
技術詞彙表

本詞彙表載有本文件就我們及我們的業務所採用的若干詞彙的釋義。部分詞彙的釋義未必與標準行業釋義相同。

「3TC」	指	用於聯合治療HIV的核苷類似物抗逆轉錄病毒藥物，亦稱為拉米夫定
「鮑曼不動桿菌」	指	一種主要與醫院獲得感染有關的革蘭氏陰性病原體，臨床分離菌經常對多種藥物耐藥
「ACTIV」	指	加速COVID-19治療干預及疫苗計劃，一項由NIH及NIAID發起的公私合作計劃，以加快開發最具潛力的COVID-19疫苗及治療
「ACTIV-2」及 「ACTIV-3」	指	作為ACTIV計劃的一部分，由NIH制定的主要試驗方案
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AIDS」	指	獲得性免疫缺陷綜合症，定義為HIV感染，其中CD4 + T細胞計數低於200/ μ L或出現與HIV感染相關的特定疾病
「四氫孕酮」或 「別孕烯醇酮」	指	一種自然產生並作用於大腦的神經活性類固醇
「門診」	指	按門診基準提供的醫療保健，包括診斷、觀察、諮詢、治療、介入及康復服務
「抗生素」	指	殺死或抑制細菌生長的藥物或藥品
「抗體」	指	免疫系統為應付外來物（即抗原）而產生的保護蛋白

技術詞彙表

「抗原」或「抗原的」	指	能夠激發免疫應答，特別是激活淋巴細胞（即機體抵抗感染的白細胞）的一種毒素或其他外來物
「反義鏈」	指	DNA的非編碼鏈，負責後來翻譯成蛋白質的RNA
「ART」	指	抗逆轉錄病毒療法，治療HIV的藥物療法
「ASO」或 「反義寡核苷酸」	指	用於處理罕見或難治性傳染病、癌症及基因水平的基因疾病的由單鏈核酸組成的小型核酸藥物
「BLA」	指	生物製劑許可申請，就獲允許將生物製劑產品引入美國州間商貿在美國所提出的申請
「BLI」	指	β -內酰胺酶抑制劑，阻斷 β -內酰胺酶活性的小分子化學藥物，從而防止 β -內酰胺類抗生素降解
「B細胞」	指	通過於其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的一類白細胞，負責產生抗體
「 β -內酰胺」	指	分子結構中包含 β -內酰胺環，並通過與PBP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
「 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
「cccDNA」	指	共價閉合環狀DNA，在細胞核中傳播某些病毒時產生的特殊DNA結構，並可能永久保留在該細胞核
「CDC」	指	美國疾病預防控制中心
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範

技術詞彙表

「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
「碳青霉烯酶」	指	β -內酰胺酶的亞類，其可降解碳青霉烯類抗生素並具有耐藥性
「cART」或「HAART」	指	聯合ART或高活性ART，使用三種或以上藥物聯合治療HIV感染的療法
「CD4」	指	一種膜糖蛋白，參與外來抗原對淋巴細胞的觸發，也是HIV的主要受體。
「CD4+細胞」	指	表達CD4的細胞
「CD4+T細胞」	指	又稱T輔助細胞，是一種通過啟動和引導其他免疫細胞功能，在協調適應性免疫反應中起關鍵作用的白細胞
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥物開發到藥品製造的全面的服務
「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
「慢性HBV」	指	慢性感染的特點是HBsAg持續存在至少六個月（有或沒有併發HBeAg）
「肝硬化」或 「肝臟硬化症的」	指	肝硬化、與肝硬化有關的、或由肝硬化引起的，是由多種肝病及病症（如肝炎及慢性酒精中毒）引起的晚期癥痕（纖維化）

技術詞彙表

「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
「CMO」	指	合約製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供藥品製造服務
「CMS」	指	美國醫療保險及醫療補助服務中心
「CNS」	指	中樞神經系統，由大腦及脊髓組成的神經系統的一部分
「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
「聯合療法」或 「雞尾酒療法」	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
「COVID-19」	指	新型冠狀病毒肺炎，一種由命名為嚴重急性呼吸系統綜合症的新型病毒2 SARS-CoV-2引起的疾病
「CRE」	指	耐碳青霉烯的腸桿菌科
「CRO」	指	合約研究組織，一家以外判研究服務合約方式向製藥、生物科技及醫療設備行業提供支持的公司
「CTA」	指	臨床試驗申請
「細胞因子」	指	細胞釋放的小分泌蛋白，對細胞之間的交互和通信具有特定影響
「dsRNA」	指	雙鏈RNA
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「ECG」	指	心電圖

