

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件中所用的有關本公司及其業務的若干技術詞彙。該等術語及涵義未必與標準行業涵義或該等詞彙的用途一致。

「不良事件」或「AE」	指	受試者在給藥後出現的不良醫學事件，並不一定與試驗干預有因果關係
「晚期腫瘤」	指	以目前的標準治療不大可能治癒的腫瘤階段，通常包括轉移性或局部晚期腫瘤
「抗體藥物偶聯物」或「ADC」	指	由單克隆抗體與具有生物活性的細胞毒性藥物連接而成的療法，旨在選擇性靶向並殺死癌細胞
「抗原」	指	一種能夠被免疫系統（尤其是抗體或T細胞）識別的分子或分子結構，通常位於細胞或病原體表面
「生物標誌物」	指	一種可計量生物狀態或狀況的指標，常用於評估疾病進展或治療應答
「雙特异性抗體」	指	一種經過工程改造，能夠同時結合兩種不同抗原或表位的抗體
「BLA」	指	向監管機構提交的生物製品許可申請，以申請批准生物製品上市銷售
「複合年增長率」	指	複合年度增長率
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞療法，一種改造患者自身T細胞，以識別並殺死癌細胞的免疫療法
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心，負責審批中國的臨床試驗申請及新藥註冊

## 技術詞彙表

「CDMO」	指	合同開發與生產組織，按合同提供藥物開發與生產服務的公司
「CMC」	指	與藥物開發中的化學、製造及質量控制相關的各項活動
「隊列」	指	臨床試驗中一組在特定時期具有共同特徵或經歷並在一段時間內受到持續監測的患者
「冷(腫瘤)」	指	一種免疫細胞浸潤水平較低且免疫原性較弱的腫瘤，通常對免疫療法反應不佳
「聯合(療法)」	指	同時採用兩種或以上藥物或治療方式控制或治療疾病，通常旨在提升療效、降低抗藥性或最小化副作用
「合同研究組織」或「CRO」	指	為製藥、生物科技及醫療器械公司提供外包研究服務(包括臨床前研究、臨床試驗管理及監管支持)的公司
「化療」	指	一種採用化學藥劑殺死或抑制分裂細胞快速生長的癌症治療方法
「完全緩解」或「CR」	指	根據RECIST 1.1標準，所有癌症體徵經過治療後完全消失，且任何病理性淋巴結(無論是靶病灶還是非靶病灶)的短徑縮小至< 10毫米
「完全緩解率」或「CRR」	指	在臨床試驗中，經治療達到完全緩解的患者比例
「細胞因子」	指	細胞(尤其是免疫細胞)分泌的小分子蛋白，可以介導及調節免疫應答、炎症反應及造血功能
「細胞毒性的」或「細胞毒性」	指	對細胞具有毒性，通常會導致細胞損傷或細胞死亡

## 技術詞彙表

「疾病控制率」 或「DCR」	指	經過治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者比例
「劑量限制性毒性」 或「DLT」	指	限制劑量增加的藥物或治療的副作用
「緩解持續時間」 或「DOR」	指	腫瘤對治療持續產生應答且無進展的時間段
「早線」	指	在疾病管理早期階段（通常後線治療之前）實施的治療
「ECOG PS 1-3」	指	美國東部腫瘤協作組(Eastern Cooperative Oncology Group 體能狀態) 1-3，一種評估患者日常活動能力的指標，數字越高代表功能障礙程度越嚴重
「EDC系統」	指	電子數據採集系統，用於以電子化形式收集、管理及存儲臨床試驗數據的軟件
「ELISA」	指	酶聯免疫吸附測定，一種用於檢測和定量樣本中的蛋白質、抗體或抗原的實驗室技術
「ERP」	指	企業資源計劃系統，一種組織用於管理業務流程的軟件
「EOP1」	指	與監管機構召開的I期結束會議，以討論I期試驗結果及II期試驗計劃
「離體」	指	在活體生物之外受控的環境中進行，通常指從生物體中取出組織或細胞進行的實驗
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration)，負責確保藥物、生物製劑及醫療器械的安全性、療效及質量
「一線」	指	對疾病採取的初始或主要治療方式，通常為標準治療
「自由實施分析」 或「FTO分析」	指	一種用以確定是否能夠在不侵犯第三方知識產權的情況下將產品或工藝商業化的法律評估

