

## 技術詞彙

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用有關本集團及我們業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與標準行業定義或用法一致。

「不良事件」或「AE」	指	患者或臨床研究受試者於臨床試驗中使用一種藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「激動劑」	指	一種與受體結合並激活受體或其他膜蛋白以產生生物反應的化學物質
「強直性脊柱炎」或「AS」	指	一種慢性進行性炎症性疾病，主要特徵為脊柱關節發炎，隨時間推移，會導致關節的柔韌性降低和脊柱僵硬
「拮抗劑」	指	一種藥物，通過與受體或配體結合並阻斷受體或配體而不將其激活，從而阻斷或降低生物反應
「抗生素」	指	殺死或抑制細菌生長的藥物或藥品。抗生素是抵抗細菌感染的主要抗菌劑，抗生素藥物廣泛用於治療及預防該等感染
「抗體」	指	為應對及對抗特定抗原而產生的蛋白。抗體與人體識別為異物的物質（例如細菌、病毒及血液中的外來雜質）以化學方式相結合

## 技術詞彙

「ASAS20」	指	國際脊柱關節炎評估協會20反應標準，一種廣泛使用的AS患者症狀改善的測量方法，定義為(i)在以下四個領域(患者疾病全球評估、總背痛、功能(通過巴斯強直性脊柱炎功能指數(Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index)評估)及炎症)中至少三個領域，較基線改善不少於20%(從0至10的比例上，較基線的絕對改善至少為1)，及(ii)餘下領域並無較基線惡化(即惡化不少於20%及從0至10的比例上，絕對惡化至少為1)
「ASAS40」	指	國際脊柱關節炎評估協會40反應標準，定義為在四個領域(與ASAS20相同)中至少三個領域，改善不少於40%，而從0至10的比例上，絕對改善至少為2，及餘下領域並無惡化
「特應性皮炎」或「AD」	指	一種免疫介導的炎症性皮膚病，導致皮膚乾燥、發癢及發炎
「AUC」	指	曲線下面積，一項全身暴露量參數
「 $AUC_{0-inf}$ 」或「 $AUC_{inf}$ 」	指	從給藥(0)至藥物不再存在於體內(無限)的一段時間內的曲線下面積
「 $AUC_{0-last}$ 」或「 $AUC_{last}$ 」	指	從第一個測量時間點(0)至最後一個可測量濃度的時間的濃度－時間曲線下面積
「 $AUC_{0-t}$ 」	指	從第一個測量時間點(0)至最後一個測量時間點(t)的濃度－時間曲線下面積
「自身免疫」	指	對於任何疾患或疾病，身體對身體中正常存在的物質及組織的異常免疫反應
「生物利用度」	指	達到體循環的給藥劑量的分數，為藥物的主要藥代動力學特性之一

---

## 技術詞彙

---

「生物製劑」	指	相對於以化學合成的小分子藥物而言，可通過生物技術方法及其他尖端技術生產的源自多種自然資源（人類、動物或微生物）的藥品。生物製劑可由糖、蛋白質或核酸或該等物質的複雜組合組成，亦可能為細胞及組織等生物體
「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
「BLA」	指	生物製劑許可證申請
「支氣管擴張劑」	指	一種通過放鬆肺部肌肉及拓寬氣道，使呼吸更容易的藥物
「克羅恩病」或「CD」	指	一種影響消化道內壁且無法治癒的慢性炎症性腸病，有時可引發危及生命的併發症。CD症狀包括腹痛、腹瀉、體重下降、貧血及疲倦
「CDMO」	指	一家合約開發及生產組織，按合約基準提供外包開發及生產服務支持製藥行業
「細胞系」	指	從單細胞分化而成，含有相同基因組成，並可重複繁殖的細胞群
「cGMP」	指	現行良好生產規範、法規及程序，規定對生產過程和設施進行適當的設計、監測和控制
「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等藥物的治療價值及安全性的調查研究

