

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們的業務若干技術詞彙的定義。這些定義可能與行業標準界定並不相符，且未必能與其他公司採用的類似詞彙作比較。

「吸收動力學」	指 描述物質被系統或生物體吸收的速率和機制的過程
「急性呼吸窘迫綜合徵」或 「ARDS」	指 造成肺泡積液的嚴重肺部狀況，會導致呼吸困難和血氧飽和度低
「ADC」	指 抗體藥物偶聯物，一種由與細胞毒性藥物化學連接的單克隆抗體組成的物質
「AE」	指 不良事件，指在臨床試驗期間，患者或臨床研究受試者因服用藥物或其他藥品而發生的任何醫學不良事件。不良事件不一定與治療有因果關係
「抗體介導的排斥反應」或 「AMR」	指 一種由捐贈者特異性抗體引起的同種異體移植排斥的形式，導致補體激活，內皮損傷和微血管炎症，損害移植物的存活
「強直性脊柱炎」	指 一種慢性炎症疾病，主要影響中軸骨骼，導致脊柱漸漸僵硬、骶髂關節炎和潛在的脊柱融合
「抗腎小球基底膜」或 「抗GBM」	指 一種罕見的自身免疫疾病，情況是抗體靶向腎小球基膜，引起迅速的腎小球腎炎惡化，並在某些個案出現肺出血
「抗異種移植抗體」	指 靶向異種組織或器官上抗原的抗體，觸發補體激活、炎症和移植物排斥等免疫反應，因而對異種移植成功構成重大障礙

## 技術詞彙表

「抗體介導的排斥反應」或 「AMR」	指	一種由靶向移植植物上抗原的抗體引起的移植排斥反應，導致補體激活、內皮損傷、炎症和最終移植植物功能障礙或缺失。這是移植免疫學中的重大挑戰，需要進行靶向免疫抑制治療
「自身免疫性疾病」	指	免疫系統錯誤地攻擊人體自身組織，無法區分自身與非自身的一組失調疾病。這會導致炎症，組織損傷和器官功能受損。例子包括類風濕關節炎、1型糖尿病、系統性紅斑狼瘡及多發性硬化症。該等疾病可影響特定器官或產生全身性影響，且通常需要長期免疫抑制或免疫調節治療
「β－內酰胺類抗生素」	指	一類廣譜抗生素，其分子結構含有β－內酰胺環。該等抗生素通過靶向青黴素結合蛋白(PBP)抑制細菌細胞壁合成，導致細胞裂解和死亡。β－內酰胺類抗生素包括青黴素、頭孢菌素、碳青黴烯和單環β-內酰胺類。它們被廣泛用於治療細菌感染，但可被耐藥細菌產生的β－內酰胺酶滅活，通常需要與β－內酰胺酶抑制劑聯合使用
「生物等效性」	指	兩種藥物製劑在相似條件下表現出相似的生物利用度(包括吸收速率和程度)的狀態
「BTD」	指	突破性療法認定(Breakthrough Therapy Designation)
「羧基末端肽」或「CTP」	指	在藥物設計中常用的一種添加至治療蛋白質的肽序列，通過減少清除率及避免快速降解來延長蛋白質的半衰期
「組織蛋白酶」	指	一組蛋白水解酶，參與蛋白降解、抗原加工及各種病理學過程，例如癌症和關節炎
「CAGR」	指	複合年增長率

