

技術詞彙

本技術詞彙載有本[編纂]所採用有關我們業務的詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必始終與其行業標準涵義或用法一致。

| | | |
|---------------|---|--|
| 「ADA」 | 指 | 抗藥物抗體 |
| 「阿達木單抗」 | 指 | 用於類風濕性關節炎一線治療的一種人腫瘤壞死因子(TNF)特異性重組IgG1單克隆抗體，可特異性地與TNF-alpha結合並阻斷其與p55和p75細胞表面TNF受體的相互作用 |
| 「ADCC」 | 指 | 抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用 |
| 「過敏性哮喘」 | 指 | 一種肺部呼吸道常見的長期炎性疾病。特徵是症狀多變及反復出現、可逆性氣流阻塞及支氣管痙攣。症狀包括氣喘、咳嗽、胸悶及呼吸短促。發作頻率可能一日數次或一週數次。視乎個人情況，症狀在夜間或運動時加重 |
| 「過敏性鼻炎」 | 指 | 亦稱花粉熱。是一種鼻腔炎症，當免疫系統對空氣中的過敏原反應過度時出現。體徵和症狀包括流鼻涕或鼻塞、打噴嚏、眼紅、眼癢、流眼水及眼腫。鼻液通常清白。症狀通常在接觸過敏原後幾分鐘內發作，會影響睡眠、工作能力及在校注意力集中度。症狀因花粉引起的人一般會在一年中的特定時間出現症狀。許多有過敏性鼻炎的人亦患有哮喘、過敏性結膜炎或過敏性皮膚炎 |
| 「細胞凋亡」 | 指 | 程序性細胞凋亡 |
| 「自身免疫性疾病」 | 指 | 機體對機體內正常存在的物質及組織的不正常免疫反應產生的類風濕性關節炎和狼瘡等疾病 |
| 「AS」或「強直性脊柱炎」 | 指 | 一種脊柱關節長期發炎的炎症，脊椎與骨盆連接的關節通常受到影響。有些情況亦牽涉肩部或臀部等其他關節。眼睛和腸部問題亦可能出現。背痛則是AS的症狀特徵，來去頻發。受影響關節僵硬且通常會隨時間而加劇 |

技術詞彙

| | | |
|--------------|---|--|
| 「生物等效性」 | 指 | 藥物動力學中的術語，用來評估一種藥物的兩種專利製劑預期在體內的生物等效性。若兩種產物被認為屬生物等效，則表示彼等在所有意圖及目的方面均相同 |
| 「生物類似藥」 | 指 | 亦稱生物仿製藥或後繼生物藥。是幾乎原樣複製一家不同公司所生產原研產品的生物藥品。生物類似藥是原研「專利」藥品的官方批准版本，可以在原研產品專利到期時生產。生物類似藥產品在質量、安全性及功效方面與參考藥品類似，而參考藥品基於社區完整檔案已獲授[編纂]許可 |
| 「支氣管痙攣」 | 指 | 由於肥大細胞或嗜堿粒細胞在過敏毒素的影響下釋放(脫粒)物質導致細支氣管壁中的肌肉突然收縮，從而導致呼吸困難 |
| 「BUD」或「布地奈德」 | 指 | 皮質類固醇的治療藥物 |
| 「卡那單抗」 | 指 | 一種重組全人源抗IL-1 β 單克隆抗體，屬IgG1 κ 同型子類，用於週期性發熱綜合徵及全身型幼年特發性關節炎，與人IL1 β 結合，通過阻斷與IL-1受體的相互作用令其失去活性，惟不與IL-1 α 或IL-1ra結合 |
| 「CAPS」 | 指 | 冷吡啉相關週期性綜合症 |
| 「癌」 | 指 | 一種從上皮細胞演變而來的癌症。具體而言，癌始於身體內外表面的組織及產生於胚胎發生過程中內胚層、中胚層或外胚層的細胞 |
| 「CBR」 | 指 | 臨床獲益率 |
| 「細胞株庫」 | 指 | 產生大量細胞、將其分離成許多小瓶並將小瓶存放於液氮之中以便為未來生產作準備的過程 |
| 「細胞培養」 | 指 | 一般在自然環境之外在受控條件下繁殖細胞的過程 |

