

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釋義。該等釋義未必與行業標準釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「腺病毒」	指	通常引起呼吸道、胃腸道及眼部感染的無包膜雙鏈DNA病毒，廣泛用作基因治療及疫苗開發的載體
「Ad5」	指	5型腺病毒，一種常用作基因治療載體的無包膜雙鏈DNA病毒
「不良事件」	指	不良事件，患者在接受醫療治療過程中出現的有害及負面結果
「AGA」	指	雄激素性脫髮，男性或女性禿髮，一種受激素影響、漸進性的頭皮毛髮稀疏
「生長期」	指	毛囊的活躍生長期
「BAT」	指	棕色脂肪組織，一種專門通過燃燒卡路里產生熱量的脂肪組織類型
「卡介苗」	指	一種減毒的牛型分枝桿菌疫苗，通過膀胱內給藥(直接注入膀胱)，可觸發針對腫瘤的局部免疫反應以治療早期膀胱癌
「BLA」	指	生物製品許可申請
「BMI」	指	體重指數，一種適用於成年男女基於身高及體重衡量體脂的簡易指標，計算公式為：體重(千克)除以身高(米)的平方
「BSL-2」	指	生物安全等級2
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞

技術詞彙表

「CCK8」	指	細胞計數試劑盒-8，一種基於WST-8的比色法細胞活性檢測方法，活細胞可將其轉換為水溶性染料，其在450 nm處的強度與細胞數量直接相關
「CD4」	指	分化簇4，一種於輔助性T細胞等免疫細胞表面發現的跨膜糖蛋白
「CD8」	指	分化簇8，一種主要於細胞毒性T細胞發現的作為T細胞受體共受體的跨膜糖蛋白
「CDMO」	指	合約研發生產機構
「CED」	指	對流增強遞送，一種通過導管產生壓力驅動流的局部輸注技術，可在繞過血腦屏障的情況下，遞送高濃度藥物(通常遞送至腦部)
「cGMP」	指	由美國FDA執行的現行藥品生產質量管理規範，其中規定了確保適當設計、監控和控制生產過程和設施的系統
「化療」	指	一種癌症治療方法，其標準治療方案包括使用一種或多種小分子化學抗癌藥物
「CIS」	指	原位癌，一種早期癌症形式，其存在惡性細胞但尚未浸潤深層組織
「CMC」	指	化學、生產和控制
「CNS」	指	中樞神經系統，由腦和脊髓組成，是神經系統的中央處理中心
「隊列」	指	臨床試驗中的一組患者群體，彼等於規定時間段內具有共同特徵或經歷，且需接受長期監測

技術詞彙表

「膠原蛋白」	指	細胞外基質中最豐富的結構蛋白，為組織提供抗拉強度及支撐
「冷腫瘤」	指	一種免疫細胞浸潤較低的腫瘤類型，因免疫系統無法識別及有效攻擊腫瘤導致其免疫治療回應較低
「委託研究機構」	指	委託研究機構，為製藥、生物科技及醫療器械行業提供基於委託的外包研發服務的公司
「完全緩解率」	指	完全緩解率，臨床試驗中經治療後癌症完全消失的患者的比率
「cSCC」	指	皮膚鱗狀細胞癌，一種源自皮膚鱗狀細胞的非黑色素瘤皮膚癌
「CSF」	指	腦脊液，一種包裹大腦及脊髓的透明液體，為其提供保護及運送營養
「CTL」	指	細胞毒性T淋巴細胞，為T細胞(CD8+)亞群，可通過識別其表面抗原直接殺死感染或惡性細胞
「DC」	指	樹突狀細胞
「DCR」	指	疾病控制率，即對治療有反應的患者的總比例，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)和病情穩定(SD)的總和
「DDM」	指	十二烷基-β-D-麥芽糖苷，一種用於增溶及穩定膜蛋白或增強病毒載體傳遞的非離子型去垢劑
「DFU」	指	糖尿病足潰瘍

