

技術詞彙

本技術詞彙表載有本文件所用有關我們的業務的詞語。因此，該等詞語及其涵義未必與行業標準涵義及其用法一致。

「活性製藥成分」或「API」	指	藥物中所含的活性物質
「阿戈美拉汀」	指	一種抗抑鬱藥物
「貧血」	指	血液裡紅血球或血紅蛋白不足的情況，導致臉色蒼白、疲倦，甚至多器官衰竭等嚴重情況
「抗生素」	指	由部分真菌、細菌及其他微生物製造或產生，或以化學程序生產的一種物質(如青霉素或鏈霉素等)，可破或抑制其他微生物的生長，廣泛用於預防及治療傳染性疾病
「抗凝劑」	指	預防或降低血液凝結、延長凝血時間的化學物質
「抗抑鬱劑」	指	一種用於預防或治療臨床抑鬱的藥物
「止吐藥」	指	一種預防噁心嘔吐的藥物
「抗氣脹藥」	指	用於減少或預防多餘腸道氣體的藥物
「抗感染藥」	指	通過抑制傳染媒介進行散播或徹底殺滅傳染媒介從而對抗感染的藥劑；抗感染藥可進一步分為抗真菌藥、抗細菌藥、抗病毒藥及其他類型藥物
「抗潰瘍藥」	指	用於治療胃及小腸上段潰瘍的一類藥物，不包括抗菌藥
「阿哌沙班」	指	一種Xa因子抑制劑，用於預防靜脈血栓栓塞事件、髖關節或膝關節置換術
「Bcr-Abl」	指	由染色體9的ABL基因與22號染色體上的BCR基因連接形成的融合基因，於大部分慢性骨髓性白血病(CML)患者、部分急性淋巴細胞白血病(ALL)患者或急性骨髓性白血病(AML)患者中發現

技術詞彙

「生物等效性」	指	兩劑具有相同劑量及類似生物利用度的同一藥物之間的關係
「雙相障礙」	指	情緒紊亂，導致情緒起伏波動，並由躁狂、煩躁轉變為抑鬱、情緒低落
「硼替佐米」	指	一種抗癌藥物
「卡格列淨」	指	一種用於治療II型糖尿病的藥物
「癌症」	指	癌症不只是一種疾病，而是將近100種疾病的集合。其兩個主要特徵為細胞在人體內不受控制地生長及該等細胞能夠從原部位轉移並遠距離擴散到其他部位
「膠囊」	指	用於填充藥物的微小容器，可整顆吞服
「心血管」	指	涉及心臟及血管
「1.1類」	指	根據國家藥監局分類系統，1.1類指含具有臨床價值的新化學實體且從未在全球任何地方銷售的創新藥。過去，創新的新分子實體分類為1.1類創新藥。於2016年3月4日，國家藥監局對其分類系統進行改革，將原1.1類創新藥納入新創建的1類。就本文件而言及為突出我們有關創新藥的研發重點，我們已保留舊分類系統並將我們的創新藥稱為1.1類創新藥
「中樞神經系統」	指	腦和脊髓；於本文件中，中樞神經系統亦可指處理大腦及脊髓疾病(如適用)的治療領域，與解剖治療化學分類(世界衛生組織保留的國際公認的藥物分類體系)相符
「藥品審評中心」	指	藥品審評中心，國家藥監局下屬部門
「cGMP」	指	現行優良生產質量管理規範
「化療」	指	治療性使用化學藥劑治療癌症

技術詞彙

「慢性嗜酸性粒細胞白血病」	指	一種在骨髓、血液及其他組織中發現嗜酸性粒細胞異常增多的疾病
「一級醫院」	指	由國家衛計委醫院分類系統定為一級醫院的較小的地方醫院，通常有少於100張病床，主要提供僅限於周邊社區的較基礎的醫療保健服務
「二級醫院」	指	由國家衛計委醫院分類系統定為二級醫院的地方醫院，通常有100至500張病床，向多社區提供綜合醫療保健服務並承擔若干學術及科研任務
「三級醫院」	指	由國家衛計委醫院分類系統定為三級醫院的中國大型及最佳地方醫院，通常有超過500張病床，向大範圍地區提供優質專業的醫療保健服務並承擔較高級別學術及科研計劃
「化合物」	指	由兩種或以上元素組成的物質
「慢性骨髓性白血病」	指	慢性骨髓性白血病(英文簡稱CML)，是一種骨髓增殖性惡性腫瘤，其特徵是BCR-ABL1融合基因的形成
「甲磺酸達比加群酯」	指	一種直接凝血酶抑制劑
「地西他濱」	指	一種抗癌藥物
「抑鬱」	指	一種情緒改變的心理狀態，其特徵為感到悲傷、絕望及沮喪
「右蘭索拉唑」	指	一種第二代質子泵抑制劑
「糖尿病」	指	當胰腺不能產生足夠的胰島素或人體無法有效利用所產生的胰島素時產生的一種慢性疾病
「多巴胺拮抗劑」	指	透過受體拮抗作用抑制多巴胺受體的一類藥物
「EDQM」	指	歐洲藥品質量管理局
「EGFR」	指	表皮生長因子受體