技術詞彙

| | | |
|----------------------|---|--|
| 「細胞株」 | 指 | 由單一細胞發展而來的細胞培養，故此包括具有統一基因組成的細胞 |
| 「西妥昔單抗」 | 指 | 獲FDA批准用於在若干條件下治療KRAS野生型、EGFR表達轉移性結直腸癌的EGFR拮抗物 |
| 「CIU」 | 指 | 慢性特發性蕁麻疹 |
| 「cGMP」 | 指 | 現行的良好生產規範 |
| 「化療」 | 指 | 使用一種或以上抗癌化學治療劑作為其標準化治療方案一部分的一種癌症治療方法 |
| 「中國倉鼠卵巢細胞」 「CHO」或 | 指 | 中國倉鼠卵巢細胞，細胞株由其衍生而來，倉鼠卵巢細胞通常用於生物及醫學研究及治療性蛋白質的商業生產 |
| 「層析樹脂」 | 指 | 用於抗體純化的一種原材料 |
| 「CMAB007」 | 指 | 我們的核心產品之一，一種重組人源化抗IgE單克隆抗體及基於奧馬珠單抗的全新候選藥物 |
| 「CMAB008」 | 指 | 我們的核心產品之一，一種重組anti-TNF-alpha嵌合單克隆抗體以及基於英夫利昔單抗的全新候選藥物 |
| 「CMAB009」 | 指 | 我們的核心產品之一，一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體以及基於西妥昔單抗的全新候選藥物 |
| 「CMAB809」 | 指 | 用於治療轉移性乳腺癌及轉移性胃癌的赫賽汀類I期臨床試驗生物類似藥候選藥物 |
| 「CMAB810」 | 指 | 處於臨床前階段的帕妥珠單抗類生物類似藥候選藥物，用於治療乳腺癌的重組人源化單克隆抗體 |
| 「CMAB813」 | 指 | 處於臨床前階段的帕利珠單抗類生物類似藥候選藥物，用於預防由RSV產生的嚴重下呼吸道疾病 |
| 「CMAB815」 | 指 | 處於IND申報階段的阿達木單抗類生物類似藥候選藥物，用於治療類風濕關節炎 |

技術詞彙

| | | |
|-----------|---|---|
| 「CMAB816」 | 指 | 處於臨床前階段的卡那單抗類生物類似藥候選藥物，用於治療週期性發熱綜合徵及全身型幼年特發性關節炎 |
| 「CMAB819」 | 指 | 處於I期臨床試驗階段的納武單抗類候選新藥，用於治療轉移性非小細胞肺癌及肝細胞癌 |
| 「受託生產業務」 | 指 | 以按合約基準外包生產服務的形式向醫藥行業提供支援 |
| 「皮質類固醇」 | 指 | 腎上腺自然產生的激素，用以控制炎症、壓力反應、新陳代謝、行為、電解質平衡等 |
| 「CRC」 | 指 | 臨床研究協調員 |
| 「受託研發」 | 指 | 合約研究組織，以按合約基準外包研發服務的形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供支持 |
| 「細胞因子」 | 指 | 對細胞信號傳達具有重要意義的小蛋白的廣泛及寬鬆類別。其釋放對目標細胞行為具有影響 |
| 「DCR」 | 指 | 疾病控制率 |
| 「DMARD」 | 指 | 病症緩解性抗類風濕藥物 |
| 「DNA」 | 指 | 脫氧核糖核酸 |
| 「DOR」 | 指 | 緩解持續時間 |
| 「DTP」 | 指 | 直接面對患者 |
| 「EGFR」 | 指 | 表皮生長因子受體 |
| 「ELAM-1」 | 指 | E選擇素，亦稱為CD62抗原家族成員E(CD62E)、內皮細胞白細胞粘附分子-1(ELAM-1)或內皮細胞白細胞粘附分子-2 (LECAM2)。ELAM-1為僅通過細胞因數活化的內皮細胞表達的選擇素細胞粘附分子。與其他選擇素一樣，其在炎症中起重要作用。人體中，E選擇素由SELE基因編碼 |

