

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用有關本公司及其業務的若干詞彙釋義。該等詞彙及其釋義未必與業內標準釋義一致，亦未必能與本公司同行業的其他公司所採納的類似名稱詞彙直接比較。

「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥，由抗體通過化學連接劑與載荷分子（通常是細胞毒性藥物）偶聯組成
「AE」	指	不良事件，可能是輕度、中度或重度，指患者或受試者在臨床試驗中使用藥物或其他藥品時出現的任何不良醫療情況，並不一定與治療有因果關係
「激動劑」	指	能夠激活受體從而產生生物反應的一種藥物
「ALT」	指	丙氨酸轉氨酶，存在於肝臟中的一種酶，幫助將蛋白質轉化為能量供給肝細胞；當肝臟受損時，丙氨酸轉氨酶水平升高，因此常作反映肝細胞損傷或凋亡的生物標誌物
「AML」	指	急性髓系白血病
「API」	指	活性製藥成分，藥物中具有生物活性的物質
「凋亡」	指	一種程序性細胞死亡
「AUC」	指	曲線下面積，一種藥代動力學參數，衡量人體對藥物的暴露量，即在給藥後一定時間內有多少藥物進入人體血液中
「BID」	指	來自拉丁語「bis in die」，一天兩次
「生物利用度」	指	藥物到達全身循環的給藥劑量分數，這是藥物的主要藥代動力學特性之一

技術詞彙表

「生物標誌物」	指	生物狀態或條件的一種可測量指標
「雙特異性ADC」	指	一種新型ADC，其中有效載荷分子連接到雙特異性抗體上，從而賦予其對兩種不同抗原的靶向能力
「BTD」	指	突破性療法認定，由國家藥監局及／或FDA授予的一種療法，用於加速開發和審查旨在治療目前尚無有效治療方法的嚴重疾病，並且初步證據表明該療法可能比現有治療方案顯著改善治療效果
「旁觀者效應」	指	當ADC的細胞毒性有效載荷在靶細胞內被內化並降解後釋放，或在胞外空間被切割後釋放時，會產生細胞毒性作用，導致有效載荷被未必表達ADC靶抗原的周圍細胞吸收並殺死該等細胞
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CDMO」	指	合同開發與製造組織，一家根據合同為其他製藥公司開發和生產藥物的製藥公司
「細胞系」	指	一群來源於單個細胞並具有相同基因組成的細胞，從而產生相同的蛋白質。細胞系的生產力決定了製造成本，而細胞系的質量則與相關生物製品的質量直接相關
「cGMP」	指	現行良好生產規範，由美國食品藥品監督管理局執行的法規，為食品、藥品及醫療器械的製造、測試和質量保證提供指導
「趨化因子」	指	一類由細胞分泌的小型細胞因子或信號蛋白，能夠在鄰近的反應性細胞中引導定向趨化

技術詞彙表

「化療」	指	一種藥物治療方法，使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速蔓延的細胞。最常用於癌症治療，因為癌細胞的生長和繁殖速度遠快於體內大多數其他細胞
「C _{max} 」	指	最大血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後藥物在血液、腦脊液或靶器官中的最高濃度
「CMC」	指	化學、生產和控制，也常被稱為工藝開發，涵蓋用於評估藥品物理化學特性的各種程序，並確保生產過程中的質量和一致性
「c-MET」	指	間充質上皮轉化因子，一種受體酪氨酸激酶
「聯合療法」	指	同時使用多種藥物或治療方式的一種治療方法
「CRC」	指	結直腸癌，起源於結腸或直腸的一種癌症
「CRO」	指	臨床研究機構，或稱合約研究機構，指受製藥、生物技術及醫療器材產業之其他公司，以合約形式協助執行臨床前研究或臨床試驗之公司，其服務範圍可能涵蓋藥物發現與開發、場地選擇、受試者招募、試驗監測、數據收集或法規申報等事項
「CSO」	指	合同銷售組織，為製藥、生物技術及醫療器械行業提供新藥、醫療器械及其他醫療保健產品的開發和商業化服務支持的一種公司
「CYP」	指	細胞色素P450，主要存在於肝細胞中的酶家族，在代謝體內藥物、毒素及其他物質中起着關鍵作用

