

技術詞彙表

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術語的釋義。其中某些術語可能與標準行業釋義有所不同，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「4-1BB」	指	在活化T細胞及NK細胞表達的受體，可發出共刺激信號促進T細胞分裂及存活、激活細胞毒性效應並幫助形成記憶T細胞
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，癌症療法中的一種治療方式，包括抗體、連接子和細胞毒性藥物，與腫瘤抗原結合並將有效載荷直接遞送至腫瘤細胞
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性，一種免疫機制，通過這種機制，攜帶Fc γ 受體的效應細胞可通過抗體結合效應殺死在其表面上表達腫瘤或病原體抗原的靶細胞
「輔助」	指	在主要治療方法中加入的物質或療法，以增強其療效
「AGA」	指	可操作基因組改變
「AKT」	指	一種絲氨酸／蘇氨酸特異性蛋白激酶，在多個細胞過程中發揮關鍵作用
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種受體酪氨酸激酶蛋白，可在神經系統的發育和功能中發揮作用
「急性淋巴細胞白血病」	指	急性淋巴細胞白血病，一種影響白細胞的血液及骨髓癌症，該癌症進展迅速並產生未成熟的淋巴細胞（一種白細胞）
「急性髓系白血病」	指	急性髓系白血病，一種血液和骨髓癌症，該癌症進展迅速並產生異常的成髓細胞（一種白細胞）、紅細胞或血小板
「抗體」	指	一種靶向特定抗原並與之抗衡而產生的血液蛋白質。
「原料藥」	指	原料藥，指藥品中能產生預期治療效果的生物活性成分
「ARC」	指	抗體放射性核素偶聯藥物，一種將單克隆抗體與放射性同位素相結合的靶向癌症療法，用於精確的腫瘤輻照
「芳香酶抑制劑」	指	一類可阻斷芳香化酶（會將雄激素轉化為雌激素）的藥物，主要用於治療HR+
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「B細胞」	指	B淋巴細胞，一種產生抗體的白細胞
「乳腺癌」	指	乳腺癌，一種由乳腺細胞發展而來的惡性腫瘤
「膽道癌」	指	一種起源於膽管的癌症
「生物標誌物」	指	生物狀態或條件的可測量指標
「生物製藥」	指	從生物來源提取的治療產品
「雙特異性抗體」	指	其結合臂具有雙特異性的抗體或抗體結構體
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「BRCA1/2」	指	乳腺癌易感基因1及2，參與DNA修復的腫瘤抑制基因；BRCA1/2的胚系突變與乳腺癌、卵巢癌及其他癌症風險的增加相關

技術詞彙表

「BRAF」	指	B-Raf原癌基因絲氨酸/蘇氨酸激酶，一種編碼參與MAPK信號傳導通路的蛋白激酶的基因；BRAF的激活突變與多種癌症（包括黑色素瘤、結直腸癌及甲狀腺癌）的發生及進展相關
「膽道癌」	指	膽道癌，一組發生於膽管、膽囊及膽道系統其他部位的癌症
「旁觀者效應」	指	由於附近受影響細胞發出的信號，未被治療或刺激直接靶向的細胞或組織表現出反應的現象
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「卡鉑」	指	一種含鉑化療藥物，用於治療各種癌症
「組織蛋白酶B可裂解連接子」	指	一種用於靶向給藥系統的化學連接子，可被組織蛋白酶B裂解，從而允許在特定的細胞環境中控制治療藥物的釋放
「宮頸癌」	指	宮頸癌，一種發生在宮頸細胞中的癌症
「CD3」	指	分化簇3，一種在T淋巴細胞表面表達的蛋白質複合體，在T細胞活化、信號轉導和免疫反應中發揮重要作用
「CD19」	指	分化簇19，一種在B細胞上表達的表面蛋白，是B細胞發育和功能的生物標誌物，常用於診斷和治療B細胞相關疾病
「CD33」	指	一種在髓系細胞上表達的跨膜受體
「CDC」	指	補體依賴性細胞毒性，一種免疫效應機制，其中結合至靶細胞表面的抗體會激活補體級聯反應，導致細胞裂解
「CDX」	指	細胞株衍生異種移植，一種臨床前癌症研究模型，將人類癌細胞株植入免疫受損的小鼠體內，以研究腫瘤生長、藥物療效和治療反應
「化療免疫療法」	指	一種結合化療與免疫療法的治療方法，以增強抗腫瘤免疫反應及治療療效
「化放療」	指	一種結合化療與放射治療的治療方法，通常用於提高癌症治療的有效性
「CI」	指	置信區間，從樣本數據中得出的一系列值，可能按特定置信水平包含真實總體參數
「Claudin 18.2」	指	Claudin 18.2，一種高特異性的胃組織連接蛋白
「Claudin」或「CLDN」	指	一種跨膜蛋白家族，對細胞間緊密連接的形成和維持至關重要
「CNS」	指	中樞神經系統
「聯合治療」或「聯用」	指	對單一疾病進行的治療中，患者被給予兩種或多種藥物（或其他治療藥物）
「經確認ORR」	指	經確認的客觀緩解率，即在特定時間內實現並維持預定腫瘤體積縮小的患者百分比，並經隨訪評估確認
「CR」	指	完全緩解，即治療後癌症的所有體徵消失
「完全緩解」	指	沒有可檢測到的癌症跡象，包括骨髓功能在內的臨床和實驗室參數正常化，無疾病進展或復發的跡象
「結直腸癌」	指	結直腸癌，由結腸或直腸（大腸的一部分）發展而來的癌症