技術詞彙

| | | |
|------------|---|---|
| 「內皮」 | 指 | 襯貼於血管及淋巴管內表面的細胞，在腔面中的循環血液或淋巴與管壁的其餘部分之間形成界面 |
| 「FAS」 | 指 | 全分析集 |
| 「第一線」 | 指 | 就任何疾病而言，第一線治療是指醫學界就初步治療公認的治療方案 |
| 「胃腸道」 | 指 | 與胃腸道有關或對其構成影響，包括消化系統 |
| 「GCP」 | 指 | 良好臨床規範 |
| 「GINA 指南」 | 指 | 全球哮喘防治創議(Global Initiative for Asthma)公佈的指南 |
| 「頭對頭臨床試驗」 | 指 | 為證明候選藥物與參考藥物之間的相似性進行的臨床試驗，以支持該等藥物的安全性及有效性 |
| 「HER2」 | 指 | 人表皮生長因子受體 2 |
| 「高血壓」 | 指 | 血壓持續升高的長期醫療狀況 |
| 「ICAM-1」 | 指 | 細胞間黏附分子 1，亦稱為 CD54 (分化抗原 54)。ICAM-1 為人體內由 ICAM1 基因編碼的蛋白質。該基因編碼細胞表面糖蛋白，通常由內皮細胞及免疫系統細胞表達。其連接 CD11a/CD18 類或 CD11b/CD18 類整合素，並作為受鼻病毒攻擊的受體 |
| 「ICS」 | 指 | 吸入型皮質激素 |
| 「ICS/LABA」 | 指 | 吸入型皮質激素／長效 β 腎上腺素受體激動劑治療 |
| 「IgE」 | 指 | 免疫球蛋白 E |

技術詞彙

| | | |
|-----------------------|---|---|
| 「IgG1 κ」或「IgG1 kappa」 | 指 | 免疫球蛋白 G(IgG)，一種抗體。指約 75% 的人體血清抗體，IgG 是血液循環中最常見的抗體類型。IgG 分子由血漿 B 細胞產生和釋放。每個 IgG 具有兩個抗原結合位點。有四種人體 IgG 亞類(IgG1、2、3 及 4)，按其在血清中的豐度(IgG1 豐度最高)順序命名。IgG 抗體是約 150 kDa 的大分子，由四條肽鏈組成。其包含約 50 kDa 兩個相同的類別的重鏈和約 25 kDa 的兩個相同的輕鏈，因此是四聚體四元結構。存在兩個人體輕鏈類型 kappa(κ) 和 lambda(λ) 鏈。典型抗體中僅存在一種類型的輕鏈，因此單個抗體的兩條輕鏈相同。IgG1 κ 是含有兩個 γ1 重鏈和兩個 κ 輕鏈的抗體分子 |
| 「IL-1ra」 | 指 | IL-1 受體拮抗劑 |
| 「IL-1 β」 | 指 | 白介素 1 β |
| 「免疫球蛋白」或「Ig」 | 指 | 一種抗體(Ab)，亦稱為免疫球蛋白(Ig)。其為主要由原生質細胞產生的大型 Y 形蛋白質，被免疫系統用來消除致病性細菌和病毒等病原體。抗體能通過 Fab 可變區識別病原體的獨特分子(稱為抗原) |
| 「英夫利昔單抗」 | 指 | 針對人類腫瘤壞死因子-阿爾法的人鼠嵌合 IgG1 κ 單克隆抗體(包括人體恒定區及鼠類變動區)，結合甲氨蝶呤用作治療患有中重度活動性類風濕關節炎的成年患者的一線藥品 |
| 「體外」 | 指 | 拉丁文為「 <i>in vitro</i> 」；體外研究乃使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分進行，如微生物、細胞或生物分子 |
| 「體內」 | 指 | 拉丁文為「 <i>in vivo</i> 」，體內研究乃指測試各種生物或化學物質對整個活著的生物體(而非部分或死去生物體)的影響的研究，與體外研究相對 |
| 「伊立替康」 | 指 | DNA 拓撲異構酶抑制劑，作為鹽酸鹽在結腸癌的治療中用作抗腫瘤藥 |

