

技術詞彙表

本詞彙載有本文件所用的若干技術詞彙的釋義。因此該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的標準業界涵義或用法相符。

「5-FU」	指	5- 氟尿嘧啶，一種干擾DNA合成的抗代謝化療劑
「ACS」	指	急性冠脈綜合徵，一組因心臟血流突然減少而導致呼吸急促和突發胸痛的心臟疾病
「ADR」	指	藥物不良反應，藥物使用導致的非預期有害事件
「AE」	指	不良事件，是在臨床試驗中接受藥物或其他醫藥產品的患者或受試者中發生的任何不良醫學事件，可分為輕度、中度或重度，且不一定與治療存在因果關係
「ALI」	指	急性肺損傷，是一種以急性低氧性呼吸衰竭為特徵的臨床綜合徵，由瀰漫性肺損傷引起，通常與膿毒症、肺炎、創傷或藥物毒性等病症相關。該病症是急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)的較輕表現形式
「AML」	指	急性髓系白血病，一種預後不良的嚴重急性病症
「ANDA」	指	簡易新藥申請，已獲批品牌藥物的仿製藥批准申請
「API」	指	原料藥，藥物中產生預期治療效果的生物活性成分
「ARDS」	指	急性呼吸窘迫綜合徵，是一種因肺泡(氣囊)積液導致血液供氧不足而發生的致命性肺部疾病。其特徵是肺部廣泛炎症的快速發作
「AUC」	指	曲線下面積，測量身體對藥物暴露程度的藥代動力學參數，即在給藥後的給定時間段內進入人體血液循環的藥物量
「阿伐那非」	指	一種選擇性5型磷酸二酯酶(PDE5)抑制劑，用於治療成年男性勃起功能障礙
「BPH」	指	良性前列腺增生，是一種常見於中老年男性的非癌性前列腺增大，可能引發排尿症狀

技術詞彙表

「支氣管擴張症」	指	一種慢性呼吸系統疾病，特徵為氣道異常擴張和瘢痕形成，導致持續性咳嗽和反覆感染
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「cAMP」	指	環磷酸腺苷，一種調節多種細胞過程的關鍵細胞內信號分子
「CAP」	指	社區獲得性肺炎，一種在醫療機構外感染的急性肺部感染
「CDMO」	指	合同開發生產組織，以合同外包研發生產服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「C _{max} 」	指	藥物的最大觀察濃度
「CMC」	指	化學、生產與控制，通常也稱為工藝開發，涵蓋定義藥物化學成分、製造程序和質量控制措施的綜合文件與流程體系。CMC包括生產方法的開發、放大和驗證，旨在確保產品質量一致性並符合監管標準
「CMML」	指	慢性粒單核細胞白血病
「CNS」	指	中樞神經系統，由腦和脊髓組成
「COPD」	指	慢性阻塞性肺病，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、咳嗽和黏液產生
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌，一種源自結腸或直腸並已擴散至身體其他部位的癌症
「CRO」	指	合同研究組織，以合同外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CRS」	指	慢性鼻竇炎，持續12周或更長時間的鼻腔和鼻竇炎症
「CRSsNP」	指	不伴鼻息肉的慢性鼻竇炎

技術詞彙表

「CTCAE分級」	指 根據美國國家癌症研究所(NCI)制定的《不良事件通用術語標準》(CTCAE)對不良事件嚴重程度進行的標準化分類。CTCAE提供了從1級(輕度)到5級(與AE相關的死亡)的分級量表，以確保各研究中治療相關毒性的評估、記錄和報告一致
「地諾孕素」	指 一種合成孕激素，主要用於治療子宮內膜異位症
「DPNP」	指 糖尿病性周圍神經病理性疼痛，由糖尿病相關神經損傷引起的四肢神經性疼痛
「DPP1」	指 二肽基肽酶1，一種參與中性粒細胞絲氨酸蛋白酶激活的酶
「DVT」	指 深靜脈血栓形成，在深靜脈中形成的血凝塊
「子宮內膜異位症」	指 一種類似子宮內膜的組織在子宮外生長的病症，可引發疼痛和其他症狀
「GMP」	指 藥品生產質量管理規範，為用以確保產品始終按照質量標準生產和監控的一套體系
「HYP」	指 羥脯氨酸，是膠原的主要組成氨基酸，可作為膠原代謝的生物標誌物
「IBD」	指 一組慢性、免疫介導的胃腸道炎症性疾病，主要包括潰瘍性結腸炎及克羅恩病
「IC ₅₀ 」	指 半數抑制濃度，衡量物質抑制特定生物或生化功能效力的指標
「IL-6」	指 白細胞介素-6，一種在免疫反應和炎症中起關鍵作用的促炎細胞因子
「IND」	指 研究性新藥或研究性新藥申請，在中國或美國也稱為臨床試驗申請
「創新藥物」	指 中國國家藥監局分類的1類創新藥或2類改良型新藥(除非文義另有所指)，及其他司法管轄區的同等分類
「炎症」	指 機體免疫系統對感染、損傷或刺激物等有害刺激產生的保護性生物反應，旨在消除病因並啟動組織修復
「體外」	指 拉丁語意為「在玻璃內」，使用從正常生物環境中分離出來的微生物、細胞或生物分子等生物體成分進行的研究

