

## 技術詞彙表

「ACCF」	指	美國心臟病學會基金會
「急性冠狀動脈綜合征」	指	由於冠狀動脈血流量減少而導致的一組體徵或症狀，以致一部分心肌功能失調甚或 <u>壞死</u> ，這通常會導致嚴重的胸痛或不適
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用，一種細胞介導的免疫防禦機制，在其機制下，免疫系統的 <u>作用</u> 細胞主動裂解靶細胞
「AE」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者給藥後出現的任何不良醫療事件，但不一定與 <u>此</u> 治療有因果關係
「AHA」	指	美國心臟協會
「AMPK」	指	磷酸腺苷活化蛋白激酶，一種在維持細胞能量平衡中起作用的酶，主要在細胞能量低時活化葡萄糖及脂肪酸的吸收及氧化
「ANDA」	指	簡略新藥申請，是在美國提出用於批准與現有批准藥物等效的仿製藥的申請
「ANDS」	指	簡略新藥申報，是在加拿大提交用於批准仿製藥的申報文件
「抗生素」	指	由某些真菌、細菌及其他微生物產生或衍生， <u>或通過化學過程產生</u> 可破壞或抑制其他微生物生長的一類物質，如青黴素或鏈黴素，被廣泛用於預防及治療傳染病
「抗凝血劑」	指	一類可防止血液凝固(結塊)的藥物，可 <u>用於體內</u> 作治療血栓性疾病的藥物或在與血液接觸的醫療設備中使用，例如試管、輸血袋和腎透析設備
「抗獨特型抗體」	指	與另一種抗體的抗原結合位點結合的抗體，可以抑制或增強免疫應答
「抗凝血酶III」	指	肝臟產生的一種糖蛋白，可以使凝血系統的幾種酶失活

## 技術詞彙表

「API」	指	原料藥，擬用於藥物(醫藥)產品製造的任何物質或物質混合物， <u>而用於生產藥物時</u> ，此類物質旨在於疾病的診斷、治愈、緩解、治療或預防中提供藥理活性或其他直接作用，或影響機體的結構或功能
「自身免疫性疾病」	指	機體對體內正常存在的物質和組織發生異常免疫應答引起的疾病
「百特事件」	指	於2008年發生的事件，由百特銷售的肝素鈉注射液中採用的肝素鈉API污染而引起患者嚴重的急性過敏反應
「BBR」	指	小檗鹼，一種從數種植物(包括歐洲小檗、金印草、黃連及俄勒岡葡萄)中提取的化合物
「BDL」	指	膽管結紮，一種用於誘導肝纖維化的手術方法
「生物等效性測試」	指	確定針對患者的具有相同預期結果的兩種藥品相似性藥代動力學測試
「BET」	指	溴結構域和額外終端域，即通過其溴結構域識別乙酰化染色質並幫助調節基因表達的蛋白質家族
「生物仿製藥」	指	首創性生物製藥的跟進性版本，即在保護首創性生物製藥的專利到期後單獨開發的跟進性產品，具有與首創性生物製藥相似的質量、安全性和療效
「BLA」	指	生物製劑許可申請，FDA就准許將生物製品引入或交付引入州際貿易內而提出的要求
「BRD」	指	溴結構域，一類進化上保守的蛋白質相互作用模塊，在染色質組織及基因轉錄調控中起關鍵作用
「突破性療法認定」	指	由FDA設立的旨在加快用於治療嚴重疾病藥品的開發和審核流程的通道，且初步臨床試驗表明，在有臨床意義的終點指標上，該藥 <u>或</u> 較現有療法有顯著改善
「CA125」	指	糖鏈抗原125，一種被MUC16基因編碼的人體蛋白質

