

## 技術詞匯

本技術詞彙載有本[編纂]所用若干詞彙的定義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中若干詞彙未必與業內標準定義相符。

「活性藥物成分」	指	藥物中所含的生物活性物質
「ADCC」	指	抗體依賴的細胞毒作用
「不良事件」	指	不良事件，病人或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性
「血管生成」	指	血管的生長
「強直性脊柱炎」	指	一種主要影響脊柱的關節炎形式，儘管其他關節也可能受累。它會導致脊柱關節（椎骨）發炎，導致嚴重的慢性疼痛和不適。在更嚴重的情況下，這種炎症會導致強直 — 在脊柱生成新的骨骼 — 導致部分脊柱在固定不動的位置融合
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡
「測定」	指	進行分析以確定(1)物質的存在和該物質的量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能
「AUC」	指	曲線下面積，衡量在指定時期內患者系統中藥物的量。為了計算AUC，必須計算AUC <sub>0-t</sub> 和AUC <sub>0-inf</sub>
「AUC <sub>0-inf</sub> 」	指	從測量的第一時間點(0)外推到無窮大(inf)的濃度 — 時間曲線下面積

## 技術詞匯

「AUC <sub>0-t</sub> 」	指	從測量的第一時間點(0)到測量的最後時間點(t)的濃度－時間曲線下面積
「自身免疫學」	指	免疫學的一個分支，研究免疫系統發生錯誤並且攻擊身體本身時發生的錯誤免疫反應。自身免疫在一定程度上存在於每個人身上，通常是無害的。然而，自身免疫可引起廣泛的人類疾病，統稱為自身免疫疾病
「B細胞」	指	通過在其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，並且負責產生抗體
「生物等效性」	指	當施用藥物時藥物等同物或藥物替代物中的活性成分或活性分子部分在藥物作用部位生效的速率和程度沒有顯著差異
「生物同等製劑」	指	具有等效生物利用度的藥物，即從一劑型藥物中吸收原形藥或活性物質到體循環中的當量速率和程度。
「結合動力」	指	藥物與其靶標關聯和分離的時間
「生物類似藥」	指	被設計成具有與已經獲得上市批准的參比原研藥相比相同的氨基酸序列和等同（但並不完全相同，亦非臨床效果更好）的活性特性，且不必與參比原研藥進行臨床互換，亦不會與諸如「改良型生物藥品」（其臨床效果優於參比原研藥）、「生物仿製藥」（可與參比原研藥進行臨床互換）或「後繼生物藥」（未必包括生物類似藥）等詞彙混淆（即使該等詞彙於若干監管制度及若干情況下可互換使用）的生物藥物

## 技術詞匯

「雙特异性」	指	將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BLA」	指	生物藥物許可申請
「C3a」	指	稱為補體成分3的補體蛋白的一部分
「癌瘤」	指	一種在器官的表層（上皮細胞）開始的癌症
「CD8」	指	一種作為T細胞受體的輔助受體的跨膜糖蛋白
「CD8/T <sub>reg</sub> 」	指	阻斷腫瘤中PD-1作用的最接近的量度，其為細胞毒性T淋巴細胞(CD8)與T <sub>reg</sub> 淋巴細胞的比率。CD8/T <sub>reg</sub> 比率的增加是腫瘤內免疫狀態的有益改變
「CD20」	指	一種在免疫系統B細胞上廣泛表達的細胞表面蛋白
「CD47」	指	(分化簇47) 亦稱為整合素關聯蛋白 (IAP)，為一種向巨噬細胞提供「不要吃我」信號的膜蛋白
「CD155」	指	一種免疫球蛋白超家族中的跨膜糖蛋白
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒作用
「細胞株」	指	從單細胞傳代生成並含有相同基因組成的細胞群，因而產生相同的蛋白。細胞株的生產力決定了製造成本，細胞株的質量直接關係到相關生物藥物的質量
「細胞裂解」	指	在實驗室中使用以打破細胞並提純或進一步研究其內含物的技術。裂解指經常通過病毒、酶或損害其完整性的滲透機制破壞細胞膜

