

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關本公司及其業務的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及涵義未必與行業標準含義或該等詞彙的用法一致。

「不良事件」	指	不良事件，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
「ANDA」	指	簡略新藥申請
「AhR」	指	芳烴受體，一種轉錄因子，由人類的AHR基因編碼，調節基因表達
「雄激素」	指	促進男性第二性徵的一種類固醇激素
「雄激素性脫髮」	指	一種男性及女性都常見的脫髮
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白(Ig)，免疫系統用來識別並結合抗原的蛋白質
「API」	指	活性藥物成分，擬用於藥物(醫藥)產品生產的任何物質或物質混合物，而用於生產藥物時，此類物質旨在於疾病的診斷、治癒、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
「細胞凋亡」	指	一種程序性的細胞死亡形式，其中一系列程序性的事件導致細胞減失
「AR」	指	雄激素受體
「ARNT」	指	芳烴受體核轉譯器，一種與配體結合的AhR形成複合物並調節基因表達的蛋白質
「AUC」	指	曲線下面積，全身性暴露參數

---

## 技術詞彙表

---

「AZA」	指	硫唑嘌呤
「BE」	指	生物等效性，與參考原始產品相比，在測試仿製藥給藥後，作用部位可用藥物的速率及範圍並無顯著差異
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CDMO」	指	合約研發與生產組織，一家為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥品開發到藥品生產的全面服務
「cGMP」	指	現行的良好生產規範；藥品GMP規定乃根據《中華人民共和國藥品管理法》和《中華人民共和國藥品管理法實施條例》制定，以規範藥品生產和品質管制；目的是確保藥品按照註冊要求穩定均一生產，並且適合其預期用途
「臨床試驗／研究」	指	一項用於驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定此類藥物的治療價值及安全性的研究
「C <sub>max</sub> 」	指	給藥後藥物的最大或峰值血清濃度
「CMC」	指	化學、生產及控制
「CMO」	指	合約生產組織，一家為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供藥品生產的全面服務
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監測

---

## 技術詞彙表

---

「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療
「藥妝」	指	「化妝品」和「藥物」的組合，指一種化妝品，其含有據稱具有或類似藥物或醫療益處的生物活性成分
「CR-SMFRS」	指	臨床醫生報告的頰下脂肪評分量表，由臨床醫生報告以評估頰下脂肪堆積程度的評分量表系統；為0分（不存在）至4分（重度）的5分制評分量表
「CRO」	指	合約研究組織，通過合同形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務的公司
「CsA」	指	環孢素A
「皮膚學」	指	診斷及治療皮膚相關疾病的醫學分支
「真皮」	指	表皮與皮下組織之間的皮膚層
「DHT」	指	雙氫睾酮，一種雄性激素，為睾酮的活性形式，由軀體組織中的睾酮形成
「DLQI」	指	皮膚生活質量指數，一份包含10個問題的調查問卷，用於衡量皮膚病對受影響者生活質量的影響，包括症狀和感受、日常活動、休閒、工作和學校、人際關係和治療
「DMPK」	指	藥物代謝和藥代動力學，通過關注藥物代謝（包括吸收、分佈及排洩）以及藥代動力學特性來確定候選藥物的藥理學特徵的研究

---

## 技術詞彙表

---

「EC」	指	倫理委員會，負責確保臨床試驗研究的方式符合倫理、依照國家和國際法律的組織
「ECM」	指	細胞外基質，由細胞外大分子和礦物質組成的三維網絡，如膠原蛋白、酶、糖蛋白和羥基磷灰石，可為周圍細胞提供結構和生化支持
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種跨膜蛋白，通過與其特定配體的結合而被激活
「表皮」	指	皮膚的最外層
「活體外」	指	其拉丁文意指「活體之外」，乃指在盡量減少對自然條件改變的情況下在外部環境中對生物體的組織進行各種生物或化學物質的影響測試的研究
「5 $\alpha$ -R2」	指	5 $\alpha$ -還原酶，又稱3-氧代-5 $\alpha$ -類固醇4-脫氫酶，指參與類固醇代謝的一種酶
「FLG」	指	聚絲蛋白，一種對皮膚屏障的正確形成及功能至關重要之蛋白質
「GCP」	指	良好臨床規範，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GMP」	指	良好生產規範，為符合控制產品生產及銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範
「不良事件等級」	指	用於指根據不良事件制定的通用術語標準 (CTCAE) v4.03，使用1級、2級、3級等不良事件嚴重程度所用術語

