

---

## 技術詞彙

---

本詞彙表載有本文件就我們及我們的業務所採用的若干詞彙的釋義。部分詞彙的釋義未必與標準行業釋義相同。

「簡化新藥申請」	指	簡化新藥申請，對已獲批藥物的仿製藥申請
「乙醯唑胺」	指	一種可抑制碳酸酐酶活性的藥物，碳酸酐酶是一種有助於調節pH值及體液平衡的酶。乙醯唑胺被用於治療青光眼及預防急性高山症
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者出現與使用一種藥物或其他療法有關的任何不良醫療事件
「增效劑」	指	一種激活受體而產生特定生理作用的藥物或其他物質
「過敏原」	指	一種引發過敏反應的物質
「老年性黃斑變性」	指	老年性黃斑變性，一種對黃斑造成損害並導致中心視力逐漸喪失的疾病
「眼前房」	指	角膜與虹膜之間的眼睛前部
「抗膽鹼藥」	指	一種可阻滯神經系統中乙醯膽鹼（一種神經遞質）作用的物質
「抗組胺藥」	指	一種可抑制組織胺活性的合成藥物，組織胺是一種存在於組織中作為過敏反應介質的物質。抗組胺藥通常被用於治療過敏性鼻炎及其他過敏反應
「抗血管內皮生長因子藥物」	指	一種抑制血管內皮生長因子活性的藥物
「房水」	指	一種充滿眼睛前房及後房的透明水狀液體
「花生四烯酸」	指	一種存在於大多數動物脂肪中的不飽和脂肪酸，被認為是動物營養必不可少的成份

---

## 技術詞彙

---

「哮喘」	指	一種以可逆性氣道阻塞反覆發作為特徵的慢性肺部疾病，症狀表現為呼吸困難，尤其伴有喘息、咳嗽及胸腔緊迫感
「阿托品」	指	阿托品或硫酸阿托品，一種可用於治療某些類型的神經性毒劑中毒及某些類型的心率減緩的藥物
「乙型阻斷劑」	指	通過阻滯神經系統中 $\beta$ 受體的活性來降低心臟收縮的速度及強度以及降低高血壓的任何一類藥物
「比馬前列素」	指	一種用於治療眼壓升高的前列腺素類似物，以商品名盧美根(LUMIGAN)出售
「生物類似藥」	指	一種被設計成與參照藥相比具有相同氨基酸序列及等效（但不完全相同或在臨床上更好）活性特性，但與參照藥未必可在臨床上互換的藥物
「生物合成」	指	生物體內較簡單的前體產生複雜的化合物
「瞼緣炎」	指	一種以眼瞼邊緣發炎為特徵的疾病
「橋接試驗」	指	一項在新地區進行的補充試驗，以提供有關有效性、安全性及劑量的臨床數據，其允許國外臨床數據外推至該新地區的人群
「溴莫尼定」	指	一種用於降低開角型青光眼眼壓的藥物
「變應原眼結膜激發」	指	變應原眼結膜激發，一種通過將過敏原滴入眼表來評估抗過敏藥療效的結膜激發試驗
「毛細血管」	指	在全身組織中通連成網的任何微小血管

---

## 技術詞彙

---

「碳酸酐酶」	指	一種通過催化二氧化碳與水以及離解碳酸離子的相互轉化來幫助調節pH值及體液平衡的酶
「白內障」	指	在眼睛晶狀體中形成的緻密渾濁區域，會導致視力下降
「西替利嗪」	指	鹽酸西替利嗪，一種能更好地與組織胺受體部位結合以減輕腫脹、瘙癢及血管舒張的第二代抗組胺藥，具有更好的安全性及療效
「慢性NIU-PS」	指	累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎
「化學、製造和控制過程」	指	化學、製造和控制過程，主要包括明確藥品特性、工藝開發及產品測試以確保各批次產品安全性、有效性及一致性的過程
「合約製造機構」	指	合約製造機構，以合約形式為製藥公司製造藥品的公司
「膠原蛋白」	指	為結締組織（如皮膚及軟骨）主要結構成份的一類蛋白質
「結膜上皮」	指	與角膜上皮一起確保淚膜穩定性的非角化複層薄膜
「結膜充血」	指	表現為結膜血管擴張及發紅的結膜反應
「結膜炎」	指	一種以結膜發炎為特徵的疾病，結膜是位於眼瞼內表面並覆蓋眼球表面的薄膜
「角膜」	指	覆蓋於虹膜及瞳孔且讓光進入內部的眼球外層的透明部份

