

技術詞彙表

於本文件，除文義另有列明者外，下列詞彙應具有以下涵義

「美國糖尿病學會」	指	美國糖尿病學會
「AE」	指	不良反應，就臨床試驗文義而言，指發生任何不理想或並非預期跡象、癥狀(包括異常實驗結果)或惡化情況，或與使用候選藥物有關的暫時性疾病(不論是否與該候選藥物有關)。不良反應可分類為治療引發的不良反應(「TEAE」)及嚴重不良反應(「SAE」)
「ALT」	指	丙氨酸氨基轉移酶測試，醫生及科學家用以檢查潛在肝臟受損情況的血液測試。就健康的目標對象而言，血液中發現的丙氨酸氨基轉移酶屬於少量。於臨床試驗中，此測試通常用於測試候選藥物會否導致肝臟受損(以酶水平上升作為指標)。ALT通常與AST一併進行
「AMPK」	指	AMP蛋白激酶，在細胞能量的動態平衡方面發揮作用的一種酶
「API」	指	活性藥物成分，在生物活性藥物中的物質
「AST」	指	天冬氨酸氨基轉移酶測試，醫生及科學家用以檢查潛在肝臟受損情況的血液測試。就健康的目標對象而言，血液中發現的天冬氨酸氨基轉移酶屬於少量。於臨床試驗中，此測試通常用於測試候選藥物會否導致肝臟受損(以酶水平上升作為指標)。AST通常與ALT一併進行
「AUC _{inf} 」	指	給藥後0時到無限時間的血漿藥物濃度－時間曲線下面積(反映身體對計量物質的實際接觸量)
「BMI」	指	體重指數
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「CDE」	指	藥品評審中心

技術詞彙表

「國家食藥監局」	指	國家食品藥品監督管理總局，國家藥監局的前身
「cGMP」	指	現行的藥品生產質量管理規範，國家藥監局及FDA所採納及執行以確保藥物製造質量的標準
「C _{max} 」	指	藥代動力學的標準計量單位，計量於給藥後及給予第二次劑量前在體內指定測試部分有關藥物達致的最高濃度
「CMO」	指	一個合約生產組織，為製藥業提供按合約外包生產服務
「複合終點」	指	就臨床試驗而言，為根據多項臨床計量(並非僅一項臨床計量)綜合計算的複合終點
「CRO」	指	一個合約研究組織，為製藥業提供按合約外包研究服務
「CTA」	指	臨床試驗申請
「CYP3A」	指	一種具有代謝潛在毒性化合物(包括藥物)功能的酶。國家藥監局及FDA建議並在若干情況下規定，使用已知的CYP3A抑制劑進行藥物－藥物相互作用研究，以評估候選藥物(可與其他藥物一併使用)在體內暴露量的任何差異
「DI」	指	處置指數，β細胞功能的計量指標
「DP」	指	藥物成品，藥物製劑
「DPP-4」	指	迅速降解GLP-1的一種酶，從而減輕GLP-1的正常影響，從而抑制胰島素的分泌。DPP-4抑制劑已成功研製成為口服抗糖尿病治療藥物，並獲中國及美國等國家批准
「Dorzagliatin」或 「HMS5552」	指	一種葡萄糖激酶激活劑(亦稱GKA)，通過恢復2型糖尿病患者葡萄糖穩態平衡，控制糖尿病的漸進性退化性，詳情載於「業務」一節
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

技術詞彙表

「FDC」	指	固定複方制劑
「全球首創新藥」	指	採用全新獨特作用機制治療一種疾病的藥物
「FIH」	指	首次用於人
「一線療法」	指	診斷出一種疾病或失調後，及在糖尿病等若干情況下，經生活方式管理(並無藥物)後未能控制或治癒有關疾病或失調情況下，醫生開具藥物處方時的一線治療選擇
「FPG」	指	空腹血糖水平
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範標準
「GK」	指	葡萄糖激酶，一種酶，亦稱為六碳糖激酶-4，主要分佈於胰臟、肝臟及小腸。在正常情況下，GK活性對血糖水平敏感，僅於高血糖水平環境下被激活。當被激活時，GK會促進胰臟內 β 細胞生產胰島素。GK(作為六碳糖激酶)將葡萄糖酸磷化以產生葡萄糖-6-磷酸(大部分葡萄糖代謝路徑的第一步)
「GKA」	指	葡萄糖激酶激活劑，專為激活或調節GK活性而設計的潛在候選藥物
「GK _L 」	指	肝臟葡萄糖激酶
「GK PAM」	指	葡萄糖激酶正向調節劑
「GKRP」	指	葡萄糖激酶調節蛋白
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範標準
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種能透過促進胰島素分泌以葡萄糖依賴型方式減低血糖水平的肽類激素。GLP-1增效劑已成功研發為可注射的抗糖尿病治療藥物，並獲中國及美國等國家批准

