

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。這些釋義未必與行業標準釋義相符，且可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「尋常痤瘡」	指	一種毛囊皮脂腺單位的慢性炎症性皮膚病
「特應性皮炎或特應性濕疹」	指	一種慢性複發性炎症性皮膚病，其特徵是免疫失調、皮膚屏障功能障礙、瘙癢以及濕疹樣皮損
「雄激素性脫髮」	指	雄激素性脫髮，一種由遺傳因素決定的脫髮疾病，由對雄激素的過度反應引起
「脫髮」	指	掉頭髮的醫學術語
「斑禿」	指	一種常見的炎症性非瘢痕性脫髮，其特徵是頭皮上突然出現邊界清晰的圓形脫髮斑塊
「簡略新藥申請」	指	簡略新藥申請，已獲批准品牌藥物的仿製藥版本的批准申請
「雄激素」	指	可促進男性第二性徵發育的類固醇激素
「抗生素」	指	由若干真菌、細菌及其他微生物產生或提取，或通過化學工藝製備的物質；該類物質可殺滅或抑制其他微生物生長，廣泛用於傳染病的預防與治療
「API」	指	活性藥物成分，藥物產品中具有生物活性的物質
「BE試驗」	指	生物等效性試驗，一種評估仿製藥在生化相似性方面與原研藥是否等效的評價方法
「BPO」	指	過氧化苯甲酰，在中國一種用於治療尋常痤瘡的處方藥。過氧化苯甲酰具有殺菌作用，可對抗皮膚和毛囊中的痤瘡丙酸桿菌
「BSL-2」	指	生物安全級別2，一種用於處理中度風險生物製劑的實驗室生物安全分類，此類生物製劑可能導致人類疾病，但通常可以通過標準預防措施進行管理，需要接觸受控、穿戴個人防護設備和實施特定程序保障措施
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「環磷酸腺苷」	指	環磷酸腺苷，一種在細胞內傳遞信號的分子
「丙酸氯倍他索」	指	具有抗炎作用的皮質類固醇活性藥物成分
「CNAS」	指	中國合格評定國家認可委員會
「聯合療法」	指	使用多種藥物或方式的治療
「皮質類固醇」	指	一類類固醇激素藥物，可降低體內炎症並減少免疫系統活性

技術詞彙表

「CRO」	指	合同研究組織
「痤瘡丙酸桿菌」	指	主要存在於皮脂腺豐富區域的皮膚微生物群成員
「細胞因子」	指	在細胞信號轉導中扮演重要作用的小蛋白質大類，其釋放會影響表達相應受體的細胞的行為
「D ³ -PK」	指	深層皮膚藥代動力學
「皮膚學」	指	涉及兒童和成人皮膚、頭髮和指甲疾病的診斷和治療的醫學分支
「真皮」	指	表皮和皮下組織之間的皮膚層
「二氫睪酮」	指	一種男性性激素，是睪酮的活性形式，由身體組織中的睪酮形成
「表皮」	指	皮膚的最外層
「ERP」	指	企業資源規劃
「ESG」	指	環境、社會及管治
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「非那雄胺」	指	一種5 α -還原酶抑制劑，用於治療男性良性前列腺增生和雄激素性脫髮
「一線」	指	任何疾病的一線療法，即醫學界普遍接受的初始治療方案
「GCP」	指	良好臨床規範，一項用於開展涉及人體的藥品臨床試驗的國際倫理和科學質量標準
「仿製藥」	指	與原研藥含有相同活性成分，且在劑型、強度、質量、療效和預期用途方面具有可比性的藥品
「GMP」	指	良好生產規範，為符合控制產品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指南而必須遵守的規範
「GSP」	指	良好供應規範，旨在提供質量保證並確保藥品分銷公司按照相關指引及法規分銷產品的指引和法規
「鹽酸鹽」	指	一種由金屬或鹼與鹽酸結合而成的化學物質
「多毛症」	指	男性或女性身體任何部位毛髮過度生長的一種疾病
「IL-13」	指	白細胞介素-13
「IL-4」	指	白細胞介素-4
「免疫炎症性皮膚病」	指	由免疫激活失調和慢性炎症通路驅動的一類皮膚疾病，包括銀屑病、特應性皮炎、白癜風和其他免疫介導皮膚病

