

技術詞彙表

「 ^{14}C -UBT」	指	^{14}C 尿素呼氣試驗，一種用於檢測胃部幽門螺桿菌感染的非侵入性診斷測試
「急性細菌性皮膚及皮膚結構感染」或「ABSSSI」	指	一組影響皮膚及皮下軟組織的嚴重細菌感染
「不良事件」或「AE」	指	在臨床試驗期間使用藥物或其他醫藥產品的患者或臨床研究受試者發生的不一定與治療有因果關係的任何不良醫療事件
「丙胺酸轉氨酶」或「ALT」	指	一種主要存在於肝臟中的酶。血液中ALT含量升高可能表示肝臟受損或肝病
「阿莫西林」	指	一種青黴素抗生素，用於治療各種細菌感染，包括幽門螺桿菌感染、中耳感染、鏈球菌性喉炎、肺炎、皮膚感染、牙源性感染及尿路感染
「厭氧細菌」	指	不需要氧氣即可生存及生長的細菌
「抗生素敏感性測試」	指	一種實驗室方法，用於確定特定抗生素對特定細菌菌株的有效性
「抗菌」	指	殺死或抑制微生物（包括細菌、病毒、真菌及寄生蟲）生長的物質
「天門冬胺酸氨基轉移酶」或「AST」	指	一種存在於全身各種組織中的酶，特別是在肝臟中。AST含量升高可能是肝病的徵兆
「AUC」	指	曲線下面積
「 AUC_t 」	指	表示從給藥時間(0)到最後可測量濃度觀察到的藥物暴露量
「 AUC_{0-12h} 」	指	從第一個測量時間點(0)外推至(12)的濃度－時間曲線下面積

技術詞彙表

「AUC _∞ 」	指	代表藥物總暴露量，包括觀察到的部分(AUC _t)及超出最後可測量濃度的外推部分
「阿奇黴素」	指	一種大環內酯類抗生素，用於治療各種細菌感染，包括呼吸道、皮膚及性傳染感染
「菌血症」	指	血液中存在細菌
「殺菌」	指	殺死細菌的物質或治療方法
「擬桿菌」	指	一種革蘭氏陰性、厭氧的桿狀細菌，在人類腸道微生物組中(尤其是在結腸中)發揮重要作用
「貝洛托單抗」	指	一種單克隆抗體，用於幫助預防艱難梭菌感染復發
「BID」	指	意思是「每日兩次」，常用於處方中以指示藥物服用的頻率
「膽紅素升高」	指	血液中的膽紅素高於正常水平
「鉍劑四聯療法」或「BQT」	指	是治療幽門螺桿菌感染的一線療法，由質子泵抑制劑、鉍劑、四環素及硝基咪唑組成，通常給藥10至14天
「BTT」	指	橋接移植，在患者等待心臟移植期間，使用機械循環支持裝置支持患者
「橋接試驗」	指	一項旨在將國外臨床數據外推至新監管區域的臨床研究，通常用於說明藥物反應中潛在的種族、遺傳或區域差異。橋接試驗的範圍可涵蓋藥代動力學及藥效學研究乃至驗證性療效及安全性研究，視乎當地監管機構的規定而定。當某個國家開發和批准的藥物在另一個國家尋求批准時，通常需要進行橋接試驗

