

## 技術詞彙表

除文義另有所指外，本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞彙解釋。該等技術詞彙及涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法相符。

「 <sup>177</sup> Lu」	指	鐳-177是一種用於靶向放射性藥物治療的β發射放射性同位素，半衰期約為6.7天，並具有額外的γ發射，可用於成像
「 <sup>18</sup> F」	指	一種常用於正電子發射斷層掃描(PET)成像的正電子發射放射性同位素，半衰期為109.8分鐘
「 <sup>212</sup> Pb」	指	鉛-212，一種發射β射線的放射性同位素，可作為發射α射線的鉍-212的體內發生器，半衰期約為10.6小時
「 <sup>225</sup> Ac」	指	錒-225，一種用於靶向α治療的發射α射線的放射性同位素，半衰期約為10天，可發射多個高能量α粒子
「 <sup>68</sup> Ga」	指	鎵-68，一種用於PET成像的正電子發射放射性同位素，半衰期約為68分鐘
「95%CI」	指	95%信賴區間，一個統計範圍，以95%的確定性指示真實總體參數所在的區間
「ADT」	指	雄性激素剝奪療法，一種減少或阻斷雄性激素作用以抑制前列腺癌生長的治療方法
「抗體」	指	一種血液蛋白，就應對及對抗特定抗原而產生。抗體與身體辨識為外來的物質(例如細菌、病毒及血液中的異物)發生化學結合
「AUC」	指	曲線下面積，一種藥物動力學參數，用於測量人體對藥物的暴露，即在服用一劑後，在一定時間內有多少藥物到達人的血流
「生化復發」	指	初始治療及明顯緩解後，疾病活性恢復，通常以生物標記水平上升為標誌
「生物分布」	指	藥物或放射性藥物等物質在生物體不同組織或器官內的分布
「生物標記」	指	自然產生的分子、基因或特徵，可透過其辨識特定的病理或生理過程、疾病等

## 技術詞彙表

「CAF」	指	癌症相關成纖維細胞，一種存在於腫瘤微環境的活化成纖維細胞，可促進腫瘤生長、血管生成及轉移
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CCK2R」	指	膽囊收縮素-2受體為一種G蛋白偶聯受體，在某些神經內分泌腫瘤及其他組織中表達，涉及細胞訊號傳導並為放射性藥物的靶向
「ccRCC」	指	透明細胞腎細胞癌為腎細胞癌最常見的組織學亞型，其特徵為有透明的細胞質的惡性上皮細胞
「CDMO」	指	委託開發製造商，為製藥、生物技術及醫療器材產業提供支援的公司，其以合約方式為其他製藥公司開發及生產藥品
「化療」	指	一種系統治療模式，使用細胞毒藥物抑制細胞分裂並誘導細胞凋亡，主要針對快速增殖的癌細胞，同時亦影響某些高週轉率的正常組織
「CMC」	指	化學、製造及控制，通常亦稱為製程開發，涵蓋用於評估藥物產品物理及化學特性的各種程序，並確保其在製造過程中的品質及一致性
「CMO」	指	根據與委託公司訂立的合同，為藥品、生物製劑或放射性藥物提供外包製造服務的公司
「隊列」	指	作為臨床試驗一部份的一組患者，彼於指定的期間內有共同的特徵或經歷，並受到長期監察
「合約研究組織」	指	合約研究組織，以合約外包研究服務方式為製藥、生物技術及醫療器材產業提供支援的公司
「CSCO指引」	指	中國臨床腫瘤學會發布的臨床實踐指引，為癌症診斷、治療及管理提供實證建議
「合約銷售組織」	指	合約銷售組織，一家根據與製藥、生物技術及醫療器材公司訂立的合約，提供與營銷及銷售活動相關的一系列服務及解決方案的公司
「細胞毒性」	指	物質或藥劑殺死或損害細胞的能力