技術詞彙表

「CRi」	指	不完全計數恢復的完全緩解，疾病處於完全緩解但血細胞計數尚未完全恢復的狀態
「CRO」	指	合同研究組織
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關抗原-4，一種參與T細胞活化負调控的重要受體
「細胞因子釋放症候群」	指	一種由快速免疫激活及細胞因子釋放引起的全身性炎症反應，可能於若干免疫療法後發生
「DAR」	指	藥物與抗體的比率，即與抗體結合的藥物的平均數量
「DCR」	指	疾病控制率，是指在臨床試驗中獲得完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者比例，表明治療方法在控制癌症進展方面的總體效果
「DLL3」	指	δ樣配體3，一種在某些神經內分泌癌（包括小細胞肺癌）中異常表達的細胞表面蛋白，可作為治療靶點
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指藥物或治療的副作用或不良反應，其嚴重程度足以阻止增加劑量或繼續治療
「DNA合成」	指	細胞複製其DNA的生物過程，包括在原始DNA鏈提供的模板基礎上形成新的DNA鏈，對細胞分裂和生長至關重要
「DoR」	指	緩解持續時間，治療持續緩解腫瘤而癌症未增長或擴散的時間長度
「DXd」	指	一種用於抗體偶聯藥物的拓撲異構酶I抑制劑有效載荷，其特徵為具有細胞膜通透性以及對鄰近腫瘤細胞的旁觀者殺傷效應
「食管癌」	指	食管癌，一種發生在食管（連接喉嚨和胃的肌肉管道）的惡性腫瘤，通常表現為吞咽困難和體重減輕等症狀
「ECOG」	指	東部合作腫瘤小組，該小組是首批為癌症研究開展多中心臨床試驗的公共資助合作小組之一
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種細胞表面受體，能與表皮生長因子結合，觸發細胞內調節細胞增殖、分化和存活的信號通路，通常與癌症的發生和進展有關
「EGFR突變」	指	攜帶EGFR基因突變的細胞或組織，該等突變可影響受體功能，並通常與特定類型的癌症有關
「EGFR野生型」	指	EGFR基因發生突變的細胞或組織，這種突變可以影響受體功能，通常與某些類型的癌症有關
「子宮內膜癌」	指	一種起源於子宮內膜的癌症，通常表現為異常子宮出血等症狀，常見於絕經後婦女
「上皮腫瘤」	指	一種產生於全身器官和結構表面和腔隙的上皮細胞的腫瘤，通常根據起源器官和細胞特徵進行分類
「食管鱗癌」	指	食管鱗癌
「探索性終點」	指	臨床試驗中的一種結果指標，用於收集有關潛在效果或作用機制的初步數據，可為今後的研究提供信息，但並不旨在提供確切的療效證據

