

## 技術詞彙

本詞彙表包括於本文件所使用與我們的業務有關的若干詞彙的釋義。某些詞彙可能與標準行業釋義不一致。

「阿達木單抗」	指	以商品名修美樂等銷售，為FDA所批准的用於治療類風濕關節炎、銀屑病、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、化膿性汗腺炎、葡萄膜炎和幼年特發性關節炎的TNF- $\alpha$ 阻滯劑
「不良事件」	指	不良事件，在臨床試驗期間獲給予藥物或其他藥品的患者或臨床研究受試者發生的任何意外不良醫療事件，不一定與治療有因果關係
「白蛋白尿」	指	尿液中白蛋白存在異常的病理狀態
「ALT」	指	丙氨酸氨基轉移酶，一種在肝細胞受損的血液中釋放的肝酶；ALT的血液檢查用於診斷肝臟疾病
「澱粉酶」	指	一種催化澱粉水解成糖的酶
「貧血症」	指	血液中紅細胞(RBCs)或血紅蛋白總量的減少，或血液攜帶氧氣的能力下降
「強直性脊柱炎」	指	一種主要影響脊柱的關節炎，引發脊柱關節發炎而導致嚴重的慢性痛楚及不適
「抗體」	指	B細胞響應外來分子或侵入微生物而產生的蛋白質。亦稱為免疫球蛋白
「關節炎」	指	身體一個或多個部位的關節發炎
「AST」	指	天冬氨酸轉氨酶；AST的血液檢查通常用於檢測肝臟損傷

## 技術詞彙

「自身免疫性疾病」	指	由身體對正常存在於身體內的物質和組織的異常免疫反應引起的疾病
「阿昔替尼」	指	由輝瑞公司開發的小分子酪氨酸激酶抑制劑，商品名為Inlyta。其已經顯示在動物（異種移植動物）模型中顯著抑制乳腺癌的生長，並且在腎細胞癌（RCC）和其他數種腫瘤類型的臨床試驗中顯示出部分反應
「B細胞」	指	亦稱為B淋巴細胞，是一種淋巴細胞亞型的白細胞，其通過分泌抗體在適應性免疫系統的體液免疫成分中起作用
「膽紅素」	指	在紅細胞正常分解過程中產生的橙黃色物質。高於正常水平的膽紅素可能表現出不同類型的肝臟問題
「生物類似藥」	指	創新生物製藥的後續版本，是在保護創新生物藥物的專利已經到期並且與創新生物藥品具有相似質量、安全性和有效性之後單獨研發的
「生物科技」	指	任何使用生物系統、活生物體或其衍生物來生產或修改產品或工藝以供特定用途的技術應用
「BLA」	指	生物製品許可申請，是向生產商間貿易(21 CFR 601.2)提出將生物製品引入或推出以供引進的許可申請。BLA受21 CFR 600 – 680規限
「BLyS」	指	B淋巴細胞刺激因子
「BR3-Fc」	指	同源二聚體融合糖蛋白，由人類Ig的Fc結構域和BR3細胞外結構域的殘基組成，是B細胞活化因子的人類受體

---

## 技術詞彙

---

「癌症」	指	不只是一種疾病，而是將近100種疾病的集合。其兩個主要特徵為細胞在人體內不受控制地生長及該等細胞能夠從原部位轉移並遠距離擴散到其他部位
「心血管疾病」	指	以心臟和血管功能障礙為特徵的異常狀況
「CD20」	指	在B細胞發育和分化為漿細胞中發揮作用的膜包埋表面分子
「細胞庫」	指	為了將來在產品或藥物需求中使用而儲存特定基因組細胞的設施。其通常含有大量可用於各種項目的基礎細胞物質。細胞庫可用於生成細胞株的詳細特徵，亦可以幫助緩解細胞株的交叉污染
「細胞株」	指	一種細胞培養物，來源於一種細胞或一組相同類型的細胞，並且在某些條件下細胞在實驗室中無限增殖
「化療」	指	以抗癌藥物治療癌症的療法，主要目的是消滅癌細胞
「CHO細胞」	指	中國倉鼠卵巢細胞是一種來源於中國倉鼠卵巢的上皮細胞株，經常用於生物和醫學研究以及治療性蛋白的商業化生產
「膽固醇」	指	天然存在於人體各個部位的蠟質、脂肪狀物質
「cGMP」	指	由FDA執行的現行生產質量規範條例，其規定了確保對生產工藝和設施進行適當設計、監控和控制的系統
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該藥物治療價值及安全性的調查研究

