

技術詞彙表

本詞彙表包含對本文件中使用的若干技術術語的解釋。因此，該等術語及其含義可能與行業標準含義或用法不一致。

「抗癲癇藥物」	指	抗癲癇藥物，指用於預防或控制癲癇發作並用於治療癲癇的藥物，無論是作為單一療法還是輔助療法
「激越狀態」	指	一種過度運動活動、情緒困擾和易怒的狀態，常伴有破壞性或攻擊性行為
「過敏原」	指	能夠在易感個體中誘導超敏反應的物質
「過敏性鼻炎」	指	過敏性鼻炎，特應性個體暴露於過敏原時，主要由免疫球蛋白E(IgE)介導的鼻黏膜非傳染性慢性炎症性疾病
「抗癲癇藥物」	指	抗癲癇藥物，旨在抑制或預防大腦中引發癲癇發作的異常放電現象的稱抗痙攣藥物
「AUC」	指	濃度－時間曲線下面積，是一項用於衡量藥物隨時間在體內暴露量的藥代動力學參數
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「癌性疼痛」	指	由癌症本身或癌症治療引起的疼痛
「降鈣素基因相關肽」	指	降鈣素基因相關肽，一種參與偏頭痛病理生理學和疼痛信號傳導的神經肽
「癌性骨痛」	指	癌性骨痛
「慢性誘導性蕁麻疹」	指	慢性誘導性蕁麻疹，慢性蕁麻疹的一種亞型，其特徵為風團、血管性水腫或兩者同時複發超過六周，並由特定的、可重複的刺激誘發
「CMO」	指	合同生產組織，指以合同形式提供藥物生產服務的公司
「中樞神經系統」	指	中樞神經系統，由大腦和脊髓組成的系統，負責處理感覺信息和協調身體功能，是治療神經和精神疾病的主要靶點

技術詞彙表

「認知障礙」	指	注意力、記憶、學習和執行功能等心理過程的損傷
「COMT抑制劑」	指	兒茶酚-O-甲基轉移酶抑制劑，一類抑制兒茶酚-O-甲基轉移酶的藥物，用於減少左旋多巴的代謝並延長其在帕金森病治療中的效果
「COX-2抑制劑」	指	選擇性環氧合酶-2抑制劑，非甾體抗炎藥的一個亞類，通過選擇性抑制環氧合酶-2來減輕疼痛和炎症
「CRO」	指	合同研究組織，指以合同形式提供一系列專業研究服務的公司
「CSO」	指	合同銷售組織，指為製藥、生物技術和醫療器械行業提供新藥、醫療器械及其他醫療保健產品開發和商業化相關服務的公司
「CSU」	指	慢性自發性蕁麻疹，以反覆出現瘙癢性風團或皮損持續六周或更長時間為特徵，通常無明顯誘因
「CU」	指	慢性蕁麻疹
「細胞因子」	指	細胞因子，細胞釋放的小型信號蛋白，調節免疫、炎症和造血功能
「多巴胺受體激動劑」	指	在缺乏多巴胺的情況下激活多巴胺受體的化合物
「劑量滴定」	指	調整藥物劑量以達到預期治療效果同時最大限度減少不良反應的過程
「癲癇」	指	一組以反覆癲癇發作為特徵的非傳染性神經系統疾病
「錐體外系症狀」	指	藥物引起的運動障礙，可能包括肌張力障礙、帕金森綜合徵、無法靜坐和遲發性運動障礙
「一線」	指	針對任意疾病，一線治療指醫學界普遍接受的初始治療方案，也稱為主要治療或初始治療
「GABA」	指	γ -氨基丁酸，中樞神經系統中的主要抑制性神經遞質
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，針對涉及人體的藥品臨床試驗的國際倫理和科學質量標準

