

技術詞彙表

本技術詞彙表包含本文件所用的若干技術詞彙的解釋。因此，該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的業內標準涵義或用法一致。

「505(b)(1)路徑」	指	新型分子實體藥物申請之傳統FDA路徑，需提交完整的非臨床、臨床及CMC資料
「505(b)(2)路徑 (改良型新藥路徑)」	指	改良型新藥申請途徑，允許申請者引用FDA對已核准藥品之安全性與有效性結論，或使用非申請者自行執行之研究資料
「505(j)路徑」	指	仿製藥的簡化新藥申請途徑，僅需證明與原研藥具生物等效性
「簡化新藥申請」或 「ANDA」	指	仿製藥的申請程序，僅需證明與原研藥具生物等效性，無需進行完整臨床試驗
「吸收促進劑」	指	能增強藥物穿透生物膜吸收之物質。吸收促進劑可提高膜通透性、抑制外排轉運蛋白或保護藥物免於酵素降解
「抗癲癇藥物或「ASM」」	指	用於預防或減少癲癇發作頻率及嚴重程度的藥物治療
「生物利用度」	指	給藥後藥物進入體循環之相對比例，通常以到達全身循環之劑量百分比表示
「生物等效性」或「BE」	指	證明兩種藥品具有相似的全身暴露量，從而支持與參照藥物具有治療相等性，並符合FDA治療等效性標準之評估，通常透過測量血漿濃度－時間曲線進行

技術詞彙表

「生物等效性試驗」	指	證明兩種藥品具有相似的全身暴露量，從而支持與參照藥物具有治療相等性之研究。生物等效性試驗之研究，通常在健康受試者中測量血漿濃度－時間曲線
「生物製劑」	指	源於生物體之大分子複雜藥物，包括蛋白質、肽類、抗體、疫苗及基因與細胞治療等先進療法，通常經注射或輸注給藥，作用於細胞表面受體
「生物類似藥」	指	與已批准生物參照藥物高度類似之生物製劑，具有可比較之療效與安全性，且可能降低醫療成本
「橋接試驗」	指	將某一族群或條件下之臨床數據延伸至其他群體之研究，橋接試驗允許申請者使用國外臨床資料支持不同地區之上市申請
「細胞表面抗原」	指	位於細胞外膜之治療靶點。細胞表面抗原包括受體、離子通道及轉運蛋白
「化學、製造及控制」或「CMC」	指	描述原液與製劑之化學成分、製造過程及品質管控的監管申請章節。CMC資料確保產品的一致性、純度、效價及安全性
「控釋」	指	設計以定時、定量且一致方式釋放藥物之劑型，能維持穩定血藥濃度並降低峰谷波動。控釋系統提供可預測且重現性佳之給藥系統
「臨床急需藥品」	指	治療嚴重或危及生命且臨床需求未獲滿足的醫療狀況，符合加速審查通道的藥品

技術詞彙表

「道爾頓」	指	藥物科學中使用之分子量單位，一道爾頓相當於一個原子質量單位
「遲釋」	指	給藥後不立即釋放藥物之劑型，包括腸溶衣製劑、結腸靶向製劑與脈衝釋放製劑，可針對特定解剖部位實現最佳吸收
「劑型」	指	藥物投予之物理形態（如片劑、膠囊、注射劑），劑型選擇影響生物利用度、病人依從性及製造複雜度
「給藥方案」	指	藥物投予之時間表與劑量規劃。優化給藥方案可提升療效與病人依從性
「腸溶片」	指	具特殊包衣之片劑，防止在胃中溶解，使藥物於腸道釋放，可保護酸不穩定藥物並實現腸道靶向給藥
「緩釋」或「ER」	指	設計於延長期間持續釋放藥物以達持久療效之劑型，降低吸收速率與給藥頻率，以較少給藥次數維持治療濃度
「骨架緩釋片」	指	以骨架結構控制藥物釋放之片劑，依核心結構材料分為不溶性、親水凝膠、蠟質及混合型，透過擴散與侵蝕機制實現持續釋放
「改良型新藥」	指	透過505(b)(2)路徑開發之藥物，透過改變適應症、給藥方案、劑型或配方對現有分子進行優化，提供具臨床意義之優勢

技術詞彙表

「長效注射劑」或「LAI」	指	設計於延長期間提供治療效果之注射劑型，降低給藥頻率並提升病人依從性，常採用微球、脂質體或聚合物技術
「微針透皮給藥系統」	指	利用微型針頭穿透皮膚輸送藥物之技術，提供無痛、非侵入性透皮給藥，相較傳統貼片具有更高生物利用度
「微球技術」	指	用於製造控釋製劑之封裝技術。微球可根據聚合物組成與製程參數設計數天、數週乃至數月之持續釋放系統
「微片」	指	直徑2-3毫米之小型片劑，用於調釋劑型。微片可提供靈活劑量選擇，並可填充於膠囊中用於兒童或老年患者
「調釋劑型」	指	包括緩釋、遲釋與控釋製劑之優化給藥系統，可提升療效、降低給藥頻率並改善病人依從性
「《橙皮書》」	指	FDA官方公佈之核准藥品清單，包含治療等效性評估，用於專利認證，列載核准藥品之專利與獨佔期
「PAS」	指	批准後補充文件，在對已批准藥品進行重大更改（例如對製造工藝、製劑或治療適應症的修改）之前為獲得FDA批准而所需的監管提交文件
「藥效動力學」或「PD」	指	研究藥物對機體之作用及其產生效應之機制之學科。藥效動力學探討藥物濃度與治療效果或不良反應之關係

技術詞彙表

「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在體內吸收、分佈、代謝與排除過程之學科，透過測量血液與組織中藥物濃度隨時間變化，理解藥物在體內之動態行為
「血漿藥物濃度」	指	特定時間點血液中藥物之含量，維持最佳血漿濃度對治療效果與安全性至關重要
「PGTC」	指	原發性全面強直陣攣，一種特徵為失去知覺及影響整個大腦的劇烈肌肉收縮的癲癇發作
「脈衝釋劑」	指	以脈衝或週期模式釋放藥物之劑型。脈衝式釋放系統可模擬人體生理節律，改善治療效果
「參照藥物」	指	在監管申請(包括505(b)(2)及仿製藥申請)中作為對照基準的已核准藥品。參照藥物可提供505(b)(2)申請者可引用之安全性與有效性數據
「小分子藥物」	指	化學合成之低分子量化合物(通常<900道爾頓)，結構明確簡單，通常口服給藥，可穿透細胞膜作用於細胞內靶點
「長效緩釋劑型」	指	設計於延長時間內維持穩定藥物濃度之劑型，可降低峰谷波動並改善治療效果
「血管化」	指	組織中血管分佈密度。鼻腔高度血管化之特性使鼻噴劑藥物得以快速吸收