技術詞彙表

「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的毒性嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「EMT」	指	上皮間充質轉化，上皮細胞失去黏附並獲得遷移間充質特性的生物學程序，在癌症浸潤及轉移中起主要作用
「細胞外基質」	指	一種由蛋白質(例如膠原蛋白、糖蛋白)及多糖組成的動態三維網絡，支持組織結構、細胞黏附及信號傳導
「快速通道認證」	指	FDA授予的一種認證，旨在促進藥物開發及加快審查的程序，以治療嚴重疾病並填補未滿足的醫療需求
「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
「GAG」	指	糖胺聚糖，細胞外基質中的長鏈多糖(如透明質酸、硫酸軟骨素)、參與組織水合作用、結構完整性維持及細胞信號傳導
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「HNC」	指	頭頸部腫瘤
「頭頸鱗癌」	指	頭頸鱗狀細胞癌
「熱腫瘤」	指	一種具有高免疫細胞浸潤及活躍免疫應答的腫瘤類型，其更有可能有效應答免疫療法，尤其是抗PD-(L)1及抗CTLA-4等免疫檢查點抑制劑

技術詞彙表

「單純疱疹病毒1型」 或「HSV-1」	指	一種可引發口腔疱疹的典型雙鏈DNA病毒；在實驗中用作載體或在腫瘤學及病毒學領域中被廣泛研究
「單純疱疹病毒2型」 或「HSV-2」	指	與HSV-1高度近緣，但主要引發生殖器感染的病毒；在病毒治療研究中具有同樣使用或評估價值
「ICP0」	指	感染細胞多肽0，一種單純疱疹病毒的即刻早期調節蛋白，可促進病毒基因表現並抵消宿主的抗病毒防禦
「ICP4」	指	感染細胞多肽4，單純疱疹病毒的主要轉錄活化劑，對於啟動和調節早期和晚期病毒基因的表達至關重要
「IFN- γ 」	指	干擾素 γ ，一種激活與調節免疫系統的細胞因子
「IIT」	指	研究者發起的臨床試驗，由獨立研究者發起及開展的臨床試驗
「IL」	指	白細胞介素，一種由淋巴細胞分泌的細胞因子，可促進T細胞和B細胞群的發育和成熟
「免疫療法」	指	某種特定物質(如抗原或表位)激發人體或其他動物體內免疫反應的能力。換句話說，免疫原性即誘導體液免疫及／或細胞免疫應答的能力
「原位」	指	拉丁語，意為「原始位置」，腫瘤學中指局限於起源組織的早期癌症，未發生浸潤或擴散

技術詞彙表

「體外」	指	拉丁語，意為「在玻璃器皿內」，在活體生物之外的人工可控環境(如培養皿、試管、多孔板)中，使用從正常生物環境中分離的微生物、細胞或生物分子等生物體成分進行研究
「體內」	指	拉丁語，意為「在生物體內」，體內研究指針對完整活體生物(包括動物、人類和植物)測試各種生物或化學物質效應的研究，而不是針對局部或死亡生物體進行的研究，也不是在體外進行的研究
「INCI」	指	國際日化品成分命名法，是一套國際公認的日化品及外用製劑成分命名體系，旨在確保產品標籤上的成分標注保持一致
「IND」	指	研究性新藥
「內部重複區域」	指	DNA或RNA分子中的片段，包含串聯重複或分散的序列
「IPF」	指	特發性肺纖維化
「IR」	指	反向重複序列，是HSV病毒基因組中的一種DNA序列模體，由兩段相同或近乎相同的序列以反向排列組成，其在基因重組、基因組穩定性維持或病毒基因表達調控中可發揮重要作用
「Kaplan-Meier曲線」	指	一種用於可視化時間—事件數據的統計方法
「LAT」	指	潛伏期相關轉錄本，一種與病毒感染潛伏期相關的RNA分子
「LNP」	指	脂質納米顆粒，一種基於脂質的微型載體系統，其設計用於包載治療性核酸並遞送至靶細胞，從而提高核酸穩定性並促進細胞攝取

