

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的定義。該等詞彙未必與行業標準釋義相符，亦未必與其他公司所採用之類似詞彙相若。

「ACVR1」	指	激活素A受體1型，一種參與調控生長發育的細胞信號通路的蛋白質
「AD」	指	特應性皮炎，一種慢性、炎症性、免疫介異皮膚疾病
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一種將抗體與細胞毒性藥物連接的靶向癌症治療方法，可將治療直接遞送至癌細胞
「ADCC」	指	抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用，一種免疫反應，抗體結合靶細胞後引導免疫細胞將其破壞
「ADR」	指	藥物不良反應，給藥後出現的有害或不良效果，且該效果與藥物之間至少存在合理的因果關係
「AE」	指	不良事件，臨床試驗期間患者發生的任何不良醫學事件，無論是否與治療相關
「AESI」	指	特別關注的不良事件，臨床試驗中因可能影響患者安全性而受到特別關注的特定類型不良事件
「Ag」	指	抗原，能觸發免疫反應的物質，通常被機體識別為外來物
「AI」	指	人工智能
「ALT」	指	丙氨酸轉氨酶，一種存在於肝臟中的酶；肝臟受損時ALT水平會升高，是與肝細胞損傷或凋亡相關的常用生物標誌物

技術詞彙表

「AML」	指	急性髓系白血病，一種影響血液及骨髓的癌症，特徵是異常白細胞快速增殖
「血管生成」	指	新生血管形成
「APC」	指	抗原呈遞細胞，一種免疫細胞，可處理抗原並將其呈遞在細胞表面給T細胞，從而啟動及調控適應性免疫反應
「API」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「細胞凋亡」	指	一種程序性細胞死亡形式，通過一系列程序化事件清除細胞
「APPLE」	指	亞太地區原發性肝癌專家會議
「AS」	指	強直性脊柱炎
「ASAS20」	指	國際脊柱關節炎評估協會20%應答標準，從基線改善 $\geq 20\%$ ，且在以下4個領域中的至少3個領域（患者總體評估、總背痛、功能狀態(BASFI)、炎症(BASDAI中關於晨僵的最後2個問題的平均值))從基線獲得至少1分(0-10分制)的絕對改善；剩餘潛在領域無基線惡化（惡化定義為惡化 $\geq 20\%$ 且絕對惡化至少1分(0-10分制))
「ASAS40」	指	4個領域中的3個領域改善 $\geq 40\%$ ，且絕對改善至少2分(0-10分制)，剩餘領域無惡化
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「ASDAS」	指	強直性脊柱炎疾病活動度評分
「ASQoL」	指	強直性脊柱炎生活質量量表，一種患者報告結局指標，用於評估強直性脊柱炎患者的生活質量

技術詞彙表

「AST」	指	天冬氨酸轉氨酶，一種主要存在於肝臟、心臟、肌肉及腎臟中的酶；血液中AST水平升高可能提示肝炎、肝硬化或其他肝臟疾病
「BASDAI」	指	巴斯強直性脊柱炎疾病活動度指數
「BASFI」	指	巴斯強直性脊柱炎功能指數
「BASMI」	指	巴斯強直性脊柱炎測量指數
「BCLC」	指	巴塞羅那肝癌臨床分期
「BID」	指	每日兩次
「生物標誌物」	指	一種天然存在的分子、基因或特徵，可用於識別特定的病理或生理過程、疾病等
「生物類似藥」	指	專利生物藥的通用版本
「BLA」	指	生物製品許可申請
「腦轉移瘤」	指	從身體其他部位的原發癌症擴散（轉移）到大腦的惡性腫瘤
「BsAb」	指	雙特異性抗體，一種將兩個抗原識別元件整合到單一結構中的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BTC」	指	膽道系統癌症
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞療法
「CD3」	指	分化簇3，一種蛋白質複合物及T細胞共受體，參與激活細胞毒性T細胞及輔助性T細胞
「CD28」	指	分化簇28，表達於T細胞表面的蛋白質，為T細胞激活及存活提供必需的共刺激信號