## 技術詞彙表

「CDE」	指 國家藥品監督管理局藥品審評中心
「CD20」	指 分化簇20，一種在B細胞表面表達的蛋白質，於前B細胞階段開始，也在骨髓和周邊的成熟B細胞上表達
「CD22」	指 一種存在於成熟B細胞表面的蛋白質，少量存在於部分未成熟B細胞表面
「CD28」	指 一種在T細胞上表達的蛋白質，可提供T細胞活化和存活所需的共同刺激信號
「CD154」	指 一種在活化T細胞上表達的蛋白質，為CD40配體，在免疫反應和B細胞活化中起著關鍵作用
「頭孢曲松鈉」	指 一種廣譜第三代頭孢菌素抗生素，用於治療細菌感染，包括呼吸道、尿路及中樞神經系統感染
「CHO細胞」	指 中國倉鼠卵巢細胞，廣泛應用於生物製藥行業以生產重組蛋白
「硫酸軟骨素」	指 一種天然存在於軟骨及結締組織中的化合物，通常用作支持關節健康及治療骨關節炎的補充
「糜蛋白酶」	指 一種在胰腺中產生的消化酶，通過切割肽鍵來分解小腸中的蛋白質，專門針對酪氨酸、色氨酸及苯丙氨酸等芳香族氨基酸
「CMC」	指 在藥品和生物藥品的臨床前及臨床開發階段所使用的化學、製造與控制流程，以確保藥品和生物藥品對於消費者效果一致、安全及品質良好

## 技術詞彙表

「凝血因子」	指 血漿中負責凝固血液的一組蛋白質
「膠原蛋白」	指 一種存在於皮膚、骨骼及結締組織中的結構蛋白，可提供強度及彈性
「控制性卵巢刺激」或 「COS」	指 使用激素刺激卵巢產生多個卵子以輔助生殖的醫療程序
「皮質類固醇」	指 一類類固醇激素，可減少炎症並調節免疫反應和新陳代謝
「CRO」	指 合約研究組織，一家以合約外包的研究服務形式為醫藥、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，一家以合約形式向另一家公司提供外包銷售及營銷服務的公司
「細胞因子」	指 一組介導和調節免疫和炎症反應的小蛋白
「樹突狀細胞」	指 一種處理抗原並將抗原呈遞至T細胞、啟動免疫反應的免疫細胞類型
「困難靜脈通路」或 「DIVA」	指 難以找到或進入靜脈進行抽血或靜脈插管等醫療程序的情況
「DLT」	指 劑量限制性毒性，嚴重到足以阻止劑量增加的藥物副作用
「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

## 技術詞彙表

「DNA合成」	指 細胞分裂過程中細胞複製其DNA的過程，涉及互補鹼基配對並由細胞核內的DNA聚合酶催化
「供體特異性抗體」或 「DSA」	指 移植受體產生的靶向捐贈者器官或組織的抗體，可以引起排斥反應
「EMA」	指 歐洲藥品管理局
「ERBB」	指 一組受體酪氨酸激酶，包括EGFR(ERBB1)、HER2(ERBB2)、HER3(ERBB3)及HER4(ERBB4)，其在調節細胞增殖、分化、遷移和存活的細胞信號通路中發揮重要作用。ERBB受體功能失調或突變常見於多種癌症(尤其是乳腺癌、肺癌和結直腸癌)，通常作為腫瘤科的治療靶點
「大腸桿菌」或「 <i>E. coli</i> 」	指 一種在人和動物的腸道中常見的革蘭氏陰性桿狀細菌，其病理性菌株引起的疾病有腹瀉、尿路感染和溶血性尿毒症綜合徵等
「細胞外基質」或「ECM」	指 一個複雜的大分子網絡，包括膠原蛋白、彈性蛋白和纖維連接蛋白等蛋白以及糖胺聚醣，為周圍細胞提供結構支持及生化信號傳導，在組織發育、修復和體內平衡中發揮關鍵作用
「F(ab) <sub>2</sub> 」	指 通過胃蛋白酶的酶消化所產生抗體的片段，由兩個通過二硫鍵連接但缺乏Fc區的抗原結合Fab區組成；該片段保留結合抗原的能力，但無法與Fc受體結合或激活補體，從而可用於不期望Fc介導作用的治療及診斷應用

