

技術詞彙

本技術詞彙載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必與標準行業釋義一致，亦未必可與其他公司所採納的類似詞彙作比較。

「ADCC」	指	抗體依賴性細胞毒性，一種免疫系統的機制，據此免疫細胞可破壞被抗體包覆的靶細胞，如病毒感染細胞或腫瘤細胞
「ADCP」	指	抗體依賴性細胞吞噬作用，一種由巨噬細胞、中性粒細胞及樹突狀細胞等吞噬細胞吞噬及消化被特定抗體吸附(標記)的靶細胞的過程
「激動劑」	指	一種與細胞上的受體結合併引發該細胞的反應的分子，可用於治療激活受體以治療若干疾病
「胰澱素」	指	通過胰腺的 β 細胞與胰島素共分泌的激素
「抗凝劑」	指	一種有助於防止血液形成血栓的藥物
「原料藥」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「再生障礙性貧血」	指	一種罕見的非癌症性疾病，骨髓無法充分產生生存所需的血細胞
「阿瑞匹坦」	指	一種神經激酶-1受體的選擇性拮抗劑，用於預防噁心及嘔吐的藥物
「馬來酸阿伐曲泊帕」	指	一種增加血小板計數以降低出血風險的藥物
「生物等效性研究」	指	一種評估方法，以確定仿製藥是否在生化相似性方面與原研藥等效
「生物藥」或「生物製品」	指	一種使用生物技術從人類、動物或微生物中衍生而來的藥品

技術詞彙

「生物類似藥」	指	專利生物藥品的仿製藥
「BMI」	指	體重指數，一種從高度及體重計算的數值，提供了一種劃分體重不足、健康體重、超重及肥胖的標準化測量方法
「BMP」	指	骨形態發生蛋白，一種生物活性蛋白，可刺激骨骼生長及修復
「骨損傷」	指	骨骼的結構完整性中斷，導致骨缺損、骨不癒合、骨延遲癒合、脊柱融合及關節融合等一系列症狀
「骨修復材料」	指	用於促進骨損傷癒合的材料，包括BMP骨修復材料、非生物活性人工骨及天然骨
「1類創新藥」	指	根據國家藥監局尚未在全球各地上市的創新化學藥物
「3類生物製品」	指	(i)於中國境外製造、擁有中國境外上市許可及申請於中國上市許可；(ii)已獲得中國境外而非中國的上市許可，且正在申請於中國生產及上市許可；(iii)屬生物類似藥；及(iv)其他生物製品的生物製品
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性，一種補體系統的功能，可在不涉及免疫系統的抗體或細胞的情況下，通過破壞細胞膜來殺死病原體
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局下主要負責IND及NDA審評及批准的分支機構
「CD38」	指	分化群38，一種具有胞外酶功能的糖蛋白，在漿細胞及其他淋巴及髓樣細胞群表達

技術詞彙

「CD4」	指	分化群4，一種存在於T輔助細胞等免疫細胞表面的糖蛋白
「CD47」	指	分化群47，一種廣泛表達的蛋白，可刺激T細胞，促進白細胞遷移，並抑制巨噬細胞的清道夫功能
「集中招標」	指	由省級或市級政府機構運作及組織的公開招標形式採購程序，用於公立醫療機構採購藥品及醫療器械，由醫藥及醫療專家組成的委員會根據多項因素對投標進行評估，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全、製造商的資質及聲譽、售後服務及創新
「軟骨細胞」	指	一種存在於軟骨組織中的細胞，可產生及維持軟骨基質，對骨骼功能及關節運動至關重要
「第三類醫療器械」	指	在中國，醫療器械分為第一類、第二類及第三類，風險等級依次遞增。風險等級根據器械的預期用途和其他各種因素釐定，包括結構特點、使用形式、使用狀態、是否接觸人體等。第三類醫療器械，包括但不限於主要作為醫療器械使用的藥物器械組合產品、可被人體吸收的醫療器械，以及對醫療效果有顯著影響的主動接觸人體的器械，具有較高風險，需要進行嚴格的評估及監管，以確保安全及有效，並受特定監督措施的規管
「二級醫院」	指	市、縣、區所屬中型醫院，登記床位在100張以上但500張以下