技術詞彙表

「BV」	指	細菌性陰道病，是一種因陰道內天然細菌失衡而引起的常見陰道感染
「C _{max} 」	指	單次給藥後，藥物在血液、腦脊髓液或靶器官中的最高濃度
「艱難梭菌」	指	艱難梭菌，一種可導致嚴重腸道疾病的細菌，尤其是在使用抗生素後
「複合年增長率」	指	複合年增長率，假設在投資生命週期的每一年末將利潤再投資，則投資從期初結餘增至期末結餘所需的回報率
「抗卡巴培南鮑曼不動桿菌」或「CRAB」	指	抗卡巴培南鮑曼不動桿菌
「抗卡巴培南肺炎克雷伯菌」或「CRKP」	指	抗卡巴培南肺炎克雷伯菌
「抗卡巴培南銅綠假單胞菌」或「CRPA」	指	抗卡巴培南銅綠假單胞菌
「卡巴培南類」	指	一類廣譜β-內酰胺類抗生素，可有效對抗多種嚴重細菌感染，尤其是對其他抗生素有抗藥性的細菌感染
「中心靜脈導管相關血流感染」或「CRBSI」	指	細菌或真菌經由中心靜脈導管進入血液時所發生的嚴重感染
「CDC」	指	美國疾病控制與預防中心
「藥品審評中心」	指	藥品審評中心，為國家藥品監督管理局下屬機構
「CDMO」	指	合同開發與生產組織
「CE」	指	臨床可評估，包括遵循方案的患者
「頭孢曲松」	指	一種廣譜抗生素，用於治療各種細菌感染，包括肺炎、皮膚感染及腦膜炎

技術詞彙表

「CFU」	指	菌落形成單位，是一種微生物測量方法，用於估計每克樣本中活微生物的數量
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「環丙沙星」	指	一種氟喹諾酮類抗生素，用於治療各種細菌感染，但其會引起嚴重的副作用，應謹慎使用
「抗環丙沙星金黃色葡萄球菌」或「CRSA」	指	對環丙沙星有抗藥性的金黃色葡萄球菌菌株
「肝硬化」	指	以癥痕形成及肝功能受損為特徵的慢性肝損傷
「利福布汀三聯療法」	指	一種治療幽門螺桿菌感染的一線療法，由質子泵抑制劑、利福布汀及阿莫西林組成，通常給藥14天
「克拉黴素」	指	一種大環內酯類抗生素，用於治療各種細菌感染，包括影響皮膚及呼吸系統感染
「克林黴素敏感金黃色葡萄球菌」或「CSSA」	指	對克林黴素仍保持敏感性的金黃色葡萄球菌菌株
「臨床相關」	指	與療法能否改善病患的感覺、功能及／或存活能力有關的AE
「CMC」	指	化學、製造及控制過程
「CMO」	指	合同製造組織，即以合約方式為製藥業的其他公司提供藥品製造服務的公司
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「隊列」	指	為臨床研究中的一組受試者，彼等在規定時期內具有共同的特徵或經歷，並受到長期監測
「聯合治療」	指	為受試者治療單一疾病而使用兩種或兩種以上藥物或其他治療藥物的治療方法

技術詞彙表

「COVID-19」	指	2019年冠狀病毒病，由新型病毒2 SARS-CoV-2引起的疾病，被指定為嚴重急性呼吸道綜合徵
「CRO」	指	合約研究組織，以合約外包研究服務的形式為製藥、生物技術及醫療器材產業提供支持
「CSO」	指	合約銷售組織
「CTCAE」	指	不良事件通用術語標準
「培養陽性微生物學意向治療」或「Micro-ITTc」	指	在臨床試驗(尤其是感染性疾病研究)中受專業分析的人群，用以評估根據微生物培養結果確診感染患者的抗菌治療療效
「CYP3A」	指	細胞色素P450超級家族中的一個酶亞家族，對體內多種物質的代謝起關鍵作用
「CYP3A4」	指	是人體排毒隊伍中的強效酶，屬於細胞色素P450家族，主要存在於肝臟和腸道，在代謝各種物質時發揮重要作用
「DAIR」	指	保留假體清創術聯合抗生素，是用來治療急性假體周圍關節感染的手術和醫療策略
「清創術」	指	一種從傷口中去除死亡、受損或感染的組織，以促進癒合並降低感染風險的醫療手術
「驅動線感染」	指	發生在驅動線出口部位的感染
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，作為染色體主要成分存在於幾乎所有生物體中的自我複製物質