技術詞彙

| | | |
|---------------|---|---|
| 「JIA」 | 指 | 一種自身免疫性、非感染性、炎症性關節疾病，發生於16歲以下兒童，持續時間超過6周。該疾病常見於1至6歲兒童，但最晚可至15歲。其屬於一種兒童關節炎，可能為短暫性、自限性或慢性疾病。該疾病遠不同於成人常見的關節炎(骨關節炎、類風濕性關節炎)及其他類型的兒童慢性病關節炎(如銀屑病關節炎和強直性脊柱炎)。病因與類風濕性關節炎類似(但軟骨侵蝕特徵較弱)，及關節不穩定而無類風濕因子 |
| 「LABA」 | 指 | (長效 $\beta 2$) 激動劑 |
| 「MAP」 | 指 | 絲裂原活化蛋白 |
| 「mCRC」 | 指 | 轉移性結直腸癌 |
| 「黑素瘤」 | 指 | 在產生色素的細胞(即黑素細胞)成熟並癌變時發生的一種皮膚癌 |
| 「轉移癌」 | 指 | 從其發生所在身體部位(原發部位)擴散至身體其他部位的癌症 |
| 「潑尼松」 | 指 | 治療同種異體移植物排斥、哮喘、全身性紅斑狼瘡及許多其他炎症狀態的一類藥物 |
| 「分子靶向藥物」 | 指 | 為了干預對特定癌症的發展、生長及擴散具有重要意義的特定生化途徑而設計的一種個體化用藥 |
| 「單克隆抗體」或「mAb」 | 指 | 免疫細胞或細胞株的單一克隆產生的抗體，包括完全相同的抗體分子 |
| 「發病率」 | 指 | 某一特定人群的疾病發生率，因年齡、性別和患病時間等參數而不同，用於對健康保險責任的[編纂]和估算 |
| 「NDA」 | 指 | 新藥申請 |
| 「NANA」 | 指 | N-乙酰神經氨酸 |
| 「NGNA」 | 指 | N-羥基乙酰神經氨酸 |

技術詞彙

| | | |
|----------|---|--|
| 「納武單抗」 | 指 | 一種人用免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，針對陰性免疫調節人細胞表面受體程序性死亡分子(PD1，PCD1)，具有免疫檢查點抑制劑及抗腫瘤活性 |
| 「OCS」 | 指 | 口服皮質類固醇 |
| 「奧馬珠單抗」 | 指 | 抗IgE人源化IgG1 κ 單克隆抗體，用於降低對過敏原的敏感性 |
| 「腫瘤學」 | 指 | 治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防 |
| 「OS」 | 指 | 總生存率 |
| 「ORR」 | 指 | 總應答率 |
| 「奧沙利鉑」 | 指 | 一種注射型藥品，用於治療患有癌症但在化療後未能恢復的患者 |
| 「PAR」 | 指 | 常年性變應性鼻炎 |
| 「病原體」 | 指 | 細菌、真菌、病毒或其他微生物等感染源 |
| 「PCR」 | 指 | 聚合酶鏈式反應 |
| 「PD」 | 指 | 程序化死亡 |
| 「帕妥珠單抗」 | 指 | 一種重組人源化單克隆抗體，針對人表皮生長因子受體2蛋白(HER2)細胞外(結構域II)，從而阻滯HER2與HER1、HER3及HER4等其他HER家族成員的異元二聚 |
| 「藥效學」 | 指 | 藥物對機體作用的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、藥效及不良反應 |
| 「藥代動力學」 | 指 | 對藥物在生物體內吸收、分佈、代謝和排泄的研究，與藥效學共同影響藥物的劑量、藥效及不良反應 |
| 「I期臨床試驗」 | 指 | 在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症 |

