

## 技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件內所用的若干技術詞彙的解釋。因此，該等詞彙及涵義未必與業界標準涵義或用法相符。

「AD」	指	特應性皮炎
「AE」	指	不良事件
「AS」	指	強直性脊柱炎
「API」	指	活性藥物成份，於藥劑製品中能產生預期療效的生物活性成分。API為負責藥物療效的主要物質
「AUC」	指	曲線下面積
「BD」	指	白塞病(又稱BD綜合症)是一種慢性、複發性、系統性血管炎，可影響皮膚、黏膜、眼睛、關節、胃腸道和中樞神經系統等多個器官和系統
「BID」	指	Bis in Die(「一日兩次」的拉丁文)，一個指一種藥物或治療應每天使用兩次，通常相隔12小時的醫學縮寫
「BSA變化率」	指	通常是於特定時段內，受累於某種狀況(例如銀屑病)或涉及特定測量的體表面積(BSA)百分比變化
「化學療法」	指	涉及使用化學合成的小分子化合物來針對特定生物通路的一種治療方式
「CMC」	指	化學、製造與控制是指規範醫藥產品開發、生產與質量保證的法規與科學框架。其包括與藥物物質和藥物產品的成份、生產方法、穩定性和質量控制相關的流程和文件

---

## 技術詞彙表

---

「CMO」	指	合同製造組織
「COPD」	指	慢性阻塞性肺病
「CRO」	指	合同研究組織
「中國臨床腫瘤學會指南」	指	中國臨床腫瘤學會指南，該指南是指由中國臨床腫瘤學會制定並發佈的臨床實踐指南。中國臨床腫瘤學會是中國領先的專業機構，致力於推動腫瘤學研究、教育和臨床實踐。中國臨床腫瘤學會指南提供針對中國特定的臨床和監管環境而設的各類癌症診斷、治療和管理的循證建議。這些指南獲得全中國專業醫護人員和醫療機構的廣泛認可和採納，並在腫瘤護理標準化、為臨床決策提供資訊以及指導區內臨床試驗的設計和實施方面發揮重要作用
「臨床獲益率」	指	臨床獲益率，一個於臨床試驗所用的計量，代表達致預設臨床益處，例如於指定期間完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者的比例
「DLQI」	指	用於測量皮膚疾病對患者生活質量影響的常用問卷，通常用於皮膚科臨床試驗和常規實踐，以評估皮膚狀況（例如銀屑病、濕疹、痤瘡）對患者日常生活、情緒和社交互動的影響程度
「DMARDs」	指	疾病修飾抗風濕藥物，一組藥物，設計以減慢或改變自身免疫性疾病，例如類風濕關節炎和銀屑病關節炎的進展。DMARDs的作用為抑制免疫系統以防止關節和組織損傷。例子包括甲氨蝶呤、柳氮磺胺吡啶和來氟米特

---

## 技術詞彙表

---

「EGFR」	指	即表皮生長因子受體，是屬於受體酪氨酸激酶家族的跨膜蛋白。它在調節細胞生長、存活、增殖和分化方面發揮關鍵作用。EGFR通過與特定配體（如表皮生長因子(EGF)）結合而被激活，從而激活參與細胞過程的下游信號通路。EGFR突變或過度表達與各種癌症的發生和發展有關，因此為腫瘤學的關鍵治療目標
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結果（無論是指發生疾病、症狀、體徵或是實驗室異常）均構成目標結果，在此情況下，結果術語（如「臨床緩解終點」或「維持治療終點」）將優先於「終點」
「FAS」	指	全分析集
「GCP檢查」	指	GCP檢查是指衛生機構進行的監管審核，以評估進行臨床試驗期間是否符合良好臨床實踐(GCP)標準。GCP是設計、進行、記錄和報告涉及人類受試者的臨床試驗的國際倫理和科學品質標準。GCP檢查的主要目的是確保試驗參與者的權利、安全和福祉受到保護，並驗證臨床試驗數據的完整性和可靠性。中國國家藥監局等監管機構會（其中包括）定期對臨床試驗地點、試驗申辦方設施和CRO進行GCP檢查。GCP檢查的結果會對向監管機構遞交的臨床試驗數據獲批准和受理造成影響
「HADS」	指	醫院焦慮抑鬱量表，一個經驗證的問卷，用以評估患者焦慮和抑鬱程度，常用於醫院和臨床研究場景

