

技術詞彙表

除非文義另有所指，否則本詞彙表載有本文件中所用與我們及我們業務相關的若干技術術語的釋義。該等技術詞彙及其涵義未必與該等術語的標準行業定義或用法一致。

「AAV-hm- α -Syn」	指	腺相關病毒載體，經基因工程改造成於腦內過度表達人類突變型 α -突觸核蛋白，常用於模擬突觸核蛋白病及研究帕金森病與相關神經退行性疾病的機制
「ACR」	指	美國風濕病學會
「ACR20/ACR50/ACR70」	指	風濕性關節炎臨床試驗指標，分別表示美國風濕病學會評分標準下達至20%/50%/70%改善
「急性痛風」	指	由單鈉尿酸鹽晶體沉積於關節觸發的炎性關節炎，導致突發性劇痛、腫脹及紅腫
「AD」	指	特應性皮炎，一種慢性炎症性皮膚病，以瘙癢、濕疹樣皮疹及皮膚屏障功能障礙為特徵
「AE」	指	不良事件，臨床試驗中患者或受試者於使用藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療情況，嚴重程度可分輕度、中度或重度，不一定與治療存在因果關係
「AIM2」	指	黑色素瘤缺失蛋白2，一種細胞質受體，可識別雙鏈DNA並啟動炎症小體，導致半胱天冬酶-1活化及促炎細胞因子釋放
「阿茲海默症」	指	一種神經退行性疾病，以漸進性認知衰退、 β 澱粉樣蛋白斑塊及tau病理為特徵

技術詞彙表

「抗體」	指	一種針對特定抗原產生並能與之對抗的血液蛋白。抗體能與機體識別為外來物的物質（如細菌、病毒以及血液中的異物）發生化學結合
「星形膠質細胞」	指	中樞神經系統中的星形膠質細胞，支援神經元功能，調節神經傳導物平衡，並維持血腦屏障
「ATP」	指	三磷酸腺苷，一種提供能量以驅動及支持肌肉收縮、神經衝動傳導、凝聚體溶解及化學合成等多種生命過程的核苷酸
「AUC」	指	曲線下面積，藥代動力學參數，用於衡量人體對藥物的暴露量，即在給藥後的特定時間段內人體血液中的藥物累積量
「自身免疫病」	指	一類免疫系統錯誤攻擊人體自身組織並導致慢性炎症及器官或組織損傷的疾病
「BBB」或「血腦屏障」	指	由內皮細胞、周細胞及星形膠質細胞足突構成的高度選擇性生理屏障，調節物質在體循環與中樞神經系統間的通道
「潛在同類最佳療效」	指	一種有望在特定疾病的治療中，相較於現有療法實現更高療效及／或更佳安全性的候選藥物
「BID」	指	每日兩次
「生物標誌物」	指	一種天然分子、基因或特徵，可用來識別特定的病理或生理過程、疾病等
「腦滲透性化合物」	指	可穿透血腦屏障並於中樞神經系統達到治療濃度的藥物分子
「複合年增長率」	指	複合年增長率

技術詞彙表

「心血管」	指	與心臟及血管相關，涵蓋循環系統結構與功能
「CDAI」	指	臨床疾病活動指數，一種類風濕關節炎的複合指數，通過評估壓痛關節數、腫脹關節數、醫師總體評估及患者總體評估來衡量疾病活動度，而無需依賴實驗室檢測指標
「CDMO」	指	合同開發與生產組織，為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持並按照合同為其他製藥公司開發和生產藥物的公司
「慢性手部濕疹」	指	一種持續性炎症性手部皮膚病，以紅斑、鱗屑、皸裂及反覆發為特徵
「C _{max} 」	指	血漿最高濃度，屬測量給藥後藥物在血液、腦脊液或靶器官中達到的最高濃度的藥代動力學參數
「CMC」	指	化學、製造與控制，也常稱為工藝開發，涵蓋用於評估藥品物理和化學特性並確保藥品在生產過程中質量和一致性的一系列程序
「CNS」	指	中樞神經系統，神經系統的一部分，主要由大腦和脊髓組成
「隊列」	指	臨床試驗中一組在特定時期具有共同特徵或體驗並受到監測的患者
「糖皮質激素」	指	由腎上腺皮質分泌或人工合成的激素藥物，用於調控炎症、免疫反應及代謝過程

