

技術詞彙表

除文義另有所指外，與本集團及其業務有關的本文件所用的若干詞彙的釋義及定義應具有以下所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙標準行業定義或用法相符。

「5-HT」	指	5-羥色胺
「ADA」	指	美國糖尿病協會(American Diabetes Association)
「不良事件」	指	不良事件
「激動劑」	指	激動劑是激活受體以產生生物反應的藥劑
「ALT」	指	谷丙轉氨酶，一種存在於肝臟的酶，有助於將蛋白質轉化為肝細胞所需的能量；肝臟受損時ALT水平會升高，使其成為通常與肝細胞損傷或細胞凋亡有關的生物標誌物
「阿爾茨海默病」	指	導致某些異常蛋白質在大腦中沉積並造成大腦萎縮和腦細胞最終死亡的腦部疾病；這種疾病是導致癡呆症的最常見原因，癡呆症是指記憶、思維、行為和社交能力逐漸衰退
「細胞凋亡」	指	一種程序性細胞死亡
「AST」	指	谷草轉氨酶，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表示患有肝炎、肝硬化或其他肝病
「BID」	指	源自拉丁語「bis in die」，指一日兩次
「生物標誌物」	指	生物狀態或狀況的可測量指標
「複合年增長率」	指	複合年增長率

技術詞彙表

「CDMO」	指	合同研發生產組織，以合同形式服務醫藥行業其他公司的公司，提供從藥物開發到藥物製造的全面服務
「CGM」	指	持續葡萄糖監測
「CHI」	指	先天性高胰島素血症
「CLCN2」	指	氯離子通道蛋白2
「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對人體進行的研究
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CMO」	指	合同生產組織，以合同形式服務醫藥行業其他公司的公司，提供藥物製造全面服務
「分組」	指	臨床試驗中的一組患者，彼等在指定時期內具有共通特徵或經歷，並受到長期監測
「聯合療法」	指	臨床試驗患者就單一疾病接受兩種或以上藥物（或其他治療劑）的治療方法
「合併症」	指	患者同時患有兩種或兩種以上疾病或病症
「CRO」	指	合同研究機構，以合同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
「臨床研究單位」	指	臨床研究單位
「心血管」	指	心血管

技術詞彙表

「心血管疾病」	指	心血管疾病，影響心臟和血管的疾病
「糖尿病」	指	一種複雜的慢性代謝疾病（包括1型糖尿病及2型糖尿病兩類），特徵是血糖水平升高，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問題
「DPP-4」	指	二肽基肽酶-4，亦稱為腺苷脫氨酶複合蛋白2或CD26（分化簇26），是一種在大多數細胞類型表面表達的酶，與免疫調節、信號傳導及細胞凋亡相關
「DDP-4i」	指	二肽基肽酶-4抑制劑
「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
「ESG」	指	環境、社會及管治；一套公司績效評估標準，用於評估公司治理機制的健全性以及有效管理其環境及社會影響的能力
「FIB-4」	指	纖維化-4，肝損傷嚴重程度的指標
「GABA」	指	γ -氨基丁酸，發育成熟的哺乳動物中樞神經系統中主要的抑制性神經遞質
「GCG」	指	胰高血糖素，是人體主要的分解代謝激素，由胰腺 α 細胞產生；會提高血液中葡萄糖和脂肪酸的濃度
「GCGR」	指	胰高血糖素受體

技術詞彙表

「GCP」	指	臨床試驗質量管理規範，是開展涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GI」	指	胃腸
「GIP」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽，亦稱胃抑制多肽，是一種在上消化道產生的激素，並在攝入食物（尤其是高脂肪食物）後分泌到血液循環中
「GIPR」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體或胃抑制多肽受體，存在於胰腺β細胞；其活化會刺激胰島素分泌
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為符合產品製造及銷售的授權及許可管理機構所建議的指引而需要實施的規範
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1；一種肽類激素，通過提高胰島素分泌，以葡萄糖依賴性方式降低血糖水平
「GLP-1R」	指	胰高血糖素樣肽-1受體
「GLP-1RA」	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
「等級」	指	根據常見不良反應事件評價標準(CTCAE) 4.03版，指稱不良事件嚴重程度的術語，使用1級、2級、3級等表示
「HbA1c」	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
「HF」	指	心力衰竭

技術詞彙表

「體外」	指	(拉丁語in vitro,「在玻璃內」的意思)在正常生物環境外對微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指	(拉丁語in vivo,「在活體內」的意思)對整個活的生物體或細胞(通常是動物(包括人體)及植物)測試各種生物體的影響的研究，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究
「IND」	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提出的申請；在中國亦稱為臨床試驗申請或CTA
「INSR」	指	胰島素受體
「LSM」	指	肝硬度測定
「MACE」	指	主要不良心血管事件
「二甲雙胍」	指	治療T2DM的主要一線藥物；其為FDA批准的抗糖尿病藥物，可控制患者的高血糖水平
「作用機制」	指	作用機制，藥物產生藥理作用的特定生化相互作用
「跨地區臨床試驗」	指	跨地區臨床試驗
「NAFLD」或 「非酒精性 脂肪性肝病」	指	無其他明確因素(如飲酒)的情況下肝臟內脂肪過度堆積，包括兩種類型：非酒精性脂肪肝(NAFL)和非酒精性脂肪性肝炎，後者亦包括肝臟炎症，亦稱代謝功能障礙相關脂肪性肝病(MASLD)
「NAS」	指	NAFLD活動度評分，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

