

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必與行業標準釋義一致，亦未必能與其他公司所採用的類似詞彙比較。

「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，癌症治療的一種治療方式，由抗體、連接物及細胞毒性藥物組成，可與腫瘤抗原結合並將有效載荷直接遞送至腫瘤細胞
「ADCC」或「抗體依賴性細胞毒性」	指	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
「親和力」	指	在任何給定藥物濃度下藥物與受體結合的程度或比例，或者藥物與受體結合的牢固程度。親和力描述了兩種化學物質或抗原和抗體之間的吸引力強度
「AKT」	指	絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有3種亞型（AKT1、AKT2和AKT3），參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲及代謝
「ALPP(G)」	指	胎盤／生殖細胞型鹼性磷酸酶，一種膜結合磷酸酶同工酶，選擇性表達於胎盤及生殖細胞組織，在某些實體瘤及血液系統惡性腫瘤中觀察到異常表達。由於其腫瘤相關抗原特性，ALPP(G)為T細胞重定向療法提供一個潛在靶點，可實現精準免疫參與，同時最大限度地減少正常組織中的脫靶效應

---

## 技術詞彙表

---

「抗體」	指	一種針對特定抗原而產生的血液蛋白，並與之抗衡。抗體與身體識別為外來物的物質（如細菌、病毒和血液中的外來物質）進行化學結合
「AUC」	指	曲線下面積，一種藥代動力學參數，用於測量身體接觸藥物的情況，即在給藥後的給定時間內到達人體血液的藥量
「自身抗體相關免疫學疾病／適應症」	指	由患者自身免疫系統產生的致病自身抗體直接導致組織損傷或病理生理變化的疾病
「B細胞」	指	B淋巴球，一種產生抗體的白細胞
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，一種漿細胞選擇性強的蛋白質，在MM患者的惡性漿細胞上表達，因此為T細胞重定向療法的理想靶點
「生物標誌物」	指	天然的分子、基因，可通過其特徵識別出特定的病理或生理過程及疾病等
「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
「BLA」	指	生物製品許可申請
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞免疫療法，一種使用嵌合抗原受體改造的T細胞癌症療法
「CD19」	指	一種表達於B細胞的表面蛋白，作為B細胞發育及功能的生物標誌物，常用於B細胞相關疾病的診斷與治療
「CD3」	指	分化簇3，一種蛋白複合物和T細胞共受體，可激活細胞毒性T細胞和輔助性T細胞

---

## 技術詞彙表

---

「CDMO」	指	合同開發和製造組織
「CDX」	指	細胞系衍生異種移植，一種臨床前癌症研究模型，其中，將人類癌細胞系植入免疫功能低下的小鼠體內，以研究腫瘤生長、藥物療效及治療反應
「細胞系」	指	由單個細胞產生且含有相同的基因結構，從而產生相同蛋白質的細胞群。細胞系的生產效率決定了生產成本，而細胞系的質量直接關係到相關生物製劑的質量
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「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療法，因癌細胞的生長和繁殖速度比體內大多數其他細胞快很多而最常用於癌症治療
「CHO」	指	中國倉鼠卵巢，一種名為中國倉鼠的小型嚙齒動物的卵巢
「CI」	指	信賴區間，用於估計總體參數真實值的統計範圍
「臨床獲益率」	指	在抗腫瘤藥物的臨床試驗中接受治療干預時達到完全緩解、部分緩解及病情穩定的晚期或轉移性癌症患者的百分比
「C <sub>max</sub> 」	指	最高血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造及控制，臨床前及臨床開發階段使用的過程，以確保製藥及生物製藥產品對消費者始終有效、安全及優質

