

## 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。

「β受體拮抗劑」	指	通過阻滯神經系統中β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
「簡化新藥申請」	指	簡化新藥申請，於中國對已獲批藥物的仿製藥申請
「不良反應」	指	不良反應，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
「血管生成」	指	新血管的形成
「抗膽鹼藥」	指	一種可阻滯神經系統中乙酰膽鹼（一種神經遞質）作用的物質
「抗組胺藥」	指	一種可抑制組胺活性的合成藥物，組胺是一種存在於組織中作為過敏反應介質的物質
「活性藥物成分」	指	活性藥物成分，藥品中所含的具有生物活性的物質
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡，去除體內發展中的可能致癌及受病毒感染細胞，維持平衡的過程
「房水」	指	一種充滿眼睛前房及後房的透明水狀液體
「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
「最佳矯正視力」	指	最佳糾正視力，視力的一種測量方式

---

## 技術詞彙

---

「生物製劑許可申請」	指	生物製劑許可申請，根據相關美國法律呈請批准將生物製品引入或交付引入州際貿易內
「生物利用度」	指	所給藥物劑量進入人體循環的藥量比例，為藥物的主要藥代動力學特性之一
「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
「低於定量限」	指	低於定量限，濃度計量數值過小，無法指定具體數值
「淚膜破裂時間」	指	眼睛完全閉合形成淚膜後至角膜出現第一個乾燥斑度過的時間
「BRVO」	指	視網膜分支靜脈閉塞，視網膜中央靜脈(視神經血管)的一個或多個分支阻塞
「鈣調磷酸酶抑制劑藥物」	指	一種抑制鈣調磷酸酶(一種激活免疫系統T細胞的酶)作用的藥物，被用於治療炎症性皮膚病
「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
「中心視網膜厚度」或「CST」	指	中心區黃斑的平均厚度
「CFS評分」	指	角膜熒光素染色評分，一種評估上皮活性的寶貴臨床工具
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「趨化因子」	指	一類由細胞分泌的小細胞因子或信號蛋白
「脈絡膜毛細血管」	指	脈絡膜的一層緊靠布魯赫膜的毛細血管

## 技術詞彙

「化學、生產和控制流程」	指	化學、生產和控制流程，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，為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥物開發到藥品生產的全面服務
「黃斑中心凹視網膜厚度」	指	黃斑中心凹視網膜厚度
「膠原」	指	為結締組織(如皮膚及軟骨)主要結構成分的一類蛋白質
「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分
「角膜上皮缺損」或「CED」	指	角膜上皮細胞部分或全層缺失。輕度的眼睛角膜上皮缺損可自癒，無需治療。就本文件而言，角膜上皮缺損指需要治療的持續性角膜上皮缺損
「角膜熒光素染色法」	指	一種檢測角膜上皮有無缺損的試驗。將熒光素(一種橙色染料)塗抹於眼表，角膜缺損部位會被染色
「皮質類固醇」	指	類固醇激素藥物，可減少體內炎症並降低免疫系統活性
「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
「CRVO」	指	視網膜中央靜脈閉塞

---

## 技術詞彙

---

「環孢素A」	指	抑制鈣調磷酸酶(T細胞的激活素)的選擇性免疫抑制劑
「環孢素」	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
「糖尿病黃斑水腫」 或「DME」	指	一種對黃斑造成損害的糖尿病併發症
「診斷率」	指	接受診斷並確診的患者人數與患有相關疾病的患者總人數(無論是否接受診斷)的比率
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指定治療劑(如藥品或藥物)按規定的劑量一次服用或按規定的時間間隔服用
「雙盲」	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」或「DED」	指	一種常見疾病，當眼淚無法為眼睛提供足夠潤滑時發生
「藥物停留時間」	指	藥物於其生物靶點上停留的時間
「水腫」	指	人體組織中集聚過多體液時出現的腫脹
「乳劑」	指	兩種或多種一般互不相溶(不可混合或交融)的液體因液-液相分離而形成的混合物
「麥角固醇」	指	一種在真菌及原生動物細胞膜上發現的甾醇

---

## 技術詞彙

---

「乾眼評分」或「EDS」	指	評估眼睛干燥嚴重程度的工具
「眼底照像機」	指	帶有附屬照像機的專業低倍顯微鏡
「仿製藥」	指	在活性成分、劑型、適應症、給藥途徑、用法、質量及療效等方面與現有獲批化學藥品相同的藥物。根據中國相關《化學藥品註冊管理辦法》，仿製藥包括第3類藥品（參照藥已在國外上市但未於中國上市的仿製藥）、第4類藥品（參照藥已在中國上市的仿製藥）及第5.2類藥品（已在國外上市並於中國申請批准的仿製藥）
「青光眼」	指	一系列通常以視神經結構及功能的漸進改變為特徵的眼疾，如不進行治療通常會導致出現視盤及視野受損
「H1」	指	組胺 - 1
「H4」	指	組胺 - 4
「組胺」	指	一種存在於組織中作為過敏反應介質的生物活性物質
「水凝膠」	指	一種以水為分散介質的膠態凝膠
「親水性」	指	對水具有親和力的物質的特性
「充血」	指	器官或組織的血流量增加
「高滲透壓性血清狀態」	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
「羥丙甲纖維素」	指	一種用於滴眼液的半合成的、惰性、粘彈性的聚合物

