

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞彙的說明。該等釋義未必與標準行業釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「AE」	指	不良事件(可分為輕度、中度或重度)，在臨床試驗期間接受藥物或其他藥品的患者或受試者身上出現的任何不良醫療事件，且未必與治療有因果關係
「AESI」	指	特別關注的不良事件
「ALP」	指	碱性磷酸酶，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
「ALT」	指	丙氨酸氨基轉移酶，一種存在於肝臟中的酶，有助於將蛋白轉化為肝臟細胞所需的能量，其含量水平標示肝損害，通常作為與肝細胞損傷或凋亡相關的生物標誌物
「Amylin」	指	也稱為胰島澱粉樣多肽(IAPP)，一種由胰腺 β 細胞響應營養攝入而與胰島素共同分泌的37個氨基酸多肽激素，通過減緩胃排空、抑制餐後胰高血糖素分泌以及通過中樞介導機制調節食物攝入和飽腹感，從而在葡萄糖穩態中發揮作用。
「天冬氨酸氨基轉移酶」	指	天冬氨酸氨基轉移酶，一種存在於肝臟、心臟、肌肉和腎臟中的酶，其在血液中水平升高表明存在肝炎、肝硬化或其他肝臟疾病。
「曲線下面積」	指	曲線下面積，全身暴露量的量度參數
「AUC _{0-t} 」	指	從零點至最後一個可定量的時間點的藥物濃度 — 時間曲線下的面積，是衡量藥物一定時間內體內吸收程度和暴露量的指標
「AUC _{0-∞} 」	指	從零點時間到外推至無限時間的藥物濃度 — 時間曲線下的面積，是評估藥物在體內的暴露程度的指標。
「 β 細胞」或「胰腺 β 細胞」	指	胰腺中產生胰島素的一種內分泌細胞
「 β 氧化」	指	β 氧化，線粒體分解脂肪酸分子的過程
「BMI」	指	體重指數，是以身高和體重計算得出的數值，可作為將個體分類為體重不足、健康體重、超重和肥胖的標準化方法
「BTD」	指	突破新療法認定，旨在加快用於治療嚴重疾病藥品的開發和審核流程的程序
「C _{max} 」	指	在人體特定部位或試驗區觀察到的藥物最大濃度

技術詞彙表

「復合年增長率」	指	復合年增長率
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「CMC」	指	化學、生產和控制，用於藥物製造中的化學成分、配方和質量控制過程的術語
「Combo」或 「聯合療法」	指	聯合療法，給予患者兩種或多種藥物(或其他治療劑)用於單一疾病的治療
「CRO」	指	合同研究機構，以合同形式為製藥和生物技術企業提供研究服務的公司
「CSO」	指	合同銷售組織，一家以合同形式向另一家公司提供外包銷售及營銷服務的公司
「CVD」	指	心血管疾病，一個廣義術語，指一組影響心臟和血管的疾病，包括冠心病、腦血管疾病(如中風)、外周動脈疾病、風濕性心臟病、先天性心臟病及其他疾病
「糖尿病腎病」	指	糖尿病的一種嚴重併發症，也稱為糖尿病腎臟疾病，其特徵為高血糖水平損害腎臟血管導致進行性腎損傷，進而出現蛋白尿、高血壓，並可能進展為末期腎病
「藥物性肝損傷」	指	藥物性肝損傷
「雙盲」	指	一種臨床試驗，在臨床試驗完成之前，參與者和研究人員都不知道參與者所接受的治療或干預
「雙激動劑」	指	一種旨在同時激活兩個不同生物靶點或通路的治療劑
「心電圖」	指	心電圖；一種記錄心電活動(包括心率和心律)的測試
「艾塞那肽」	指	一種GLP-1受體激動劑，屬於腸促胰島素模擬物類別中的首個藥物，獲FDA批准作為飲食和運動的輔助療法，用於改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。其作用機制包括：增加胰腺β細胞葡萄糖依賴性的胰島素分泌、抑制胰高血糖素分泌、延緩胃排空以及減少食物攝入
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FGF21」	指	成纖維細胞生長因子21，一種主要由肝臟產生的內源性代謝激素，調控全身能量穩態和脂質代謝，具有多重效應，包括通過降低甘油三酯和低密度脂蛋白膽固醇、升高高密度脂蛋白膽固醇來改善血脂異常、減少肝臟脂肪、緩解代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、改善肝臟纖維化，以及對胰島素相關標誌物產生有利影響