技術詞彙

「腸溶衣」	指	一種讓藥物在釋放前可通過胃部到達小腸的包衣物料
「首仿藥」	指	首例獲准上市的仿製藥
「甲磺酸氟馬替尼」	指	一種酪氨酸激酶抑制劑，是針對 Bcr-Abl (一種基因類型) 的第二代 TK 抑制劑藥物
「氟維司群」	指	一種抗癌藥物
「消化道」	指	關注消化系統生理和疾病研究的內科專科
「鹽酸吉西他濱」	指	一種抗癌藥物
「仿製藥」	指	不再受專利保護的藥物，可由任何製造商按藥品生產質量協定生產
「GMP」	指	《藥品生產質量管理規範》，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及法規，作為質量保證的一部分，確保受該等指引及法規規限的藥品按照其擬定用途適用的質量及標準持續生產及受控
「HS-10234」	指	一種核苷類逆轉錄酶抑制劑，預期可用於治療乙肝
「HS-10296」	指	一種第三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制劑，預期可用於治療非小細胞肺癌
「甲磺酸伊馬替尼」	指	一種抗癌藥物
「適應症」	指	採用某一試驗、藥物、程序或外科手術的確鑿理由
「抑制劑」	指	添加或應用至另一物質的化學品或物質，用作減緩反應或防止不必要的化學變化
「注射劑」	指	以無菌液態將藥物注射入人體的劑型

技術詞彙

「注射液」	指	可採用肌肉注射法、靜脈注射法或靜脈滴注法注射的無菌注射液、乳劑注射液或混懸注射液
「胰島素」	指	一種由人體製造並用作將糖轉化為能量的物質
「中間體」	指	用作生產活性製藥成分的複雜化學化合物
「KFDA」	指	韓國食品藥品管理局(Korea Food and Drug Administration)
「來那度胺」	指	一種腫瘤壞死因子- α 合成抑制劑
「白血病」	指	開始於骨髓等造血組織的癌症，會導致製造大量異常血細胞進入血流
「利奈唑胺」	指	一種抗生素
「肺癌」	指	在肺部組織中形成的癌症，通常存在於沿呼吸道排列的細胞中
「鹽酸魯拉西酮」	指	一種拮抗劑
「淋巴瘤」	指	淋巴組織的任何腫瘤性疾病
「凍乾粉」	指	注射用粉末狀水溶性藥物，在低溫和低壓條件下通過冷凍、昇華和脫水的方法製備
「褪黑激素」	指	一種由大腦松果體分泌的激素
「新陳代謝」	指	所有產生及維持活組織物質的物理及化學過程(合成代謝)的總和，及能量變為可供生物體使用的轉化過程(分解代謝)
「轉移」	指	癌症從身體的一個部位擴散到另一個部位
「米卡芬淨」	指	一種抗感染藥物
「嗎啉硝唑」	指	一種抗感染藥物
「多發性骨髓瘤」	指	漿細胞癌症，抗體漿細胞以失控及侵入性或惡性的方式增長

技術詞彙

「骨髓增生異常綜合症」	指	一組骨髓疾病，特徵為由於骨髓障礙引起的一種或多種血細胞生產不足
「新藥上市申請」	指	新藥上市申請
「新分子實體」	指	新分子實體
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，原名國家食品藥品監督管理局（「國家食藥監總局」）；凡提述國家藥監局，均包括國家食藥監總局
「非小細胞肺癌」	指	小細胞肺癌以外的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「奧氮平」	指	一種非典型抗精神病藥物
「腫瘤科」	指	研究腫瘤的物理、化學和生物特性的醫學分支，包括研究其發展、診斷、治療和預防
「帕利哌酮」	指	一種雙多巴胺 D2/5-HT2 受體拮抗劑，用於成人及青少年精神分裂症的治療
「胰腺」	指	消化及內分泌系統中的一種腺器官
「培美曲塞」	指	一種化療藥物
「一期臨床試驗」	指	一期臨床試驗旨在測試新藥的安全性
「二期臨床試驗」	指	二期臨床試驗針對更廣泛的患者群，以更好地測試新藥是否有效，及其在短期內的藥效程度
「三期臨床試驗」	指	在更廣泛的患者群中進行藥物測試，並將新藥與現有治療或安慰劑進行比較，以確認其是否具有更好的實際藥效及是否具有重大的副作用
「PMDA」	指	日本藥品與醫療器械代理處
「肺炎」	指	通常由細菌、病毒或真菌引起一個或多個肺部感染

技術詞彙

「聚乙二醇洛塞那肽」	指	一種 GLP-1 受體激動劑，預期可用於治療 II 型糖尿病
「省級醫保藥品目錄」	指	由省、直轄市或自治區的地方人力資源和社會保障機構頒佈的基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄
「琥珀酸普蘆卡必利」	指	一種高選擇性 5-HT ₄ 受體激動劑，用於治療重度慢性便秘症
「雷貝拉唑」	指	一種抗潰瘍藥物
「瑞格列奈」	指	一種抗糖尿病藥物
「利伐沙班」	指	一種凝血因子 Xa 抑制劑，用於治療及預防成人深靜脈血栓形成及肺栓塞
「精神分裂症」	指	一種精神障礙(或一組障礙)，特徵為思維、情感及行為嚴重受損
「片劑」	指	由含有活性藥物和賦形劑的壓縮粉狀物質製成的藥用製劑
「替加環素」	指	一種抗生素
「TKI」或「TK 抑制劑」	指	酪氨酸激酶抑制劑
「轉化醫學」	指	一門旨在通過確定生物科學中新發現與人類疾病的相關性改善人類健康及壽命的研究領域
「治療率」	指	一項指標，以接受任何治療方案的患者數除以患者總數計算
「腫瘤」	指	因細胞不受控制的惡性增殖導致組織異常增長
「美國 FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「維格列汀」	指	一種新型抗糖尿病藥物，屬於二肽基酶 -IV(DPP-IV) 抑制劑，用於治療 II 型糖尿病