

技術詞彙

本技術詞彙載有本文件所用若干詞彙的定義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中若干詞彙未必與標準行業定義相符。

「從頭開始」或 「 <i>ab initio</i> 」	指	其拉丁文意指「從頭開始」
「ACR」	指	美國風濕病學會
「ACR20」	指	一種複合計量方法，定義為壓痛關節數目及腫脹關節數目均改善20%，以及下列五項標準之中有三項改善20%：患者全球評估、醫生全球評估、功能力度計量、視覺模擬疼痛評分及紅血球沉降率或C-反應蛋白
「ACR50」	指	一種複合計量方法，定義為壓痛關節數目及腫脹關節數目均改善50%，以及下列五項標準之中有三項改善50%：患者全球評估、醫生全球評估、功能力度計量、視覺模擬疼痛評分及紅血球沉降率或C-反應蛋白
「ACR70」	指	一種複合計量方法，定義為壓痛關節數目及腫脹關節數目均改善70%，以及下列五項標準之中有三項改善70%：患者全球評估、醫生全球評估、功能力度計量、視覺模擬疼痛評分及紅血球沉降率或C-反應蛋白
「ADC」	指	抗體藥物複合體，一種高潛質生物製藥的重要類別，設計作為治療癌症的靶點療法
「ADCC」	指	依賴抗體並由細胞介導的細胞毒性
「AE」或「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AMD」	指	老年黃斑病變，一種可導致視網膜中央視力模糊或失明的醫療情況
「抗體」	指	B細胞響應外來分子或侵入微生物而產生的蛋白質。亦稱為免疫球蛋白

技術詞彙

「抗獨特型抗體」	指	與另一抗體的抗原結合位點黏合的抗體
「關節炎」	指	身體一個或多個部位的關節發炎
「AS」或「哮喘」	指	與肺部氣道有關的慢性疾病
「測定」	指	進行分析以確定(1)物質的存在和該物質的量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能
「AUC」	指	曲線下面積，衡量在指定時期內患者系統中藥物的量
「自身免疫性疾病」	指	由身體對正常存在於身體內的物質和組織的異常免疫反應引起的疾病
「B細胞」	指	亦稱為B淋巴細胞，是一種淋巴細胞亞型的白細胞，其通過分泌抗體在適應性免疫系統的體液免疫成分中起作用
「BCR」	指	B細胞受體，是免疫球蛋白分子，在B細胞表面形成第一類跨膜蛋白。在確認一種特定抗原後，BCR向B細胞傳入活化性信號
「BIAcore」	指	BIAcore是一種測量生物分子相互作用的設備，包括蛋白質－蛋白質相互作用，小分子／碎塊－蛋白質相互作用、結合性親和力、動力速率常數及熱力學
「生物類似藥」	指	創新生物藥的後續版本，是在保護創新生物藥的專利期限屆滿後單獨研發，並與創新生物藥具有相似質量、安全性和有效性
「生物科技」	指	任何使用生物系統、活生物體或其衍生物來生產或修改產品或工藝以供特定用途的技術應用

