

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所採用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙可能不符合標準的行業定義，亦可能與其他公司所採用類似詞彙並無可比性。

「AE」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一款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
「AESI」	指	特殊關注的不良事件，申辦人產品特有與科學及醫學相關的不良事件
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病，一種會影響未成熟淋巴細胞且進展迅速的血液癌症，通常採用化療、靶向治療或干細胞移植進行治療
「AML」	指	急性髓系白血病，一種影響骨髓和血液的癌症
「API」	指	活性藥物成分，藥品中直接產生預期治療效果的關鍵成分
「B-cell」	指	B細胞，一種因B細胞外表面存在BCR而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞
「B-NHL」	指	B細胞非霍奇金淋巴瘤，一種影響淋巴系統並起源於B淋巴細胞的癌症
「Bcl-2」	指	一種透過抑制稱為細胞凋亡的細胞死亡方式，來調控細胞存活與否的蛋白質。Bcl2基因位於第18號染色體上，在許多B細胞白血病及淋巴瘤中可見Bcl2基因轉移至其他染色體。此現象會導致Bcl2蛋白質大量產生，可能使癌細胞無法正常死亡

技術詞彙表

「Bcl-xL」	指	B細胞淋巴瘤超大型蛋白，屬於Bcl-2家族蛋白的一員，作為一種抗凋亡蛋白，透過阻止線粒體內內容物（如細胞色素c）的釋放，抑制半胱天冬酶的活化，從而阻斷最終的程序性細胞死亡
「超五規則」或「bRo5」	指	超越五規則，指開發不符合五規則的複雜藥物分子
「BTD」	指	突破性療法認定
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶，B細胞受體信號通路中的一種關鍵細胞質酶，對B細胞的發育、增殖及存活至關重要
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，通過合約形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包開發與製造服務支持的公司
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病，一種骨髓產生過多淋巴細胞的癌症
「CD20」	指	B淋巴球抗原CD20，一種由MS4A1基因編碼的B細胞特异性細胞表面分子
「CMC」	指	化學、製造及控制
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，是FDA強制執行的法規，為食品、藥品及醫療器械的生產、檢驗及品質保證提供指導原則
「CMO」	指	合約製造組織，為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供由藥物開發至藥品生產的全面服務
「CNS」	指	中樞神經系統，主要由大腦和脊髓組成
「CR」	指	完全緩解，所有癌症體徵在治療後消失

技術詞彙表

「CRi」	指	完全緩解，但血細胞計數未完全恢復
「CRO」	指	合約研究組織，通過合約形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務支持的公司
「CRu」	指	未確認的完全緩解
「CSU」	指	慢性自發性蕁麻疹，一種以反覆發作的瘙癢性風團或紅疹為特徵的病症，持續六個星期或以上，通常無明顯誘因
「CTCL」	指	皮膚T細胞淋巴瘤，一種罕見的非霍奇金淋巴瘤，其癌性T細胞會在皮膚中堆積，引发病變，有時還會擴散至淋巴結或其他器官
「DCR」	指	疾病控制率，即治療後獲得完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者比例
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種非霍奇金氏淋巴瘤，特徵是大B細胞在淋巴組織中快速生長
「DMPK」	指	藥物代謝與藥代動力學，研究人體如何處置藥物的學科
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤對治療持續產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「EBM」	指	E3連接酶結合域，可選擇性結合E3泛素連接酶的特定分子片段
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種細胞表面蛋白質，在細胞信號傳導和生長中扮演關鍵角色
「EHA」	指	歐洲血液學會
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

技術詞彙表

「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
「gMG」	指	全身型重症肌無力，一種罕見的因神經肌肉傳遞障礙導致隨意肌波動性肌無力的自身免疫性疾病
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，其為監管機構決定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步
「ITP」	指	免疫性血小板減少症
「JAK」	指	Janus激酶
「KRAS」	指	Kirsten RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「LBL」	指	淋巴母細胞淋巴瘤，一種侵襲性非霍奇金淋巴瘤，源自未成熟淋巴母細胞
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤
「MDS」	指	骨髓增生異常綜合徵
「MF」	指	骨髓纖維化
「MM」	指	多發性骨髓瘤
「MRD」	指	微小殘留疾病
「MS」	指	多髮性硬化症
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「NDA」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「NMOSD」	指	視神經脊髓炎譜系疾病

技術詞彙表

「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「ORR」	指	總緩解率
「OS」	指	總生存期
「PCNSL」	指	原發性中樞神經系統淋巴瘤
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病（例如癌症）期間和之後患病但病情沒有惡化的時長
「PI」	指	主要研究者
「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，與藥效動力學共同影響藥物的劑量、療效及不良反應
「pMN」	指	原髮性膜性腎病
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體
「PPI」	指	蛋白相互作用
「PR」	指	部分緩解
「QD」	指	每天一次
「R-CHOP」	指	一種用於治療某些類型淋巴瘤的聯合療法，結合了利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新碱、潑尼鬆五種藥物
「R/R CLL/SLL」	指	慢性淋巴細胞白血病／小淋巴球淋巴瘤，治療後出現病情進展（復發）或對初始治療無反應（難治性）
「R/R MCL」	指	套細胞淋巴瘤，治療後出現病情進展（復發）或對初始治療無反應（難治性）

技術詞彙表

「R/R PCNSL」	指	原發性中樞神經系統淋巴瘤，治療後出現病情進展（復發）或對初始治療無反應（難治性）
「五規則」或「Ro5」	指	里賓斯基五規則，傳統用於指導基於分子性質設計小分子口服藥物，且僅包含一個有限的化學空間部分
「SAE」	指	嚴重不良反應事件，就臨床試驗而言，指判定為與研究藥物有關的任何可導致死亡、威脅生命、需要住院或導致現有住院期延長、導致持續或嚴重殘疾或失能、先天性異常或出生缺陷或需要介入以防止永久損害或損傷的不良醫療事件
「SCLC」	指	小細胞性肺癌
「SLL」	指	小淋巴細胞淋巴瘤
「SPD」	指	病變最大垂直直徑乘積之和
「TLS」	指	腫瘤溶解綜合徵
「TRAE」	指	治療相關不良事件，進行藥物治療之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