

技術詞彙表

本詞彙表包含本文件中所使用與本集團及其業務有關的若干技術詞彙的解釋。這些術語及含義未必與這些詞彙的標準行業含義或用法一致。

| | | |
|----------|---|--|
| 「ACS」 | 指 | 美國癌症協會 |
| 「ADC」 | 指 | 抗體偶聯藥物，一類由靶向腫瘤特異性抗原的單克隆抗體與強效抗腫瘤小分子藥物通過化學連接子偶聯而成的藥物 |
| 「AE」 | 指 | 不良事件，患者或臨床試驗受試者在臨床試驗中接受一種藥物後出現的不良醫學事件，但不一定與治療有因果關係 |
| 「AMD」 | 指 | 年齡相關性黃斑變性，一種影響視力中心區域的疾病 |
| 「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 |
| 「細胞凋亡」 | 指 | 一種程序性細胞死亡形式，其中一系列程序性的事件導致細胞減失 |
| 「BLA」 | 指 | 生物製品許可申請，監管部門批准生物製品上市銷售所需的流程 |
| 「BTD」 | 指 | 突破性療法認定，旨在加快開發和審查擬用於治療嚴重疾病的藥物的過程 |
| 「複合年增長率」 | 指 | 複合年增長率 |
| 「宮頸癌」 | 指 | 宮頸癌，一種發生在子宮頸細胞的癌症 |
| 「CD」 | 指 | 分化簇 |
| 「CDH17」 | 指 | 鈣黏蛋白17 |
| 「CDMO」 | 指 | 合同開發及生產組織，按合同為其他製藥公司開發及生產藥物的公司 |
| 「CDX」 | 指 | 細胞系來源的異種移植 |

技術詞彙表

| | | |
|-----------|---|--|
| 「化療」 | 指 | 一類癌症治療方法，使用一種或多種抗癌化療藥物作為標準化療方案的一部分 |
| 「CMML」 | 指 | 慢性粒單核細胞白血病 |
| 「CI」 | 指 | 置信區間，預計通常包含參數的估計區間 |
| 「臨床試驗／研究」 | 指 | 以人體為對象的試驗，意在驗證或發現試驗藥物的療效及不良反應，以確定其治療價值與安全性 |
| 「CMC」 | 指 | 化學、生產及控制 |
| 「CMO」 | 指 | 合同生產組織，按合同為製藥行業的其他公司提供從藥物開發至藥物生產等綜合服務的公司 |
| 「隊列」 | 指 | 參與臨床研究的一組患者，其在一定時期內具有共同特徵或經歷並被實時監測 |
| 「聯合療法」 | 指 | 給予患者兩種或以上藥物（或其他治療藥物）用於單一疾病的治療 |
| 「COPD」 | 指 | 慢性阻塞性肺疾病，一種會導致氣流受阻和呼吸問題的肺部疾病 |
| 「CRO」 | 指 | 合同研究組織，按合同以外包研發服務形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供支持的公司 |
| 「DAR」 | 指 | 藥物抗體比率，與抗體偶聯的藥物數量 |
| 「DCR」 | 指 | 疾病控制率，治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者比例 |
| 「DLT」 | 指 | 劑量限制性毒性，藥物副作用的嚴重程度足以阻止劑量增加 |
| 「DME」 | 指 | 糖尿病性黃斑水腫，糖尿病患者出現的一種眼部疾病，其特徵是視網膜內積液聚集引起的視網膜增厚 |

技術詞彙表

| | | |
|-----------------|---|--|
| 「DOR」或「DoR」 | 指 | 緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度 |
| 「EC」 | 指 | 食管癌，一種在食道組織形成惡性腫瘤細胞的疾病 |
| 「ERFE」 | 指 | erythroferrone |
| 「ERK」 | 指 | 細胞外信號調節激酶，絲裂原活化蛋白激酶信號轉導通路中的一種關鍵蛋白 |
| 「Fc」 | 指 | 可結晶片段，即抗體的尾部，與免疫細胞和補體系統蛋白相互作用，從而觸發免疫反應 |
| 「纖維化」 | 指 | 間質組織纖維增加的狀態 |
| 「FTD」 | 指 | 快速通道認定 |
| 「G-CSF」 | 指 | 粒細胞集落刺激因子 |
| 「GCP」 | 指 | 藥物臨床試驗質量管理規範，一項關於進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準 |
| 「GLP」 | 指 | 實驗室管理規範，研究實驗室及機構為確保化學品（包括藥品）非臨床測試的統一性、一致性、可靠性、再現性、質量和完整性而採用的質量管理控制系統 |
| 「GMP」 | 指 | 藥品生產質量管理規範，為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範 |
| 「等級」 （與AE有關） | 指 | 用於指根據不良事件制定的通用術語標準v4.03，使用1級、2級、3級等不良事件嚴重程度所用術語 |
| 「GSP」 | 指 | 藥品經營質量管理規範，提供質量保證及確保藥品經營企業根據準則及規定經營藥品的準則及規定 |
| 「半衰期」 | 指 | 亦稱為 $t_{1/2}$ ，血漿中的藥物濃度降至其峰值的50%所需的時間 |
| 「HAMP」 | 指 | 鐵調素抗菌肽 |

