

技術詞彙

本技術詞彙表載有本文件所用有關我們業務的詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必與行業標準涵義及其用法一致。

「ANDA」	指	簡略新藥申請
「抗生素」	指	由部分真菌、細菌及其他微生物製造或產生，或以化學程序合成的一種物質，可破壞或抑制其他微生物的生長，廣泛用於預防及治療傳染性疾病
「抗體」	指	一種免疫球蛋白，主要是由漿細胞產生，被免疫系統用來鑒別及中和細菌和病毒等病原體
「原料藥」	指	活性藥物成分，藥品中所含的具有生物活性的物質
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原
「生物等效性」	指	在相同的劑型中具有相似的生物利用度（利用度之速度及程度）的同種藥物的兩種製劑之間的關係
「生物類似藥」	指	取得專利生物藥物的仿製版
「BLA」	指	向美國FDA提交的生物製品上市申請
「BTC」	指	膽道癌，一種發生於肝臟、膽囊或膽管的癌症
「CAR T細胞治療」	指	嵌合抗原受體T細胞治療，一種通過基因改造的天然T細胞以治療癌症的細胞治療
「一類創新藥」	指	境內外均未上市的創新藥（定義見國家藥監局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》），即含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的原料藥及其製劑

技術詞彙

「二類創新藥」	指	境內外均未上市的改良型新藥（定義見國家藥監局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》），包括(i)在已知活性成分的基礎上，對其結構進行優化，且具有明顯臨床優勢的原料藥及其製劑及(ii)含有具有新化合物、新劑型、新處方工藝、新給藥途徑或新適應症，且具有明顯臨床優勢的已知活性成分的製劑
「CD19」	指	細胞分化簇19，一種由CD19基因編碼的跨膜蛋白，充當銜接蛋白以將細胞質信號蛋白募集到膜上
「CD28」	指	細胞分化簇28，在T細胞表面表達的一種蛋白質，可提供T細胞活化和存活所需的共刺激信號
「CD80」	指	細胞分化簇80，免疫球蛋白超家族中的一種蛋白質，具有細胞外免疫球蛋白恒定樣結構域和受體結合所需的可變樣結構域。CD80是CD28（用於T細胞活化的共刺激信號）和CTLA4（用於T細胞活化的負向調控）蛋白的受體
「CD86」	指	細胞分化簇86，在樹突狀細胞、巨噬細胞、B細胞和其他抗原呈遞細胞表面表達的一種蛋白質，提供T細胞活化和存活所必需的共刺激信號
「藥審中心」	指	藥品審評中心，國家藥監局其中一個部門
「腦水腫」	指	腦組織內水分增加而導致顱內壓升高
「腦梗塞」	指	大腦供血及供氧的動脈阻塞或狹窄導致的腦組織壞死

技術詞彙

「腦血管疾病」	指	一類涉及腦部血管的疾病
「膽固醇」	指	一種蠟質的脂肪狀物質，天然存在於人體的各個部位
「三級醫院」	指	國家衛健委醫院分類系統中將中國最大及最好的區域醫院認定為三級醫院，此等醫院通常擁有逾500張病床，為大範圍地區提供優質專業的醫療服務，並承擔較高級別的學術及科研任務
「CMC」	指	化學、製造及控制流程
「化合物」	指	由兩種或以上元素組成的純淨物質
「CR」	指	完全消退或完全緩解
「大病醫療保險」	指	就產生高於平均醫療費用的緊急醫療事故（如心臟病、腦卒中或癌症等）提供額外保險的保單
「CRO」	指	以按合同基準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合同研究機構
「CTLA4-Fc」	指	CTLA4的胞外區與免疫球蛋白的Fc部分形成的融合蛋白。CTLA4指細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，一種在所有T細胞表達的蛋白質，但在調節性T細胞上表達程度最高，且有助於調節性T細胞的抑制功能及在T細胞對癌細胞的免疫反應起到關閉開關的作用
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類具有廣泛活性的小分子蛋白質。其釋放對週圍細胞的行為造成影響
「DMARDs」	指	抗風濕藥物