技術詞彙

「三級醫院」	指	中國的頂級醫院，一般擁有超過500張登記床位，提供高水平的專科醫療及保健服務
「CMC」	指	工藝與質量研究
「CSD」	指	臨界大小的缺損、骨骼或組織傷口或缺損，如不進行長期干預，將無法自行癒合
「達雷妥尤單抗」	指	一種抗CD38藥物，用於治療多發性骨髓瘤
「延遲癒合」	指	骨折癒合時間比平時更長
「地特」	指	一種長效胰島素類似物，通過模仿人體的天然胰島素反應來控制糖尿病中的高血糖
「糖尿病」	指	當胰腺無法產生足夠的胰島素或身體無法有效使用其產生的胰島素時，就會出現的慢性疾病
「DPP-4抑制劑」	指	二肽基肽酶4抑制劑，一種口服降糖藥物，可阻斷酶二肽基肽酶4，延長去勢激素活性，調節血糖水平以治療2型糖尿病
「藥械組合」	指	藥械組合產品，是指由藥品和醫療器械組成，作為一個整體生產的醫療產品。在提高藥物的治療效益、確保患者的便利性和降低醫療保健系統的成本方面，藥械組合產品可以發揮關鍵作用。在中國，藥械組合產品分為藥物主導的藥械組合產品，按照藥品的相關要求進行註冊；以及器械主導的藥械組合產品，如骨優導，按照醫療器械的相關要求進行註冊

技術詞彙

「藥物主文件」	指	一份向監管機關提交的機密文件，當中載有關於藥物製造、加工及包裝過程中所使用的設施、工藝或材料的詳細信息
「度拉糖肽」	指	一種GLP-1受體激動劑，用於管理2型糖尿病、增強胰島素分泌及抑制胰高血糖素
「大腸桿菌表達體系」	指	一種廣泛使用的重組蛋白生產平台，利用工程大腸桿菌細菌進行基因表達
「依諾肝素鈉」	指	一種低分子量肝素，作為一種有助於防止體內有害血凝塊形成的藥物
「腸激酶」	指	一種通過激活小腸中分解食物的酶，在消化過程中發揮重要作用
「輔料」	指	指與藥物活性成分同時配製的非活性物質，用於增加含有強效活性成分的配方的體積
「艾塞那肽」	指	一種GLP-1受體激動劑，用於治療2型糖尿病，以增強胰島素分泌及降低血糖水平
「專家共識」	指	由專家小組就特定醫學主題制定的聲明或指引，反映該等專家積累的醫學知識，並提供有關專業醫療及意見的資料
「IIa因子」	指	亦稱凝血酶，為血液凝結過程中的一種關鍵酶，可將纖維蛋白原轉化為纖維蛋白，從而形成凝血酶
「Xa因子」	指	凝血級聯中的一種酶，在將凝血酶轉化為凝血的過程中發揮核心作用，導致血栓形成
「首款獲批商業化」	指	首次獲得NDA批准
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

技術詞彙

「FDA 藥物短缺清單」	指	由美國食品及藥物管理局存置的官方登記冊，詳細記錄了美國藥品目前的短缺情況
「福沙匹坦」	指	一種用於止吐的藥物，以防止化療引起的噁心及嘔吐
「氟維司群」	指	一種雌激素受體拮抗劑，用於治療絕經後婦女的激素受體陽性轉移性乳腺癌
「G-CSF」	指	粒細胞集落刺激因子，一種糖蛋白，可刺激骨髓以產生粒細胞及幹細胞並釋放到血流中
「腸胃道蠕動」	指	腸胃道中發生的一系列波浪狀肌肉收縮，使食物及液體在消化系統中流動
「仿製藥」	指	含有與原始配方相同活性成分且在劑型、強度、質量、性能及擬定用途方面具有可比性的藥物
「樓面面積」	指	總樓面面積
「安瓿水針」	指	一種小型密封玻璃容器，用於在無菌條件下存放藥物化合物(通常是液體)
「膠質母細胞瘤」	指	一種生長迅速、侵襲性強的中樞神經系統腫瘤，形成於腦部支撐組織上
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，進食後迴腸和結腸遠端L細胞分泌的一種增量激素
「GLP-1RA」	指	胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，是一類通過激活GLP-1受體以降低血糖及能量攝入的藥物
「胰高血糖素」	指	一種由胰腺產生的激素，可提高血糖水平，起著平衡胰島素的作用