---

## 技術詞彙

---

「皮質類固醇」	指	一種由腎上腺皮質（為腎上腺的一部份）產生的類固醇激素
「合約研究機構」	指	合約研究機構，通過以合約形式提供一系列專業研究服務而向製藥公司提供支持的公司
「環孢菌素」	指	一種抑制免疫系統的藥物，專門用於預防移植器官排斥
「細胞因子」	指	細胞釋放的小分子分泌蛋白，對細胞之間的相互作用及溝通有特定影響
「度數」	指	近視度數
「細胞脫粒」	指	組織肥大細胞對傷口的即時反應，將預先形成的介質釋放到局部結締組織中，會導致細胞性和可溶性因子增長
「蠕形蟎」	指	一種寄生在人類及家畜毛囊及皮膚的寄生蟎
「皮膚病學」	指	一門研究皮膚、其結構、功能和疾病的學科
「地塞米松」	指	地塞米松或地塞米松磷酸鈉，一種專門作為抗炎劑的合成類固醇激素
「糖尿病性黃斑水腫」	指	糖尿病性黃斑水腫，一種對黃斑造成損害的糖尿病併發症
「雙盲臨床試驗」	指	一種受試者及研究團隊均不知道特定受試者所接受治療種類的臨床試驗，有助於避免主觀偏見或預期影響研究結果
「乾眼症」	指	一種與淚液分泌量不足有關的疾病，表現為眼睛發紅、瘙癢及灼熱
「水腫」	指	人體組織中集聚過多體液時出現的腫脹

---

## 技術詞彙

---

「依美斯汀」	指	一種滴眼液中使用的第二代抗組胺藥，可減輕過敏性結膜炎的症狀
「眼內炎」	指	眼球內的組織或體液感染
「上皮」	指	分佈於全身器官及血管外表皮以及許多內臟器官腔面內表皮的組織
「氟輕鬆」	指	氟輕鬆，一種主要用於減輕炎症及緩解瘙癢的皮質類固醇
「纖維蛋白」	指	一種參與凝血過程的血液成份，可作為組織工程應用的基質
「成纖維細胞」	指	一種合成胞外基質及膠原蛋白的生物細胞，產生動物組織的框架結構（基質），並在傷口癒合中起關鍵作用
「氟喹諾酮」	指	屬於氟喹諾酮的任何一類人工合成抗菌藥，具有廣泛的抗菌活性，並通過阻礙細菌DNA人工合成運作
「丙酸氟替卡松」	指	一種具有抗炎特性的皮質類固醇
「化學仿製藥」	指	在化學上與原研藥相同的藥物，通常具有與原研藥相同的效力及劑型
「青光眼」	指	一系列通常以視神經的漸進結構及功能改變為特徵的眼疾，如不進行治療會導致出現視盤及視野受損的典型症狀
「糖皮質激素」	指	由腎上腺皮質（為腎上腺的一部份）分泌的任何類固醇激素，與糖類代謝有關
「藥品臨床試驗管理規範」	指	藥品臨床試驗管理規範，進行臨床試驗的質量標準

---

## 技術詞彙

---

「藥品生產質量管理規範」	指	藥品生產質量管理規範，確保產品持續按照質量標準生產及控制的體系
「二級醫院」	指	中國可容納101至500張病床的中型市、縣或區級醫院
「三級醫院」	指	中國可容納超過500張病床的大型市、省或國家級醫院
「旋轉酶」	指	催化環狀DNA中若干分子的連接鏈斷裂及重新結合的任何一類細菌酶
「組織胺－1」	指	組織胺－1
「組織胺」	指	一種存在於組織中作為過敏反應介質的生物活性物質
「透明質酸」	指	透明質酸鈉，人體或動物身體自然產生以保持組織潤滑及濕潤的一種酸
「親水性」	指	具吸收液體的屬性
「高滲透壓」	指	體液中的溶質濃度（即溶解在體液中的溶質及微粒的數量）異常增加的情況
「缺氧」	指	身體或身體部位的組織中供氧不足的情況
「免疫球蛋白E」	指	免疫球蛋白E
「免疫球蛋白G1」	指	免疫球蛋白G1，血液循環中控制人體感染的一種抗體
「免疫抑制劑」	指	一類抑制或降低人體免疫系統強度的藥物
「激發劑」	指	為某種特定疾病重要病原體的一種因子（作為傳染原）