技術詞彙表

「MAD」	指	多劑量遞增試驗，一種用於評估藥物在長期用藥情況下的安全性和有效性的臨床試驗類型，通常涉及多次給藥
「MIBC」	指	肌層浸潤性膀胱癌
「miRNA」	指	微小RNA，細胞內一類長度通常為21-25個核苷酸的小分子，在基因表達調控中起關鍵作用
「MRCT」	指	多中心臨床試驗
「mRNA」	指	信使RNA，一種單鏈RNA分子，負責將DNA編碼指令傳遞至蛋白質合成系統；基於mRNA的療法(如疫苗和治療性蛋白質遞送)均以其為基礎
「間充質幹細胞」	指	間充質幹細胞，一種源自骨髓、脂肪或其他組織的幹細胞，具有分化為骨細胞、軟骨細胞和脂肪細胞的能力；常被探索作為治療藥物的遞送載體
「最大耐受劑量」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受毒副作用的藥物最高劑量
「中和抗體」	指	中和抗體，免疫系統產生的一類特異性抗體，其核心功能是通过直接結合與感染有關的關鍵表面蛋白，阻斷病原體(如病毒或細菌毒素)侵入宿主細胞
「NDA」	指	新藥上市申請
「NMIBC」	指	非肌層浸潤性膀胱癌
「oHSV」	指	溶瘤性單純疱疹病毒，一種經過基因改造的HSV，可選擇性感染並殺死癌細胞，同時避免傷害正常組織

技術詞彙表

「OriS」	指	疱疹病毒(如HSV-1)特異性DNA複製起始位點(位於反向重複短區)，是病毒DNA複製過程中進行遺傳物質拷貝的關鍵元件
「孤兒藥資格認定」	指	由美國FDA授予用於預防、診斷或治療罕見疾病的藥物或生物製品的監管促進路徑，獲得該認定的申辦方可享有特定政策激勵
「完全緩解率」	指	總完全緩解率，治療中獲得完全緩解或部分緩解的患者比例
「總生存期」	指	總生存期，從疾病確診日或治療開始日起，至患者死亡的時間長度。該指標在臨床試驗中用於評估藥物療效
「PBS」	指	磷酸鹽緩衝生理鹽水，一種在生物學研究中廣泛使用的緩衝溶液，用於維持恆定的酸鹼度(pH值)及滲透壓平衡。其普遍應用於細胞培養、清洗及稀釋步驟
「PD」	指	藥效動力學，研究藥物對機體的生化與生理效應(包括作用機制以及藥物濃度與效應的關係)
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種表達於T細胞、B細胞和巨噬細胞表面的免疫檢查點受體
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，可附著於T細胞表面的PD-1，從而抑制T細胞殺死癌細胞的能力
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「無進展生存期」	指	無進展生存期

技術詞彙表

「空斑形成單位」	指	空斑形成單位，病毒學中用於衡量感染性病毒濃度的單位，指在細胞培養中能夠形成可見空斑(感染細胞裂解區域)的病毒活性單位
「I期臨床試驗」	指	一項測試在研新藥安全性的試驗
「I/IIa 期臨床試驗」	指	一項首先在小組患者中進行試驗的新候選藥物，以評估其安全性、劑量範圍及藥代動力學(I期)，其後轉向稍大組患者，以收集有關藥物療效的初步數據，並進一步評估其安全性及生物活性(IIa期)
「II期臨床試驗」	指	一項針對更廣泛的患者群以更好地測試新藥是否有效，及其藥效程度的試驗
「III期臨床試驗」	指	一項針對已通過I期和II期的在研新藥的試驗，其在更廣泛的患者群中測試在研新藥，並將在研新藥與現有治療方法或安慰劑進行比較，以確認其是否具有更好的實際藥效及是否具有重大的副作用
「主要研究者」	指	主要研究者
「PK」	指	藥代動力學，用於測定藥物在動物或人體內吸收速度與程度的研究，包括藥物在動物或人體內的分佈、代謝和排泄情況
「肺纖維化」	指	一種以肺組織增厚或疤痕化為特徵的慢性肺部病變，可導致氧交換功能障礙。當病因不明時，則歸類為特發性肺纖維化(IPF)
「無復發生存期」	指	無復發生存期，一項臨床試驗終點指標，用於衡量患者治療後未出現癌症復發的持續時間，常用於腫瘤學研究中評估治療效果