技術詞彙

「糖皮質激素骨質 疏鬆症」	指	一種常見的繼發性骨質疏鬆症，由慢性使用糖皮質激素藥物引起，可干擾骨重塑及鈣質吸收，導致骨脆弱性增加及骨折風險增加
「GMP」	指	《藥品生產質量管理規範》，一種為遵守控制產品生產和銷售的授權和許可的機構所建議的指引而要求採取的做法
「GSP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的藥品經營質量管理規範、指引及法規，以提供質量保證及確保藥品分銷企業按照指引及法規分銷藥品
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，一種與糖化學反應的蛋白質，其水平可作為血糖水平的指標，並可用作糖尿病的診斷檢測
「輔助T細胞」	指	亦稱為CD4 ⁺ 細胞或CD4陽性細胞，一種激活及引導其他免疫細胞的T細胞，通過釋放稱為細胞因子的信號分子來協調身體對感染及疾病的反應
「造血幹細胞」	指	一種存在於骨髓中的未分化細胞，能夠引起所有類型的血細胞，包括紅細胞、白細胞及血小板
「血液透析」	指	一種用於在腎臟無法正常運行時清除血液中的廢物及多餘液體的醫療程序
「HR + 乳腺癌」	指	激素受體陽性乳腺癌，一種乳腺癌的亞型，其細胞表達激素(如雌激素及/或孕激素)受體

技術詞彙

「透明質酸」	指	一種催化透明質酸降解的酶，可分解多糖鏈，以促進液體及藥物的分散和吸收
「低血糖症」	指	一種以血液中葡萄糖(糖)水平異常偏低為特徵的病症，通常會導致顫抖、出汗、意識模糊等症狀，嚴重者會出現昏迷或抽搐
「特發性」	指	用於描述自發產生或病因不明的疾病或病症的術語
「IL」	指	白細胞介素，一種由白細胞及體內多種其他細胞表達及分泌的細胞因子
「IL-11受體」或 「IL-11R α 」	指	一種結合白細胞介素-11(IL-11)的蛋白質，一種參與多種細胞過程(如炎症、骨代謝及組織再生)的細胞因子
「IND」	指	研究性新藥，在研藥物開始臨床試驗前所需的申請及批准程序
「靜脈輸注」	指	通過靜脈將藥物或液體直接輸入血流的方法
「知識產權」	指	知識產權
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖，影響同行醫療實踐的醫生，包括但不限於處方行為
「輕鏈澱粉樣變性」	指	一種罕見的嚴重疾病，由骨髓中漿細胞異常增殖引起，導致產生折疊錯誤的輕鏈，在組織及器官中形成澱粉樣沉積物，損害其正常功能
「利拉魯肽」	指	一種半衰期較長的GLP-1受體激動劑

技術詞彙

「低分子量肝素鈉」或「LMWH」	指	一種抗凝劑藥物，用於預防及治療血栓形成
「凍乾粉」	指	一種已經凍乾成粉狀的藥物或疫苗製劑
「凍乾粉針」	指	一種已凍乾成粉狀的藥物或疫苗製劑，以達到穩定性，在用作注射治療前，需用溶劑或稀釋劑進行重新配製
「MASH」	指	代謝功能紊亂相關性脂肪性肝炎，又稱非酒精性脂肪性肝炎，以肝臟炎症及肝細胞損傷為特徵的嚴重非酒精性脂肪性肝病，可導致纖維化(癍痕)或肝硬化
「醫療器械」	指	用於診斷、預防、監測、治療或緩解疾病的儀器、器具、實施、機器、植入、體外試劑或其他類似或相關物品
「巨核細胞祖細胞」	指	指骨髓中可產生巨核細胞的前體細胞，為負責產生血凝所需血小板的大骨髓細胞
「代謝疾病」	指	當患者的正常代謝反應受到干擾，影響患者的身體過程和分配蛋白質、脂肪和碳水化合物等宏觀營養素的方式時出現的一種醫學症狀
「單克隆抗體」	指	通過克隆一種獨特的白細胞而產生的細胞系抗體
「MSC」	指	間充質幹細胞，一種可區分為多種細胞類型的細胞，包括成骨細胞(骨細胞)、軟骨細胞(軟骨細胞)、肌細胞(肌肉細胞)及脂肪細胞(可產生骨髓脂肪組織的脂肪細胞)
「多發性骨髓瘤」	指	一種影響漿細胞的血液癌症，為一種由骨髓製成的白細胞

