

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。

「5-HT」	指	5-羥基色胺酸
「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
「5-HT4」	指	5-羥基色胺受體4，一種存在於中樞神經及外周神經系統中的血清素受體
「ADC」	指	抗體藥物複合體
「不良事件」	指	在臨床試驗期間使用藥物或其他醫藥產品的患者或臨床研究受試者身上發生的任何不良反應事件，其不一定與治療有因果關係
「激動劑」	指	一種與細胞上的受體結合並引發該細胞的反應的分子，從治療角度可用於激活受體以治療若干疾病
「AI」	指	人工智能
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性
「ANDA」	指	簡化新藥申請，指在中國已核准藥品的仿製藥申請
「抗PD-1單克隆抗體」	指	抗PD-1單克隆抗體
「原料藥」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「化驗」	指	為確定(1)一種物質的存在及其含量；及(2)藥物的生物或藥理效力而進行的分析
「AUC」	指	曲線下面積，系統暴露的參數
「乳癌」	指	乳腺癌

技術詞彙

「BDC」	指	膽管插管
「BID」	指	一日兩次
「生物利用度」	指	到達體循環的藥物劑量的比例，為藥物主要藥代動力學特性之一
「BE研究」	指	生物等效性研究，一種確定仿製藥是否在生化相似性方面與原研藥等效的評估方法
「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
「生物類似藥」	指	專利生物藥的仿製藥
「BLA」	指	生物製品許可申請
「BRCA」	指	乳腺癌易感基因，分為BRCA1及BRCA2兩種。BRCA蛋白為同源重組DNA修復途徑的關鍵組成部分。BRCA有害突變與乳腺癌、卵巢癌等有關
「CAD」	指	冠狀動脈疾病
「CAHD」	指	冠狀動脈粥樣硬化性心臟病
「上皮癌」	指	始於器官內襯層(上皮細胞)的癌症
「CaSR」	指	鈣敏感受體
「CDE」	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
「CDMO」	指	合約開發及生產組織，根據合約向製藥行業提供外包開發及生產服務的企業。

技術詞彙

「集中招標」	指	由省級或市級政府機構運作及組織以公開招標形式進行的採購程序，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
「cGMP」	指	動態藥品生產管理規範，包含藥品生產、加工及包裝中使用的方法、設施及控制的最低要求。該規例確保產品可以安全使用，並且具有其聲稱的成分及強度
「CHD」	指	冠心病
「檢查點抑制劑」	指	釋放自然煞車的分子，用於控制免疫反應
「化療」	指	使用一種或多種抗癌化療藥物作為其標準化治療方案一部分的癌症療法
「Cmax」	指	用藥後至再用藥前血液、腦脊液或靶器官中的藥峰濃度
「CMC」	指	化學、生產及控制
「CMO」	指	合約製造組織，以合約為基礎為製藥業其他公司提供從藥物開發到藥物製造的綜合服務的公司
「CNV」	指	脈絡膜血管增生
「聯合治療」	指	針對單一疾病給予患者兩種或多種藥物(或其他治療劑)的治療

技術詞彙

「CR」	指	完全緩解
「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	委託研究機構，根據合同提供各種專業研究服務的公司
「CSF-1R」	指	集落刺激因子1受體
「DCR」	指	疾病控制率
「DDR1」	指	盤狀結構域受體1
「DLT」	指	劑量限制毒性，藥物或其他治療的副作用，嚴重程度足以阻止增加該治療的劑量或水平
「DME」	指	糖尿病黃斑水腫
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」	指	反應持續時間，腫瘤在癌症不生長或擴散的情況下繼續對治療產生反應的時間長度
「DR」	指	糖尿病視網膜病變
「ESG」	指	環境、社會及治理；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
「輔料」	指	與藥物活性成分一起配製的非活性物質，用於增加含有有效活性成分的配方
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FGFR」	指	纖維母細胞生長因子受體，屬跨膜蛋白，是酪氨酸激酶受體家族的一個亞群

技術詞彙

「FGID」	指	功能性胃腸病
「率先進入市場」	指	第一個獲得ANDA批准
「GCP」	指	《藥物臨床試驗質量管理規範》
「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、表現及擬定用途方面相若的藥物
「GERD」	指	胃食管反流病
「GLP」	指	《藥物非臨床研究質量管理規範》
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為遵守控制產品生產及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》不時頒佈的良好供應實務、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醫藥產品
「hERG」	指	人類醚相關基因，指編碼鉀離子通道 α 亞基蛋白Kv11.1的基因(KCNH2)
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HVAC」	指	供暖、通風及空調系統
「IC50」	指	半最大抑制，衡量物質抑制特定生物或生化功能的效力
「ICR」	指	英國癌症研究院
「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

