

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術術語的釋義。此類定義可能與標準行業釋義或用途有所不同，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「AAS7」	指	七天血管性水腫活動度評分，用於衡量一週內血管性水腫發作的頻率和嚴重程度；分數越高，表示血管性水腫發作的頻率越高
「AChR-gMG」	指	乙酰膽鹼受體介導的全身性重症肌無力，是重症肌無力的一種類型，屬於自身免疫性神經肌肉疾病，其特徵為隨意肌無力及快速疲勞
「不良事件」	指	不良事件，患者使用醫療產品時發生的任何不良體驗
「親和力」	指	藥物在既定藥物濃度下與受體結合的程度或比例，或藥物與受體結合的牢固程度。親和力也用於描述兩種化學物質之間（如抗原與抗體）的結合強度
「aHUS」	指	非典型溶血性尿毒症綜合徵，這是一種罕見的嚴重疾病，其特徵為溶血性貧血、急性腎衰竭和血小板減少三聯徵
「過敏性哮喘」	指	由吸入性過敏原（如塵蟎、寵物皮屑、花粉、霉菌等）引發的過敏反應，而引起的哮喘症狀
「過敏性疾病」	指	免疫系統對無害物質（過敏原）產生過度反應而引發的一系列病症，導致出現炎症、瘙癢和呼吸困難等症狀
「ALS」	指	肌萎縮側索硬化症，一種進行性神經退行性疾病，影響大腦和脊髓中的運動神經元，導致肌肉無力、萎縮，最終喪失自主運動能力
「抗體片段」	指	源自完整抗體的小分子抗體，保留抗體的部分功能（例如抗原結合能力）
「抗體融合蛋白」	指	通過將抗體（或其片段）與其他蛋白質或多肽結合而生成的雜合蛋白質
「抗組胺劑」	指	一種通過阻斷組胺作用來緩解瘙癢、打噴嚏和流涕等過敏症狀的藥物

技術詞彙表

「抗IgE抗體」	指	一種靶向並結合免疫球蛋白E(IgE)的治療性抗體
「抗原」	指	可誘發機體免疫反應的物質
「旁路途徑(AP)」	指	旁路途徑，補體系統三條激活途徑之一，屬於免疫應答的一部分
「APL-1 analog (POT-4)」	指	一種補體抑制素衍生物，可作為補體C3因子活化的有效抑制劑
「過敏性鼻炎(AR)」	指	過敏性鼻炎，一種於免疫系統對花粉、塵蟎或寵物皮屑等過敏原過度反應時引發打噴嚏、流涕或鼻塞、眼癢及喉嚨發癢等症狀的過敏反應
「特應性皮炎(AD)」	指	一種慢性炎症性皮膚病，其特徵為皮膚干燥、瘙癢和發炎
「自身免疫性疾病」	指	免疫系統發生紊亂並攻擊機體自身時發生的病症。每個人均存在一定程度的自身免疫現象且通常無害，但其可能導致多種人類疾病，統稱為「自身免疫性疾病」
「β2受體激動劑」	指	一類通過激活β2腎上腺素能受體發揮作用的藥物，主要用於鬆弛支氣管平滑肌、改善通氣功能，適用於哮喘和慢性阻塞性肺病等疾病
「B細胞」	指	B淋巴細胞－免疫細胞
「雙功能抗體開發平台」	指	本公司開發的一個研發平台，我們已在該平台上開發出LP-005、LP-00A、LP-00C和LP-00D
「生物製劑」	指	源自活體生物的藥物，例如蛋白質和基因。其為一類在生物來源中製造、提取或半合成的藥物產品
「BLA」	指	生物製品許可申請
「C3」	指	補體系統核心蛋白，在免疫應答中發揮關鍵作用，包括病原體的調理作用、炎症調節以及攻膜複合物的形成
「C3b」	指	補體蛋白C3的片段，免疫系統的組成成分
「C3G」	指	C3腎小球病，一種以補體成分C3異常沉積在腎小球為特徵的腎臟疾病，從而引發炎症並可能導致腎功能損傷