## 技術詞彙表

「心血管」	指	與心臟和血管有關
「CCR5」	指	白血細胞表面上的一種蛋白質，作為趨化因子的受體參與免疫系統
「CD4」	指	表面抗原分化簇4，一種在免疫細胞(如輔助性T細胞)表面發現的糖蛋白
「CD8」	指	表面抗原分化簇8，一種跨膜糖蛋白，是T細胞受體的共受體
「CDMO」	指	合同開發和生產組織，為一個除提供全面的藥物製造服務外，亦提供與其製造服務相關的流程開發和其他藥物開發服務的CMO
「集中採購計劃」	指	藥品集中採購，一項大規模採購藥品的計劃，可產生團購效力並節省經銷過程中的費用，以使藥品價格大幅下降
「集中授權程序」	指	歐盟的上市授權程序，允許上市許可持有人在單一上市授權的基礎上將藥品上市並將其提供給歐盟各成員國的患者和醫護專業人員
「CGMP」	指	現行《藥品生產質量管理規範》，FDA對製藥和生物技術公司實施的法規，以確保生產的產品滿足標識、強度、質量和純度的特定要求
「CHD」	指	冠心病，為一種當為心臟提供血液、氧氣及營養物質的主要血管(冠狀動脈)受損或病變時發生的疾病
「化學免疫療法」	指	化療結合免疫療法
「化療」	指	根據癌症的類型或階段選擇化學物質治療癌症
「CHF」	指	一種影響心肌泵血功率的慢性進展性病變
「CHO細胞」	指	中國倉鼠卵巢細胞，一種從中國倉鼠卵巢中提取的上皮細胞係，常用於生物學及醫學研究，並在商業上用於生產治療性蛋白
「CHP」	指	《中國藥典》，由中國衛生部藥典委員會編製的官方藥品綱要

## 技術詞彙表

「CKD」	指	慢性腎臟病，腎臟從血液中過濾代謝廢物的能力逐漸(數月至數年)下降
「CLD」	指	細胞係開發
「CMC」	指	化學及生產控制，即藥品開發、許可、生產及持續上市過程中的化學、生產和控制過程
「CRO」	指	合約研究組織，以合同外包的研究服務形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CSO」	指	合約銷售組織，根據與製藥或生物技術公司簽訂的合同，提供與藥品營銷和銷售活動有關的一系列服務和解決方案的公司
「CVD」	指	心血管疾病，一種涉及心臟或血管的疾病
「解聚」	指	將聚合物降解成單體或單體混合物的過程
「DM」	指	糖尿病，一種由於人體無法產生足夠的胰島素來滿足其需求而引起的血糖(葡萄糖)水平異常高的疾病
「DMF」	指	藥物主文件，向FDA遞交的文件，用於提供生產、加工、包裝及儲存人類藥物產品所用的設施、工藝或物品的機密詳細信息
「DTRPAP」	指	源自人類MUC1的合成肽，對應於氨基酸
「DVT」	指	深靜脈血栓形成，當人體的一條或多條深靜脈(通常在腿部)形成血塊時發生
「大腸桿菌」	指	健康人和動物腸道中的一種正常棲居菌
「內毒素」	指	一種熱原和革蘭氏陰性細菌的外細胞壁成分
「依諾肝素」或 「依諾肝素鈉」	指	一種用於治療及預防DVT及肺栓塞(包括懷孕期間及若干類型手術後)的抗凝藥物
「酶解」	指	利用酶實施的催化分解

