

技術詞彙

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用有關本公司及我們業務的若干詞彙的解釋及定義具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「ADP」	指	二磷酸腺苷
「晚期實體瘤」	指	源自實體組織且難以治療的晚期癌症，包括(i)已生長超出其原有部位並侵入附近組織或結構，但尚未擴散至身體遠端部位的局部晚期實體瘤，及(ii)已經從最初開始的地方擴散至附近的組織、淋巴結或身體的遠端部位的轉移性實體瘤。
「晚期HNSCC」	指	局部晚期及／或頸部復發，轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，一般指第III期及第IV期HNSCC
「晚期NSCLC」	指	局部晚期及轉移性非小細胞肺癌，一般指不可切除第III期及第IV期NSCLC
「不良事件」	指	不良事件(可分為輕度、中度或重度)，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者或受試者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「激動劑」	指	結合並激活受體或其他蛋白以產生生物反應的化學物質
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種在神經系統發育和功能中可能起作用的受體酪氨酸激酶蛋白
「AMP」	指	磷酸腺苷
「ATP」	指	腺苷三磷酸，一種有機化合物及水溶助長劑，為活細胞的多個活動提供能量
「BC」	指	乳腺癌

技術詞彙

「生物標誌物」	指	天然存在的分子、基因或特徵，通過它可以識別特定的病理或生理過程、疾病等
「雙特異性抗體」或「bsAb」	指	將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BiTE」	指	雙特異性T細胞銜接器
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「BRAF」	指	一種人類基因，編碼B-raf蛋白，B-raf蛋白影響細胞分裂、分化等功能
「膽道癌」	指	膽道癌
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CD25」	指	白細胞分化抗原25，一種調節T細胞活化和功能的分子
「CD3」	指	白細胞分化抗原3，一種參與激活細胞毒性T細胞和T輔助細胞的蛋白質複合物和T細胞共受體
「CD39」	指	白細胞分化抗原39，一種可以作為治療靶點以恢復效應T細胞功能的分子
「CD47」	指	白細胞分化抗原47，一種向巨噬細胞提供「別吃我」信號的膜蛋白
「CD4+T細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，通過刺激其他免疫細胞以幫助協調免疫反應，抵抗感染
「CD8+T細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，用於對細胞內病原體（包括病毒和細菌）進行免疫防禦和腫瘤監測

技術詞彙

「CDMO」	指	委託開發製造組織，以合約外包形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供研發和生產服務支持的公司
「化療」	指	使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速生長的細胞的藥物治療，因癌細胞的生長和繁殖速度比體內大多數細胞快很多，最常用於癌症治療
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「CLDN18.2」	指	claudin 18.2，是Claudin蛋白質家族的一員，位於細胞膜表面，正常情況下低水平表達於胃黏膜分化上皮細胞
「CMC」	指	化學、製造及控制（亦通常稱為工藝開發），涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的質量及一致性的各種程序
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，彼等在一個確定的時期內有共同的特徵或經驗，且隨時間受到監察
「聯合療法」	指	使用不止一種藥物或方式的治療
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRC」	指	結直腸癌，一種起源於結腸或直腸的癌症
「CRO」	指	受託研究組織，以合同外包研究服務的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合徵

技術詞彙

「CTLA-4」	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，可作為下調免疫反應的免疫檢查點，為腫瘤細胞通常用來逃避抗腫瘤免疫反應的其中一個免疫檢查點
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白，它們的釋放對表達相應受體的細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DC」	指	樹突狀細胞
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及疾病穩定(SD)的總和
「DOR」	指	緩解持續時間，即腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「DLL4」	指	Delta樣配體4，一種在血管發育和腫瘤血管生成中具有重要功能的蛋白質
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指藥物或其他治療所出現的毒性，鑒於其嚴重程度，須阻止增加該治療劑量或水平
「劑量遞增研究」	指	臨床試驗的一個階段，在該階段中，對藥劑(例如藥物)的不同劑量進行測試，以確定哪種劑量效果最佳及／或危害最小
「劑量擴展研究」	指	入組更多參與者，通常為進一步評估療效、安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學的試驗
「dMMR」	指	錯配修復功能缺陷，即細胞於DNA複製時糾正錯誤的能力。錯配修復功能缺陷細胞通常有多種DNA突變，均可引發癌症
「EC」	指	食管癌

