

## 技術詞彙表

本詞彙表載有有關本文件內使用與我們及我們業務有關的若干技術術語的釋義。此類術語可能不符合標準行業定義，且未必與其他公司採用的相似術語相若。

|                        |   |                                                                                           |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「5-HT」                 | 指 | 血清素，亦稱5-羥色胺，一種單胺類神經遞質                                                                     |
| 「受理通知」                 | 指 | 國家藥監局藥品審評中心簽發的確認受理IND申請的正式通知。受理通知載明：自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗 |
| 「AD」                   | 指 | 特應性皮炎，一種慢性、易復發的炎症性皮膚病，其特徵為免疫失調、皮膚屏障功能障礙、瘙癢及濕疹樣病變                                          |
| 「晚期實體瘤」                | 指 | 局部晚期、轉移性或不適合進行根治性局部治療的實體瘤                                                                 |
| 「AE」                   | 指 | 不良事件，患者或臨床研究受試者使用藥品後出現的任何不良醫學事件，此事件未必與該治療有因果關係                                            |
| 「AKK」                  | 指 | 嗜黏蛋白阿克曼菌，一種與腸道有關的細菌物種，因其在維持腸道屏障功能、支持代謝平衡及調節免疫穩態方面的潛在作用，已引起研究及產品開發興趣                       |
| 「抗PD-1/PD-L1<br>單克隆抗體」 | 指 | 一種靶向PD-1/PD-L1免疫檢查點路徑的單克隆抗體，用於癌症免疫治療以幫助恢復抗腫瘤免疫反應                                          |
| 「細胞凋亡」                 | 指 | 一種程序性細胞死亡形式，細胞以受調控的方式被清除且不引發顯著炎症反應                                                        |
| 「AR」                   | 指 | 過敏性鼻炎，一種影響鼻腔的過敏性炎症狀況                                                                      |
| 「B16F10」               | 指 | 一種高轉移性小鼠黑色素瘤細胞系                                                                           |
| 「脆弱擬桿菌」                | 指 | 一種厭氧、革蘭氏陰性、桿狀細菌，為人類結腸正常菌群的一部分                                                             |
| 「BALB/c」               | 指 | 一種常用的實驗室小鼠品系，具有穩定的遺傳背景，常用於免疫學、炎症及過敏研究                                                     |
| 「BAX」                  | 指 | BCL2相關X蛋白，一種促進程序性細胞死亡的促凋亡蛋白                                                               |

## 技術詞彙表

|              |   |                                                                                                |
|--------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「BCL2」       | 指 | B細胞淋巴瘤2，一種抗凋亡蛋白，通過抑制程序性細胞死亡來促進細胞存活                                                             |
| 「雙歧桿菌」       | 指 | 一類革蘭氏陽性、厭氧細菌，天然存在於人體腸道中，常用作傳統益生菌成分                                                             |
| 「生物製品」       | 指 | 由或採用生物材料或生物工藝製造而成的藥品，包括源自微生物的產品                                                                |
| 「BMI」        | 指 | 身體質量指數，一種衡量體重相對於身高的指標                                                                          |
| 「布里斯托大便分類量表」 | 指 | 一種用於對大便形態及稠度進行分類的量表，常用於胃腸道臨床研究                                                                 |
| 「C57BL/6」    | 指 | 一種常用的實驗室小鼠品系，具有穩定的遺傳背景，常用於免疫學、腫瘤學及代謝研究的臨床前疾病模型                                                 |
| 「CD8+ T細胞」   | 指 | 一種細胞毒性T淋巴細胞，可殺死受感染細胞（包括病毒感染細胞）及癌細胞                                                             |
| 「CDMO」       | 指 | 合約開發與生產組織，一家以合約形式向製藥公司提供藥物開發及生產服務的公司                                                           |
| 「CFU」        | 指 | 菌落形成單位，用於估算樣本中活菌或活真菌細胞數量的單位                                                                    |
| 「cGMP」       | 指 | 現行藥品生產質量管理規範，監管機構執行的現行藥品生產質量管理規範法規及標準，以確保藥品按照適用於其預期用途的最新質量標準持續生產和控制                            |
| 「CID」        | 指 | 化療相關性腹瀉，作為化療併發症發生的腹瀉，可能影響治療耐受性及患者治療效果                                                          |
| 「CMC」        | 指 | 化學、製造及控制，指向監管機構提交的、有關藥品或生物製品的化學、生產工藝及質量控制資料，包括其成份、生產工藝、質量規範、分析方法、穩定性、包裝及儲存條件等，以支持該產品的質量、安全性及療效 |
| 「CPT-11」     | 指 | 伊立替康，與CID關聯度最高的化療藥物之一                                                                          |

