

技術詞彙

本詞彙表載有本文件所用與本公司及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等釋義未必與行業標準釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「鮑曼不動桿菌」	指	一種主要與醫院感染有關的革蘭氏陰性病原體，臨床分離菌經常對多種抗生素耐藥(MDR)。該細菌通常自然存在於環境中，可以對人類造成機會性感染及HABP，為我們其中一種候選藥物SPR206的靶標
「AD」或「自閉性皮炎」	指	一種通常在兒童早期因免疫系統異常而形成的皮膚炎症，在有家族病史的人群中更為常見，其主要症狀為皮疹及痕癢。AD為我們其中一種候選藥物etrasimod的靶標
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，為一類生物製劑，與靶向癌細胞的單克隆抗體相連的小分子抗癌藥物
「ADME」	指	就藥代動力學及藥理學而言，ADME乃吸收、分佈、代謝及排泄，描述了藥物化合物在機體內的過程。臨床前ADME研究的主要目的是在藥物開發的早期階段排除藥物特質未達到最佳標準的候選藥物，從而使資源集中於優先次序更高的潛在候選藥物
「不良事件」	指	不良事件，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者或臨床研究受試者中發生的任何不良醫學事件。不良事件未必與治療有因果關係
「激動劑」	指	一種與受體結合並激活受體以產生生物反應的化學物質，而「拮抗劑」阻止受體對天然激動劑作出反應
「AmpC」	指	一種β-內酰胺酶，是由細菌核糖體或者質粒介導產生的，可向青霉素、第一代、第二代和第三代頭孢菌素及頭霉素傳遞耐藥性。AmpC基因常見於腸杆菌目、沙門氏菌屬、枸橼酸桿菌屬、銅綠假單胞菌屬

技術詞彙

「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	為應付及抵銷特定抗原而產生的血液蛋白。抗體與人體識別為異物(例如細菌、病毒及血液中的外來物)的物質以化學方式相結合
「抗原」	指	一種毒素或其他外來物，可在人體內引起免疫反應，尤其是產生抗體
「抗TNF製劑」或 「抗TNF- α 抗體」	指	抑制可刺激人體內炎症反應的「腫瘤壞死因子- α (TNF α)」蛋白的抗體。炎症部位的TNF α 濃度升高與炎症性自身免疫性疾病症狀，例如類風濕性關節炎、銀屑病關節炎、CD及UC有關。因此，消除或中和炎症部位過量的TNF α 是TNF α 拮抗劑要實現的治療目標
「AUC」	指	曲線下面積，用以衡量在給定時間段內患者系統中的藥物量。按特定時間AUC0-12h或AUC0-24h計量，給定時間段分別為12小時及24小時
「AUC0-inf」	指	從測量的第一個時間點(0)外推至無限時間(inf)的濃度—時間曲線下面積
「AUC0-last」	指	從測量的第一個時間點(0)至最後可測量濃度時間的濃度—時間曲線下面積
「AUC0-t」	指	從測量的第一個時間點(0)至測量的最後時間點(t)的濃度—時間曲線下面積
「自身免疫」	指	就任何病症或疾病而言，免疫系統出現問題並攻擊身體本身時出現的反應。自身免疫力(在某種程度上存在於每個人體中)通常無害，但可能引起廣泛的人類疾病，統稱為「自身免疫疾病」

技術詞彙

「細菌」	指	以與其他微生物不同的結構存在於我們體內及周圍的單細胞有機體。細菌有其功效，但亦可能導致鍊球菌性喉炎、耳部感染及肺炎等疾病
「BAL」	指	支氣管肺泡灌洗，一種下呼吸系統診斷方法，在該方法中，將支氣管鏡通過口鼻插入肺部的合適氣道，並注入一定量的液體，然後收集進行檢查
「籃子試驗」	指	一種臨床試驗，用於測試新藥或其他物質在患上具有相同突變或生物標記的不同類型癌症的患者身上的功效。在籃子試驗中，所有患者均接受針對其癌症中發現的特定突變或生物標記的相同治療
「β-內酰胺」	指	分子結構中包含β-內酰胺環，並通過與青霉素結合蛋白結合而發揮作用，從而抑制細菌細胞壁的合成，進而導致細胞死亡的抗生素。其為最常見的處方藥類別之一，具有多種臨床適應症。此為廣泛使用的抗生素類別，包括青霉素、頭孢菌素和碳青霉烯類藥物
「β-內酰胺酶」	指	一類可以水解β-內酰胺類抗生素的酶，從而造成這些抗生素無效。產生β-內酰胺酶的細菌對β-內酰胺類抗生素耐藥。β-內酰胺酶包括MBL及SBL
「膽管癌」或「BTC」	指	在輸送消化液膽汁通過肝臟的細長管道出現的癌症。此為一種罕見但惡性程度高的癌症。症狀包括皮膚及眼睛發黃(黃疸)、皮膚強烈痕癢及大便呈白色，治療方法包括手術、化療及放射治療
「生物製劑」	指	相對於以化學合成的小分子藥物而言，化學合成的小分子藥物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

