

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件內所用有關我們及我們的業務的若干技術詞彙的釋義，惟該等詞彙及涵義未必與業界標準定義或用法相符。

「API」	指	藥物中具有生物活性的物質
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種受體蛋白酪氨酸激酶
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性，一種以視網膜血管異常生長為特徵的醫學病症
「AML」	指	急性髓系白血病，一種髓系血細胞癌症
「血管生成」	指	血管的生成過程
「抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用」或「ADCC」	指	一種細胞介導的免疫防禦機制：免疫系統的效應細胞會主動裂解靶細胞，而靶細胞膜表面的抗原已被特異性抗體結合
「雙特異性」	指	將兩種抗原識別元件整合到單一結構中，能夠同時結合兩種不同抗原
「生物等效性」	指	同一藥物的兩種相同劑型製劑之間的生物利用度相似性關係
「生物類似藥」	指	創新型生物製藥產品的後續版本，在保護創新型生物製藥產品的專利到期後單獨研發而成，且與原研生物製藥產品在質量、安全性和有效性方面具有相似性
「BLA」	指	生物製品許可申請，指向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交的、請求允許將生物製品引入州際貿易的申請
「CD3」	指	分化簇3，一種蛋白質複合物，同時也是T細胞共受體，參與細胞毒性T細胞和輔助性T細胞的活化過程
「CDE」	指	藥品審評中心，國家藥監局下屬機構
「CDK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶，一個保守的脯氨酸導向絲氨酸／蘇氨酸激酶家族，在調控真核細胞週期逐步推進過程中發揮關鍵作用。與細胞週期相關的主要CDK包括CDK1、CDK2、CDK4和CDK6
「CDMO」	指	合同開發與製造組織
「中樞神經系統」或「CNS」	指	腦和脊髓
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「化療」	指	一類癌症治療方式，其標準化治療方案中包含一種或多種抗癌化療藥物

技術詞彙表

「CI」	指	置信區間
「臨床試驗」	指	為驗證或探究試驗藥物的治療效果與副作用、確定藥物治療價值與安全性而在人體（患者或健康志願者）身上開展的系統性研究學習
「CMC」	指	化學、生產與控制，指在藥品研發、註冊、生產及上市後持續銷售過程中的化學、生產和質量控制流程
「c-MET」	指	間質－上皮轉化因子，一種由MET基因編碼的受體酪氨酸激酶
「聯合治療」	指	針對單一疾病向患者提供兩種或兩種以上藥物（或其他治療劑）的治療方式
「CRO」	指	合同研究組織（指通過合同外包的研發服務形式，為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司）
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，可下調T細胞對癌細胞的免疫應答
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，指醫療界普遍認可的、用於特定類型和分期癌症初始治療的一個或多個治療方案，也稱為初始治療
「FLT3」	指	類纖維肌痛綜合徵(FMS)酪氨酸激酶3，一種參與正常造血過程的重要細胞因子受體
「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的指導原則和規定，是質量保證的組成部分
「等級」	指	用於描述不良事件嚴重程度的術語，分為1級、2級、3級等
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HIF」	指	缺氧誘導因子，一類對細胞環境中氧氣可用性降低產生應答的轉錄因子
「HR」	指	一種統計指標，用於比較兩組（如臨床試驗中）特定事件（如疾病進展或死亡）發生的風險
「HRAS」	指	哈維大鼠肉瘤病毒癌基因同源物
「IC ₅₀ 」	指	半數抑制濃度，用於衡量某種物質抑制特定生物活性或生化功能的效力指標
「IDH1/2」	指	異檸檬酸脫氫酶1和2，細胞代謝、表觀遺傳調控、氧化還原狀態及DNA修復相關的關鍵酶
「免疫檢查點抑制劑」	指	能夠解除免疫系統中用於控制免疫應答的「天然剎車」的分子

技術詞彙表

「免疫原性」	指	特定物質(如抗原或表位)在人體或其他動物體內引發免疫應答的能力。換言之，免疫原性是誘導體液免疫及／或細胞介導免疫應答的能力
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病的方法
「體外」	指	在體外進行的研究，即利用從生物體內分離出的成分(如微生物、細胞或生物分子)進行的研究，這些成分脫離了其正常的生物環境
「體內」	指	在活體內進行的研究，即測試各種生物或化學物質對完整活生物體的影響(而非對部分生物體、死亡生物體或體外培養物的影響)
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國也稱為臨床試驗申請，在澳大利亞也稱為臨床試驗通知
「適應症」	指	藥物、手術等治療方法適合運用的範圍或情況
「抑制劑」	指	添加或作用於另一種物質、以減緩反應速度或防止不良化學變化的化學物質
「創新藥」	指	根據國家藥監局頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，在中國境內或境外均未上市的第1類化學藥品，指通過原創性研究開發的含有結構明確的、具有藥理作用的新化合物，並提交監管審批的藥品
「IRC」	指	獨立評審委員會
「KOL」	指	關鍵意見領袖，即對同行醫療實踐(如處方行為、手術方案偏好、住院醫師培訓重點)具有影響力的醫師
「KRAS突變體」	指	Kirsten大鼠肉瘤2病毒癌基因同源物(一種信號轉導蛋白)的亞型，在細胞增殖、分化、遷移調控等多種細胞信號事件中起重要作用。常見變異體包括KRAS-G12C、KRAS-G12D、KRAS-G12S、KRAS-G12V、KRAS-G12R和KRAS-G13D
「肺癌」	指	起源於肺部組織的癌症，通常發生在氣道內壁細胞中
「L858R突變體」	指	一種表皮生長因子受體(EGFR)基因的特定突變類型，即第858位的亮氨酸(L)被精氨酸(R)取代
「MerTK」	指	Tyro-Axl-MerTK(TAM)受體酪氨酸激酶家族成員，一種巨噬細胞受體，介導凋亡細胞的結合和吞噬作用(該過程稱為胞葬作用)

