技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「受理通知書」	指	監管機構就確認受理審查申請(例如上市申請)而發出的正式通告。
「獲得性耐藥」	指	於接觸抗菌劑後(例如透過突變或基因獲取)產生的耐藥性。
「陽性對照藥」或「陽性對照」	指	於臨床試驗中用作對照(而非安慰劑)的已上市或標準療法。
「陽性對照研究」	指	一項將研究產品與陽性對照藥(而非安慰劑)進行比較的臨床試驗。
「藥物不良反應」或「ADR」	指	與藥物至少存在合理可能因果關係的不良事件。
「不良事件」或「AE」	指	受試者接受藥物或診療程序後發生的任何不良醫療事件，不論是否與該藥物有關。
「α-螺旋」	指	一種螺旋肽／蛋白質二級結構；α-螺旋的形成通常對抗菌肽的膜相互作用至關重要。
「AMP」	指	抗菌肽，一種通過破壞微生物膜或抑制必要的細胞過程來抵禦細菌、真菌及病毒的小分子蛋白。
「兩親性」	指	同時具有疏水(與脂質相互作用)和親水(與水相互作用)區域，支持膜結合和破壞。
「自身免疫性疾病」	指	由針對自身抗原的免疫反應驅動的疾病，會導致慢性炎症及組織損傷。
「殺菌」	指	能夠殺死細菌(而非僅僅抑制其生長)。
「抑菌」	指	能夠抑制細菌生長而不一定殺死細菌。
「桶板機制」	指	一種形成孔道的膜破壞模型，其中肽插入膜並組裝成跨膜通道。
「低於定量限」或「BQL」	指	藥物濃度低於分析的定量限，表明暴露量極低或檢測不到。
「膽汁排泄」	指	透過膽汁排泄至胃腸道；ADME評估的一部分。
「生物膜」	指	嵌入保護性基質中的結構化微生物群落；通常對抗菌治療更具耐受性。
「廣譜」	指	對多種病原體(例如革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌及／或真菌)均有活性。

技術詞彙表

「頰側給藥」	指	透過口腔黏膜給藥以實現局部作用及／或全身吸收，可能減少首過代謝。
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，乃中國國家藥監局下屬的評審機構，負責對臨床和上市申請進行技術審查。
「CDMO」	指	合同開發及生產公司，按合約基準為原料藥及產品提供全面開發及生產服務。
「細胞壁」	指	細菌／真菌中包圍細胞膜的外部結構層，影響通透性和藥物進入。
「卡方檢驗」	指	一種通常用於比較組間分類結果的統計檢驗。
「臨床終點」	指	用於評估治療效果(例如響應、癒合、感染控制)的預設臨床結果。
「臨床響應率」	指	在某一評估時間點達到預設臨床響應標準的受試者比例。
「CMC」	指	CMC指化學、生產和控制，指原料藥及製劑產品的開發、生產及質量控制。
「定植」	指	微生物存在於身體上／內，而不一定引起有症狀的感染。
「對照藥」	指	用於比較的對照治療(安慰劑或陽性對照藥)。
「有條件批准」	指	一種監管途徑，據此可在滿足特定條件的情況下授予批准，並附有批准後義務。
「交叉給藥」	指	一種受試者在不同時期接受多於一種治療(例如研究產品和安慰劑)的設計。
「CRO」	指	合同研究組織，為製藥、生物技術及醫療器械行業提供外包研究支持。
「現行藥品生產質量管理規範」或「cGMP」	指	於生產時適用的經更新藥品生產質量管理規範要求。
「細胞質膜」	指	包圍細胞質的脂質雙分子層膜；其破壞可導致細胞死亡。
「D-氨基酸」	指	D-構型的氨基酸；引入該等氨基酸可增強抗蛋白酶能力並提高肽的穩定性。
「糖尿病足感染」或「DFI」	指	與糖尿病足併發症相關的感染；通常涉及混合微生物感染，並可能包括多重耐藥病原體。
「劑量遞增」	指	在不同隊列中逐步增加劑量，以評估安全性、耐受性和暴露量。
「劑量組」	指	被分配接受特定劑量水平的一組受試者。

