

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術語的釋義。其中某些術語可能與標準行業釋義有所不同，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一種由與細胞毒性藥物化學連接的單克隆抗體組成的物質
「親和力」	指	在任何給定的藥物濃度下藥物與受體結合的程度或分數或藥物與受體結合的牢固性。親和力描述兩種化學物質或抗原與抗體相互作用的強度
「人工智能」	指	人工智能
「AI4S」	指	科學人工智能，人工智能技術與科學研究的結合，涵蓋人工智能驅動的科學發現以及應用於科學領域的人工智能創新
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種受體酪氨酸激酶蛋白
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，是免疫系統對外來入侵顆粒(抗原，如細菌及病毒)做出反應而產生的一種保護性Y形蛋白
「測定」	指	實驗室醫學及分子生物學的調查或分析程序，用於定性評估或定量測量目標實體(被分析物)的存在、數量或功能活性
「生物信息學」	指	綜合生物學、計算機科學、信息工程、應用數學和統計學來分析和解釋生物數據的一門交叉學科
「生物標誌物」	指	一種可測量的生物或病理活動指標，作為精準醫學的科學基礎，以實現更具針對性的預防、診斷和治療

技術詞彙表

「活檢」	指	從人體取下的組織樣本，以供仔細檢查
「CAP」	指	美國病理學家學會
「CDMO」	指	合同研發生產組織，根據合同基準為其他製藥公司開發和製造藥物的製藥公司
「CDx」	指	伴隨式診斷，一種診斷測試，能提供安全有效使用相應治療產品所需的關鍵資訊，通常與藥物共同開發並同時獲批
「cfDNA」	指	細胞游離DNA，在細胞核外的血液中自由循環的游離DNA，包括循環腫瘤DNA釋放到血漿中的DNA片段
「CGT」	指	細胞與基因療法，一種涉及修改或操縱基因或細胞以治療或預防疾病的治療方式
「CMC」	指	化學、製造與控制
「化合物」	指	由兩種或多種成分結合而成的物質
「CRO」	指	合約研究機構，一類以合約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
「CSO」	指	癌症信號來源
「ctDNA」	指	循環腫瘤DNA，為血液中腫瘤衍生的片段化DNA，與細胞無關
「數字孿生」	指	物理對象、人士或過程的數字表示，在其環境的數字版本中情景化
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種自我複製的物質，存在於幾乎所有生物體中，作為染色體的主要組成部分。其為遺傳信息的載體

技術詞彙表

「功效」	指	給定干預(疫苗及藥物)產生的有益變化
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種跨膜蛋白，是表皮生長因子家族(EGF家族)的細胞外蛋白質配體的受體
「ESG」	指	環境、社會及管治
「專家共識」	指	由專家小組就特定醫學主題制定的聲明或指引，反映該等專家積累的醫學知識，並提供有關專業醫療及意見的資料
「美國食藥監局」	指	美國食品藥品監督管理局
「FFPE」	指	福馬林固定石蠟包埋，一種用於製備和保存組織標本的特定技術，應用於研究、檢查、診斷和藥物開發
「GCP」	指	《藥物臨床試驗質量管理規範》，一項針對涉及人體之藥品臨床試驗執行的國際倫理與科學品質標準
「基因組」	指	生物體所有遺傳物質的總和，包括基因(編碼區)、非編碼DNA、線粒體DNA及葉綠體DNA
「建築面積」	指	總建築面積
「GM-seq」	指	一項專利甲基化測序技術，作為核心液體活檢創新技術，已於早期癌症篩查獲得驗證
「HDT」	指	醫院自建檢測，尚未獲得產品註冊，僅在醫院臨床實驗室內部開發、驗證並用於本院患者的IVD項目。在中國，HDT模式正作為一種僅限醫院使用、基於驗證的精準診斷路徑而興起，在此路徑下，醫院可依據臨床實驗室標準設計並應用此類檢測

技術詞彙表

「高通量」	指	測序技術同時分析大量遺傳物質，以實現高效且可擴展的基因組檢測的能力
「高通量測序」	指	亦稱為NGS技術，能夠併行對多個DNA分子進行測序，使數億個DNA分子同時進行測序的技術
「HLA」	指	人類白細胞抗原，免疫學的一個專門分支
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「發病率」	指	每年在特定人群中發生的新病例數
「得失位」	指	基因組DNA中核苷酸的插入及／或缺失
「適應症」	指	使用特定檢測、藥物、器械、程序或手術的正當理由
「計算機式」	指	通過計算機建模或計算機模擬進行或產生
「體外」	指	在非完整的活生物體內(通常位於試管或培養皿等容器中)，使用已從其通常的生物環境中分離的組織的組分，如微生物、細胞或生物分子進行的研究
「物聯網」	指	物聯網
「IVD」	指	體外診斷，即對人體抽取的血液或組織等樣本進行檢測。體外診斷可偵測疾病或其他病症，並能用於監測個人整體健康狀況，以協助治療、療癒或預防疾病