技術詞彙表

「腸桿菌目」	指	大量不同種類的革蘭氏陰性、兼性厭氧、非孢子形成、桿狀細菌目，屬弧菌綱，含有腸桿菌科
「腸桿菌科」	指	革蘭氏陰性菌大家族，包括大腸桿菌及克雷伯菌屬
「酶」	指	作為催化劑的生物大分子
「大腸桿菌」	指	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
「EUA」或 「緊急使用授權」	指	在公共衛生緊急情況下授予FDA的授權，允許使用未獲批准的醫療產品或未經批准使用經批准的醫療產品，以在符合若干標準(包括沒有足夠、批准及可用的替代方案)時診斷、治療或預防嚴重或危及生命的疾病
「表位」	指	抗體附着的抗原分子部位
「ESC+」	指	增強穩定化學加(Enhanced Stabilization Chemistry Plus)，由Alnylam開發的平台，用以改善GalNAc-siRNA結合物的治療指數
「ER」	指	延長釋放
「ESBL」	指	超廣譜β-內酰胺酶，分解部分常用β-內酰胺抗生素使其停止活動及無效的酶
「同類首創」	指	採用全新獨特作用機制治療一種疾病的藥物
「一線療法」	指	診斷出一種疾病或失調後，及在糖尿病等若干情況下，經生活方式管理(並無藥物)後未能控制或治癒有關疾病或失調情況下，醫生開具藥物處方時的一線治療選擇

技術詞彙表

「Fc段」	指	即可結晶片段，與稱為Fc受體的細胞表面受體及補體系統的某些蛋白相互作用的抗體尾部
「功能性治癒」	指	當用於HBV時，實現HBsAg在有限的療程後持續消失至少六個月
「EFdA」或「Islatravir」	指	NRTTI及治療HIV感染的試驗藥
「EFdA-TP」	指	EFdA－三磷酸，EFdA中的活性代謝物（一種在新陳代謝中形成或必需的物质）
「GABA」	指	一種神經遞質，神經突觸釋放的化學物質，可傳遞神經衝動
「GABA _A 受體」	指	GABA受體的亞類，是對GABA（成熟脊椎動物CNS中的主要抑制性化合物）有反應的受體類別，按其配體門控離子通道分類
「GalNAc」	指	細胞間通信所必需的半乳糖氨基糖衍生物
「GCP」	指	藥品臨床試驗管理規範
「仿製藥」	指	在化學上與原研藥相同的藥物，通常具有與原研藥相同的效力及劑型
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「GMP認證」	指	GMP認證
「級別」	指	用於指不良事件的嚴重程度的詞彙，使用1級、2級、3級等描述
「革蘭氏陰性菌」	指	用於細菌分化的革蘭氏染色法中不保留結晶紫染色的細菌

技術詞彙表

「HAP」	指	醫院感染肺炎，按在入院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分類
「HBsAb」	指	乙型肝炎表面抗體，「陽性」或「反應性」HBsAb測試結果顯示一名人士可抵禦乙型肝炎病毒
「HBeAg」	指	乙型肝炎e抗原，一種乙型肝炎病毒蛋白
「HBsAg」	指	乙型肝炎表面抗原，乙型肝炎病毒的表面抗原
「HBV」	指	乙肝病毒
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「肝細胞癌」	指	最常見的原發性肝癌類型，最常見於慢性肝病患者，例如乙型肝炎或丙型肝炎引起的肝硬化
「肝炎」	指	肝臟組織發炎
「乙肝」	指	乙型肝炎病毒導致的感染，可引致慢性感染，增加人們死於肝硬化及肝癌的風險
「肝細胞」	指	肝臟的主要功能細胞，具有多種代謝、內分泌及分泌功能
「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒
「超極化」	指	細胞膜電位的變化使其更為陰性
「IC ₅₀ 」	指	半最大抑制濃度，一種用來測量一種物質對於特定生物或生化功能的抑制效力的量度
「IFN- α 」	指	一種在感染病毒的白細胞中產生的干擾素