技術詞彙表

| | | |
|------------------|---|--|
| 「HAS」 | 指 | 人血清白蛋白 |
| 「HFE」 | 指 | 穩態鐵調節因子 |
| 「HJV」 | 指 | 鐵調素調節蛋白 |
| 「HSK」 | 指 | 增生性瘢痕和瘢痕疙瘩，由於愈合過程中纖維蛋白原過度增生、膠原蛋白合成增加而形成的質地較硬的瘢痕 |
| 「IC」 | 指 | 間歇性跛行，以腿部或臀部疼痛、痙攣或沉重為特徵的疾病 |
| 「IC50」 | 指 | 半數抑制濃度 |
| 「IDDC」 | 指 | 鏈間二硫化物藥物偶聯 |
| 「IDM」 | 指 | 鏈間二硫鍵馬來酰亞胺 |
| 「IFN- γ 」 | 指 | 干擾素- γ |
| 「IL」 | 指 | 白細胞介素 |
| 「免疫缺陷」 | 指 | 免疫系統抵抗傳染病及其他入侵者的能力受損或喪失的狀況 |
| 「免疫療法」 | 指 | 利用免疫系統治療疾病的方法 |
| 「適應症」 | 指 | 使用特定測試、藥物、設備、程序或手術的有效理由 |
| 「研究者選擇的化療」 | 指 | 臨床試驗研究者選擇的化療治療方案 |
| 「體外」 | 指 | 在正常生物環境之外對微生物、細胞或生物分子進行的研究 |
| 「體內」 | 指 | 對完整活體生物體或細胞（通常為動物（包括人體）及植物）進行各種生物實體效應的測試，而非對組織提取物或死去生物體進行測試的研究 |
| 「IND」 | 指 | 新藥研究申請，是監管部門在藥品審查過程中決定是否批准臨床試驗的第一步；在中國也被稱為臨床試驗申請 |
| 「ITIM」 | 指 | 免疫受體酪氨酸抑制基序 |
| 「JAK」 | 指 | Janus激酶 |

技術詞彙表

| | | |
|-----------|---|---|
| 「KOL」 | 指 | 學術帶頭人，在醫學實踐領域有專業知識和影響力的人士 |
| 「LILRB4」 | 指 | 白細胞免疫球蛋白樣受體亞家族B成員4 |
| 「治療線數」 | 指 | 不同時期的癌症治療方法，如一線、二線、三線等 |
| 「單抗」 | 指 | 單克隆抗體 |
| 「MAD」 | 指 | 多次劑量遞增試驗，一類旨在於一定期間內多劑量給藥後對藥物進行評估的臨床研究 |
| 「MAPK」 | 指 | 絲裂原活化蛋白激酶，從細胞表面受體向細胞核傳遞信號的蛋白家族 |
| 「MC」 | 指 | 馬來酰亞胺 |
| 「MMAE」 | 指 | 單甲基澳瑞他汀E，一款合成抗腫瘤藥物，通常與ADC藥物相關 |
| 「轉移性」 | 指 | 對任何疾病的提述，包括癌症、致病微生物或惡性或癌變細胞通過血管或淋巴管或體腔轉移至身體其他部位 |
| 「作用機制」 | 指 | 作用機制，一種物質產生藥理作用的特定生化相互作用 |
| 「MM」 | 指 | 多發性骨髓瘤 |
| 「單藥療法」 | 指 | 使用單一藥物治療疾病或狀況的療法 |
| 「MTD」 | 指 | 最大耐受劑量，藥物或治療不引起不可接受不良反應的最大劑量 |
| 「多中心臨床試驗」 | 指 | 就藥物全球同步開發按同一試驗方案在不同地區進行的臨床試驗 |
| 「NCCR」 | 指 | 中國國家腫瘤登記中心 |
| 「NDA」 | 指 | 新藥申請，監管部門要求的批准新藥上市銷售的流程 |

技術詞彙表

| | | |
|------------------|---|--|
| 「Nectin-4」 | 指 | Nectin細胞黏附分子4，是Nectin家族的一種I型膜蛋白，作為細胞黏附分子發揮作用，在多種腫瘤類型中過度表達 |
| 「NF- κ B」 | 指 | 核因子 κ B，一種在調控免疫反應、炎症反應、細胞增殖與存活過程中起著重要作用的關鍵轉錄因子 |
| 「國家醫保藥品目錄」 | 指 | 國家醫保藥品目錄 |
| 「NSCLC」 | 指 | 非小細胞肺癌，任何並非小細胞肺癌的肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌） |
| 「ODD」 | 指 | 孤兒藥資格認定 |
| 「ORR」 | 指 | 總緩解率，對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，用於衡量藥物的有效性 |
| 「PABC」 | 指 | p-aminocarbamate |
| 「PCT」 | 指 | 專利合作條約，一項為在締約國提交專利申請提供統一程序的國際專利法條約 |
| 「PD」 | 指 | 藥效動力學，有關藥物作用及其作用機制的藥理學分支 |
| 「PD-1」 | 指 | 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，關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序的一部分 |
| 「PD-L1」 | 指 | 程序性細胞死亡配體-1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力 |
| 「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。這是衡量新療法效果的一項指標 |