---

## 技術詞彙表

---

「HER2」	指	HER2，即人類表皮生長因子受體2（又稱ERBB2），與EGFR屬於同一受體酪氨酸激酶家族。HER2參與調節細胞生長和分化。HER2基因的過度表達或擴增與若干惡性癌症（尤其是乳腺癌和胃癌）有關。針對HER2的特定療法已經成為治療HER2陽性惡性腫瘤的重要策略
「IBD」	指	炎症性腸病，包括克羅恩病和UC
「IBDQ評分」	指	炎症性腸病問卷(IBDQ)評分是用來評估患有IBD（例如CD和UC）的人士與健康相關的生活品質的患者報告結果測量。IBDQ由一系列問題組成，當中評估多個領域，包括腸道症狀、全身症狀、情緒功能和社交功能。患者評估症狀的嚴重性或頻率及其對日常生活的影響，從而得出一個反映整體疾病負擔的綜合分數。IBDQ評分被廣泛用於臨床試驗和常規實踐中，以監測疾病活動、評估療效並支持臨床決策。IBDQ被認可為衡量炎症性腸病患者的生活質量結果的經驗證可靠工具
「IDMC」	指	獨立數據監測委員會
「IKK」	指	IKK或I $\kappa$ B激酶是一種蛋白複合物，在調節核因子活化B細胞 $\kappa$ 輕鏈增強子(NF- $\kappa$ B)信號通路中扮演核心角色。IKK複合物會磷酸化NF- $\kappa$ B的抑制劑(I $\kappa$ B)，導致其降解並其後激活NF- $\kappa$ B，而NF- $\kappa$ B將轉移到細胞核，以調節涉及炎症、免疫應答、細胞增殖和存活的基因表達。IKK/NF- $\kappa$ B通路的失調與多種疾病有關，包括癌症、自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病

---

## 技術詞彙表

---

「IND」	指	新藥臨床試驗，由監管機構（例如國家藥監局）授出的許可，以准許新候選藥物於臨床試驗期間於人類身上測試
「JAK」	指	janus激酶抑制劑
「LTBI」	指	潛伏性結核感染
「MDHAQ」	指	多維健康評估問卷(MDHAQ)評分是由患者報告的結果指標，旨在評估有風濕性疾病（例如類風濕關節炎）的個人的整體健康狀態、功能力度和生活質量。MDHAQ涵蓋多個領域，例如身體功能、疼痛、疲勞和心理健康，並提供一個綜合分數，反映患者對其疾病影響的看法。MDHAQ評分被廣泛用於臨床實踐和研究，以監測疾病進展、評估治療效果，並促進患者與醫生之間的溝通。其被認可為風濕病科常規評估的經驗證及有效工具
「mPRS」	指	經修正部分緩解評分，是一種臨床評估工具，用於評估治療的部分緩解程度，通常用於腫瘤學研究；具體標準可能因疾病情況而異
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「NSAIDs」	指	非甾體抗炎藥，一類通過抑制涉及炎症過程的酶以減輕炎症、痛楚和發熱的藥物。普遍例子包括以布洛芬和萘普生。NSAIDs通常用於管理關節炎和銀屑病等狀況的輕度症狀
「ORR」	指	客觀緩解率，一個代表腫瘤於治療後縮小（部分緩解）或消失（完全緩解）患者比例的臨床試驗終點。其普遍用於評估抗腫瘤治療的有效性，並包括臨床試驗設計所界定的完全和部分緩解