技術詞彙表

「藥品審評中心」	指	國家藥品監督局藥品審評中心
「CDMO」	指	合同開發生產組織
「化療」	指	一種使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速增殖細胞的藥物治療；最常用於癌症治療，因為癌細胞的生長及增殖速度遠快於體內大多數細胞
「CHO cell」	指	中國倉鼠卵巢細胞
「CI」	指	置信區間
「CIN」	指	宮頸上皮內瘤變，宮頸表面細胞的異常生長，可能潛在發展為宮頸癌
「CMC」	指	化學、生產及控制
「冷腫瘤」	指	免疫細胞浸潤水平低的腫瘤類型，對免疫治療應答較差，因為免疫系統無法有效識別及攻擊腫瘤
「CR」	指	完全緩解
「CRC」	指	結直腸癌
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合征
「CRO」	指	合同研究組織
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSO」	指	合同銷售組織
「CT」	指	計算機斷層掃描
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，一種蛋白質受體，作為免疫檢查點下調免疫反應
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性

技術詞彙表

「DCR」	指	疾病控制率，治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者比例
「氘代」	指	將分子中的氫原子 (^1H) 替換為氘 (^2H ，氫的較重同位素) 的過程
「DLL3」	指	Delta樣配體3，是Notch信號通路中的一個配體，在SCLC等疾病中高表達
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種自我複製物質，幾乎存在於所有活生物體中，是染色體的主要成分，為遺傳信息的載體
「DoMSR」	指	骨髓纖維化症狀脾臟體積縮小至少35%以上維持應答持續時間
「DoR」	指	應答持續時間，腫瘤在再次生長或擴散前對治療保持應答的時間長度
「劑量遞增」	指	臨床試驗中的一個階段，在不同人群中逐漸增加藥物劑量，以確定最大耐受劑量
「DTC」	指	分化型甲狀腺癌
「EC」	指	食管癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶，絲裂原活化蛋白激酶信號通路中的關鍵蛋白質
「ESG」	指	環境、社會及治理，一套企業績效評估標準，用於評估公司治理機制的穩健性及其有效管理環境及社會影響的能力
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會

技術詞彙表

「ESR」	指	紅細胞沉降率
「ET」	指	原發性血小板增多症
「FAS」	指	全分析集
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」	指	醫學界普遍認可的用於初始系統治療的治療方案
「FLT3」	指	FMS樣酪氨酸激酶3
「G12C」	指	G12C突變，KRAS基因的一種突變，密碼子12處的甘氨酸(G)被半胱氨酸(C)替換，導致KRAS持續激活
「G12D」	指	G12D突變，KRAS基因的一種突變，密碼子12處的甘氨酸(G)被天冬氨酸(D)替換，常見於胰腺癌、結直腸癌及肺癌，與侵襲性腫瘤生物學特徵相關
「G12V」	指	G12V突變，KRAS基因的一種突變，密碼子12處的甘氨酸(G)被纈氨酸(V)替換，多見於胰腺癌及結直腸癌，可強效激活KRAS信號通路
「G13D」	指	G13D突變，KRAS基因的一種突變，密碼子13處的甘氨酸(G)被半胱氨酸(C)替換，發生率低於密碼子12突變，但同樣導致KRAS持續激活及腫瘤發生
「GC」	指	胃癌
「GDP」	指	二磷酸鳥苷，一種核苷酸，在細胞代謝及信號傳導中發揮重要作用；由鳥嘌呤碱基、核糖及兩個磷酸基團組成
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為符合控制藥品生產授權許可的機構推薦標準而要求遵循的規範

