

技術詞彙

於本文件，除非文義另有所指，否則本文件所用有關本集團及其業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載的涵義。該等詞彙及其涵義可能不符合該等詞彙的標準行業涵義或用法。

「活性藥物成分」或「API」	指	藥物活性成分
「ADR」	指	藥物不良反應
「ALT」	指	谷丙轉氨酶 (alanine aminotransferase)，一種在肝細胞受損時在血液中釋放的肝酵素；對ALT的血液測試用於診斷肝臟疾病
「貧血」	指	血液中紅血球 (RBC) 或血紅蛋白總量的減少，或血液攜帶氧氣的能力下降
「ASC06」	指	我們就肝癌而開發的候選藥物，以我們從AInylam獲得許可的ALN-VSP02化合物為基準
「ASC09」	指	我們正在開發的HIV蛋白酶抑制劑，以我們從Janssen (強生公司附屬公司)獲得許可的TMC310911化合物為基準
「ASC21」	指	我們正在開發的HCV NS5B核苷類聚合酶抑制劑，以我們從Medivir獲得許可的MIV-802化合物為基準
「AST」	指	天冬氨酸轉氨酶 (aspartate transaminase 或 aspartate aminotransferase)；對AST的血液測試通常用於檢測肝臟損傷
「ASV」	指	asunaprevir
「Baraclude」	指	Entecavir (ETV) 的品牌名稱，一種用於治療乙型肝炎病毒 (HBV) 感染的抗病毒藥物
「b.i.d」	指	每日兩次
「國家一類新藥」	指	創新藥物，由國家藥品監督管理局於2016年3月4日發佈的化學藥品註冊分類改革工作方案 (Work Plan for Reforming Chemical Drugs Registration Classification System) 所界定，為具有新且明確界定的結構、藥理學性質及概無在世界任何地方銷售的明顯臨床價值的化合物
「CR」	指	完全緩解 (complete response)

技術詞彙

「CRO」	指	合約研究機構，以按合約外判研究服務的形式向製藥，生物技術和醫療裝置的行業提供支援
「當前主要療法」	指	每週聚乙二醇干擾素注射及每日口服一定劑量的利巴韋林
「DAA+PR 療法」	指	直接抗病毒藥物，結合每週聚乙二醇干擾素注射及每日口服一定劑量的利巴韋林
「DAA 全口服療法」	指	直接抗病毒藥物，不注射干擾素，及服用或不服用利巴韋林
「DAA」	指	直接抗病毒藥物
「Daklinza」	指	由 BMS 生產用於治療丙型肝炎的藥物
「DCV」	指	daclatasvir，一種結合其他藥物用於治療丙型肝炎的藥物，商標名稱為 Daklinza
「DSV」	指	dasabuvir，一種結合其他藥物用於治療丙型肝炎的藥物，商標名稱為 Exviera
「DTP」	指	高值藥品直送 (direct-to-patient)
「原料藥」	指	擬為疾病診斷、治療、緩解、治療或預防提供藥理活性或其他直接作用，或影響人體結構或任何功能的活性成分，但不包括成分合成作用所使用的中間體
「血脂異常」	指	血液中脂質含量異常
「EOT」	指	治療結束
「Ganovo®」或「達諾瑞韋」	指	Ganovo® (戈諾衛®) (達諾瑞韋)，由 Ascletis 開發的一種突破性 HCV 治療候選藥物
「戈諾衛療法」	指	Ganovo® 與聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併使用，由 Ascletis 開發及生產針對 HCV 的商業階段治療
「基因型」	指	生物的基因組成

技術詞彙

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範(Good Manufacturing Practice)，根據《中華人民共和國藥品管理法》作為質量保證程序一部分而不時頒佈的指引及法規，旨在最大限度地降低藥品生產過程中污染、交叉污染以及混淆、差錯等風險，並確保受此等指引及法規所規限的藥品始終按照與對其擬定用途而言屬適當的質量及標準相符的方式來生產及控制
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範(Good Supply Practice)，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及法規，提供質量保證，並確保醫藥分銷企業按照指引及法規分銷藥品
「Harvoni」	指	由 Gilead 研發的使用 sofosbuvir/ledipasvir 的全口服無干擾素 DAA HCV 治療
「HBV」	指	乙型肝炎病毒
「HCC」	指	肝細胞癌，最常見的肝癌類型
「HCV」	指	丙型肝炎病毒
「溶血性貧血」	指	一種由於溶血造成的貧血，紅血球(RBCs)在血管內(血管內溶血)或人體其他部位的異常分解。其有許多可能的後果，介乎由相對無害至危及生命
「丙型肝炎」	指	由 HCV 造成並主要對肝臟產生影響的傳染病
「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒
「IND」	指	研究性新藥，候選藥物在展開臨床試驗之前必須進行的申請及審批過程
「抑制劑」	指	向另一物質添加或應用的化學品或物質，以減緩反應或防止不必要的化學變化
「干擾素」或「IFN」	指	宿主細胞對多種病原體如病毒，細菌，寄生蟲以及腫瘤細胞的存在產生反應而製造及釋放的一組信號蛋白質