技術詞彙

「BTK」或 「布魯頓酪氨酸激酶」	指	人體的一種酶，以BTK基因編碼。BTK為一種激酶，在B細胞發展扮演關鍵角色
「Burkitt氏淋巴瘤」	指	一種非霍奇金氏淋巴瘤，癌症從稱為B細胞的免疫細胞內開始
「癌症」	指	為接近100種疾病的集合。其兩個主要特徵為細胞在人體內不受控制地生長及該等細胞能夠從原部位轉移並遠距離擴散到其他部位
「心血管系統」	指	允許血液循環及輸送營養素（如氨基酸及電解質）、氧氣、二氧化碳、荷爾蒙及血球細胞進出體內細胞以提供養分及幫助對抗疾病、穩定溫度及酸鹼值和維持恆穩狀態的器官系統
「CD20」	指	CD20在B細胞發展的所有階段表達，除了第一個及最後一個外；它通過記憶細胞於晚期原始B細胞存在，但不存在於早期原始B細胞或造漿細胞及漿細胞中。它可見於B細胞淋巴瘤表面、毛細胞白血病、B細胞慢性淋巴細胞白血病及黑色素瘤癌幹細胞中
「CD22」	指	CD22是屬於Siglecs凝集素家族的分子。它見於成熟B細胞的表面上，在較小程度上出現在一些未成熟B細胞上。一般而言，CD22是一種規範分子，可以防止免疫系統過度激活及自身免疫性疾病的發展
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性
「細胞庫」	指	為了將來在產品或藥物需求中使用而儲存特定基因組細胞的設施。其通常含有大量可用於各種項目的基礎細胞物質。細胞庫可用於生成細胞株的詳細特徵，亦可以幫助緩解細胞株的交叉污染
「細胞培養物」	指	細胞在受控制條件下生長的過程，一般在自然環境以外
「細胞株」	指	一種細胞培養物，來源於一種細胞或一組相同類型的細胞，並且在某些條件下細胞在實驗室中無限增殖

技術詞彙

「cGMP」	指	由FDA執行的動態藥品生產質量管理規範條例，其規定了確保對生產工藝和設施進行適當設計、監控和控制的系統
「CAIA」	指	膠原蛋白抗體誘發關節炎，為類風濕關節炎的簡單老鼠模型，可以用作針對關節炎致病機制及發炎過程的研發中治療劑進行快速臨床前功效評估
「CIA」	指	膠原蛋白誘發關節炎，在老鼠（或鼠類）誘發的狀況以研究類風濕關節炎
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該藥物治療價值及安全性的調查研究
「CMC」	指	醫藥產品於開發、許可、生產及持續上市的化學、生產及控制過程
「CMO」	指	合約製造機構，其以合約外包製造服務的形式為製藥行業提供支援
「計算機數控」	指	計算機數字控制，一種使用計算機控制機床運行的方法
「可逆共價」	指	形成一種化學鍵，不論自由能量差異（從鍵能產品區分非共價鍵反應物）如何接近平衡而能壘相對較低，從而使化學鍵斷裂的逆向反應輕易發生
「CRO」	指	合約研究機構，其以合約外包研究與開發服務的形式為製藥，生物技術和醫療設備的行業提供支援，或相關機構指定的任何其他服務提供商
「細胞因子」	指	由先天性和適應性免疫系統的細胞分泌的小蛋白質，其可調節免疫應答中的多種功能
「DAS28」	指	類風濕關節炎的疾病活動水平計量方法。DAS代表「疾病活動評估值」及數字28代表在此項評估中檢查的28個關節

技術詞彙

「DMARD」	指	疾病調節抗風濕藥物
「DOE」	指	實驗設計，為確定影響程序及程序結果的因素之間關係的系統化方法
「藥品生產許可證」	指	中國相關省級藥品監督管理局核發的藥品生產許可證
「EPZ」	指	依帕珠單抗，抗CD22的人源單克隆抗體，其已就系統性紅斑狼瘡進行測試，並未能通過三期臨床試驗
「EULAR 應答」	指	歐洲風濕病防治聯盟的應答準則，為一套分類型的應答準則，視乎疾病活動指數DAS及DAS28的評估值水平變化而定，按患者個人屬於全無、中度或良好反應者進行分類
「GCP」	指	良好臨床實踐，一種國際道德和科學質量標準，由國際人用藥品技術要求協調委員會提供，用於臨床試驗的設計、操作、表現、監測、審核、記錄、分析和報告，以保證數據和報告結果的可信性和準確性，並且保護受試者的權利、完整性和機密性
「GMP」或 「生產質量管理規範」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發出的指引及規定，作為質量保證之部分，旨在盡量減低藥品生產過程中的污染、交叉污染、混淆及錯誤，以確保受此等指引及規定所規限的藥品按一致的方式生產，並控制其質量及水平達到藥品擬定用途的適當水平
「hERG」	指	hERG為蛋白質Kv11.1編碼，乃鉀離子通道的 α 亞基。此鉀離子通道以其對心臟電活動的貢獻而聞名；hERG通道介導心臟動作電位中的複極化IKr電流，有助於協調心臟跳動
「HVAC系統」	指	供熱、通風及空調系統
「Ig」或「免疫球蛋白」	指	又稱為抗體，是由漿細胞（白細胞）生產的糖蛋白分子

