

## 技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件中所用關於本集團及其業務的若干技術詞彙解釋。該等詞彙及其涵義與業內的標準涵義或用法未必相符。

「活動性甲狀腺眼疾」	指	活動性甲狀腺眼疾，其特徵為活躍炎症及症狀迅速惡化，包括疼痛、腫脹及視力障礙
「特應性皮炎」	指	特應性皮炎，一種慢性、復發性發炎性皮膚病，為濕疹最常見的類型
「ADA」	指	抗藥物抗體，由免疫系統產生抵抗生物製劑的抗體。ADA可能會對生物製劑的療效及安全性產生不利影響
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，包含通過化學連接子與有效載荷分子（通常是細胞毒性藥物）偶聯的抗體
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性或抗體依賴性細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，藉此免疫系統的效應細胞主動裂解膜表面抗原已被特異性抗體結合的靶細胞
「AE」	指	不良事件（可分為輕度、中度或重度），在臨床試驗期間接受藥物或其他藥品治療的患者或受試者出現的任何不良醫療狀況，且不一定與治療有因果關係
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，免疫系統用來識別並結合抗原的蛋白質
「抗VEGF」	指	抗血管內皮生長因子
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會，一個專注於癌症治療及腫瘤學領域領先的醫生及研究人員專業組織

---

## 技術詞彙表

---

「B細胞」	指	一種在骨髓中產生及成熟的淋巴細胞，當其受特定抗原活化時，將分化為漿細胞（分泌抗體）及記憶B細胞（提供持久免疫力）
「B7-H3」	指	抗B7同源3蛋白
「B7-H4」	指	抗B7同源4蛋白
「BC」	指	乳腺癌
「BIC」	指	同類最佳，該術語用於描述在所屬類別或作用機制類別中被認為優於所有其他藥品的藥物
「BLA」	指	生物製品許可申請
「雙特異性抗體」	指	一種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
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CAS評分」	指	臨床活動評分，一種經過驗證用於測量甲狀腺眼疾炎症活動度的工具
「CD28」	指	表達於T細胞表面的蛋白質受體，其功能為提供刺激性訊號
「CD276」	指	亦稱為抗B7同源3蛋白(B7-H3)
「CD279」	指	亦稱為程序性細胞死亡蛋白1 (PD-1)
「CDC」	指	補體依賴性細胞毒性，指抗體與靶向細胞表面結合後活化免疫系統經典補體路徑的作用機制
「CDMO」	指	合同開發及生產組織，以按合同基準外包開發及生產服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司

---

## 技術詞彙表

---

「化療」	指	使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速增殖的細胞的藥物療法，因癌細胞的增殖和分裂速度比體內大多數其他細胞快很多而最常用於癌症治療
「慢性TED」	指	慢性甲狀腺眼疾，一個經過初期活躍／炎症階段後進入的病程階段，其免疫介導性炎症已逐漸消退
「CI」	指	信賴區間，一個在特定置信度（通常為95%或99%）下可能包含未知總體參數真實值的統計範圍
「臨床試驗／研究」	指	一項於人體進行的研究，用於驗證或探索試驗藥物的治療效果及副作用以確定此類藥物的治療價值及安全性
「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
「c-Met」	指	由MET基因編碼的受體酪胺酸激酶
「CO <sub>2</sub> 」	指	二氧化碳
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，他們在規定期限內具有共同的特徵或經歷，並接受長期監測
「聯合研究」或「聯合試驗」	指	測試一種以上治療劑或治療方法的臨床試驗
「聯合療法」	指	使用一種以上藥物或形式的治療
「CR」	指	完全緩解，治療後所有癌症跡象均消失
「CRO」	指	合同研究組織，以按合同基準外包研究服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司

