

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用與本集團及我們業務有關的若干術語的解釋。這些術語的含義可能不一定對應於標準行業含義或用法。

「ABR」	指	年化出血率
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，包含通過化學連接物與有效載荷分子(通常是細胞毒性劑)綴合的抗體
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，其中免疫系統的效應細胞主動裂解靶細胞，靶細胞的膜表面抗原已被特異性抗體結合
「ADCP」	指	抗體依賴性細胞介導的吞噬作用，一種免疫清除機制，其中吞噬免疫細胞通過抗體介導，以吞噬和降解抗體結合的靶標，如腫瘤細胞
「不良事件」	指	不良事件，即在醫療或臨床試驗期間發生在患者身上的任何不利的、非預期的或有害的醫療事件，無論其是否被認為與干預有關
「AESI」	指	特別關注的不良事件、候選產品特有的科學和醫學關注的不良事件
「AL」	指	輕鏈澱粉樣變性，一種罕見的嚴重疾病，由骨髓中漿細胞的異常增殖引起，導致產生錯誤折疊的輕鏈，這些輕鏈在組織和器官中形成澱粉樣沉積物，損害其正常功能
「ALT」	指	丙氨酸轉氨酶，一種存在於肝臟中的酶，有助於將蛋白質轉化為肝細胞所需的能量
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性，一種導致中心視力進行性喪失的退行性視網膜疾病，是老年人不可逆致盲的主要原因
「抗體」	指	亦稱免疫球蛋白，一種由B細胞產生的保護性Y形蛋白，用於識別和中和細菌和病毒等外來入侵物
「AS」	指	強直型脊柱炎，一種主要影響脊柱和骶髕關節的慢性炎症性疾病
「ASAS」	指	國際脊柱關節炎評估協會，強直型脊柱炎改善的臨床應答標準
「AST」	指	天冬氨酸氨基轉移酶，一種主要存在於肝臟、心臟、肌肉和腎臟中的酶
「B細胞」	指	一種產生抗體的白細胞
「BCVA」	指	最佳矯正視力

技術詞彙表

「同類最佳」	指	同類最佳，一種在既定作用機制內被認為是優越的後續藥物，與先前藥物相比，可提高療效、安全性、患者依從性及／或降低治療成本或負擔
「疾病治療最佳」	指	疾病治療最佳，與現有護理標準相比，旨在提供卓越療效、更高安全性或變革性、持久疾病控制的藥物
「生物類似藥」	指	一種與已獲批參考生物製藥高度相似且無具臨床意義差異的生物製品
「BLA」	指	生物製品上市許可申請
「B-NHL」	指	B細胞非霍奇金淋巴瘤
「雙特異性抗體」	指	雙特異性抗體，一類將兩種抗原識別元件結合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BTC」	指	膽道癌，一組罕見的膽管和膽囊侵襲性腫瘤
「BTK」	指	布魯頓氏酪氨酸激酶，一種由BTK基因編碼的酪氨酸激酶，在B細胞發育中起關鍵作用
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「癌」	指	在器官上皮組織中形成的癌症
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞免疫治療
「CD20」	指	分化簇20，一種在B細胞上廣泛表達的細胞表面蛋白
「CD3」	指	分化簇3，一種參與激活細胞毒性T細胞和T輔助細胞的蛋白質複合物和T細胞共受體
「CD38」	指	分化簇38，一種具有胞外酶功能的糖蛋白，在漿細胞和其他淋巴和骨髓細胞群上表達
「CD4」	指	分化簇4，一種在T輔助細胞等免疫細胞表面發現的糖蛋白
「CDC」	指	補體依賴性細胞毒性反應，抗體結合的靶細胞募集並激活補體級聯成分的機制，使細胞表面膜攻擊複合物形成，並導致細胞隨後裂解
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌小分子化學試劑作為其標準化方案的一部分
「CHO細胞」	指	中華倉鼠卵巢細胞，一種衍生自中華倉鼠卵巢上皮細胞的永生化細胞系家族