技術詞彙表

「雙盲」	指	受試者與研究人員均不知悉治療分配，以減少偏見。
「吞嚥困難」	指	吞嚥困難；可能出現於口咽感染中，並可影響營養及生活質量。
「E3連接酶」	指	參與泛素化的酶複合物；由降解劑招募以標記靶蛋白進行降解。
「靜電相互作用」	指	相反電荷之間的吸引力(例如陽離子肽和陰離子微生物膜)。
「II期臨床結束會議」或「EOP2」	指	為討論II期數據並就關鍵性III期設計及策略達成一致而與監管機構進行的溝通。
「根除率」	指	根據微生物學評估，在某一特定時間點實現病原體清除的受試者比例。
「真核細胞」	指	具有細胞核的細胞(例如人體細胞)；其膜組成與原核細胞不同。
「每8小時一次」或「q8h」	指	給藥頻率，指每8小時一次，通常為每日三次。
「FGF19」	指	成纖維細胞生長因子19，一種參與膽汁酸和代謝調節的內分泌激素。
「FGF21」	指	成纖維細胞生長因子21，一種參與能量和代謝調節的內分泌激素。
「首創」或「FIC」	指	「首創」藥物廣義上定義為將全新作用機制引入臨床實踐的治療藥物。
「美國食品藥品監督管理局」或「FDA」	指	負責監督藥物及生物製品臨床試驗和上市許可的美國主管機關。
「全分析集」或「FAS」	指	主要療效分析群體，通常根據方案定義與意向治療原則一致。
「真菌細胞膜」	指	真菌細胞的脂質雙分子層；其破壞可產生抗真菌效果。
「殺真菌」	指	能夠殺死真菌。
「遺傳毒性」	指	物質損害遺傳物質的潛在可能性；於非臨床安全性測試中進行評估。
「建築面積」	指	建築面積
「藥物非臨床研究質量管理規範」或「GLP」	指	用於非臨床研究的質量體系，以確保數據的完整性、可追溯性和可靠性。
「藥品生產質量管理規範」或「GMP」	指	管控生產的質量標準，以確保產品質量一致及合規。
「革蘭氏陰性菌」	指	具有外膜和較薄肽聚糖層的細菌；由於通透性屏障，通常較難治療。
「革蘭氏陽性菌」	指	具有厚肽聚糖層且無外膜的細菌；包括常見病原體。
「血液惡性腫瘤」	指	源自造血組織及淋巴譜系(例如白血病、淋巴瘤、骨髓瘤)的惡性腫瘤。

技術詞彙表

「親水面」	指	兩親性螺旋的極性表面，與水性環境或極性頭部基團相互作用。
「疏水面」	指	兩親性螺旋的非極性表面，與脂質膜核心相互作用。
「疏水相互作用」	指	非極性基團與脂質成分之間的相互作用，促進膜插入／破壞。
「免疫受損」	指	免疫功能下降，增加對機會性感染的易感性。
「體外」	指	在生物體外進行的實驗(例如在培養板或試管中進行的分析)。
「體內」	指	在生物體(動物或人類)內進行的實驗。
「吸入」	指	透過吸入製劑遞送至呼吸道；可提供局部肺部暴露及／或全身吸收。
「國際非專利藥品名稱」或「INN」	指	由世界衛生組織指定的藥物物質通用名稱，旨在全球範圍內獲得認可且非專有。
「國際糖尿病足工作組」或「IWGDF」	指	發佈糖尿病足病和感染指南及分類系統的全球專家組。
「新藥臨床試驗」或「IND」	指	為啟動臨床試驗而提交的監管申請；在美國，IND許可通常意味著試驗可以繼續進行。
「IWGDF II級」	指	IWGDF為在若干臨床情況下用於描述糖尿病足潰瘍感染嚴重程度的評分等級，而II級一般指僅限於皮膚及皮下組織，且未涉及深層結構(如筋膜、肌肉、肌腱、關節或骨骼)及無全身性特徵的受感染糖尿病足潰瘍。
「KIF18A」	指	驅動蛋白家族成員18A，一種參與調節有絲分裂過程中染色體排列的微管運動蛋白。
「KRAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物，一種調節細胞生長和存活信號傳導的小GTP酶，在人類癌症中經常發生突變。
「脂質雙分子層」	指	構成細胞膜的雙層脂質；其破壞會損害膜完整性和細胞活力。
「液相色譜-串聯質譜法」或「LC-MS/MS」	指	用於量化生物基質中藥物濃度的分析方法。
「局部給藥」	指	在疾病部位(例如局部或黏膜)給藥，旨在限制全身暴露。
「定量下限」或「LLOQ」	指	能以可接受的準確度和精密度進行定量測量的最低濃度。
「膜區分機理」	指	選擇性地與微生物膜(通常帶更多負電荷)而非哺乳動物膜(接近中性)相互作用，導致優先破壞病原體膜。