技術詞彙表

「NASH」或 「非酒精性 脂肪性肝炎」	指	代謝紊亂的肝臟表現，是非酒精性脂肪性肝病的最嚴重形式，亦稱代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH)
「NDA」	指	新藥上市申請，監管機構批准新藥銷售及上市而要求進行的程序
「NE」	指	去甲腎上腺素，是一種有機化學物質，具有激素、神經遞質及神經調節劑的作用，可調動大腦和身體採取行動
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄，列有中國醫保計劃全部或部分覆蓋的所有藥品
「肥胖症」	指	體內脂肪堆積異常或過多；在中國是指個人身體質量指數超過28公斤／平方米或更高，在美國是指個人身體質量指數超過30公斤／平方米或更高
「超適應症」	指	與將藥物用於未經批准的適應症或未經批准的年齡組別、劑量或給藥途徑有關
「OIC」	指	阿片類藥物引起的便秘；阿片類藥物會抑制胃排空和胃腸道蠕動，導致藥物吸收延遲和液體吸收增加
「阿片類藥物」	指	用於減輕疼痛的一類藥物
「PAMORA」	指	作用於外周的 μ -阿片受體拮抗劑
「PD」	指	藥物效應動力學；研究藥物如何影響生物體，其與藥物代謝動力學共同影響藥物劑量、益處及不良反應
「PEG」	指	聚乙二醇

技術詞彙表

「聚乙二醇(PEG)化」	指	將PEG鏈連接到蛋白質、肽或其他分子以改變某些特性(如分子質量、溶解性、穩定性和體內半衰期)的過程
「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體內，以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩進行測試的研究，並在可能的情況下獲得療效的早期跡象
「II期臨床試驗」	指	對人數有限的患者群體進行給藥的研究，以初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，識別潛在不良反應及安全風險，並確定最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在嚴格控制的臨床試驗中，通常在地理位置分散的臨床試驗地點對人數擴大的患者群體進行給藥的研究，以生成足夠數據，從而對產品的有效性及安全性進行統計評估，以供批准，並為有關產品標籤提供充足信息
「主要研究者」	指	主要研究者；臨床試驗負責人，負責準備和執行臨床試驗方案，分析數據並報告結果
「PK」	指	藥物代謝動力學；研究藥物在體內吸收、分佈、代謝及排洩，並與藥物效應動力學共同影響藥物劑量、益處及不良反應
「安慰劑」	指	無特定藥理活性的藥物治療方法或製劑
「p.o.」	指	源自拉丁語「per os」，指口服給藥
「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適合進行臨床試驗

技術詞彙表

「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
「QD」	指	源自拉丁語「quaque die」，指一日一次
「QT間期」	指	在心電圖上進行的測量，用於評估心臟的某些電特性
「QW」	指	源自拉丁語「quaque week」，指每週一次
「研發」	指	研究及開發
「受體激動劑」	指	受體激動劑是一種能啟動受體以產生生物反應的製劑
「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
「世界其他各地」	指	世界其他各地
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，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
「自發排便」	指	自發排便
「s.c.」	指	皮下
「健康社會決定因素」	指	健康社會決定因素
「SGLT-2」	指	鈉-葡萄糖協同轉運蛋白-2是參與腎臟葡萄糖重吸收的主要協同轉運蛋白，負責重新吸收80-90%經腎小球過濾的葡萄糖
「SGLT-2i」	指	鈉-葡萄糖協同轉運蛋白-2抑制劑，一款經FDA批准的處方藥，與飲食和運動配合使用可降低T2DM成年患者的血糖

技術詞彙表

「SMO」	指	臨床試驗現場管理組織，備有足夠基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案要求，並為CRO、醫藥公司、生物技術公司或臨床現場提供臨床試驗相關服務的組織
「 $t_{1/2}$ 」	指	半衰期，濃度降至其峰值的50%所需的時間
「T1DM」	指	1型糖尿病，一種自身免疫性疾病，由製造胰島素的細胞被免疫系統破壞而引發
「T2DM」	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；T2DM患者的胰腺分泌較少的胰島素，且身體對胰島素產生抵抗
「治療期間不良事件」	指	治療期間發生的不良事件，即治療前未出現的不良事件或已經出現但在治療後強度或頻率加劇的不良事件
「TID」	指	源自拉丁語「ter in die」，指一日三次
「 t_{max} 」	指	藥物在血清中達到最大濃度的時間
「TZD」	指	噻唑烷二酮類，用於治療T2DM的一類藥物