技術詞彙表

「轉移性」	指	用於描述疾病（包括癌症）時，指致病微生物或惡性癌細胞通過血液、淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞均為同一母細胞的克隆
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為中國食品藥品監督管理局（「CFDA」）和中國藥品監督管理局（「CDA」）；提及國家藥監局時均包含CFDA及CDA
「NRAS」	指	神經母細胞瘤RAS病毒癌基因同源物
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄，全稱為《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，即不屬於小細胞肺癌的肺部癌腫（如腺癌、鱗癌）
「溶瘤病毒」	指	一類可感染並裂解（破壞）癌細胞但不影響正常細胞的病毒
「ORR」	指	總體緩解率
「OS」	指	總生存期
「泛-RAS」	指	針對RAS蛋白質家族所有成員（包括KRAS、NRAS和HRAS）的抑制劑或治療劑
「PD-1」	指	程序性死亡蛋白1，一種表達於T細胞、B細胞和巨噬細胞表面的免疫檢查點受體
「PDGF」	指	血小板衍生生長因子
「PDGFR」	指	血小板衍生生長因子受體
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種存在於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，當它與T細胞表面的特定蛋白質結合時，會導致T細胞喪失殺傷癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期
「藥效學或」或「PD」	指	研究藥物對生物體的作用的學科，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、療效和不良反應
「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排洩過程的學科，與藥效學共同影響藥物的劑量、療效和不良反應

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	將藥物用於健康受試者或患有目標疾病／病症的患者，測試藥物的安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈和排泄，若可能，還會初步評估其療效
「II期臨床試驗」	指	將藥物用於有限數量的患者群體，以識別可能的不良反應和安全風險，初步評估藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	將藥物用於更大規模的患者群體（通常在地理位置分散的多個臨床試驗中心開展），通過嚴格控制的臨床試驗獲取足夠數據，以統計學方式評估藥物用於獲批的療效和安全性，並為藥物說明書提供充分信息
「PI」	指	主要研究者，負責領導臨床試驗的實施，並對研究中心的臨床研究活動負責
「臨床前研究」	指	在非人類受試者身上測試藥物的研究或項目，以收集藥物的療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並判斷藥物是否具備進入臨床試驗的條件
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種可清除特定有害蛋白質的分子。與傳統酶抑制劑不同，PROTAC通過誘導細胞內選擇性蛋白水解發揮作用
「pmCNV」	指	病理性近視性脈絡膜新生血管
「RCC」	指	腎細胞癌
「難治」	指	用於描述癌症時，指對治療無應答的癌症，也可能在治療過程中產生耐藥性
「註冊試驗」	指	為獲取藥品上市批准所需的臨床療效和安全性證據而開展的最終對照試驗或研究
「復發」	指	用於描述疾病（包括癌症）時，指疾病或疾病體徵、症狀在緩解一段時間後再次出現
「RVO」	指	視網膜靜脈阻塞，一種常見的視網膜血管疾病
「SD」	指	疾病穩定，在腫瘤學中，指癌症的範圍或嚴重程度既不縮小也不增加的狀態
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，指在一線治療效果不佳時嘗試的一種或多種治療方案
「實體瘤」	指	一種通常不含囊腫或液體區域的異常組織腫塊。實體瘤可能為良性（非癌症）或惡性（癌症）。不同類型的實體瘤根據其構成細胞類型命名，如肉瘤、癌和淋巴瘤

技術詞彙表

「標準治療」	指	醫學專家認可作為針對特定疾病的適當治療方法且被醫療專業人員廣泛採用的治療
「TEAD」	指	TEA結構域轉錄因子家族
「毒性」	指	一種物質或多種物質混合物對人體或動物的危害程度
「腫瘤」	指	由細胞不受控制、持續增殖形成的異常組織生長
「酪氨酸激酶抑制劑」或「TKI」	指	一種抑制酪氨酸激酶活性的藥物
「VEGF」或「VEGFR」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發展至關重要的基因。血管內皮生長因子受體(VEGFR)指介導VEGF生物學效應的受體酪氨酸激酶家族
「VHL」	指	希佩爾－林道綜合徵
「wAMD」	指	年齡相關性黃斑變性的兩種類型之一，可導致突發性嚴重視力喪失，是最嚴重的AMD類型