---

## 技術詞彙表

---

「多毛癥」	指	導致面部、胸部及背部的深色粗糙毛髮過度雄性化生長的一種女性疾病
「毛髮增多癥」	指	男性或女性身體任何部位毛髮過度生長的疾病
「免疫原性」	指	特定物質(如抗原或表位)在人體及其他動物體內引起免疫應答的能力
「免疫抑制劑」	指	壓制或阻止免疫系統活動的藥物或藥品
「適應症」	指	使用特定測試、藥物、設備、程序或手術的有效理由
「體外」	指	其拉丁文意指「玻璃內」，乃指在正常生物環境之外對微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指	其拉丁文意指「生物之內」，乃指對整個活的生物體或細胞(通常為動物(包括人體)及植物)測試的各種生物體的影響，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究
「IND」	指	研究性新藥，在藥品審查過程中，由監管部門決定是否允許新藥啟動臨床試驗的申請；在中國也被稱為臨床試驗申請或CTA
「INF- $\gamma$ 」	指	$\gamma$ 干擾素，II型干擾素是一種細胞因子，對於抵抗病毒、某些細菌感染和原生動物感染(寄生蟲引起的感染)的先天性和適應性免疫至關重要
「靜脈注射」	指	靜脈注射，一種將藥物或其他物質進入靜脈並直接進入血流的途徑
「JAK」	指	Janus激酶，一個細胞內非受體酪氨酸激酶家族，通過JAK-STAT通路轉導細胞因子介導的信號

---

## 技術詞彙表

---

「LOR」	指	兜甲蛋白，一種在終末分化的表皮細胞中所發現的角化細胞包膜之主要蛋白質成分
「作用機制」	指	原料藥產生藥理作用的特定生化相互作用
「MIC <sub>90</sub> 」	指	抗生素的最大抑菌濃度，對90%的菌株有抑制作用
「MMF」	指	黴酚酸酯
「單克隆抗體」	指	由相同的免疫細胞產生的抗體，此類免疫細胞均為相同母細胞的克隆
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或狀況的療法
「MRCT」	指	多中心臨床試驗，在全球同步開發新藥的共同試驗設計下在不同地區進行的臨床試驗
「MTX」	指	甲氨蝶呤
「多中心臨床試驗」	指	在全球同步開發新藥的共同試驗設計下在不同地區進行的臨床試驗
「NDA」	指	新藥申請，監管機構要求批准新藥上市銷售的流程
「ODM」	指	原設計製造商，一家設計及製造產品或由另一家公司重新命名及銷售的指定產品部件的公司
「OEM」	指	原設備製造商，一家生產產品或由另一家公司重新命名及銷售的指定產品部件的公司
「非處方藥」	指	非處方藥，一種在獲得主管機構批准後無需醫生開具處方即可在配藥商、藥店或零售店櫃檯銷售的藥物

---

## 技術詞彙表

---

「OX40」	指	TNFR超家族的成員，在活化的T細胞上表達，提供共刺激信號以促進T細胞分裂及存活
「OX40L」	指	OX40的配體，屬於TNF超家族成員
「PASI」	指	銀屑病面積嚴重程度指數，一種將病變嚴重程度及受影響面積的評估結合為一個評分範圍為0(無疾病)至72(最嚴重疾病)的單一評分工具，用於測量銀屑病的嚴重程度
「PCT」	指	《專利合作條約》，通過提交一項PCT國際專利申請在眾多國家為一項發明尋求保護的條約及程序
「PDE4」	指	磷酸二酯酶4，一種調節炎症及上皮完整性的細胞內非受體酶
「PGE2」	指	前列腺素E2，一種天然形成的前列腺素，具有催產作用
「RP2D」	指	II期試驗推薦劑量，申辦者根據在I期臨床試驗期間收集的安全性、耐受性、有效性、藥代動力學和藥效學數據為II期臨床試驗選擇的劑量水平
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以初步評價該產品對特定目標疾病的療效，確定可能的不良反應及安全風險，並確定最佳劑量