技術詞彙表

「C5」	指	一種免疫系統蛋白，在炎症反應和機體抗感染應答中發揮關鍵作用
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CD23」	指	低親和力IgE受體，主要在B細胞及部分其他免疫細胞上表達，在調控B細胞活化、增殖與分化(特別是在過敏反應及若干免疫疾病)中發揮關鍵作用
「CD55/CD59」	指	CD55及CD59，均為調控補體系統所必需的天然調節蛋白
「CDE」	指	中國藥品審評中心
「CDMO」	指	合同研發生產組織，按合同為其他公司提供全方位藥物開發與生產服務的公司
「CFB」	指	一類參與免疫系統的功能蛋白，通過觸發炎症反應和促進抗體生成來抵禦感染
「CFD」	指	一種在免疫系統中發揮調節炎症及感染應答作用的蛋白質
「CFH」	指	補體因子H—免疫系統中起關鍵調控作用的蛋白質
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，是FDA強制執行的法規，為食品、藥品及醫療器械的生產、檢驗及品質保證提供指導原則
「臨床試驗」或 「臨床研究」	指	通過驗證或探索試驗藥物的治療效果及副作用，以確定其治療價值與安全性的研究項目
「CMC」	指	化學、生產和控制，通常亦稱為工藝開發，涵蓋用於評估藥品理化特性並確保其生產過程中質量與一致性的各類程序
「補體」	指	血液中的一組蛋白質，與免疫系統協同作用，增強清除病原體和促進炎症的能力，在身體抵抗感染方面發揮關鍵作用

技術詞彙表

「補體介導腎臟疾病」	指	由補體系統導致腎臟損傷和功能紊亂的一系列疾病，常見類型包括IgAN、C3G及LN等，以補體活化失調導致腎小球發生炎症反應和損傷為特徵
「補體系統」	指	免疫系統的組成部分，由多種為提高病原體清除能力、促進炎症反應及介導靶細胞溶解而協同作用的蛋白質組成
「經典途徑」	指	經典途徑，補體系統三條激活途徑之一，屬於免疫應答的一部分
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供研究服務外包支持的公司
「慢性鼻竇炎伴鼻息肉 (CRSwNP)」	指	慢性鼻竇炎伴鼻息肉，是鼻腔及鼻竇中的一種慢性炎症，其特點是伴有鼻息肉
「CSO」	指	合同銷售組織，即向製藥、生物技術及醫療器械公司提供銷售服務的第三方公司
「慢性自發性蕁麻疹 (CSU)」	指	慢性自發性蕁麻疹，一種以反覆發作的瘙癢性風團或紅疹為特徵的病症，持續六個星期或以上，通常無明顯誘因
「細胞因子」	指	由細胞釋放的小型分泌蛋白，對細胞間的相互作用與交流具有特別作用
「DNOMS」	指	眼部症狀及挽救藥物治療日評分；分數越低表示疾病控制越好
「DNSMS」	指	鼻部症狀及挽救藥物治療日評分；分數越低表示疾病控制越好
「依庫珠單抗」	指	以品牌名稱Soliris銷售，是一種單克隆抗體，用於治療非典型溶血性尿毒症綜合徵、陣發性睡眠性血紅蛋白尿症和視神經脊髓炎譜系疾病。其通過抑制補體蛋白C5發揮作用，有助於預防補體過度活化引起的組織損傷
「B因子」	指	一種蛋白質，是補體系統旁路途徑的關鍵組成部分
「D因子」	指	一種絲氨酸蛋白酶，在補體系統的旁路途徑中發揮關鍵作用
「Fc」	指	可結晶片段 (Fc段)，抗體的尾部區域，可與細胞表面受體 (即Fc受體) 及補體系統部分蛋白相互作用