技術詞彙

「dMMR」	指	錯配修復功能缺陷，DNA於細胞中複製時，細胞糾正錯誤的能力。錯配修復功能缺陷細胞通常有多種基因突變，均會引發癌症
「DNA」	指	承載所有已知活性生物及許多病毒演變、活動及繁殖中使用的大部分遺傳指令的分子
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「首仿藥」	指	首先獲批上市的仿製藥
「融合蛋白」	指	通過分子工程學的辦法而將兩個或以上基因組合產生的蛋白質
「自由基」	指	含有不成對電子的化合物，化學性質極為活潑
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範標準
「仿製藥」	指	與原有製劑含有相同活性成分並在劑型、效力、質量、作用以及適應症上相同的藥物
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及規定，作為質量保證的一部分，旨在最大限度地降低藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及差錯等風險，確保受該等指引及規定規限的藥品按照其擬定用途適用的質量及標準持續生產及受控

技術詞彙

「GSP」	指	藥品經營質量管理規範，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及規定的品質保證規定，確保藥品經銷企業按照指引及規定經銷藥品
「HLA-DRB1」	指	提供指令產生於免疫系統發揮重要作用的蛋白的一種基因，為人類白細胞抗原(HLA)複合物基因家族的一個類型
「HMG-CoA 還原酶」	指	產生膽固醇及其他類異戊二烯生物合成的甲羥戊酸途徑的速率控制酶
「進口藥品註冊證」	指	進口藥品註冊證
「IL15」	指	白細胞介素-15，乃結構上類似白細胞介素-2 (IL-2)的細胞因子。與IL-2類似，IL-15連接包含IL-2/IL-15受體β鏈(CD122)及通用γ鏈(gamma-C, CD132)的複合體，並藉此傳達信號。IL-15從受病毒感染的單核吞噬細胞（及其他某些細胞）分泌
「新藥臨床試驗」	指	新藥臨床試驗，在研藥物可開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「適應症」	指	採用某一試驗、藥物、程序或外科手術的確鑿理由
「炎症」	指	對損傷或破壞組織產生的保護反應，用來摧毀、稀釋或阻斷有害物及受傷組織
「抑制劑」	指	添加或應用至另一種物質以減緩反應或防止有害化學變化的化學品或物質
「學術帶頭人」	指	學術帶頭人

技術詞彙

「LDL」	指	低密度脂蛋白，是一系列可在血液及身體週圍運載膽固醇的脂蛋白顆粒，供細胞使用
「淋巴瘤」	指	淋巴組織的任何腫瘤性疾病
「凍乾粉」	指	用於注射的粉末狀水溶性藥物，在低溫和低壓條件下通過冷凍、升華和脫水的方法製備
「惡性黑色素瘤」	指	一種由色素生成細胞（稱為黑色素細胞）發展而來的腫瘤，通常在皮膚中發生，但在很少的情況下可能在口腔、腸道或眼睛中發生
「轉移」	指	癌症從身體的一個部位擴散到另一個部位
「分子」	指	兩個或多個原子通過化學鍵組合而成的電中性原子團
「單克隆抗體」 或「單抗」	指	能夠與特定抗原結合及誘發目標抗原免疫應答的抗體。單克隆抗體用於癌症治療時可只與特定癌細胞抗原結合並干擾癌細胞增長，可使用低劑量達到有效治療目的且比傳統化療有更少毒副作用
「單一療法」	指	使用單一藥物治療病症的療法
「MSI-H」	指	高度微衛星不穩定性，乃癌症基因編碼的一個特點，在腫瘤中具有很高的不穩定性
「多發性骨髓瘤」	指	癌變的漿細胞積聚在骨髓中，導致嚴重疼痛、貧血及腎衰竭的腫瘤
「《國家基本藥物 目錄》」	指	國家衛健委頒佈的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