技術詞彙表

「CRO」	指	合同研究組織，為製藥、生物技術及醫療器械行業提供研究服務支持的公司，且該等服務以合同外包的形式進行
「CFS」	指	腦脊液，環繞腦與脊髓的無色透明液體，提供機械保護、營養運輸及代謝廢物清除
「CSO」	指	合同銷售組織，與製藥、生物技術及醫療器械公司簽訂合同並提供與市場推廣和銷售活動相關的一系列服務和解決方案的公司
「CSU」	指	慢性自發性蕁麻疹，一種持續六週以上且無明確誘因並以反復發作蕁麻疹及／或血管性水腫為特徵的皮膚病
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中發揮重要作用的一大類小分子蛋白，其釋放後能影響表達相應受體的細胞行為
「DMARD」	指	改善病情抗風濕藥物，一類能夠減緩或改變風濕性疾病基本病理過程的藥物，旨在減輕炎症、預防關節損傷並維持關節功能
「劑量遞增研究」	指	一種研究類型，對不同劑量的試劑（如藥物）進行相互對照試驗，以確定哪一劑量療效最佳及／或毒副作用最小
「ER」	指	緩釋劑型，一種藥物製劑設計，使活性成分在較長時間內逐漸釋放，以維持治療水平並減少給藥次數
「一線」	指	一線治療，就任何疾病而言為醫學界普遍認可的初始治療方案，也稱為首選治療或療法

技術詞彙表

「同類首創」	指	具備全新作用機制且之前未獲批准用於任何適應症的藥物
「FTE」	指	一個全職僱員工作量的單位，常用於生物製藥行業衡量研究工作量及項目資源
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，為涉及人類的藥品臨床試驗過程中的國際倫理及科學質量標準
「GMP」	指	良好生產規範，為符合管理機構關於產品生產和銷售授權及許可的指南而必須遵守的生產操作規範
「氫供體」	指	氫鍵供體，分子中能夠提供氫原子參與氫鍵作用的官能團或原子，通常通過與氧、氮等高電負性原子相連實現
「hERG」	指	人類Ether-à-go-go相關基因，編碼鉀離子通道(Kv11.1)，對心臟複極至關重要，因與QT間期延長及心律失常風險相關，常為新藥開發評估重點
「hsCRP」	指	高敏C-反應蛋白，全身炎症生物標誌物，用高敏測定法測量以檢測與心血管風險和慢性炎症狀況相關的低濃度
「HSS7」	指	每週蕁麻疹嚴重程度評分，患者自我報告的結果，用於評估七日內蕁麻疹的頻率、嚴重程度及整體影響，常見於蕁麻疹臨床試驗
「無氫鍵供體結構」	指	去除氫鍵供體基團的化學設計策略，用於改善血腦屏障滲透性及激酶選擇性

技術詞彙表

「IC ₅₀ 」	指	半最大抑制濃度，衡量某物質抑制特定生物或生化功能的效力指標
「IFN- α /IFN- β /IFN- γ 」	指	具有抗病毒、免疫調節及促炎功能的細胞因子；I型干擾素 (α 、 β) 及II型干擾素 (γ) 通過TYK2/JAK1信號通路發揮作用
「IL-1 β /IL-18」	指	通過炎症小體信號激活的高效促炎細胞因子；痛風、神經炎症及系統性炎症的關鍵介質
「IL-6/IL-17/IL-23」	指	參與自身免疫病發病機制的促炎細胞因子；其中IL-17與IL-23為TH17免疫軸核心
「體外(<i>in vitro</i>)」	指	拉丁語意「在玻璃中」，使用已從其自然生物環境中分離出來的生物體成分進行的研究，例如微生物、細胞或生物分子
「體內(<i>in vivo</i>)」	指	拉丁語意「在活體內」，體內研究在完整的活體生物（包括動物、人類和植物）上測試各種生物或化學物質的作用，而不是在部分或已死亡的生物體中進行，也不同于體外研究
「INAD」	指	研究用新獸藥或研究用新獸藥申請
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「IP-10」	指	干擾素- γ 誘導蛋白10，參與免疫應答的趨化因子，可促進活化T細胞及其他白血球募集至炎症部位
「IR」	指	即釋劑型，一種設計用於快速崩解並將活性藥物釋放入體內的劑型，從而實現藥物的迅速吸收和起效
「ISS7」	指	瘙癢嚴重程度評分，由患者報告的評估工具，用於衡量七日內瘙癢強度及影響，常用於皮膚科臨床研究

技術詞彙表

「JAK1/JAK2/JAK3」	指	細胞內酪氨酸激酶，透過JAK-STAT通路介導細胞因子受體信號，調節免疫細胞發育、活化及炎症反應
「JAK-STAT信號通路」	指	由細胞因子及生長因子激活的信號轉導級聯，最終引導基因轉錄，調控免疫、炎症及細胞增殖
「激酶選擇性」	指	衡量一種激酶抑制劑選擇性抑制特定激酶的程度，以降低脫靶作用
「LRRK2」	指	富亮氨酸重複激酶2，與家族性及散發性帕金森病相關的激酶，突變可增加激酶活性並促進神經退化
「MACE」	指	主要心血管不良事件，心血管研究常用的綜合臨床指標，通常包括心源性死亡、非致死性心肌梗塞及非致死性中風
「MAD」	指	多次劑量遞增，一種臨床研究設計，在該設計中，研究藥物以遞增劑量給予連續的受試者隊列，以評估在反覆給藥情況下的安全性、耐受性及藥代動力學特徵
「小膠質細胞」	指	中樞神經系統的駐留免疫細胞，負責維持穩態、介導免疫防禦及應對損傷或疾病
「跨國公司」	指	跨國公司
「分子膠技術」	指	一種藥物設計方法，透過穩定蛋白－蛋白相互作用以調控靶點活性，常令蛋白維持於不活化構象
「單藥療法」	指	單藥療法，以單一藥物治療疾病或病症
「NDA」	指	新藥上市申請，向藥監機構申請新藥上市批准

