

技術詞彙表

本詞彙表包含本文件中與我們以及我們的業務有關的若干術語的定義。其中一些可能不符合標準行業定義。

「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗期間接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「異體CAR-T細胞療法」	指	一種CAR-T療法，當中T細胞源自健康捐贈者（而非患者）並經體外改造，其後對患者處方
「自體CAR-T細胞療法」	指	一種CAR-T療法，當中收集患者自身T細胞並經體外基因改造以表達CAR並擴增，其後重新注入同一患者之內
「抗原」	指	能夠刺激免疫反應，特別是激活淋巴細胞（人體的抗感染白細胞）的物質
「ASGCT」	指	美國基因與細胞治療學會
「ASH」	指	美國血液學會
「自身免疫性疾病」	指	因後天性免疫系統異常反應引起的疾病
「B細胞」	指	通過在其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，負責產生抗體
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，多種血液惡性腫瘤過度表達的蛋白質
「BLA」	指	生物藥物上市許可申請
「BIC」或「同類最佳」	指	形容候選藥物（基於可供查閱數據）似乎較其他同類或適應症相同的療法具有較佳療效、安全性或其他主要參數
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」或「CAR T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「CD19」	指	一種於幾乎所有B細胞白血病及淋巴癌表面表達的細胞表面蛋白
「藥品審評中心」	指	藥品審評中心，國家藥監局下屬機構

技術詞彙表

「CDMO」	指	合同研發生產組織，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥品開發到藥品生產的全面服務
「(c)GMP」	指	(現行)藥品生產管理規範
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化療劑作為標準化療法一部分的癌症治療
「CLDN18.2」	指	Claudin 18.2，治療若干實體瘤(例如胃癌、食道癌及胰腺癌)的有吸引力的靶點
「CMC」	指	藥品的開發、許可、製造及持續營銷中的化學、製造及控制流程
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並受到長期監測
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRO」	指	合同研究組織，一家以按合約外包研究開發服務的形式向製藥、生物技術及醫療器械行業提供支援的公司
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合症，一種全身炎症反應綜合症，為若干疾病或感染的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼性T細胞療法的副作用
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CTC」或「循環腫瘤細胞」	指	由原發腫瘤進入脈管的細胞，並藉由血流於體內循環，有機會導致轉移
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白，其釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性

技術詞彙表

「DC」	指	樹突細胞是一種抗原呈遞細胞，亦稱為哺乳類動物免疫系統的輔助細胞
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性
「DOR」	指	緩解持續時間
「ECOG」	指	美國東部腫瘤協作組，首批由公共資助的合作組織之一，從事癌症研究的多中心臨床試驗
「EOP1」	指	一種在I期試驗後進行的正式B類(FDA)或II類(國家藥監局)會議。此類會議旨在促進關於II期或關鍵研究設計、CMC的重要討論，並針對特定嚴重疾病加快開發進程，以就研究目標達成共識
「EpCAM」	指	上皮細胞黏附分子，一種在上皮細胞表面的蛋白質，協助細胞間結合，但亦在細胞生長、信號傳送及遷移擔當複雜角色，由於其於腫瘤中過度表現，使其對診斷及潛在治療相當有用，故用作眾多癌症的標記
「Ex Vivo」	指	在生物體外部
「FOCO-CAR」	指	易慕峰的專有FOCO CAR平台，一項生產CAR-T細胞療法的技術
「FOLFIRINOX」	指	一種主要用於晚期胰腺癌的聯合化療，命名源自其四種藥物的縮寫：亞葉酸鈣、氟尿嘧啶(5-FU)、伊立替康及奧沙利鉑，該等藥物共同合作消滅迅速分裂的癌細胞
「GC」	指	胃癌
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「GEJ」	指	胃食道接合部
「血液惡性腫瘤」	指	影響骨髓或免疫系統細胞等血液形成組織的癌症，主要分為白血病、淋巴瘤及多發性骨髓瘤
「IIT」或「研究者發起的試驗」	指	由獨立研究者發起及開展的臨床試驗

技術詞彙表

「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「體外」	指	對微生物、細胞或生物分子在其正常生物學環境外進行的研究
「體內」	指	對完整且存活的生物體或細胞（通常是動物（包括人體）及植物）測試各種生物體的影響的研究，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究
「IND」	指	試驗用新藥或試驗用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「慢病毒載體」	指	一種反轉錄病毒。因慢病毒的基因組高度可塑，並具有轉導多種細胞形式的潛力，現已成為基因轉移應用最普遍的載體之一
「LNP」或「脂質納米顆粒」	指	由脂肪形式的微小、球狀傳遞系統，將藥物或遺傳物質（如mRNA或siRNA）運送至細胞
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「單抗」或「單克隆抗體」	指	由均屬唯一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「轉移性」	指	任何疾病（包括癌症、致病機體或惡性或癌性細胞）通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「單藥治療」	指	採用單一藥物治療一種疾病或病症的治療
「mOS」	指	中位總生存期，從某一疾病確診日期或開始治療日期起至確診該疾病患者群組中半數患者仍然存活的時長
「mPFS」	指	中位無進展生存期；研究組中50%患者出現疾病惡化或死亡的時間點
「MxV-G」或「MxV糖蛋白」	指	MxV糖蛋白是一種融合蛋白，可介導病毒與目標細胞之間的膜融合。MxV屬於棒狀病毒科水疱病毒屬，在基因上與原型水疱性口炎病毒(VSV)雖有區別，但具有部分同源性