## 技術詞彙表

「藥物臨床試驗質量管理規範」或「GCP」	指	設計、實施及報告臨床試驗的一套國際倫理與科學質量標準，旨在保護受試者並確保數據完整性
「藥物非臨床研究質量管理規範」或「GLP」	指	一套旨在保證非臨床實驗室研究的質量及完整性的原則
「藥品生產質量管理規範」或「GMP」	指	一套旨在確保藥品及生物科技產品的生產和控制始終符合質量、安全性及療效標準的法規及指引體系
「等級」	指	通常根據標準化準則（如CTCAE）對不良事件的嚴重程度進行的分類
「頭頸部鱗狀細胞癌」或「HNSCC」	指	起源於頭頸部黏膜表面鱗狀細胞層的癌症
「熱（腫瘤）」	指	一種免疫細胞浸潤水平較高且免疫原性較強的腫瘤，通常對免疫療法反應較好
「人類白細胞抗原」或「HLA」	指	一組細胞表面蛋白，通過向T細胞呈遞抗原來調節免疫反應
「IFN- $\gamma$ 」	指	干擾素- $\gamma$ ，一種對於抗感染及癌症的先天適應性免疫至關重要的細胞因子
「IL-2」	指	白細胞介素-2，一種促進T細胞生長、分化及存活的細胞因子
「適應症」	指	藥品或療法獲准用於或計劃用於治療的特定疾病或病症
「免疫檢查點抑制劑」或「ICI」	指	一種阻斷癌細胞用於抑制免疫應答的蛋白質的免疫療法
「免疫原性細胞死亡」或「ICD」	指	一種會引發免疫反應的細胞死亡形式，通常由若干癌症治療所觸發，並有助於殺死腫瘤細胞及激活免疫系統
「免疫療法」	指	借助或調節免疫系統抵抗疾病（尤其是癌症）的治療方法

## 技術詞彙表

「免疫細胞」	指	參與機體免疫應答的細胞，如T細胞、B細胞、NK細胞或巨噬細胞
「IND」	指	為將研究性藥物或生物製品用於人體試驗的授權申請
「抑制劑」	指	一種能阻斷或降低特異酶、受體或細胞通路活性的物質
「體外」	指	拉丁語意為「在玻璃內」，指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	拉丁語意為「在活體內」，指在完整的活體生物或細胞（通常包括人類等動物及植物）上檢測各種生物實體作用的研究，與使用組織提取物或死亡生物體進行的研究相對
「免疫相關不良事件」或「irAE」	指	採用免疫療法期間免疫系統過度激活引起的不良事件
「獨立影像評審委員會」或「IRC」	指	一組獨立評估臨床試驗中的影像學數據的放射科專家，旨在保證對腫瘤應答進行客觀評估
「研究者發起的臨床試驗」或「IIT」	指	由醫生或研究者而非申辦公司設計並開展的臨床試驗
「IL-2補充治療」	指	通過施用白細胞介素-2來增強免疫細胞的增殖或功能，常用於免疫治療
「黑色素瘤」	指	一種由生成色素的黑色素細胞發展而成的皮膚癌
「轉移性」	指	描述癌細胞已從原發部位擴散至身體其他部位
「微衛星高度不穩定」或「MSI-H」	指	一種表明DNA錯配修復存在缺陷及對若干免疫療法存在潛在敏感性的生物標誌物
「單藥療法」	指	僅涉及一種療法、不與其他藥物聯用的治療方案