---

## 技術詞彙表

---

「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「光照療法」	指	也稱為光照療法或日光療法，一種利用自然或人工光線改善健康狀況的醫療療法
「PK」	指	藥代動力學，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
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「PR-SMFRS」	指	患者報告類下脂肪評分量表，由患者報告以評估類下脂肪堆積程度的評分量表系統；為0分（不存在）至4分（重度）的5分制評分量表
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「處方藥」	指	僅由合資格醫生開具處方的藥物
「主要終點」	指	研究結束時的主要或最重要的結果，以確定一種新藥或治療方法是否有效
「銀屑病」	指	一種皮膚疾病，常見於膝蓋、肘部、軀幹和頭皮上的紅色、發癢的鱗狀斑塊
「註冊性臨床試驗」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的臨床試驗或研究

## 技術詞彙表

「處方藥(Rx)」	指	醫療處方的符號；源自拉丁語recipe或「recipere」，即「服用」的意思
「SC」	指	皮下，一種在皮膚下的給藥途徑
「SLRS」	指	頰下皮膚鬆馳量表，由醫生評估以反映所觀察區域的頰下皮膚鬆弛程度的量表系統；為1分（無鬆弛）至4分（非常鬆弛）的4分制評分量表
「SMF」	指	頰下脂肪，位於下巴下方的脂肪，導致面部出現「頰下豐滿」情況，通常被稱為雙下巴
「SMF評分」	指	依據受試者自評量表(SSRS)的評分，反映患者對其面部及下頰外觀的滿意度
「SMO」	指	現場管理組織，是指一個擁有足夠的基礎設施及員工以滿足臨床試驗方案的要求，並向CRO、製藥公司、生物技術公司或臨床基地提供臨床試驗相關服務的組織
「SSRS」	指	受試者自評量表，為0分（極度不滿意）至6分（非常滿意）的7分制評分量表，包括0等於極度不滿意，1等於不滿意，2等於輕微不滿意，3等於並非滿意亦非不滿意，4等於輕微滿意，5等於滿意，及6等於極度滿意
「 $T_{1/2}$ 」	指	消除半衰期
「TCS」	指	外用皮質類固醇
「TCI」	指	外用鈣調神經磷酸酶抑制劑
「TEAE」	指	治療突發性不良事件
「 $T_{max}$ 」	指	藥物達到最高濃度的時間

---

## 技術詞彙表

---

「TNF $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子 $\alpha$ ，一種參與全身炎症反應的細胞信號蛋白（細胞因子），是構成急性期反應的細胞因子之一
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素，一種屬於細胞因子家族並通過激活抗原提呈細胞對T細胞群成熟發揮重要作用的蛋白質
「TYK」	指	酪氨酸激酶，一種能將磷酸基團從ATP轉移到細胞內蛋白質的酪氨酸殘基的酶
「RXR」	指	視網膜X受體，一種調節細胞增殖及細胞死亡、發育、代謝及細胞分化中的基因表達核受體
「TR」	指	甲狀腺激素受體，一種通過結合甲狀腺激素激活並調節基因表達的核受體
「TRPV1」	指	瞬時受體點位陽離子通道亞家族V成員1，又稱辣椒素受體及香草素受體1，一種哺乳動物體感系統的一個要素或機制受體
「USP」	指	美國藥典，美國藥典委員會每年發佈的美國藥典
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，對血管的形成至關重要的細胞因子家族