技術詞彙表

「NDA」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「NK」	指	自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線
「NKG2D」	指	對自然殺傷(NK)細胞及若干T細胞的重要激活性免疫受體
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「神經毒性」	指	療法的可能不良副作用，可能引致錯亂、失語症、腦病、顫抖、肌肉無力及昏睡
「腫瘤科」	指	處理腫瘤(包括研究腫瘤的形成、診斷、治療和預防)的醫學分支
「中靶脫瘤毒性」	指	當相關抗原於非癌細胞表達時，抗原靶向治療對表達同一抗原的非癌細胞造成的毒性
「孤兒藥資格認定」	指	FDA就擬用於預防、診斷或治療罕有症狀的藥物、生物製劑或醫療器械發出的資格
「ORR」	指	客觀緩解率，對治療呈現部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期患者(通常指癌症患者)從診斷或治療開始起計仍存活的總持續時間，不論死亡原因或疾病是否惡化
「PC」	指	胰腺癌
「PCT」	指	專利合作條約
「PD」或「藥效學」	指	藥效學，對藥物如何影響生物體的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及副作用
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1或程序性細胞死亡受體1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體

技術詞彙表

「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，附於T細胞表面的PD-1上可導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「I期臨床試驗」	指	對健康人類受試者或出現目標疾病或症狀的患者給藥的研究，測試安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「Ib期臨床試驗」	指	I期臨床試驗的延伸部分，在選定的劑量水平或選定的適應症中進行，以進一步評估特定患者族群的用藥安全性、耐受性、PK/PD及初步療效，並進一步對II期建議推薦劑量(RP2D)進行評估
「IIa期臨床試驗」	指	早期II期臨床試驗，聚焦在少數患者的療效及安全性概念驗證評估
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的副作用及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	確認新療法成效、監察副作用、將其與現有標準療法(或安慰劑)進行比較及收集數據以取得監管批准的大型研究(數百至數千人)，藥物上市前釐定藥物的整體風險及益處
「關鍵性試驗」	指	為證明申報藥物上市批准前所需臨床效果及安全性證據而進行的最終對照試驗或研究
「PK」或「藥代動力學」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「主要研究者」	指	負責在臨床試驗研究中心開展臨床研究的人士

技術詞彙表

「RECIST 1.1」	指	用於腫瘤學臨床試驗的標準指引，客觀計量實體瘤對治療的反應，透過追蹤目標病變的大小（最長直徑）將結果分類為完全緩解(CR)、部分緩解(PR)、疾病穩定(SD)或疾病進展(PD)
「難治性」	指	在治療開始時有藥物耐受性，或者在治療過程中會變得耐藥的疾病
「再生醫學先進療法」或「RMAT」	指	FDA授予擬治療嚴重或有生命威脅的疾病或症狀且初步臨床證據表明該藥物具備潛力解決有關疾病或症狀的未被滿足醫療需求的再生醫學療法（包括細胞療法）的特殊地位
「復發」	指	疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發
「RP2D」	指	推薦II期劑量
「scFv」或「單鏈可變區片段」	指	一種經由基因工程改造的小分子蛋白，將抗體重鏈(VH)及輕鏈(VL)的抗原結合部分（可變區）通過柔性肽接頭連接而成，保留了特異性但分子量更小
「二線」或「2L」	指	當任何疾病的一線（首次）治療無法發揮足夠療效時嘗試的一種或多種療法
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「SNR」	指	合成NKG2D受體
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「標準治療」或「SOC」	指	獲醫學專家接納作為適當治療某種疾病並獲醫療專業人員廣泛使用的治療方法
「TAA」	指	腫瘤相關抗原(TAA)，是在癌細胞出現可觸發免疫反應的分子，其較正常細胞過度表現或異常表現，可作為癌症診斷及疫苗或抗體治療等免疫治療的潛在靶點

技術詞彙表

「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「三線」或「3L」	指	當任何疾病的二線治療無法發揮足夠療效時嘗試的一種或多種療法
「毒性」	指	一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度
「治療相關不良事件」或「TRAE」	指	在治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「VHH」	指	重鏈可變區，源自獨有重鏈抗體的小抗原結合片段，由單一納米可變區組成，使其高度穩定、具備溶性及能高效觸達隱藏抗原表位
「異體移植」	指	將一個物種的組織、器官或細胞移植至另一個物種，主要用於醫學研究，尤其是腫瘤學及暫時性傷口治療，作為疾病及藥物測試的模型