

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們業務有關的若干技術詞彙的定義。該等詞彙未必符合標準行業定義，亦可能無法與其他公司採納的類似詞彙作比較。

「AD」	指	特應性皮炎，一種慢性、複發性、炎症性皮膚病，臨床特徵為瘙癢、具有滲出傾向的多形性皮損
「ADME」	指	吸收、分佈、代謝及排泄
「AE」	指	不良事件，指臨床試驗中患者或臨床試驗受試者接受一種藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療事件，且該等事件不一定與治療存在因果關係
「AESI」	指	特別關注的不良事件
「ANDA」	指	簡略新藥上市申請
「AR」	指	過敏性鼻炎，指特應性個體暴露於過敏原後主要由免疫球蛋白E (IgE)介導的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病
「BID」	指	<i>bis in die</i> ，即指每日兩次
「BSA」	指	體表面積
「CADD」	指	計算機輔助藥物設計
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「CDMO」	指	合同開發與生產組織，指以合同形式為製藥業其他公司提供藥物開發及藥物生產服務的公司
「cGMP」	指	動態藥品生產管理規範

---

## 技術詞彙表

---

「臨床試驗」	指	為評估兩種或以上療法的相對療效而在人體中開展的試驗。用於測試新藥物或新治療程序有效性的實驗設計。個人通常隨機分配至治療組（試驗性治療）與對照組（安慰劑或標準治療），並比較兩組的結果
「CMO」	指	合同生產組織
「Cmax」	指	藥物給藥後至下次給藥前，在體內特定腔室或檢測區域達到的最高（或峰值）血清濃度
「CMC」	指	化學、生產與控制，指藥物生產過程中所採用的化學成分、配方及質量控制流程的統稱
「CRO」	指	合同研究組織，指以合同形式為製藥及生物技術公司提供研究服務的公司
「CSO」	指	合同銷售組織，指為製藥、生物技術及醫療器械公司提供銷售服務的第三方公司
「EASI」	指	濕疹面積和嚴重程度指數評分，一種用於評估特應性皮炎治療效果的臨床指標。該評分根據皮膚不同部位皮損的嚴重程度、受影響區域面積，以及結合各身體部位面積相對於全身表面積比例的綜合評分計算得出
「FAS」	指	全分析集
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，為直屬於美國衛生公共服務部的聯邦機構
「青光眼」	指	一種退行性眼疾，其特徵為眼內壓升高及視神經受損

---

## 技術詞彙表

---

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，指確保產品始終按照質量標準進行生產和控制的體系，旨在將藥品生產過程中無法通過成品檢驗消除的風險降至最低。該規範亦是符合藥品生產銷售授權及許可監管機構推薦指南的強制性要求
「角化過度」	指	含有角蛋白的堅韌保護性蛋白的皮膚外層增厚
「IGA」	指	研究者整體評分法，即基於醫生主觀判斷對皮膚狀況（特別是特應性皮炎及銀屑病）進行的評估，使研究者能夠在特定時間點快速評估疾病的嚴重程度。該指標通常用於評估藥物療效
「IgE」	指	免疫球蛋白E，一種抗體，在人體防禦某些感染中發揮關鍵作用，同時參與過敏反應。當過敏原進入人體時，IgE抗體會與其結合，觸發肥大細胞及嗜鹼性粒細胞釋放組織胺及其他化學物質，從而導致瘙癢、腫脹及發紅等症狀。IgE水平升高通常與過敏性疾病有關
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，指藥品審評過程中監管機構為決定是否允許新藥啟動臨床試驗而要求提交的申請
「抑制劑」	指	一種與特定酶或蛋白質結合並降低其活性的物質，可調節生物過程，常用於治療以阻斷疾病相關通路
「創新藥」	指	具有原創結構或全新作用機制的藥物
「IL-4」	指	白細胞介素-4，調控免疫細胞功能