## 技術詞匯

「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化學治療劑作為其標準化療法的一部分的癌症治療
「慢性淋巴細胞性白血病」	指	一種血液和骨髓（骨內的海綿狀組織，血細胞主要在此產生）的癌症。慢性淋巴細胞性白血病中的「慢性」一詞來自其通常比其他類型的白血病進展緩慢這一事實
「CID」	指	補體抑制結構域
「順鉑」	指	用於治療多種癌症的一類化療藥物
「C <sub>max</sub> 」	指	最大血清濃度
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程
「CNV」	指	脈絡膜新生血管，對布魯赫膜（視網膜中層）的特異性損傷的非特異性應答，並且是濕性和乾性AMD背後的病理生物學
「同期群」	指	作為臨床研究的一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監控
「結直腸癌」	指	一種發生於結腸或直腸的癌症，位於消化道的下端
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療
「補體蛋白」	指	一種可被適應性免疫系統產生的抗體募集並發揮作用的蛋白，是先天性免疫系統的一部分
「CR」	指	完全緩解或完全緩解率

---

## 技術詞匯

---

「CR1」	指	補體受體1
「CT」	指	計算機斷層攝影術
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其抑制T細胞對癌細胞的免疫應答
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性
「DCR」	指	疾病控制率
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「docetaxel」	指	用於治療多種癌症（包括乳腺癌、頭頸部癌症、胃癌、前列腺癌和非小細胞肺癌）的化療藥物
「電化學發光」	指	電致化學發光，一種在溶液中電化學反應過程中產生一種無熱光的過程
「子宮內膜癌」	指	子宮癌，是一種從子宮內膜開始的癌症
「胞內蛋白酶 賴氨酸－C」	指	在賴氨酸殘基的C端切割蛋白質的蛋白酶。這種酶天然存在於細菌溶酶桿菌中，常用於蛋白質測序
「ENKTL」	指	結外NK/T細胞淋巴瘤
「內皮細胞」	指	形成血管及淋巴管內壁的一薄層專門上皮細胞或單層扁平細胞，是血液或淋巴液在管腔與管壁其餘部分之間流通的介面

---

## 技術詞匯

---

「紅細胞」	指	(在人體內) 通常呈兩面中央凹的圓餅狀的無核紅細胞。紅細胞含有血紅蛋白，令血液呈紅色，並將氧氣及二氧化碳輸送至各組織及自各組織運送氧氣及二氧化碳
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「Fc段」	指	即可結晶片段，與稱為Fc受體的細胞表面受體及補體系統的某些蛋白相互作用的抗體尾部
「一線」	指	一線療法，就任何疾病而言，獲醫療機構公認用於首選治療某類特定癌症及某種癌症特定階段的治療方案，亦稱為主要治療或療法
「流式細胞術」	指	基於激光或阻抗的生物物理技術，通過將細胞懸浮在大量液體中並使其通過電子檢測裝置而用於細胞計數、細胞分選、生物標誌物檢測及蛋白質工程
「GCP」	指	臨床試驗管理規範
「吉西他濱」	指	用於治療多類癌症的化療藥物
「膠質母細胞瘤」	指	從星形膠質細胞(星狀細胞，組成腦部的「膠狀物質」或支持組織)產生的腫瘤
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「肉芽腫性血管炎」	指	亦稱為韋格納肉芽腫，一種導致血管發炎並可能累及耳朵、鼻子、咽喉、肺及腎臟的病症
「等級」	指	不良事件嚴重程度所用術語(1級、2級、3級等)