技術詞彙表

「KRAS」	指	一種屬於RAS家族的小型GTP酶癌基因，調控細胞增殖與分化的關鍵信號通路。其特定突變(例如G12C亞型)在肺癌及結直腸癌中普遍存在，是精準腫瘤學的核心靶點之一
「臨床實驗室檢測服務」	指	實驗室自建檢測，在單一臨床實驗室內部自主開發、驗證及執行的IVD檢測。臨床實驗室檢測服務通常應用於商業化試劑盒尚未上市的罕見疾病篩查及腫瘤伴隨診斷等領域，其開發與應用必須符合當地的臨床實驗室監管標準(例如美國的CLIA認證或中國的相關技術要求)
「液態活檢」	指	為測試出在血液中循環的來自腫瘤的癌細胞或血液中來自腫瘤細胞的DNA片段而對外周血樣進行的測試
「檢測限」	指	檢測限，指特定分析方法能可靠區分某種成分或物質的最低濃度或數量
「MCED」	指	多癌種早期檢測，針對高風險族群提供能識別癌症早期階段的檢測方案，直接降低死亡率並延長生存期
「醫療器械」	指	用於診斷、預防、監測、治療或緩解疾病的儀器、器具、實施、機器、植入、體外試劑或其他類似或相關物品
「甲基化」	指	一種烷基化反應形式，其中甲基取代氫原子。在生物系統中，甲基化由酶催化進行；此類甲基化可能參與重金屬修飾、基因表達調控、蛋白質功能調控以及RNA加工等過程

技術詞彙表

「分子診斷」	指	一種應用分子生物學方法檢測患者體內遺傳物質的結構或表達水平的變化而做出的診斷技術
「MRD」	指	分子殘留疾病，指治療後仍殘留體內的實體腫瘤中檢測到的循環腫瘤DNA。MRD用於評估治療效果及復發風險
「MSI」	指	微衛星不穩定性，即因DNA錯配修復功能受損所導致的遺傳超突變狀態(易突變傾向)
「突變」	指	生物體基因組核苷酸序列的改變
「NCCL」	指	國家臨床實驗室中心，一個為臨床實驗室進行外部品質評估的組織
「NGS」	指	新一代測序，一種確定DNA或RNA序列的技術，用以研究與疾病或其他生物學現象相關的基因變異
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，負責中國藥品、醫療器械及化妝品監督管理的中國監管機構
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌，指除小細胞肺癌以外的所有上皮性肺癌類型
「胰腺癌」	指	形成於胰腺細胞的癌症
「病理學」	指	主要研究疾病的起因、起源及性質的醫學分支。它包括對組織、器官、體液的檢查及解剖，以研究及診斷疾病
「PB」	指	百億兆字節

技術詞彙表

「PCR」	指	聚合酶鏈式反應，一種透過反覆熱循環技術，能快速複製大量特定DNA片段的技術
「主要研究人員」	指	主要研究人員
「多晶型」	指	固體化合物出現多於一種晶型，該等晶型具有相同的溶液及蒸汽，惟具有略微差別的物理及(在一些情況下)化學性質的現象
「精準診斷」	指	透過生物標誌物檢測等細胞與分子層面的詳細檢查，精準且及時地為每位患者解釋其健康問題，並將該解釋傳達予患者
「精準醫學」	指	一種提倡醫療個性化的醫學模式，其醫療決策、治療方案、實踐方法或產品皆依據患者的個體特徵(如基因型譜、生物標誌物狀態或其他分子與細胞分析結果)量身打造，專為特定患者群體設計
「探針」	指	用於在樣本基因組中尋找互補序列的DNA或RNA單鏈序列
「品質控制」	指	品質控制
「研發」	指	研究及開發
「受體」	指	一種通常在細胞表面發現的蛋白分子，可接收來自細胞外的化學信號
「RNA」	指	核糖核酸，一種聚合分子，在基因的編碼、解碼、調控及表達等各種生物學作用中必不可少
「RWE」	指	真實世界證據，即從真實世界數據中獲得的證據，其乃於隨機對照試驗之外獲得的觀察性數據，並在常規臨床實踐中生成
「全國人大常委會」	指	全國人民代表大會常務委員會

技術詞彙表

「敏感性」	指	衡量檢驗識別真陽性結果的能力
「測序」	指	種測定DNA中核酸序列的方法
「特異性」	指	衡量檢驗識別真陰性結果的能力
「週轉時間」	指	週轉時間，即從收到樣本到交付最終報告所需的總時間
「TCR」	指	T細胞受體
「TMB」	指	腫瘤突變負荷，指腫瘤基因組每編碼區段的體細胞突變總數，是與免疫檢查點抑制劑(ICI)治療反應相關的新興臨床生物標誌物
「V-USE數據庫」	指	一套專有資料庫，實現「數據輸入、生物標誌物輸出」的工作流程，使研究人員無需具備程式設計技能，即可直接從原始數據轉化為可操作的靶點與生物標誌物發現
「WES」	指	全外顯子組測序，一種對基因組中所有基因的蛋白質編碼區域進行排序的基因組技術