---

## 技術詞彙表

---

「cMET」	指	細胞間質上皮轉化，一種細胞過程，在此過程中，上皮細胞在上皮特徵下調後獲得間質表型及行為
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，他們在規定期限內有共同的特徵或經歷，並接受長期監測
「聯合療法」	指	使用一種以上藥物或藥物形式的治療
「補體依賴的 細胞毒性作用」	指	抗體包被靶細胞募集並激活補體級聯成分的機制，導致在細胞表面形成膜攻擊複合物，隨後進行細胞裂解
「完全緩解」	指	治療後所有癌症跡象均消失
「結直腸癌」	指	結直腸癌，一種起源於結腸或直腸的癌症
「CRO」	指	合同研究組織
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合徵，一種由免疫細胞快速釋放細胞因子引發的潛在嚴重全身炎症反應，通常是某些免疫療法（如CAR-T細胞療法及單克隆抗體）的副作用，其特徵是發燒、疲勞、頭痛等症狀，嚴重時還會出現低血壓、呼吸窘迫及多重器官衰竭
「細胞因子」	指	泛指一類在細胞信號傳導中起重要作用的小分子蛋白，其釋放對細胞表達相應受體的行為產生影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「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、部分緩解及病情穩定的總和

---

## 技術詞彙表

---

「DLBCL」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤
「DMARD」	指	緩解病情抗風濕藥物
「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，以確定哪種劑量效果最佳及／或危害最小
「劑量限制性毒性」	指	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
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種與表皮生長因子結合的細胞表面受體，可觸發調節細胞增殖、分化及存活的細胞內信號通路，通常與癌症的發展及進展有關
「探索性終點」	指	臨床試驗中用於收集潛在效果或作用機制的初步數據的結果指標，其可為未來的研究提供信息，但並非旨在提供療效的確鑿證據
「Fab」	指	抗原結合片段
「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
「首次人體」	指	在臨床前研究和動物試驗後，在人體上進行的初步臨床試驗
「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

---

## 技術詞彙表

---

「胃腸道癌」	指	影響消化系統的一組惡性腫瘤，包括食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、腸癌及直腸癌，通常表現為與受影響器官相關的症狀
「GMP」	指	良好生產規範
「HGF」	指	肝細胞生長因子
「IgG」	指	免疫球蛋白G，在血液循環中發現的最常見類型的抗體，在免疫系統中發揮重要作用
「IL」	指	白細胞介素，一種由白細胞及體內多種其他細胞表達及分泌的細胞因子
「免疫重置」	指	有效清除致病性淋巴細胞，並隨後用原始細胞重新填充
「免疫原性」	指	某種特定物質（如抗原或表位）可在人體及其他動物體內引起免疫應答的能力。換而言之，免疫原性是能誘發體液及／或細胞介導免疫應答的能力
「免疫療法」	指	一類涉及免疫系統以幫助機體抗擊癌症、感染病及其他疾病的療法
「體外」	指	拉丁文「玻璃內」，體外研究指在已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分（例如微生物、細胞或生物分子）內進行研究
「體內」	指	拉丁文「活體內」，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	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請

## 技術詞彙表

「KLK2」	指	激肽釋放酶相關肽酶2，一種由KLK2基因編碼的絲氨酸蛋白酶，在前列腺組織中高度表達，參與前列腺特異性抗原的激活
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「KRAS」	指	鼠類肉瘤病毒癌基因，胰腺癌最常見的突變基因之一
「白血病」	指	人體造血組織(包括骨髓及淋巴系統)的癌症
「LY6G6D」	指	淋巴細胞抗原6家族成員G6D，一種主要在結直腸癌細胞中表達的糖基磷脂酰肌醇錨定表面蛋白
「淋巴瘤」	指	淋巴系統癌症
「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
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種對氨基酸絲氨酸和蘇氨酸具有特異性的蛋白激酶
「上市許可持有人」	指	在特定司法管轄區持有銷售及分銷藥品的許可證／法律授權的個人或實體
「轉移性結直腸癌」	指	轉移性結直腸癌
「中位DOR」	指	中位反應持續時間，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
「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
「MG」	指	重症肌無力
「MM」	指	多發性骨髓瘤，一種骨髓漿細胞癌