技術詞彙表

「代謝功能障礙相關脂肪性肝炎」或「MASH」	指	可發展為纖維化或肝硬化的代謝性脂肪肝疾病的炎症形式。
「耐甲氧西林*金黃色葡萄球菌*」或「MRSA」	指	對甲氧西林及多種相關抗生素耐藥的*金黃色葡萄球菌*耐藥菌株。
「最低抑菌濃度範圍」	指	不同分離株的MIC值範圍；用於表徵效力的變異性。
「90%最低抑菌濃度」	指	抑制90%受試分離株的濃度；抗菌活性的總結性指標。
「微生物響應率」	指	在某一時間點達到預設微生物學結果(例如根除)的比例。
「最低抑菌濃度」或「MIC」	指	抑制微生物可見生長的最低抗菌藥物濃度。
「混合感染」	指	涉及多於一種病原體的感染(例如細菌加真菌合併感染)。
「修正全分析集」或「mFAS」	指	方案定義的全分析集修訂版，附有額外的納入／排除分析規則。
「多中心」	指	在多個臨床試驗中心進行，以提高普遍適用性及招募效率。
「多重耐藥」或「MDR」	指	對多類抗菌藥物具有耐藥性，限制了治療選擇。
「國家藥品監督管理局」或「國家藥監局」	指	中國負責監管藥品和醫療產品(包括臨床試驗和上市審查)的國家主管機關。
「腎毒性」	指	腎臟毒性；與若干抗菌藥物相關的一種安全風險。
「神經毒性」	指	神經系統毒性；與若干抗菌藥物相關的一種安全風險。
「新德里金屬β-內酰胺酶-1」或「NDM-1」	指	與廣譜β-內酰胺類抗生素耐藥性相關的耐藥因子；與難治性感染有關。
「新藥上市申請」或「NDA」	指	為尋求上市批准而提交的監管申請，由非臨床、臨床及CMC數據支持。
「未觀察到不良反應水平」或「NOAEL」	指	非臨床研究中未觀察到不良反應的最高測試劑量。
「肥胖症」	指	一種以脂肪過多及相關代謝合併症為特徵的慢性代謝性疾病。
「開放標籤」	指	受試者及研究者均知曉治療分配。
「口腔黏膜」	指	覆蓋口腔的組織；為局部藥物遞送及吸收的部位。
「口咽念珠菌病」或「OPC」或「口腔念珠菌病」	指	累及口咽的真菌感染(通常為*念珠菌*屬)，常見於免疫受損人群。在常規實踐中，OPC與口腔念珠菌病的界限常常很模糊，且該等術語在用法上不加區分。

技術詞彙表

「外膜」	指	革蘭氏陰性菌中的額外膜層，可阻礙藥物滲透。
「P值」	指	用於假設檢驗的概率度量；值越小表明反對原假設的證據越強。
「平行開發」	指	同時在多個司法權區進行開發活動。
「PARP-1」	指	聚(ADP-核糖)聚合酶1，一種參與DNA損傷檢測和修復的核酶，其通過催化靶蛋白的聚(ADP-核糖基)化發揮作用。
「藥效學」或「PD」	指	藥物暴露與生物效應之間的關係，包括作用機制及響應程度。
「藥代動力學集」或「PKS」	指	根據方案定義的標準用於藥代動力學評估的分析群體。
「藥代動力學」或「PK」	指	藥物隨時間的吸收、分佈、代謝和排泄；通常透過血漿濃度測量。
「磷脂酰膽鹼」或「PC」	指	哺乳動物膜中的主要兩性離子磷脂，有助於形成近中性的表面電荷。
「磷脂酰乙醇胺」或「PE」	指	常見於哺乳動物膜中的一種兩性離子磷脂，有助於形成近中性的表面電荷。
「磷脂酰甘油」或「PG」	指	細菌膜中富集的一種陰離子磷脂，有助於形成負表面電荷。
「磷脂酰絲氨酸」或「PS」	指	於文件語境中被指在微生物膜中富集的一種陰離子磷脂。
「關鍵性研究」	指	旨在為支持上市許可提供主要證據的確證性試驗。
「安慰劑」	指	用於評估相較於無活性療法的治療效果的一種無活性對照治療。
「安慰劑對照」	指	一種將研究產品與安慰劑進行比較以評估治療效果及安全性的設計。
「血漿蛋白結合」	指	藥物與血漿蛋白結合的程度；高結合率可影響游離藥物的暴露和分佈。
「抗真菌藥後效應」	指	在有限暴露於抗真菌藥物後，真菌生長受到持續抑制。
「新藥上市申請前會議」	指	在提交新藥上市申請前為統一要求及準備情況而進行的監管溝通。
「首選術語」或「PT」	指	用於安全性報告的標準化不良事件術語分類。
「原核細胞」	指	無細胞核的細胞(例如細菌)；其膜組成與真核細胞不同。
「蛋白酶降解」	指	肽被蛋白酶分解；肽類治療藥物的一個重要穩定性考慮因素。
「抗蛋白酶」	指	能抵抗蛋白酶的酶降解，通常可提高肽在生物環境中的穩定性。