技術詞彙

「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「Fc」	指	可結晶片段，抗體的尾部區域，與細胞表面受體（稱為Fc受體）和補體系統的某些蛋白質有相互作用
「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初始治療方案，又稱為初級治療或療法
「五年生存率」	指	一種生存率的類型，用於估算特定疾病的預後情況，通常從確診開始計算
「胃癌」	指	胃癌
「GCP」	指	藥物臨床試驗管理規範，是對涉及人體的醫藥產品進行臨床試驗的國際倫理及科學質量標準
「胃腸道間質瘤」	指	胃腸道間質瘤
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「HCC」	指	肝細胞癌，通常由硬化肝中的肝細胞引起的一種癌症
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2，其過表達會促進乳腺癌、胃癌及結腸直腸癌等各種癌症的發展
「HLA-G」	指	人白細胞抗原G，一種介導母胎耐受性和調節免疫反應的分子
「HNC」	指	頭頸癌
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「IARC」	指	國際癌症研究機構

技術詞彙

「IBD」	指	炎症性腸病，消化道組織長期炎症的相關疾病
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑，一種免疫療法，能阻斷被稱為免疫檢查點的蛋白質，這種蛋白質能阻止免疫系統攻擊癌細胞
「IFN γ 」	指	γ 干擾素，一種激活和調節免疫系統的細胞因子
「IgG」	指	免疫球蛋白G，是血液循環中最常見的一種抗體，在抵禦病原體入侵的抗體免疫中發揮重要作用
「IL-2」	指	白細胞介素-2，一種細胞因子，通過對T細胞的直接作用在免疫系統中發揮重要作用
「免疫療法」	指	一種利用物質刺激或抑制免疫系統，幫助人體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「體內」	指	拉丁語為「在活體內」，體內研究是在包括動物、人類和植物在內的整個活體上測試各種生物或化學物質的影響，而不是在部分或死亡生物體上，或在體外進行的研究
「體外」	指	拉丁語為「在玻璃器皿中」，使用從通常生物環境中分離出來的生物體成分（如微生物、細胞或生物分子）進行的研究
「JSC」	指	聯合指導委員會
「關鍵意見領袖」	指	具有影響力及可信賴的人士，其在各自領域擁有專業的產品知識和影響力，是中國新興產業和企業（包括生物技術／製藥業）的重要組成部分

技術詞彙

「白細胞」	指	人體免疫系統的一部分，幫助人體抵抗感染及其他疾病
「LILRB2」	指	一種抑制性受體，主要表達在髓系細胞上，可引發嚴重的免疫抑制
「單克隆抗體」	指	單克隆抗體，由同一母細胞克隆出的相同免疫細胞產生的抗體
「MAD」	指	最大給藥劑量，即對患者安全給藥的最高劑量
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「MC38」	指	一種小鼠結腸腺癌細胞系，被廣泛用於免疫腫瘤學模型，在藥物開發中具有重要作用
「黑色素瘤」	指	一種皮膚癌，當色素生成細胞（也稱為黑色素細胞）發生突變並變成癌細胞時，就會引發該種癌症
「轉移」	指	包括癌症的任何疾病中，通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的致病微生物或惡性細胞或癌細胞
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，是脊椎動物DNA上的一個大基因座，包含一組緊密相連的多態性基因，這些基因對於適應性免疫系統至關重要的細胞表面蛋白進行編碼
「MNC」	指	跨國公司
「單核細胞」	指	一種存在於血液和組織中的白細胞（白血球），尋找並消滅細菌，消除受感染的細胞
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MSI-H」	指	高微衛星不穩定性
「MSS」	指	微衛星穩定性

技術詞彙

「MTD」	指	最大耐受劑量，為不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「NCCR」	指	中國國家癌症登記中心
「NDA」	指	新藥上市申請
「NTRK」	指	一類與多種兒童及成人實體瘤相關的癌基因
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「腫瘤學」	指	一個與腫瘤相關的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「ORR」	指	總體客觀應答率，治療完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」或「總生存率」	指	確診疾病的患者從確診日期或開始治療的日期算起的生存時間，用於臨床試驗以測量藥物的有效性
「OX40」	指	腫瘤壞死因子受體超家族成員，在活化的T細胞上表達，提供共刺激信號以促進T細胞分裂及存活
「OX40L」	指	OX40的配體，屬於調節免疫應答的TNF超家族成員
「PCC」	指	臨床前候選藥物
「PCT」	指	專利合作條約，1970年締結的國際專利法條約。其提供了一個統一的專利申請程序，以保護各個締約國的發明。根據PCT提交的專利申請稱為國際申請，或PCT申請。PCT申請應於規定期限內進入締約國的國家階段，以便於該等司法管轄區尋求專利保護