## 技術詞彙表

|              |   |                                                                        |
|--------------|---|------------------------------------------------------------------------|
| 「CRO」        | 指 | 合同研究組織，為研發活動（包括臨床開發活動，如項目管理、臨床監測、數據管理、統計分析、醫學撰寫及藥物警戒）提供支持的第三方服務供應商     |
| 「CSO」        | 指 | 合同銷售組織，向製藥公司提供銷售及市場推廣服務的第三方公司                                          |
| 「CSR」        | 指 | 臨床研究報告，描述臨床試驗設計、執行、統計分析及結果的文件                                          |
| 「CT26」       | 指 | 一種廣泛用於生物醫學研究的小鼠結腸癌細胞系                                                  |
| 「CTCAE」      | 指 | 不良事件常用術語標準，美國國家癌症研究所制定的標準化分類及嚴重程度分級系統，廣泛應用於臨床試驗                        |
| 「細胞因子」       | 指 | 由細胞釋放的信號蛋白，有助於調節免疫及炎症反應                                                |
| 「樹突狀細胞」      | 指 | 幫助啟動和調節免疫反應的抗原呈遞免疫細胞                                                   |
| 「DNBS」       | 指 | 2, 4-二硝基苯磺酸，一種用於在臨床前動物模型中誘導實驗性結腸炎的化學物質                                 |
| 「雙盲」         | 指 | 一種臨床試驗設計，受試者和研究者通常不知悉所分配的治療組別                                          |
| 「DSS」        | 指 | 葡聚糖硫酸鈉，一種用於在臨床前動物模型中誘導實驗性結腸炎的化學物質                                      |
| 「ECG」        | 指 | 心電圖，一項記錄心臟電活動的檢查                                                       |
| 「終點」         | 指 | 預先定義的結果指標，用於評估臨床試驗治療的效果或安全性                                            |
| 「FAS」        | 指 | 全分析集，即臨床試驗療效分析所涉及的分析人群，按照統計分析計劃的規定，通常包括至少接受一劑研究產品並具有可評估療效數據的所有隨機或入組受試者 |
| 「FITC」       | 指 | 異硫氰酸螢光素，一種廣泛用於標記生物分子的螢光標籤，包括便於在臨床前研究中了解測試物的分佈                          |
| 「Foxp3+ T細胞」 | 指 | 表達叉頭框蛋白P3的T細胞，是調節性T細胞的主要轉錄因子和譜系定義標誌物                                   |

