

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的定義。該等詞彙未必符合標準行業定義，亦未必可與其他公司所採用的類似詞彙進行比較。

「AKT」	指	絲／蘇氨酸蛋白激酶，具有三種亞型 (AKT1、AKT2 及 AKT3)，參與調節多種細胞過程的多種途徑，包括存活、增殖、組織浸潤及代謝
「Annals of Oncology」	指	歐洲腫瘤內科學會 (European Society for Medical Oncology) 官方期刊及日本腫瘤內科學會 (Japanese Society of Medical Oncology) 官方期刊
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology)
「AUC」	指	曲線下面積，全身暴露量的量度參數
「生物利用度」	指	活性成分 (藥物或代謝物) 進入體系循環以抵達作用部位的程度及速度
「Bcl-2」	指	B 細胞淋巴瘤 2，Bcl-2 調節蛋白家族中的創始成員，可通過抑制凋亡 (抗凋亡) 或者誘導凋亡 (促凋亡) 來調節細胞死亡 (細胞凋亡)
「BLA」	指	生物製品許可證申請
「膠囊」	指	將藥物填裝於空心硬質膠囊中或密封於彈性軟質膠囊中而製成的固體制劑
「CD」	指	化學成分確定的
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範，包含藥品生產、加工及包裝中使用的方法、設施及控制的最低要求。該等規定確保產品可供安全使用，並且具有其聲稱的成分及強度
「化學藥」或「化藥」	指	低分子量的原料藥及製劑

技術詞彙表

「化療藥物」	指	一種治療腫瘤的藥物，可作用於患者全身腫瘤細胞，在腫瘤細胞生長繁殖的不同環節上，抑制或殺死腫瘤細胞
「CI」	指	置信區間
「1類」	指	境內外均未上市的創新藥，指含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品
「2類」	指	境內外均未上市的改良型新藥，指在已知活性成分的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應症等進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品
「臨床試驗」	指	驗證或揭示試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物治療價值及安全性的調查研究
「Cmax」	指	藥峰濃度，一種藥物動力學參數，用於量度給藥後血液、腦脊髓液或目標器官出現的藥物最高濃度
「CMC」	指	化學、生產和控制，通常也稱為過程開發，涵蓋用於評估藥品的物理及化學特性並確保其在生產過程中的品質及一致性的各種程序
「CNS」	指	中樞神經系統
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒病
「CR」	指	完全緩解，即治療後癌症的所有症狀消失
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器材行業提供支援的公司
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會

技術詞彙表

「CTCAE」	指	不良事件通用術語評價標準，一套用於就治療癌症所用藥品導致的不良反應進行標準化分類的評價標準
「CTN」	指	臨床試驗通知
「DCR」或「CBR」	指	疾病控制率或臨床獲益率，對治療有應答的患者的總比例，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及疾病穩定(SD)的總和
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療所出現的副作用，其嚴重程度足以限制臨床試驗中該治療劑量的增強
「劑型」或「製劑」	指	管理或服用時使用的藥物或藥品的藥劑物理形態
「藥品批准文號」	指	國家藥監局批准某款藥品生產企業能夠生產某品種藥物而頒發的法定文件中列示的批准文號
「EMA」	指	歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)
「埃坡霉素」	指	一種大環內酯類化合物，由德國國家生物技術中心(German National Biotechnology Center)的G. Höfle及其同事於1993年首次報道。其作用機制與紫杉類藥物類似，可與微管蛋白結合導致癌細胞無法順利有絲分裂，進而使癌細胞凋亡
「ERK1/2」	指	細胞外信號調節蛋白激酶1/2
「FAS」	指	全分析集
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的用於初始治療的治療方案，也被稱為初始治療或初始療法
「FPI」	指	首例患者入組
「GC」	指	胃癌
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範

技術詞彙表

「仿製藥」	指	與已上市品牌藥物在劑型、安全性、強度、給藥途徑、質量、表現特徵及預期用途相同的藥物
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範
「HER2陰性」	指	腫瘤組織樣本HER2標誌物的IHC(免疫組織化學)測試結果為IHC(-)或1+
「HR」	指	風險比，與以某個治療解釋變量的兩個不同水平為特徵的條件相對應的風險率的比值
「IC50」	指	半抑制濃度，用於量度某個物質抑制特定生物或生化功能的效力
「IND」	指	新藥臨床試驗申請
「注射劑」	指	供注入體內的無菌製劑，由藥物與適宜的溶劑或分散介質製成的溶液、乳狀液或混懸液組成，可即時使用，也可於臨用前將粉末或濃溶液配製或稀釋成溶液或混懸液
「創新藥」	指	含有未於中國境內外上市的活性物質或活性物質組合的藥物
「體內」	指	拉丁語「體內」的意思，較之於部分或死亡組織或體外所做的測試，體內研究為於完整活體組織(包括動物、人體及植物)中測試各類生物或化學物質的影響