---

## 技術詞彙表

---

「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受量，藥物或治療的最大劑量，其不會造成無法接受的副作用
「NDA」	指	新藥申請
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「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
「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
「總生存期」	指	某種疾病的患者接受治療後的生存時間，用於衡量藥物的有效性
「部分緩解」	指	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%
「PD」	指	藥效學，對藥物如何影響生物體的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處和副作用
「天皰瘡」	指	影響皮膚及黏膜的一組罕見水皰性自體免疫疾病
「PFS」	指	無進展生存期，指患者在疾病治療期間及之後病情並未惡化的時長
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能的情況下了解其藥效的早期適應症
「Ib期臨床試驗」	指	I期臨床試驗的一個子集，用於探索新療法的安全性及初步療效，通常在稍大的患者群體中進行，可能包括對劑量及治療效果的初步評估

---

## 技術詞彙表

---

「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體進行給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗中心開展，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶，為各種細胞功能（如生長控制、新陳代謝及翻譯起始）的重要信號節點
「PK」	指	藥代動力學，動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，包括藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩的測量
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或計劃，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「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，反映研究的主要目標，例如總體存活率或疾病進展
「研發」	指	研究與開發
「RA」	指	類風濕關節炎
「RAF」	指	快速加速纖維肉瘤，參與RAS-RAF-MEK-ERK信號通路的蛋白質家族，該通路調節細胞分裂及分化，當其發生突變或失調時通常與癌症有關

---

## 技術詞彙表

---

「RAS」	指	大鼠肉瘤病毒，參與細胞內信號傳遞（細胞信號傳導）的相關蛋白質家族，在調節細胞生長、分化及存活方面發揮關鍵作用，RAS基因突變通常與各種癌症相關
「ROR1」	指	受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1，一種參與胚胎發育及細胞信號傳導的蛋白質，通常在胎兒發育期間表達，但在某些癌症中被發現重新表達，使其成為癌症治療的潛在靶點
「RP2D」	指	建議II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%劑量限制性毒性的劑量水平
「次要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的其他結果指標，提供有關療效及安全性的補充信息，例如生活品質或生物標誌物變化
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，在初始治療（1L治療）無效或停止發揮作用時使用的療法
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性區域。實體瘤可為良性（非癌症）或惡性（癌症）。不同類型的實體瘤以形成其細胞類型命名
「T細胞」	指	一種淋巴細胞，一種在免疫應答中起核心作用的白細胞，特別是在識別及摧毀受感染或癌細胞以及協調免疫系統的其他方面時
「T細胞銜接器」	指	T細胞銜接器
「TCR」	指	T細胞受體
「TED」	指	甲狀腺眼病

## 技術詞彙表

「治療窗口」	指	能有效治療疾病而不產生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
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，在初始治療（1L治療）及後續治療（2L治療）均無效或停止發揮作用時使用的療法
「緩解所需時間」	指	從治療開始到觀察到患者實現完全緩解或部分緩解的第一個客觀腫瘤緩解的時間
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的靶向療法
「TNF」	指	腫瘤壞死因子
「TNF- $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子- $\alpha$ ，一種涉及全身炎症反應的細胞信號蛋白（細胞因子），是構成急性期反應的細胞因子之一
「腫瘤微環境」	指	圍繞體內腫瘤的生態系統，包括免疫細胞、細胞外基質、血管和其他細胞，如成纖維細胞。腫瘤及其微環境不斷積極或消極的相互作用並相互影響
「不可切除」	指	由於技術上不可能或醫學上不可取進行手術等因素而無法進行手術切除的任何腫瘤
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「1+1 雙特異性構型」	指	一種雙特異性抗體構型，其中一條結合臂針對兩種目標抗原（即「一加一」）
「『3+3』隊列設計」	指	早期臨床試驗中常用的劑量遞增設計，各劑量水平入組三名患者，並根據劑量限制性毒性決定遞增方案，從而確定最大耐受劑量