技術詞彙

| | | |
|---------------------|---|--|
| 「II 期臨床試驗」 | 指 | 研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量 |
| 「III 期臨床試驗」 | 指 | 在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息 |
| 「PI3K」 | 指 | 磷脂酰肌醇 3-激酶 |
| 「安慰劑」 | 指 | 任何無醫療作用的治療；起初，為不含針對病症的特定藥理活性或僅對治療產生心理效果的藥物製劑；近期，無醫療作用治療納入受控制臨床試驗控制組，以區分試驗治療的特定及非特定效果 |
| 「安慰劑對照」 | 指 | 用於描述研究方法的術語，向一組參與者施予無活性物質(安慰劑)，而給予另一組測試中的治療方案(通常為藥物或疫苗)，然後對比兩組取得的結果，以確定研究性治療是否較安慰劑有效 |
| 「PsA」或 「銀屑病性關節炎」 | 指 | 銀屑病性關節炎(PsA)，為發生於受自身免疫性銀屑病影響人群的長期炎症性關節炎。銀屑病性關節炎的典型特徵為全部手指及腳趾腫大，呈臘腸狀。常伴有指(趾)甲病變，如指(趾)甲出現小凹痕(點蝕)、指(趾)甲變厚及指(趾)甲脫離。銀屑性皮膚病變(即出現紅色、鱗狀及發癢的斑塊)常常先發於銀屑病性關節炎，但 15% 患者則先出現銀屑病性關節炎再出現皮疹。其分類為血清陰性脊椎關節病變 |
| 「銀屑病」 | 指 | 皮膚細胞堆積並形成鱗片狀而發癢且呈乾斑塊的病症 |

技術詞彙

| | | |
|-----------|---|---|
| 「臨床前階段」 | 指 | 對非人類試驗對象進行試驗，以搜集療效、毒性、藥代動力學及安全性資料並決定藥物是否可用作臨床試驗 |
| 「製備流程」 | 指 | 生產產品的整體流程，包括一切工藝參數及工藝配方。臨床前及臨床研究的樣品、IND及NDA註冊乃於整個成熟流程中製備 |
| 「無進展生存期」 | 指 | 癌症等疾病接受治療及之後患者帶病生存但並無惡化的時長。在臨床試驗中，計算無進展生存期是觀察新治療方法起效程度的一種方式 |
| 「主要療效指標」 | 指 | 評價藥物效果的最重要結果 |
| 「PPS」 | 指 | 符合方案集 |
| 「研發」 | 指 | 研究與開發 |
| 「重組」 | 指 | 親本中並無出現的子代基因通過交換及獨立分類過程後的結構產生的新組合體 |
| 「難治性」 | 指 | 對任何類型癌症提述使用時指癌症對治療無反應。癌症在治療之初可能有抗藥力或於治療期產生抗藥力 |
| 「腎細胞癌」 | 指 | 腎癌，症狀包括尿血(血尿症)、單側腰痛(非受傷引起)、體側或腰腫塊、疲勞(疲倦)、食欲不振、非飲食導致的體重下降及／或非感染引發且不退熱的發熱 |
| 「呼吸系統」 | 指 | 包括氣管、肺及呼吸肌在內的相關系統 |
| 「類風濕性關節炎」 | 指 | 一種慢性系統性炎症性疾病，可能影響許多組織和器官，但主要發病於滑膜關節 |
| 「RSV」 | 指 | 呼吸道合胞病毒 |
| 「RSV F」 | 指 | RSV包膜整合蛋白 |
| 「SABA」 | 指 | 短效β ₂ 受體激動劑 |