技術詞彙表

「吉泮類藥物」	指	作為降鈣素基因相關肽受體拮抗劑的一類藥物，用於偏頭痛的急性治療（部分藥物也可用於預防治療）
「溫室氣體」	指	溫室氣體
「總建築面積」	指	總建築面積
「HS&E」	指	健康、安全與環境
「超敏反應」	指	由暴露於正常個體可耐受的特定刺激後，出現的一系列客觀可重複的症狀或體徵
「IgE」	指	免疫球蛋白E，參與過敏反應和防禦某些寄生蟲的一類抗體
「浸潤注射」	指	一種藥物給藥方法，將麻醉劑或鎮痛劑直接注射到需要疼痛控制的部位或其附近組織中
「IRB」	指	機構審查委員會
「MAO-B抑制劑」	指	單胺氧化酶B抑制劑，一類抑制B型單胺氧化酶的藥物。在EMA產品資料中，MAO-B抑制劑被描述為阻斷分解大腦中多巴胺的B型單胺氧化酶
「偏頭痛」	指	一種以反覆頭痛發作為特徵的原發性頭痛疾病，可伴或不伴先兆及相關症狀
「單克隆抗體」	指	能夠結合特定抗原並誘導針對靶抗原的免疫反應的抗體。單克隆抗體用於癌症治療時，能夠僅與癌細胞特異性抗原結合並阻斷癌細胞生長，從而實現低劑量高效治療，且毒性副作用低於傳統化療
「單一藥物療法」	指	使用單一藥物治療某種疾病或症狀的療法
「NDA」	指	新藥申請
「神經病理性疼痛」	指	由體感神經系統病變或疾病引起的疼痛
「非阿片類疼痛管理藥」	指	不以阿片類藥物或結合阿片受體方式止痛，而是透過其他藥理機制控制疼痛的疼痛管理藥物
「非甾體抗炎藥」	指	非甾體抗炎藥，一類常用於緩解疼痛及炎症的藥物

技術詞彙表

「國家醫保目錄」	指	《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》
「阿片類藥物」	指	一類作用於阿片受體以產生鎮痛效果的藥物，常用於治療中度至重度疼痛
「口溶膜劑」	指	一種薄型口服劑型，設計於口腔內溶解並釋放有效成分，無需飲水即可完成給藥的薄膜製劑
「骨關節炎疼痛」	指	與骨關節炎相關的疼痛，骨關節炎為一種退化性關節疾病，特徵為關節軟骨及其他關節組織逐漸損壞
「非處方藥」	指	非處方藥，無需醫生處方即可供應的藥物
「帕金森病」	指	帕金森病，一種腦部疾病，引致活動問題，以及精神健康、睡眠、疼痛及其他健康問題，症狀會隨時間惡化
「1期臨床試驗」	指	一種將藥物引入健康人類受試者或目標疾病或症狀患者中的研究，並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可行情況下初步評估其有效性
「2期臨床試驗」	指	一種對有限的患者群體給藥的研究，以識別可能的不良反應及安全風險、初步評估產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最合適劑量
「3期臨床試驗」	指	一種在擴大的患者群體中給藥的研究，通常在地理上分散的臨床試驗中心進行，通過良好對照的臨床試驗生成足夠數據，以統計學評估產品的有效性和安全性，供審批使用，並為產品標籤提供充分信息
「術後疼痛」	指	外科手術後發生的急性疼痛
「精神分裂症」	指	一種以感知顯著受損和行為改變為特徵的精神疾病，可能包括持續的妄想、幻覺、思維混亂、高度紊亂的行為以及功能受損
「緩釋顆粒劑」	指	一種顆粒劑型，設計用於在長時間內逐漸釋放活性藥物成分，從而在給藥後更長時間內維持治療性藥物水平

技術詞彙表

「緩釋」	指	緩釋
「SV2A」	指	突觸囊泡蛋白2A，一種參與神經遞質釋放調節的突觸囊泡膜蛋白
「蕁麻疹」	指	一種以風團短暫出現和伴有瘙癢為特徵的皮膚血管反應
「帶量採購」	指	帶量採購
「電壓門控鈉通道」	指	響應膜電位變化而開放的跨膜離子通道，參與動作電位的起始和傳播