

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本公司及我們的業務有關的若干詞彙的定義。詞彙及其涵義可能與其標準行業涵義或用法不同，亦未必能直接對應本公司同業其他公司所採用的類似名稱術語。

「A2aR」	指	腺苷A2a受體，一種G蛋白偶聯受體，在特定免疫細胞及中樞神經系統中高表達，主要通過Gs蛋白傳導信號，以提升細胞內環磷酸腺苷水平，當被腺苷或藥物激動劑激活時，可介導免疫抑制與神經調節效應
「AD」	指	特應性皮炎，一種慢性、炎症性、免疫介導的皮膚病，其特徵為瘙癢、皮膚炎症和復發性皮損
「不良事件」	指	不良事件(可分為輕度、中度或重度)，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「輔助治療」	指	在主要治療(如手術或根治性局部治療)後給予的額外治療，旨在降低疾病復發或進展的風險，通常採用的方式包括系統性抗癌治療、放射治療或其他干預措施
「抗PD(L)-1抗體」	指	通常為單克隆抗體的一種藥物，與T細胞表面的程序性細胞死亡蛋白1 (PD-1)或其配體PD-L1受體結合，用作各種癌症免疫檢查點療法
「ASCT」	指	自體干細胞移植
「B-NHL」	指	B細胞非霍奇金淋巴瘤，一組異質性的非霍奇金淋巴瘤，起源於分化不同階段的B淋巴細胞，包括彌漫大B細胞淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤和套細胞淋巴瘤等多種亞型

---

## 技術詞彙表

---

「BBB」	指	血腦屏障，一種由腦毛細血管內皮細胞間緊密連接為主構成的、具有選擇性通透功能的特殊屏障，輔以星形膠質細胞和周細胞等支持細胞，能調節血流與中樞神經系統之間的物質交換，從而幫助維持大腦內環境穩定並保護神經組織免受毒素和病原體侵害
「BCR」	指	B細胞受體
「BICR」	指	盲態獨立中心評估
「BR」	指	由苯達莫司汀聯合利妥昔單抗組成的化療方案，常用於治療特定亞型的非霍奇金淋巴瘤及其他B細胞惡性腫瘤，在臨床研究中常作為標準治療方案或對照方案使用
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「CDTP」	指	候選藥物靶點特徵，是一套預先定義的生物學、藥理學及安全性屬性組合，建議潛在候選化合物符合此類標準。其於藥物發現早期階段確立，用於指導候選化合物的篩選與優先級排序，並評估其是否適合進一步的治療開發
「CDx」	指	伴隨診斷，一種體外診斷設備或檢測，通過識別最可能從治療中獲益的患者、發生嚴重不良反應風險較高的患者，或需要特殊劑量或監測的患者，以提供確保相應治療產品安全有效使用的關鍵信息
「CDMO」	指	合同開發和生產組織

## 技術詞彙表

「CHOP」	指	環磷醯胺、羥基柔紅黴素（多柔比星）、安可平（長春新鹼）及潑尼松，一種多藥聯合化療方案，包含環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松，常用於治療非霍奇金淋巴瘤及其他血液惡性腫瘤
「CLL/SLL」	指	慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤，是一種緩慢發展、以液體形式存在的腫瘤，會導致骨髓、血液、肝臟及脾臟中白細胞數量過多
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CNS」	指	中樞神經系統
「cORR」	指	經確認總體緩解率，指在臨床研究中達到經確認客觀緩解的患者比例，通常定義為完全緩解或部分緩解，且這種緩解在按照適用的腫瘤緩解標準進行的後續評估中（在預先規定的最小間隔時間後）得到確認
「CR」	指	完全緩解，是一種衡量治療療效的指標，指在治療後依據預先設定的臨床、實驗室及／或影像學標準，所有可檢測到的癌症（或目標疾病）症狀均消失，但並不一定意味著疾病已被治癒
「CRO」	指	合同研究組織
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSF」	指	腦脊液，是一種在大腦的腦室以及圍繞大腦及脊髓的蛛網膜下隙內循環流動的清澈無色液體。腦脊液具有多項關鍵功能：可作為緩衝以保護中樞神經系統免受機械性損傷，清除代謝廢物，運輸營養物質及信號分子，且常常被採集或分析以評估神經系統疾病或藥物對中樞神經系統的滲透情況

---

## 技術詞彙表

---

「DCR」	指	疾病控制率，指在接收治療後達到完全緩解、部分緩解或病情穩定狀態的患者比例
「DDIs」	指	藥物相互作用：指試驗藥物可能引發藥物動力學相互作用，既可作為客體藥物（其他藥物對試驗藥物的影響），亦可作為引物藥物（試驗藥物對合併用藥的影響）。因此，此類作用可能改變其療效或安全性特徵，導致治療效果降低、毒性增加或其他不良後果
「DFS」	指	無病生存期，指在根治性或確定性治療後，患者在沒有任何疾病症狀的情況下持續存活的時長，通常從一個特定的起始點開始計算，比如隨機分組、手術或治療結束之時，直至首次出現記錄的疾病復發或因任何原因死亡為止
「DLBCL」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤，一種源自淋巴系統B細胞的侵襲性非霍奇金淋巴瘤
「DLT」	指	劑量限制性毒性
「DMPK」	指	藥物代謝及藥代動力學，研究藥物在體內如何被吸收、分佈、代謝及排泄的科學學科。其亦描述藥物暴露、時間與藥理效應間的關係，以支持藥物開發過程中的關鍵決策，包括候選藥物選擇、劑量優化及整體治療策略
「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
「驅動突變」	指	細胞內的特定DNA變化，提供顯著的生長或生存優勢，致使正常細胞癌變並驅動腫瘤發展
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種存在於人體內的跨膜受體蛋白