---

## 技術詞匯

---

「哈奇維克斯曼修正案」	指	藥物價格競爭及專利期補償法案，俗稱哈奇維克斯曼修正案，為1984年美國聯邦法律
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「霍奇金淋巴瘤」	指	一種淋巴瘤
「雜交瘤技術」	指	一種生產大量單克隆抗體的方法。選擇用於該方法的骨髓瘤細胞株是因為其能夠在組織培養中生長而且不發生抗體合成
「人體異種移植」	指	源自人體腫瘤細胞株模型，通過評估及比較抗體與競爭劑在改變腫瘤浸潤性T淋巴細胞類型中的治療功效及毒性而用於抗癌藥物開發的臨床前評估
「高膽固醇血症」	指	血液中的膽固醇過量
「高脂血症」	指	血液中循環異常高濃度的脂肪或脂質，包括膽固醇和甘油三酯
「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會
「特發性血小板減少性紫癍」	指	可能在免疫系統錯誤地攻擊血小板時出現防止出血的血細胞（血小板）減少
「IFN- $\gamma$ 」	指	II型干擾素，一種針對病毒性、部分細菌性感染及原生動物感染（由寄生蟲引起的感染）的先天性及獲得性免疫力起著至關重要的細胞因子
「IL-2」	指	白介素-2 (IL-2)，一種白介素，免疫系統中的一種細胞信號分子，一種負責調節白細胞免疫活性的蛋白

## 技術詞匯

「免疫原性」	指	特定物質（如抗原或表位）在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能（即誘導體液及／或細胞介導免疫應答的性能）
「免疫球蛋白」	指	一種由B細胞及漿細胞（白細胞類型）製成的蛋白質。患有癌症某病症或某種癌症（包括多發性骨髓瘤及瓦爾登斯特倫巨球蛋白血症）的病人的某些免疫球蛋白的含量可能高於正常水平。測量血液及尿液中特異性免疫球蛋白的含量可能有助於診斷癌症或瞭解治療效果或癌症復發情況。某些免疫球蛋白可用作腫瘤標記物（亦稱為Ig）
「腫瘤免疫療法」	指	一種專門針對抗癌的免疫治療
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥上市申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「LAG-3」	指	淋巴細胞活化基因3，在效應T細胞、NK細胞、B細胞及漿細胞樣樹突細胞的細胞表面發現的免疫檢查點受體蛋白
「LC-MS/MS」	指	液相色譜-質譜／質譜法
「LDL」	指	低密度脂蛋白，五大脂蛋白之一，在細胞外液將所有脂肪微粒運送至全身
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇
「LDL-R」	指	低密度脂蛋白受體
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞



## 技術詞匯

「Lys-C肽圖譜」	指	在生物製藥行業內使用的分析方法，使用胞內蛋白酶Lys-C以便確認蛋白質治療劑特性及監測降解事宜，如氧化或脫醯胺基作用
「溶骨性損害」	指	因疾病（如癌症）而導致的區域性骨質破壞
「美羅華」	指	利妥昔單抗的商標
「MAC」	指	膜攻擊複合體
「介入權」	指	倘美國聯邦政府資助開發相關專利，則美國聯邦政府有權向專利許可持有人以外的實體授予或自行取得許可
「MHC」	指	主要組織相容性複合體
「第二類MHC」	指	就抗原而言，第二類主要組織相容性複合體
「黑素瘤」	指	一種稱為黑色素細胞的色素生成細胞發生變異及癌變的皮膚癌
「默克細胞癌」	指	一種罕見的皮膚癌，通常表現為肉色或藍紅色結節，一般表現在人的臉部、頭部或頸部，亦被稱為皮膚的神經內分泌癌
「轉移性」	指	涉及到任何疾病，包括癌症，致病的生物或通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌性細胞
「單克隆抗體」 或「單抗」	指	由相同免疫細胞製造的抗體，這些免疫細胞是同一個親本細胞的全部克隆
「單特異性」	指	就抗體而言，針對抗原的特異性，以若干方式中任何一種方式的單一抗體：對相同抗原均具有親和力的抗體；對一種抗原或一種表位特異的抗體；或對一種細胞或組織特異的抗體

