

## 技術詞彙

除文義另有所指外，本文件所用有關本集團及我們業務的若干詞彙的解釋及釋義應具有以下所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與業內標準涵義或該等詞彙的用法一致。

「活性成分」	指	負責藥物的生理或藥理作用的活性成分
「酒精性肝炎」	指	一種酒精相關性肝病，特徵為急性肝炎
「酒精相關性肝病」	指	特徵為大量飲酒導致的肝損傷
「鹼性磷酸酶」	指	一種主要存在於肝臟、骨骼、腸道及腎臟的酶，為顯示患有膽汁淤積性肝病(包括原發性硬化性膽管炎及原發性膽汁性膽管炎)的一項關鍵生物標誌物
「肌萎縮側索硬化症」	指	一種漸進性麻痺疾病，預期壽命短促，通常自診斷患病起僅餘2至5年壽命
「谷丙轉氨酶」	指	一種存在於肝臟為肝細胞將蛋白質轉化成能量的酶。肝臟受損時谷丙轉氨酶水平會上升，使其成為通常與肝細胞損傷或凋亡有關的生物標誌物
「AMPK」或「單磷酸腺苷活化蛋白激酶」	指	單磷酸腺苷活化蛋白激酶
「急性胰腺炎」	指	胰腺在短時間內發炎的炎症反應
「活性藥物成分」	指	擬用於藥物(醫藥)產品製造的任何物質或物質混合物，在診斷、治療、緩解、處理或預防疾病方面提供藥理活性或其他直接作用，或影響身體結構或機能
「凋亡」	指	一種程序性細胞死亡

## 技術詞彙

「APRI」	指	天冬氨酸轉氨酶與血小板比率指數，一種評估肝纖維化的無創現成工具
「谷草轉氨酶」	指	天冬氨酸轉氨酶，一種主要存在於肝臟、心臟、肌肉及腎臟的酶，其於血液中含量較高時可能顯示患有肝炎、肝硬化或其他肝病
「小檗鹼」	指	一種異喹啉生物鹼，因其廣泛的生物效用(尤其是抗菌效果)而在中國、印度及中東醫藥中有悠久的應用歷史，為中國內地、日本及台灣治療腸道感染的獲准藥物
「生物利用度」	指	進入體循環的服用藥物部分
「生物標誌物」	指	生物狀態或狀況的可測量指標
「膽鹽水解酶」	指	於腸道菌群中產生的酶，結合膽汁酸催化酰胺鍵的水解，從而導致釋放游離胺基酸
「小檗鹼熊去氧膽酸鹽」	指	我們核心產品HTD1801的分子實體
「膽管癌」	指	一種於膽管內形成的癌症
「克羅恩病」	指	一種炎症性腸病，可影響胃腸道任何部分
「CDMO」或 「合約開發及生產組織」	指	合約開發及生產組織，以合約形式服務製藥業其他公司的公司，其在藥物開發至藥物製造等方面提供綜合服務
「膽汁淤積性肝病」	指	一種特徵為膽汁流量減少或淤積的疾病，包括原發性硬化性膽管炎及原發性膽汁性膽管炎

## 技術詞彙

「肝硬化」	指	因肝病導致損傷而形成疤痕組織引起的肝功能受損
「臨床試驗／研究」	指	為驗證或發現試驗藥物的治療效果及副作用以確定有關藥物的治療價值及安全性而進行的研究
「ClinicalTrials」	指	ClinicalTrials.gov，由美國國家醫學圖書館 (United States National Library of Medicine) 在美國國立衛生研究院營運的臨床試驗登記處
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CMO」或 「合約生產組織」	指	合約生產組織，以合約形式服務製藥業其他公司的公司，其在藥物製造方面提供綜合服務
「中樞神經系統」	指	神經系統中主要由腦及脊髓組成的部分
「隊列」	指	屬臨床試驗一部分的一組患者，彼等在指定時期內擁有共通特徵或經歷，並隨時間受到監察
「聯合治療」	指	針對單一疾病給予患者兩種或以上藥物(或其他治療劑)的治療
「合併症」	指	患者同時患有兩種或多種疾病或醫療狀況
「複雜疾病」	指	亦稱多因素疾病，由基因、生活方式及環境因素共同誘發的疾病
「CRO」或 「合約研究機構」	指	合約研究機構，以合約研究服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「cT1」	指	校正後的T1值，一項用於評估肝臟炎症及纖維化綜合症的嶄新核磁共振成像定量指標
「心血管疾病」	指	影響心臟和血管的一類疾病