技術詞彙表

「FcεRI」	指	Fcε受體I，一種高親和力免疫球蛋白E受體
「FcεRIα」	指	Fcε受體Iα，一種高親和力免疫球蛋白E受體
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration of the United States)
「FEV1」	指	一秒用力呼氣容積
「同類首創」	指	採用全新獨特的作用機制治療疾病的藥物
「FVC」	指	用力肺活量
「FEV1/FVC」	指	FEV1與FVC的比率
「G-CSF」	指	粒細胞集落刺激因子，一種刺激骨髓生成並釋放中性粒細胞的細胞因子，在調節免疫應答及增強機體抗感染能力中發揮關鍵作用，尤其在化療或骨髓抑制期間
「糖皮質激素」	指	一類主要由腎上腺皮質分泌的甾體激素，可調節代謝、免疫應答及炎症反應等生理過程
「全身型重症肌無力 (gMG)」	指	全身型重症肌無力，一種罕見的因神經肌肉傳遞障礙導致隨意肌波動性肌無力的自身免疫性疾病
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，一項為確保藥品的生產和控制持續符合質量標準而建立的制度，旨在最大限度降低藥品生產過程中無法通過最終產品檢測消除的風險。該規範亦是為遵守管控藥品生產與銷售授權和許可的機構建議的指引所規定的慣例
「藥物半衰期」	指	體內藥物濃度或藥量降至初始值一半所需的時間
「頭對頭研究」	指	一種臨床試驗或研究調查類型，直接比較兩種(或更多)主動干預措施(例如藥物、器械、程序或策略)，以確定哪種對於特定病症或結果更有效、更安全或更優越

技術詞彙表

「高親和力抗體發現平台」	指	本公司開發的一個研發平台，我們已在該平台上開發出LP-003
「HSS7」	指	七天風團嚴重程度評分，一種用於評估CSU中風團嚴重程度的測量指標；分數越低表示症狀控制越好
「IgE」	指	免疫球蛋白E，一種參與過敏反應的抗體
「IgAN」	指	IgA腎病，一種以免疫球蛋白A在腎小球中沉積，從而導致炎症和潛在的腎臟損害為特徵的腎臟疾病
「IL-4R α 」	指	白細胞介素-4受體 α
「IND」	指	研究性新藥，監管機構要求的藥物審查過程中的一種申請，以決定是否允許新藥啟動臨床試驗；在中國也稱為臨床試驗申請
「適應症」	指	特定治療方式或手術適用的病症
「創新藥」	指	含有在中國及海外未曾上市的活性物質或活性物質組合的藥品
「體外」	指	使用從其正常生物環境中分離出來的生物體組分進行的研究
「體內」	指	體內研究是指在完整的活體生物（包括動物、人類和植物）上測試各種生物或化學物質效果的研究
「ISS7」	指	七天瘙癢嚴重程度評分，範圍為0至21分；分數越低表示症狀控制越好
「KOL」	指	關鍵意見領袖，指在相應領域擁有專業產品知識和影響力、公信力的人士，是中國新興產業和商業（包括生物技術／製藥行業）的重要組成部分
「LDH」	指	乳酸脫氫酶
「LP」	指	凝集素途徑，補體系統三條激活途徑之一，屬於免疫應答的一部分
「LN」	指	狼瘡性腎病或狼瘡性腎炎，一種由自身免疫性疾病狼瘡引起的腎臟炎症，會影響腎臟從血液中過濾廢物的能力