---

## 技術詞匯

---

「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「小鼠CNV模型」	指	小鼠脈絡膜新血管模型，用於研究濕性AMD
「重症肌無力」	指	自主控制的肌肉虛弱及快速疲勞
「NCCR」	指	中國的全國腫瘤登記中心
「NDA」	指	新藥上市申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一種細胞毒性淋巴細胞
「NK/T細胞淋巴瘤」	指	一種常見於鼻腔及上呼吸消化區的淋巴瘤
「非霍奇金淋巴瘤」	指	一種淋巴瘤
「非鱗狀非小細胞肺癌」	指	非鱗狀非小細胞肺癌
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌
「解離速率」	指	抗體釋放抗原的速率
「結合速率」	指	抗體結合抗原的速率
「ORR」	指	總緩解率
「OX40」	指	表面受體在外來抗原刺激後在T細胞上表達，並為抗原特異性T細胞提供存活信號
「PBMCs」	指	外周血單個核細胞
「PBS」	指	磷酸鹽緩衝生理鹽水
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素9

## 技術詞匯

「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時，T細胞則關閉其殺死細胞的性能
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附著於T細胞表面的某些蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PD-L2」	指	PD-1配體2，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的某些蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「尋常型天疱瘡」	指	一種罕見的自身免疫性疾病，會導致皮膚和粘膜出現疼痛性水泡
「PET」	指	正電子放射斷層掃描，一種核醫學功能成像技術
「吞噬」	指	細胞（通常是吞噬細胞或原生生物）吞噬固體顆粒形成稱為吞噬體的內部分室的過程。吞噬細胞是吞食粒子的細胞，而原生生物是具有細胞核的微觀生物且不屬於動物、植物或真菌
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用

## 技術詞匯

「漿細胞樣樹突狀細胞」	指	一種罕見類型的免疫細胞，已知其會響應病毒感染而分泌大量的1型乾擾素(IFN)。其在血液中循環並見於外周淋巴器官中
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「無進展生存期」 或「PFS」	指	在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者仍患病但疾病並沒有惡化的時間長度。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療手段效果的一種方法
「銀屑病」	指	一種皮膚細胞堆積並形成鱗屑和發癢乾燥斑塊的疾病
「銀屑病關節炎」	指	一些有皮膚銀屑病的人會感染的關節炎。症狀包括可能加重或減輕的關節疼痛、僵硬和腫脹。許多患有這一疾病的人都受到晨僵的影響。即使是輕微的皮膚銀屑病也會伴隨嚴重的關節炎
「Q2W」	指	每兩週
「Q3W」	指	每三週
「RA」	指	類風濕性關節炎
「RANKL」	指	核因子kappa- B 配體的受體激活劑
「受體佔位」 或「RO」	指	PD-1抗體與PD-1的結合，是在T淋巴細胞表面受阻的PD-1的測量參數。通過反復測量一段時間的受體佔位，可以直接觀察受體阻斷的持續時間。一段較長時間內被佔有受體的參數越高，可導致越好的臨床效果

---

## 技術詞匯

---

「參比藥物」 或「參比產品」	指	用作候選生物類似藥的測量基準的標準物質或獲批藥物
「難治性」	指	當用於提及任何類型的癌症時，指對治療無反應的癌症。癌症在治療開始時可能有藥物耐受性，或者在治療過程中可能會變得耐藥
「復發」	指	當用於提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發。就癌症而言，可能的復發發生的原因是在最初的治療後存活了少數原始癌細胞。有時這是因為癌細胞擴散到身體的其他部位，並且太小而不能在緊隨治療的後續期間檢測到
「腎細胞癌」	指	腎癌，其症狀可能包括尿液中含血液（血尿）、一側下腰痛（不是由損傷引起的）、側面或腰背部腫物（腫塊）、疲勞（疲倦）、食慾不振、不是由節食引起的體重下降及／或不是由感染引起並且不會消失的發熱
「r/r」	指	復發／難治
「SC」	指	皮下的
「SD」	指	病情穩定。在腫瘤學中，此乃指腫瘤在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「sCR1」	指	可溶性補體受體1型