技術詞彙表

「免疫原性」	指	特定物質(如抗原或表位)在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能(即誘導體液及／或細胞介導免疫應答的性能)
「IMP」	指	亞胺培南酶，即催化廣譜β-內酰胺抗生素亞胺培南分解的酶
「體外」	指	拉丁語為「在玻璃器皿中」，體外研究乃在實驗室環境中於生物體的體外使用試管、培養皿等進行，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	拉丁語為「在活體內」，體內研究是對整個生物體、與生物體局部或死亡相對的各種生物體，或體外研究的生物體進行測試
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳大利亞被稱為臨床試驗通知書
「抑制性神經遞質」	指	一種對神經元有抑製作用的神經遞質，降低神經元發射動作電位的可能性
「干擾素」	指	一種幫助人體免疫系統抵禦感染和其他疾病的天然物質
「免疫調節」	指	免疫系統的調節，自然或以人類誘導的形式
「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
「KPC-2」	指	β-內酰胺酶，可滅活碳青霉烯類，在世界各地流行
「肺炎克雷伯菌」及 「克雷伯桿菌」或 「KPC」	指	一種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

技術詞彙表

「淋巴細胞」	指	白細胞的亞型，例如T細胞、B細胞及NK細胞
「M蛋白」	指	一種由某種細菌產生的蛋白質，通過抵抗宿主的防禦，幫助它們進入宿主
「MBL」或 「金屬β-內酰胺酶」	指	一種亞類β-內酰胺酶，於其活性物質中使用一個或兩個鋅離子
「MDR」	指	多重耐藥
「美羅培南」	指	一種廣譜碳青霉烯類抗生素，對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌具有活性
「MDD」	指	重度抑鬱症
「MOA」	指	作用機制，指藥物產生藥理作用所經過的特定生化相互作用
「單酰胺菌素」	指	單環（其分子內有一個原子環）及細菌產生的β-內酰胺類抗生素，僅對好氧革蘭氏陰性菌有效
「單克隆抗體」或 「mAbs」	指	由相同免疫細胞（均為同一母細胞的克隆）產生的抗體
「單核細胞」	指	最大的白細胞類型
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「發病率」	指	特定人群的疾病發病率，因年齡、性別及持續時間等參數而異
「死亡率」	指	死亡率，因年齡、性別及健康等參數而異
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「mRNA」	指	信使RNA，與基因的基因序列相對應的單鏈RNA分子，在合成蛋白質的過程中由核糖體讀取

技術詞彙表

「NA」或 「核苷酸類似物」	指	核苷酸，含有核酸類似物、糖基及具有一至三個磷酸鹽的磷酸基團
「神經活性類固醇」	指	天然及合成來源的類固醇化合物家族，已被證實透過GABA _A 受體的變構調節及NMDA (N-甲基-d-天冬氨酸) 類穀氨酸受體影響CNS功能
「神經元」	指	神經細胞，在體內長距離接收和發送電子信號
「神經遞質」	指	神經纖維末端因神經衝動到達而釋放的化學物質，透過擴散穿過突觸或連接部位，導致衝動傳遞至另一神經纖維、肌纖維或其他結構
「中和抗體」或「nAbs」	指	一種抗體，通過中和其生物學上的任何作用來保護細胞免受病原體或感染性粒子的侵害
「神經」	指	由纖維構成的帶狀結構，在大腦及脊髓以及身體的其他部位之間傳導感覺及運動衝動
「神經衝動」	指	沿着神經纖維傳遞的信號
「NCE」	指	新化學實體
「NDA」	指	新葯申請
「NDM」	指	新德里MBL，以其在新德里的最初盛行而命名的MBL
「NK細胞」	指	一種具有顆粒(小微粒)的免疫細胞，帶有可殺死腫瘤細胞或被病毒感染細胞的酶
「NNRTI」	指	非核苷類逆轉錄抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART
「NRDL」	指	中國國家醫保目錄

技術詞彙表

「NRTI」	指	核苷酸／核苷逆轉錄酶抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART
「NRTTI」	指	逆轉錄酶易位抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART
「核苷」	指	由嘌呤或嘧啶鹼基連接糖基（尤指核糖或脫氧核糖）而形成的化合物
「核苷酸」	指	核苷的糖基部分與一個或多個磷酸酯基團結合
「OXA」	指	乙草胺酶，即分類為D類的各種 β -內酰胺酶
「PAM」	指	正變構調節劑，一組結合受體的物質，改變受體對刺激的反應
「PaO ₂ 」	指	動脈氧分壓，以毫米汞柱計量
「病原體」	指	可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物
「PBMC」	指	外周血單核細胞，任何具有圓形細胞核的血細胞，如淋巴細胞、單核細胞或巨噬細胞
「PBP」	指	青霉素結合蛋白
「PCT」	指	專利合作條約
「PDR」	指	泛耐藥
「PEG-IFN- α 」或「聚乙二醇干擾素- α 」	指	聚乙二醇干擾素- α
「PEP」	指	暴露後預防，在單一高風險事件後使用抗逆轉錄病毒藥物以阻止HIV血清轉換（特定抗體在血液中發現及可檢測到的時間）