技術詞彙表

「LS Mean」	指	最小二乘均值，一種對模型中根據協變數調整的平均值(平均數)進行統計估計的方法，通常源自變異數分析(ANOVA)或線性混合效應模型
「MAG-PN」	指	抗MAG周圍神經病變，一種免疫系統錯誤地攻擊神經，導致虛弱和麻木的疾病，通常與一種名為MAG的蛋白質有關
「MASP-2」	指	一種幫助激活補體系統的蛋白質，該系統是抵抗感染和促進炎症的免疫應答的一部分
「MG」	指	重症肌無力，一種自身免疫性疾病，特徵是隨意肌無力及快速疲勞，由機體免疫系統錯誤地攻擊神經肌肉接頭上的乙酰膽鹼受體引起
「NDA」	指	新藥申請
「納米抗體」	指	一種人工設計的抗體分子，亦稱為單域抗體(sdAbs)或VHH抗體
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「非臨床研究」	指	體外或體內進行的實驗室實驗，以評估候選藥物的藥理學、毒理學、藥代動力學和安全性
「奧馬珠單抗」	指	以茁樂等品牌出售，是一種注射藥物，用於治療嚴重持續性過敏性哮喘、鼻息肉、蕁麻疹(風團)和免疫球蛋白E介導的食物過敏
「原研藥」	指	在中國或海外首次獲批准上市的藥物
「牙周炎」	指	一種嚴重的牙齦感染，會損害支撐牙齒的軟組織和骨骼，通常由牙齦炎未得到治療引起
「P值」	指	P值，即在統計檢驗的零假設成立時獲得觀測數據的概率
「PD」	指	藥效學，研究藥物如何影響生物體的學科，與藥代動力學一起影響藥物的劑量、獲益和不良反應

技術詞彙表

「PIG-A」	指	磷脂酰肌醇聚糖錨生物合成A類基因，一種編碼參與糖基磷脂酰肌醇錨生物合成的蛋白質的基因
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排洩的學科，與藥效學一起影響藥物的劑量、獲益和不良反應
「安慰劑」	指	一種沒有特定藥理活性的醫學治療方式或製劑
「PNH」	指	陣發性睡眠性血紅蛋白尿症，一種罕見的血液病，特徵是紅細胞被破壞，導致血紅蛋白尿、貧血和由於造血干細胞基因突變引起的血栓形成風險增加
「Q4W」	指	每四週一次
「Q8W」	指	每八週一次
「Q12W」	指	每12週一次
「QA」	指	質量保證
「研發」	指	研究及開發
「瑞利珠單抗」	指	以Ultomiris品牌出售，是一種單克隆抗體，用於治療非典型溶血性尿毒症綜合症和陣發性睡眠性血紅蛋白尿。其通過抑制補體蛋白C5發揮作用，與依庫珠單抗相比，作用持續時間更長，從而降低補體介導損傷的風險
「挽救藥物」	指	於緊急情況下（尤其是癲癇或哮喘等病症）用於快速緩解症狀的藥物
「SAE」	指	嚴重不良事件，在以任何劑量進行的人體藥物試驗中發生的造成死亡；危及生命；需要住院或導致既有住院時間延長；導致持續或顯著的殘疾／官能不全；可能引起先天性障礙／先天缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害的醫療事件
「SD」	指	標準差
「SMO」	指	現場管理組織，擁有足夠基礎設施和人員以滿足臨床試驗方案要求的組織，為合同研究組織、製藥公司、生物技術公司或臨床試驗中心提供臨床試驗相關服務

技術詞彙表

「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件
「TNSS」	指	鼻部症狀總評分；分數越低表示症狀控制越好
「I型超敏反應」	指	由IgE抗體驅動的即時過敏反應，會激活肥大細胞，在再次接觸過敏原時引起突發炎症
「2型炎症性疾病」	指	一組由免疫反應驅動的慢性疾病，其特徵是二型輔助性T細胞(Th2)、嗜酸性粒細胞、肥大細胞、嗜鹼性粒細胞的活化，以及特定細胞因子的產生
「UAS7」	指	7日蕁麻疹活動度評分，一種專門用於評估一週內慢性蕁麻疹嚴重程度及活動情況的測量工具；分數越低表示症狀控制越好
「ULN」	指	正常值上限