

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用與本集團及我們業務有關的若干技術詞彙的解釋。該等術語及其涵義未必與業內所採用的標準涵義或用法一致。

「AACR」	指	美國癌症研究協會，一家總部位於美國的癌症研究機構
「AD」	指	特應性皮炎，一種導致皮膚乾燥、發癢及發炎的疾病
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，由單克隆抗體與藥物化學連接而成的物質
「ADME」	指	吸收、分布、代謝及排洩
「AE」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AI」	指	人工智能
「AIDD」	指	人工智能輔助藥物設計
「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
「API」	指	活性藥物成分，即藥物中產生預期療效的主要成分
「ATR」	指	共濟失調毛細血管擴張症及Rad3相關蛋白激酶，一種參與細胞DNA損傷應答通路的關鍵蛋白激酶
「AUC」	指	曲線下面積，藥物在血漿中濃度隨時間變化的定積分
「BID」	指	每天給藥兩次
「BTD」	指	突破性療法認定

技術詞彙表

「CADD」	指	計算機輔助藥物設計
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CBR」	指	臨床獲益率，晚期癌症患者在治療後達到完全緩解、部分緩解或至少六個月病情穩定的百分比
「CD」	指	克羅恩病，一種引起胃腸道慢性炎症的炎症性腸病
「CDK」	指	周期蛋白依賴性激酶，一類參與調控細胞周期的絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，為按合約為其他製藥公司開發及製造藥品的製藥公司
「CIN+」	指	染色體不穩定的，指染色體片段或整個染色體的結構或數量的變化率增加
「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療效及副作用以確定此類藥物的治療價值及安全性
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產及控制流程
「CMO」	指	合約生產組織，為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供由藥物開發至藥品生產的全面服務
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療

技術詞彙表

「CRC」	指	結直腸癌，結腸(大腸最長的部分)或直腸(肛門前大腸的最後幾英寸)發生的癌症
「CRO」	指	合約研究組織，一家以合約外包的研究服務形式為醫藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「DCR」	指	疾病控制率，即治療後獲得完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者比例
「DDI」	指	藥物相互作用，一種藥物影響另一種藥物活性的情況
「DKD」	指	糖尿病腎病，由糖尿病引起的腎損傷
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指定治療劑(如藥品或藥物)按規定的劑量一次服用或按規定的時間間隔服用
「dMMR」	指	錯配修復缺陷，癌細胞的一種狀態，其DNA修復系統出現故障，導致大量突變
「DMPK」	指	藥物代謝與藥代動力學
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤對治療持續產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「ECG」	指	心電圖，通過反覆的心動周期記錄心臟的電活動
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種細胞表面蛋白，在細胞信號傳導及生長中起關鍵作用
「ER」	指	雌激素受體，一種核蛋白，介導細胞對雌激素的反應
「ER+」	指	雌激素受體陽性，癌細胞表達雌激素受體的狀態

技術詞彙表

「ERE」	指	雌激素反應元件，由雌激素受體調控的靶基因啟動子中的特定DNA序列
「ESR1」	指	雌激素受體1，一個編碼雌激素受體 α 的基因，在激素受體陽性乳腺癌的進展及治療中起關鍵作用
「FAK」	指	黏著斑激酶，一種非受體型酪氨酸激酶，參與由機械刺激及化學刺激介導的力學轉導信號通路
「FEUa」	指	尿酸的排洩分數，腎臟排出的經過過濾的尿酸的百分比
「一線治療」或 「一線療法」	指	針對疾病優先選擇的初始治療方案，通常是一套標準治療方法的一部分
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，為進行涉及人體的醫療產品的臨床試驗時須予遵守的國際倫理及科學質量標準
「溫室氣體」	指	溫室氣體
「GMP」	指	生產質量管理規範，須遵守該規範，以符合主管產品生產及銷售之授權許可的政府機構推薦的規定
「級別」	指	根據常見不良反應事件評價標準，指稱不良事件嚴重程度的術語，使用1級、2級、3級等表示
「風險比」	指	一種統計學指標，用於比較兩組之間某一特定事件（例如在臨床試驗中的疾病進展或死亡）發生的風險差異
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2，一個複雜信號網絡的關鍵組成部分，在組織發育、生長及分化的調節中起關鍵作用
「HER2-」	指	人類表皮生長因子受體2陰性，表示在癌細胞中不表達HER2的狀態

