

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件內有關我們及我們業務的詞彙。部分該等詞彙及其定義未必與業界標準定義或用法一致。

「急性缺血性腦卒中」 或「AIS」	指	一種以大腦某個區域（通常在血管區域）的血液循環突然喪失為特徵的病症，導致相應的神經功能喪失；
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一種結合靶向抗體、強效化療藥物（有效載荷）及化學連接的癌症療法，將化療直接給藥至癌細胞，同時保護健康組織，徹底改變針對乳腺癌、胰腺癌及肺癌等各種癌症的標靶治療；
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他藥品後出現的不良醫學事件，但不一定與治療有因果關係；
「AIDS」	指	獲得性免疫缺陷綜合症，定義為CD4 ⁺ T細胞計數低於200個/ μ L或發生與HIV感染相關的特定疾病的HIV感染；
「API」	指	活性藥物成分，是藥物中發揮預期治療效果的關鍵生物活性成分；
「ART」	指	抗逆轉錄病毒療法，治療HIV的藥物療法；
「AUC」	指	曲線下面積；
「cART」或 「聯合ART」	指	涉及兩種或多種藥物類別的多種抗逆轉錄病毒藥物聯合的HIV治療方案；
「CD4」	指	一種膜糖蛋白，參與外來抗原對淋巴細胞的觸發，也是HIV的主要受體；
「CD4 ⁺ T細胞」	指	CD4 ⁺ T淋巴細胞，T細胞的一種亞型（因存在CD4蛋白而得名），是一種通過激活和引導其他免疫細胞功能在協調適應性免疫反應中起關鍵作用的白細胞；
「細胞系」	指	由單個細胞演化而來的細胞群，具有相同的基因組成，可以重複繁殖；

技術詞彙表

「一類創新藥物」	指	國家藥監局實施的化學藥品註冊分類，包括尚未在國內外上市且含有明確結構、藥理作用及臨床價值的新化合物的創新藥物；
「C _{max} 」	指	最大測量血漿濃度；
「CMO」	指	合約製造組織，在合約的基礎上為製藥行業的其他公司提供藥品製造服務的公司；
「聯合療法」或 「雞尾酒療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）治療單一疾病的治療方法；
「普通型COVID-19」	指	中國國家衛生健康委員會發佈的《新型冠狀病毒肺炎診療方案（試行第九版）》中界定的介於輕症和重症之間的COVID-19病例的臨床分型；
「CRO」	指	合約研究組織，在合約的基礎上以外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司；
「CSR」	指	臨床研究報告，製藥公司在藥物審批過程中，通常向監管機構提交的標準化完整報告，內容包括臨床研究的試驗方案、結果及其他相關詳情；
「CTX」	指	化療藥物環磷酰胺；
「DNA」	指	脫氧核糖核酸；
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指由試驗藥物引起的嚴重到足以阻止研究人員在臨床試驗中增加其劑量的不良反應，作為劑量遞增研究期間耐受性的指標；
「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，受試者、研究者、監測員及（在若干情況下）數據分析師均不知道治療分配；
「Dxd」	指	德魯替康，一種用於先進ADC的強效化療有效載荷；
「EGFR」	指	表皮生長因子受體；
「緊急使用授權」或 「EUA」	指	在突發公共衛生事件期間授權，允許使用未經批准的醫療產品或將經批准的醫療產品用於未經批准的用途，以在符合若干標準（包括沒有足夠、批准及可用的替代方案）時診斷、治療或預防嚴重或危及生命的疾病；

技術詞彙表

「一線治療」	指	診斷出一種疾病或失調後，及在若干情況下，經生活方式管理（並無藥物）後未能控制或治癒有關疾病或失調情況下，醫生開具藥物處方時的一線治療選擇；
「GCP」	指	臨床試驗管理規範；
「GFA」	指	總建築面積；
「GLP」	指	實驗室管理規範；
「GMP」	指	良好生產規範；
「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒；
「體外」	指	拉丁語為「在玻璃器皿中」，體外研究是在實驗室環境中於活生物體之外使用試管、培養皿等進行，使用從其通常的生物環境中分離出來的生物體組成部分，如微生物、細胞或生物分子；
「體內」	指	拉丁語為「在活體內」，體內研究是對各種生物實體對整個活生物體（而非部分或死亡生物體）的影響進行測試的研究，或體外進行的研究；
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請；
「INR」	指	免疫功能重建不全者，在接受標準抗逆轉錄病毒療法(ART)後病毒抑制持續但CD4 ⁺ T細胞免疫恢復不足(CD4 ⁺ T細胞計數持續低於350個細胞/μL)的HIV感染患者；
「激酶」	指	一種催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及細胞信號傳導方面發揮重要作用；
「拉米夫定」	指	一種核苷類似物抗逆轉錄病毒藥物，與其他抗逆轉錄病毒藥物聯合使用以治療HIV，亦稱為3TC；
「MAH」	指	上市許可持有人；
「mpk」	指	濃度單位，即測試中所用物質質量(毫克)除以受試者質量(千克)；
「MRCT」	指	多區域臨床試驗；