技術詞彙表

「體外」	指	拉丁語「玻璃器皿內」的意思，使用已自通常的生物環境分離的組織部件進行的研究，如
「KOL」	指	具有相關領域專業產品知識及影響的關鍵意見領袖、影響者或值得信賴的人，在中國新興行業或業務(包括生科技術／藥物行業)中發揮重要作用
「LD ₅₀ 」	指	能殺死一半測試樣本的攝取物質劑量
「藥品上市許可持有人」	指	藥品研發機構及科研人員可以作為藥品註冊申請人(以下簡稱「申請人」)提交藥物臨床試驗申請及藥品上市申請，而取得藥品上市許可及藥品批准文號的申請人合資格成為藥品上市許可持有人(以下簡稱「持有人」)
「MDR」	指	多藥耐藥性
「藥物」	指	用於診斷、治癒、治療或預防疾病的藥物
「微生物小分子」	指	來自微生物的分子量低(≤1,000道爾頓)的分子
「微管抑制劑」	指	抑制細胞微管功能的化合物
「MTD」	指	最大耐受劑量，某款藥物或治療不會引起不可接受的副作用的最高劑量
「骨髓抑制」	指	骨髓活性下降，表現為中性粒細胞減少、白細胞減少及酸性粒細胞減少
「新輔助化療」	指	在根治性外科治療之前所使用的全身性治療
「NCCN」	指	美國國家綜合癌療網絡
「NDA」	指	新藥上市申請
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌

技術詞彙表

「OC」	指	卵巢癌
「ODD」	指	孤兒藥認證
「原研藥」	指	中國境內外首個獲准上市的藥物
「ORR」	指	整體緩解率，對治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總存活期，某種疾病的患者的存活時間，用於量度藥物的效用
「非處方藥」	指	在獲得主管機構批准後無需醫生開具處方即可在配藥商、藥房或零售店櫃檯銷售的藥物
「PD」	指	疾病進展，根據RECIST，指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療至少增加20%
「PD-1」	指	程序性細胞死亡受體1，一種於T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，可通過阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞，關閉T細胞介導的免疫應答
「PFS」	指	無進展生存期，指患有癌症等疾病的患者在接受疾病治療期間及之後帶病生存但疾病並無惡化的時長。在臨床試驗中，量度無進展生存期是一種了解新療法效果的方法
「P-糖蛋白」	指	最常見的ABC轉運蛋白，在癌症治療的耐藥性中發揮關鍵作用
「藥品許可證」	指	國家藥監局為授權藥品生產商生產某款藥品而核發的合法許可證
「I期臨床試驗」	指	對健康人體受試者或患有靶向疾病或狀況的患者給藥的研究，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藥物早期藥效

技術詞彙表

「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	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，以產生充足的統計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
「IV期臨床試驗」	指	新藥上市後研究，其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效及不良反應，以評價在普通或者特殊人群中使用的整體利益與風險關係以及改進給藥劑量等
「PPS」	指	符合方案集
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，指靶腫瘤病變大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%
「處方藥」	指	僅可由合資格的醫生開立處方的藥物
「再註冊」	指	國務院藥品監督管理部門核發的藥品批准文號、進口藥品許可證及藥品許可證的有效期限為五年。申請人如需繼續生產或進口藥品，應在有效期屆滿前六個月提交再註冊申請。
「Rx」	指	醫療處方的符號；源自拉丁語recipe或「recipere」，即「服用」的意思
「SD」	指	疾病穩定，在腫瘤學中指靶腫瘤病變大小或體內癌症嚴重程度隨著治療既未縮小至少30%亦未擴大至少20%

技術詞彙表

「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，初始治療（一線治療）無效或停止發揮作用時給予的療法
「序貫治療」	指	初期採用一種特定的藥物及方式給藥，等到病情控制情況發生改變後轉換為另一種特定的藥物及方式給藥
「SS」	指	安全性分析集
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或發育的淋巴細胞，積極參與免疫應答，在細胞介導的免疫中起重要作用。T細胞通過細胞表面存在的T細胞受體，可與其他淋巴細胞（如B細胞及NK細胞）區別開來
「片劑」	指	粉狀藥物及適量輔料混勻壓製或其他適宜方法製成的圓片狀或異形片狀的固體制劑
「靶向藥物」	指	針對腫瘤中相對特異性的標靶進行幹預從而抑制腫瘤的生長增殖的藥物
「柳葉刀腫瘤學」	指	世界領先的臨床腫瘤學期刊，發表高品質、同行評議的原創研究（特別是臨床試驗報告）、評論、意見等
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，在初始治療（一線治療）及後續治療（二線治療）均無效或停止發揮作用時給予的療法
「毒理學評價」	指	通過體外試驗、動物試驗及人群觀察，發現和闡明某個物質的毒性及潛在危害的方法
「不良事件」	指	治療相關不良事件，治療前不存在的不良事件或已存在但在治療後強度或頻率惡化的不良事件

技術詞彙表

「TTP」	指	腫瘤進展時間，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
「兩票制」	指	中國自2016年以來在藥品流通環節推行的政策，即生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票
「帶量採購」	指	一種採購方式，由國家組織藥品集中採購，通過招標、競爭性招標確定藥品及供貨企業中標價，並簽訂採購合同