

## 技術詞匯表

除文義另有所指外，本上市文件所用有關本集團及我們業務的若干詞匯的解釋及釋義具有下文所載涵義。該等詞匯及其涵義未必與該等詞匯的標準行業涵義或用法一致。

「角質形成細胞異常增殖」	指	一種以角質形成細胞快速和過度生長為特徵的疾病，角質形成細胞是表皮中的原代細胞。
「橋接試驗」	指	在新地區進行的一項額外藥物試驗，主要是證明該藥物在不同地區的生物學特性相似，從而將首次開發地區的臨床數據外推至新地區，減少重複臨床試驗，縮短臨床開發週期。
「BSA」	指	體表面積。BSA是在皮膚病領域用於評估皮膚狀況的程度和嚴重性的關鍵衡量指標。
「臨床試驗」	指	在人體進行的、用於評價比較兩種或兩種以上治療方法的療效的實驗。用於測試新藥物或新治療方法有效性的實驗。受試者通常被隨機分配至治療組（實驗性治療）與對照組（安慰劑或標準治療），並比較兩組的結果。
「細胞因子」	指	細胞因子是一大類在細胞信號傳導中起關鍵作用的小蛋白質。其由體內多種細胞分泌，並通過介導和調節免疫、炎症及造血功能，在免疫系統中發揮核心作用。
「皮膚病學」	指	診斷及治療皮膚相關疾病的醫學分支。
「DLQI」	指	皮膚病生活質量指數，一種廣泛使用的問卷，旨在衡量皮膚疾病對患者生活質量的影響。

---

## 技術詞匯表

---

「DMARD」	指	緩解疾病的抗風濕藥物，一類用於治療自身免疫性疾病，特別是類風濕關節炎(RA)的藥物。
「EASI」	指	濕疹面積及嚴重程度指數，是用於評估特應性皮炎治療效果的臨床指標。其為根據皮膚不同區域皮損嚴重程度、受影響區域的大小及身體各部位面積佔體表總面積的比例計算出的綜合得分。EASI評分範圍為0至72。EASI-75表明濕疹面積及嚴重程度指數較基線改善至少75%，是特應性皮炎藥物開發的關鍵療效終點。
「F-VASI」	指	面部白癜風面積評分指數，是用於評估面部白癜風範圍及嚴重程度的臨床指標。該評分基於受白癜風影響面積的百分比及脫色程度。F-VASI50表示F-VASI評分改善 $\geq 50\%$ 。
「IGA」	指	研究者總體評估評分，是根據醫生的主觀判斷對皮膚狀況，特別是特應性皮炎(AD)及銀屑病進行粗略評估，使研究人員能夠在特定時間點快速評估疾病的嚴重程度。該評分將嚴重程度分為六個等級(0-5)。在新藥開發中，IGA評分達到0或1分且較基線下降 $\geq 2$ 分的應答率是關鍵療效終點之一。
「IgE」	指	免疫球蛋白E，一種在人體抵禦某些感染中發揮關鍵作用的抗體，同時也參與過敏反應。當過敏原進入人體時，IgE抗體與其結合，並觸發肥大細胞和嗜鹼性粒細胞釋放組胺及其他化學物質，從而導致瘙癢、腫脹和發紅等症狀。IgE水平升高通常與過敏性疾病相關。

---

## 技術詞匯表

---

「IL-4」	指	白細胞介素-4是一種主要由Th2細胞(T細胞的一個亞群)產生的細胞因子。IL-4是過敏性疾病(如哮喘、過敏性鼻炎和特應性皮炎)的核心介質。其在促進IgE產生和嗜酸性粒細胞活化方面發揮的作用共同推動這些疾病的病理生理進程。
「IL-17」	指	白細胞介素-17是一種主要由Th17細胞(T細胞的一個亞群)產生的細胞因子。Th17細胞是CD4+T細胞的一個獨特譜系，參與機體對抗細胞外病原體的防禦，同時也與自身免疫性疾病的發生密切相關。
「IL-23」	指	白介素-23，一種細胞因子，在炎症反應中發揮著至關重要的作用，並且在自身免疫性疾病(包括銀屑病)的發病機制中具有特別重要的意義。IL-23促進Th17細胞的分化和增殖，導致銀屑病特徵性的慢性炎症和皮膚細胞的快速更新。
「IL-23/IL-17軸」	指	一種細胞因子途徑，其中IL-23激活Th17細胞、效應T細胞和記憶T細胞產生IL-17，激活角質形成細胞的病理性增殖，促進炎症和自身免疫，是銀屑病發病機制中的核心途徑。
「Itch NRS」	指	瘙癢數字評分量表，一種用於衡量瘙癢感強度的工具。它是一種主觀量表，允許患者在數字量表上對其瘙癢的嚴重程度進行評分，通常範圍為0到10。
「JAK抑制劑」	指	靶向Janus激酶(JAK)酶(JAK1/2/3、TYK2)的小分子，通過JAK-STAT信號通路阻斷細胞因子信號傳導，用於自身免疫性疾病，如銀屑病和特應性皮炎。第一代JAK抑制劑廣泛抑制多種JAK，而第二代藥物選擇性靶向特定亞型以降低感染風險。