技術詞彙表

「快速通道資格認證」	指	快速通道資格認證，FDA就某一藥物授予的快速審查資格認證，以推進治療嚴重或致命疾病或滿足未滿足醫療需求的藥物開發
「 γ -谷氨酰轉移酶」	指	γ -谷氨酰轉移酶，一種主要存在於肝臟中的酶；當肝臟受損時，GGT水平升高，使其成為一種通常與肝細胞損傷或凋亡相關的生物標誌物
「GIAE」	指	胃腸道不良事件，某些藥物(尤其是GLP-1受體激動劑)常見的副作用，包括噁心、嘔吐、腹瀉、便秘，以及更嚴重的併發症如胰腺炎或胃痙攣
「GIPR」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體，葡萄糖依賴性促胰島素多肽的受體，該多肽是一種由主要分佈於近端腸道的腸內分泌「K細胞」分泌的42個氨基酸的肽
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種可通過激活GLP-1受體發揮生物學功能的肽類激素。GLP-1受體在體內各種器官和組織中表達，包括脂肪組織、肝臟、心血管系統和中樞神經系統。在胰島中，GLP-1可刺激胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放。重要的是，GLP-1可以促進 β 細胞再生。此外，GLP-1還可以抑制食慾、延緩胃排空、調節血脂代謝和減少脂肪沉積
「GLP-1受體激動劑」或「GLP-1RA」	指	一類激活GLP-1受體的藥物，可用於治療糖尿病、肥胖／超重、非酒精性脂肪性肝炎及其他代謝性疾病
「胰高血糖素」	指	一種通過向肝臟發出信號以釋放儲存的葡萄糖來提高血糖水平的激素
「胰高血糖素受體」或「GCGR」	指	一種由胰高血糖素激活的蛋白，是開發治療糖尿病的創新藥物的目標
「半衰期」	指	一定數量的物質減少到其初始數量一半所需的時間
「HbA _{1c} 」	指	糖化血紅蛋白，一種測量個體血糖控制水平的血液檢測
「HDL-C」	指	高密度脂蛋白膽固醇，因其已知可清除血液中其他形式的膽固醇通常稱為「好」膽固醇
「高脂飲食」	指	高脂飲食，即飲食總卡路里的至少35%來自不飽和及飽和脂肪
「HoFH」	指	純合子型家族性高膽固醇血症
「體外」	指	拉丁語為意為「玻璃內」，指在正常生物環境之外對生物分子進行的研究
「體內」	指	拉丁語意為「活體內」，指在完整的存活有機體或細胞(通常是動物，(包括人類)以及植物)(而不是在組織提取物或死生物體)對各種生物分子的影響進行測試的研究