技術詞彙表

「3級及以上TEAE」	指	基於不良事件通用術語標準(CTCAE)判定的不良事件的程度在3級及以上
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範
「GTP」	指	三磷酸鳥苷，一種核苷酸，在多種生物過程中作為必需的能量來源及信號分子；由鳥嘌呤碱基、核糖及三個磷酸基團組成
「半衰期」	指	消除半衰期，其定義為特定物質(通常為藥物)在體內的濃度降至初始濃度一半所需的時間
「HCC」	指	肝細胞癌
「HGB」	指	血紅蛋白
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「熱腫瘤」	指	免疫細胞(尤其是T細胞)浸潤豐富的腫瘤類型，PD-L1表達水平及突變負荷高，對免疫治療更可能產生應答
「HPT」	指	下丘腦－垂體－甲狀腺軸
「HR」	指	風險比，對應於治療變量兩個不同水平特徵的風險率之比
「HSCT」	指	造血幹細胞移植
「HU」	指	羥基脲
「I-131」或「 ¹³¹ I」	指	碘-131
「IC ₅₀ 」	指	半數最大抑制濃度
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑

技術詞彙表

「IL-1」	指	白細胞介素-1，一種具有強效炎症及免疫放大作用的細胞因子，主要由巨噬細胞在防禦反應中產生
「IL-6」	指	白細胞介素-6，一種既作為促炎細胞因子又作為抗炎因子的白細胞介素
「IL-12」	指	白細胞介素-12，一種白細胞介素，在抗原刺激下由樹突狀細胞、巨噬細胞、中性粒細胞、輔助性T細胞及人B淋巴母細胞(NC-37)自然產生
「IL-17」	指	白細胞介素-17，一種關鍵細胞因子，將T細胞激活與中性粒細胞動員及激活相關聯
「IL-23」	指	白細胞介素-23，一種異二聚體細胞因子，由IL-12B(IL-12p40)亞基(與IL-12共享)及IL-23A(IL-23p19)亞基組成
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病的方法
「IND」	指	研究性新藥，其申請是監管機構藥物審查流程的第一步，用於決定是否允許開展臨床試驗
「體外」(<i>in vitro</i>)	指	使用從其正常生物環境中分離出的生物體成分(如微生物、細胞或生物分子)進行的研究
「體內」(<i>in vivo</i>)	指	在完整的活生物體或細胞(通常為動物，包括人類及植物)中測試各種生物實體作用的研究，區別於組織提取物或死體生物
「IQR」	指	四分位距
「IRC」	指	獨立審查委員會
「ITT」	指	意向性治療
「IU」	指	國際單位

技術詞彙表

「IWG-MRT」	指	國際工作組－骨髓增殖性腫瘤研究與治療
「JAK」	指	Janus激酶，一類細胞內非受體酪氨酸激酶家族，通過JAK-STAT通路轉導細胞因子介導的信號，包括JAK1、JAK2、JAK3及TYK
「KRAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物，RAS家族蛋白成員
「LAG-3」	指	淋巴細胞活化基因3
「LFS」	指	無白血病生存期，從隨機化日期到AML復發或任何原因死亡日期的時間（以先發生者為準）
「LOCF」	指	末次觀察結轉法，一種縱向重複測量數據分析的統計方法，用於處理部分隨訪觀察數據缺失的情況
「MAA」	指	上市許可申請
「MACE」	指	主要不良心血管事件
「MAH」	指	上市許可持有人
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶
「MEK」	指	MAPK/ERK激酶
「MF」	指	骨髓纖維化
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，脊椎動物DNA上的一個大基因座，包含一組緊密連鎖的多態性基因，編碼細胞表面蛋白質，對適應性免疫系統至關重要
「MHC-II」	指	主要組織相容性複合體II類分子，一類主要組織相容性複合體分子，通常僅表達於專職抗原呈遞細胞