技術詞彙表

「Fc」	指	抗體的可結芯片段，與細胞表面受體和補體蛋白相互作用，在介導免疫反應（如抗體依賴性細胞毒性和補體激活）中發揮關鍵作用
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，這是醫療機構普遍認可用於初步治療的治療方案
「胃癌」	指	胃癌，一種起源於胃黏膜的惡性疾病，通常表現為消化不良、胃痛和體重減輕等症狀，通常與幽門螺旋桿菌感染和飲食因素等風險因素有關
「GCP」	指	良好臨床實踐
「GEJ」	指	胃食管交界處腺癌，一種發生於食管與胃交界處或其附近的腺癌
「建築面積」	指	建築面積
「胃腸癌」	指	胃腸癌，一組影響消化系統的惡性腫瘤，包括食管癌、胃癌、肝細胞癌、胰腺癌、腸癌和直腸癌，通常表現出與受影響器官相關的症狀
「GMP」	指	良好生產規範
「GNC」	指	制導、導航和控制
「肝細胞癌」	指	肝細胞癌，最常見的原發性肝癌類型，起源於肝細胞，肝臟的主要功能細胞
「HER2-」	指	沒有過度表達HER2的細胞或組織，常用於癌症診斷，以指導治療決策
「HER2+」	指	過度表達HER2的細胞或組織，通常與侵襲性較強的癌症相關，尤其是乳腺癌和胃癌，並且通常是特定療法的靶向目標
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2，亦稱為ErbB2或neu，一種促進細胞生長和分裂的蛋白質，在某些癌症（如乳腺癌和胃癌）中經常過度表達，是特定治療藥物的靶點
「HER2-超低表達」	指	腫瘤細胞的HER2狀態經免疫組織化學染色法評分為>0且<1+
「HER2低表達」	指	腫瘤細胞的HER2狀態經檢測評分為IHC 1+或IHC 2+/ISH
「HER3」	指	人類表皮生長因子受體3，ErbB受體酪氨酸激酶家族成員，參與調控生長、分化和存活的細胞信號通路，對癌症的發展和進展有影響
「HER4」	指	人類表皮生長因子受體4，是受體酪氨酸激酶ErbB家族的成員，參與調控細胞生長、分化和存活的細胞信號通路，在正常生理和癌症中都發揮作用
「HIRE-ADC」	指	高內化受體靶向抗體偶聯藥物，是一種癌症靶向療法，將腫瘤細胞上高內化受體的特異性抗體與細胞毒性藥物相結合，從而實現選擇性遞送並增強對癌細胞的殺傷力
「HIRE-ARC」	指	高內化受體靶向抗體放射性核素偶聯藥物，是一種癌症靶向療法，將腫瘤細胞上高內化受體的特異性抗體與治療性放射性核素相結合，從而實現輻射向腫瘤細胞的選擇性遞送，並增強對癌細胞的殺傷力

技術詞彙表

「頭頸鱗癌」	指	頭頸部鱗狀細胞癌，一種源於口腔、鼻腔和喉嚨黏膜的癌症，可擴散到身體其他部位
「HR+」	指	表達激素受體（如雌激素受體或孕酮受體）的癌細胞，激素受體可影響腫瘤的生長並指導基於激素的治療策略
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑，一種阻斷稱為免疫檢查點的蛋白質的免疫療法，該等蛋白質可防止免疫系統攻擊癌細胞
「ILD」	指	間質性肺病，是一組以肺間質炎症和瘢痕形成為特徵的疾病，導致進行性肺功能損害以及氣短和咳嗽等症狀
「免疫細胞」	指	一種在人體免疫系統中發揮作用的細胞，負責檢測、應對和消除病原體、受感染細胞和癌細胞，包括多種細胞類型，如T細胞、B細胞、NK細胞、巨噬細胞、樹突狀細胞和中性粒細胞
「免疫組化」或「IHC」	指	一種實驗室技術，通過使用標記抗體來觀察特定抗原在組織切片中的存在和定位，通常用於診斷和研究癌症等疾病
「IND」	指	臨床研究用新藥
「意向性治療人群」	指	所有入組並隨機分配到一個治療組的患者，無論其是否完成了治療或遵守研究方案
「ISH」	指	原位雜交，一種利用標記探針檢測組織切片內特定核酸序列的分子技術，用於基因擴增檢測（例如HER2 FISH）
「肺癌」	指	一種始於肺部的癌症，其特徵是肺組織細胞不受控制地生長，通常與吸煙、接觸氫氣和環境污染物等風險因素有關，表現為持續咳嗽、胸痛和氣短等症狀
「MAD」	指	最大給藥劑量，在臨床試驗中給受試者使用的藥物或治療方法的最高劑量，用於評估安全性、耐受性和潛在毒性
「mDoR」	指	中位反應持續時間，即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
「MLFS」或「形態學無白血病狀態」	指	根據骨髓或外周血的顯微鏡檢查，患者沒有可檢測到白血病細胞的情況，這表明在形態學上不存在可檢測到的白血病細胞，儘管該疾病的分子或細胞遺傳學證據可能仍然存在
「mPFS」	指	中位無進展生存期，是臨床試驗中用來衡量患者在治療期間和治療後疾病沒有惡化的中位生存時間的指標
「MTD」	指	最大耐受劑量，通過臨床試驗確定的不會產生不可接受的副作用的藥物或治療方法的最高劑量，以確定療效和毒性之間的最佳平衡點
「NDA」	指	新藥申請
「NE」	指	不可評價，指未能評斷反應
「NEC」	指	神經內分泌癌，一種源自神經內分泌細胞的高級別惡性腫瘤，其特徵為具侵襲性的臨床表現及預後不良