技術詞彙表

「葡萄糖穩態平衡」	指	人體內調節血糖在可接納範圍或界限的複雜生理過程。這過程依賴胰島素(一般促進餐後葡萄糖的攝取)、胰高血糖素(在血糖低時促進人體產生葡萄糖)及其他激素的平衡
「血糖控制」	指	在論及糖尿病治療時指血糖水平的醫學用詞語，通常指HbA1c水平。根據2018年版美國糖尿病學會糖尿病診療標準(Standards of Medical Care in Diabetes 2018)的資料，非懷孕成年人的合理HbA1c目標為低於7%(53 mmol/mol)
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範標準
「GSIR」	指	葡萄糖刺激胰島素釋放
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範
「HbA1c」或「A1C」	指	糖化血紅蛋白，一種衡量測試前三個月的平均糖化血液葡萄糖水平的指標
「六碳糖激酶」	指	一種將葡萄糖酸磷化以產生葡萄糖-6-磷酸(大部分葡萄糖代謝路徑的第一步)的酶。六碳糖激酶主要以四種亞型(標號1-4)存在。六碳糖激酶-1至3的作用通常不依賴血糖水平，並存在於人體多個組織，如大腦、骨骼肌肉及脂肪組織(或脂肪)。相反，六碳糖激酶-4(亦稱GK)的活性則依賴血糖水平
「HOMA-IR」	指	穩態模型評估-胰島素抵抗，計量糖尿病患者體內的胰島素抵抗水平的模型
「高血糖」	指	人體處於高血糖時的狀況，通常與糖尿病有關
「低血糖」	指	人體處於低血糖時的狀況
「IDF」	指	國際糖尿病聯合會
「IGT」	指	葡萄糖耐量受損，顯示分類為糖尿病前期的目標對象
「IND」	指	試驗性新藥

技術詞彙表

「胰島素」	指	由胰臟內 β 細胞生產的激素，對促進血液中葡萄糖被肝臟、骨骼肌肉及脂肪組織(或脂肪)吸收起關鍵作用
「KOL」	指	關鍵意見領袖，具有其所屬領域的專業知識，且在該領域具有影響力
「LIR」	指	低胰島素抵抗
「MAD」	指	多次給藥劑量遞增
「MAH」	指	藥品上市許可人，國家食藥監局授予的認證，允許若干許可持有人使用合資格CMO生產藥品
「MED」	指	最小有效劑量
「mGLUR5」	指	代謝型谷氨酸5亞型受體
「NDA」	指	新藥申請
「NGT」	指	正常葡萄糖耐量，顯示並非糖尿病的目標對象
「OAD」	指	口服抗糖尿病藥物
「PD」	指	藥效學
「PD-LID」	指	帕金森病左旋多巴誘發運動障礙
「PI」	指	主要研究者
「PK」	指	藥物代謝動力學
「安慰劑」	指	無藥效治療的物質或治療，通常用於臨床試驗作為給予對照組的物質
「POM」	指	機制證明
「PPG」	指	餐後血糖水平
「主要終點」	指	於某項研究的特定時間計量的主要臨床活動或結果，以證明研究治療的成效
「研發」	指	研究及開發
「SAD」	指	單次給藥劑量遞增

技術詞彙表

「SAE」	指	嚴重不良反應—就臨床試驗而言，任何被判斷為與導致死亡、性命受威脅、需要住院或延長住院時間、引致持續或嚴重傷殘的醫療事件或導致持續或顯著傷殘或失能、先天異常或先天缺陷，或需接受治療以防止永久受損或傷害的醫療事件
「促分泌劑」	指	透過刺激 β 細胞分泌胰島素增加胰臟分泌胰島素的促分泌劑。促分泌劑包括磺脲類及格列奈類
「SGLT-2」	指	鈉—葡萄糖協同轉運蛋白2，促進腎臟再吸收葡萄糖的蛋白。SGLT-2 抑制劑已成功研製成為口服抗糖尿病治療藥物，並獲中國及美國等國家批准
「SIGT」	指	嚴重葡萄糖耐量降低
「SIGT_ β Δ 」	指	有 β 細胞功能減退的 SIGT
「SIR」	指	嚴重胰島素抵抗
「SIR_ β Δ 」	指	有 β 細胞功能減退的 SIR
「SIR_ $S\beta$ Δ 」	指	有嚴重 β 細胞功能減退的 SIR
「SMO」	指	臨床試驗現場管理組織
「TEAE」	指	治療引發的不良反應，就臨床試驗而言，於研究治療開始前出現的任何不良反應或經接受治療後令情況加劇或不良反應頻率增加的任何已存在反應
「世衛」	指	世界衛生組織