技術詞彙表

「MIPSS70」	指	突變增強型國際預後評分系統
「mITT」	指	修正意向性治療
「mOS」	指	中位總生存期，從疾病診斷日期或治療開始日期起，某一疾病患者群體中一半患者仍存活的時間長度
「mPFS」	指	中位無進展生存期，臨床試驗中患者在無疾病進展或惡化的情況下存活的中位時間
「MPN」	指	骨髓增殖性腫瘤
「MPN-SAF TSS」	指	骨髓增殖性腫瘤症狀評估量表總症狀評分
「MRI」	指	磁共振成像
「MTD」	指	最大耐受劑量，藥物或治療的最高劑量，不會引起不可接受的副作用，通過臨床試驗確定，以平衡療效及毒性
「MTX」	指	甲氨蝶呤
「MUC17」	指	黏蛋白17
「NDA」	指	新藥上市許可申請
「NEC」	指	神經內分泌癌
「NEN」	指	神經內分泌腫瘤
「NET」	指	神經內分泌瘤
「NIS」	指	鈉碘同向轉運體
「NK cell」	指	自然殺傷細胞，先天性免疫系統中關鍵的細胞毒性淋巴細胞
「nM」或「納摩爾」	指	濃度單位 (10^{-9} mol/L)，常用於描述藥物濃度

技術詞彙表

「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSAID」	指	非甾體抗炎藥
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，肺部的任何癌（如腺癌或鱗狀細胞癌），不屬小細胞肺癌
「核苷酸交換」	指	二磷酸鳥苷(GDP)從KRAS解離並被三磷酸鳥苷(GTP)替換，從而激活KRAS的過程
「OC」	指	卵巢癌
「ORR」	指	客觀緩解率，對治療達到部分緩解或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期
「p-NEN」	指	胰腺神經內分泌腫瘤
「泛KRAS」	指	一種治療策略或藥物，旨在抑制不同密碼子的多種KRAS突變變體，而非靶向單一KRAS突變亞型
「泛RAS」	指	專門設計用於靶向RAS蛋白家族多種異構體（如H-RAS、K-RAS及N-RAS）的抑制劑
「PD-1」	指	程序性死亡蛋白1，表達於T細胞、B細胞及巨噬細胞表面的免疫檢查點受體，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他病原體細胞過程的一部分，關閉T細胞介導的免疫反應
「PDGFR」	指	血小板衍生生長因子受體
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，表達於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，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

技術詞彙表

「PEG」	指	聚乙二醇，一種藥物輔料
「PET-MF」	指	原發性血小板增多症後骨髓纖維化
「PFS」	指	無進展生存期，治療期間及治療後患者無疾病進展的存活時間
「主要研究者」	指	主要研究者，通常為醫生或其他醫療專業人員，負責領導臨床研究團隊
「PI3K」	指	磷脂酰肌醇3-激酶，一類參與細胞生長、增殖、分化、運動、存活及細胞內轉運等細胞功能的酶家族，這些功能進而與癌症相關
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排洩過程，為藥物的體內行為及給藥方案提供關鍵信息
「PMF」	指	原發性骨髓纖維化
「PPV-MF」	指	真性紅細胞增多症後骨髓纖維化，繼發性骨髓纖維化的一種亞型，發生於既往真性紅細胞增多症患者中，特徵為骨髓纖維化、脾腫大、貧血和全身症狀，用作臨床試驗和治療指南的疾病分類
「PPS」	指	符合方案集，按方案完成研究且無重大偏離的試驗參與者子集，用於解釋性療效分析
「PR」	指	部分緩解
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種可清除特定異常蛋白的分子
「PtGA」	指	患者總體評估
「PV」	指	真性紅細胞增多症