---

## 技術詞彙

---

「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續上市的化學、生產及控制過程
「CR」	指	完全緩解
「CSD」	指	慢性日光曬傷
「細胞因子」	指	由先天性和適應性免疫系統的細胞分泌的小蛋白質，其可調節免疫應答中的多種功能
「DCR」	指	疾病控制率
「糖尿病」	指	因完全或相對缺乏胰島素，或抗胰島素的胰高血糖素分泌過多而罹患的新陳代謝失調疾病
「藥品生產許可證」	指	中國有關省級藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證
「食管癌」	指	在食管組織中形成惡性細胞的疾病，食管組織是將食物和液體從咽喉移動到胃的肌肉管
「Fc融合蛋白」	指	將抗體的可結晶片段(Fc)結構域與另一種生物活性蛋白結構域或肽連接以產生具有獨特結構－功能特性和顯著治療潛力的分子的生物工程化多肽
「一線療法」	指	涉及藥物的第一種治療方案，由醫生在診斷疾病或病癥（以及在糖尿病等若干情況下，經生活方式管理（不含藥物）後未能控制或治療該疾病或病癥）後開處方
「胃癌」	指	胃癌，胃部內觀中形成惡性細胞的疾病

## 技術詞彙

「GCP」	指	良好臨床實踐，一種國際道德和科學質量標準，由國際人用藥品技術要求協調委員會提供，用於臨床試驗的設計、操作、表現、監測、審核、記錄、分析和報告保證數據和報告結果的可信性和準確性，並且保護受試者的權利、完整性和機密性
「非專利藥物」	指	使用與原始產品相同活性成分的藥物，通常與原始產品具有相同的強度和劑型
「GMP」或「生產質量管理規範」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發出的指引及規定，作為質量保證之部分，旨在盡量減低藥物生產過程中的污染、交叉污染、混淆及錯誤，以確保受此等指引及規定所規限的藥品按一致的方式生產，並控制其質量及水平達到藥品擬定用途所適用者
「GS」	指	谷氨酰胺合成酶，一種通過催化谷氨酸與氨的縮合反應形成谷氨酰胺而在氮代謝中起重要作用的酶
「HL」或「霍奇金淋巴瘤」	指	癌症起源於稱為淋巴細胞的白細胞，為人體免疫系統的一部分，而「NHL」指HL以外的淋巴瘤
「雜交瘤」	指	通過將產生抗體的淋巴細胞與腫瘤細胞融合產生並用於連續培養特異性單克隆抗體的雜交細胞
「高血糖」	指	當血糖水平升高時的人體狀況，通常與糖尿病有關
「高脂血症」	指	血液中任何或所有脂質或脂蛋白的水平異常升高