技術詞彙表

「細胞因子」	指	一大類小型蛋白質，在細胞信號傳導中非常重要，其釋放會影響表達相應受體的細胞的行為
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DAR」	指	藥物／抗體比率，在抗體偶聯藥物中附着在每個抗體上的藥物分子平均數量
「DCR」	指	疾病控制率，指對治療有反應的患者總比例，相當於完全緩解、部分緩解和疾病穩定的總和
「DLT」或 「計量限制性毒性」	指	劑量限制性毒性，指藥物或其他治療的毒性足夠嚴重，以至於無法增加該治療的劑量或水平
「DMPK」	指	藥物代謝與藥代動力學，研究人體如何處理藥物
「DOR」	指	反應持續時間，指腫瘤在未出現癌症生長或擴散的情況下持續對治療產生反應的時間長度
「劑量遞增」	指	臨床試驗的一個階段，在該階段中，藥物劑量會在不同人群中逐漸增加，以確定最大耐受劑量
「劑量擴展」	指	一項招募更多參與者的試驗，以進一步評估所選劑量的安全性和初步療效
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「首次人體」	指	在臨床前研究和動物測試之後，在人體受試者中進行的初步臨床試驗
「一線」	指	對於任何疾病，一線治療是醫學界普遍認可的初步治療方案，也被稱為初級治療或療法
「GCP」	指	良好臨床規範，針對涉及人類的藥品臨床試驗執行的一種國際倫理和科學質量標準

技術詞彙表

「GLP」	指	良好實驗室規範，針對研究實驗室和機構的一種管理控制質量體系，旨在盡量確保化學品和藥物非臨床安全性測試的統一性、一致性、可靠性、可重複性、質量和完整性
「GMP」	指	良好生產規範，為了符合控制產品製造和銷售許可及授權的機構所推薦的指導方針而須遵循的操作規範
「級」	指	用來根據《不良事件通用術語標準(CTCAE)》v4.03描述不良事件嚴重程度的術語，使用1級、2級、3級等
「半衰期」	指	半衰期，指濃度下降到峰值的50%所需的時間
「HRAS」	指	Harvey RAS，RAS家族蛋白的一員
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑，是一種免疫療法，可阻斷名為免疫檢查點的蛋白質，這些蛋白質會阻止免疫系統攻擊癌細胞
「IFN-I」	指	I型干擾素，涉及針對病毒感染及其他病原體的先天免疫反應的一種細胞因子
「IKK」	指	IKK，或I κ B激酶，是一種蛋白複合體，在核因子 κ B(NF- κ B)信號通路的調控中起核心作用。IKK複合體通過磷酸化NF- κ B抑制因子(I κ B)，導致其降解，從而激活NF- κ B。激活後的NF- κ B會轉移到細胞核中，調控參與炎症、免疫反應、細胞增殖和存活的基因表達。IKK/NF- κ B通路的失調與多種疾病有關，包括癌症、自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病