技術詞彙

「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「PFS」	指	無進展生存期，在疾病治療期間及之後，患者疾病未惡化的情況下存活的時間長度
「1期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者體內並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能的情況下獲得其有效性的早期證據的研究
「2期臨床試驗」	指	對有限的患者群體給藥以識別可能的不良反應和安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的有效性並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「3期臨床試驗」	指	在控制良好的臨床試驗中，通常在地理上分散的臨床試驗地點對擴大的患者群體給藥的研究，以產生足夠的數據，對產品的有效性和安全性進行統計評估，從而獲得批准，並為產品標籤提供足夠的信息
「藥代動力學」或「PK」	指	測量動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩
「關鍵性試驗」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行臨床試驗或研究

技術詞彙

「鉑類化療」	指	含有鉑複合物的化療，用於治療多種類型的癌症
「pMMR」	指	錯配修復完整
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%
「Q2W」及「Q3W」	指	給藥頻率，分別指「每兩週一次」及「每三週一次」
「QMS」	指	質量管理體系
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套已發佈規則，定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善（「緩解」）、維持不變（「穩定」）或惡化（「進展」）。該標準於2000年2月由一個國際合作組織（包括歐洲癌症研究和治療組織、美國國家癌症研究所及加拿大國家癌症研究所臨床試驗組）發佈。目前全球大部分評估癌症療法對實體瘤客觀緩解的臨床試驗中均使用RECIST。該等標準於2000年2月制訂及發佈，並隨後於2009年更新
「RET」	指	轉染重排，一種原癌基因，在突變或重排改變時促進癌症形成
「RP2D」	指	推薦2期劑量，通常是具有可接受毒性的最高劑量，通常定義為產生約20%DLT的劑量水平

技術詞彙

「SAE」	指	嚴重不良事件，人體藥物試驗中無論劑量大小導致的以下醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／喪失能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久損傷或損害
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當初始治療（一線療法）不能充分發揮作用或停止工作時，嘗試使用的一種或多種療法
「SIRP α 」	指	信號調節蛋白 α ，一種屬於SIRP家族的調節性膜糖蛋白，主要由髓樣細胞表達，幹細胞或神經元上亦有表達
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（非癌症），也可能是惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名。實體瘤的例子有癌（始於器官的襯層（上皮細胞）的癌症）及淋巴瘤（始於淋巴細胞的癌症，當淋巴細胞發生變化並生長失控時會引發淋巴瘤）
「疾病穩定」	指	在腫瘤學中，根據RECIST，腫瘤大小或體內癌症程度隨著治療既未縮小至少30%亦未擴大至少20%
「標準護理」或「SoC」	指	獲醫學專家接納為適當治療某種疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「靶向療法」	指	一種主要的治療方式，通過靶向與癌症及非腫瘤適應症的發病機制有關或對其至關重要的特定分子或分子起作用，包括但不限於小分子藥物及單克隆抗體

技術詞彙

「T細胞」	指	一種由胸腺產生或處理並積極參與免疫反應的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，該抗原在腫瘤細胞高表達而在正常細胞上表達水平較低
「TAM」	指	腫瘤相關巨噬細胞
「TCPP」	指	目標候選產品概況
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件，該等不良事件在開始使用研究藥物後出現，也可以是開始使用研究藥物前出現且在開始使用研究藥物後在強度方面有所惡化的不良事件
「TGFβ」	指	轉化生長因子-β
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，當初始治療（一線療法）及後續治療（二線療法）均未發揮作用或停止工作時，嘗試使用的一種或多種療法
「TIL」	指	腫瘤浸潤淋巴細胞
「TME」	指	腫瘤微環境
「Treg細胞」	指	調節性T細胞，一類專門的T細胞亞群，在調節或抑制免疫系統中的其他細胞方面發揮作用。調節性T細胞控制對抗原的免疫反應並幫助預防自身免疫性疾病
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為研究者認為在合理可能性下由研究藥物引起的不良事件
「TRK」	指	原肌球蛋白相關激酶

技術詞彙

「TTF」	指	治療失敗時間
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種刺激血管形成的蛋白質
「WHO」	指	世界衛生組織