技術詞彙表

「HER3」	指	人類表皮生長因子受體3，一種屬於人類表皮受體家族且於各種癌症類型中過度表達的跨膜受體
「IBD」	指	炎症性腸病，一種胃腸道慢性炎症性疾病
「體外」	指	利用微生物、細胞或生物分子在其正常生物環境外進行的一類研究條件
「體內」	指	對整個活的生物體或細胞（通常是動物（包括人體）及植物）測試各種生物體的影響的一類研究條件，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究條件類別
「IND」	指	臨床試驗用新藥
「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狀況、疾病或醫療目的
「IRC」	指	獨立評審委員會
「KIF18A」	指	驅動蛋白家族成員18A，一種與微管相互作用的驅動蛋白馬達蛋白，用於確保細胞分裂時染色體的正確對齊
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「KRAS」	指	Kirsten RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「JAK」	指	Janus激酶，介導細胞因子受體信號轉導的細胞內非受體胞漿酪氨酸激酶家族
「MAD」	指	多次遞增劑量，一種I期臨床研究，旨在評估在特定時期內重複給藥的安全性及耐受性

技術詞彙表

「MMAE」	指	單甲基澳瑞他汀E，一種合成的抗有絲分裂劑，可抑制微管聚合，從而導致細胞周期阻滯和細胞凋亡
「MMR」	指	錯配修復，一種高度保守的生物學途徑，在維持基因組穩定性中起著關鍵作用
「MOA」	指	作用機制
「單藥治療」	指	採用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MS」	指	多發性硬化症，一種免疫介導的炎症性疾病，攻擊中樞神經系統的髓鞘軸突
「MSI」	指	微衛星不穩定性，由於DNA錯配修復受損而導致的遺傳易感性突變病症
「MSI-H」	指	微衛星不穩定性高，狀態為癌細胞具有大量微衛星不穩定性
「MTD」	指	最大耐受劑量，不引起無法接受的副作用的藥物或治療的最大劑量
「NDA」	指	新藥申請
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，小細胞肺癌以外的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「ORR」	指	客觀緩解率，經過治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，特定疾病患者的存活時間長度，用作衡量藥物有效性的指標
「PARP」	指	聚（ADP-核糖）聚合酶，一類參與DNA修復過程的蛋白質家族

技術詞彙表

「PASI」	指	銀屑病面積與嚴重程度指標，是指銀屑病嚴重程度與受影響區域的百分比相結合，用來表示銀屑病嚴重程度的指數
「PASI 75」	指	銀屑病面積與嚴重程度指標評分較基線降低75%或更多
「PASI 90」	指	銀屑病面積與嚴重程度指標評分較基線降低90%或更多
「PASI 100」	指	銀屑病面積與嚴重程度指標評分較基線降低100%（患者基線皮損完全消退）
「PC」	指	胰腺癌
「PD」	指	藥效學，藥物對身體的生化、生理及分子效應的研究
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌，一種高度侵襲性的致死性胰腺癌
「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。在臨床試驗中，計量無進展生存期是評估新療法效果的一種方式
「I期臨床試驗」	指	向健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者用藥而進行的研究，並測試安全、劑量、耐受性、吸收、代謝、分布、排洩等情況，及在可能情況下測試藥效的早期預示
「II期臨床試驗」	指	向少數患者用藥而進行的研究，以識別可能出現的不良反應及安全風險，從而初步評估產品對特定目標疾病的功效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	向通常分布在不同地區的臨床試驗地點的更多患者用藥而進行的研究，以統計學方式生成足夠的數據，評估藥品的功效及安全性以供監管審批，並提供充足數據用作產品說明