技術詞彙表

「體外」	指	該詞源自拉丁語，本義為「在玻璃器皿內」，指脫離正常生物環境，對微生物、細胞或生物分子進行研究
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國或美國也稱為臨床試驗申請
「適應症」	指	致使推薦某種治療、檢查或手術的體徵、症狀或疾病狀況
「抑制劑」	指	一種能與特定酶或蛋白質結合並降低其活性，從而調節生物過程的物質；常用於治療以阻斷疾病相關通路
「IPL」	指	強脈衝光
「IQ」	指	安裝確認，一項確保設備按照製造商規格、工程要求和監管標準正確安裝的有記錄驗證活動
「IVPT」	指	體外透皮試驗，評估劑型促進或抑制其成分穿過生理屏障程度的試驗
「IVRT」	指	體外釋放試驗，用於確定藥物從外用劑型中釋放的體外釋放試驗參數
「LC-MS/MS」	指	液相色譜串聯質譜法，一種用於定量生物基質中藥物濃度的分析方法
「MAH」	指	上市許可持有人，在特定司法管轄區內持有銷售和分銷藥品的許可／合法授權的個人或實體
「作用機制」	指	特定的生化相互作用，藥物通過該作用產生藥理作用
「黃褐斑」	指	一種常見的後天性色素沉著過度疾病，特徵為對稱性的棕色至灰褐色斑塊，通常出現在臉部暴露於陽光的部位，常見於懷孕期間，或與口服避孕藥／避孕貼片或激素替代療法有關
「米諾地爾」	指	用於治療脫髮的最常用外用活性藥物成分
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療某種疾病或病症的療法
「MSI」	指	質譜成像，一種空間分辨質譜技術，可獲取生物組織或材料中的分子信息，並重建每個位置的分析物分佈，從而實現對組織切片上藥物、代謝物、脂質和其他生物分子的無標記可視化
「NDA」	指	新藥申請
「甲癬」	指	由皮膚癬菌、酵母菌或非皮膚癬菌霉菌引起的指甲真菌感染
「OQ」	指	運行確認，一種確認設備在規定的運行範圍和條件下按預期運行的功能驗證流程

技術詞彙表

「OTC」	指	非處方藥，指無需處方即可購買的藥品和保健品
「PDE-4」	指	磷酸二酯酶-4，屬於磷酸二酯酶家族的一種酶，能夠將環磷酸腺苷(cAMP)特異性水解成其非活性形式。PDE-4通過調節細胞內的cAMP水平，在控制炎症和免疫反應以及多種細胞信號通路中發揮關鍵作用。抑制PDE-4已被證明具有抗炎作用，是某些炎症性疾病(包括慢性阻塞性肺病、銀屑病和特應性皮炎)的治療策略
「藥代動力學」	指	對藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排洩的研究，與藥效學共同影響藥物的劑量、療效和不良反應
「一期臨床試驗」	指	將藥物用於健康受試者或患有目標疾病或病症的患者體內，以測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，以及，在可能情況下，盡早了解其療效的研究
「二期臨床試驗」	指	對有限的患者給藥，以識別可能的不良反應和安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「色素障礙性皮膚病」	指	一種皮膚病學分類，涵蓋以皮膚中黑色素異常增加或減少為特徵的疾病，包括因黑素細胞功能障礙、炎症或外部刺激引起的色素沉著過度、色素減退及色素脫失等
「PQ」	指	性能確認，一種旨在證明設備在實際或模擬生產條件下能夠持續穩定地運行，並滿足既定驗收標準的性能驗證活動
「前IND」	指	研究性新藥申請前階段，在提交或重新提交IND申請之前與相關監管機構進行的監管溝通
「處方藥」	指	僅可由具備資格的醫療執業人員開具處方的藥物
「銀屑病」	指	一種慢性免疫介導的炎症性皮膚病，其特徵是反覆出現紅斑鱗屑性斑塊
「PV」	指	藥物警戒，指與檢測、評估、理解和預防不良反應或任何其他藥物相關問題相關的科學和活動
「研發」	指	研究與開發
「受體」	指	一種通常位於細胞表面的蛋白質分子，可接收來自細胞外的化學信號
「類視黃醇」	指	一組基於維生素A的藥物，用於皮膚以治療痤瘡
「玫瑰痤瘡」	指	一種慢性炎症性面部皮膚病，其特徵為持續性紅斑、間歇性潮紅、毛細血管擴張和炎性丘疹或膿疱，通常與血管和免疫反應失調有關
「SCM」	指	供應鏈管理

技術詞彙表

「皮脂」	指	由皮脂腺分泌的一種油性物質，具有保護和滋潤皮膚和頭皮的作用
「類固醇」	指	天然或合成有機化合物的一個大類，其特徵為具有17個碳原子的原子核
「淺表真菌感染」	指	局限於皮膚、毛髮或指甲外層的真菌感染，通常由皮膚癬菌、酵母菌或霉菌引起，表現為局部鱗屑、紅斑、瘙癢或指甲改變，無全身受累
「他克莫司軟膏」	指	用於治療中重度特應性皮炎的處方軟膏
「TCI」	指	外用鈣調神經磷酸酶抑制劑
「TCS」	指	外用糖皮質激素，是一類類固醇藥物，用於減輕炎症，治療濕疹、銀屑病、皮炎及其他炎症性皮膚病症
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子 α ，一種參與炎症反應的促炎細胞因子
「血管內皮生長因子」	指	一種刺激血管形成的蛋白質
「白癜風」	指	一種導致皮膚出現色素脫失或顏色缺失的慢性自身免疫性疾病
「WMS」	指	倉庫管理系統