技術詞彙

「BL/BLI」	指	β -內醯胺藥物和 β -內醯胺酶抑制劑複合製劑這一類抗生素。通常有一個固定劑量頭孢菌素或者碳青霉烯藥物聯合一個固定劑量酶抑制劑做成合劑。這類藥物目前臨床廣泛應用於革蘭氏陰性菌的感染治療
「BLA」	指	生物製劑許可申請，用於請求引入或提供生物製品作商業用途的監管批准
「BLI」	指	β -內醯胺酶抑制劑，阻止 β -內醯胺酶活性的小分子化學藥物，從而防止 β -內醯胺抗生素的降解
「BOR」	指	最佳總體反應，即從治療開始到疾病進展／復發為止記錄的最佳反應(作為自治療開始起判斷疾病進展時參考的最小測量值)
「布地奈德」	指	一種免疫抑制劑，其為一種有效的糖皮質激素(一種皮質類固醇)受體激動劑，布地奈德具有良好的安全性及療效特徵
「CABP」	指	社區獲得性細菌性肺炎，是在醫院或其他醫療機構之外獲得的肺炎，社區獲得性細菌性肺炎區別於醫院獲得性肺炎，其致病菌通常是肺炎鏈球菌、嗜血流感桿菌或者是非典型致病菌如軍團菌、衣原體、支原體。典型症狀包括發熱、咳嗽及缺氧，影像學顯示肺部有炎性滲出片影
「碳青霉烯」	指	一類高效的抗生素製劑，通常用於治療嚴重或高風險(主要為MDR)細菌感染。與青霉素及頭孢菌素相似，碳青霉烯為 β -內醯胺類抗生素的成員。但碳青霉烯經常被保留作為針對耐藥病原體的MDR感染的後線治療之一，主要代表藥物包括厄他培南、美羅培南及亞胺培南
「碳青霉烯霉」	指	β -內醯胺酶的亞類，其可降解碳青霉烯類抗生素並具有耐藥性
「癌」	指	從器官內層(上皮細胞)開始的癌症
「心腎疾病」	指	心臟及腎臟疾病

技術詞彙

「CBR」	指	臨床獲益率(取決於臨床試驗以及進行臨床試驗的實體或個人)指達到完全緩解或部分緩解或疾病穩定(即癌症在程度或嚴重性方面既無增加亦無減少)至少六個月的患者總數(或百分比)。基本而言，此乃從治療中獲益的患者人數
「CD」或「克隆氏症」	指	影響消化道內壁及有時會引起危及生命的併發症的慢性不可治癒的炎症性腸病。CD症狀可包括腹痛、腹瀉、體重下降、貧血及疲勞
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥品監督管理局的分支機構，主要負責IND及NDA的審批
「CE」	指	誠如臨床試驗方案中所定義，可進行臨床評估，就臨床試驗中的患者群體而言，由於已收集足夠資料，對治療的反應可被計量的患者
「頭孢吡肟」	指	第四代頭孢菌素抗生素，用作治療細菌感染，如泌尿道感染、肺炎及皮膚感染。為β-內酰胺類抗生素的成員
「細胞系」	指	由單細胞產生並含有相同基因組成，並可重複傳播的細胞群
「頭孢菌素」	指	枝頂孢霉屬(前稱頭孢菌屬)衍生的一種β-內酰胺類抗生素，具有殺菌作用(殺滅細菌)，與青霉素的作用機制類似
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌化學治療劑作為其標準化治療方案的一部分
「CI」	指	置信區間，在臨床試驗或研究中，指可能包含具有一定置信程度的總體值的一系列值。CI反映對全部人群的真实效果。該值顯示統計計算的精確度，並提供對數據中所涉及

技術詞彙

		的錯誤量的估計。例如，在「81% (95% CI 78%–83%) 的總體存活率」中：81%為該組的平均總體存活率，有95%的可能性是置信區間將在78%至83%範圍內(範圍大小稱為標準誤差)
「cIAI」	指	複雜的腹腔內感染，是一種主要的醫院獲得性或社區獲得性感染，由於穿孔或對胃腸道造成的其他損害從源器官擴展至腹膜(形成腹腔內膜的膜)空間
「臨床試驗／研究」	指	在臨床研究中進行的實驗或觀察，旨在對人類參與者進行前瞻性生物醫學或行為研究，以回答特定問題，例如藥物的功效。通常，臨床試驗用於尋找預防、檢測或治療疾病的新方法
「Cmax」	指	血漿中測得的最高藥物濃度。對「Cmax/D」的提述指劑量調整後的血漿峰值
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續營銷中的化學、生產及控制過程
「分組」	指	作為臨床研究的一部分，在指定期間內具有共同特徵或經歷且隨時間進行監測的一組患者
「多黏桿菌素」	指	多黏菌素E，是一種抗生素，儘管在治療劑量的安全性及耐受性方面表現很差，但經常用作治療MDR革蘭氏陰性菌引起的感染的最後一線治療選擇。
「聯合療法」	指	患者就一種疾病接受兩種或以上藥物(或其他治療劑)的治療方法
「對照藥」	指	在臨床研究中，測量新藥安全性及功效的基準藥物
「核心候選藥物」	指	我們的「核心產品」(定義見上市規則第十八A章)，即 etrasimod及eravacycline (Xerava)