---

## 技術詞彙

---

「C <sub>max</sub> 」	指	藥峰濃度，一項全身暴露量參數
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產和控制流程
「慢性阻塞性肺病」或「COPD」	指	一種導致肺部氣流受阻的慢性炎症性肺病，症狀包括呼吸困難、咳嗽及咳痰
「皮質類固醇」	指	類固醇激素藥品，可舒緩體內炎症並減少免疫系統活動
「CRO」	指	一家合約研究組織，按合約基準提供外包研發服務支持製藥行業
「慢性鼻竇炎合併鼻息肉」或「CRSwNP」	指	慢性鼻竇炎的一個亞組，特徵是在鼻腔和鼻旁竇內出現肉質腫物(鼻息肉)
「慢性自發性蕁麻疹」或「CSU」	指	發病六週或以上，且並無可識別特定誘因的蕁麻疹
「細胞因子」	指	由先天和適應性免疫應答中細胞分泌的蛋白質，可調節免疫反應中的多種功能
「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，受試者以及進行相同臨床試驗或研究的人員或實體均不知道正在接受特定治療的人士。該程序用於防止研究結果出現偏差
「EASI」	指	濕疹面積及嚴重程度指數，一種於臨床研究中評估AD症狀嚴重程度的標準化評估工具，將體表和病變皮膚的嚴重程度整合為一個綜合評分
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結果
「嗜酸性粒細胞」	指	一種抗病白血球

---

## 技術詞彙

---

「胃腸道」	指	與胃部及腸道有關或影響胃部及腸道，包括消化系統
「半衰期」或「 $T_{1/2}$ 」	指	血漿中藥物濃度或體內藥物總量降低50%所需的時間
「免疫球蛋白」或「Ig」	指	亦稱為抗體，由漿細胞（白血球）產生的糖蛋白分子
「炎症性腸病」或「IBD」	指	整個或部分消化道的持續炎症，包括CD和UC
「IGA」	指	研究者整體評估，一個五分制量表，提供對AD嚴重程度的整體臨床評估，範圍為0至4級（清除、輕度、中度及嚴重疾病）
「IgE」	指	免疫球蛋白E，一種僅在哺乳動物中發現並引發過敏反應的抗體，其水平在過敏性疾病中通常會升高
「IgG」	指	人類免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在對抗入侵病原體的抗體免疫中起著重要作用
「IL」	指	白介素，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，在人體和其他動物體內引起免疫反應
「免疫系統」	指	生物體內防止疾病的生物結構和程序系統。為正常運作，免疫系統必須檢測病毒乃至寄生蟲等各種各樣物質，並能夠將該等物質與生物體自身的健康組織區分開來
「免疫原性」	指	特定物質（例如抗原或表位）在人體和其他動物體內引起免疫反應的能力
「免疫抑制劑」	指	抑制或阻止免疫系統活動的藥物或藥品

---

## 技術詞彙

---

「IND」	指	研究用新藥
「抑制劑」	指	添加或應用於另一種物質的物質，以減緩反應或防止不良化學變化
「體外」	指	實驗室中在試管或實驗室器皿範圍內進行的醫學研究或試驗
「體內」	指	在生物體（如實驗動物或人類）上（或之內）進行的醫學測試、試驗或手術
「狼瘡性腎炎」或「LN」	指	一種SLE常見併發症，由免疫系統錯誤攻擊腎臟而引發炎症，並可能導致器官衰竭
「淋巴細胞」	指	白血球亞型，如T細胞和B細胞
「肥大細胞」	指	一種於全身的結締組織內的白血球，尤其是在皮下、血管和淋巴管附近、神經以及肺部和腸道
「單克隆抗體」或「mAb」	指	由相同免疫細胞（均為同一母細胞的克隆）產生的抗體
「MTD」	指	最大耐受劑量，即不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量。最大耐受劑量是在臨床試驗中通過測試不同組別人群的劑量增加來確定，直到發現具有可接受副作用的最高劑量為止
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一種含有可殺死腫瘤細胞或被病毒感染的細胞的酶的白血球