## 技術詞彙

「糖尿病」	指	以血糖水平升高為特徵的一種複雜、慢性的代謝疾病(包括1型糖尿病及2型糖尿病兩類)，隨時間推移會對心臟、血管、眼睛、腎臟、神經及其他器官造成嚴重損害
「消化系統疾病」	指	與消化系統相關的健康狀況
「糖尿病神經病變」	指	糖尿病導致的神經損傷
「DPP-4I」	指	二肽基肽酶 - 4抑制劑，一種阻擋酶二肽基肽酶 - 4(DPP-4)的口服降血糖藥，用於治療2型糖尿病
「階段結束會議」	指	臨床試驗達到特定階段的結束並準備進入下一階段時舉行的會議
「環境、社會及治理」	指	一套公司績效評估標準，用於評估公司治理機制是否健全以及有效管理其環境及社會影響的能力
「FGF21」	指	纖維母細胞生長因子21，一種肝臟分泌的肽類激素，調節脂質、葡萄糖及能量的代謝
「FIB-4」	指	一項基於多次實驗測試的無創評分系統，有助評估肝臟疤痕的數量
「快速通道資格認定」	指	美國食品藥品監督管理局就某一藥物授予的快速審查資格認定，以推進治療嚴重或致命疾病或滿足尚未滿足醫療需求的藥物開發
「FXR」或「法尼醇X受體」	指	法尼醇X受體，以人類NR1H4基因編碼的一種核受體
「GCP」或「臨床試驗質量管理規範」	指	臨床試驗質量管理規範，用於涉及人類的醫藥產品臨床試驗表現的國際道德及科學質量標準

## 技術詞彙

「GGT」	指	$\gamma$ -谷氨醯轉胺酶，一種主要存在於肝臟的酶；GGT水平在肝臟受損時升高，故為通常與肝細胞損傷或凋亡相關的生物標誌物
「GLP-1」或「胰高血糖素樣肽-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種促進胰線釋放胰島素的胃腸肽
「GLP-1R」或「胰高血糖素樣肽-1受體」	指	胰高血糖素樣肽-1受體
「GLP-1RA」或「胰高血糖素樣肽-1受體激動劑」	指	胰高血糖素樣肽-1受體激動劑
「血糖控制」	指	血糖水平的管理
「GMP」或「藥品生產質量管理規範」	指	藥品生產質量管理規範，遵從控制產品製造及銷售的授權及許可的機構所建議的指引所需的規範
「腸道菌群」	指	生長在人類及其他動物消化道中的微生物，包括細菌、古細菌及真菌
「HbA1c」或「糖化血紅蛋白」	指	糖化血紅蛋白，在血紅蛋白與血液中的葡萄糖結合並被糖化時形成
「HCC」或「肝細胞癌」	指	肝細胞癌
「高密度脂蛋白膽固醇」	指	通常稱為「好」膽固醇，因其可去除血液中其他形式的膽固醇
「HSC」或「肝星狀細胞」	指	肝星狀細胞，亦稱為竇周細胞或Ito細胞，在肝竇周間隙中發現的周細胞
「高甘油三酯血症」	指	血液中存在大量甘油三酯的病症
「高膽固醇血症」	指	血液中膽固醇含量上升的病症
「高脂血症」	指	血液中任何或所有脂質或脂蛋白水平異常上升的病症
「炎症性腸病」	指	一組結腸和小腸炎症性疾病，包括克羅恩病及潰瘍性結腸炎兩大類