---

## 技術詞彙

---

「臨床研究用新藥」	指	臨床研究用新藥，其申請是監管結構確定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步。在中國亦被稱為臨床試驗申請
「白細胞介素 - 4細胞因子」	指	形成過敏性炎症的一種關鍵細胞因子
「玻璃體內植入劑」	指	一種通過眼睛玻璃體內注射或手術植入將藥物持續釋放到眼睛後段及中段的給藥系統
「眼內壓」	指	眼內壓
「虹膜」	指	眼睛中較薄的環狀結構，負責控制瞳孔直徑及大小，從而控制進入視網膜的光量
「有意治療人群」	指	有意治療人群，臨床試驗中的一組受試者，旨在代表合適的患者並反映治療結果（倘在臨床實踐中使用該治療）
「角膜移植術」	指	一種角膜恢復手術
「拉坦前列素」	指	一種用於治療眼壓升高的前列腺素類似物，以商品名適利達(Xalatan)出售
「白細胞」	指	白細胞
「白三烯」	指	參與過敏反應的任何一類花生四烯酸
「誘導合成質皮素」	指	亦稱為膜聯蛋白，一種抑制磷脂酶A2的蛋白質
「黃斑」	指	視網膜中央附近的一個卵形染色區域，負責中央、高分辨率及彩色視覺
「黃斑水腫」	指	視網膜血管滲漏時發生的一種狀況，如不進行治療可能會導致永久性視力喪失

---

## 技術詞彙

---

「藥品上市許可持有人」	指	藥品上市許可持有人，其獲許可在某個地區或國家進行藥品上市
「肥大細胞」	指	分佈於全身結締組織中的髓系免疫細胞
「近視性脈絡膜新生血管」	指	近視性脈絡膜新生血管，一種可導致在脈絡膜（為眼球的血管膜）中生出新血管的近視併發症
「膜磷脂」	指	像蛋白質一樣，含有已知能夠協調銅離子的官能基的複雜分子
「黏膜黏附」	指	兩種物質之間的黏附，其中至少一種為黏膜表面
「莫西沙星」	指	莫西沙星或鹽酸莫西沙星，一種用於治療多種細菌感染的抗生素
「多區域臨床試驗」	指	多區域臨床試驗，按相同試驗設計在不同地區就全球同步新藥開發進行的臨床試驗
「黏膜」	指	覆蓋於器官內表面的薄膜
「近視」	指	遠物圖像聚焦在視網膜之前而不是視網膜上的一種屈光狀態
「納米晶體」	指	納米晶體
「新藥申請」	指	新藥申請，新藥研發主辦人通過該申請正式建議相關監管機構批准新藥銷售及上市
「神經遞質」	指	一種傳遞神經衝動的物質
「NIPU」	指	後段的非感染性葡萄膜炎
「一氧化氮」	指	一氧化氮
「高眼壓症」	指	眼壓高於21毫米汞柱



---

## 技術詞彙

---

「藥品仿單標示外使用」	指	以經批准包裝標籤中未指定的方式使用藥品
「眼科學」	指	醫學上研究眼睛結構、功能和疾病的一門學科
「視神經」	指	分佈於眼睛後部的神經層，感知光並產生衝動將其傳輸到大腦的視覺中心
「眼眶纖維化」	指	一類罕見的遺傳病，會影響移動眼球的一塊或多塊肌肉
「骨關節炎」	指	一種以關節軟骨遭破壞為特徵的關節病，通常發生在老年人中，會導致疼痛及僵硬
「非處方藥」	指	非處方藥，無需處方便可直接向消費者出售的藥物
「胰腺炎」	指	一種以胰腺發炎為特徵的疾病
「病因」／「病因學」	指	疾病形成機制
「小兒科」	指	涉及嬰兒、兒童及青少年醫療的醫學分支
「前列腺素類似物」	指	前列腺素類似物，一類可與前列腺素受體結合的藥物
「有晶狀體眼」	指	包含有晶狀體眼人工晶狀體的眼睛，該晶狀體置於天然晶狀體上部，通常用於矯正屈光不正及治療近視
「I期臨床試驗」	指	對健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者給藥的研究，測試安全、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量

---

## 技術詞彙

---

「III期臨床試驗」	指	對地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥的研究，以統計學方式產生充足數據，以評估藥品的療效及安全性以供監管審批，並為產品標籤提供充分信息
「磷酸鹽」	指	由磷酸衍生的一種化合物，通常為穀物、礦物及岩石的組成成份
「磷脂酶A <sub>2</sub> 」	指	一種從甘油中釋放脂肪酸的酶
「畏光」	指	厭光或避光，尤其是因眼部疾病及某些神經疾病引起的不適所致
「感光體」	指	能夠將可見光刺激轉化為神經中電信號的一個細胞或一組細胞
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「漿細胞」	指	一種製造大量特異性抗體的免疫細胞
「臨床前研究」	指	對非人類受試者測試候選藥物的研究，以收集療效及安全性資料，從而決定候選藥物是否已準備就緒對人類受試者進行臨床試驗
「主要療效終點」	指	隨機分組後在個體中測量的臨床或實驗室結果，該結果可檢驗初步假設並提供評估療法與其對照療法相比是否有效的方法
「前列腺素」	指	具有多種生理作用（尤其是在控制平滑肌活性及炎症反應中）的任何一大群脂肪酸
「瘙癢」	指	癢的醫學術語
「上瞼下垂」	指	上瞼下垂或垂落