技術詞彙

「皮質類固醇」	指	類固醇激素藥物，可減少體內炎症並降低免疫系統活性
「CRAB」	指	碳青霉烯耐藥的鮑曼不動桿菌。鮑曼不動桿菌是一種在環境中(尤其是土壤及水中)常見的細菌。當鮑曼不動桿菌的分離物具有若干耐藥機制，導致碳青霉烯失去效能時，臨床上將其命名為CRAB。該等細菌為MDR，因此感染難以治療
「CRE」	指	碳青霉烯耐藥的腸桿菌目，可通過接觸而在人與人之間傳播的革蘭氏陰性桿菌。CRE已對所有或幾乎所有可用的抗生素(包括碳青霉烯)產生抗藥性
「CRO」	指	合約研究組織，一間以合約外判研究服務方式向製藥、生物科技及醫療設備行業提供支持的公司
「CRP」	指	碳青霉烯耐藥的病原體，包括CRE、CRPA及CRAB等
「CRPA」	指	碳青霉烯耐藥的銅鋁假單胞菌，通常在有大量醫療暴露、合併病症或介入器械的患者，以及接受長期抗生素療程的患者中發生的革蘭氏陰性桿菌
「CRR」	指	臨床緩解率，CD或其他炎症性腸病等的疾病症狀減輕到幾乎不存在或消失的程度
「C _{ss} , max, C _{avg} 」	指	血漿中的藥物濃度分別為穩態、最高峰值及平均濃度
「cUTI」	指	複雜性泌尿道感染，是指與泌尿道的結構或功能異常或泌尿道插管相關的一組感染症狀，包括膿尿以及血或者尿微生物培養證實的病原微生物相關的一組感染症狀，同時伴隨局部或者全身的症狀和體徵，如發熱(即口腔溫度或鼓室溫度高於攝氏38度)、發冷、精神不振、腰痛、背痛，及／或脊柱側角疼痛或壓痛。患有急性腎盂腎炎的患者，不論泌尿道是否有相關異常情況，皆被歸入cUTI的患者群。cUTI復發通常會增加MDR感染或治療失敗的風險

技術詞彙

「細胞毒性」及「細胞毒素」	指	對活細胞有毒的物質及對細胞有毒的物質
「DCR」	指	疾病控制率，在抗癌藥物臨床試驗中獲得完全緩解、部分緩解及疾病穩定的晚期或轉移性癌症患者的百分比
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」	指	緩解持續時間，即腫瘤持續對治療作出反應且癌症不發展或擴散的時間長度。表現出DOR延長的抗癌藥物可以持久、有效地延緩疾病進展，相對應的是無持久益處的暫時緩解
「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，參與者以及進行相同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
「eGFR」	指	估計腎小球濾過率，通過測試血液中的肌酐(肌肉用來產生能量的廢物)水平得出，使用標準公式計算，衡量腎臟功能
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結果無論是指發生疾病、症狀、跡象或是實驗室異常，均構成目標結果，在此情況下，「終點」將優先於結果術語，如「臨床緩解終點」或「維護治療終點」
「腸桿菌目」	指	革蘭氏陰性菌大家族，包括大腸桿菌及克雷伯氏菌屬，具有逾30個屬及逾100個種物。部分菌株有獲得性MDR，加大了以現有抗生素進行治療的難度
「eravacycline」	指	一種新型、全合成的氟環靜脈注射抗生素，開發用作治療MDR感染(包括MDR革蘭氏陰性感染，如腸桿菌目和鮑曼不動桿菌)。這是一種靜脈給藥的全合成的四環素類抗生素，通過與30S核體亞基結合而阻斷細菌蛋白合成。其為

技術詞彙

我們的核心候選藥物之一及我們在美國及歐盟獲批准用於治療cIAI。其以Xerava商品名稱銷售

「厄他培南」	指	用於治療若干嚴重感染(包括細菌引起的肺炎及泌尿道、皮膚、糖尿病足、婦科、骨盆及胃部感染)的注射碳青霉烯抗生素。其亦用於預防結直腸手術後的感染
「ESBL」	指	超廣譜β-內酰胺酶，分解並降解部分常用β-內酰胺抗生素使其無效的酶。其亦屬SBL
「大腸桿菌」	指	大腸桿菌，生活在腸道中的細菌，通常無害，但在食用被污染的食物或飲用污水後部分菌株可能會引起腹瀉。大腸桿菌亦可引致腹腔內或泌尿道及婦科及血流感染，其中cIAI一般由潰瘍穿孔所引致
「ESRD」	指	晚期腎臟疾病，一種由於腎功能不足而需要透析或進行腎臟移植才能存活的疾病狀態
「etrasimod」	指	用於自身免疫及炎症性疾病的開發中下一代口服高選擇性S1P受體調節劑，倘其最終獲得監管批准，則具有同類最佳潛力。其通過在外周淋巴結中捕集淋巴細胞並阻斷其節理進入疾病部位而誘導免疫調節(免疫反應改變至理想水平的過程)。其初步適應症為治療UC，但CD及自身免疫皮膚疾病(如AD)存在更多機會。其為我們的核心候選藥物之一
「FGF19」	指	成纖維細胞生長因子19配體，FGF受體4的特定配體。FGF19-FGFR4信號傳導涉及多個細胞內過程，包括細胞增殖、遷移、代謝及分化
「FGF401」	指	一種由Novartis AG發現的FGFR4小分子競爭抑制劑。FGF401是一種針對HCC以及FGF19-FGFR4通路激活的其他實體瘤的新療法。其為我們的候選藥物之一
「FGFR4」	指	FGF19的受體，需要KLB作為共同受體。在肝臟腫瘤和其他實體瘤中FGF19-FGFR4通路激活，故可將FGFR4作為