---

## 技術詞彙表

---

「CRPC」	指	去勢抗性前列腺癌
「CSO」	指	合同銷售組織，以新藥、醫療器械及其他醫療保健產品的開發及商業化服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「DAR」	指	藥物抗體比，即ADC中每個抗體所攜帶的藥物分子的平均數量
「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)及病情穩定(SD)的比例之和
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療的毒性嚴重程度足以限制劑量增加或治療水平提高
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種包含遺傳指示的分子
「DOR」	指	緩解持續時間，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
「劑量遞增研究」	指	一種研究，在該研究中，對不同劑量的藥劑(例如藥物)進行對照測試，以確定何種劑量效果最佳及／或危害最小
「劑量擴增研究」	指	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而入組更多參與者的一種研究
「Dxd」	指	德魯替康，一種用作基準ADC細胞毒性有效載荷的強效拓撲異構酶I抑制劑
「EASI-75」	指	通常用於特應性皮炎的臨床療效終點，即患者在濕疹面積和嚴重程度指數上較基線至少改善75%

## 技術詞彙表

「EGFR突變型」	指	EGFR基因發生突變的細胞或組織，這種突變可以影響受體功能，通常與若干類型的癌症有關
「ES-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌，是小細胞肺癌的晚期形式
「Fc」	指	可結晶片段，為抗體的尾部區域，與稱為Fc受體的細胞表面受體和補體系統的某些蛋白質相互作用
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，負責確保藥物、生物製品及醫療器材的安全、有效和品質
「FIC」	指	同類首創，指採用全新獨特作用機制治療特定疾病，且該機制此前從未在臨床實踐中應用的藥物
「首次人體試驗」 或「FIH」	指	在臨床前研究和動物試驗後，首次於在人體進行的臨床試驗
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療指醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，又稱為初級治療或療法
「F-VASI」	指	面部白癜風面積評分指數，VASI的一個子集，專注於評估面部白癜風的變化情況
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗表現的國際道德及科學質量標準
「建築面積」	指	建築總面積，指建築物內所有樓層的總面積
「GGFG-Dxd」	指	與德魯替康有效載荷連接的GGFG肽
「GGFG-MH毒素」	指	與內部毒素相連的GGFG肽
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，一項國際公認的標準，旨在規範非臨床實驗室研究的設計
「GMP」	指	品質保證環節，旨在確保藥品始終按照其預期用途所需的標準進行生產及控制

## 技術詞彙表

「HER2陰性」 或「HER2-」	指	以測試評分為IHC0、IHC1+或IHC2+／ISH－識別的腫瘤細胞HER2狀態，可進一步分為HER2低表達及HER2無表達
「HER2陽性」 或「HER2+」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+／ISH+識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HR+」	指	激素受體陽性
「腫瘤免疫 1.0」	指	第一代腫瘤免疫
「腫瘤免疫 2.0」	指	第二代腫瘤免疫
「IC50」	指	半數抑制濃度，一個定量指標，指與對照組相比，使生物過程活性減少50%所需的藥物濃度
「IFN- $\gamma$ 」	指	干擾素 $\gamma$ ，一種激活和調節免疫系統的細胞因子
「IGA-TS」	指	研究者整體評估－治療成功率，一項特應性皮炎臨床終點指標。其定義為達到IGA評分0分（皮損完全清除）或1分（皮損幾乎完全清除）且較基線改善 $\geq 2$ 級的患者比例
「IGF-1」	指	胰島素樣生長因子1
「IGF-1R」	指	胰島素樣生長因子1受體
「IGF-2」	指	胰島素樣生長因子2
「IgG」	指	免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在抵禦病原體入侵的抗體免疫中發揮重要作用
「IL-6」	指	白細胞介素6，一種由多種免疫細胞和非免疫細胞產生的細胞因子，參與機體調節、炎症反應及造血過程
「IL-8」	指	白細胞介素8，一種由多種免疫細胞和非免疫細胞產生的促炎性趨化因子，主要參與炎症反應過程