## 技術詞彙表

「血友病第VIII因子」	指 一種重要的凝血蛋白，第VIII因子為A型血友病患者所缺乏者，其通過重組或血漿衍生產品替代品對於預防或控制出血事件至關重要，而較新的療法側重於延長半衰期產品和以及改善管理的基因治療
「Fc片段」	指 通過酶消化法生成的一部分抗體分子，由重鏈恆定區組成，負責介導效應功能，例如與免疫細胞上的Fc受體結合及激活補體系統
「FDA」	指 美國食品藥品監督管理局
「FSH β－鏈基因」	指 為卵泡刺激素β亞基編碼的基因，參與配子發生和卵泡成熟等生殖功能的關鍵糖蛋白
「卵泡刺激素」或「FSH」	指 腦下垂體前葉分泌的一種糖蛋白激素，對調節哺乳類動物的卵泡發育和生精等生殖過程至關重要
「GCP」	指 藥物臨床試驗質量管理規範
「建築面積」	指 建築面積
「糖基化」	指 蛋白質、脂質或其他有機分子附加上糖類的生化過程，特別是通過某些酶的催化作用
「腎小球基底膜」或 「GBM」	指 腎臟腎小球中的特殊細胞外基質結構，作為過濾屏障，防止大分子和細胞進入尿液
「GMP」	指 藥品生產質量管理規範
「促性腺激素釋放激素」或 「GnRH」	指 一種由下丘腦產生的激素，可調節垂體釋放FSH及LH

## 技術詞彙表

「吉蘭－巴雷綜合症」或 「GBS」	指 罕見的自身免疫性疾病，免疫系統攻擊周圍神經，導致肌肉無力、刺痛，甚至在嚴重情況下還會麻痺。通常是由感染引發
「頭對頭分析」	指 直接比較兩種或兩種以上干預措施、治療或策略（通常在臨床試驗或研究中），以確定在類似情況下的相對療效、安全性或成本效益
「HER2」	指 人類表皮生長因子受體2
「人絨毛膜促性腺激素」或 「hCG」	指 妊娠期間胎盤產生的一種激素，支持黃體組織以維持孕酮的產生，對維持妊娠早期至關重要
「人類白血球抗原」或 「HLA」	指 在身體大多數細胞表面發現的一種蛋白質，其通過幫助免疫細胞識別自身和非自身而對免疫系統起關鍵作用，對器官移植、免疫反應和疾病易感性起著關鍵作用
「透明質酸」或「HA」	指 一種天然存在於結締組織、皮膚和滑液中的多醣，以保持水分、促進組織修復和關節潤滑而著稱
「透明質酸酶」	指 一種分解結締組織中透明質酸的酶，增加組織通透性並促進體液或藥物的擴散
「超急性排斥反應」	指 在移植後數分鐘至數小時內發生快速且嚴重的免疫反應，此乃由於受體中預先存在的抗體攻擊捐贈者器官所致，造成移植立即失敗
「IgE介導的過敏反應」	指 由過敏原與肥大細胞及嗜鹼粒細胞表面的免疫球蛋白E (IgE)抗體結合引發的I型過敏反應，導致組織胺及其他炎症介質的釋放

## 技術詞彙表

「IgG降解酶」	指	切割IgG抗體、降低免疫反應的一種酶，常被病原體用於逃避宿主免疫
「IL-1」	指	在調節感染或無菌損傷的免疫和炎症反應中起主要作用的一組11種細胞因子
「IL-6」	指	既充當促炎細胞因子又充當抗炎肌因子的一種白細胞介素
「IL-17」	指	主要由Th17細胞產生的一種促炎細胞因子，對宿主對抗細胞外病原體至關重要，並參與自身免疫炎症
「IL-23」	指	抗原呈遞細胞產生的促炎細胞因子，促進Th17細胞分化和存活，在自身免疫和炎症疾病中起關鍵作用
「免疫原性」	指	物質(例如抗原或疫苗)在體內引起免疫反應(包括激活T細胞、B細胞和產生抗體)的能力
「免疫球蛋白G」或「IgG」	指	血液和細胞外液中最豐富的抗體，通過中和病原體、促進吞噬作用和激活補體系統，在長期免疫中起到關鍵作用，分為具有不同生物學功能的四個亞類(IgG1、IgG2、IgG3、IgG4)
「免疫球蛋白M」或「IgM」	指	脊椎動物產生的若干抗體同型之一(也稱為免疫球蛋白)
「免疫抑制治療」	指	有意通過藥物藥理作用抑制或預防免疫系統反應的治療性干預措施，主要用於防止移植受者的器官排斥及管理自身免疫性疾病
「IND」	指	試驗性新藥