技術詞彙表

「藥效學」或「PD」	指	對藥物如何影響機體，連同藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及不利影響所作的研究
「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在人體內的吸收、分佈、代謝及排出情況，連同藥效學共同影響藥物的劑量、益處及不良影響
「1期」或「1期研究」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效
「2期」或「2期研究」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「3期」或「3期研究」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗場所開展，以產生充足數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以評估其是否可以獲批上市，並為產品標籤提供充分信息
「安慰劑」	指	無藥效治療的物質或治療，通常用於臨床試驗作為給予對照組的物質
「POC」	指	概念證明
「POM」	指	機制證明
「PPD」	指	產後抑鬱症
「PRDL」	指	省級醫保藥品目錄
「PrEP」	指	暴露前預防

技術詞彙表

「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的臨床前研究，以收集功效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並決定該藥物是否已準備好進行臨床試驗
「PreS1」、「PreS2」及「S」	指	HBV的三種表面抗原
「銅綠假單胞菌」	指	一種革蘭氏陰性細菌，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
「QD」	指	每日一次
「QTc」	指	校正的Q-T間期，一種用於測量心電圖的方法，以評估心臟的電特性
「QW」	指	每週一次
「RBD」或「受體結合區」	指	來自與特定內源性受體序列結合的病毒的短免疫原性片段，以進入宿主細胞
「rcDNA」	指	鬆弛的環狀DNA
「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
「RISC」	指	RNA誘導沉默複合物，一種多蛋白複合物，包含一條siRNA鏈
「RNA」	指	由共價鍵連接核苷酸單體形成的聚合物
「S蛋白」	指	刺突蛋白

技術詞彙表

「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何不良醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要患者住院治療或導致現有住院治療延長；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害
「SARS」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症，一種由SARS相關冠狀病毒引起的病毒性呼吸系統疾病
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2，一種稱為嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2(前稱2019-nCoV)的新型冠狀病毒
「SBL」	指	絲氨酸β-內酰胺酶，是一組與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
「血清」	指	一種琥珀色、富含蛋白質的液體，當血液凝結時分離出來
「shRNA」	指	短髮夾RNA或小髮夾RNA，具有緊密髮夾環的人工RNA分子，可用於通過RNAi進行沉默靶基因表達
「siRNA」	指	小干擾RNA，有時稱為短干擾RNA或沉默RNA，一類雙鏈非編碼RNA分子
「SOC」或「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
「SpO ₂ 」	指	氧飽和度，是血液中攜氧血紅蛋白量相對於不攜帶氧氣的血紅蛋白量的量度
「SRO」或「安全審查委員會」	指	就臨床研究而言，一個定期審查進行中臨床試驗累積數據的小組
「SSRI」	指	選擇性血清素再攝取抑制劑

技術詞彙表

「STR」	指	單片治療方案
「突觸」	指	兩個神經元之間的一個連接部位，由一個微小的間隙組成，衝動通過神經遞質的擴散穿過該間隙
「Th1細胞」	指	1型T輔助細胞，是T輔助細胞的一個亞群，主要產生干擾素- γ (IFN- γ)、白細胞介素-2(IL-2)和腫瘤壞死因子- α (TNF- α)，並為1型免疫的主要調節者，能消滅細胞內病原體和腫瘤。
「TIW」	指	每週三次
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或處理並且積極參與免疫反應的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用
「VAP」	指	呼吸機併發肺部感染，一種在通氣或氣管插管(一種通過口腔(在大多數緊急情況下)或鼻子將管子放入氣管的醫療程序)後48小時以上發展的HAP
「X蛋白」	指	可通過直接或間接與宿主因子相互作用調節蛋白質降解途徑、凋亡、轉錄、信號轉導、細胞週期進程及遺傳穩定性的多功能蛋白質
「XDR」	指	具有廣泛的耐藥性