## 技術詞彙表

「歐洲藥典標準」	指	歐洲藥典標準，由EDQM發佈的目錄，列出了對在歐洲藥典專著中訂明的用途正式有效的所有參考標準
「EudraVigilance」	指	由EMA運營的用於管理和分析已經在歐洲經濟區內獲批或正在進行臨床試驗研究的藥物疑似不良反應信息的系統
「因子IIa」	指	一種在流血時形成的酶，通過水解L-精氨酸的肽將纖維蛋白原轉化為纖維蛋白
「因子Xa」	指	活化因子X，是在肝臟中合成的凝血級聯酶，需要維生素K來合成
「快速通道審評資格認定」	指	FDA指定一種研發中新藥加快審查以促進治療嚴重或危及生命的病症且滿足未被滿足的醫療需求的藥物的開發
「Fc $\gamma$ 」	指	與稱為Fc受體的細胞表面受體以及補體系統的某些蛋白質相互作用的抗體尾部。該特性使得抗體可以激活免疫系統
「纖維蛋白」	指	一種與血液凝結有關的纖維狀非球蛋白，由蛋白酶凝血酶對纖維蛋白原的作用導致其聚合而形成
「纖維化」	指	修復或反應過程中於器官或組織中形成過多纖維結締組織
「首創藥物」	指	一種具備新穎及獨特的機制用於治療疾病的藥物
「仿製藥」	指	不再受專利保護的藥物，可由遵循良好生產規程的任何製造商生產
「糖蛋白」	指	具有共價結合碳水化合物的蛋白質，對重要的細胞功能（如細胞間識別、免疫功能及病原體識別）具有一定作用。糖蛋白與人體重大疾病（如癌症、類風濕性關節炎及免疫缺陷病）關係密切
「糖胺聚糖」	指	高硫酸鹽化、複雜、多分散的線性多糖家族，具有多種重要的生物學作用
「A級」	指	無塵室清潔度的一種級別，在此級別下，靜止狀態下的每立方米5 $\mu\text{m}$ 顆粒的最大含量為20
「B級」	指	無塵室清潔度的一種級別，在此級別下，靜止狀態下的每立方米5 $\mu\text{m}$ 顆粒的最大含量為29

## 技術詞彙表

「C級」	指	無塵室清潔度的一種級別，在此級別下，靜止狀態下的每立方米5 μm顆粒的最大含量為2,900
「D級」	指	無塵室清潔度的一種級別，在此級別下，靜止狀態下的每立方米5 μm顆粒的最大含量為29,000
「GxP」	指	「良好做法」質量準則和規定的總稱。「x」代表各個特定領域，包括「M」代表「生產」、「C」代表「臨床」、「D」代表「分銷」、「E」代表「工程」及「L」代表「實驗室」等
「HAMA」	指	人抗鼠抗體，一種於人體中發現的可與在小鼠中發現的免疫球蛋白發生反應的抗體
「HAP」	指	醫院獲得性肺炎，通常是在住院患者住院約2天或更長時間後發生的肺部感染
「乙酰肝素酶」	指	一類作用於細胞表面及細胞外基質內部以將聚合硫酸乙酰肝素分子降解為更短鏈長的酶
「肝素」	指	一種用於降低凝血能力並有助於防止於血管中形成有害凝塊的抗凝血劑(包括肝素鈉和肝素鈣)
「肝素鈉」	指	肝素的鈉鹽形式
「HDL」	指	高密度脂蛋白，脂蛋白的主要組分之一，是由多種蛋白組成的複雜顆粒，這些蛋白將所有脂肪分子(脂類)運送到細胞外水環境內的身體各處
「高膽固醇血症」	指	血液中膽固醇含量過高症狀
「IC」	指	免疫複合物，由抗體與可溶性抗原的整體結合而形成的分子
「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會
「獨特型」	指	抗體分子結構及構象，具有抗原特異性
「IFN-γ」	指	一種可溶性二聚體細胞因子，為II型干擾素的唯一成員
「IgG1」	指	一種最常見的抗體類型，免疫球蛋白G，包括IgG1、IgG2、IgG3和IgG4
「免疫學」	指	生物學的一個分支，涵蓋所有生物體的免疫系統研究
「免疫療法」	指	通過激活或抑制免疫系統治療疾病