技術詞彙

「IgE」	指	免疫球蛋白E，一種只在哺乳類動物體內發現的抗體。IgE由漿細胞合成
「ILC2s」	指	2型先天淋巴細胞
「IL17BR」	指	介白素-17受體B，人體內以IL17RB基因編碼的蛋白質
「免疫系統」	指	生物體內可防止疾病的生物結構和程序的系統。為了正常運作，免疫系統必須檢測各種各樣的物質，從病毒到寄生蟲，並能將該等物質與生物的自身健康組織辨認區分
「免疫原性」	指	特定物質(例如抗原或表位)在人體和其他動物內引起免疫應答的能力。換而言之，免疫原性是誘導體液及／或細胞介導的免疫應答的能力
「IND」	指	新藥研究，於開始臨床試驗之前所需的申請及批准過程
「抑制劑」	指	添加或應用於另一種物質的化學物質或物質，以減緩反應或防止不需要的化學變化
「IP」	指	知識產權
「IPF」或 「特發性肺纖維化」	指	一種慢性肺病，病癥是肺功能逐漸及不可逆轉地衰竭
「體外」或「 <i>in vitro</i> 」	指	其拉丁文意指「玻璃內」，即利用生物的組成部分，如微生物、細胞或生物分子，在慣常生物環境以外的隔離情況下進行體外研究
「體內」或「 <i>in vivo</i> 」	指	其拉丁文意指「生物之內」，即進行體內研究，過程利用完整生物活體進行測試，以了解各種不同生物或化學物質所產生的影響，而並非以部分或死去生物進行測試或進行體外測試

技術詞彙

「機構審查委員會」或「IRB」	指	機構審查委員會，也稱為獨立倫理委員會(IEC)、倫理審查委員會(ERB)或研究倫理委員會(REB)，是一種通過審查建議研究方法來應用研究倫理學，以確保研究符合道德規範。該等委員乃獲正式指定為批准(或拒絕)、監督及審查涉及人類的生物醫學和行為研究的委員會
「mAb」或「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞產生的抗體，為相同母細胞的所有克隆
「藥品上市許可持有人」或「MAH」	指	藥品上市許可持有人，由NMPA授予的認證，准許持有人與合資格合約製藥機構進行合約生產
「mCIA」	指	小鼠膠原誘導性關節炎模型
「mCAIA」	指	小鼠膠原抗體誘導性關節炎模型
「滅殺除癌錠」	指	前稱胺甲蝶呤，為化療藥劑及免疫系統抑制劑
「MRL/lpr」	指	MRL-lpr老鼠對於淋巴組織增殖自發性突變(Fas ^{lpr})屬純合子，並出現系統性自身免疫、與異常T細胞增殖相關的嚴重淋巴腺病、關節炎及免疫複合物腎小球性腎病。它被用作研究狼瘡的模型
「MS」或「多發性硬化症」	指	可能會影響大腦及／或脊髓，引起各種各樣的潛在症狀，包括視力、手臂或腿部運動、感覺或平衡問題的一種情況
「MTD」或「最大耐受劑量」	指	指放射或藥理治療的最高劑量，其會產生期望的效果而無不可接受的毒性
「MTS分析」	指	在細胞活性分析中以比色法估計敏感的活細胞數量
「NCE」	指	新化學實體，為受監管及經批准的藥品之中並無任何先例的化合物
「NDA」	指	新藥申請
「NHL」或「非霍奇金氏淋巴瘤」	指	一組血癌，包括所有類別淋巴瘤，但霍奇金氏淋巴瘤除外