技術詞彙表

「藥品分佈試驗」	指	一項用於評估候選藥物在體內的生物分佈，包括其組織滲透、定位及潛在蓄積而進行的臨床研究。此類研究為藥代動力學、靶向結合和安全性提供了重要洞見。根據藥物作用機制及擬定用途，分佈研究可於臨床前階段（透過動物實驗使用放射性標記化合物或影像技術）或臨床階段進行。監管機構通常需要分佈數據以支持提交NDA，特別是針對特定組織的靶向藥物或放射性藥品
「藥物相互作用（臨床）試驗」	指	一項旨在評估同時給藥的兩種或多種藥物間的藥代動力學與／或藥效動力學相互作用的臨床研究。此類研究通常為監管機構所規定，且必須在NDA核准前完成並提交
「DT」	指	終點治療，為不適合接受心臟移植的患者提供永久性機械支持
「菌群失調」	指	正常微生物群落的失衡或破壞
「EA」	指	早期評估
「靜脈治療結束點」	指	受試者完成靜脈輸注療程（例如抗生素、液體或其他直接輸送到血液中的藥物）的時間點
「治療結束」	指	規定的醫療治療或介入的結束，標誌著受試者完成其計劃療程
「心內膜炎」	指	心腔及瓣膜內壁的炎症
「大腸桿菌」	指	一種自然存在於人類和動物腸內的細菌
「普氏糞桿菌」	指	人類腸道（尤其是大腸）中最重要、最豐富的有益菌之一

技術詞彙表

「FCPA」	指	《美國反海外腐敗法》
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，美國衛生與公眾服務部下屬的聯邦機構
「糞便微生物移植」或「FMT」	指	將健康捐贈者的糞便轉移到患者的胃腸道中以恢復腸道微生物群平衡的一種醫療手術
「同類首創」	指	採用新的獨特作用機制治療疾病的藥物
「一線治療」	指	針對某種疾病或病症推薦的初始或第一種治療方法
「氟喹諾酮」	指	一類廣譜抗生素，可有效對抗多種細菌，包括革蘭氏陰性菌及若干革蘭氏陽性菌
「按公允價值計量且其變動計入損益」	指	按公允價值計量且其變動計入損益
「陰道加德納菌」	指	一種自然存在於陰道中的細菌，是陰道微生物群的一部分
「胃鏡活檢」	指	胃活檢或胃組織活檢，是一種診斷胃潰瘍等一系列疾病的程序
「加替沙星」	指	一種氟喹諾酮類抗生素，主要以眼藥水的形式用於治療眼睛的細菌感染，例如細菌性結膜炎
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，為涉及人體藥品臨床試驗的國際倫理與科學質量標準
「總建築面積」	指	總建築面積

技術詞彙表

「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的藥品生產質量管理規範、指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從此等指引及規則的藥品持續按照適用於其擬定用途的質量標準生產及控制
「GNB」	指	革蘭氏陰性菌，在革蘭氏染色後不保留結晶紫染色，而呈粉紅色或紅色的細菌
「GPB」	指	革蘭氏陽性菌，在革蘭氏染色過程中保留結晶紫染色，在顯微鏡下呈現紫色或藍色的細菌
「等級」	指	用於描述不良事件嚴重程度（如1級、2級、3級、4級及5級）的詞語
「革蘭氏陰性菌感染」	指	革蘭氏陰性菌引起的感染。當進行革蘭氏染色時，該等細菌呈粉紅色或紅色，而革蘭氏陽性菌呈紫色。這是因為革蘭氏陰性菌具有獨特的細胞壁結構，其外膜含有脂多醣，這種結構使其天然對多種抗生素具有更高抗藥性。該等細菌可能引發嚴重感染，包括糖尿病足感染、尿路感染，以及創傷或手術部位感染
「GSP」	指	良好儲存規範，是由各國及國際衛生部門提出及監管的一套指引及協議，確保藥品、生物樣本及臨床用品的妥善儲存，以保持其質量、有效性及安全性