技術詞彙表

「IL-6」	指	白細胞介素6，一種調節炎症和免疫反應的細胞因子
「免疫腫瘤學」	指	一種癌症治療方法，利用人體自身免疫系統的力量來預防、控制和消除癌症
「免疫療法」	指	一種利用免疫系統幫助人體對抗癌症、感染及其他疾病的治療方法
「體外」	指	拉丁語「在玻璃中」，使用從通常生物環境中分離出的有機體成分（例如微生物、細胞或生物分子）進行研究
「體內」	指	拉丁語「在生體內」，體內研究是指在整體活體生物（包括動物、人類和植物）中測試各種生物或化學物質的效果，而非在局部或死去的有機體中進行，或在體外進行研究
「IND」	指	試驗新藥或試驗新藥申請，也稱為中國或美國臨床試驗申請
「IND啟用」	指	準備必要的臨床前數據和文件，以支持向美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局(EMA)或中國國家藥品監督管理局提交的新藥臨床試驗申請的過程
「瘤內」	指	位於腫瘤內部或直接注入腫瘤內
「膀胱內」	指	將物質直接注入膀胱
「靜脈內」	指	位於靜脈內或直接注入靜脈的給藥方式
「激酶」	指	一類催化從高能磷酸供體分子向特定底物轉移磷酸基的酶。蛋白質激酶構成了所有激酶的主要部分。蛋白質激酶作用於蛋白質，在其絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上進行磷酸化。這些激酶在蛋白質和酶的調控以及細胞信號傳導中起着重要作用

技術詞彙表

「KRAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒癌同源物
「晚期」	指	當用來描述癌症時，指的是根據2017年國際肺癌研究協會分類的IIIb至IV期癌症
「連接子」	指	ADC的三大核心組成部分之一。連接子通過化學鍵將抗體和有效載荷連接起來
「巨噬細胞」	指	吞噬抗原、清除死亡細胞並刺激其他免疫系統細胞作用的一種白細胞
「單克隆抗體」	指	由同一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「單藥治療」	指	使用單一藥物來治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，即不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「NDA」	指	新藥申請
「NOAEL」	指	無可觀察到的不良反應劑量水平
「NRAS」	指	神經母細胞瘤RAS，RAS蛋白家族的成員
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「腫瘤學」	指	研究腫瘤的一個醫學分支，包括其發生、診斷、治療和預防的研究
「開放標籤」	指	一種臨床試驗類型，研究人員和參與者均知道正在使用的治療方法，即非盲法
「ORR」	指	客觀緩解率，患者對治療有完全緩解或部分緩解的比例

技術詞彙表

「有效載荷」	指	抗體偶聯藥物的三個核心組成部分之一。有效載荷通常是通過化學連接子連接到抗體上的高活性和細胞毒性分子。近年來，非細胞毒性有效載荷作為腫瘤及非腫瘤適應症的新型ADC策略出現
「PD」	指	藥效學，研究藥物的分子、生化和生理作用或影響的學科
「PD-1」	指	一種表達於T細胞、B細胞及巨噬細胞表面的免疫檢查點受體。其正常生理功能是在阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程中，關閉T細胞介導的免疫應答。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的特定蛋白結合時，該T細胞將喪失殺傷靶細胞的能力
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「PD-L1」	指	PD-1配體1，是正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，它與T細胞表面的受體PD-1結合，導致T細胞的免疫抑制
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療期間及治療後疾病未惡化的生存時間
「1期臨床試驗」	指	在健康受試者或患有目標疾病或病症的患者中引入藥物並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分布、排洩，並在可能的情況下初步評估其療效的臨床試驗
「2期臨床試驗」	指	將藥物用於有限患者群體，以初步評估該產品對特定目標疾病的療效，識別可能的不良反應和安全風險，並確定最佳劑量的臨床試驗

技術詞彙表

「3期臨床試驗」	指	將藥物用於更大患者群體，通常在地理上分散的臨床試驗中心進行，在嚴格控制的臨床試驗中生成足夠數據，以統計評估該產品的療效和安全性，用於審批，並為產品標籤提供充分信息的臨床試驗
「PI」	指	主要研究者，負責臨床試驗設計、執行和監督的首席研究人員
「關鍵臨床試驗」	指	旨在證明臨床療效和安全性的臨床試驗或研究，這是藥物上市申請前所需的證據
「PK」	指	藥代動力學，指測量藥物在動物或人體內吸收速度和程度，包括藥物在動物或人體內的分布、代謝和排洩
「鉑類化療」	指	含鉑化療，用於治療多種類型的癌症
「PR」	指	部分緩解，指根據實體瘤反應評估標準（「 RECIST 」），腫瘤大小或體內癌症範圍相較治療前至少下降30%但不到100%的情況
「主要終點」	指	設計臨床研究用來評估所研究藥物效果的具體關鍵測量指標
「放射治療」	指	使用高劑量輻射來殺死或破壞癌細胞的癌症治療，旨在縮小腫瘤並減輕症狀
「RAS」	指	一組具有內在GTP酶活性的微小GTP結合蛋白家族（包含KRAS、NRAS及HRAS），在多種信號傳導路徑中作為分子開關發揮作用