技術詞彙

		<p>治療腫瘤的靶標。在肝癌細胞系中敲除FGF19，FGFR4和KLB可以抑制細胞增殖，而非腫瘤細胞表達的FGF19可導致肝臟內形成腫瘤。成纖維細胞生長因子受體(FGFR)在調節細胞存活及增殖方面發揮重要作用，且不斷增長的證據表明其亦在癌症進展中發揮作用</p>
「一線」、「一線治療」或「1L」	指	<p>就任何疾病而言，一線治療或療法，即醫療機構普遍接受的用於治療特定類型和階段癌症的一種或多種首次治療方案，亦稱為初始治療或療法</p>
「GLP」	指	<p>良好實驗室規範，針對研究實驗室及組織管理控制的質量體系，以確保開發中產品對人類或動物健康的一致性、一慣性、可靠性、再生性、質量及完整性</p>
「GMP」	指	<p>良好生產規範，確保根據質量標準持續生產及控制產品的系統。其旨在最大程度上降低任何藥品生產中通過最終產品測試無法消除的風險</p>
「GSP」	指	<p>良好供應規範</p>
「級別」	指	<p>不良事件的嚴重程度，使用1級、2級、3級等描述</p>
「革蘭氏陰性」	指	<p>革蘭氏染色法所使用不保留結晶紫染色的細菌。革蘭氏陰性菌作為疾病生物更為危險，原因是其使抗生素更難以滲透，因此更難以破壞。一般而言，革蘭氏陰性生物具有以下特徵：(i)外脂膜；(ii)肽聚糖(形成細胞壁的物质)薄層(2至3納米)；(iii)通常不含有硫磷酸；(iv)可能有鞭毛或菌毛</p> <p>革蘭氏陰性菌在人體胃腸道中含量最高。常見的革蘭氏陰性菌包括產生ESBL的腸桿菌目、CRE、MCR-1基因表達細菌及鮑曼不動桿菌，包括對碳青霉烯耐藥的菌株</p>
「革蘭氏陽性」	指	<p>革蘭氏染色法中所使用保留結晶紫染色的細菌。革蘭氏陽性菌可能在胃腸道中發現，但亦可以停留在粘膜上，例如口腔、陰道或皮膚。常見的革蘭氏陽性菌包括金黃色</p>

技術詞彙

葡萄球菌，鏈球菌，腸球菌等等，其中重要的耐藥菌包括MRSA和VRE

「HABP/VABP」	指	醫院獲得性及呼吸機相關的細菌性肺炎，其中HABP是在入院48小時後或出院七天內發生且入院時似乎未有的新發肺炎，而VABP是一種在機械通氣下或者氣管插管（一種將管子通過口（在大多數緊急情況下）或鼻實施的呼吸機輔助呼吸措施）48小時後形成的新發生肺炎。與CABP相比，從醫院獲得的HABP/VABP病原菌成為MDR的幾率更大
「HCC」	指	肝細胞癌，是最常見的肝癌種類。其常見於肝病患者，尤其是慢性乙型及丙型肝炎患者。
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2，一種參與正常細胞生長的蛋白質，若干類型的癌細胞（包括乳腺癌、卵巢癌、膀胱癌、胰腺癌及胃癌）製造出的蛋白質可能高於正常量。這可能導致癌細胞更快生長並擴散到身體的其他部位
「HR+/HER2- BC」	指	一種乳腺癌，其中細胞表達雌激素或孕激素受體，但不表達人表皮生長因子受體2
「HR+/HER2- mBC」	指	具轉移性的HR+/HER2- BC
「IgA」	指	免疫球蛋白A由B細胞（淋巴細胞）及漿細胞（白細胞類型）組成，並為一種主要的血清免疫球蛋白及於粘膜表面浸潤，及在免疫保護中起關鍵作用的外分泌物中的主要抗體
「IgAN」	指	IgA腎病（亦稱伯傑氏病），是一種自身免疫腎臟疾病，是中國境內的腎小球腎炎（一種慢性炎症性腎臟疾病）的最常見形式。IgAN的發病機制乃由形成半乳糖缺陷的含IgA1免疫複合物引起，該複合物於腎臟沉積並引起腎小球損傷。IgAN是一種嚴重的進展型自身免疫疾病，可頻繁導致10至20年的ESRD

技術詞彙

「免疫學」	指	研究組成免疫系統的分子及細胞成份，包括其功能及相互作用
「免疫抑制劑」	指	通過抑制或阻止免疫系統活性的藥物或藥品
「免疫療法」	指	利用調節免疫系統活性的藥物以治療疾病
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「適應症」	指	使特定治療或手術適宜的病況
「感染性疾病」	指	由微生物侵入組織引起的疾病
「炎症性腸病」	指	整個或部分消化道的持續炎症，包括CD及UC
「體外」	指	在實驗室中在試管或實驗室皿範圍內進行的醫學研究或實驗
「體內」	指	在生物體(如實驗動物或人類)上(或之中)進行的醫學測試、實驗或手術
「IP」或「IP受體」	指	選擇性前列環素受體，一種屬於前列腺素(PG)受體組的受體。前列環素或前列環素類似物可結合IP並介導生物學作用。IP在人體內由PTGIR基因編碼。IP具有動物模型研究中定義的許多作用，但其主要的臨床用途是作為血管擴張劑(可打開(擴張)血管的藥物。因此，血液更容易流動)的強大靶標。IP刺激物用於治療涉及血管病理性收縮的嚴重甚至危及生命的疾病
「菌株」	指	從樣本(例如糞便、血液、水源、土壤等環境取樣)中分離出來的細菌。具體而言，「抗藥性菌株」是對一種或多種抗生素具有抗性的菌株，「易感菌株」是對測試抗生素均無抗性的菌株。從人體分離的菌株叫臨床菌株
「JAK抑制劑」	指	通過抑制稱為Jaks的一種或多種Janus激酶家族的酶(例如