技術詞彙表

「蛋白質-蛋白質相互作用」或「PPI」	指	蛋白質之間的物理相互作用；通常難以用傳統的小分子抑制劑作為藥物靶點。
「蛋白降解靶向嵌合體」或「PROTAC」	指	一種將E3連接酶招募至靶蛋白的雙功能分子，可誘導泛素化和蛋白酶體降解。
「肺部感染」	指	涉及肺部／呼吸道的感染；可能為吸入性或全身性抗感染療法的目標適應症。
「無規捲曲」	指	溶液中相對無結構的肽構象；接觸膜後可能轉變為α-螺旋。
「隨機」	指	受試者被隨機分配至治療組以減少選擇偏倚。
「耐藥誘導試驗」	指	關於重複暴露是否會導致易感性降低／耐藥性出現的實驗性評估。
「安全集」或「SS」	指	用於安全性總結的分析群體，通常包括所有接受至少一劑藥物的受試者。
「繼發性創面感染」	指	發生在既有急性或慢性創面中的微生物感染，可能延遲癒合併導致併發症。
「燒燙傷繼發性創面感染」	指	由*表皮葡萄球菌*、*溶血葡萄球菌*或*鮑曼不動桿菌*引起的一度或淺二度燒燙傷創面繼發性感染。
「膿毒症」	指	因宿主對感染的反應失調而導致的危及生命的器官功能障礙。
「嚴重不良事件」或「SAE」	指	導致死亡、危及生命的後果、住院／延長住院、嚴重殘疾或其他重大醫療事件的事件。
「單次遞增劑量」或「SAD」	指	評估在遞增劑量隊列中單次給藥後安全性及藥代動力學的設計。
「單中心」	指	在一個臨床中心進行；常用於早期研究。
「SMO」	指	現場管理組織，提供現場層面的支持，例如患者招募、協調員管理及方案合規，以提高試驗效率及質量。
「實體瘤」	指	一種形成腫塊病變的非血液惡性腫瘤，有別於血癌。
「統計學顯著性」	指	在預設閾值下不大可能偶然發生的結果。
「研究可進行」或「SMP」	指	表明已根據適用框架獲准啟動臨床試驗的監管狀態。
「栓劑」	指	一種置入體腔的固體劑型，其在體腔內溶解／融化以進行局部及／或全身性給藥。
「體循環」	指	遍佈全身的血液循環；全身暴露指藥物存在於此循環中。

技術詞彙表

「全身暴露」	指	藥物進入體循環的程度；透過血漿濃度及藥代動力學參數評估。
「全身感染」	指	透過血流傳播及／或影響多個器官的感染；通常與較高的臨床嚴重程度相關。
「靶向蛋白質降解」或「TPD」	指	一種透過誘導疾病相關蛋白降解而非抑制其活性來減少該等蛋白的治療方法。
「溫敏凝膠」	指	隨溫度改變物理狀態的製劑，以增強在體溫下的局部保留。
「局部」	指	直接應用於身體表面(例如皮膚／黏膜)以產生局部效應。
「毒代動力學」或「TK」	指	毒理學研究中對測試品的吸收、分佈、代謝及排泄(ADME)的研究，通常用於表徵全身暴露(例如C_max、AUC)並支持毒性發現及暴露邊際的詮釋。
「跨膜水性孔道」	指	在膜中形成的水填充通道，可導致細胞內含物滲漏及膜完整性喪失。
「治療期間出現的不良事件」或「TEAE」	指	研究治療開始後出現或惡化的任何不良事件。
「治療相關不良事件」或「TRAE」	指	被評估為與研究治療相關、可能相關或合理相關的不良事件。
「TYK2」	指	酪氨酸激酶2，一種介導細胞因子受體信號傳導和下游JAK-STAT通路活化的Janus激酶家族成員。
「潰瘍性結腸炎」或「UC」	指	一種結腸慢性炎症性腸病，伴有復發緩解型黏膜炎症。
「尿液排泄」	指	藥物相關物質透過尿液排出；ADME評估的一部分。
「陰道炎」	指	由細菌及／或真菌病原體引起的陰道炎症／感染；可包括單一病原體及混合感染情況。
「外陰陰道念珠菌病」或「VVC」	指	陰道酵母菌感染，通常由*念珠菌*屬引起，與瘙癢、分泌物及刺激感相關。
「兩性離子磷脂」	指	同時帶有正負電荷但淨電荷為中性的磷脂；常見於哺乳動物膜中(例如PC、PE)。