技術詞彙表

「IND」	指	新藥臨床試驗申請，監管機構為決定是否允許啟動臨床試驗而要求在藥物審評過程中提出的申請
「胰島素」	指	一種激素，通過促進細胞攝取血液中的葡萄糖並抑制肝臟產生更多葡萄糖來調節血糖水平
「低密度脂蛋白膽固醇」	指	低密度脂蛋白膽固醇，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	肝臟脂肪含量，即肝細胞中脂肪的百分比
「肝纖維化」	指	細胞外基質蛋白(包括膠原蛋白)的過度積聚，發生於大多數類型的慢性肝病
「MAD」	指	多次劑量遞增，逐漸增加藥物劑量以確定多次給藥下藥物耐受性和最佳劑量的臨床試驗設計
「MAFLD」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，為2020年提出的新概念，旨在取代「非酒精性脂肪性肝炎(NAFLD)」這一術語。其定義為：在超重或肥胖、2型糖尿病或其他代謝失調異常證據的情況下出現的肝脂肪變性。該定義無需排除其他肝病病因(如過量飲酒或病毒性肝炎)，因此可納入混合病因的病例
「MASH」	指	代謝功能失調相關脂肪性肝炎，曾用名為非酒精性脂肪性肝炎(NASH)，是MASLD的晚期形式
「代謝性疾病」	指	一種破壞正常新陳代謝(身體在細胞水平上將食物轉化為養分的自然過程)的疾病
「MNC」	指	全球跨國企業
「Mono」或 「單藥治療」	指	使用單藥治療
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局
「國家醫保目錄」	指	《國家醫保藥品目錄》，一份列出中國醫保項目全部或部分覆蓋的所有藥品的清單
「肥胖」	指	身體異常或過多的脂肪堆積，其定義為：在中國，個體體重指數(BMI)達到或超過28 kg/m ² ；在美國，體重指數達到或超過30 kg/m ²
「孤兒資格認定」	指	經FDA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	與將藥物用於未核准適應症、未核准年齡族群、劑量或給藥途徑相關

技術詞彙表

「起效」	指	藥物從給藥後到開始產生治療效果所需的時間
「開放標籤」	指	一種不對試驗參與者隱瞞信息的臨床試驗
「OSA」	指	阻塞性睡眠呼吸暫停，一種睡眠障礙，其特徵為睡眠期間上氣道反復發生部分或完全阻塞，導致呼吸減弱或暫停（呼吸暫停或低通氣），常伴有氧飽和度下降和睡眠片段化
「超重」	指	用於描述體重相對於身高而言過重的術語。其定義通常為：在中國，體重指數(BMI)介於24 kg/m ² 至28 kg/m ² 之間；在美國，體重指數介於25 kg/m ² 至30 kg/m ² 之間
「PCT」	指	《專利合作條約》，一項國際專利法條約，為在其每個締約國提供統一的提交專利申請的程序
「藥效學」	指	藥效學，研究藥物如何影響生物體的學科，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、療效及不良反應
「藥代動力學」	指	藥代動力學，研究藥物在體內吸收、分佈、代謝及排泄過程的學科，與藥效學共同影響藥物的劑量、療效及不良反應
「安慰劑」	指	一種無特定藥理活性的醫療處理或製劑
「QA」	指	質量保證，為確保藥品符合所有質量預期而採取的系統性措施
「QC」	指	公司對藥品生產所涉全部因素的質量進行審核的過程
「SAD」	指	單次遞增劑量，一種逐步增加藥物單次給藥劑量以評估安全性與耐受性的研究設計
「SAE」	指	嚴重不良醫學事件，導致死亡、危及生命、造成永久性或重大殘疾、需要住院治療或延長住院時間的事件
「SHTG」	指	重度高甘油三酯血症，一種以血液中甘油三酯水平嚴重升高（通常≥500 mg/dL）為特徵的代謝狀況，與顯著的發病率和急性胰腺炎風險增加相關
「SMO」	指	現場管理組織，具備滿足臨床試驗方案要求的充足基礎設施和人員，為醫療器械公司向臨床試驗機構的研究者提供臨床試驗相關服務的組織
「t _{1/2} 」	指	終末半衰期
「T _{max} 」	指	達到最大藥物觀測濃度所需的時間

技術詞彙表

「T2D」	指 2型糖尿病，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形式；2型糖尿病患者的胰腺分泌胰島素減少，且身體對胰島素產生抵抗
「TEAE」	指 治療期間發生的不良醫學事件
「THR- β 」	指 甲狀腺激素受體 β ，甲狀腺激素介導其生物活性的受體之一
「滴定」	指 調整藥物劑量的過程，以達到最大效果而不產生不良反應
「甘油三酯」或「TG」	指 人體內最常見的脂肪類型。血液中的甘油三酯與心血管疾病和胰腺炎風險增加相關