技術詞彙

「IL」	指	白介素，一種由白血球及體內多種其他細胞表達及分泌的細胞因子
「IL-34」	指	白介素34
「免疫腫瘤學」	指	一種專門針對癌症的免疫療法
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「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
「創新藥」	指	含有未於中國境內外上市的活性物質或活性物質組合的藥物
「靜脈輸注」	指	通過靜脈將藥物或液體直接輸入血流的方法
「IP」	指	知識產權
「IPF」	指	特發性肺纖維化
「IVIVC」	指	體外體內相關性
「KDR」	指	激酶插入域受體
「激酶」	指	一種可催化磷酸基團從高能磷酸鹽供給分子轉移至特定受質的酶。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白質，使其絲胺酸、蘇胺酸、酪胺酸或組胺酸殘基磷酸化。該等激酶在蛋白質及酵素調節以及細胞信號傳導中發揮重要作用
「mAbs」	指	單克隆抗體
「藥品上市許可持有人」	指	藥品上市許可持有人，已獲得國家藥品監督管理局發出將特定醫藥產品推出市場的上市許可的實體

技術詞彙

「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、設備、機器、植入物、體外試劑或其他類似或相關物品
「代謝疾病」	指	當患者的正常代謝反應受到干擾時出現的一種醫學症狀，影響患者的身體處理及分配蛋白質、脂肪及碳水化合物等宏觀營養素的方式
「轉移性」	指	任何疾病，包括癌症，產生疾病的生物體或惡性或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「MOA」	指	作用機制，指藥物通過特定生化相互作用產生藥理效應的方式
「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
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「mTOR」	指	哺乳動物雷帕霉素靶蛋白，通過環境輸入(包括營養物質及生長因子)協調真核細胞的生長及新陳代謝
「NDA」	指	新藥申請，申請新藥上市銷售的正式提案
「NE」	指	正腎上腺素
「國家基本藥物目錄」	指	中國國家基本藥物目錄

技術詞彙

「國家衛健委」	指	中國國家衛生健康委員會，前身為中國國家衛生和計劃生育委員會(「國家衛計委」)
「國家醫保局」	指	國家醫療保障局
「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
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「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物
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」或「總生存期」	指	從隨機化開始至因任何原因引起死亡的時間
「OSD」	指	口服固體製劑
「PCV」	指	息肉狀脈絡膜血管病變
「PD-1」	指	程序性死亡-1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序一部分
「PDT」	指	光動力療法
「P-gp」	指	P-糖蛋白
「藥效學」或「PD」	指	藥物對機體作用的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、藥效及不良反應

技術詞彙

「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝及排洩的研究，其與藥效學共同影響藥物的劑量、益處及副作用
「I期試驗」	指	為評估在研藥物或治療方法的安全性、耐受性、藥代動力學及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
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率
「臨床前研究」	指	於非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「無進展生存期」或「PFS」	指	於疾病(例如癌症)治療期間及其後，患者帶病生存但疾病並無惡化的時間長度
「PROTAC」	指	靶向蛋白降解嵌合體
「PTH」	指	甲狀旁腺激素
「QD」	指	每日一次
「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
「註冊性試驗」	指	大型驗證性研究，旨在建立可接受的益處／安全性信息，獲得有關精確界定的適應症的監管批准

技術詞彙

「復發」	指	疾病或疾病的體徵及症狀在一段時間改善後的復發
「RP2D」	指	建議II期劑量
「SD」	指	病情穩定，在範圍或嚴重程度上既不減少亦不增加的疾病
「血清素」	指	一種神經遞質，在人體中具有廣泛的功能，與噁心感有關
「SHPT」	指	繼發性甲狀旁腺功能亢進症
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「TAM」	指	腫瘤相關巨噬細胞
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞及NK細胞)區分
「中藥」	指	傳統中醫藥
「TGCT」	指	髓鞘巨細胞瘤
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「毒性」	指	一種物質或一種物質的混合物對人類或動物的傷害程度
「trAE」	指	在治療之前不存在的不良反應事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「T1DM」	指	1型糖尿病，一種因免疫系統破壞胰島素生成細胞而導致的自身免疫性疾病
「VEGFR2」	指	血管內皮生長因子2

技術詞彙

「帶量採購計劃」或「VBP計劃」	指 中國實施的一套藥物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
「wAMD」	指 濕性年齡相關性黃斑變性，視網膜下血管異常增生，液體滲入視網膜而引起的視網膜疾病