## 技術詞彙表

「干擾素」	指 一組由免疫細胞產生的天然蛋白質，有助調節身體的免疫反應及干擾病毒複製，用於治療多種疾病，包括癌症和病毒感染
「靜脈給藥」	指 使用針頭或導管將藥物或液體直接通過患者的靜脈輸送到患者血液中的方法，從而實現治療藥物的快速吸收和精確劑量控制
「缺血性腦卒中」	指 流向大腦的血液被凝塊或狹窄的動脈阻塞的醫療緊急情況，會導致缺氧及受影響區域的腦組織潛在死亡
「激肽釋放酶」	指 在血液和組織中發現的一組絲氨酸蛋白酶，通過產生激肽在血壓調節、炎症及凝血中起著至關重要的作用
「L-天冬酰胺酶」	指 通過分解天冬酰胺（一種癌細胞需生存所必需但不能自行產生的氨基酸），用作化療藥物來治療若干血癌的一種酶
「MAPK」	指 絲裂原激活蛋白激酶，一種對絲氨酸和蘇氨酸氨基酸具有特異性的蛋白激酶
「MEDSAFE」	指 新西蘭藥品和醫療器械安全局
「最低抑菌濃度」或「MIC」	指 可防止微生物在隔夜培養後明顯生長的最低濃度的抗微生物劑
「單核細胞」	指 在血液中循環，而進入組織時可分化為巨噬細胞和樹突狀細胞的白血球
「單克隆抗體」或「單抗」	指 從通過克隆獨特的白血球而形成細胞譜系產生的抗體

## 技術詞彙表

「最大耐受劑量」	指 最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「重症肌無力」	指 造成肌肉無力和疲勞的一種自身免疫性疾病，情況是抗體攻擊神經肌肉連接處的乙酰膽鹼受體，破壞神經與肌肉溝通
「NDA」	指 新藥申請
「中性粒細胞彈性蛋白酶」	指 中性粒細胞釋放的一種酶，可分解彈性蛋白和其他蛋白質，在對抗病原體方面很重要，但在炎症狀況下過度活躍會損害組織
「國家藥監局」	指 國家藥品監督管理局
「非病理性菌株」	指 正常情況下不會在特定宿主中引起疾病的微生物菌株
「PD-1」	指 程序性死亡-1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他病理性細胞的程序一部分
「肽」	指 通過肽鍵連接的氨基酸短鏈，比蛋白質短（通常為2-50個氨基酸），可發揮各種生物功能，包括激素、神經遞質及抗菌劑
「I期臨床試驗」	指 向健康受試者或患有目標疾病或病症的患者施用藥物的一項研究，以測試藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解藥物早期藥效
「II期臨床試驗」	指 向有限的患者群體施用藥物以識別可能的不良反應和安全風險、初步評估產品對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的一項研究

## 技術詞彙表

「III期臨床試驗」	指 在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體施用藥物的一項研究，一般在地域分散的臨床試驗地點開展，以產生充足數據在統計上評估產品的療效及安全性，從而獲得批准，並為產品標籤提供充分信息
「藥效學」或「PD」	指 藥物如何對身體產生影響的研究，泛蓋藥物生化及生理作用、作用機制、藥物濃度與反應之間關係，以及治療時效與不良反應
「藥代動力學」或「PK」	指 關於身體如何處理藥物的研究，專注於藥物在體內的運動，包括吸收、分佈、代謝和排洩，以及這些過程隨時間推移如何影響藥物濃度
「PI3K/Akt」	指 通過激活磷脂酰肌醇3－激酶(PI3K)及其下游效應蛋白激酶B(Akt)，來調節細胞存活、增殖、生長和代謝的關鍵細胞內信號通路
「PK-BA」	指 藥代動力學和生物利用度分析，研究藥物在體內的吸收和分佈，包括計量達到全身循環及給藥後在靶點發揮作用的藥物量
「纖溶酶」	指 通過降解纖維蛋白以分解血栓的一種纖維蛋白水解酶，乃由組織纖溶酶原激活劑或尿激酶所激活的纖溶酶原形成，並在防止血液過度凝固和維持血管穩態中起著關鍵作用
「研發」	指 研究及開發
「類風濕關節炎」	指 一種慢性自身免疫性疾病，主要影響滑膜關節，引起對稱性炎症、關節逐漸破壞、持續疼痛及僵硬，特徵是大多數患者存在類風濕因子和抗CCP抗體等自體抗體