技術詞彙表

「CHOP」	指	環磷酰胺、阿霉素、長春新鹼和潑尼松，一種用於治療非霍奇金淋巴瘤和一些其他癌症的聯合化療方案；當與靶向藥物聯合使用時，通常表示為S-CHOP或R-CHOP
「CI」	指	置信區間
「CMC」	指	化學、生產和控制
「冷腫瘤」	指	特徵為免疫細胞浸潤有限及抗腫瘤免疫活性較弱的腫瘤
「結合疫苗」	指	將細菌莢膜多糖與蛋白質化學連接以增強免疫原性
「cORR」	指	已確認的客觀緩解率
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒病
「CR」	指	完全緩解，對治療有反應的所有癌症體征消失
「CRC」	指	結腸直腸癌，一種發生在結腸或直腸的癌症
「CRO」	指	合同研究組織
「CRR」	指	完全緩解率
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合症，一種由免疫細胞快速釋放細胞因子引發的潛在嚴重全身炎症反應，通常是某些免疫療法的副作用
「CRT」	指	視網膜中央厚度
「CSO」	指	合同銷售組織
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關抗原 — 4，一種參與T細胞活化負調節的必需受體
「細胞因子」	指	免疫細胞和非免疫細胞分泌的一組蛋白質、肽或糖蛋白，作為化學信使調節免疫、炎症和造血
「Dara-VCd」	指	達雷木單抗、硼替佐米、環磷酰胺和地塞米松，一種獲批作為新診斷輕鏈澱粉樣變性一線治療的聯合療法
「DCR」	指	疾病控制率
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種由轉錄分類、特定信號及存活通路以及多種低頻基因改變定義的異質性疾病
「DMARD」	指	緩解疾病的抗風濕藥物
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫，表現為視網膜內液積聚引起的視網膜增厚
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種自我複製的物質，作為染色體的主要成分存在於幾乎所有生物體內，是遺傳信息的載體

技術詞彙表

「DOR」	指 緩解持續時間
「EGFR」	指 表皮生長因子受體，一種通過結合其特異性配體而激活的跨膜蛋白
「EHS」	指 環境、健康及安全
「ETDRS」	指 早期治療糖尿病視網膜病變研究，這項具里程碑意義的臨床試驗為眼疾管理及視力測試訂立標準
「Fab」	指 抗原結合片段，即構成抗原結合部分的抗體片段
「因子IXa」或「FIXa」	指 活化因子IX，凝血內在途徑的關鍵成分
「因子VIII」或「FVIII」	指 因子VIII，一種重要的凝血蛋白
「因子X」或「FX」	指 因子X，一種參與血液凝固中期的關鍵蛋白質酶
「FAS」	指 全分析集
「FL」	指 濾泡性淋巴瘤
「GCP」	指 良好臨床規範
「GDP」	指 國內生產總值
「GFA」	指 總建築面積
「GHG」	指 溫室氣體
「GM」	指 幾何平均值是集中趨勢的量度，定義為一組正數乘積的n次方根
「GMP」	指 生產質量管理規範
「HCC」	指 肝細胞癌，一種起源於肝細胞的癌症
「甲型血友病」	指 缺乏凝血因子VIII引起的遺傳性出血疾病
「帶狀皰疹」	指 水痘帶狀皰疹病毒重新激活引起的病毒感染，引起疼痛的皮疹和神經損傷
「HIV」	指 人類免疫缺陷病毒，攻擊人體免疫系統的病毒
「HNC」	指 頭頸癌
「HNSCC」	指 頭頸部鱗狀細胞癌，源自口腔、咽部和喉部粘膜上皮的頭頸部癌症
「HPV」	指 人乳頭瘤病毒，一種無包膜、雙鏈、環狀DNA病毒，可導致多種上皮病變和癌症