技術詞彙表

「PVR」或「CD155」	指	脊髓灰質炎病毒受體，一種細胞表面蛋白，可結合脊髓灰質炎病毒，參與免疫反應及細胞連接
「QC」	指	質量控制，公司審查藥物生產所有相關因素質量的過程
「QoL」	指	生活質量
「QSAR」	指	定量構效關係
「質量受權人」	指	負責確保每批藥品出廠放行時符合所有規定的人員
「Q2W」	指	每兩週一次
「Q3W」	指	每三週一次
「r-axSpA」	指	放射學陽性中軸型脊柱關節炎
「RAI」	指	放射性碘，一種發射輻射的碘形式，因甲狀腺天然吸收碘，故可靶向過度活躍或癌變的甲狀腺細胞
「RAIR-DTC」	指	放射性碘難治性分化型甲狀腺癌
「RAS」	指	大鼠肉瘤，一類關鍵的細胞信號通路調節蛋白家族；主要包括HRAS、KRAS及NRAS
「RECIST」	指	實體瘤療效評價標準
「rhTSH」	指	重組人促甲狀腺激素
「RMP」	指	風險管理計劃
「RP2D」	指	推薦II期劑量，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，導致重大醫療後果（如住院或殘疾）的不良事件
「SALT評分」	指	一種標準化的頭皮脫髮（斑禿）測量方法，範圍從0（無脫髮）到100（完全脫髮）

技術詞彙表

「SAR」	指	構效關係，分子化學結構與其生物活性之間的關係
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「SD」	指	疾病穩定
「二線」	指	針對任何疾病，當初始治療（一線治療）無效或停止起效時給予的治療方案
「小分子抑制劑」	指	一種低分子量化合物，設計通過結合靶蛋白（如KRAS）來調節其活性
「SMF」	指	繼發性骨髓纖維化
「SOP」	指	標準操作規程
「SOS1」	指	非七激酶子同源物1，人體中由SOS1基因編碼的蛋白質
「sqNSCLC」	指	鱗狀非小細胞肺癌
「STAT」	指	信號轉導及轉錄激活因子
「SVR20」	指	脾臟體積縮小 $\geq 20\%$
「SVR35」	指	脾臟體積縮小 $\geq 35\%$
「T3」	指	三碘甲狀腺原氨酸，一種關鍵的甲狀腺激素，調節新陳代謝、體溫、心率、生長及能量利用
「T4」	指	四碘甲狀腺原氨酸（甲狀腺素）
「TCE」	指	T細胞銜接器，一種雙特異性或多特異性抗體，可結合腫瘤相關抗原及T細胞上的CD3，從而重定向並激活T細胞以殺傷癌細胞
「TCR」	指	T細胞受體

技術詞彙表

「TCS」	指	外用糖皮質激素
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件
「Tg」	指	甲狀腺球蛋白
「TgAb」	指	甲狀腺球蛋白抗體
「TGF- β 」	指	轉化生長因子 β
「THW」	指	放射性碘顯像的準備方法，通過暫時停止甲狀腺激素替代治療以升高內源性TSH水平，常導致甲狀腺功能減退症狀
「TIGIT」	指	T細胞免疫受體含Ig及ITIM結構域，癌症免疫治療藥物的關鍵靶點
「TLR8」	指	Toll樣受體8
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，免疫系統產生的化學信使，可誘導炎症
「TRAE」	指	治療相關不良事件，治療前不存在或原有事件在治療後強度或頻率加重的不良事件
「三特異性抗體」	指	一種先進的工程化抗體，可同時結合三個不同的靶點
「TriTE」	指	三特異性T細胞銜接器
「Treg」	指	調節性T細胞，T細胞的一個亞群，可調節免疫系統、維持自身抗原耐受性並預防自身免疫性疾病
「TRH」	指	促甲狀腺激素釋放激素
「TSH」	指	促甲狀腺激素
「TSHR」	指	促甲狀腺激素受體

技術詞彙表

「TSS50」	指	總症狀評分降低50%及以上
「TTH」	指	止血時間
「腫瘤微環境」	指	腫瘤周圍的複雜生態系統，包括癌細胞、免疫細胞、基質細胞、血管及細胞外基質
「VBP」	指	帶量採購
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體
「WBS」	指	全身掃描
「異種移植模型」	指	將人類腫瘤組織或癌細胞植入免疫缺陷小鼠體內的實驗模型