技術詞彙表

「PI」	指	主要研究者
「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分布、代謝及排洩的研究，與藥效動力學共同影響藥物的劑量、療效及不良反應
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「PLK1」	指	Polo樣激酶1，一種有絲分裂過程中的關鍵調控因子，其過度表達常與癌症患者較差的生存率相關
「PPAR」	指	過氧化物酶體增殖體活化受體，是核受體超家族中的一種配體活化的轉錄因子，被脂肪酸代謝物激活，通過配體依賴性轉抑制調節各種信號通路
「PR」	指	黃體酮受體，一種類固醇受體，介導黃體酮的生理作用
「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性信息，並確定藥物是否已準備好用於臨床試驗
「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療效
「PsA」	指	銀屑病關節炎，一種慢性自身免疫性關節炎，引起關節炎症，並與皮膚狀況銀屑病一起發生
「QD」	指	每天給藥一次
「QT間期」	指	心電圖上從Q波起始至T波終止所測量的時間間隔
「QTc間期」	指	經校正的QT間期，即以標準心率60次／分鐘估算的QT間期

技術詞彙表

「RAS」	指	腎素－血管緊張素系統，由激素、蛋白質、酶及反應組成的系統，長期調節身體的血壓及血容量
「RBA」	指	相對生物利用度，衡量某種藥物的製劑與同一藥物的另一製劑相比的生物利用度
「RP2D」	指	推薦II期劑量，推薦用於II期臨床試驗的藥物劑量
「SAD」	指	單次遞增劑量，一種I期臨床研究，旨在確定試驗用藥品在單次給藥後的安全性及耐受性
「SAE」	指	嚴重不良事件，導致死亡或危及生命，或需要住院治療或導致現有住院治療時間延長，或導致持續或重大殘疾或喪失工作能力，或屬於先天性異常或出生缺陷的不良事件
「二線治療」或 「二線療法」	指	一線治療失敗、無效或因副作用而不能耐受的疾病或病症的後續治療
「SERD」	指	選擇性雌激素受體降解劑，一種能與被稱為雌激素受體的蛋白質結合並將其分解的物質
「SERM」	指	選擇性雌激素受體調節劑，一種在部分組織中發揮雌激素樣作用，而在其他組織中阻斷雌激素作用的藥物
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種慢性炎症性自身免疫性疾病，可能會影響包括皮膚、關節及內臟器官在內的多個器官系統
「sPGA」	指	靜態醫師總體評估，在特定時間點對銀屑病嚴重程度的評估，對銀屑病皮損的厚度、紅斑程度以及皮膚上是否存在白色／銀色鱗屑進行評估

技術詞彙表

「STAT6」	指	信號轉導及轉錄激活因子6，一種通過介導白細胞介素4及白細胞介素13的作用在變應性炎症的生物學中發揮重要作用的轉錄因子
「sUA」	指	血清尿酸
「TEAE」	指	治療緊急不良事件，藥物治療前未出現的不良事件，或治療後已出現的在強度或頻率上惡化的事件
「TGA」	指	治療用品管理局，澳大利亞政府機構，負責評估、評定及監測被定義為治療用品的產品
「三線治療」或 「三線療法」	指	當一線治療及二線治療均不起作用或停止起作用時給予的治療
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種阻斷酪氨酸激酶作用的物質
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，一種缺乏ER、PR及HER2的侵襲性乳腺癌
「TRAE」	指	與治療相關的不良事件，在藥物治療前未出現的不良事件或由於治療而在強度或頻率上惡化的已經出現的事件
「TROP2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，一種於各種癌症類型中過度表達的跨膜糖蛋白
「TYK2」	指	酪氨酸激酶2，一種細胞內酶，介導免疫信號及炎症信號通路
「UA」	指	尿酸
「UC」	指	潰瘍性結腸炎，一種引起結腸炎症的炎症性腸病
「URAT1」	指	尿酸轉運蛋白1，主要負責尿酸再吸收的腎臟轉運蛋白
「WRN」	指	Werner綜合徵ATP依賴性解旋酶，一種與Werner綜合徵有關的重要解旋酶