---

## 技術詞彙

---

「NOAEL」	指	未觀察到不良反應的水平，即根據試驗或觀察發現的生物體受影響水平，在生物學或統計學上，受影響母群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）的次數或嚴重程度出現大幅增加的情況
「國家醫保」	指	中國國家醫保藥品目錄
「OD」	指	光密度
「藥效學」或「PD」	指	對藥物如何影響生物體，連同藥代動力學共同影響藥物的劑量、好處及不良影響所作的研究
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物在人體內的吸收、分佈、代謝及排出情況，連同藥效學共同影響藥物的劑量、好處及不良影響所作的研究
「藥理學」	指	與藥物或藥品作用研究有關的醫學及藥物科學分支，其中藥物可以廣義或狹義地界定為對細胞、組織、器官或生物體產生生化或生理作用的任何人造、天然或內源分子
「I期臨床試驗」	指	向健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者用藥而進行的研究，並測試安全、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩等情況，及在可能情況下測試藥效的早期預示。I期臨床試驗可進一步分為Ia期臨床試驗（通常為單劑量遞增研究）及Ib期臨床試驗（通常為多劑量遞增研究）
「II期臨床試驗」	指	向少數患者用藥而進行的研究，以識別可能出現的不良反應及安全風險，從而初步評估產品對特定目標疾病的功效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量

---

## 技術詞彙

---

「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用藥而進行的研究，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
「光療」	指	一種使用紫外線治療皮膚病的治療方法
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效治療
「臨床前研究」	指	對非人類受試者測試藥物而進行的研究，以收集有關療效、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
「結節性癢疹」或「PN」	指	一種慢性皮膚病，病徵是在手臂、腿部、上背部和腹部等容易抓癢的部位出現堅實且極為瘙癢的腫塊（稱為結節）
「瘙癢症」	指	皮膚發癢，一種不舒適的刺激感覺，使患者想抓癢
「銀屑病」或「Ps」	指	與免疫系統失調有關的皮膚疾病，導致出現皮疹以及瘙癢及掉皮屑的情況，最常見於膝蓋、肘部、軀幹及頭皮
「Q2W」	指	每兩週一次
「Q4W」	指	每四週一次
「受體」	指	對特定信號（即神經傳遞素、激素、抗原或其他物質）有特殊反應的組織區域或細胞膜分子
「類風濕性關節炎」或「RA」	指	一種慢性自身免疫疾病，主要病徵是關節發炎

---

## 技術詞彙

---

「嚴重不良事件」或「SAE」	指	臨床試驗過程中發生令患者或受試者死亡、危及生命、需要住院治療或延長住院時間的任何不良事件，導致患者或受試者持久性或嚴重殘疾／傷殘，或先天性異常／畸形等
「系統性紅斑狼瘡」或「SLE」	指	一種自身免疫疾病，主要病徵是皮膚、腦部、肺部、腎臟及血管等各種器官出現大範圍發炎及組織損壞的情況
「TARC」	指	胸腺和激活調節趨化因子，AD的一種病徵生物標誌物
「TEAE」	指	治療期間出現不良事件，即藥物醫療前不存在的不良事件或已經存在但治療後在強度或頻率方面惡化的不良事件
「TESAE」	指	治療期間出現嚴重不良事件，即治療後發生或在強度或頻率方面惡化的嚴重不良事件
「輔助性T細胞」或「Th細胞」	指	一種通過釋放細胞因子來激活其他免疫細胞的免疫細胞，在適應性免疫系統中起著重要作用，亦稱為CD4 <sup>+</sup> T細胞
「T <sub>max</sub> 」	指	用藥後藥物達到C <sub>max</sub> 所需時間，一個PK參數
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，一組控制免疫細胞並調節炎症反應的細胞信號蛋白質（即細胞因子）
「TNF- $\alpha$ 」	指	TNF家族的重要成員，引起急性時相反應的細胞因子之一，是在炎症過程發生後隨即發生的一系列生理過程

---

## 技術詞彙

---

「耐受性」	指	由國際人用藥品註冊技術協調會界定患者可以承受藥物明顯不良事件的程度
「毒性」	指	一種物質或物質混合物可傷害人類或動物的程度
「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呈遞細胞(APC)對T細胞群成熟發揮重要作用的蛋白質
「2型炎症」	指	由若干2型免疫細胞產生的特定類型免疫應答模式，並產生2型細胞因子(包括IL-4、IL-5及IL-13)及其他炎症介質。由失調2型炎症引起的疾病包括特應性皮炎、哮喘及慢性鼻竇炎等
「潰瘍性結腸炎」或「UC」	指	一種導致消化道炎症的慢性炎症性腸病
「蕁麻疹」	指	一種皮膚病，病徵是皮膚表面瘙癢腫脹