技術詞彙

「骨髓異常增生綜合症」	指	一組多種骨髓疾病，骨髓不能產生足夠的健康血細胞
「NCCN」	指	國家綜合癌症網絡，一個由領先癌症中心組成的聯盟，致力於提高癌症治療的質量、效果及效率，使患者能夠活出更好的生活，並制定基於證據的臨床指引，為癌症患者提供高質量、最先進的治療
「NDA」	指	新藥申請，申請新藥上市銷售的正式提案
「中性粒細胞減少症」	指	一種以中性粒細胞數量異常偏低為特徵的血液病，中性粒細胞是一種白細胞，主要通過消滅血液中的細菌、真菌及其他病原體來抵禦感染
「NK-1」	指	神經激肽-1，一種在嘔吐反射中發揮作用的神經遞質
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，負責中國藥品、醫療器械及化妝品監督管理的中國監管機構
「非Q波心肌梗塞」	指	一種不會在心電圖上產生特定的Q波的心臟病發作，通常與典型心臟病發作有關
「非ST型心肌梗塞」	指	一種不會引起心電圖上ST段升高的心臟病發作類型
「骨不癒合」	指	骨損傷無法癒合
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「肥胖症」	指	一種以身體脂肪過多並對健康構成威脅為特徵的病症，在中國通常以體重指數(BMI)達到或超過28為界定標準

技術詞彙

「ONFH」	指	股骨頭壞死，一種以股骨頭(大腿骨)骨組織因缺乏血液供應而死亡為特徵的病症
「原研產品」	指	通過包括臨床前及臨床研究在內的廣泛研究，證明其安全性、有效性及質量後獲批准上市的原研藥品
「骨科」	指	矯正骨骼或肌肉畸形的醫學分支
「成骨細胞」	指	一種負責骨骼形成的細胞。成骨細胞合成並分泌膠原基質及鈣鹽，以形成堅硬的骨結構
「骨傳導」	指	材料作為支架的一種特性，可支持新骨細胞附著、生長及增殖
「骨誘導」	指	藥物或醫療器械誘導骨祖細胞分化成骨細胞的能力
「骨質疏鬆症」	指	一種骨骼疾病，其特點是骨強度受損，導致骨折風險增加
「超重」	指	一個用於表達體重相對於身高過重的術語，通常界定為體重指數(BMI)在25至29.9之間
「帕洛諾司瓊」	指	一種5-HT ₃ 受體拮抗劑，用於治療化療引起的噁心及嘔吐
「國家醫保目錄甲類」	指	國家醫保藥品目錄甲類，為國家醫保目錄的一類，通常包括報銷比率較高的基本藥物
「國家醫保目錄乙類」	指	國家醫保藥品目錄乙類，為國家醫保目錄的一類，通常包括非必要但仍受國家保險制度保障的藥品，儘管報銷比例低於甲類藥品