## 技術詞彙表

「SAE」	指 嚴重不良事件
「SARS-CoV-2」	指 一種傳播性極高的乙型冠狀病毒，通過其刺突蛋白與人類細胞上的ACE2受體結合，引發COVID-19疾病，導致呼吸道疾病及潛在的全身併發症，自2019年首次發現以來出現多種變種
「馬鏈球菌馬亞種」	指 一種傳染性極高的革蘭氏陽性β溶血性細菌，會導致馬腺疫，特徵是通過直接接觸或受污染物質傳播，上呼吸道出現嚴重炎症、在淋巴結內形成膿腫及鼻腔化膿分泌物
「皮下給藥」	指 將藥物注射到皮膚和肌肉之間皮下組織的一種藥物注射途徑
「T細胞-APC」	指 T淋巴細胞與抗原呈遞細胞之間的關鍵免疫相互作用，涉及將加工過抗原的MHC分子呈遞給T細胞受體，從而導致T細胞活化、細胞因子產生及啟動適應性免疫反應
「TEAE」	指 治療中出現的不良事件，藥物治療前不存在的不良事件，或已出現的不良事件，在治療後其強度或頻率加重
「凝血酶」	指 一種對血液凝固至關重要的多功能絲氨酸蛋白酶，將可溶性纖維蛋白原轉換為不溶性纖維蛋白鏈，激活多種凝血因子，並通過蛋白酶激活受體信號通路促進血小板聚集
「血栓性血小板減少性紫症」	指 一種罕見的血液疾病，特徵為小血管中廣泛形成血栓、血小板計數低，溶血性貧血及ADAMTS13酶活性降低，導致器官損傷、神經系統症狀、發熱及腎臟問題。需要緊急血漿置換治療

## 技術詞彙表

「組織纖維蛋白溶酶原激活物」或「tPA」	指 一種主要由內皮細胞產生的高特異性纖維蛋白水解酶，其通過蛋白水解裂作用將纖維蛋白溶酶原轉化為活性纖溶酶，從而使基於纖維蛋白的血栓溶解，並作為止血和血栓形成的關鍵內源性調節因子
「TNF」	指 腫瘤壞死因子，主要由活性巨噬細胞及其他免疫細胞產生的強促炎細胞因子，介導急性期反應、誘導腫瘤細胞凋亡、調節免疫細胞功能，在全身性炎症、自身免疫疾病和對抗病原體的宿主防禦中起到關鍵作用
「TRAE」	指 治療相關的不良事件，被確定為與研究藥物有關的TEAE
「胰蛋白酶」	指 一種胰腺絲氨酸蛋白酶，專門水解賴氨酸和精氨酸殘基後的肽鍵，在小腸蛋白質消化中起重要作用，是生化研究和行業應用中用於蛋白質分析的關鍵酶
「腫瘤壞死因子」	指 一種主要由活化巨噬細胞釋放的有效促炎細胞因子，介導全身炎症、引發發熱及急性期反應、刺激免疫細胞集合及活化、誘導凋亡細胞死亡，並在自身免疫性疾病及癌症的發病機理中起到關鍵作用
「烏司他丁」	指 一種從人類尿液中提取的糖蛋白絲氨酸蛋白酶抑制劑，抑制多種蛋白水解酶（包括胰蛋白酶、中性粒細胞彈性蛋白酶和凝血酶）的活性
「異種移植」	指 一種涉及將活細胞、組織或器官從一個物種移植到另一個物種（通常是從豬移植到人類）的手術程序，需要進行大量的基因改造和免疫操作，以防止超急性排斥反應並確保供體和受體之間的功能相容性