---

## 技術詞彙

---

「瞳孔」	指	虹膜中的圓孔，光線通過該圓孔進入晶體
「吡唑」	指	一種化合物，其分子是含有相鄰氮原子的不飽和五元環
「喹諾酮類」	指	可抑制細菌DNA複製的任何一種人工合成抗菌藥
「消旋山莨菪碱」	指	一種具有肌肉鬆弛作用的物質
「隨機對照試驗」	指	將受試者隨機分為不同組別，比較不同療法或其他干預措施的試驗
「蘭尼單抗」	指	一種抑制新血管生成的抗體片段，被用於治療濕性老年性黃斑變性
「受體拮抗劑」	指	通過結合及阻斷受體而非像激動劑一樣激活受體來阻斷或抑制生物反應的一種藥物
「腎癌」	指	細胞分裂不正常時在腎臟中產生的不正常組織塊，形成腫瘤
「視網膜」	指	在內部覆蓋於眼睛後部的薄層組織
「鼻炎」	指	鼻黏膜發炎
「視網膜靜脈阻塞」	指	視網膜靜脈阻塞，一種由於視網膜靜脈（排空視網膜的血管）阻塞而引起的疾病，可能導致視力模糊或失明
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，導致死亡的不良事件，或危及生命，或需住院治療或導致延長現有住院時間，或導致持續或嚴重傷殘或喪失工作能力，或屬先天性異常或天生缺陷
「鞏膜」	指	包圍眼球的緻密纖維狀白色不透明外層，惟角膜覆蓋的部份除外

---

## 技術詞彙

---

「假注射」	指	模擬臨床試驗中所用藥物的安慰劑或製劑注射
「標準治療」	指	被醫學專家接受或廣泛用作某種疾病的適當及標準治療的一種治療
「類固醇」	指	以17個碳原子組成的細胞核為特徵的一大類天然或人工合成的有機稠合四環化合物，包括多種激素及糖苷，其中許多具有重要的藥理學用途
「心動過速」	指	一種常見的心率失常，休息時的心跳速度超出正常範圍
「治療中出現的不良事件」	指	治療中出現的不良事件，在藥物治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「淚膜」	指	覆蓋於眼睛外表皮的一層液體薄膜
「致畸風險」	指	某種物質可能導致嬰兒在出生時有先天缺陷的風險
「輔助型T細胞2」	指	輔助型T細胞2，在免疫系統中發揮重要作用的一種T細胞
「眼壓測量」	指	測定眼內壓的程序
「拓撲異構酶」	指	通過使一條或多條DNA分子鏈斷裂及重新結合來減少DNA纏繞的任何一種酶
「小梁」	指	一種小的（通常是微小的）組織成份，其形式為小梁、支柱或桿，可支撐或固定身體或器官內各部份的骨架
「二型糖尿病」	指	舊稱成人發病型糖尿病，以高血糖、有胰島素抗性及相對缺乏胰島素為特徵的一種糖尿病
「酪氨酸激酶」	指	一種能在細胞中將磷酸基團轉移到蛋白質上的酶

---

## 技術詞彙

---

「葡萄膜鞏膜流出」	指	眼房水從眼前房流入前方角，而不是通過小梁組織流出
「血管舒張」	指	血管擴闊
「血管內皮生長因子」	指	血管內皮生長因子，細胞產生的可促進血管形成的一種信號蛋白質
「賦形劑組」	指	在研究中使用的賦形劑對照組，將一種物質（如鹽水或礦物油）用作實驗化合物溶液的賦形劑，然後不加入實驗化合物單獨使用假定的無害物質，以確定單獨使用賦形劑是否會產生任何效果
「視覺皮層」	指	大腦中處理視覺信息的部份
「玻璃體」	指	填充於眼球晶狀體與視網膜之間的空腔的透明膠狀物質
「氨基丁酸」	指	氨基丁酸，可降低整個神經系統中神經元興奮性的重要抑制性神經遞質