技術詞彙

「NDA」	指	新藥上市申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，白細胞的一種
「腫瘤」	指	組織異常及過度生長，其生長與週圍正常組織的生長不協調。即使去除原始誘因，腫瘤仍持續異常生長
「非霍奇金淋巴瘤」	指	淋巴細胞（白血球）癌的一大類型。非霍奇金淋巴瘤可發生於任何年齡，並常伴有淋巴結腫大、發熱及體重減輕
「NP化療方案」	指	長春瑞濱聯合順鉑方案，為治療非小細胞肺癌的方案
「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》，由人力資源和社會保障部於2009年11月27日頒佈，並於不時修訂。國家醫保藥品目錄的最新版本由國家醫療保障局及人力資源和社會保障部於2019年共同頒佈，並於2020年1月1日生效
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌，為小細胞肺癌以外的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「NTRK基因」	指	神經營養受體酪氨酸激酶基因，是一種原癌基因，在異常激活時會導致癌變
「ORR」	指	客觀緩解率
「骨肉瘤」	指	自骨骼開始的最常見類型的癌症
「骨關節炎」	指	最常見的關節炎形式，常伴隨著骨頭末端的保護性軟骨隨著時間的推移而磨損時發生

技術詞彙

「非處方藥」	指	非處方藥，無需處方便可直接出售給消費者的藥品，與處方藥相反
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可結合T細胞表面的PD-1，導致T細胞失去殺死癌細胞的能力
「藥理學」	指	涉及藥物來源、性質、化學作用、效果及用途的科學；包括生藥學、藥代動力學、藥效學、藥物治療學及毒理學
「I期臨床試驗」	指	指I期臨床試驗，旨在測試新在研藥物的安全性
「II期臨床試驗」	指	II期臨床試驗，針對更廣泛的患者人群，以測試新在研藥物是否有效，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期的新在研藥物，在更廣泛的患者人群中進行新在研藥物測試，並將新在研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
「IV期臨床試驗」	指	一旦新藥已通過所有之前階段，並已獲得銷售許可證，即進行IV期臨床試驗。銷售許可證表明藥物可供開具處方使用。並非每種藥物均需經此臨床試驗
「關鍵註冊試驗」	指	旨在為藥品上市批准提供證據的臨床試驗或研究
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試在研藥物，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定在研藥物是否可以用於臨床試驗的臨床前研究
「安慰劑」	指	沒有積極治療作用的物質或療法，通常在臨床試驗中用作對照組的給藥物質

技術詞彙

「胸膜間皮瘤」	指	源於胸膜間皮的腫瘤，是胸膜最常見的原發腫瘤
「肺炎」	指	通常由細菌、病毒或真菌引起一個或多個肺部感染
「處方藥」	指	僅於有獲適當授權人下達的指令時方能向公眾分發的藥物
「省級醫療保險目錄」	指	省、市或自治區人力資源和社會保障局發佈的基本醫療保險、工傷保險及生育保險藥品目錄
「腎盂腎炎」	指	發生於腎盂部分的腎炎，通常由細菌感染引起。症狀主要包括發熱及側腹觸痛
「重組」	指	來自多個來源的基因物質組合或通過基因工程手段體外表達天然蛋白的一種方法
「RNA」	指	核糖核酸
「ROS1」	指	一種酪氨酸激酶，結構類似於間變性淋巴瘤激酶(ALK)蛋白
「復發／難治性」	指	復發性及難治性
「小細胞肺癌」	指	小細胞肺癌
「干燥綜合徵」	指	一種影響人體濕潤分泌腺的自身免疫疾病
「週邊發明專利」	指	以基礎發明專利為中心的一系列改良發明專利，註冊以保護核心技術或向競爭對手設立壁壘
「合成」	指	通過利用簡單的原料反應生產化學化合物
「TCR T細胞治療」	指	T細胞受體工程化T細胞治療，為一種通過基因修飾自身T細胞治療腫瘤的細胞免疫治療
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，一種涉及系統性炎症的細胞信號蛋白，是構成急性期反應的細胞因子之一

技術詞彙

「轉化醫學」	指	一門旨在通過確定生物科學中新發現與人類疾病的相關性改善人類健康及壽命的研究領域
「VEGF」	指	血管內皮細胞生長因子，一種細胞產生的可刺激血管形成的信號蛋白質
「VLDL」	指	極低密度脂蛋白，由肝臟合成的一種脂蛋白