---

## 技術詞彙表

---

「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起無法接受的副作用的藥物最高劑量
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，一套細胞表面蛋白，對抗原呈遞及免疫識別具有至關重要的作用
「NDA」	指	新藥申請，向監管機構提交的新藥上市批准申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一類無須預先致敏即能夠識別並殺傷病毒感染或腫瘤細胞的淋巴細胞
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，中國主管藥物、器械及生物製劑審批的監管機構
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，最常見的肺癌類型，涵蓋多種組織學亞型，如腺癌、鱗狀細胞癌和大細胞癌
「客觀緩解率」或「ORR」	指	經治療達到部分或完全緩解的患者比例
「腫瘤學」	指	專注於癌症研究、診斷及治療的醫學分支學科
「部分緩解」或「PR」	指	根據RECIST 1.1標準，靶病灶直徑總和較基線直徑總和至少縮減30%
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種位於T細胞上的免疫檢查點受體，可抑制免疫反應
「PD-(L)1」	指	程序性細胞死亡蛋白1或其配體PD-L1，免疫檢查點抑制劑靶向的分子
「藥效動力學」或「PD」	指	研究藥物如何影響機體的學科，包括作用機制、治療效果及潛在副作用

## 技術詞彙表

「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在機體內如何吸收、分佈、代謝及排洩的學科，為藥物在體內的行為及給藥方案提供重要資料
「I期臨床試驗」	指	一項早期臨床試驗，用於在小規模受試者群體中評估新藥的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及最佳劑量方案
「II期臨床試驗」	指	一項用於在較大規模受試者群體中評估初步療效、劑量方案及安全性的臨床試驗
「III期臨床試驗」	指	一項後期臨床試驗，在大規模群體中比較新療法和標準療法或安慰劑，以確定療效及安全性
「關鍵性臨床試驗」	指	一項旨在提供療效及安全性的確定性證據以支持監管批准的臨床試驗
「主要終點」	指	臨床試驗中用於確定治療效果的主要結果指標，反映了研究的主要目標，如總生存期或疾病進展情況
「無進展生存期」 或「PFS」	指	患者在接受治療期間及治療後無疾病進展的生存時長
「快速擴增方案」 或「REP」	指	一種擴增T細胞（如TIL）至過繼性細胞治療臨床所需數量的操作流程，通常借助細胞因子刺激與滋養細胞實現，同時需維持細胞的功能與活性
「RECIST 1.1」	指	實體瘤臨床療效評價標準1.1版，一套用於在臨床試驗中評估腫瘤治療反應的標準化指引
「難治性」	指	對標準治療並無應答的癌症或疾病
「RP2D」	指	II期推薦劑量，根據安全性及療效在I期試驗中確定的用於後期研究的劑量

## 技術詞彙表

「嚴重不良事件」 或「SAE」	指	導致死亡、住院、傷殘或其他重大醫療後果的不良事件
「現場管理組織」 或「SMO」	指	在患者招募及試驗管理方面為臨床試驗中心提供支持的公司
「實體瘤」	指	形成腫塊或團塊的癌症，與血液系統惡性腫瘤相對
「疾病穩定」	指	一種腫瘤在範圍或嚴重程度上既無顯著降低亦無顯著增加的狀態
「系統器官分類」 或「SOC」	指	根據受影響的器官系統對臨床試驗中的不良事件進行的分類
「T細胞」	指	一種在細胞介導免疫中發揮核心作用的淋巴細胞
「T細胞受體」或「TCR」	指	T細胞表面的一種蛋白複合體，可識別MHC分子呈遞的特異性抗原
「TCR-T療法」	指	一種過繼性細胞療法，T細胞經過基因工程改造，能夠表達靶向腫瘤抗原的特異性T細胞受體
「TGF-β」	指	轉化生長因子β，一種調節細胞生長、分化及免疫應答的細胞因子
「毒性」	指	物質對生物體或其細胞造成有害效果的程度
「治療期間出現的不良事件」或「TEAE」	指	在治療期間發生的不良事件，不論是否與藥物有關，也不論其嚴重程度如何
「腫瘤浸潤淋巴細胞」 或「TIL」	指	一種在腫瘤中發現的能夠識別並攻擊腫瘤細胞的免疫細胞