---

## 技術詞彙表

---

「IL-10」	指	白細胞介素10，一種由免疫細胞產生的抗炎調節蛋白
「IL-16」	指	白細胞介素16，一種由多種免疫細胞和非免疫細胞產生的免疫調節及促炎細胞因子
「ILD」	指	間質性肺病，一種由肺間質進行性癥痕形成及炎症反應引起的疾病
「免疫療法」	指	一種採用藥物刺激或抑制免疫系統以幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「體外」	指	拉丁文，「在玻璃內」的意思，在正常生物環境外對微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指	拉丁文，「在活體內」的意思，體內研究乃對完整且活著的生物體（包括動物、人類及植物）內測試不同生物實體或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試
「IND」	指	新藥臨床試驗，其申請是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
「適應症」	指	某種藥物、治療或醫療器械預期或獲批准使用的特定病症、疾病或醫療目的
「IV」	指	靜脈注射，即直接將藥物注射入靜脈
「JAK」	指	Janus激酶家族，包含四種不同的激酶：JAK1、JAK2、JAK3及TYK2，該等激酶在免疫系統功能、造血、炎症及生長發育中均發揮著至關重要的獨特作用
「JAKi」	指	Janus激酶抑制劑
「LC」	指	肺癌

---

## 技術詞彙表

---

「連接子」	指	ADC的三個核心組成部分之一。連接子通過化學鍵連接抗體和有效載荷
「LTS」	指	長期安全性
「mAb」或「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞（均為同一親本細胞的克隆）製造的抗體
「mCRPC」	指	轉移性去勢抗性前列腺癌
「作用機制」或「MOA」	指	作用機制，指藥物、療法或物質在體內產生預期效果的特定生化過程或分子交互作用
「轉移性」	指	任何疾病（包括癌症、致病生物或惡性或癌性細胞）通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「mPFS」	指	中位無進展生存期
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「脫靶毒性」	指	當藥物結合到其設計結合的靶點以外的靶點時發生的不良反應
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防

---

## 技術詞彙表

---

「ORR」	指	總體客觀緩解率，對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」或「總生存期」	指	患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時長，在臨床試驗中用作衡量藥物的有效性
「部分緩解」或「PR」	指	根據RECIST，界定為腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療減少至少30%但低於100%
「有效載荷」	指	ADC的三個核心組成部分之一。有效載荷通常是通過化學連接子連接到抗體上的高活性和細胞毒性分子。非細胞毒性有效載荷目前已成為腫瘤學和非腫瘤學適應症的新型ADC策略
「PCT」	指	《專利合作條約》，一項國際條約，允許發明人透過單一的國際專利申請尋求對其發明的專利保護
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「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-1/VEGF 雙特異性抗體」	指	一種旨在同時靶向並阻斷PD-1及VEGF的雙特異性抗體
「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，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力
「PD-L2」	指	PD-1配體2，一種主要存在於活化T細胞及其他免疫細胞上的蛋白質，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力

---

## 技術詞彙表

---

「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
「藥效動力學」或「PD」	指	藥物對人體作用的研究，包括其作用機制、治療效果及潛在副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，與藥效動力學共同影響藥物的劑量設定、療效及不良反應
「I期臨床試驗」	指	對健康人類受試者或出現目標疾病或病症的患者給藥的研究，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其藥效的早期適應症
「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	對地域分散的臨床試驗點的經擴大患者群體給藥的研究，以統計學方式產生充足數據，以評估藥物的有效性及安全性以供監管審批，並為產品標籤提供充分信息
「主要研究者」	指	主要研究者，即具備資格的醫療專業人員，負責設計、監督及執行臨床試驗
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「PoC」	指	概念驗證