技術詞彙表

「GVP」	指	藥物警戒質量管理規範，一套用於監管藥品安全監測及管理的指引及標準
「半衰期」	指	特定同位素的放射性降至原始值一半所需的時間
「hAME臨床試驗」	指	人體吸收、代謝和排洩的臨床試驗。這是一項旨在表徵藥物在人體中的吸收、代謝途徑和排洩途徑的研究。該等研究通常使用放射性標記化合物進行，可提供有關藥物分佈和代謝物特徵的關鍵信息。hAME試驗一般由監管機構要求於提交NDA前進行，並被視為臨床藥理學方案的一部分
「幽門螺桿菌」	指	幽門螺桿菌，一種感染胃的螺旋狀細菌
「肝性腦病」或「HE」	指	一種因肝功能障礙而影響腦功能的嚴重疾病
「鹽酸鹽」	指	鹽酸與有機鹼（通常是胺）反應形成的化合物
「高氨血症」	指	一種以血液中氨含量升高為特徵的疾病
「體外」	指	在實驗室環境中於生物體的體外使用試管、培養皿等進行的研究，使用從其常見生物環境中分離的生物體組成部分，如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	在完整活體生物上測試各種生物實體影響的研究，不同於部分或死亡生物體或體外實驗
「IND」	指	新藥臨床試驗，候選藥物開始臨床試驗前需進行的申請及核准程序

技術詞彙表

「抑制劑」	指	添加或應用於另一種物質的化學物質或物質，以減緩反應或防止不必要的化學變化
「創新」	指	當與藥物結合使用時，指屬於新分子實體或新型治療方式且尚未在世界任何地方上市的1類創新藥物
「意向治療」或「ITT」	指	一項用於臨床試驗的原則，以確保試驗結果反映真實的治療效果
「關節腔內」或「IA」	指	直接注入關節的注射或治療
「靜脈治療」或「IV治療」	指	一種將液體、藥物或營養素直接輸送到靜脈的醫療方法，可使其快速被血液吸收
「腹瀉型腸易激綜合徵」或「IBS-D」	指	以頻繁腹瀉及腹部不適為特徵的腸易激綜合徵亞型
「腸易激綜合徵」或「IBS」	指	一種以慢性腹部不適及排便習慣改變為特徵的常見功能性胃腸疾病
「肺炎克雷伯菌」	指	肺炎克雷伯菌，一種天然存在於人類腸道及糞便中的革蘭氏陰性桿菌
「左氧氟沙星」	指	一種氟喹諾酮類抗生素，用於治療各種細菌感染，包括肺炎、泌尿道感染及腹部感染
「LVAD」	指	左心室輔助裝置，是一種植入心臟衰竭患者體內的機械泵
「大環內酯類」	指	一類主要用於治療細菌感染的抗生素，特別是用於治療革蘭氏陽性菌引起的感染
「MBBC ₉₀ 」	指	針對90%分離株的最低生物膜殺菌濃度

技術詞彙表

「機械循環支持」	指	可協助或取代嚴重心臟衰竭患者心臟泵血功能的裝置
「平均總放射性比」	指	不穩定同位素的平均壽命，由所有單一母原子的總壽命與樣本中原子總數的比率決定
「縱膈炎」	指	胸腔部位發炎或感染
「甲氧西林耐藥表皮葡萄球菌」或「MRSE」	指	對甲氧西林及其他 β -內酰胺類抗生素產生抗藥性的表皮葡萄球菌菌株
「甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌」或「MRSA」	指	對甲氧西林及其他 β -內酰胺類抗生素產生抗藥性的金黃色葡萄球菌菌株
「甲硝唑」	指	一種抗生素及抗原蟲藥物，用於治療由細菌及寄生蟲引起的各種感染
「微需氧菌」	指	需要氧氣但所需濃度低於大氣中氧含量的生物
「微生物組」	指	生活在特定環境中的龐大微生物群落，包括細菌、真菌、病毒及其遺傳物質
「微生物群」	指	生活在特定環境中的微生物群落，包括細菌、真菌、病毒及古菌
「微生物學意向治療」或「micro-ITT」	指	意向治療人群的一個子集，僅包括基線時確認感染目標病原體的患者
「最低抑菌濃度」或「MIC」	指	能夠抑制細菌或真菌可見生長的化學物質（通常是抗菌劑）最低濃度
「改良意向治療」或「mITT」	指	排除未開始治療的受試者後進行的分析
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「MRCT」	指	多區域臨床試驗