技術詞彙表

「神經退行性疾病」	指	一組漸進性疾病，特徵為神經元結構或功能逐漸喪失，常導致認知、運動及功能障礙
「NLR4」	指	NLR家族CARD結構域蛋白4，一種細胞內模式識別受體，對細菌鞭毛蛋白及第三型分泌系統成分產生反應並形成炎症小體
「NLRP3炎症小體」	指	一種多蛋白複合體，可檢測細胞壓力信號並啟動半胱天冬酶-1，促進IL-1 β 及IL-18成熟，並誘導細胞焦亡
「NSAID」	指	非甾體消炎藥，一類透過抑制環氧合酶減輕炎症、疼痛及發燒但不具類固醇結構的藥物
「帕金森病」	指	一種進行性神經退行性疾病，表現為運動及非運動症狀，與多巴胺能神經元喪失相關
「PASI」	指	銀屑病面積及嚴重程度指數，用於評估銀屑病病灶特徵及受累體表面積的測量指標
「PBMC」	指	外周血單核細胞，一類具有單個圓形細胞核的血細胞異質群體，包括淋巴細胞和單核細胞，常用於免疫學研究和臨床研究中
「PD」	指	藥效學，研究藥物對生化及生理作用及其機制的學科
「PGA」	指	醫師總體評估，一種由臨床醫生報告的結果測量指標，用於評估疾病的總體嚴重程度，通常基於可觀察的體徵和醫生的臨床判斷
「I/II/III期試驗」	指	臨床試驗階段：I期（安全性、耐受性、藥代動力學）、II期（療效、劑量探索）、III期（確證療效與安全性）

技術詞彙表

「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排洩過程
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中給予對照組的任何虛擬藥物治療，用以區分實驗性治療的特異性效應與非特異性效應
「斑塊狀銀屑病」	指	慢性免疫介導性皮膚病，以紅斑及鱗屑斑塊為特徵，由角質形成細胞過度增殖及炎症導致
「主要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的核心指標，反映研究的主要目標，例如總體生存或疾病進展情況
「PsA」	指	銀屑病關節炎，一種與銀屑病相關的炎症性關節病，影響關節及附著點
「PtGA」	指	患者總體評估，患者自我報告的結果，反映個人對疾病活動性、嚴重性或日常生活影響的整體感受
「QD」	指	每日一次
「RA」	指	類風濕關節炎，一種慢性自身免疫病，導致關節炎症、疼痛及進展性關節損害
「SAD」	指	單次劑量遞增，一種臨床研究設計，在該設計中，研究藥物以單次遞增劑量給予連續的受試者隊列，以評估安全性、耐受性及藥代動力學特徵
「SAE」	指	嚴重不良事件，人體藥物試驗中任何劑量下出現的：死亡、危及生命、需住院或延長住院、導致持續或顯著殘疾、可能造成先天畸形／先天缺陷，或需介入以避免永久損害

技術詞彙表

「二線」	指	針對任何疾病為在初始治療（一線治療）無效或失效時採用的治療方案
「次級終點」	指	臨床試驗中用於評估療效的附加結果指標，補充療效與安全性信息，如生活質量或生物標誌物變化
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種累及多器官的全身性自身免疫病，以自身抗體生成及免疫複合物沉積為特徵
「SOM」	指	現場管理組織，即根據合同為研究發起方、CRO或臨床研究者提供臨床試驗相關服務的組織
「SOC」	指	系統器官分類，一種用於依據受影響的器官或生理領域歸類不良事件及病症的標準化分類系統
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，在研究藥物開始使用後發生的不良事件，或在用藥前已存在但在用藥後症狀加重的不良事件
「治療窗口」	指	藥物在有效治療疾病而不產生毒性作用的劑量範圍，或特定療法可安全有效使用的時間間隔
「 T_{max} 」	指	藥物給予後達到血漿最高濃度所需的時間，常用於表徵化合物的吸收速率
「TNF- α 」	指	一種促炎細胞因子，參與全身炎症，為多種生物製劑靶點
「TRAE」	指	治療相關不良事件，研究者認為可能與研究用藥存在合理因果關係的不良事件

技術詞彙表

「TYK2」	指	酪氨酸激酶2，Janus激酶家族成員，參與細胞因子信號傳導（如IL-12、IL-23、I型干擾素），與自身免疫及炎症疾病相關
「UAS7」	指	七日蕁麻疹活動度評分，評估一週內蕁麻疹嚴重程度的綜合評分