技術詞彙表

「MTD」	指	最大耐受劑量，為不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量。MTD在體內研究中通過對不同動物組別測試增加劑量直至發現具有可接受副作用的最高劑量來釐定；
「NBP」	指	一種國家藥監局批准的AIS藥物，主要活性成分為芹菜油中的一種化學成分，具有潛在的神經保護作用，亦稱為丁苯酞；
「NDA」	指	新藥上市申請；
「NNRTI」	指	非核苷類逆轉錄酶抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART形式；
「NRDL」	指	中國國家基本醫療保險藥品目錄；
「NRTI」	指	核苷逆轉錄酶抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART；
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，是最常見的肺癌類型，約佔所有病例的85%，可能具有或可能不具有轉移性。NSCLC的細胞大於小細胞肺癌的細胞。部分類型較其他類型更具侵襲性，但一般而言小細胞肺癌較NSCLC更具侵襲性；
「核苷」	指	由嘌呤或嘧啶鹼基與糖（尤指核糖或脫氧核糖）相連而形成的化合物；
「PBMC」	指	外周血單核細胞，任何具有圓形核的血細胞，如淋巴細胞；
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種重要的免疫檢查點受體及癌症免疫檢查點抑制劑的標靶；
「PD-L1」	指	程序性細胞死亡配體1，一種跨膜蛋白，被認為是免疫反應的共抑制因子，可與PD-1結合，以減少PD-1陽性細胞增殖，抑制其細胞激素分泌並誘導細胞凋亡。PD-L1亦在多種惡性腫瘤發揮重要作用，可減弱宿主對腫瘤細胞的免疫反應；
「PDC」	指	肽－偶聯藥物，一種先進標靶療法，透過連接子將腫瘤靶向肽與強效細胞毒性藥物結合起來，將殺癌藥物直接遞送至腫瘤細胞，同時最大限度地減少對健康組織的損害，與傳統化療甚至ADC相比，具有較好的腫瘤滲透性及較低的潛在毒性；
「符合方案集」或「PPS」	指	完成研究而無重大方案偏差的受試者在臨床試驗中產生的數據集；

技術詞彙表

「藥效學」或「PD」	指	研究藥物如何影響生物體，與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處及不良反應；
「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物的人體吸收、分佈、代謝及排泄，與藥效學一起影響藥物的劑量、益處及不良反應；
「I期」	指	將藥物引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者體內並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈及排泄，並在可能的情況下獲得其有效性的早期跡象的研究；
「II期」	指	對有限的患者群體給藥以識別可能的不良反應和安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的有效性並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究；
「III期」	指	在控制良好的臨床試驗中，通常在地理上分散的臨床試驗地點對擴大的患者群體給藥的研究，以產生足夠的統計數據，以統計評估產品的有效性和安全性以供批准，並為產品標籤提供足夠的信息；
「有效載荷」	指	一種附著於靶向抗體的高效殺癌藥物，旨在於癌細胞內部釋放以摧毀癌細胞，同時保護健康組織；
「安慰劑」	指	無積極治療效果的物質或治療，通常在臨床試驗中用作對照組的給藥物質；
「PRDL」	指	省醫保藥品目錄；
「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的臨床前研究，以收集有效性、毒性、藥代動力學及安全性資料，並決定該藥物是否已準備好進行臨床試驗；
「受體」	指	一個組織區域或細胞膜中的一個分子，其對特定信號作出特異性反應，即神經遞質、激素、抗原或其他物質中的任何一種；
「研發」	指	研究與開發；
「RDC」	指	一種標靶治療及／或診斷方法，通過化學連接子及螯合劑將靶向配體（例如抗體、肽或小分子）與放射性有效載荷偶聯。通過將輻射選擇性地遞送至病變細胞（包括癌細胞），RDC提供高度局部的細胞毒性或成像效果，同時限制對周圍健康組織暴露其中；
「RDE」	指	擴增推薦劑量；

技術詞彙表

「RNA」	指	由共價鍵連接核苷酸單體形成的聚合物；
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何不良醫學事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／喪失能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害；
「SARS」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症，一種由SARS相關冠狀病毒引起的病毒性呼吸系統疾病；
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2，一種導致COVID-19的新型冠狀病毒；
「SMDC」	指	小分子偶聯藥物，一類具前景的標靶癌症療法。其旨在將強效細胞毒性藥物直接遞送至癌細胞，同時最大限度地減少對正常組織的損害，此乃傳統化療的一個主要限制；
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或處理並積極參與免疫反應的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起核心作用；
「TEAE」	指	治療緊急不良事件，指於研究產品給藥後發生並因此與研究產品的使用存在時間關聯性的不良事件；
「耐受性」	指	患者對藥物不良事件的耐受程度。特定藥物的耐受性可在廣義上進行討論，亦可作為臨床研究的一部分進行量化；
「TRAE」	指	治療相關不良事件，是發生在臨床試驗期間且與研究治療相關的不良事件；
「毒性」	指	一種物質或物質混合物可對人類或動物造成傷害的程度。急性毒性涉及通過單次或短期暴露對生物體產生有害影響。其通常表示為劑量反應；
「Vif」	指	病毒感染因子，一種關鍵的HIV蛋白，可通過中和宿主的抗病毒防禦機制，使病毒有效複製；
「XDC」	指	偶聯藥物（或生物偶聯物）的縮寫，一類快速發展且用途廣泛的精準癌症治療藥物。該等療法旨在專門針對並摧毀癌細胞，同時最大限度地減少對健康組織的損害，類似於「生物導彈」。