---

## 技術詞彙表

---

「IL-13」	指	白細胞介素-13，一種主要由活化的Th2細胞及肥大細胞分泌的免疫調節細胞因子
「體外」	指	拉丁語「玻璃器皿內」的意思，指使用已自其通常生物環境中分離的組織部件進行的研究
「IOP」	指	眼內壓，即眼內液體壓力
「iTNSS」	指	即時鼻部症狀總評分
「iTOSS」	指	即時眼部症狀總評分
「IVPT」	指	體外滲透測試，該試驗用於評估劑型促進或抑制其成分滲透生理屏障程度
「IVRT」	指	體外釋放測試，一種體外釋放測試參數，用以釐定藥物自局部劑型的釋放情況
「JAK」	指	Janus激酶，一個細胞內非受體酪氨酸激酶家族，通過JAK-STAT通路轉導細胞因子介導的信號
「JAK抑制劑」	指	針對Janus激酶(JAK)酶(JAK1/2/3、TYK2)的小分子，通過JAK-STAT通路阻斷細胞因子信號傳導
「JAK-STAT信號通路」	指	一種受細胞因子刺激的信號轉導通路，涉及多個關鍵生物過程，包括細胞增殖、分化、凋亡及免疫調節。其可調節基因的最終表達、細胞增殖、分化及免疫反應
「膜性腎病」	指	一種病理及形態學診斷術語，其特徵為免疫複合物沉積於腎小球基底膜外側及上皮下區域，並伴有腎小球基底膜彌漫性增厚以及腎小球濾過膜通透性改變

---

## 技術詞彙表

---

「MRGPRX2」	指	mas相關G蛋白偶聯受體成員X2，一種肥大細胞上的多功能受體，介導因多種結構各異的化合物而產生的非IgE依賴性脫顆粒，並與多種肥大細胞介導的疾病(包括慢性蕁麻疹及特應性皮炎)有關
「NDA」	指	新藥上市申請
「《國家醫保藥品目錄》」	指	《國家醫保藥品目錄》，一份列出中國醫保項目全部或部分覆蓋的所有藥品的清單
「NSV」	指	非節段型白癜風，一種表現為皮膚、黏膜及毛發出現進展性及色素脫失性病變的色素脫失性皮膚疾病
「奧姆斯特德綜合徵」或「OS」	指	一種罕見的遺傳性角化異常疾病，主要由TRPV3基因的常染色體顯性突變引起，臨床特徵主要為嚴重的掌跖角化症及身體孔口(包括口周、眼周及生殖器周圍區域)周圍的過度角化斑塊
「PAR」	指	常年性過敏性鼻炎
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息

---

## 技術詞彙表

---

「PK」	指	藥代動力學，指對藥物在體內吸收、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
「安慰劑」	指	任何虛擬醫療手段；起初為不含針對病症的特定藥理活性的藥物製劑，僅為對治療產生心理生理效果而給予；近期，虛擬治療納入對照臨床試驗的對照組，以明確區分實驗治療的特定及非特定效果
「PN」	指	結節性癢疹，一種以嚴重瘙癢、結節、丘疹、抓痕及潰瘍為特徵的慢性炎症性皮膚病
「瘙癢症」	指	皮膚瘙癢症狀，與皮膚科疾病（如特應性皮炎、銀屑病、皮膚乾燥症、結節性癢疹、接觸性皮炎、蕁麻疹及濕疹）相關的最常見臨床症狀之一
「QD」	指	<i>quaque die</i> ，即指每日一次
「ROCK」	指	Rho相關含捲曲螺旋蛋白激酶，為一類關鍵酶家族，作為RhoA蛋白的主要下游靶點，透過調節細胞的肌動蛋白細胞骨架以控制細胞形狀、運動、分裂及存活，在癌症、纖維化及神經性疼痛等過程中發揮至關重要的作用，使其成為一個重要的治療靶點
「rTNSS」	指	回顧性鼻部症狀總評分，即對一段時間內鼻部症狀嚴重程度的評分
「rTOSS」	指	回顧性眼部症狀總評分，即對一段時間內眼部症狀嚴重程度的評分

---

## 技術詞彙表

---

「SAE」	指	嚴重不良事件，指任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／能力喪失；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害
「SAR」	指	季節性過敏性鼻炎
「SERPINE1」	指	絲氨酸蛋白酶抑制劑E家族成員1基因
「SMO」	指	現場管理組織，指一個擁有足夠的基礎設施及員工以滿足臨床試驗方案的要求，並向CRO、製藥公司、生物技術公司或臨床基地提供臨床試驗相關服務的組織
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，指於臨床試驗中，患者開始接受治療或干預後出現或嚴重程度惡化的任何不良事件
「Th2細胞」	指	輔助性T細胞2型，屬輔助性T細胞的重要亞群，參與體液免疫及過敏反應的調控。在放大及維持以嗜酸性粒細胞募集和肥大細胞激活為特徵的炎症反應中發揮核心作用
「Tmax」	指	達到最大血藥濃度的時間，指需要吸收的藥物在給藥後達到最大濃度(Cmax)所需的時間
「TRPV3」	指	瞬時受體電位香草酸亞型3，一種對溫度敏感的瞬時受體電位離子通道，充當Ca <sup>2+</sup> 可滲透的非選擇性陽離子通道，由溫暖溫度及多種化合物激活，並於神經元及非神經元組織中表達