---

## 技術詞彙表

---

「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否符合進行臨床試驗的條件
「主要終點」	指	研究結束時的主要或最重要的結果，以評估所研究藥物的效果
「疾病進展」	指	腫瘤惡化或增大，表明治療無效
「PSMA」	指	前列腺特異性膜抗原
「Q2W」、「Q3W」 及「Q4W」	指	給藥頻率，分別指「每兩周一次」、「每三周一次」及「每四周一次」
「研發」	指	研究及開發
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套定義癌症患者的腫瘤於治療過程中何時改善（緩解）、維持不變（穩定）或惡化（進展）的已發佈規則，著重於測量腫瘤大小及其隨時間推移的進展，以評估治療的有效性。該標準由一個國際合作組織（包括歐洲癌症研究與治療組織、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）於2000年2月發佈。目前全球多數評估癌症治療對實體瘤客觀反應的臨床試驗均使用RECIST。該等標準於2000年2月制訂及發佈並隨後於2009年更新
「復發性」	指	當用於包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵和症狀在一段改善期後復發。就癌症而言，可能的復發發生的原因是在最初治療後存活了少數原始癌細胞。有時這是因為癌細胞擴散到身體的其他部位，並且太小而不能在緊隨治療的後續期間被檢測到

---

## 技術詞彙表

---

「RP2D」	指	建議II期劑量，為推進II期臨床試驗而選擇的藥物劑量。該劑量確定基礎為I期研究的數據，I期研究的主要目標是評估藥物的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)，有時亦包括其早期療效跡象
「RP3D」	指	建議III期劑量，指經前期臨床研究確定、能最佳平衡安全性、耐受性及治療潛力的藥物劑量，並因此獲選入III期試驗進行療效與安全性的確證性評估
「嚴重不良反應」	指	嚴重不良反應，導致死亡，或危及生命，或需住院治療或導致延長現有住院時間，或導致持續或嚴重傷殘或喪失行為能力，或屬先天性異常或天生缺陷的不良反應
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「次要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的附加結果指標，提供有關療效及安全性的補充信息，例如生活質量或生物標誌物變化
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，在初始治療（一線治療）無效或停止發揮作用時使用的療法
「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（不是癌症）或惡性的（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，例如癌（始於上皮細胞的癌症）及淋巴瘤（始於淋巴細胞的癌症）
「SS」	指	安全性分析集，指實際接受任何劑量研究治療的受試者群體
「標準療法」	指	醫學專家認為適合用於若干類疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法

---

## 技術詞彙表

---

「Sub-Q」	指	皮下注射，將藥物注入皮膚真皮層與肌肉層之間的組織間隙的給藥方式
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或加工、積極參與免疫反應並在細胞介導免疫中起著核心作用的淋巴細胞。T細胞可以通過其表面存在的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，一種與正常組織相比，在腫瘤細胞表面異常表達或過度表達的分子
「TEAE」	指	治療突發不良事件，即在開始使用研究藥物後出現的不良事件，或在使用研究藥物前已存在但在開始使用研究藥物後嚴重程度加劇的不良事件
「TED」	指	包括活動性甲狀腺眼疾及慢性甲狀腺眼疾
「治療窗口」	指	能有效治療疾病而不產生顯著毒性作用的藥物劑量範圍，或時間間隔，於此期間可以安全有效地給予特定治療
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，一種侵襲性乳腺癌亞型，缺乏關鍵受體，對荷爾蒙療法或HER2治療無反應
「TNF- $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子 $\alpha$ ，一種主要由活化免疫細胞產生的關鍵促炎細胞因子
「Topo I」	指	拓撲異構酶I，一種透過切割並重新連接DNA單鏈或雙鏈以緩解DNA超螺旋狀態的酶
「TRAE」	指	治療相關不良事件，進行藥物治療之前不存在不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件

---

## 技術詞彙表

---

「TROP-2」	指	滋養層細胞表面抗原2，一種在上皮癌中過度表達的I型跨膜糖蛋白
「載體對照期」	指	載體對照期，臨床試驗中受試者僅接受不含活性成分的惰性藥物基質製劑的治療階段
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種在刺激新血管及淋巴管生長方面起關鍵作用的訊號蛋白
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體
「VHH抗體」	指	僅含重鏈抗體的可變區
「VHH-Fc融合蛋白」	指	一種將VHH抗原結合域與Fc片段結合的抗體
「WCLC」	指	世界肺癌大會，國際肺癌研究協會的年度會議