---

## 技術詞彙表

---

「EGFR 20號外顯子插入」	指	20號外顯子插入，是一種基因變異類型，其特徵在於EGFR的20號外顯子發生插入突變，這種突變能夠驅動致癌信號傳導，並且在多種癌症中作為分子靶點或耐藥機制具有臨床相關性
「EHA」	指	歐洲血液學協會
「EZH1/2」	指	Zeste基因增強子同源物1及2
「快速通道認定」	指	旨在促進相關藥物的研發，並加快其審批流程的認定。這類藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病，並且具有通過與監管機構更頻繁的溝通以及符合滾動審批等加速監管程序的資格來滿足未被滿足的醫療需求的潛力
「FDA」或 「美國FDA」	指	食品藥品監督管理局，是美國衛生與公眾服務部的下屬聯邦機構，負責保護公眾健康
「GCB亞型」	指	生發中心B細胞樣亞型，是彌漫性大B細胞淋巴瘤的一種分子亞型，其基因表達或免疫表型特徵與正常生發中心B細胞相似，且與非GCB或活化B細胞樣亞型相比，通常具有不同的生物學特性、預後情況以及潛在的治療反應
「建築面積」	指	建築面積
「GLP」	指	良好實驗室規範，一項針對非臨床研究（包括毒理學研究）的監管質量標準，該標準對研究活動、數據及材料的規劃、實施、監控、記錄、報告和存檔提出要求，以確保其可靠性、完整性和符合監管審查要求
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為符合負責產品生產授權與許可監管的機構所推薦準則而需遵循的管理規範

---

## 技術詞彙表

---

「IIT」	指	研究者發起的試驗，指由主要研究者或學術機構、臨床機構（而非製藥公司或生物技術公司）負責設計試驗方案、擔任申辦方，並主要負責啟動、開展和管理試驗（包括獲取監管部門批准和倫理審批）的臨床研究
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「獨立審查委員會」	指	獨立審查委員會
「ILD」	指	間質性肺疾病，是一組以肺間質及周圍結構炎症和纖維化為特徵的疾病，可導致氣體交換障礙、進行性呼吸困難以及具有特徵性的影像學表現，該疾病可作為基礎疾病出現，或可在臨床研究中作為藥物相關不良事件發生
「ITP」	指	免疫性血小板減少症，是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其特徵為免疫介導的血小板破壞及生成受損，進而導致血小板減少，並增加瘀斑形成和出血風險，該疾病既可作為基礎疾病存在，或可作為治療相關不良事件出現
「IVIG」	指	靜脈注射免疫球蛋白，是一種從健康供體血漿中提取的、經滅菌處理的免疫球蛋白G(IgG)抗體混合製劑，通過靜脈給藥方式，用於抗體缺乏症患者的替代治療，或作為免疫調節治療手段，應用於各類自身免疫性、炎症性或免疫介導性疾病
「JAK1」	指	Janus激酶1，是Janus激酶家族中非受體型酪氨酸激酶的一員，它通過JAK-STAT通路轉導來自多種細胞因子和生長因子受體的信號，進而調節免疫功能、造血作用及炎症反應，並作為某些自身免疫性疾病和癌症的治療靶點

---

## 技術詞彙表

---

「JAK-STAT」	指	一種關鍵的細胞內信號通路，其中細胞因子或生長因子受體激活Janus激酶(JAK)後，會引發信號轉導與轉錄激活因子(STAT)蛋白的磷酸化及活化；隨後，活化的STAT蛋白形成二聚體並轉位至細胞核內，調控與免疫、炎症、細胞生長及存活相關的基因表達
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「Lyn」	指	酪氨酸激酶Lyn，是一種主要表達於造血細胞的Src家族非受體型酪氨酸激酶，在啟動和調節B細胞受體及其他免疫受體信號轉導過程中發揮關鍵作用，進而調控淋巴細胞的活化、免疫耐受及存活，並成為若干血液惡性腫瘤和免疫介導性疾病的潛在治療靶點
「MIDD」	指	模型引導的藥物研發，是一種採用定量模型的藥物開發方法，該模型整合了藥代動力學、藥效動力學、療效及安全性數據，並結合疾病模擬與臨床試驗模擬，以支持決策制定、優化劑量與給藥方案，並提高開發項目的效率與成功率
「mOS」	指	中位總生存期，被診斷出患有某種疾病的患者群體中半數患者從確診之日或開始接受治療之日起的存活時間
「mPFS」	指	中位無進展生存期，臨床研究中患者無病情進展或惡化的中位存活時間
「MTD」	指	最大耐受劑量，通過臨床試驗確定的不會引起不可接受的副作用的藥物或治療方法的最高劑量，以確定療效和毒性之間的最佳平衡點
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「NDA」	指	新藥上市申請