## 技術詞彙表

|          |   |                                                           |
|----------|---|-----------------------------------------------------------|
| 「FPI」    | 指 | 首例患者入組，臨床試驗中首名受試者入組的日期                                    |
| 「GCP」    | 指 | 臨床試驗質量管理規範，一套有關設計、執行、記錄和報告涉及人類受試者的臨床試驗的倫理及科學質量標準          |
| 「GMP」    | 指 | 藥品生產質量管理規範，為確保適當設計、監控和控制生產過程和設施而提供的法規及標準體系                |
| 「腸道菌群失調」 | 指 | 腸道微生物組成或功能失衡                                              |
| 「H22」    | 指 | 一種小鼠腹水型肝細胞癌細胞系                                            |
| 「IBS」    | 指 | 腸易激綜合徵，一種常見的影響消化系統的功能性胃腸疾病，可能引起腹痛、腹脹及排便習慣改變（包括腹瀉或便秘）      |
| 「IBS-D」  | 指 | 腹瀉型腸易激綜合徵，為IBS的主要亞型之一，主要以反覆發作的腹痛伴隨常呈稀便或水樣便急便感及其他腸道相關症狀為特徵 |
| 「IFN-β」  | 指 | 干擾素β，一種參與抗病毒反應的免疫分子                                       |
| 「IFN-γ」  | 指 | 干擾素γ，一種參與抗病毒及免疫反應的免疫分子                                    |
| 「IL-10」  | 指 | 白細胞介素-10，一種參與調節免疫反應和維持免疫穩態的抗炎細胞因子                         |
| 「IL-11」  | 指 | 白細胞介素-11，IL-6家族中的一種細胞因子                                   |
| 「IL-1β」  | 指 | 白細胞介素-1β，一種參與炎症及免疫反應的促炎細胞因子                               |
| 「IL-22」  | 指 | 白細胞介素-22，一種參與黏膜屏障功能、組織修復及腸道上皮再生的細胞因子                      |
| 「IL-4」   | 指 | 白細胞介素-4，一種由免疫系統產生的重要細胞因子，可促進輔助型T細胞2型免疫應答                  |
| 「IL-6」   | 指 | 白細胞介素-6，一種參與炎症、免疫及代謝反應的細胞因子                               |
| 「IL-7」   | 指 | 白細胞介素-7，一種參與T細胞發育、存活及免疫穩態的細胞因子                            |
| 「IL-8」   | 指 | 白細胞介素-8，一種參與嗜中性粒細胞募集及炎症反應的促炎趨化因子                          |

## 技術詞彙表

|                 |   |                                                                     |
|-----------------|---|---------------------------------------------------------------------|
| 「ILC3」          | 指 | 第3型先天淋巴樣細胞，參與黏膜免疫及腸道穩態的免疫細胞                                         |
| 「免疫檢查點抑制劑」      | 指 | 一種靶向免疫檢查點路徑以幫助恢復抗腫瘤免疫反應的癌症免疫療法                                      |
| 「體內」            | 指 | 活體內，通常指在動物或人體內而非在細胞或試管中進行的研究或實驗                                     |
| 「IND」           | 指 | 新藥臨床試驗申請，向相關機構提交的監管申請，以獲准在符合適用監管要求的情況下將候選藥物用於人體臨床試驗研究               |
| 「腸道屏障」          | 指 | 腸道內壁的保護性物理和功能屏障，有助於調節吸收並限制有害物質進入                                    |
| 「腸道通透性」         | 指 | 物質能夠通過腸道內壁的程度                                                       |
| 「乳酸菌」           | 指 | 一類革蘭氏陽性、可生產乳酸的細菌，廣泛用作食品及補充劑產品中的傳統益生菌成分                              |
| 「LBP」(統稱「LBPs」) | 指 | 活體生物藥，通常是由活體微生物組成的活體微生物製劑。然而，近年來LBP行業已逐漸從微生物活菌向更廣泛的治療模式演變，包括滅活微生物製品 |
| 「LSLV」          | 指 | 末例受試者末次訪視，即臨床試驗中入組的最後一名受試者完成試驗方案規定的最後一次訪視或程序的日期，通常表示臨床試驗的操作完成       |
| 「凍干制粉」          | 指 | 凍干，一種通過在低溫及真空條件下移除水分以改善產品穩定性的脫水過程                                   |
| 「MA104細胞」       | 指 | 一種用於病毒學研究(包括涉及輪狀病毒的檢測)的細胞系                                          |
| 「MAD」           | 指 | 多劑量遞增，在I期臨床試驗設計中，受試者接受多次遞增劑量的藥物以評估重複給藥的安全性和耐受性                      |
| 「微生物組」          | 指 | 特定環境中微生物(包括細菌、真菌和病毒)及其遺傳物質的群落                                       |
| 「MUC2」          | 指 | 黏蛋白2，腸道黏液層的主要成分，主要由杯狀細胞分泌                                           |
| 「MyD88」         | 指 | 髓樣分化初級反應蛋白88，一種參與炎症信號通路的銜接蛋白                                        |