技術詞彙

		JAK1、JAK2、JAK3、TYK2)的功能干預JAK-STAT信號通路而發揮作用的一類藥物或藥品類型
「KLB」	指	Klotho beta，FGF19激活FGFR4所需的共同受體
「肺炎克雷伯菌」	指	通常存活在腸道及糞便中的革蘭氏陰性菌，一般無害，但如果擴散到身體其他部位，則可能導致嚴重感染，例如尿路感染及肺炎。其中MDR菌株可能使現有抗生素治療效果不好
「KPC」	指	肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶，由一組新興的高度耐藥革蘭氏陰性桿菌產生的β-內酰胺酶，可引起與明顯發病率及死亡率相關的感染
「連接器」	指	在ADC中起作用的化學試劑，為與抗體相連的細胞毒素抗癌劑。連接器類型包括脲(即可水解連接器)、二硫化物、肽或硫醚，且其可能可裂解或不可裂解
「LPS」	指	於革蘭氏陰性細菌外層膜中發現由脂質及多醣組成的大分子
「淋巴細胞」	指	白細胞的亞型，例如T細胞、B細胞(通過在其表面表達B細胞受體而不同於其他類型，並負責產生抗體)及NK細胞(自然殺傷細胞，一種細胞毒性淋巴細胞)
「MAD」	指	就在臨床試驗期間向分組給藥而言，給予患者的多次遞增劑量
「MBL」	指	β-內酰胺酶的一個亞類，於其活性物質中使用一個或兩個鋅離子。產MBL的細菌對多種β-內酰胺抗生素具有抗性，並且不受大多數β-內酰胺酶抑製劑所影響。MBL分類於Ambler B類項下
「MDR」	指	就任何細菌菌株而言，具有多重耐藥性(對多種抗生素具有耐藥性)
「美羅培南」	指	一種廣譜碳青霉烯抗生素，對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌具有活性。美羅培南通過容易滲透細菌細胞並干擾重要細胞壁成份的合成來發揮作用，從而導致細胞死亡

技術詞彙

「轉移性」	指	就任何疾病而言，包括通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的癌症、致病生物或惡性或癌細胞
「MIC」	指	最低抑菌濃度，可防止細菌可見增長的化學物質(通常指藥物)的最低濃度。MIC取決於微生物以及接受測試的抗生素。於部分情況下，其最後會加上數字表示，如「MIC90」，其指的該藥物濃度對90%所測試菌株的生長有抑制作用
「Micro ITT」	指	在抗生素臨床試驗中，界定為至少一次在基線取樣經微生物培養分離到致病菌的意向治療人群
「微生物」	指	微觀生物，特別是可能以單細胞或細胞集落形式存在的細菌、病毒或真菌，亦被稱為微生物
「MITT」	指	就臨床試驗群體而言，經修訂意向治療群體通常是指界定為所有受試者均已接受最少一劑研究藥物的病人分組
「mNSCLC」	指	轉移性非小細胞肺癌，是一種從肺部擴散到身體其他部位的肺癌
「MOA」	指	作用機制，在藥理學中，指藥物產生藥理作用所經過的特定生化相互作用。作用機制通常包括提及藥物結合的特定分子靶標，例如酶或受體
「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞(均為同一母細胞的克隆)產生的抗體
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或狀況的療法
「MRSA」	指	耐甲氧西林金黃色葡萄球菌，由一種對用於治療普通葡萄球菌感染的多種抗生素具有耐藥性的葡萄球菌引起的感染
「MTD」	指	最大耐受劑量，每種劑量為不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量。MTD在臨床試驗中通過測試確

