

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用詞彙，乃由於該等詞彙與我們的業務有關。因此，該等詞彙及其定義未必總是與業內標準定義或該等詞彙的用途相符。

「抗體偶聯藥物」或「ADC」	指	一類生物製藥藥物，由通過化學連接子與有效載荷分子（通常是細胞毒素）偶聯的抗體組成
「API」	指	原料藥，指藥品中能產生預期治療效果的生物活性成分
「B7-H3」	指	B7同源物3蛋白
「BLA」	指	生物製品許可申請
「咖啡因類產品」	指	本文件中定義涵蓋範圍廣泛的產品，包含我們生產的咖啡因及其他黃嘌呤衍生物，例如：己酮可可鹼、多索茶鹼、茶鹼、氨茶鹼及二羥丙茶鹼
「1類創新藥」	指	尚未於全球任何司法權區上市，且具備全新結構或作用機制、專有知識產權保護及明確臨床價值的創新藥物
「治療用生物製品3.3類」	指	生物類似藥，即與已在中國或海外獲批上市的參照原研生物製品在質量、安全性及療效方面高度相似的治療用生物製品
「三級甲等醫院」	指	中國的頂尖醫院。中國的醫院由中華人民共和國國家衛生健康委員會分為三個級別。三級醫院為最高級別，通常擁有超過500張病床，向多個地區提供高水平的專科醫療及健康照護服務，並執行高級教學及科研任務。三級醫院細分為甲、乙、丙三等，其中甲等在規模、技術、醫療設備及技巧、管理以及服務質量方面均為最高級別
「CPS」	指	綜合陽性評分
「CRO」	指	合同研究組織
「DAR」	指	藥物抗體比率，連接在每個抗體分子上的藥物分子的平均數
「DCR」	指	疾病控制率

技術詞彙表

「DLL3」	指	Delta樣配體3，一種抑制性Notch配體，在小細胞肺癌和其他神經內分泌腫瘤中高表達，但在正常組織中表達極低
「DoR」	指	反應持續時間，即腫瘤在未出現癌細胞生長或擴散的情況下繼續對治療產生反應的時間長度
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ESCC」	指	食管鱗癌
「Fc」	指	可結晶片段，是抗體的尾部區域，與稱為Fc受體的細胞表面受體和補體系統的一些蛋白質相互作用
「首次人體試驗」	指	在臨床前研究和動物試驗之後，首次在人體受試者中進行的臨床試驗
「FR α 」	指	葉酸受體 α ，一種細胞表面受體，結合葉酸（維生素B9）並將其轉運到細胞內
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「HALAL」	指	確保針對穆斯林群體的產品與服務符合伊斯蘭法律要求的認證
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER3」	指	人表皮生長因子受體3
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「IgE」	指	免疫球蛋白E，一種僅在哺乳動物中發現的抗體類型，可引發過敏反應，其水平在過敏性疾病中通常升高
「IL」	指	白細胞介素，免疫系統中一種細胞因子信號分子，可在人體和其他動物體內引發免疫反應
「體外實驗」	指	拉丁語原意為「在玻璃容器中」，指利用從生物體常規生物環境中分離的微生物、細胞或生物分子等成分進行的研究

技術詞彙表

「體內實驗」	指	拉丁語原意為「在活體內」，指在完整的活體生物（包括動物、人體或植物）中研究各種生物或化學物質效應的研究，與針對局部組織、死亡生物或體外實驗的研究形成對照
「IND」	指	新藥研究申請
「LNP」	指	脂質納米顆粒，由可電離脂質製成的球形囊泡，在低pH值下帶正電荷（使RNA複合成為可能），在生理pH值下呈中性（與帶正電荷的脂質（如脂質體）相比，可減少潛在的毒性作用）
「mAb」	指	單克隆抗體，由相同的免疫細胞（均為同一親代細胞的克隆）產生的抗體
「MMAE」	指	單甲基奧瑞他汀E
「mRNA」	指	信使核糖核酸或信使RNA，一種單鏈RNA分子，對應於基因的遺傳序列，在合成蛋白質的過程中被核糖體讀取
「NDA」	指	新藥申請
「Nectin-4」	指	Nectin細胞黏附分子4，一種I型跨膜多肽，在尿路上皮癌和其他幾種惡性腫瘤中過表達
「NPC」	指	鼻咽癌
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「ORR」	指	總緩解率，或客觀緩解率，對治療達到完全緩解或部分緩解的患者比例
「PD」	指	藥效動力學
「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
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，正常細胞或癌細胞表面上的一種蛋白質，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

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	一種將藥物引入健康人體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、排洩的研究，如果可能，旨在獲得其有效性的早期指徵
「II期臨床試驗」	指	一種將藥物給予有限患者群體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	一種將藥物給予擴大患者群體的研究，通常在地理分佈廣泛的臨床試驗地點進行良好對照的臨床試驗，以產生足夠的數據來統計評估產品的療效和安全性以供批准，並為產品的標籤提供充分信息
「PMDA」	指	日本醫藥品醫療器械綜合機構，一個負責確保日本製藥與醫療設備的安全性、有效性及質量的獨立行政機構
「潛在同類最佳」	指	有公開來源（如論文、會議期間的口頭演示以及研究方案）顯示療效、安全性、給藥間隔或給藥途徑優於同類代表性產品及在研產品的在研產品，具備成為標準治療藥物或領先療法的潛力，或是有已披露研究結果的臨床開發中的創新產品。根據弗若斯特沙利文的資料，該在研產品的研究設計必須在（其中包括）適應症、患者納入和排除標準以及主要臨床研究終點方面與代表性產品及在研產品的註冊研究具有可比性
「潛在同類首創」	指	根據弗若斯特沙利文的資料，就某特定適應症而言，倘同類產品中概無任何產品獲任何監管機構批准，則指基於其臨床開發進度（包括最早啟動關鍵性臨床研究、最早獲接納NDA/BLA或最早公開披露臨床研究結果），有望成為首個獲得監管批准或實現商業化的候選產品
「Q2W」；「Q3W」	指	每兩週一次；每三週一次
「ROR1」	指	受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1，一種在胚胎形成過程中表達的蛋白質，但在正常成人細胞中，其表面表達主要呈低水平存在於脂細胞（或脂肪細胞）上，在正常B細胞成熟期間短暫出現於B細胞前體（前B細胞）上

技術詞彙表

「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型（一種導致COVID-19的冠狀病毒）
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「標準療法」	指	被醫學專家認為適合用於若干類疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或加工的淋巴細胞，積極參與免疫反應並在細胞介導的免疫中發揮核心作用。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
「TF」	指	組織因子，亦稱凝血因子III（CD142），是一種跨膜糖蛋白，可啟動外源性凝血級聯反應，在多種實體瘤中異常高表達，而在大多數正常組織中表達有限
「Th1細胞」	指	T輔助細胞的一個亞群，主要產生干擾素- γ (IFN- γ)、白細胞介素-2(IL-2)和腫瘤壞死因子- α (TNF- α)，並為1型免疫的主要調節者，能消滅細胞內病原體和腫瘤
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的靶向療法
「UC」	指	尿路上皮癌
「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，在兒童中引起水痘，在成人中引起帶狀皰疹