---

## 技術詞彙表

---

「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國也稱為臨床試驗申請
「注射製劑」	指	藥物產品，一種可被注入人體中並可銷售使用的具有特定活性成分及非活性成分的混合物
「IQVIA數據庫」	指	IQVIA (一家於美國註冊成立並於紐約證券交易所上市的上市公司)營運的有關醫藥銷售及營銷的數據庫
「IRB」	指	通過審查提出的研究方法進行倫理調查以確保其合乎倫理的委員會
「IU」	指	國際單位，國際公認的物質含量
「K-M 分析」	指	Kaplan-Meier分析，一種非參數統計法，用於根據壽命數據估計生存函數
「LDL-c」	指	低密度脂蛋白膽固醇，使用公式計算的估計低密度脂蛋白顆粒所含的平均膽固醇量
「低分子肝素」	指	低分子肝素，一類抗血栓形成劑，與普通肝素相比，具有相對更高的抗Xa活性、低劑量時具有更高的生物利用度、更長的半衰期及按固定劑量給藥時具有更可預測的抗凝反應
「LPS」	指	脂多糖，為綠膿桿菌細胞膜的組成部分
「淋巴細胞」	指	白細胞，亦為人體主要的免疫細胞的一種
「mAb」	指	單克隆抗體，由相同免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞是同一親本細胞的所有克隆
「MACE」	指	主要不良心血管事件，這是心血管研究中經常使用的複合終點，與複合終點全因死亡相當
「mega」	指	公制單位的單位前綴，表示一百萬的因數

## 技術詞彙表

「甲氨喋呤」	指	一種用於治療癌症、自身免疫性疾病、異位妊娠及藥物流產的化療藥物及免疫系統抑制劑
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「美羅培南」	指	一種用於治療各種細菌感染的廣譜抗菌素
「MRSA」	指	耐甲氧西林的金黃色葡萄球菌，一種對多種常見抗生素具有耐藥性的葡萄球菌
「MSC」	指	間充質幹細胞，能分化為多種細胞類型的多能基質細胞
「MSSA」	指	對甲氧西林敏感的金黃色葡萄球菌，一種對某些抗生素無耐藥性的葡萄球菌
「MUC1」	指	在大多數上皮組織中檢測到的一種與膜相關的糖蛋白，在胰腺和乳腺中高表達
「NASH」	指	非酒精性脂性肝炎，肝臟發炎和肝臟脂肪堆積造成的損害
「NDA」	指	新藥申請，藥物贊助商正式提請FDA批准新藥在美國銷售和營銷的方式
「NFLD」或「NAFLD」	指	非酒精性脂肪性肝病，一種非常常見的疾病，是指喝酒少或不喝酒的人肝臟中積累過多脂肪而引發的一類病症
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保目錄
「腫瘤學」	指	腫瘤的研究與治療
「罕用藥」	指	一種專為治療罕見疾病而開發的藥物
「罕用藥資格認定」	指	為罕見病開發的藥物的資格認定
「OS」	指	總生存期，被診斷出患有某種疾病(如癌症)的患者從確診之日或開始接受治療之日起的存活時間
「OSCS」	指	多硫酸軟骨素，肝素中的一種雜質，與不良臨床事件有關



## 技術詞彙表

「p」	指	P值，假設零假設為正確，則獲得的測試結果至少與統計假設檢驗中實際觀測到的結果一樣極端的概率
「綠膿杆菌」	指	經常導致醫院獲得性感染的機會致病菌，尤其是在呼吸機患者、燒傷患者和慢性殘疾患者中
「PAI」	指	FDA的批准前檢查，旨在幫助FDA確保在藥品申請中列名的製造公司能夠生產藥物，且所提交的數據準確且完整
「胰酶」	指	消化酶(蛋白質)的組合，通常由胰腺產生，對消化脂肪、蛋白質和糖具有重要作用
「PARP」	指	多聚(ADP-核糖)聚合酶，參與許多細胞過程的蛋白質家族，主要涉及DNA複製和轉錄調控，在響應DNA損傷的細胞存活中起著至關重要的作用
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種用於治療心臟冠狀動脈狹窄的非手術方法
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素9，一種由人類1號染色體上PCSK9基因編碼的酶
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞和巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答，這是阻止健康免疫系統攻擊體內其他病原細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質結合時，T細胞就會關閉其殺死細胞的能力
「pDNA」	指	與細胞染色體DNA不同的一種圓形雙鏈DNA小分子
「PFS」	指	無進展生存期，指患者在疾病治療過程中及治療後疾病存在但病情不會惡化的時間長度