## 技術詞彙

「IL-6」	指	IL-6 (白介素6) 為一種可溶性介質，對炎症、免疫應答及造血作用具有多效作用
「新藥臨床試驗申請」	指	新藥臨床試驗申請，其為監管機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 (CTA)
「創新藥」	指	含有不曾獲批活性成分或活性成分組合的藥物，或含有現有活性成分或活性成分組合並對其結構、配方、給藥途徑或適應症進行改進的藥物。根據中國相關《化學藥品註冊管理辦法》，創新藥包括第1類藥品 (創新性新藥)、第2類藥品 (改良型新藥) 及第5.1類藥品 (已在國外上市並於中國申請批准的創新性或改良型新藥)
「眼壓」	指	眼壓，眼內液體壓力
「玻璃體腔內注射」	指	一種通過眼睛玻璃體腔內注射或手術植入將藥物持續釋放到眼睛後部及中部的給藥系統
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務 (包括但不限於開具處方) 產生影響的專業人士
「層粘連蛋白-5」	指	一種上皮下基底膜蛋白
「脂質層」	指	淚膜的重要組成部分，為角膜提供光滑的光學表面，延緩淚液蒸發
「親油性」	指	藥物對脂質環境的親和力
「脂質體」	指	一種人造的微小囊，由包含在一層或數層磷脂中的水質核構成，用來向靶細胞或器官傳送疫苗、藥物、徽或其他物質

---

## 技術詞彙

---

「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
「粘蛋白」	指	上皮組織產生的一類高分子量，重糖基化的蛋白(糖綴合物)
「絲裂原活化蛋白激酶」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種蛋白激酶
「肥大細胞」	指	分佈於全身結締組織中的髓系免疫細胞
「外膜透化」	指	使蛋白質及其他分子可滲透外膜從膜間隙進入胞液的過程，作為細胞凋亡信號通路的一部分
「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
「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
「活化T細胞核因子」	指	活化T細胞核因子
「高眼壓症」	指	眼壓高於21毫米汞柱
「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	研究眼睛結構、功能和疾病的醫學分支
「視神經」	指	眼部神經
「OCT」	指	光學相干斷層掃描，一種非侵入性的視網膜診斷成像
「病原體」	指	可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物
「肽」	指	由氨基酸組成的蛋白質片斷

---

## 技術詞彙

---

「PGA」	指	前列腺素類似物，一類可與前列腺素受體結合的藥物
「藥代動力學」 或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「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，並在可能情況下提早了解其藥效
「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
「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，以得到在統計學意義上屬充足的數據，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
「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
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「多肽」	指	通常含有30個以下由肽鍵連接形成的氨基酸的小分子聚合物
「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



---

## 技術詞彙

---

「前列腺素」	指	具有多種生理作用(尤其是對於控制平滑肌活性及炎症反應)的任何一大群脂肪酸
「翼狀胬肉」	指	覆蓋在角膜上眼白部分的結膜或粘膜增生
「消旋山莨菪鹼」	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研究
「蘭尼單抗」	指	一種抑制新血管生成的抗體片段
「救護性治療」	指	旨在即刻緩解症狀的療法
「視網膜」	指	在內部覆蓋於眼睛後節的薄層組織
「RVO」	指	視網膜靜脈閉塞，一種由於視網膜靜脈阻塞而引起的疾病，可能導致視力模糊或失明
「研發」	指	研究與開發
「嚴重不良反應」	指	嚴重不良反應，導致死亡，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的不良反應
「淚液分泌試驗」	指	一項確定眼睛是否分泌足量淚液保持眼睛濕潤的試驗
「促分泌劑」	指	透過刺激細胞分泌胰島素增加胰臟胰島素分泌的促分泌劑
「現場管理組織」	指	現場管理組織(site management organization)

---

## 技術詞彙

---

「治療中出現的不良反應」	指	治療中出現的不良反應，在藥物治療之前未出現的不良反應，或者已經出現的反應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
「胸腺肽β4」	指	自然存在的43氨基酸肽(43-amino acid peptide)的合成物，在細胞結構以及組織的保護、再生、重塑及癒合中發揮重要作用
「VEGF」	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
「VEGFR2」	指	血管內皮生長因子受體2，VEGF的一種，是對血管內皮生長因子信號的主要應答物，從而調節內皮遷移及增殖
「玻璃體液」	指	一種充滿眼球晶狀體與視網膜之間空腔的透明凝膠
「玻璃體黃斑粘連」或「VMT」	指	玻璃體黃斑粘連，由玻璃體黃斑粘附(VMA)造成，一種眼睛玻璃體凝膠異常緊密粘附視網膜的症狀
「濕性老年黃斑部病變」或「wAMD」	指	濕性老年黃斑部病變，視網膜下血管異常增生，液體滲入視網膜而引起的視網膜疾病