技術詞彙表

「HR」	指	風險比，為一種源自事件發生時間分析的指標，反映治療組與對照組相比，於任何給定時間點發生特定事件的相對風險
「HS」	指	化膿性汗腺炎，一種以皮膚膿腫和皮膚瘢痕為特徵的慢性、非傳染性免疫介導的皮膚病
「I&I」	指	免疫學和炎症
「ICANS」	指	免疫效應細胞相關神經毒性綜合症，發生在免疫細胞釋放大量可穿過血腦屏障並引起神經症狀的炎性細胞因子時
「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會
「IgA」	指	免疫球蛋白A，一種由免疫系統產生的抗體，用於保護暴露於外來物質的黏膜表面，如鼻、喉、呼吸道和消化系統
「IgAN」	指	IgA腎病，一種以IgA抗體在腎小球中沉積為特徵的自身免疫，是腎小球腎炎和腎衰竭的主要原因
「IGF-1」	指	胰島素樣生長因子1，一種重要的生長激素，介導垂體生長激素的蛋白質合成代謝和線性生長促進作用
「IL」	指	白細胞介素，一種由淋巴細胞分泌的細胞因子，促進T細胞和B細胞群的發育和成熟
「IL-17」	指	白細胞介素 — 17，一種由Th17細胞產生的促炎細胞因子
「IL-23」	指	白細胞介素 — 23，一種促進Th17細胞分化和維持的細胞因子
「IL-6」	指	白細胞介素 — 6，一種介導炎症和免疫反應的細胞因子
「IM」	指	肌肉內，就給藥途徑而言，一種將藥物植入特定選擇的肌肉深處的技術
「IMiD」	指	免疫調節藥物，通過增強免疫系統以對抗癌症和感染，或抑制免疫系統以治療自身免疫疾病來改變免疫系統功能的藥物
「體外」	指	拉丁語意為「在玻璃中」；體外研究是使用已經從其通常的生物環境中分離出來的生物體成分進行的，例如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁語意為「活着的人」；體內研究是在整個活生物體上測試各種生物實體的作用，而非在部分或死亡的生物體上或在體外進行的研究
「IND」	指	試驗性新藥
「INN」	指	國際非專有藥名

技術詞彙表

「IP」	指 知識產權
「IRC」	指 獨立評審委員會
「ISO」	指 國際標準化組織，一個設在瑞士日內瓦的非政府組織，負責評估商業組織的質量體系
「IT」	指 信息技術
「ITT」	指 意向治療
「IU」	指 國際單位
「IV」	指 靜脈注射，就給藥途徑而言，將液體、藥物和營養物質直接注入人的靜脈的醫療過程
「KOL」	指 關鍵意見領袖，影響同行醫療規範的醫生
「單克隆抗體」	指 單克隆抗體，由相同的免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞都是同一親代細胞的克隆
「MCL」	指 套細胞淋巴瘤，一種非霍奇金淋巴瘤，是一種影響淋巴系統的癌症
「MM」	指 多發性骨髓瘤，一種起源於漿細胞的血癌，漿細胞是骨髓中產生抗感染抗體的一種白細胞
「作用機制」	指 作用機制，原液產生藥理作用的特定生化相互作用
「mPFS」	指 中位無進展生存期
「MR」	指 輕微緩解
「NHL」	指 非霍奇金淋巴瘤，一種發生在淋巴系統的癌症
「NK細胞」	指 自然殺傷細胞，白細胞的一種
「NRDL」	指 國家醫保藥品目錄
「NSAID」	指 非甾體類抗炎藥
「NSCLC」	指 非小細胞肺癌，非小細胞肺癌的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「nsq-NSCLC」	指 非鱗狀非小細胞肺癌
「ORR」	指 客觀緩解率
「OS」	指 總生存期
「PASI」	指 銀屑病面積暨嚴重程度指數，一種用於評估銀屑病治療效果的臨床指標；例如，PASI 75表示PASI分數較基線測量值改善75%；特別是，PASI 100表示患者基礎病灶完全清除