技術詞彙

		定，方法是對不同人群的增加劑量測試直至發現具有可接受副作用的最高劑量為止
「mTNBC」	指	轉移性三陰性乳腺癌，已擴散到身體其他部位的TNBC
「mUC」或「轉移性尿路上皮癌」	指	已轉移或擴散至身體其他部位的尿路上皮癌
「NDA」	指	新藥申請，藥品研發主辦人通過提交申請正式向相關藥物監管機構提議新藥銷售及營銷
「NDM」	指	新德里MBL，一種使細菌對多種β-內酰胺類抗生素具有抗藥性的金屬β-內酰胺酶。有關抗生物包括碳青霉烯家族抗生素。
「Nefecon」	指	我們於2019年獲得IgAN IND批准的強效免疫抑制劑，是處於3期開發中用於治療IgAN的布地奈德專利口服製劑。這是一種能夠將布地奈德局部輸送到迴腸中異常的IgA抗體產生部位，從而提高功效，同時減少與布地奈德全身使用相關的副作用。其為我們用於治療心腎疾病的候選藥物及主要資產之一
「腎毒性」	指	腎臟的毒性。其為若干物質(包括有毒化學物質及藥物)對腎功能的毒害作用。毒性有多種形式，且部分藥物可能以多種方式影響腎功能。「腎毒素」是具有腎毒性的物質
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，是最常見的肺癌類型，約佔所有病例的80%至85%，可能是轉移性的或不是轉移性的。NSCLC的細胞大於小細胞肺癌的細胞。通常小細胞癌比NSCLC更具侵襲性
「OLE」	指	開放標籤擴展研究，一種通常在一項新藥的雙盲隨機安慰劑對照試驗之後進行的臨床研究，研究的主要目的是收集有關長期及日常使用新藥的安全性及耐受性的資料
「腫瘤學」	指	預防、診斷及治療癌症的醫學分支

技術詞彙

「機體」	指	獨立且完整的生物，例如動物、植物、真菌或微生物
「ORR」	指	客觀緩解率，因治療而部分或完全緩解的患者比例；其不包括疾病穩定，是一種直接測量藥物腫瘤殺傷活性的方法
「p」或「p值」	指	就臨床試驗或研究而言，鑒於無效假設(即假設無效，假設為所調查的因素或特徵之間並無關聯)屬真實，取得至少在生物或臨床試驗或流行病學研究中實際觀察到的結果的概率。倘兩個或多個變量之間的關係因偶然以外的因素而產生(因此允許拒絕無效假設屬真實)，則結果被認為「具有統計學意義」，而「臨床意義」為治療效果的實際重要性—其是否具有真實、明顯、對日常生活有顯著影響
「PAH」	指	肺動脈高血壓，一種罕見的進展性疾病，其特徵是無明顯原因的肺動脈高血壓。肺動脈是從心臟右側通過肺部運送血液的血管。症狀包括隨時間推移不斷加重的呼吸急促、頭暈及胸悶。藥物及氧氣療法可以幫助減輕症狀
「非胃腸道」	指	就任何藥物、生物製劑、藥品或治療方法(包括療法)而言，指通過口及消化道以外的途徑施用或發生(視情況而定)。大多數腸胃外劑型乃通過靜脈、皮下組織或肌內注射輸藥
「病原體」	指	在生物學中，能夠引起疾病的任何生物或物質，例如細菌、病毒、原生動物或真菌微生物。病原體亦可稱為傳染原或簡稱細菌
「有效載荷」	指	於ADC中，由單克隆抗體傳遞至腫瘤細胞的細胞毒劑
「PBMC」	指	外周血單核細胞，一種高度專業化的免疫細胞多元化組合，主要由淋巴細胞及單核細胞組成

技術詞彙

「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉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原細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的若干蛋白質結合時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	PD-1配體1，是正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，可與T細胞表面的若干蛋白質結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「集合淋巴結」	指	在小腸迴腸區域發現的少量淋巴組織腫塊，通過監視腸道菌群及防止腸內病原細菌的生長，構成免疫系統的重要組成部分
「藥效學」或「PD」	指	研究藥物如何影響機體，連同藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及不利影響
「藥代動力學」或「PK」	指	按時間函數研究藥物在人體內的吸收、分佈、生物可用性、代謝及排泄活動，連同藥效學共同影響藥物的劑量、益處及不利影響
「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、器官或機體產生生化或生理作用的任何人造、天然或內源分子
「1期」	指	研究一般在健康的志願者身上進行，通常關注安全性。目標為找出藥物最常見及嚴重的不良事件，以及在多數情況下，找出藥物的代謝及排出方式
「2期」或「2b期」	指	收集效用初步數據(藥物對患有若干疾病或狀況的人是否有效)的研究。例如，接受藥物的參與者會與接受不同治療(通常為非活性物質(名為安慰劑)或不同藥物的其他參與者進行比較。研究會持續評估安全性，以及短期的不良事件

技術詞彙

「3期」	指	主要專注於大型驗證性研究的臨床試驗，旨在建立可接受的獲益／安全性資料，以便就準確界定的適應症獲得監管批准（「註冊臨床試驗」），包括比較新療法（療法的新用途）與當前的標準治療。3期試驗是經過良好控制的試驗，可提供與2期研究結束時假設的治療適應症有關的科學可靠且具有統計意義的證據
「PMB」	指	多黏菌素B，儘管在治療劑量的安全性及耐受性方面表現很差，但仍被用作治療由MDR革蘭氏陰性菌引起的感染的最後一線治療選擇
「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的體外或體內研究，以收集功效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並確定該藥物是否已準備好進行臨床試驗
「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要預設結果（例如，死亡人數或治療組與對照組之間的存活率差異）
「無進展生存期」或 「PFS」	指	患者在疾病（例如癌症）治療過程中及治療後，攜帶疾病但並無惡化的存活時間。在臨床試驗中，測量無進展生存期是了解新療法效果的一種方法
「蛋白尿」	指	尿液中蛋白質含量超過正常水平的疾病。其通常與某種疾病或異常有關，但可能會在健康個體中出現
「銅鋁假單胞菌」	指	革蘭氏陰性細菌，從住院時間超過一週的患者中分離出來的最常見的病原體。其為住院期間通過不當的衛生傳播（例如由於醫護人員的手不潔或通過未完全消毒的受污染醫療設備傳播）的感染的主要原因，例如肺炎、泌尿道感染及菌血症（血液中的細菌），而對有關感染的治療選擇有限
「銀屑病」或 「斑塊狀銀屑病」	指	皮膚細胞積聚並形成鱗屑以及發癢的干燥斑塊的自身免疫病