## 技術詞彙表

|             |   |                                                                                                |
|-------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「NDA」       | 指 | 新藥上市申請，向相關監管機構提交的申請，以批准新藥上市                                                                    |
| 「NF-κB p65」 | 指 | 核因子κB p65，參與炎症信號的NF-κB轉錄因子複合物的一個亞基                                                             |
| 「NGP」       | 指 | 新一代益生菌，一般通過現代微生物組研究發現的益生菌菌株，具有相對明確的作用機制，並針對特定治療或健康適應症開發，有別於傳統益生菌菌株                             |
| 「NRDL」      | 指 | 國家醫保藥品目錄，即在中國由國家醫療保險基金全額或部分報銷的藥品清單                                                             |
| 「OM」        | 指 | 口腔黏膜炎，口腔黏膜炎症和潰瘍，可能作為癌症患者化療或放療的常見併發症發生                                                          |
| 「OTC」       | 指 | 非處方藥，指無需處方即可直接銷售給消費者的藥物                                                                        |
| 「PCC」       | 指 | 臨床前候選藥物，指在早期發現、篩選及優化階段後選定的用於進一步臨床前開發的候選產品                                                      |
| 「PCT」       | 指 | 《專利合作條約》，由世界知識產權組織(WIPO)管理的國際條約，允許申請人通過提交單一國際專利申請(隨後會進入各指定司法權區內的國家或地區審批階段)，而同時可在多個成員國為發明尋求專利保護 |
| 「PD-1」      | 指 | 程序性細胞死亡蛋白1，一種主要在T細胞上表達的抑制性免疫檢查點受體，當與其配體結合時會抑制T細胞活性                                             |
| 「PD-L1」     | 指 | 程序性死亡配體1，一種在若干正常細胞上表達、並在某些類型癌細胞上表達水平高於正常水平的免疫檢查點蛋白，可與T細胞上的PD-1結合並降低T細胞活性                       |
| 「兒童輪狀病毒腹瀉」  | 指 | 輪狀病毒引起的兒童急性腹瀉，根據弗若斯特沙利文的資料，「兒童輪狀病毒腹瀉」與「輪狀病毒感染」在疾病情境下是高度重合的臨床概念                                 |
| 「安慰劑」       | 指 | 一種無活性治療效果的物質，在臨床試驗中用作對照                                                                        |
| 「PPS」       | 指 | 符合方案集，即臨床試驗敏感性或支持性療效分析涉及的分析人群，按照統計分析計劃的規定，通常包括完成試驗且未嚴重偏離試驗方案(可能影響療效評估)的受試者                     |