## 技術詞彙表

「藥物警戒」	指	發現、評價、理解和預防不良反應或其他任何藥物相關問題的科學研究與活動
「PK」	指	藥代動力學，藥理學的一個分支，專注於確定用於活生物體的物質的變化
「poly (I:C)」	指	聚肌胞苷酸，一種以鈉鹽形式用於模擬病毒感染的免疫刺激劑
「poly ICLC」	指	由羧甲基纖維素、聚肌胞苷酸及多聚-L-賴氨酸雙鏈RNA合成的聚合物
「聚合」	指	單體分子在化學反應中相互作用形成聚合物鏈或三維網架結構的過程
「多糖」	指	碳水化合物分子的長鏈
「PSC」	指	原發性硬化性膽管炎，伴有進行性瘢痕形成和肝內外膽管變窄的炎症
「肺栓塞」	指	體內循環的血液令固體物質(通常是血塊或罕有的其他物質)聚集導致的肺動脈阻塞
「嘌呤黴素」	指	一種抗生素，造成翻譯過程中不成熟鏈終止的蛋白質合成抑制劑
「一致性評價」	指	質量一致性評價，一種由國家藥監局就評價仿製藥與原研藥的成分質量和臨床療效一致性進行的程序
「RCT」	指	膽固醇逆向轉運，實現膽固醇先從肝外組織進入淋巴系統，然後通過血液循環轉運到肝的轉運的一個多步流程
「研發」	指	研究及開發
「RegIIIα」	指	胰島再生源蛋白3 α (亦稱為PAP)，一種由REG3A基因編碼的蛋白質
「SAE」	指	嚴重不良事件，在臨床試驗中患者身上所出現的導致死亡、危及生命、需住院治療或延長住院時間、導致持續或

## 技術詞彙表

		重大殘疾／無行為能力或先天畸形／出生缺陷的任何不良醫療事件
「金黃色葡萄球菌 α 毒素」	指	細菌金黃色葡萄球菌釋放的主要細胞毒素劑，是第一個被發現的中空形狀的β—桶結構細菌毒素家族成員
「SOC」	指	標準護理，獲醫學專家接納作為妥當治療若干類疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「標準肝素」	指	<u>具有與「行業概覽」一節所使用肝素相同的涵義</u>
「STEMI」	指	ST段抬高型心肌梗死，一種心臟病，於其發作期間，心臟主動脈之一被堵塞
「T細胞」	指	在胸腺中發育的一種淋巴細胞，並在免疫應答中起著核心作用
「TEAE」	指	治療突發不良事件，治療前不曾出現的不良事件，或治療後嚴重程度或頻率上有所惡化的已出現事件
「血栓形成」	指	血管內血塊的形成，阻礙血液通過循環系統流動
「TTCP」	指	臨床進展時間，從診斷日期或開始治療疾病直至疾病開始惡化或擴散至身體其他部位的時間長度
「UDCA」	指	熊去氧膽酸， <u>次級膽汁酸</u> 之一，為腸道細菌的代謝副產品
「USP」	指	美國藥典，美國藥典委員會每年發佈的美國藥典
「VAP」	指	呼吸機相關性肺炎，一種在醫院中使用機械通氣呼吸機的人中發生的肺部感染
「虛擬生物技術公司」	指	擁有少數或並無有形資產及僱員的早期生物技術公司，該等公司以知識產權作為其主要資產，並將大部分業務外包予第三方承包商，例如CRO及CDMO
「VTE」	指	靜脈血栓栓塞，一種在靜脈內開始的血液凝結