技術詞彙表

「體內」	指	拉丁語意為「在活體內」，指在完整活體生物(包括動物、人類和植物)上測試各種生物或化學物質的影響的研究，而非在部分或死亡的有機體上，或在體外進行的研究
「左亞葉酸」	指	亞葉酸的生物活性左旋體和葉酸的必需還原形式。其通過參與嘌呤和嘧啶核苷酸的產生以及氨基酸代謝，在DNA合成和修復中起關鍵作用
「MAD」	指	多次遞增劑量，一種臨床試驗設計，通過藥物劑量逐漸增加，以確定多次給藥後研究藥物的耐受性和最佳劑量
「Nav1.8」	指	電壓門控鈉通道1.8，一種主要分佈於痛覺感知神經元的鈉通道蛋白
「霧化器」	指	一種將液體藥物轉化為細霧用於吸入治療的醫療設備
「中性粒細胞彈性蛋白酶」	指	一種由中性粒細胞釋放的在炎症和組織損傷中起作用的酶
「PALI」	指	術後急性肺損傷，一種於重大外科手術後發生的嚴重呼吸系統疾病
「PDE4B」	指	磷酸二酯酶4B，屬於PDE4家族的酶。其特異性地將cAMP水解成其無活性形式，從而調節cAMP的細胞內水平。PDE4B在多種組織中表達，特別是在免疫細胞和中樞神經系統中，並且在調節炎症反應、免疫細胞活性和某些神經過程中起重要作用。PDE4B的失調與炎症性疾病、精神障礙和部分癌症有關，因此成為治療干預的靶點
「PFS」	指	無進展生存期，指患者在治療期間及治療後未出現疾病惡化的生存時間
「藥效學」或「PD」	指	對藥物的分子、生化和生理效應或作用的研究
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物被動物或人體吸收的速度和程度以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排泄的測量
「I期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者，並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能的情況下獲得其有效性的早期證據的研究

技術詞彙表

「II期臨床試驗」	指	於有限的患者群體給藥，以識別潛在不良反應和安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	在嚴格控制的臨床試驗中向擴大化的患者群體（通常跨越多地域臨床試驗地點）給藥，旨在生成足夠的數據以統計評估產品的療效和安全性以獲得批准，從而為產品的標籤提供足夠的信息的研究
「肺炎」	指	肺組織（特別是肺泡和周圍組織）的炎症，通常由細菌、病毒、真菌或其他微生物的感染引起
「術後急性疼痛」	指	緊接外科手術後出現的疼痛
「PTE」	指	肺血栓栓塞，血凝塊阻塞肺部的一條肺動脈
「QT/QTc間期」	指	心電圖中代表心室除極與復極之間時間的測量值
「利伐沙班」	指	一種用於治療和預防成人深靜脈血栓形成和肺血栓栓塞的Xa因子抑制劑
「SAD」	指	單次遞增劑量，一種通過藥物的單次劑量逐漸增加以評估安全性和耐受性的研究設計
「SAE」	指	嚴重不良事件，臨床用藥過程中發生的對患者健康或生命構成重大威脅的不良事件，包括導致死亡、危及生命的情形、需要住院或長期住院、永久性或重度殘疾／功能喪失或先天性異常／出生缺陷的不良事件
「膿毒症」	指	由對感染的免疫反應失調引起的危及生命的器官功能障礙
「賽洛多辛」	指	一種用於治療良性前列腺增生的 α -1腎上腺素能受體拮抗劑
「西維來司他鈉」	指	一種用於治療ARDS的中性粒細胞彈性蛋白酶抑制劑
「SIRS」	指	全身性炎症反應綜合徵，對各種臨床損傷的廣泛性炎症反應
「替格瑞洛」	指	一種用於預防心血管事件的口服抗血小板藥物

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

技術詞彙表

「 T_{max} 」	指 給藥後達到最高血藥濃度(C_{max})所需的時間
「TNF- α 」	指 腫瘤壞死因子 α ，一種由免疫細胞釋放的促炎細胞因子，可誘導腫瘤細胞死亡、調節免疫反應和刺激炎症
「VTE」	指 靜脈血栓栓塞，一種靜脈內形成血凝塊所致的病症