技術詞彙

「qhr」	指	就臨床試驗中的劑量給藥而言，劑量計時的縮寫術語（例如，q8h表示每8小時一次，q12h表示每12小時一次），與一天三次（tid3或TD3）不同
「ralinepag」	指	新一代有效口服選擇性前列環素(IP)受體激動劑，正在開發用於治療PAH。在非臨床實驗中，ralinepag證明了IP受體可能具有同類最佳的激活作用，從而導致血管擴張（血管擴張，從而降低血壓）、抑制平滑肌細胞增殖及抑制血小板（無細胞核的小塊無色盤狀細胞碎片，在血液中大量發現並參與凝血）聚集。如本文件進一步所述，ralinepag PK在人體中的早期研究結果及2期臨床試驗中的ralinepag亦前景可觀。其為我們的候選藥物之一
「受體」	指	對特定信號（例如神經遞質、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。「受體調節劑」或「選擇性受體調節劑」(SRM)是一種在不同組織中具有不同作用的藥物，原因是其在部分組織中可能充當激動劑，而在其他組織中則充當拮抗劑
「RECIST」	指	實體瘤療效評價標準，為一套公開規則，界定了癌症患者體內的腫瘤在治療期間改善（「緩解」）、保持不變（「穩定」）或惡化（「進展」）的時間。該評價必須由主治醫師或獨立影像評估醫師作出
「RECIST 1.0」	指	RECIST 1.0版本，在治療開始之前將病變分為可測量及不可測量病變的標準。須計算目標病變的最長直徑之和。在每個時間點測量相同的目標病變
「難治」	指	當用於指任何類型的疾病時，對治療無反應的疾病。疾病在治療開始時可能耐藥，或在治療期間變得耐藥
「註冊性試驗」或 「註冊性臨床試驗」	指	經衛生當局批准開展的對照或者非對照的人體試驗，旨在產生足夠的數據及結果以支持提交新藥申請，並作為候選藥物監管批准的基礎

技術詞彙

「腎臟」	指	腎臟或與腎臟有關，如腎盂癌
「RP2D」	指	推薦的2期劑量，即在1期階段通過確定MTD釐定的劑量，具有劑量限制性毒性(DLT)的最高劑量不得超過預設限值。然而，在進入2期之前，進行臨床試驗的實體或個人要確認(i)RP2D屬適當；(ii)在2期研究中有合適的人群使用；及(iii)劑量是有效的，如劑量可以更低，則使用療效好的更低毒劑量
「S1P」	指	鞘氨醇-1-磷酸，一種信號鞘脂，亦稱為溶鞘醣脂。在免疫系統中，S1P現被確認為T細胞及B細胞運輸的主要調節劑
「S1PR」	指	鞘氨醇1-磷酸受體，一種G蛋白偶聯受體，是脂質信號分子S1P的靶標。其可分為五個子類別：S1PR1、S1PR2、S1PR3、S1PR4及S1PR5
「SAD」	指	就在臨床試驗期間向分組給藥的藥物或藥品而言，單次遞增劑量
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，在臨床試驗期間患者發生任何導致死亡、危及生命、需要住院或延長現有住院時間、導致持續或嚴重殘疾／無行為能力，可能導致先天性異常／出生缺陷的不良醫療事件，或須作出干預以防止永久性損害或損壞
「SBL」	指	絲氨酸-β-內酰胺酶，是一組與青霉素結合蛋白(PBP)共享若干高度保守氨基酸序列的酶，作為分解多種β-內酰胺藥物(包括碳青霉烯)的催化劑。根據氨基酸序列的相似性，SBL分為三個主要分子類別(Ambler A類(青霉烯酶)、C類(頭孢菌素酶)及D類(草酸酶))。
「二線」、「二線治療」或「2L」	指	就任何疾病而言，在一線治療無法充分發揮作用時嘗試的二線治療或療法。中斷初始治療並採用新的治療方案即為「二線治療」。原因可能為一線療法無效，有效果但療效有限，或可能產生不可接受的副作用。通常，美國FDA、

