

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件中所使用與本公司及其業務有關的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及其涵義未必與行業標準釋義或用法一致。

「ADA」	指	抗藥物抗體
「AE」	指	不良事件，指臨床試驗中，接受藥物或其他藥品的患者或臨床研究受試者發生的任何不良醫學事件，且該事件與治療不一定存在因果關係
「AESI」	指	特定關注不良事件，指與申辦者產品相關的、具有科學和醫學關注價值的不良事件
「抗體」	指	又稱免疫球蛋白，是免疫系統用於識別和結合抗原的蛋白質
「AFP」	指	甲胎蛋白，肝臟腫瘤生物標誌物
「BLA」	指	生物製品許可申請，指向美國FDA提交的尋求在美國銷售生物製品的批准的申請
「CAGR」	指	複合年增長率
「CD3」	指	分化簇3
「CDMO」	指	合同研發生產組織，指根據合同為其他製藥公司提供藥物研發和生產服務的製藥企業
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「化療」	指	一種癌症治療類別，將一款或多款抗癌化療藥物作為其標準治療方案的一部分
「臨床試驗」	指	在人體中開展的研究，旨在驗證或探索試驗藥物的治療效果和副作用，以確定該藥物的治療價值和安全性

技術詞彙表

「CMC」	指	化學、生產與控制
「隊列」	指	臨床研究中，在特定時期內具有共同特徵或經歷、且會接受長期監測的一組患者
「聯合治療」	指	針對單一疾病，為患者使用兩種或多種藥物（或其他治療劑）的治療方式
「CRO」	指	合同研究組織，指通過合同外包形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供研究支持服務的公司
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合徵，指免疫激活後，促炎細胞因子過度且不受控制釋放引發的急性全身性炎症反應
「dAb」	指	單域抗體，一種由單一單體可變抗體結構域組成的抗體片段
「DCR」	指	疾病控制率，指治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者比例
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指藥物的副作用嚴重到足以阻止劑量增加的毒性反應
「DoR」	指	緩解持續時間，指腫瘤在治療後持續響應、未發生生長或擴散的時間長度
「ECOG評分」	指	東部腫瘤協作組評分，是一個範圍從0到4（有時為5）的量表，用於衡量患者的身體機能和日常生活能力，評分越低表明功能水平越高。
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種位於細胞表面的蛋白質，在細胞信號傳導和生長中起關鍵作用
「Fc」	指	可結晶片段，抗體的尾部區域，可與免疫細胞和補體系統蛋白質相互作用以觸發免疫反應

技術詞彙表

「FTO分析」	指	對技術自由實施權的檢索與分析
「FOLR1」	指	葉酸受體 α ，又稱FR α ，是一種糖基磷脂酰肌醇(GPI)錨定的膜糖蛋白，通過受體介導的內吞作用介導葉酸及還原葉酸衍生物的高親和力結合和細胞攝取
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，是針對涉及人體的藥品臨床試驗制定的國際倫理和科學質量標準
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，是研究實驗室和機構的管理控制質量體系，旨在確保化學藥品(包括藥品)非臨床研究的一致性、連貫性、可靠性、可重複性、質量和完整性
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，指為符合監管機構推薦的指南而要求遵循的規範，這些監管機構負責藥品生產和銷售的授權與許可
「等級」(就不良事件而言)	指	不良事件嚴重程度等級，指根據《不良事件通用術語標準》(CTCAE)對不良事件嚴重程度進行的分級，分為1級、2級、3級等
「HCC」	指	肝細胞癌
「HNSTD」	指	最高非嚴重毒性劑量，即不產生致命、危及生命或不可逆毒性的最高劑量水平
「IFN- γ 」	指	γ 干擾素
「IIT」	指	研究者發起的臨床試驗
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病的方法
「適應症」	指	藥物、治療方法或醫療器械擬用於或獲批用於的特定病症、疾病或醫療目的