## 技術詞彙

「IFN $\gamma$ 」或 「干擾素- $\gamma$ 」	指	干擾素- $\gamma$
「體外」	指	(拉丁語in vitro,「在玻璃內」的意思)在微生物、細胞或生物分子的正常生物環境外進行的研究
「體內」	指	(拉丁語in vivo,「在活體內」的意思)在整個活生物體或活細胞(通常是動物(包括人類)及植物,而不是組織提取物或死生物體)上測試各種生物實體影響的研究
「IND」或 「新藥臨床試驗申請」	指	新藥臨床試驗申請,監管機構為決定是否允許新藥開始臨床試驗而要求在藥物審評過程中進行的申請;在中國亦稱為臨床試驗申請或CTA
「意向治療人群」	指	隨機試驗中所有隨機受試者群體
「關鍵意見領袖」	指	備受信賴及尊重的影響者,於特定領域擁有豐富經驗及專業知識
「低密度脂蛋白膽固醇」	指	通常稱為「壞」膽固醇,因其可能在血管壁中聚集,導致動脈粥樣硬化疾病
「肝臟脂肪含量」	指	在肝臟堆積的脂肪
「脂多糖」	指	一種在動物實驗中常用於誘導炎症反應的助劑
「代謝異常性脂肪性肝病」	指	前稱非酒精性脂肪性肝病,特徵是脂肪在肝臟堆積過多。在二零二三年歐洲肝臟研究學會大會上,來自拉丁美洲肝臟研究協會、美國肝病研究協會和歐洲肝臟研究學會的跨國肝臟學會領導人以及代謝異常性脂肪性肝病命名倡議的聯席主席宣佈,脂肪性肝病被選為涵蓋脂肪變性的各種病因的總體術語

## 技術詞彙

「代謝異常性脂肪性肝炎」	指	前稱非酒精性脂肪性肝炎，代謝異常性脂肪性肝病的一種晚期形式
「作用機制」	指	藥物物質用以產生藥理作用的特定生化相互作用
「核磁共振成像」	指	一種非侵入式成像技術，利用強磁場及無線電波產生三維的詳細解剖圖像
「核磁共振成像質子密度脂肪分數」	指	一種肝臟脂肪含量的無創定量準確計量
「非酒精性脂肪性肝病活動評分」	指	為適用於脂肪變性、肝細胞氣球樣變及小葉炎症的數字評分系統的總和
「新藥上市申請」	指	監管機構為批准新藥銷售及營銷而要求進行的程序
「肥胖」	指	體內脂肪堆積異常或過多；定義為身體質量指數為30千克/平方米或以上的個體
「奧貝膽酸」	指	經美國食品藥品監督管理局批准結合熊去氧膽酸用於原發性膽汁性膽管炎的二線治療
「孤兒藥資格認定」	指	經美國食品藥品監督管理局批准的對預防、診斷或治療罕見疾病或病症的藥物或生物製品的認定，使申辦者有資格獲得若干激勵
「超適應症」	指	與就未經批准的適應症或未經批准的年齡組別、劑量或給藥途徑使用藥物有關
「非處方」	指	通過普通零售購買的藥物，無需醫療處方或許可證
「泛PPAR」	指	針對全部3類PPAR異構體的泛激動劑

## 技術詞彙

「原發性膽汁性膽管炎」	指	一種自身免疫性肝病，由肝臟內小膽管緩慢及受到漸進性破壞而引起
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素9，一種與低密度脂蛋白顆粒受體結合並將其降解的酶
「藥物效應動力學」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥物代謝動力學共同影響藥物劑量、益處及不良作用
「I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以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄進行測試的研究，並在可能的情況下獲得療效早期跡象
「II期臨床試驗」	指	將藥物用於有限患者群，以初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，識別潛在不良作用及安全風險，並釐定最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	將藥物用於對照臨床試驗中的經擴大患者群(通常位於在地理上分散的臨床試驗地點)，以生成足夠數據，從而對產品的有效性及安全性統計評估，以供批准，並為有關產品標籤提供充足資料
「藥物代謝動力學」	指	對藥物在體內吸收、分佈、代謝及排泄方面進行的研究，並與藥物效應動力學共同影響藥物劑量、益處及不良作用
「安慰劑」	指	無特定藥理活性的藥物治療或製劑
「PPAR」	指	過氧化體增殖劑活化受體，含 $\alpha$ 、 $\gamma$ 及 $\delta$ 3大類；核受體的家族成員，用於調節新陳代謝、炎症及纖維化