技術詞彙表

| | | |
|------------|---|---|
| 「I期臨床試驗」 | 指 | 對健康人體試驗對象或患有目標疾病或病症的患者給藥，研究藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排出，並在可能情況下了解其早期藥效的研究 |
| 「Ia期臨床試驗」 | 指 | 在健康人體試驗對象或患者身上進行單次劑量遞增測試，以初步評估不同劑量水平下的安全性、劑量耐受性和PK/PD的研究 |
| 「Ib期臨床試驗」 | 指 | 於II期或III期臨床試驗開始前在健康人體試驗對象或患者身上進行多次劑量遞增測試，以初步評估不同劑量水平下的安全性、劑量耐受性和PK/PD的研究 |
| 「II期臨床試驗」 | 指 | 對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究 |
| 「III期臨床試驗」 | 指 | 在良好控制的臨床試驗中對擴大的患者群體給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以產生充足數據在統計學上評價該產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息的研究 |
| 「PK」 | 指 | 藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排出的研究，其與藥效動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用 |
| 「PI」 | 指 | 主要研究者，負責臨床試驗整體設計、實施及管理的關鍵人員 |
| 「安慰劑」 | 指 | 沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑 |
| 「鉑類化療」 | 指 | 一組含鉑化合物的藥物，是一種針對多類癌症的成熟化療治療方式，靶向迅速分裂的癌細胞並干擾其DNA結構，促使癌細胞凋亡 |
| 「臨床前研究」 | 指 | 在非人類受試對象上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否可進行臨床試驗 |
| 「主要終點」 | 指 | 專門設計用於評估的研究結束時主要或最重要的結果指標 |
| 「RANKL」 | 指 | 核因子 κ B受體活化因子配體 |

技術詞彙表

| | | |
|--------------------|---|---|
| 「研發」 | 指 | 研究及開發 |
| 「類風濕關節炎」 | 指 | 主要影響關節的炎症性自身免疫性疾病 |
| 「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 |
| 「復發性」 | 指 | 患者最初對藥物治療有反應，但病情在好轉或緩解一段時間後又復發 |
| 「RP2D」 | 指 | 推薦II期劑量，即建議在II期臨床試驗中使用的藥物劑量 |
| 「RVO」 | 指 | 視網膜靜脈阻塞 |
| 「SAD」 | 指 | 單次遞增劑量，一種主要用於通過逐次增加單次給藥劑量來評估藥物的臨床試驗設計 |
| 「SAE」 | 指 | 嚴重不良事件 |
| 「次要終點」或 「探索性終點」 | 指 | 並非專門設計用於評估的研究中關注的額外事件 |
| 「SMAD」 | 指 | 果蠅母本抗生存因子蛋白 |
| 「SMO」 | 指 | 臨床試驗現場管理組織，為公司或臨床試驗現場提供臨床試驗相關服務的組織 |
| 「ST2」 | 指 | 致瘤性抑制因子2 |
| 「STAT」 | 指 | 信號傳導及轉錄激活因子 |
| 「TCE」 | 指 | T細胞接合器 |
| 「TEAE」 | 指 | 治療期間出現的不良事件，在治療前並無出現，或已經出現但在治療後在強度或頻率上有所惡化的不良事件 |
| 「TF」 | 指 | 轉鐵蛋白 |
| 「TFR2」 | 指 | 轉鐵蛋白受體2 |
| 「TMPRSS6」 | 指 | 跨膜蛋白酶絲氨酸6 |

技術詞彙表

| | | |
|------------------|---|--|
| 「TNBC」 | 指 | 三陰性乳腺癌，一種雌激素受體、孕激素受體和過量HER2蛋白檢測均呈陰性的乳腺癌 |
| 「TNF- α 」 | 指 | 腫瘤壞死因子- α ，一種在炎症及免疫反應中起核心作用的細胞因子 |
| 「特瑞普利單抗」 | 指 | 君實開發的一款用於治療包括多種實體瘤在內的適應症的抗PD-1抗體藥物 |
| 「TRAE」 | 指 | 治療相關不良事件，在治療前並無出現，或已經出現但因治療而在強度或頻率上有所惡化的不良事件 |
| 「Trop-2」 | 指 | 滋養層細胞表面抗原2 |
| 「TSLP」 | 指 | 胸腺基質淋巴細胞生成素 |
| 「TTR」 | 指 | 反應時間，從開始治療到患者出現第一個可觀察到的反應的持續時間 |
| 「UC」 | 指 | 尿路上皮癌，一種通常發生在泌尿系統的癌症 |
| 「VEGF」 | 指 | 血管內皮生長因子 |