技術詞彙

「體外」	指	拉丁文為「in glass」；在體外進行研究乃使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分進行，如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁文為「within the living」；在體內進行研究乃指利用完整生物體進行測試而對不同生物實體產生的影響，而並非以部分或死去生物體進行測試，或以通過體外（「in glass」）即在實驗室內以利用試管或培養皿進行測試
「KSP」	指	紡錘體驅動蛋白 (kinesin spindle protein)，一種對癌細胞的生長及發展至關重要的基因
「ledipasvir」	指	一種NS5A 抑制劑
「NASH」	指	非酒精性脂肪性肝炎
「新藥申請」	指	新藥註冊申請
「NS3/4A」	指	於HCV病毒複製過程中在轉化及多蛋白加工上有重要作用的蛋白酶
「NS5A」	指	非結構蛋白5A，鋅結合及富含脯氨酸的吸水磷蛋白質，在HCV RNA複製中起關鍵作用
「NS5B」	指	非結構蛋白5B，一種RNA聚合酶
「OBV」	指	ombitasvir，一種用於治療丙型肝炎的藥物
「Pegasys」	指	聚乙二醇干擾素 alfa-2a 的品牌名稱，用於治療丙型肝炎及乙型肝炎的藥物
「Peg-IFN」	指	聚乙二醇干擾素
「聚乙二醇干擾素」	指	一種使用聚乙二醇化學化合物修飾的干擾素，以降低注射頻率並幫助藥物更好地發揮作用
「I期臨床研究」	指	I期臨床研究，旨在測試新藥的安全性
「II期臨床研究」	指	II期臨床研究是在較大的患者組別中測試新藥，並收集有關該新藥是否有效的資料以及其在短期內的效果
「III期臨床研究」	指	III期臨床研究只適用於已通過第一階段及第二階段的新藥，在更大的患者組別中進行測試，並將新藥與現有治療或安慰劑進行比較，以查看該藥物在實踐中是否效果更佳，以及是否有重大副作用

技術詞彙

「PR」	指	聚乙二醇干擾素 (Peg-IFN) 加利巴韋林方案
「PRDL」	指	中國省級醫保藥品目錄
「臨床前研究」	指	臨床前研究在非人類受試者上測試藥物，以收集藥效，毒性，藥代動力學及安全資訊，並決定藥物是否適合進行臨床試驗
「蛋白質」	指	大生物分子或高分子，由一個或多個氨基酸殘基的長鏈所組成
「PTV」	指	paritaprevir
「PTV/r」	指	paritaprevir/ritonavir，paritaprevir 與利托那韋一起施用
「QTc」	指	糾正 QT 間期，為心臟科的一項測量。延長的 QT 間期指心臟週期的異常間隔及猝死風險
「q.d」	指	每日一次
「q.w」	指	每周一次
「拉維達韋」	指	用於慢性丙型肝炎的 NS5A 抑制劑
「研發」	指	研究及開發
「RDV/ASC21 療法」	指	ASC21 結合拉維達韋的全口服 HCV 療法
「RDV/DNV 療法」	指	Ganovo® (達諾瑞韋) 結合拉維達韋，由 Ascleptis 開發已完成的全口服第 III 期 HCV 療法
「RECIST」	指	評估癌症治療療效的腫瘤測量 (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors)，定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善，維持不變或惡化的一套公佈規則
「Regorafenib」	指	一種多激酶抑制劑
「利巴韋林」或「RBV」	指	用於治療 RSV 感染，丙型肝炎及病毒性出血熱的抗病毒藥物
「利托那韋」	指	利托那韋是 HIV-1 和 HIV-2 天門冬氨酸蛋白酶的抑制劑，目前 RTV 常被作為藥代動力學增強劑來改善抗病毒藥物的代謝特徵，該適應症已被用於臨床 10 年以上
「RVR」	指	快速的病毒學應答

技術詞彙

「RNA」	指	核糖核酸
「RNAi」	指	RNA 干擾，一種用於藥物發現及開發的技術
「siRNA」	指	小干擾RNA，一類雙鏈RNA分子類別，長度為20-25個鹼基對，與miRNA相似，並且在RNA干擾(RNAi)途徑中運作
「小分子藥物」	指	一種尺寸約為 10^{-9} 米的低分子量有機化合物的藥物，其有助於調節生物過程
「Sorafenib」	指	一種口服的多激酶抑制劑
「Sovaldi」	指	sofosbuvir(SOF)，Gilead生產的直接抗病毒藥物(DAA)
「Sunvepra」	指	一種由BMS生產用於治療丙型肝炎的藥物
「SVR」	指	持續病毒學應答
「SVR12」	指	於隨訪12週時的持續病毒學應答
「SVR24」	指	於隨訪24週時的持續病毒學應答
「片劑」	指	通過將提取的活性藥物成分與補充材料或粉末藥物混合而製成的製劑，藥物可就此方式以口服攝取
「TCM」	指	傳統中藥
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長及發展至關重要的基因
「Viekirax 及 Exviera」	指	由AbbVie生產用於治療丙型肝炎的兩種新藥，其中DAA為OBV、PTVr及DSV
「Zepatier」	指	默克生產的全口服無干擾素DAA HCV療法