技術詞彙

「PEG修飾」	指	聚乙二醇改性(亦稱聚乙二醇化)，一種將PEG聚合物鏈與另一種分子(通常為一種藥物或治療性蛋白)共價連接的過程
「肽藥物」	指	一種由肽組成的藥物，其為氨基酸的短鏈，是蛋白質的組成單位
「I期試驗」	指	為評估在研藥物或治療方法的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學而在一小部分參與者中進行的初步臨床研究
「II期試驗」	指	旨在評估在研藥物或治療方法在目標患者群體中的療效、最佳劑量及安全性的臨床研究
「III期試驗」	指	一項關鍵性的大規模研究，旨在評估在研藥物或治療方法在不同患者群體中的療效並監測不良反應，以便於監管機構批准前確認其安全性及有效性
「IV期試驗」	指	旨在於監管機構批准後在廣泛的患者群體中評估在研藥物或治療方法的長期效果、最佳使用及其他安全性參數而進行的上市後監測研究
「蛋白表達體系」	指	生物技術中使用的一種方法，通過控制選定宿主細胞中的基因表達來生產蛋白質
「研發」	指	研究及開發
「受體」	指	一種通常在細胞表面發現的蛋白分子，可接收來自細胞外的化學信號
「重組DNA技術」	指	用於通過不同來源的DNA組合來生產人工不同基因材料(DNA)的技術

技術詞彙

「重組蛋白」	指	實驗室中使用轉染DNA的細胞生產的蛋白質，轉染DNA的目的是攜帶所需多肽的基因。重組蛋白質可以具有與相應的天然蛋白質相同的氨基酸序列，也可以對其序列進行修改，以改善其特性，如溶解性或產量。重組蛋白質在提高蛋白質產量、改變基因序列和製造有用的商業產品方面發揮著重要作用
「rhBMP-2」	指	重組人骨形態發生蛋白-2，一種生物工程蛋白，為人體內天然存在的骨形態發生蛋白-2的合成版本，可刺激骨骼生長及修復
「羅姆單抗」	指	一種用於治療骨質疏鬆症的單克隆抗體藥物
「硬骨素」	指	一種骨生長的負調節劑
「司美格魯肽」	指	一種與激素GLP-1類似的肽藥物，用於治療糖尿病、超重及肥胖症，目前正在研究用於其他28種適應症，包括MASH、阿爾茨海默病及心血管疾病
「血清素」或「5-HT3」	指	指一種神經遞質，在人體中具有廣泛的功能，與噁心感有關
「SGLT-2抑制劑」	指	鈉-葡萄糖共轉運體-2抑制劑，一種主要用於治療2型糖尿病的藥物，通過抑制腎臟中的鈉-葡萄糖共轉運體-2蛋白質，促進多餘葡萄糖隨尿液排出，從而降低血糖水平
「SIRP α 」	指	信號調節蛋白 α ，一種存在於某些細胞表面的跨膜蛋白，包括神經元、免疫細胞及其他
「皮下注射給藥」	指	一種將藥物注入皮膚下組織的皮下組織層的給藥途徑

技術詞彙

「系統性紅斑狼瘡」	指	一種自身免疫性疾病，免疫系統會錯誤地攻擊身體許多部位的健康組織
「1型糖尿病」	指	1型糖尿病，一種以胰腺不能分泌胰島素為特徵的疾病，需要終身胰島素治療
「2型糖尿病」	指	2型糖尿病，一種以胰島素抵抗及胰島素相對缺乏為特徵的代謝性疾病，通常與肥胖及生活方式因素有關
「血小板減少症」	指	一種以血液中血小板水平異常低為特徵的疾病
「血栓」	指	在血管內形成血凝塊，即血栓
「骨小樑」	指	由相互連接的杆及板組成的網絡稱為骨小樑，骨小樑周圍有充滿骨髓的孔隙
「不穩定的心絞痛」	指	一種以突發及不可預測的胸痛為特徵的病症
「靜脈血栓栓塞性疾病」或「VTE」	指	一種於靜脈中形成血栓而導致的病症
「帶量採購計劃」或「VBP計劃」	指	中國實施的一套藥品及醫療器械採購法規。VBP計劃旨在通過大批量採購的競爭性招標程序，以臨床應用成熟、用量大、市場競爭充分的醫療產品為中心，實現藥品及醫療器械的低價採購。VBP計劃已在國家及省級層面推出
「 β 細胞」	指	一種存在於胰島中的細胞，可產生和分泌胰島素，胰島素是調節血糖水平的關鍵
「5-HT3」	指	5-羥基色胺受體3，一種存在於中樞神經及外周神經系統中的血清素受體