## 技術詞彙表

「NGS」	指	新一代測序
「國家醫保局」	指	國家醫療保障局，負責制定並實施醫療及生育保險政策、管理國家醫保目錄以及監督藥品及耗材集中採購的主要監管機構
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，是中國內地藥品、醫療器械和化妝品的主要監管機構
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「孤兒藥資格認定」	指	向旨在用於治療影響小部分患者人群罕見疾病或病症的藥物或生物製劑授予的一種資格認定，該資格認定提供如臨床試驗稅收抵免、免除部分使用費及獲批准後，指定適應症享有銷售專有權期的激勵政策
「ORR」	指	客觀緩解率，臨床研究中的療效終點，即對療法達到預定的客觀腫瘤緩解（通常包括完全緩解（CR）和部分緩解（PR））的患者比例，通常以佔所有可評估患者的百分比表示
「PACC」	指	P環和 $\alpha$ C螺旋壓縮，某些蛋白激酶的結構構象，其中磷酸結合環（P環）向 $\alpha$ C螺旋壓縮，這一特徵可通過特定的小分子抑制劑來穩定，並與不同的結合模式及對激酶活性的調節作用相關
「PARP抑制劑」	指	一種多聚（ADP-核糖）聚合酶（尤其是PARP1和PARP2）的小分子抑制劑，其阻斷單鏈DNA斷裂的修復，尤其可在同源重組修復途徑存在缺陷（如攜帶BRCA1或BRCA2突變）的腫瘤中誘導癌細胞死亡

---

## 技術詞彙表

---

「PFS」	指	無進展生存期，患者於治療期間及治療後無病情進展的生存時間
「Pola-R-CHP」	指	維泊妥珠單抗、利妥昔單抗、環磷酰胺、羥柔紅黴素(多柔比星)、潑尼松，是一種聯合化療免疫治療方案，由抗體偶聯藥物維泊妥珠單抗加利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星和潑尼松組成，用於若干DLBCL患者的一線治療選擇
「PK/PD」	指	藥效學或藥代動力學，指藥效學與藥代動力學研究，二者共同描述了藥物在體內如何被吸收、分佈、代謝及排除的科學探究，同時表徵其生物學效應。該綜合框架提供關於藥物在體內行為的關鍵信息，並為設計及優化給藥方案以達成預期治療目標提供依據
「PTCL」	指	外周T細胞淋巴瘤
「復發／難治性」	指	復發或難治性，治療後疾病或病情惡化(復發)或初期治療中病情並無緩解(難治性)
「rhTPO」	指	重組人血小板生成素，一種實驗室生產的蛋白質，是模仿人體內源性血小板生成素，刺激骨髓產生更多血小板(血小板)，用於治療由化療或免疫性血小板減少症(ITP)等原因引起的血小板計數低(血小板減少症)

## 技術詞彙表

「R-CHOP」	指	利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼松聯合化療方案，常用於治療某些B細胞淋巴瘤
「R-GemOx」	指	一種由利妥昔單抗、吉西他濱和奧沙利鉑組成的化療方案，通常用於治療若干B細胞淋巴瘤及其他血液惡性腫瘤，尤其是復發或難治性腫瘤
「RP2D」	指	II期推薦劑量
「RP3D」	指	III期推薦劑量
「SAE」	指	嚴重不良事件，指在臨床試驗中導致死亡、危及生命、需要住院或延長既有住院時間、造成持續性或顯著殘疾或功能喪失、先天性異常或出生缺陷，或需要採取干預措施以防止永久性損害或傷害的任何不良醫學事件
「SMARCA2」	指	一種編碼SWI/SNF (BAF)染色質重塑複合體核心ATP酶亞基的基因（亦稱BRM），其利用ATP水解調節染色質結構並調節基因表達，其缺失或失調已被認為與癌症及其他疾病有關
「TEAE」	指	治療引發的不良事件
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的藥物
「TME」	指	腫瘤周圍複雜的局部環境，包括免疫細胞、基質細胞、血管、細胞外基質、信號分子及其他非惡性成分，其與腫瘤細胞相互作用，影響癌症的生長、轉移與對治療的反應

---

## 技術詞彙表

---

「TPO-RA」	指	血小板生成素受體激動劑，一種結合並激活巨核細胞祖細胞及血小板上的血小板生成素(TPO)受體（亦稱c-Mpl）的藥物，從而刺激巨核細胞增殖及分化，增加血小板生成，常用於各種臨床情況下的血小板減少症治療
「TRAE」	指	治療相關不良事件，治療前未出現的不良事件或在治療前已存在但因治療導致嚴重程度或頻率加劇的事件
「野生型EGFR」	指	具有通常在健康細胞中發現的正常、未突變的基因和蛋白質序列的表皮生長因子受體，區別於常在癌症中發現的攜帶激活性、耐藥性或其他致病突變的EGFR