技術詞彙

「NOAEL」	指	未觀察到不良反應的水平，即根據實驗或觀察生物物的受影響水平，在生物學或統計學上，受影響母體與適當控制的群體比較，並無任何不良反應（如形態、功能、增長、發展或壽命的變化）的次數或嚴重性出現大幅增加的情況
「國家醫保藥品目錄」或「NRDL」	指	中國的國家醫保藥品目錄
「PD」	指	疾病進展
「I期臨床試驗」	指	向健康人類受試者或出現標的疾病或狀況的患者使用藥物的研究，並測試安全、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄等情況，及在可能情況下獲得藥效的早期預示
「II期臨床試驗」	指	向有限數量的患者使用藥物的研究，以識別可能出現的不良反應及安全風險，從而初步評估該產品對特定標的疾病的功效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	向通常分佈在不同地區的臨床試驗地點的更多患者使用藥物所進行的研究，通過控制良好的臨床試驗產生足夠數據，以統計學方式評估產品的功效及安全性以供審批，並提供充足資料用作產品說明書
「PK」或「藥代動力學」	指	藥理學的一個分支，致力於確定使用於活生物體的物質的變化
「安慰劑」	指	在臨床試驗中通常用作對照組給藥物質的無積極治療作用的物質或治療劑
「漿細胞」	指	亦稱為血漿B細胞、漿細胞、漿細胞株統或效應B細胞，是分泌大量抗體的白細胞，由血漿和淋巴系統運送
「POC」	指	概念驗證，用於證明一個想法的可行性

技術詞彙

「臨床前研究」	指	測試藥物對非人類受試者的臨床前研究，以收集有關功效、毒性、藥代動力學及安全性的資料，並決定藥物是否已準備就緒進行臨床試驗
「蛋白質」	指	大生物分子或大分子，由一個或多個氨基酸殘基的長鏈組成
「PS」或「天皰瘡」	指	影響皮膚及黏膜的一組罕見水皰性自體免疫疾病
「QA」	指	品質保證，防止製造產品出現錯誤及缺陷和避免向客戶交付產品或服務時出現問題的方法
「QC」	指	品質控制，實體對所有生產要素的質量進行審查的程序
「RA」或 「類風濕關節炎」	指	身體免疫系統攻擊正常關節組織，引起關節和周圍組織發炎的自身免疫性疾病，亦會影響其他器官
「研發」	指	研究與發展
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，在臨床試驗期間患者發生的任何導致死亡、危及性命、需要住院治療或延長現有住院時間，導致持續或嚴重殘疾／喪失能力或屬先天性異常／出生缺陷的意外不良醫療事件
「SD」	指	病情穩定
「Siglecs」	指	唾液酸黏合免疫球蛋白類凝集素，黏合唾液酸的細胞表面蛋白質
「SLE」或 「系統性紅斑狼瘡」	指	一種身體的免疫系統攻擊正常、健康組織，並可導致炎症和腫脹等症狀的系統性自體免疫性疾病
「SLEDAI」	指	系統性紅斑狼瘡疾病活動度，針對紅斑狼瘡患者的疾病活動度
「SS」或 「乾燥綜合症」	指	一種影響身體濕潤分泌腺的長期自體免疫疾病
「T細胞」	指	一種屬免疫系統重要組成部分的白細胞

技術詞彙

「靶點」	指	身體中的分子，通常為蛋白質，其本質上與特定的疾病過程相關，並可通過藥物解決以產生期望的治療效果
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子
「毒性」	指	一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度。急性毒性通過單次或短期暴露對機體產生有害影響。它通常表示為劑量反應
「治療相關不良事件」	指	與治療相關的不良事件，於治療後出現的不良事件
「酪氨酸」	指	用於細胞合成蛋白質的20種標準氨基酸之一。其為具有極性側基的非必需氨基酸
「潰瘍性結腸炎」	指	一種導致消化道發炎的慢性腸道炎疾病