技術詞彙表

「PD」	指	藥效學，研究藥物如何影響生物體，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處和副作用
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞和巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌，胰腺外分泌癌的一種
「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，可以附着在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，在疾病治療期間和治療後，患者與疾病一起生存，但無惡化的時間長度
「PGA」	指	醫師整體評估
「PI」	指	蛋白酶體抑製劑，阻斷蛋白酶體作用的藥物
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排泄，與藥效學共同影響藥物的劑量、益處和副作用
「PPS」	指	符合方案集
「PR」	指	部分緩解
「PreF蛋白」	指	融合前蛋白，代表呼吸道合胞病毒融合蛋白的亞穩態融合前構象的關鍵疫苗靶標
「銀屑病」	指	一種引起發紅發癢的鱗狀斑塊的皮膚病，最常見於膝蓋、肘部、軀幹或頭皮
「研發」	指	研究與開發
「R/R」	指	複發或難治性
「RA」	指	類風濕性關節炎，一種自身免疫性疾病，發生在身體的免疫系統錯誤攻擊其健康組織時，會影響關節，在某些情況下，損害多種人體系統，包括皮膚、眼睛、肺、心臟和血管
「rhFVIII」	指	重組人凝血因子VIII，一種基因工程凝血蛋白，用於通過替代因子VIII促進血液凝固來治療甲型血友病
「RNA」	指	核糖核酸，一種存在於所有活細胞中的核酸，在結構上與DNA相似
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒，一種可導致下呼吸道感染的常見呼吸道病毒，尤其對嬰兒及老年人具有較高的感染風險

技術詞彙表

「SAE」	指	嚴重不良事件，指患者或臨床試驗受試者發生的導致死亡、危及生命、需要住院治療、導致嚴重殘疾或導致先天性異常的任何不良醫學事件，無論因果關係如何
「SARS-COV-2」	指	嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2，一種引起COVID-19的新型冠狀病毒
「皮下」	指	皮下，就給藥途徑而言，通過注射或輸注將藥物插入皮下
「sCR」	指	嚴格意義上的完全緩解
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種自身免疫，免疫系統錯誤攻擊身體許多部位的健康組織
「SLEDAI」	指	系統性紅斑狼瘡疾病活動指數
「SMO」	指	現場管理組織
「平方米」	指	平方米
「T細胞」	指	一種對免疫系統至關重要的白細胞，在胸腺中成熟，作為適應性免疫的一部分，保護身體免受感染，並可能有助於對抗癌症
「TCE」	指	T細胞銜接器，基於雙特異性抗體的改變遺傳結構的融合蛋白，旨在重定向免疫系統的T細胞以識別和殺死癌細胞
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件、治療前不存在的不良事件或治療後強度或頻率惡化的已存在事件
「TED」	指	甲狀腺眼病，一種自身免疫性疾病，免疫系統攻擊眼睛後面的組織，導致炎症、腫脹和脂肪膨脹
「TGF- β 」	指	轉化生長因子 β ，一種控制細胞生長、增殖、分化、粘附和遷移的多功能、多效性細胞因子超家族成員
「Th17」	指	T輔助17細胞，產生白細胞介素 — 17並介導炎症和免疫調節的T細胞亞群
「TIGIT」	指	具有免疫球蛋白和基於免疫受體酪氨酸的抑制基序結構域的T細胞免疫受體
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，一組調節免疫細胞和介導炎症反應的細胞信號蛋白
「TRAE」	指	治療相關不良事件，在治療期間出現的事件，缺乏預處理，或相對於治療前狀態惡化
「三特異性抗體」	指	三特異性抗體，一種經工程改造以同時識別並結合三種不同抗原或表位之抗體
「TSHR」	指	促甲狀腺激素受體

技術詞彙表

「uORR」	指 未經證實的客觀緩解率
「VEGF」	指 血管內皮生長因子，對新血管生長和癌細胞發展至關重要的信號蛋白家族
「VGPR」	指 極好的部分緩解
「VLP」	指 病毒樣顆粒
「VZV」	指 水痘帶狀皰疹病毒，已知感染人類的九種皰疹病毒之一，引起兒童水痘和成人帶狀皰疹
「wAMD」	指 濕性年齡相關性黃斑變性
「WMS」	指 倉庫管理系統