技術詞彙

		中國國家藥監局或其他藥品監管機構會專門批准一種新藥用作二線治療。此標籤常用於治療癌症(已接受治療)的新藥
「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，指計量的次要目標。例如，一種旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可能可以衡量生命質量是否得到改善。
「SN-38」	指	一種用作化療藥物有效載荷的拓撲異構酶I抑制劑。其為伊立替康(一種用於治療肺癌及大腸癌的化學治療劑)的活性「代謝產物」
「實體瘤」	指	通常不包含囊腫或積液區域的異常組織塊。實體瘤可能是良性的(不是癌症)或惡性的(癌症)。不同類型的實體瘤因形成瘤的細胞類型而命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤
「SPR206」	指	SPR206是正在研發階段的新型多粘菌素衍生物，用於治療革蘭氏陰性菌造成的嚴重感染。SPR206正在開發用於治療疑似或已知患有革蘭氏陰性感染(如CRE、CRAB及MDR銅鋁假單胞菌)的高危患者，以預防死亡及縮短住院時間。其為我們的候選藥物之一
「治療標準」	指	被醫學專家接受為特定類型疾病的正確治療方法且已被醫護人員廣泛使用的治療方法，亦稱為最佳做法、標準醫療護理及標準療法
「T細胞」或 「T淋巴細胞」	指	由胸腺產生或發展並積極參與人體免疫反應的一類淋巴細胞，其在細胞介導免疫中發揮重要作用。T細胞可通過在細胞表面上存在T細胞受體而與其他淋巴細胞區分，可為未致敏T細胞、中樞記憶T細胞、輔助T細胞、細胞毒T細胞及效應記憶T細胞
「T1/2」	指	終末半衰期，即藥物的血漿濃度降至其峰值的50%所需的時間。其用於測量代謝物、藥物及信號分子等物質從人體排出的情況，通常指人體通過肝臟功能以及通過腎臟及腸道排出被測物質的自然清潔

技術詞彙

「taniborbactam」	指	新型注射型BLI (前稱VNRX-5133)，針對SBL及MBL具有選擇性及有效的體外及體內活性，包括以下酶：ESBL；乙氧西林酶(OXA)；KPC；(NDM)；及維羅納整合子編碼的金屬β-內酰胺酶(VIM)。
		其為我們的候選藥物之一，與頭孢吡肟固定組合使用。倘若獲得成功，預期頭孢吡肟-taniborbactam將為治療由MDR革蘭氏陰性菌引起的疾病(尤其是ESBL、CRE及CRPA)提供安全有效的療法。其潛在適應症包括治療cUTI及HABP/VABP
「突發性不良事件」	指	突發性不良事件，即藥物治療前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件
「四環素」	指	一類抗生素，可用於治療易感微生物(如革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性細菌)引起的感染。四環素通過結合細菌30S核糖體亞基抑制蛋白合成而發揮作用
「三線」、「三線治療」或「3L」	指	就任何疾病而言，當初始治療(一線)及後續治療(二線)均無效果或不再有效時所給予的三線治療或療法
「TIG」或「替加環素」	指	用於多種細菌感染而開發的四環素類抗生素，是一種通過靜脈注射的甘氨酸環素(從四環素衍生而來的新一代抗生素)，開發以應對不斷增加的金黃色葡萄球菌
「Tmax」	指	給藥後觀察到的出現藥物峰值濃度的時間
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，為一種乳腺癌，其癌細胞並無乳腺癌中常見的任何受體，包括雌激素或孕激素(各自為女性性激素)受體或HER2受體。TNBC約佔所有乳腺癌的15%，且治療選擇較少，原因為其對激素療法或HER2靶向藥物並無反應
「TOC」	指	治愈測試，為於臨床治療期結束時進行預先安排的拜訪，以確定干預是否具臨床效用

技術詞彙

「耐受性」	指	患者可以耐受藥物的明顯不良事件的程度。特定藥物的耐受性可以從一般意義上進行討論，亦可作為臨床研究的一部分進行量化
「毒性」	指	一種物質或多種物質混合物對人體或動物造成傷害的程度。急性毒性涉及通過單次或短期暴露而對機體造成的有害影響。一般表現為劑量依賴性
「Trodelvy」或 「sacituzumab govitecan」	指	美國FDA最近批准的抗TROP-2-SN-38 ADC，用於治療之前已就轉移性疾病接受過至少二線療法的mTNBC成年患者。如最終獲得監管批准，Trodelvy在治療其他類型的乳腺癌、尿路上皮癌、轉移性尿路上皮癌、NSCLC及其他腫瘤適應症方面具有領先潛力。其為我們的候選藥物之一
「TROP-2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，為一種膜抗原，在許多常見的實體瘤中經常過度表達
「TTP」	指	進展的時間，即從診斷出腫瘤或開始治療之日起至疾病開始惡化或擴散到身體其他部位的時間。在臨床試驗中，量度TTP是一種了解新療法效果的方法
「潰瘍性結腸炎」或 「UC」	指	引起消化道炎症的慢性炎症性腸病
「尿路上皮癌」	指	一種從尿道上皮細胞開始的癌症，尿道上皮細胞是排列在尿道、膀胱、輸尿管、腎盂及組成泌尿系統的若干其他器官中的細胞
「VIM」	指	維羅納整合子編碼的金屬β-內酰胺酶
「VRE」	指	萬古霉耐藥的腸球菌屬，對抗生素萬古霉素耐藥的腸球菌屬菌株
「XDR」	指	當用於指任何菌株時，表示其具有廣泛的耐藥性。當細菌具有耐藥性時，XDR細菌與MDR細菌及廣泛耐藥性細菌不同，其中MDR細菌對一種或多種抗菌劑（殺死微生物或阻止其生長的藥劑）不敏感，而廣泛耐藥性細菌對所有抗菌劑都不敏感。因此，XDR細菌介乎這兩類細菌之間

技術詞彙

「Xerava」	指	eravacycline的商品名稱
「XR」	指	就一種藥物的劑量而言，一種可長時間釋放藥物的控釋劑量機制（與即釋劑量不同），特別是延長釋放劑量（如「XR片劑」或「ralinepag XR」）