技術詞彙表

「MTD」	指	最大耐受劑量
「黏膜相關淋巴組織」或「MALT」	指	遍佈全身黏膜表面的免疫細胞及淋巴結構瀰漫系統
「多次劑量遞增」或「MAD」	指	一種用於評估藥物在較長時間內的安全性及有效性的臨床試驗，通常涉及多次給藥
「突變預防濃度」	指	阻止第一步抗藥性細菌突變體生長的最低抗生素濃度
「突變選擇窗口」	指	抗菌藥理學中的一個概念，描述了最有可能選擇及擴增抗藥性細菌突變體的抗生素濃度範圍
「NDA」	指	新藥上市申請
「硝基還原酶」	指	一種將硝基芳香族化合物還原為氨基或羥氨基的酶
「NME」	指	新分子實體，具有獨特分子結構且先前未經監管機構批准的活性藥物成分
「國家醫療保險計劃」	指	國家醫療保險計劃
「國家藥品監督管理局」	指	中國國家藥品監督管理局，或如文義所指，其前身國家食品藥品監督管理總局
「未觀察到有害作用水平」或「NOAEL」	指	物質的最高劑量或暴露水平，與對照組相比，在測試受試者中未觀察到統計學或生物學上顯著的有害影響

技術詞彙表

「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄，又稱《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，由國家人社部於2009年11月27日頒佈，並不時修訂。國家醫保藥品目錄的最新版本由國家醫療保障局及國家人社部於2019年共同頒佈，並於2020年1月1日生效
「NTM-PD」	指	非結核分枝桿菌肺病，由非結核分枝桿菌引起的慢性肺部感染
「優化BQT」	指	治療幽門螺桿菌感染的一線治療方案，尤其建議用於治療抗菌藥抗藥性問題或先前治療失敗的情況
「孤兒藥資格認定」	指	監管機構授予的特殊資格
「銅綠假單胞菌」	指	銅綠假單胞菌，一種廣泛存在於環境中的革蘭氏陰性、桿狀細菌
「病原體」	指	引起疾病的微生物，例如細菌、病毒或真菌
「PCR敏感性檢測」	指	敏感性測試技術包括通用16S rRNA及rpoB定量PCR檢測、微流體技術、微陣列技術、質譜技術、基於細胞裂解的方法以及全基因組測序
「PCT」	指	《專利合作條約》
「藥理學」	指	研究藥物的起源、性質、化學、作用及用途的科學，包括生藥學、藥代動力學、藥效學、藥物治療學及毒理學
「藥效團」	指	分子中負責其生物活性的部分，其特性使其能夠與特定靶點（例如體內的蛋白質、酶或受體）相互作用

