效的頑固病灶，提供高壓、局部力量
「冠狀動脈介入治療」	指	指經皮導管治療程序，用於恢復或改善冠狀動脈疾病患者的血流
「CRO」	指	合同研究組織，專門從事新藥服務的機構

技術詞彙表

「DRG」	指	按疾病診斷相關分組，醫療行業常用系統，將住院病例按相似臨床情況與資源需求分組，主要用於政府保險支付的報銷
「DES」	指	藥物洗脫支架，設計用於攜帶抗增殖藥物至目標血管，藥物透過塗覆於支架上的聚合物釋放
「DAPT」	指	雙重抗血小板治療，結合兩種作用機制不同的抗血小板藥物，以協同抑制血小板聚集並降低血栓風險
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，美國衛生與公共服務部下屬的聯邦機構
「血流導向支架」	指	一種新興的微創器械，用於治療顱內動脈瘤
「出血性卒中」	指	由腦內出血引起的卒中
「試驗裝置豁免」或「IDE」	指	《聯邦食品、藥品及化妝品法》中有關規定的豁免，該等規定在其他情況下禁止使用未經批准的醫療器械
「顱內動脈瘤」	指	顱內動脈的局部病理性擴張，由血管壁退化導致，通常發生於血流動力學壓力集中的分叉或彎曲處
「顱內動脈粥狀硬化性狹窄」或「ICAS」	指	腦內動脈的嚴重狹窄，導致供應區域的腦血流減少
「MR」	指	二尖瓣返流，一種心臟瓣膜疾病，特徵為收縮期左心室血液異常逆流至左心房，因二尖瓣瓣葉閉合不全所致
「心肌灌注」	指	指血液透過冠狀動脈流向心肌，提供心臟功能所需的氧氣與養分
「神經血管介入治療」	指	一種微創、影像引導的醫療專科，專注於診斷與治療影響腦、脊髓及頭頸血管的疾病

技術詞彙表

「國家藥品監督管理局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，原中國食品藥品監督管理局(CFDA)的繼任機構
「PAD」	指	外周動脈疾病，一種循環系統疾病，特徵為外周動脈狹窄或阻塞，最常影響下肢
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種微創導管技術，用於恢復狹窄或閉塞冠狀動脈的血流
「上市前批准」或「PMA」	指	美國食品及藥物管理局就第三類醫療器械所實施的上市前批准程序
「PTCA」	指	經皮冠狀動脈腔內成形術，最早的導管技術，用於機械性再血管化，但不放置支架
「再狹窄」	指	血管再次狹窄
「棘突球囊」	指	帶有棘突導線的球囊導管，用於以可控方式裂解斑塊
「SMO」	指	臨床試驗場地管理組織，協助臨床試驗場地運營
「狹窄」	指	指由斑塊堆積導致的動脈狹窄或阻塞
「支架取栓器」	指	用於機械性取栓術，移除腦動脈血栓的器械
「VBP」	指	帶量採購，中國實施的一系列藥品採購規範，旨在推廣仿製藥替代並降低已過專利期藥品的價格