---

## 技術詞彙

---

「甲狀腺功能減退症」	指	亦稱甲狀腺功能減退或甲狀腺功能低下，是一種甲狀腺不能產生足夠的甲狀腺激素的內分泌系統紊亂
「免疫系統」	指	生物體內可防止疾病的生物結構和加工系統，為了正常運作，免疫系統必須檢測各種各樣的物質，從病毒到寄生蟲，並將該等物質與生物體自身的健康組織區分開來
「腫瘤免疫療法」	指	一種專門用於治療癌症的免疫療法
「免疫原性」	指	特定物質（例如抗原或表位）在人體和其他動物體內引起免疫應答的能力。換而言之，免疫原性是誘導體液及／或細胞介導的免疫應答的能力
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「IND」	指	新藥研究，於開始臨床試驗之前所需的申請及批准
「抑制劑」	指	添加或應用於另一種物質的化學物質或物質，以減緩反應或防止不需要之化學變化
「創新藥物」	指	與現有藥物或療法不同治療疾病之新化學或生化藥物
「體內」	指	其拉丁文意指「生物之內」；在體內進行研究乃指利用完整生物體進行測試而對不同生物實體產生的影響，而並非以部分或死去生物體進行測試或以通過體外（「玻璃內」），即在實驗室內以利用試管或培養皿進行測試）

## 技術詞彙

「機構審查委員會」	指	機構審查委員會，也稱為獨立倫理委員會(IEC)，倫理審查委員會(ERB)或研究倫理委員會(REB)，是一種通過審查研究提出的方法來應用研究倫理，以確保其是道德的。該等委員會被正式指定為批准(或拒絕)、監督及審查涉及人類的生物醫學和行為研究的委員會
「KOLs」	指	關鍵意見領袖，為影響同儕醫療行為的醫生，包括但不限於處方行為
「白細胞減少症」	指	血液中所發現的白細胞(白血球)數量減少，使個體感染風險增加的疾病
「脂肪酶」	指	消化飲食中的脂質物質或作為正常人體代謝一部分之必需酶。其負責將脂肪分解(水解)成較小組分，其組分能很容易地通過腸道吸收
「油脂」	指	一組天然存在的分子，包括脂肪、蠟、甾醇、脂溶性維生素、甘油單酯、甘油二酯、甘油三酯和磷脂
「LDL」	指	低密度脂蛋白，一類和一系列在血液和身體周圍攜帶膽固醇供細胞使用的脂蛋白顆粒
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇，乃動脈粥樣硬化形成的主要因素，可在血管內形成，並導致中風等問題
「LDL-R」	指	低密度脂蛋白受體，介導富含膽固醇的LDL的內吞作用的一種含有839個氨基酸(除去21個氨基酸信號肽後)的鑲嵌蛋白
「淋巴細胞」	指	脊椎動物免疫系統中白細胞的亞型之一

## 技術詞彙

「溶酶體」	指	在幾乎所有動物細胞中發現的膜結合細胞器
「大分子」	指	一種由數千個原子組成的大分子
「藥品上市許可持有人」	指	藥品上市許可持有人，由CDA授予的認證，准許持有人與合資格合約製藥機構進行合約生產
「惡性黑色素瘤」	指	從稱為黑色素細胞的色素細胞發展而來，為最危險的一種皮膚癌
「最大耐受劑量」或「MTD」	指	指放射或藥理治療的最高劑量，其會產生期望的效果而無不可接受的毒性
「mDOR」	指	中位持續緩解時間
「黑色素瘤」	指	一種從含有色素的細胞（稱為黑色素細胞）發展而來的皮膚癌
「代謝」	指	生物體組織物質產生和維持的所有物理和化學過程的總和（合成代謝），亦及為生物體的使用提供能量的轉化（分解代謝）
「偏頭痛」	指	以中度至重度復發性頭痛為特徵的原發性頭痛症狀
「單克隆抗體」或「單抗」	指	由相同免疫細胞產生的抗體，為相同母細胞的所有克隆
「單藥治療」	指	通過單一藥物治療病症
「mPFS」	指	中位無進展生存時間
「mTTR」	指	中位起效時間
「多發性硬化症」	指	可能會影響大腦和／或脊髓，引起各種各樣的潛在症狀，包括視力、手臂或腿部運動、感覺或平衡問題的一種情況