## 技術詞彙表

「Dansyl」	指	用於標記分子以於生化分析中進行檢測或追蹤的螢光化學部分
「DCR」	指	疾病控制率，即治療後達到完全反應、部分反應或病情穩定的患者比例
「DOTA」	指	1,4,7,10-四氮雜環十二烷-1,4,7,10-四乙酸，是一種十二元大環螯合劑，能與多種金屬放射性核素形成高度穩定複合物，常用於診斷性與治療性放射性藥物領域
「ECG」	指	心電圖，為心臟電活動記錄，用於評估心臟功能
「FAP」	指	纖維母細胞活化蛋白，一種在癌症相關纖維母細胞上表達的II型跨膜絲胺酸蛋白酶，涉及細胞外基質重塑及腫瘤惡化
「FAPI」	指	纖維母細胞活化蛋白抑制劑，一種選擇性結合纖維母細胞活化蛋白的分子，用於針對癌症相關纖維母細胞的診斷成像或治療
「胃癌」	指	產生自胃壁的惡性腫瘤，包括腺癌及其他組織學亞型
「膠質瘤」	指	一種產生自中樞神經系統神經膠質細胞的腫瘤，包括星狀細胞瘤、少突膠質細胞瘤及膠質母細胞瘤
「良好作業規範」	指	為符合控制產品製造及銷售的授權及許可的機構所建議的指引所需要的實務
「GRPR」	指	胃泌素釋放肽受體，在某些癌症表達及涉及細胞增殖及信號傳導的G蛋白偶聯受體
「半衰期」	指	體內的放射性同位素或藥物透過衰變或消除減少50%所需的時間
「IIT」	指	研究者發起的試驗，由獨立研究人員或機構(而非產業委託公司)設計及進行的臨床研究
「體外」	指	拉丁語中意為「玻璃內」，指將生物體成分(如微生物、細胞或生物分子)從其正常的生物環境中分離出來進行的研究

## 技術詞彙表

「體內」	指	拉丁語中意為「在活體內」，指對各種生物或化學物質在完整活體生物(包括動物、人類和植物)上進行效應測試的研究，與在部分或死亡生物體上進行的研究，或是體外實驗相對
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國或美國亦稱為臨床試驗申請
「整合素」	指	一種跨膜受體，為一種介導細胞與細胞外基質之間的黏附，並傳遞調控細胞遷移、增殖和存活的信號
「靜脈注射」	指	將物質直接注入靜脈的給藥方式
「同位素」	指	化學元素的不同核種，具有相同數量的質子，但中子數不同，因此具有相同的原子序數但不同的質量數
「病變」	指	組織中的異常結構性變化，可能屬良性、癌前病變或惡性，可透過臨床檢查或影像技術檢測
「配體」	指	一種能特異性結合目標分子(如受體或蛋白質)，通過形成穩定複合物來調節其生物功能的分子
「肺癌」	指	一種起源於肺組織的惡性腫瘤，通常分為小細胞型和非小細胞型
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌，一種晚期前列腺癌，即使經過雄激素剝奪治療但仍持續進展，並已向遠處轉移
「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌，一種源自甲狀腺濾泡旁C細胞的神經內分泌腫瘤，通常與RET原癌基因突變有關
「NDA」	指	新藥申請，向監管提交文件尋求新藥產品上市批准
「NOTA」	指	1,4,7-三氮雜環壬烷-1,4,7-三乙酸，是一種九元大環螯合劑，能與氟-18等較小放射性核素實現快速穩定絡合，尤其適用於正電子斷層掃描(PET)成像應用
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，肺癌的主要亞型，包括腺癌、鱗狀細胞癌和大細胞癌
「ORR」	指	客觀緩解率，即臨床研究中腫瘤大小達到預定縮小的患者比例，通常包括完全和部分緩解

## 技術詞彙表

「泛腫瘤」	指	適用於多種腫瘤類型的特徵、生物標誌物或治療策略，而非限於單一癌症
「盆腔淋巴結」	指	位於骨盆區域內的淋巴結，是前列腺癌、膀胱癌和婦科惡性腫瘤等癌症轉移的常見部位
「腹膜轉移」	指	惡性細胞擴散至腹膜腔，導致腹膜表面形成繼發性腫瘤
「PET/CT影像」	指	一種結合正電子發射斷層掃描與電腦斷層掃描的混合影像技術，提供功能和解剖資訊
「PET」	指	正電子放射斷層掃描，一種使用放射性示蹤劑來視化和量化體內代謝和分子過程的核成像技術
「I/II/III期試驗」	指	臨床試驗的順序階段：I期(安全性、耐受性、藥代動力學)、II期(療效、劑量探索)、III期(確認性療效和安全性)
「PK」或「藥代動力學」	指	藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排泄的研究
「正電子」	指	一種與電子質量相同但帶正電荷的亞原子粒子，在PET影像中使用的某些放射性核素衰變過程中釋放
「PPV」	指	陽性預測值，檢測結果呈陽性的受試者中真正患有所檢測病症的比例
「主要指標」	指	用於評估臨床或實驗環境中療效、結果或疾病狀態的主要可測量參數
「PSA50/PSA90」	指	前列腺癌的臨床試驗終點，其表明前列腺特異性抗原水平較基線下降了 $\geq 50\%$ 或 $\geq 90\%$ ，用於評估對治療的生化反應
「PSMA」	指	前列腺特異性膜抗原，一種具有谷氨酸羧基酶活性的II型跨膜糖蛋白，在前列腺癌細胞和各種實體瘤的新生血管系統中高表達
「放射性同位素」	指	不穩定形式的化學元素，在自發的核衰變過程中以 $\alpha$ 粒子、 $\beta$ 粒子或伽馬射線的形式釋放，廣泛應用於醫學影像、癌症治療和生物醫學研究
「放射性標記」	指	將放射性同位素摻入分子的過程，使其能夠在生物系統中進行檢測或追蹤