技術詞彙表

「國家基本藥物目錄」	指	中國國家基本藥物目錄，一份被視為對解決人民基本醫療需求必不可少的選定藥物的官方清單，優先考慮整個國家醫療系統的可用性、可負擔性和可及性
「新輔助」	指	在主要治療前進行的治療方法，以減少腫瘤的大小並提高後續主要治療的療效
「神經內分泌腫瘤」	指	一種源自神經內分泌細胞的腫瘤，可發生於多個器官，通常分化良好，並根據增殖活性進行分級
「鼻咽癌」	指	鼻咽癌，一種起源於鼻咽（鼻子後面的咽喉上部）的癌症，通常與愛潑斯坦－巴爾病毒(EBV)感染有關，表現為鼻塞、流鼻血和聽力下降等症狀
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄，經政府批准由公共醫療保險制度承保和報銷的藥品目錄，確保人民能夠負擔基本藥物
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌，是最常見的肺癌類型，與小細胞肺癌相比，生長和擴散速度較慢，包括腺癌、鱗癌和大細胞癌等亞型
「卵巢癌」	指	卵巢癌，一種起源於卵巢（女性生殖腺）的癌症，通常表現為腹脹、盆腔疼痛和排便習慣改變等非特异性症狀，而且經常在晚期才被診斷出來
「腫瘤學」	指	專門從事癌症診斷、治療和研究的醫學分支
「口腔感染」	指	發生在口腔內的感染，由細菌、病毒、真菌或其他病原體引起，表現出疼痛、腫脹、發紅等症狀，有時還會流膿，通常包括牙齦炎、牙周炎和鵝口瘡等病症
「ORR」	指	客觀緩解率，臨床試驗中腫瘤大小或癌症症狀明顯減輕的患者比例，包括對治療的完全和部分緩解
「OS」	指	總生存期，指從治療或診斷開始後，無論死亡原因如何，患者仍然存活的時間，是臨床試驗的一個關鍵終點
「非處方藥」	指	非處方藥，指無需醫療服務提供者處方即可購買的藥物和保健產品，通常用於治療常見疾病和病症
「紫杉醇」	指	一種提取自太平洋紫杉樹的化療藥物，用於治療各種癌症，包括乳腺癌、卵巢癌和肺癌，通過穩定微管來抑制細胞分裂，從而阻止癌細胞複製
「前列腺癌」	指	前列腺癌，一種在前列腺中發展的癌症
「PD」	指	漸進性疾病，根據RECIST，指治療後腫瘤大小或體內癌症程度至少增加20%
「PD-(L)1」	指	PD-1及／或PD-L1