技術詞彙表

「RNA」	指	核糖核酸，一種在編碼、解碼、調控和基因表達等多種生物學功能中起關鍵作用的分子
「RP2D劑量組」	指	II期推薦劑量，通常指具有可接受毒性的最高劑量，一般界定為產生約20%劑量限制性毒性的劑量水準
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，人體藥物試驗中發生的任何醫療事件，在任何劑量下若導致以下任一情況：死亡；危及生命；需住院治療或延長住院時間；導致持續或顯著殘疾／功能喪失；可能引發先天性異常／出生缺陷；或需採取干預措施以防止永久性損傷
「標準治療」	指	標準治療，被醫學專家認可適用於特定疾病類型，並被醫療專業人員廣泛採用的治療方案
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或處理的淋巴細胞，積極參與免疫反應，在細胞介導的免疫中起核心作用。T細胞與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)的區別在於細胞表面有一個T細胞受體
「Tis」、「Ta」、 「T1」、「T2」、 「T3」及「T4」	指	膀胱癌的標準化分期類別，具體包括： <ul style="list-style-type: none">• Tis：原位癌(扁平狀、非浸潤性)• Ta：非浸潤性乳頭狀腫瘤• T1：浸潤至上皮下結締組織• T2：浸潤肌層• T3：突破膀胱壁浸潤膀胱周圍組織• T4：侵犯鄰近器官(如前列腺、子宮、盆壁)
「腫瘤相關抗原」	指	腫瘤相關抗原，在腫瘤細胞異常高表達，但在正常組織低表達或僅限特定發育階段表達的一類抗原分子

技術詞彙表

「休止期」	指	毛髮生長週期中的靜止階段
「治療期出現的不良事件」	指	治療期出現的不良事件，在研究藥物治療開始後新發的不良事件或既往存在但在研究藥物治療後嚴重程度加重的不良事件
「三叉神經節」	指	三叉神經節，三叉神經的感覺神經元胞體聚集區，負責將面部感覺信息傳遞至大腦
「Th1」	指	輔助性T細胞1型，免疫T細胞的一個亞群，通過分泌IFN- γ 等炎症性細胞因子增強細胞免疫應答，在抗腫瘤和抗病毒免疫中起關鍵作用
「腫瘤微環境」	指	腫瘤周圍的複雜生態系統，包含多種細胞類型、信號分子及細胞外基質成分
「腫瘤壞死因子- α 」	指	腫瘤壞死因子 α ，一種由免疫細胞釋放的促炎性細胞因子，能夠誘導腫瘤細胞死亡、調節免疫應答並刺激炎症反應
「治療相關不良事件」	指	治療相關不良事件，經研究者評估，認為與研究藥物治療可能存在合理因果關係的不良事件
「TTF」	指	治療失敗時間，臨床研究中的一項終點指標，指從治療開始至因疾病進展、毒性或死亡而終止治療的時間間隔
「TURBT」	指	經尿道膀胱腫瘤切除術，一種通過尿道實施的微創手術，用於切除膀胱腫瘤，通常用於早期膀胱癌的診斷與治療
「T-VEC」	指	talimogene laherparepvec，一種經基因改造的溶瘤性單純疱疹病毒1型(HSV-1) (品牌名為Imlytic [®])
「C類會議」	指	就產品開發與審評事宜與FDA舉行的正式會議類型之一

技術詞彙表

「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「WAT」	指	白色脂肪組織，機體儲存脂肪作為能量的主要部位，主要由儲存脂質的脂肪細胞構成