## 技術詞彙表

「放射性核素」	指	發生放射性衰變的不穩定原子核，其釋放 $\alpha$ 粒子、 $\beta$ 粒子或伽馬射線，廣泛應用於醫學影像、癌症治療和示蹤劑研究
「放射性藥物」	指	含有用於診斷或治療的放射性核素的藥物製劑，可將放射性同位素輸送到特定器官、組織或細胞靶標，從而能夠對生物過程進行成像或對癌症等疾病進行靶向放射治療
「放射性診療一體化藥物」	指	一種結合診斷影像和靶向放射性核素治療的綜合方法，其使用相同或化學性質相似的標靶載體，用診斷性放射性核素(例如 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ )標記進行成像，並使用治療性放射性核素(例如 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{212}\text{Pb}$ )進行治療，從而實現患者選擇、劑量測定和治療監測
「放療」	指	一種使用電離輻射破壞腫瘤細胞DNA，導致細胞死亡或生長抑制的癌症治療方法
「RCC」	指	腎細胞癌，一種起源於腎小管上皮的腎癌
「RECIST」	指	實體瘤反應評估標準，一套標準化指南，用於根據影像測量評估腫瘤對治療的反應
「腎癌」	指	起源於腎臟的惡性腫瘤，包括腎細胞癌和其他不太常見的腎癌
「RGD」	指	Arg-Gly-Asp多肽，一種與某些整合素結合的短胺基酸序列，通常用於靶向腫瘤相關脈管系統和細胞
「SAE」	指	嚴重不良事件，人體藥物試驗中任何劑量下發生的任何醫學事件：導致死亡；危及生命；需要住院或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重的殘疾／無行為能力；可能已導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損傷
「唾液腺」	指	口腔中產生和分泌唾液的外分泌腺，有助於消化和口腔潤滑
「SCLC」	指	小細胞肺癌，一種高度侵襲性的肺部神經內分泌癌，生長迅速、早期轉移、預後差
「次要指標」	指	用於支持或補充療效、結果或疾病狀態評估的其他可測量參數

## 技術詞彙表

「SOC」	指	系統器官分類，一種標準化的分類系統，用於根據受影響的器官系統或生理領域對不良事件和醫療狀況進行分組
「SPECT」	指	單光子放射電腦斷層掃描，一種核影像技術，可檢測放射性示蹤劑釋放的伽馬射線以提供三維功能圖像
「SPECT/CT」	指	一種結合單光子放射電腦斷層掃描(SPECT)與電腦斷層掃描(CT)的混合影像模式，用於提供三維功能和解剖影像
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件，不論是試驗藥物開始後發生的不良事件，或是試驗藥物開始後嚴重程度惡化的試驗藥物前發生不良事件
「TRAE」	指	治療相關不良事件，即試驗主持人認為可能由試驗藥物引起且具有合理可能性的不良事件
「腫瘤微環境」	指	腫瘤細胞周圍的複雜環境，包括基質細胞、免疫細胞、細胞外基質和信號分子，影響腫瘤生長、進展和治療反應
「腫瘤基質」	指	腫瘤細胞周圍的支持組織，包括成纖維細胞、免疫細胞、血管和細胞外基質，有助於腫瘤生長和進展
「 $\alpha$ 核素」	指	一種通過釋放 $\alpha$ 粒子而衰變的放射性核素，具有高線性能量轉移，但組織穿透力有限
「 $\alpha_v\beta_3$ 」	指	由 $\alpha_v$ 和 $\beta_3$ 亞基組成的整合素受體，與含有RGD基序的細胞外基質蛋白結合，介導細胞黏附、遷移和血管生成
「 $\beta$ 核素」	指	一種通過釋放 $\beta$ 粒子而衰變的放射性核素，與 $\alpha$ 粒子相比， $\beta$ 粒子的線性能量轉移較低，但組織穿透力較大