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	I期臨床試驗，旨在測試新候選藥物的安全性
「II期臨床試驗」	指	II期臨床試驗，針對更廣泛的患者人群，以更好地測試新候選藥物是否有效，及其在短期內的藥效程度
「III期臨床試驗」	指	III期臨床試驗針對已通過I期及II期的新候選藥物，在更廣泛的患者人群中進行新候選藥物測試，並將新候選藥物與現有治療或安慰劑進行比較，以確認其是否具有更好的實際藥效及是否具有重大的副作用
「PK」	指	藥代動力學，研究人體在整個暴露期間如何與所施用物質(特別是藥物)相互作用
「PMDA」	指	日本藥品和醫療器械管理局，是負責確保日本藥品及醫療器械的安全、功效及品質的獨立行政機構
「治療後評估」或「PTE」	指	受試者完成治療療程後進行的結構化評估，無論療程針對的是感染、慢性疾病，或是牙科或心理護理
「鉀離子競爭性酸阻斷劑」或「P-CAB」	指	一種通過可逆性結合K ⁺ 離子阻斷H ⁺ /K ⁺ -ATPase酶從而抑制胃酸分泌的新型藥物
「符合方案」或「PP」	指	一種用於臨床試驗的分析，用於評估理想條件下治療的療效
「益生菌」	指	可為宿主提供健康益處的活微生物
「人工關節感染」或「PJI」	指	發生在人工關節植入部位的感染，影響人工假體及其周圍的關節周圍組織
「質子泵抑制劑」或「PPI」	指	一類減少胃酸產生的藥物

技術詞彙表

「QA」	指	質量保證
「QC」	指	質量控制
「QD」	指	意思是「每天」或「每天一次」，常用於處方中表示服藥頻率
「QID」	指	意思是「每天四次」，常用於處方中表示服藥頻率
「QIDP」	指	合格抗感染產品，為美國的一項激勵計劃，旨在促進開發用於治療嚴重或危及生命的感染的抗菌及抗真菌藥物
「喹諾酮」	指	一類廣譜抗生素，用於治療人類及動物的各種細菌感染
「喹諾酮耐藥金黃色葡萄球菌」或「QRSA」	指	對喹諾酮類抗生素（包括環丙沙星及左氧氟沙星等氟喹諾酮類藥物）產生抗藥性的金黃色葡萄球菌菌株
「研發」	指	研究與開發
「風險評估及緩解策略」	指	風險評估及緩解策略
「利福平」	指	一種用於治療或預防感染（尤其是結核病）的抗生素
「利福平敏感金黃色葡萄球菌」或「RSSA」	指	對利福平仍然敏感的金黃色葡萄球菌菌株
「利福特尼唑」	指	一種具有協同雙重作用機制的分子實體，目前正在臨床開發中，用於治療微需氧菌及厭氧菌感染
「RSU」	指	受限制股份單位，公司授予員工的股權酬金的一種形式
「RTT」	指	利福特尼唑三聯療法

技術詞彙表

「金黃色葡萄球菌」	指	金黃色葡萄球菌，一種常見於健康人群的皮膚及鼻子內的革蘭氏陽性細菌
「表皮葡萄球菌」	指	表皮葡萄球菌，一種天然存在於人類皮膚及黏膜上的革蘭氏陽性球形細菌
「SCI」	指	科學引文索引，一種追蹤科學文章被引用頻率的引文索引服務
「嚴重不良事件」或「SAE」	指	臨床試驗期間患者發生的任何不良醫療事件，導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長現有住院時間、導致持續或嚴重的殘疾／喪失工作能力，或先天性畸形／出生缺陷
「單次劑量遞增」或「SAD」	指	一種I期試驗，通常在少數健康志願者中進行
「小分子」	指	可以調節生物過程的低分子量 (≤ 1000 道爾頓) 有機化合物，其尺寸約為1奈米
「平方米」	指	面積單位平方米
「鏈球菌屬」	指	鏈球菌屬內的菌種，一組革蘭氏陽性的球形細菌，通常呈鏈狀或成對
「THA」	指	全髖關節置換術，以假體取代髖部的球窩關節
「TID」	指	意思是「每天三次」，常用於處方中表示服藥頻率
「TKA」	指	全膝關節置換術，以人工部件取代膝關節磨損的表面
「治療期間出現的不良事件」或「TEAE」	指	在臨床試驗期間，尤其可能發生在癌症或自體免疫疾病治療的一類不良事件

技術詞彙表

「USPTO」	指	美國專利商標局
「萬古黴素」	指	一種糖肽類抗生素，主要用於治療嚴重的細菌感染，特別是由革蘭氏陽性菌引起的感染，包括甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌
「WHO」	指	世界衛生組織