## 技術詞彙表

|           |   |                                                             |
|-----------|---|-------------------------------------------------------------|
| 「Pre-IND」 | 指 | 新藥臨床試驗申請前，即在提交或重新提交IND申請前與相關機構進行的監管溝通                       |
| 「主要終點」    | 指 | 預先定義的主要結果指標，用於評估臨床試驗的主要目標                                   |
| 「益生菌原料」   | 指 | 作為上游成分供應的微生物菌株或相關成分形式，以進一步配制或加工成製成品                         |
| 「PSA」     | 指 | 多糖A，由脆弱擬桿菌產生的兩性離子莢膜多糖，已被證明可調節宿主免疫反應                         |
| 「銀屑病」     | 指 | 一種慢性、免疫介導的炎症性皮膚病，特徵為紅斑、鱗屑性斑塊，最常見於膝蓋、肘部、軀干和頭皮                |
| 「QbD」     | 指 | 質量源於設計，一種系統性的藥物開發方法，從預先定義目標開始，強調產品和工藝理解及工藝控制                |
| 「研發」      | 指 | 研究及開發，為發現新知識及開發全新或改良產品、工藝或技術而進行的系統性活動                       |
| 「羅馬IV標準」  | 指 | 功能性胃腸道疾病（包括IBS-D）的診斷標準                                      |
| 「SAD」     | 指 | 單劑量遞增，一種早期臨床試驗設計，由多個小規模連續隊列依次接受遞增劑量的單劑量藥物，以評估安全性和耐受性        |
| 「SAE」     | 指 | 嚴重不良事件，導致死亡、危及生命、需要住院或延長住院時間、導致殘疾或喪失能力，或符合適用嚴重性標準的不良事件      |
| 「SCFAs」   | 指 | 短鏈脂肪酸，一組可能影響免疫反應及腫瘤細胞生長的微生物代謝產物                             |
| 「第二代LBP」  | 指 | 在具有明確適應症、臨床證據要求和CMC控制的現代藥物開發框架下開發的LBP                       |
| 「SERT」    | 指 | 血清素轉運體，一種從突觸或細胞外空間再攝取5-HT的膜轉運蛋白，有助於調節血清素信號傳導，包括腸腦軸中的血清素信號傳導 |
| 「SGS」     | 指 | 第三方測試、檢驗及認證機構                                               |
| 「SMO」     | 指 | 現場管理組織，為臨床試驗提供現場級運營支持的第三方服務供應商                              |

## 技術詞彙表

|                  |   |                                                            |
|------------------|---|------------------------------------------------------------|
| 「SOP」            | 指 | 標準操作規範，一套記錄在案的、有關常規執行特定操作或流程的逐步說明                          |
| 「SS」             | 指 | 安全性分析集，即臨床試驗安全性分析所涉及的分析人群，按照統計分析計劃的規定，通常包括至少接受一劑研究產品的所有受試者 |
| 「STAT3」          | 指 | 信號轉導和轉錄激活因子3，一種參與可促進腸道黏膜再生及愈合路徑的信號蛋白                       |
| 「TEAE」           | 指 | 治療中出現的不良事件，在研究治療開始後出現或加重的不良事件                              |
| 「TGI」            | 指 | 腫瘤生長抑制，臨床前腫瘤學研究中用於評估治療抑制腫瘤生長程度的指標                          |
| 「Th1」            | 指 | 輔助性T細胞1，一種參與細胞介導免疫反應的T細胞亞群                                 |
| 「緊密連接」           | 指 | 相鄰上皮細胞之間的結構，有助維持屏障完整性                                      |
| 「TLR2」           | 指 | Toll樣受體2，一種參與先天免疫識別及炎症信號的模式識別受體                            |
| 「TLR4」           | 指 | Toll樣受體4，一種參與先天免疫識別及炎症信號的模式識別受體                            |
| 「TNF- $\alpha$ 」 | 指 | 腫瘤壞死因子 $\alpha$ ，一種參與炎症反應的促炎細胞因子                           |
| 「Treg細胞」         | 指 | 調節性T細胞，一種有助調節免疫反應和維持免疫耐受的T細胞亞群                             |
| 「TSLP」           | 指 | 胸腺基質淋巴細胞生成素，一種上游上皮源性細胞因子，參與引發及放大AD的炎症反應                    |
| 「腫瘤微環境」          | 指 | 腫瘤內部及周圍的細胞、分子和周圍結構，可能影響腫瘤生長及治療反應                           |
| 「UC」             | 指 | 潰瘍性結腸炎，炎症性腸病的兩大主要類型之一，一種以結腸和直腸炎症及潰瘍為特徵的長期疾病                |
| 「內臟高敏感」          | 指 | 內臟器官（如腸道）對刺激或擴張的敏感性增加                                      |
| 「ZO-1」           | 指 | 緊密連接蛋白-1，一種參與維持腸道上皮屏障完整性的緊密連接蛋白                            |