技術詞彙表

「PD-1」	指	程序性死亡-1，是一種免疫檢查點受體，在T細胞、B細胞和巨噬細胞上都有表達。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫反應，這是阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1吸附到正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞就會失去其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	程序死亡配體1，它是正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，會附著在T細胞表面的某些蛋白質上，使T細胞失去殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期，臨床試驗中的一項指標，表示患者在治療期間和治療後疾病沒有惡化的時間長短，用於評估治療效果
「PK」或「藥代動力學」	指	對藥物隨時間推移在體內吸收、分佈、代謝及排洩情況之研究，以為給藥方案及藥物設計提供依據
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶，一種參與細胞功能（如生長、增殖、分化和存活）的酶，在PI3K/AKT/mTOR信號通路中起著至關重要的作用，該通路在癌症中經常失調
「關鍵試驗」	指	一種臨床試驗，旨在提供藥物療效和安全性的確切證據，通常作為監管機構批准的依據
「PK/PD評價」	指	藥代動力學－藥效學評價，是傳統劑量效應分析的替代方法，其將藥物效應按身體隔間內藥物濃度的量度而非藥物劑量聯繫起來
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，指治療後體內腫瘤大小或癌症範圍減少至少30%但低於100%
「含鉑化療」	指	含鉑複合物的化療，用於治療多種癌症
「臨床前」	指	臨床試驗前的研究階段，涉及實驗室和動物研究，以評估藥物或治療方法的安全性、有效性和生物活性
「主要終點」	指	臨床試驗中用於確定治療效果的主要結果指標，反映了研究的主要目標，如總生存期或疾病進展等
「Q3W」	指	每三週一次，表示治療或用藥的頻率
「研發」	指	研究與開發
「RAS」	指	參與細胞內信號傳遞（細胞信號傳導）的相關蛋白質家族，在調節細胞生長、分化和存活方面發揮著關鍵作用，RAS基因突變經常與各種癌症有關
「腎細胞癌」	指	腎細胞癌，其特徵是腎皮質惡性細胞生長失控
「RDC」	指	放射性核素偶聯藥物，通過將放射性核素與靶向配體結合而開發的創新癌症療法
「RECIST v1.1」	指	實體瘤反應評估標準1.1版，一套標準化指南，用於評估臨床試驗中實體瘤對治療的反應，重點是測量腫瘤大小和隨時間的變化，以評估治療效果
「RP2D」	指	推薦的II期劑量，根據安全性、耐受性和藥代動力學數據，在I期臨床試驗中確定的最適合在II期試驗中進一步測試的藥物劑量

技術詞彙表

「小細胞肺癌」	指	小細胞肺癌，一種侵襲性很強的肺癌，其特點是細胞小而圓，繁殖迅速，往往很早就擴散到身體的其他部位
「SEBA」	指	特異性增強的雙特異性抗體
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當初步治療（1L療法）不起效或停效時給予的療法
「次要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的附加結果指標，提供有關療效和安全性的補充信息，如生活質量或生物標誌物變化等
「SD」	指	病情穩定。根據RECIST，在腫瘤學領域指腫瘤大小或體內癌症程度既沒有因治療減小至少30%也沒有增大至少20%的癌症
「標準療法」	指	獲醫學專家認可為特定類型疾病的適當治療方法且獲醫療專業人員廣泛使用的療法
「T細胞」	指	淋巴細胞的一種，是一種白細胞，在免疫反應中發揮核心作用，特別是在識別和消滅受感染或癌變細胞以及協調免疫系統的其他方面
「TEAE」	指	治療突發不良事件，患者開始接受治療或藥物治療後發生的不良事件，且在治療前不存在或與基線狀況相比已惡化
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，當初步治療（1L療法）及後續治療（2L療法）均不起效或停效時給予的療法
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的靶向療法
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「Topo1抑制劑」	指	拓撲異構酶1抑制劑，一種干擾拓撲異構酶1的化療藥物（拓撲異構酶1是對DNA複製和轉錄至關重要的酶），從而誘導DNA損傷和細胞死亡，尤其是在快速分裂的癌細胞中
「Treg」	指	調節性T細胞，T細胞的一個亞群，通過抑制其他免疫細胞的活性，在維持免疫耐受和防止自身免疫反應方面發揮關鍵作用
「TRAЕ」	指	治療相關不良事件，即藥物治療後出現的不良事件
「TROP2」	指	細胞表面糖蛋白，又稱滋養層細胞表面抗原2，參與細胞信號傳導和生長，通常在各種癌症中過度表達，使其成為癌症治療的潛在靶點
「尿路上皮癌」	指	尿路上皮癌，一種起源於膀胱、輸尿管和腎盂等泌尿道內壁的尿路上皮細胞的癌症，通常與吸煙和接觸化學物質等風險因素有關，表現為血尿和尿路刺激等症狀
「帶量採購」	指	帶量採購，中國實施的一套藥品採購法規，旨在推廣仿製藥替代品並降低超過其專有權期的藥物的價格
「XDC」	指	一大類靶向藥物偶聯物，涵蓋新興的偶聯形式，例如放射性核素偶聯藥物、多肽藥物偶聯物、抗體放射性核素偶聯藥物及基於核苷酸的偶聯物