## 技術詞匯

「二線」	指	就任何疾病而言，例如「二線鱗狀非小細胞肺癌」、「二線非小細胞肺癌」和「二線黑素瘤」，當一線療法不能充分發揮作用時，嘗試使用的一種或多種療法。對癌症病例的管理需要定期評估治療和進行必要的調整。暫停原治療方案並採用新的治療方案意味著「二線治療」。一線療法可能沒有奏效、療效可能有限，或可能產生不可接受的副作用、機體受損，或危及患者的生命。有時一線療法在一段時間內表現出進展，隨後是癌症停滯或持續增長。通常FDA、NMPA或其他藥物監管機構會特別批准用於二線治療的新藥。對於用於已經接受過治療的癌症的新藥，這種標記是常見的
「嚴重不良事件」或「SAE」	指	臨床試驗中患者發生任何意外醫療事件：導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長現有住院治療、導致持續性或重大殘疾／無行為能力，或者是先天性異常／出生缺陷
「SIRP $\alpha$ 」	指	信號調節蛋白 $\alpha$ ，一種來自主要由髓樣細胞表達，亦由幹細胞或神經元表達的SIRP家族的調節性膜糖蛋白
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成它們的細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌和淋巴瘤
「成膠質細胞瘤」	指	一種增長迅速的惡性腦腫瘤，由成膠質細胞形成，成膠質細胞是在神經管周圍發育並轉化為神經細胞的支持結締組織細胞、內膜和脊髓管細胞的胚胎上皮細胞。它幾乎總是致命的

## 技術詞匯

「鱗狀非小細胞肺癌」	指	一種非小細胞肺癌，由鱗狀細胞發展而成
「標準護理」	指	獲醫學專家接納作為治療若干類疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法，亦被稱作最佳實踐、標準醫療護理及標準療法
「優效試驗」	指	一項旨在證明對試驗用藥品的反應優於可比較的活性劑或安慰劑對照的臨床試驗
「 $t_{1/2}$ 」	指	濃度降至其峰值的50%所需的時間
「靶向佔有率」	指	基於體內藥效學比較數據，抗體在既定藥物濃度下佔據更多可用結合位點的能力
「T細胞」或 「T淋巴細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。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
「TEAE」或 「治療後不良事件」	指	在治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「TIGIT」	指	在T細胞和NK細胞的表面上表達的受體，其能夠在與癌細胞或樹突細胞上表達的CD155結合後驅動對免疫功能的抑制。TIGIT是在腫瘤抗原特異性T細胞上表達的檢查點抑制蛋白，與關閉抗腫瘤T細胞有關
「TNF- $\alpha$ 」	指	一種稱為腫瘤壞死因子- $\alpha$ 的蛋白質，可刺激機體的炎症反應

---

## 技術詞匯

---

「毒性」	指	一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度。急性毒性通過單次或短期暴露對機體產生有害影響。它通常表示為劑量反應
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為進行醫療後出現的不良事件
「T <sub>reg</sub> 淋巴細胞」或「Tregs」	指	調節性T細胞，其是調節免疫系統的T細胞亞群，維持對自身抗原的耐受性，並預防自身免疫性疾病
「TSH」	指	促甲狀腺素，它是由腦垂體分泌的調節甲狀腺激素生成的激素
「潰瘍性結腸炎」	指	引起消化道炎症的慢性炎症性腸病
「尿路上皮癌」	指	通常發生在泌尿系統中的一種癌症。它是最常見的膀胱癌、輸尿管癌、尿道癌和臍尿管癌類型
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發育至關重要的基因。有三種主要的VEGF受體亞型，包括VEGFR-1和VEGFR-2
「VEGF-A」	指	血管內皮生長因子A是一種刺激血管生長的蛋白質（該生長被稱為血管生成），其反過來促進某些實性組織的生長，包括實體瘤
「VID」	指	VEGF抑制域
「濕性AMD」	指	濕性老年性黃斑變性，為導致老年人失明主要原因的AMD的一種形式