---

## 技術詞彙表

---

「RA」	指	類風濕關節炎，一種自身免疫性疾病，其引發關節和身體其他部位的慢性炎症。這造成引致於關節內的組織(滑膜)增厚的炎症，造成關節及其周圍腫脹和疼痛
「PASI」	指	銀屑病面積與嚴重程度指數
「PDE4」	指	PDE4(或磷酸二酯酶4)是屬於磷酸二酯酶家族的一種酶，能將環磷酸腺苷(cAMP)確切水解為非活性形式。通過調節細胞內的cAMP水平，PDE4在控制炎症和免疫應答以及各種細胞信號通路方面發揮關鍵作用。抑制PDE4已顯示出具有抗炎作用，是用於治療某些炎症性疾病的治療策略，包括COPD、銀屑病和AD
「PDE4B」	指	PDE4B是一種屬於PDE4家族的酶，其能夠將cAMP確切水解為非活性形式，從而調節細胞內的cAMP水平。PDE4B在多種組織中表達，尤其是在免疫細胞和中樞神經系統中，並在調節炎症反應、免疫細胞活性和若干神經過程中發揮重要作用。PDE4B的失調與炎症性疾病、精神疾病和部分癌症有關，因此成為治療干預的目標
「PDX模型」	指	患者衍生異種移植(PDX)模型是一種體內臨床前研究模型，其將直接從患者身上取得的病變組織(如腫瘤和Ps皮膚組織)植入具有免疫缺陷的小鼠或其他合適的動物宿主体內。PDX模型可近似再現原始患者腫瘤的組織學、遺傳學和生物學特性，包括其異質性和對治療的反應。這些模型被廣泛用於腫瘤學研究，以評估研究藥物的療效和安全性、研究耐藥機制，並促進個人化的醫藥方法。PDX模型被認為是填補體外研究與臨床試驗之間的缺口的寶貴工具，可為臨床結果提供更多具預測性的卓見

---

## 技術詞彙表

---

「PFS」	指	無進展生存期，一個計量於治療期間和之後患者身患疾病（例如癌症）而其又不惡化或進展的時間長度的臨床試驗終點。PFS用作評估一項療程於延遲疾病惡化的有效性
「藥效學」	指	對藥物（尤其是藥劑製品）生化和生理效應的研究。這些效應可包括體現於動物（包括人類）、微生物或生物體組合的效應（例如感染）
「藥代動力學」或「PK」	指	藥理學的一個分支，旨在確定物質用於生物後的變化
「I期臨床試驗」	指	對健康的人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者使用藥物的研究，並測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，以及在可能情況下了解藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者使用藥物的研究，以識別可能出現的不良反應和安全風險，從而初步評估產品對特定目標疾病的療效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	對更多患者使用藥物的研究，通常在地域分散的臨床試驗地點進行，通過控制良好的臨床試驗產生足夠的數據，採用統計學方式評估產品的療效及安全性以供審批，並提供充足資料用作產品標籤
「PI」	指	主要研究者
「安慰劑」	指	無積極療效的物質或治療，通常用於臨床試驗，作為給予對照組的物質
「PPK」	指	群體藥代動力學
「PPS」	指	符合方案集

---

## 技術詞彙表

---

「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要預設結果（例如，死亡人數或治療組與對照組之間的存活率差異）
「Ps」	指	銀屑病是一種慢性、免疫介導的炎症性皮膚病，其特徵為反覆發作的紅色、鱗片狀斑塊
「PsA」	指	銀屑病關節炎
「QD」	指	每天一次
「研發」	指	研究和開發
「SAE」	指	嚴重不良事件
「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所計量的次要目標。例如，一款旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可能會衡量生活質量是否得到改善
「sPGA分數」	指	靜態醫生整體評估分數。此項臨床工具用作評定銀屑病的嚴重程度，基準為醫生於特定時間點對患者皮膚病變整體外觀的靜態（非動態）評估。
「TEAE」	指	治療期間的不良事件，即治療期間出現治療前沒有的AE，或相對於治療前狀態惡化的AE