## 技術詞彙

「國家醫療保險藥品目錄」	指	由中國中央政府機關確定，在中國境內一般適用的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》下的藥品名單目錄（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「NDA」	指	新藥申請
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，任何不是小細胞肺癌的肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「腫瘤科」	指	一個處理腫瘤物理、化學和生物特性，包括其發展、診斷、治療和預防之研究的醫學分支
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	整體存活率
「骨質疏鬆」	指	字面意思為「多孔骨骼」，其中骨骼的密度和質量逐漸產生下降的一種疾病
「PAT系統」	指	由FDA定義的過程分析技術機制，以設計、分析和控制製藥生產流程
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草桿菌蛋白酶／kexin 9型
「PCT」	指	專利合作條約，協助申請人為其發明尋求國際專利保護，幫助專利局決定授予其專利授權，並促進公眾獲取與該等發明有關的大量技術信息之條約
「PD」	指	疾病進展
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白 - 1
「PD-L1」	指	PD-1配體1，PD-1的主要配體

## 技術詞彙

「PD-L2」	指	PD-1配體2，由活化的巨噬細胞和樹突細胞表達的細胞表面蛋白，其結合T細胞上的PD-1以抑制免疫應答
「藥效學」	指	藥物（尤其是藥劑製品）的生化和生理作用研究。該等作用可包括體現於動物（包括人類）、微生物或生物體組合的作用（例如感染）
「藥代動力學」或「PK」	指	藥理學的一個分支，致力於確定施用於活生物體的物質的命運
「PI」	指	主要研究者
「安慰劑」	指	在臨床試驗中通常用作對照組的給藥物質的無積極治療作用的物質或治療劑
「漿細胞」	指	亦稱為血漿B細胞、漿細胞、漿細胞株統或效應B細胞，是分泌大量抗體的白細胞。其由血漿和淋巴系統轉運
「肺炎」	指	肺炎狀態，主要影響稱為肺泡的小氣囊
「PR」	指	部分緩解
「蛋白質」	指	大生物分子或大分子，由一個或多個氨基酸殘基長鏈組成
「蛋白尿」	指	尿液中過量蛋白質的存在，暗示疾病
「銀屑病」	指	一種常見的慢性複發／緩解型免疫介導的系統性疾病，其特徵在於皮膚損傷，包括通常發癢的紅色、鱗狀斑塊、丘疹及斑塊，
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一組公開的規則，用於確定癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善、保持不變或惡化

## 技術詞彙

「RES」	指	響應可評估組
「來那度胺」	指	來那度胺，是2004年推出的沙利度胺衍生物，以 Revlimid 為商品名銷售
「類風濕關節炎」	指	身體免疫系統攻擊正常關節組織，引起關節和周圍組織發炎亦會影響其他器官之自身免疫性疾病；
「研發」	指	研究及開發
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，在臨床試驗期間患者發生的任何導致死亡、危及性命、需要住院治療或延長現有住院時間，導致持續或嚴重殘疾／喪失能力或屬先天性異常／出生缺陷的意外不良醫療事件
「SD」	指	病情穩定
「二線療法」	指	當一線療法無效或停止有效時給予治療
「SLE」或「系統性紅斑狼瘡」	指	一種身體的免疫系統攻擊正常、健康組織，並可導致炎症和腫脹等症狀之全身性自身免疫性疾病
「他汀類藥物」	指	一組可幫助降低血液中LDL-C水平之藥物
「T細胞」	指	一種乃免疫系統重要組成部分之白細胞
「靶標」	指	身體中的分子，通常為蛋白質，其與特定的疾病過程固有地相關並且可通過藥物解決以產生期望之治療效果
「治療中突發不良事件」	指	治療中突發不良事件，進行治療前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件
「TNF- $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子抗體

---

## 技術詞彙

---

「治療相關不良事件」	指	治療相關不良事件，治療後出現的不良事件
「酪氨酸」	指	用於細胞合成蛋白質的20種標準氨基酸之一。其為具有極性側基的非必需氨基酸