技術詞彙表

「LAG-3」	指	淋巴細胞活化基因3
「作用機制」	指	藥物通過特定的生化相互作用產生藥理效應的過程
「轉移性的」	指	用於描述任何疾病(包括癌症)中，致病微生物或惡性腫瘤細胞通過血液、淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的狀態
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，指不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「MMPs」	指	基質金屬蛋白酶
「NAb」	指	中和抗體
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「NCI」	指	美國國家癌症研究所
「NDA」	指	新藥申請，指監管機構批准新藥上市銷售所需的審批流程
「NIH」	指	美國國立衛生研究院
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，指肺部所有不屬於小細胞肺癌的癌種(如腺癌、鱗狀細胞癌等)
「OBD」	指	最佳生物劑量，具備最高療效且安全的最低劑量
「ORR」	指	客觀緩解率，指治療後達到部分緩解或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，指患有特定疾病的患者的存活時間，用作衡量藥物療效的指標

技術詞彙表

「PD」	指	藥效學，研究藥物對人體影響
「PD-1」	指	程序性死亡蛋白1，一種表達於T細胞、B細胞和巨噬細胞表面的免疫檢查點受體，其作用是關閉T細胞介導的免疫反應，以阻止健康的免疫系統攻擊體內其他病原體細胞
「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的蛋白質，可與T細胞表面的PD-1結合，導致T細胞喪失殺傷癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期，指疾病（如癌症）治療期間及治療後，患者在疾病未惡化的情況下的存活時間；在臨床試驗中，測量無進展生存期是評估新療法療效的一種方式
「I期臨床試驗」	指	將藥物用於健康受試者或目標疾病／病症患者，測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈和排洩情況，並在可能的情況下初步評估其療效的研究。I期臨床試驗可分為Ia期和Ib期，Ia期通常為劑量遞增研究，Ib期一般側重於聯合治療或劑量擴展研究
「II期臨床試驗」	指	將藥物用於有限數量的患者群體，以識別可能的不良事件和安全風險，初步評估產品針對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	在地理上分散的多個臨床試驗中心，將藥物用於擴大的患者群體，通過嚴格控制的臨床試驗收集足夠數據，以統計評估產品的療效和安全性（為產品獲批提供依據），並為產品標籤提供足夠信息的研究

技術詞彙表

「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排洩過程，該過程與藥效學共同影響藥物的給藥劑量、療效和不良反應
「PI」	指	主要研究者，負責臨床試驗整體設計、實施和管理的核心人員
「非臨床研究」	指	在非人類受試者身上進行的藥物測試，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，判斷藥物是否具備進入臨床試驗的條件
「主要終點指標」	指	研究結束時用於評估所研究藥物療效的主要或最重要的結果指標
「研發」	指	研究與開發
「RAS」	指	大鼠肉瘤基因，一組關鍵的細胞信號通路調節蛋白家族，主要包括HRAS、KRAS和NRAS
「RP2D」	指	II期推薦劑量，建議在II期臨床試驗中使用的藥物劑量
「SAE」	指	嚴重不良事件
「次要終點指標」	指	研究中並非專門為評估而設定統計檢驗效能的其他關注事件
「SD」	指	疾病穩定，指患者的癌症在治療後未出現明顯惡化或改善的狀態
「SMC」	指	安全監測委員會
「TAA」	指	腫瘤相關抗原
「TCE」	指	T細胞銜接器
「TCM」	指	T細胞調節器
「TCR」	指	T細胞受體

技術詞彙表

「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，指治療前未發生，或治療後強度或頻率加重的不良事件
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一款EGFR靶向治療藥物
「TME」	指	腫瘤微環境，指腫瘤細胞周圍高度動態且異質的環境，由細胞成分和非細胞成分組成，這些成分相互作用影響腫瘤的發生、發展和治療響應
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「特瑞普利單抗」	指	由君實生物研發的抗PD-1抗體，適用於多種實體瘤等適應症的治療
「TRAE」	指	治療相關不良事件，即治療前未發生，或因治療導致強度或頻率加重的不良事件
「uPA」	指	尿激酶型纖維溶酶原激活劑，一種在多種癌症中普遍過表達且可在患者體內檢測到的蛋白酶，可作為患者篩選和治療響應監測的實用生物標誌物
「SCLC」	指	小細胞肺癌