---

## 技術詞匯表

---

「JAK-STAT信號通路」	指	細胞因子、生長因子等細胞外信號的關鍵信號轉導途徑。它可以調節基因的最終表達、細胞的增殖、分化和免疫反應。它也是JAK抑制劑的模型路徑。
「NASID」	指	非甾體抗炎藥，一類提供鎮痛、解熱及在較高劑量下抗炎作用的藥物。
「NB-UVB」	指	窄譜中波紫外線，銀屑病和白癬風的光療標準(311-313納米)，誘導T細胞凋亡和角質形成細胞抑制。
「PASI」	指	銀屑病面積及嚴重程度指數，是用於評估銀屑病治療效果的臨床指標。例如，PASI 75表示PASI評分較基線測量值改善75%。
「PDE-4抑制劑」	指	磷酸二酯酶-4(PDE-4)抑制劑，一類用於治療炎症性皮膚病的藥物，其通過抑制在炎症過程中發揮作用的磷酸二酯酶-4而起效。
「I期臨床試驗」	指	在新藥開發過程中，首次在人體進行的系統性研究階段，主要側重於藥物安全性和代謝特性的初步評估。
「II期臨床試驗」	指	在更大的患者群體中測試新候選產品，以收集有關其是否有效以及效果如何的信息的臨床試驗。
「III期臨床試驗」	指	對已通過I及II期的新候選產品進行的臨床試驗，在更大的患者群體中對新候選產品進行測試，並將新候選產品與現有治療或安慰劑進行比較，以了解其實際效果是否更好及是否有顯著副作用。

---

## 技術詞匯表

---

「關鍵臨床研究」	指	為提供藥物療效及安全性的明確證據而設計的臨床研究，通常作為監管批准的基礎。
「安慰劑」	指	任何安慰劑治療；最初指不含針對病症的特定藥理活性的藥物製劑，僅對治療產生心理效果；近期指在對照臨床試驗中給予對照組的安慰劑治療，以明確區分實驗治療的特定及非特定效果。
「潛在同類最佳」	指	具有公開來源(如論文、會議期間的口頭報告及研究方案)的候選產品，其療效、安全性、給藥間隔或給藥途徑優於同類代表性產品及候選產品。
「潛在同類首創」	指	對於沒有同類產品獲得監管機構批准的某一適應症，具有最先進臨床開發的候選產品，其最先進臨床階段的首次發佈日期最早，監管機構接受NDA的日期最早，或研究結果披露最早。
「真實世界研究」	指	使用真實世界數據評估藥物上市後有效性的研究。
「SCORAD」	指	SCORAD，即特應性皮炎評分，是用於評估特應性皮炎(AD)嚴重程度的臨床工具。其提供評估疾病的範圍及嚴重程度以及患者主觀症狀的標準化方法。SCORAD評分不僅包括對臨床體征及表現的評估，亦包括患者對瘙癢症狀及睡眠障礙的自我評估。其被認為是現有評估工具中反映整體疾病狀態最全面的評分方法。

## 技術詞匯表

「皮膚屏障功能障礙」	指	角質層的結構缺陷導致表皮水分的流失和炎症，如特應性皮炎。
「T-VASI」	指	全身白癜風面積評分指數，是用於評估全身白癜風的範圍及嚴重程度的臨床指標。該評分基於受白癜風影響面積的百分比及色素脫失程度。T-VASI50表示T-VASI評分改善≥50%。
「TCIs」	指	局部用鈣調神經磷酸酶抑制劑，一類用於治療特應性皮炎等炎症性皮膚病的藥物，其通過抑制鈣調神經磷酸酶的活性發揮作用，而鈣調神經磷酸酶是一種參與T細胞活化過程的蛋白質。
「TCS」	指	局部用皮質類固醇，為一類用於減輕炎症並治療多種皮膚病(如濕疹、乾癬、皮炎及其他炎症性皮膚病)的類固醇藥物。
「Th2細胞」	指	輔助性T細胞的一個重要亞群，參與體液免疫和過敏反應。CD4 <sup>+</sup> T細胞分泌IL-4、IL-5、IL-6、IL-10、IL-13和其他細胞因子，驅動過敏反應和體液免疫，並在放大和維持以嗜酸性粒細胞募集和肥大細胞活化為標誌的炎症反應中發揮核心作用。
「Th17細胞」	指	輔助性T細胞17，一種產生IL-17的CD4 <sup>+</sup> T細胞亞群，介導中性粒細胞募集和粘膜防禦。
「TNF- $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子 $\alpha$ ，一種在免疫細胞調節、炎症反應及人體抗感染反應中發揮關鍵作用的細胞因子。
「TYK2」	指	酪氨酸激酶2，非受體酪氨酸激酶JAK家族成員。TYK2參與幾種重要細胞因子的信號傳導路徑，包括干擾素(IFN)和白細胞介素(IL)，如IL-6、IL-10、IL-12和IL-23，其對於免疫反應、炎症和免疫細胞的發育至關重要。