## 技術詞彙

「臨床前研究」	指	在非人類受試者身上測試藥物的研究，以收集藥物療效、毒性、藥物代謝動力學及安全性資料，並決定有關藥物是否已準備好進行臨床試驗
「糖尿病前期」	指	血糖水平高但低於糖尿病診斷閾值的狀況
「2型糖尿病前期」	指	血糖水平高但低於2型糖尿病診斷閾值的狀況
「主要終點」	指	設計臨床研究以評估所研究藥物效果的特定重要指標
「原發性硬化性膽管炎」	指	一種以肝臟炎症、癥痕及異常肝損傷為特徵且危及生命的多因素罕見肝病
「Reg3 $\alpha$ 」	指	再生胰島衍生蛋白3 $\alpha$ ；為胃腸道慢性移植物抗宿主疾病的預後生物標誌物
「註冊臨床試驗」	指	在提交藥物上市批准之前所需的臨床試驗或研究，以證明藥物的臨床療效及安全性
「ROS」或「活性氧物種」	指	活性氧物種；一種含氧且容易與細胞中其他分子產生反應的不穩定分子
「嚴重不良事件」	指	研究者或申辦者認為會導致嚴重後果的事件或反應，如死亡、危及生命的不良事件、住院治療或延長當前住院時間、持續或嚴重殘障或完全喪失行為能力、先天性異常或出生缺陷
「嚴重高甘油三酯血症」	指	表現為血液內甘油三酯(一種脂肪)處於較高水平。嚴重高甘油三酯血症因與急性胰線炎及心血管疾病等其他複雜及嚴重疾病有關而廣為人知
「SGLT-2I」	指	鈉-葡萄糖共同轉運蛋白-2抑制劑，一種經美國食品藥品監督管理局批准的處方藥，讓患有2型糖尿病的成年人服用以配合均衡飲食及運動降低血糖

## 技術詞彙

「SMO」或「臨床現場管理組織」	指	臨床現場管理組織，備有足夠基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案要求，並為合約研究機構、製藥公司、生物技術公司或臨床現場提供臨床試驗相關服務的組織
「超氧化物歧化酶」	指	一種抗氧化酶，可將活性氧物種轉為攻擊性較低的形態，並減少血清丙二醛
「2型糖尿病」	指	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
「治療期間出現的不良事件」	指	治療前未出現的不良事件或治療後強度或頻率惡化的已出現的事件
「甘油三酯」	指	人體脂肪的主要成分
「澳大利亞藥管局」	指	澳大利亞藥品、醫療器械及診斷檢測等治療性商品的監管機構
「THR- $\beta$ 」或「甲狀腺激素受體- $\beta$ 」	指	甲狀腺激素受體- $\beta$ ，一項接收甲狀腺激素的受體，以調和甲狀腺激素的生物活動
「TLR4」	指	Toll樣受體4，一種由TLR4基因編碼的人體跨膜蛋白，於調節炎症免疫反應中發揮關鍵作用
「TNF- $\alpha$ 」或「腫瘤壞死因子- $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子- $\alpha$
「TZD」或「噻唑烷二酮類」	指	噻唑烷二酮類，一種用於治療2型糖尿病的藥物家族
「潰瘍性結腸炎」	指	一種主要影響結腸的炎症性腸病
「熊去氧膽酸」	指	熊去氧膽酸，一種獲美國食品藥品監督管理局批准作為原發性膽汁性膽管炎一線治療的次級膽汁酸，廣泛用作治療原發性硬化性膽管炎的超適應症用藥
「正常值上限」	指	目標人群的第95個百分位數