技術詞彙表

「RECIST」	指	實體瘤反應評價標準，一套已發布的規則，用於定義癌症患者在治療期間腫瘤何時改善（「反應」）、保持不變（「穩定」）或惡化（「進展」），重點是測量腫瘤大小及其隨時間的變化以評估治療效果。該標準於2000年2月由國際協作組織發布，包括歐洲癌症研究與治療組織、美國國家癌症研究所以及加拿大國家癌症研究臨床試驗組。目前，全球大多數評估實體瘤客觀反應的癌症治療臨床試驗都使用RECIST。這些標準於2000年2月制定併發布，隨後在2009年進行了更新
「RP2D」	指	推薦的2期劑量，即為2期臨床試驗選擇的最佳劑量水平，傳統上基於劑量限制性毒性(DLT)確定。對於分子靶向藥物(MTA)，RP2D可通過多種參數確定，包括毒性特徵、生物學終點（如PK和PD）以及初步療效數據。雖然RP2D通常與首次治療周期中20-33%的DLT發生率相關，但它不一定是MTD，尤其是對於靶向治療
「SAE」	指	嚴重不良事件，指人類藥物試驗中在任何劑量下發生的醫療事件：導致死亡；危及生命；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或重大殘疾／能力喪失；可能導致先天異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害
「骨架」	指	分子、化合物或系列的核心結構
「SD」	指	疾病穩定。在腫瘤學中，根據RECIST標準，腫瘤的大小或體內癌症的範圍在治療反應中既沒有減少至少30%，也沒有增加至少20%的癌症

技術詞彙表

「二線」	指	關於任何疾病，當初始治療（一線治療）無效或停止有效時給予的治療方法
「實體瘤」	指	通常不含囊腫或液體區域的異常組織塊。實體瘤可能是良性（非癌性）或惡性（癌症）。不同類型的實體瘤根據形成的細胞類型命名，例如癌（起源於上皮細胞的癌症）和淋巴瘤（起源於淋巴細胞的癌症）
「護理標準」	指	被醫學專家認可為某類疾病適當並被醫療專業人員廣泛使用的治療方法
「STING」	指	干擾素基因刺激因子，一種與內質網相關的信號分子，對於調控眾多宿主防禦基因的轉錄至關重要，並在先天免疫中發揮關鍵作用
「T細胞」	指	一種由胸腺生成或加工並積極參與免疫反應的淋巴細胞，在細胞介導的免疫中起核心作用。T細胞可以通過細胞表面的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「靶向治療」	指	通過針對與癌症和非腫瘤疾病發病機制相關或必需的特定分子（包括但不限於小分子藥物和單克隆抗體）起作用的一種主要治療方式
「治療窗口」	指	能夠有效治療疾病而不會產生毒性作用的藥物劑量範圍，或在特定療法可以安全、有效施用的時間間隔
「三線」	指	對於任何疾病，當初始治療（一線治療）和後續治療（二線治療）都無效或失效時所給予的一種或多種療法

技術詞彙表

「 t_{max} 」	指	藥物在血清中達到最大濃度時停留的時間
「TRAE」	指	治療相關不良事件，是指在研究者看來可能由研究藥物引起的、具有合理可能性的異常事件
「異種移植模型」	指	一種實驗模型，將人類腫瘤組織或癌細胞移植到免疫缺陷小鼠體內，用於研究癌症生物學、評估藥物反應，並在接近人體癌症生長的活體系統中測試潛在療法