技術詞彙

| | | |
|----------|---|---|
| 「SAR」 | 指 | 季節性變應性鼻炎 |
| 「第二線」 | 指 | 對於「二線非小細胞肺癌」或「二線黑色素瘤」而言，當第一線治療不能充分作用時採用的一種或多種療法。癌症病例的管理要求定期評價治療方法並在需要時調整。主要治療方法失效及採用新方案則預示「第二線治療」。第一線療法可能不起效，可能療效有限，或可能產生不可接受的副作用，損害身體器官，或危及患者生命。第一線療法有時在癌症停止或持續發展後一段時間會有進展。美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局或其他藥物監管機構經常會特別批准某種新藥用於第二線療法。該稱謂常見於治療已有獲得接受的治療方法的癌症的新藥物 |
| 「嚴重不良事件」 | 指 | 臨床試驗過程中患者發生導致死亡、危及生命、需住院治療或延長住院時間、導致持久性或嚴重殘疾／傷殘、導致先天性異常／畸形等的任何意外不良醫療事故 |
| 「SJIA」 | 指 | 全身型幼年特發性關節炎 |
| 「SLIC」 | 指 | 不依賴序列及連接反應克隆 |
| 「步驟5患者」 | 指 | 患有很嚴重過敏性哮喘的患者 |
| 「T細胞」 | 指 | 來源於胸腺，在外周成熟，當T細胞受體與MHC分子代表的抗原結合並接受額外共同刺激信號使之獲得殺傷(主要是CD8 ⁺ T細胞)或輔助(主要是CD4 ⁺ T細胞)功能時於脾／淋巴結中被激活的細胞 |
| 「中藥」 | 指 | 傳統中藥 |
| 「TEAE」 | 指 | 治療突發不良事件 |
| 「TNF」 | 指 | 腫瘤壞死因子 |

技術詞彙

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| 「TNF α 」或「TNF-alpha」 | 指 | 腫瘤壞死因子(TNF、腫瘤壞死因子 alpha、TNF α 、cachexin、惡病質素)。其為一種涉及系統性炎症反應的細胞信號蛋白(細胞因子)，是構成急性期反應的細胞因子之一。其主要由活性巨噬細胞產生，儘管其可能由許多其他類型細胞所產生，如CD4 ⁺ 淋巴細胞、自然殺傷細胞、中性粒細胞、肥大細胞、嗜酸性粒細胞和神經元 |
| 「毒性」 | 指 | 物質或混合物質可損害人體或動物的程度。急性毒性涉及通過一次性或短期接觸對有機體的危害，通常表示為劑量應答 |
| 「曲妥珠單抗」 | 指 | 一種人源化IgG1 κ 單克隆抗體，針對人表皮生長因子受體2(HER2) |
| 「TTP」 | 指 | 疾病進展時間 |
| 「潰瘍性結腸炎」 | 指 | 一種導致消化道炎症的慢性炎症性腸道疾病 |
| 「尿路上皮癌」 | 指 | 常發於泌尿系統的一種癌症，是膀胱癌及輸尿管、尿道及臍尿管癌症的最常見類型 |
| 「UPLC」 | 指 | 超高效液相色譜 |
| 「VCAM-1」 | 指 | 血管細胞粘附蛋白1，亦稱為血管細胞粘附分子1(VCAM-1)或分化抗原106 (CD106)。VCAM-1為一種由VCAM1基因編碼的人體內蛋白質。VCAM-1如細胞粘附分子發揮功能 |
| 「載體」 | 指 | 含有或載有改良基因物質(如重組DNA)並可用於向有機體導入外源基因的媒介(如質粒或病毒) |