

本技術詞彙載有本招股章程所用若干詞彙的定義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中部分詞彙未必與業內標準定義相符。

「%AUC _{extrap} 」	指	零點時間至無窮大時間點外推的AUC佔整個AUC的百分比
「活性藥物成分」	指	<u>施用藥物時藥物中所含的生物活性物質</u>
「ADCC」	指	抗體依賴的細胞毒作用
「ADR」	指	不良藥物反應
「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
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「血管生成」	指	血管的生長
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡
「測定」	指	為了確定(1)物質的存在和該物質的數量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能而進行的分析
「AUC」	指	曲線下面積， <u>測量在指定時期內患者體內的藥物濃度</u> 。為了計算AUC，必須計算AUC _{0-t} 和AUC _{0-inf}
「AUC _{0-inf} 」	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
「AUC _{0-t} 」	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
「AUC _{0-91D} 」	指	零點時間至第91天的AUC
「AUC _{0-last} 」	指	零點時間至最後濃度可量化時間點的AUC
「AUC _{all} 」	指	零點時間至最後測量時間的AUC(不論是否可量化) ▲

附錄九

技術詞彙

「B細胞」	指	與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，在其表面上表達B細胞受體，並且負責產生抗體
「生物改良藥」	指	現有參照藥在藥效及／或安全性方面的改良版本
「生物等效性」	指	當施用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度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，即原型藥或活性代謝物從劑型到體循環中的當量吸收速度和程度
「生物創新藥」	指	並無在世界其他地方上市的新藥或在中國以外其他司法權區就若干適應症獲批准的參照藥的生物類似藥
「生物類似藥」	指	被設計成與已經獲得上市批准的參照藥具有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)的活性特性的生物藥物，但未必可與參照藥進行臨床互換，亦不會與諸如「生物改良藥」(其臨床效果優於參照藥)、「生物仿製藥」(可與參照藥進行臨床互換)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)
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「BOIN」	指	貝葉斯最優區間
「CBR」	指	臨床獲益率
「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(TAP)，為一種向巨噬細胞提供「不要吃我」信號的膜蛋白
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒作用

「CDR2」	指	互補決定區2
「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，而細胞株的質量直接關係到相關生物製劑的質量
「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
「CHOP」	指	包括環磷醯胺、鹽酸道諾黴素、長春新城及強的松的化療方案
「CI」	指	置信區間
「順鉑」	指	用於治療多種癌症的一類化療藥物
「CL」	指	機體總清除率
「 C_{max} 」	指	最大測量血清濃度
「CMC」	指	醫藥產品開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程
「cMET」	指	酪氨酸蛋白激酶蛋氨酸
「 C_{min} 」	指	第二次注入前的谷濃度
「CMO」	指	合同生產組織
「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
「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
「CR」	指	完全緩解
「CRO」	指	合同開發組織
「CRP」	指	C反應蛋白
「CRu」	指	不確定完全緩解

「CT」	指	計算機斷層成像
「CTCAE」	指	不良事件共同術語標準
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其 <u>下調</u> T細胞對癌細胞的免疫應答
「CTL」	指	細胞毒性T淋巴細胞
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中 <u>起重要作用</u> 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
「DAS28-CRP」	指	28個關節疾病活動評分
「DCR」	指	疾病控制率
「DFS」	指	無病生存率
「DLBCL」	指	CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，常見的非霍奇金淋巴瘤亞型
「DLQI」	指	皮膚病生活質量指數
「DLT」	指	劑量限制性毒性
「DMARD」	指	緩解疾病的抗風濕藥
「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
「緩解持續時間」	指	緩解持續時間
「DR」	指	糖尿病性視網膜病變
「eBC」	指	早期乳腺癌
「EFS」	指	無事件生存率
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「內皮細胞」	指	形成血管及淋巴管內壁的一薄層簡單或單層扁平細胞，是管腔內的 <u>流動血液或淋巴液</u> 與管壁其餘部分之間的 [▲] 介面
「ESR」	指	紅細胞沉降率

「Fc段」	指	可結晶片段，是與稱為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初次治療特定類型或階段癌症的治療方案，亦稱為主要治療或療法
「FOLFOX4」	指	包括亞葉酸(甲醯四氫葉酸)、氟尿嘧啶及奧沙利鉑的治療方案
「GC」	指	胃癌
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「GEJ」	指	胃食管交界處腺癌
「膠質母細胞瘤」	指	由星形膠質細胞引起的腫瘤
「GLP」	指	良好試驗室規範
「GMP」	指	良好生產規範
「等級」	指	形容不良事件嚴重程度所用術語(1級、2級、3級等)
「H-CHOP」	指	HLX01(利妥昔單抗)與CHOP聯合使用
「HAQ-DI」	指	健康評估問卷殘疾指數
「HCC」	指	肝細胞癌
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2陽性」	指	HER2陽性
「人體異種移植」	指	源自人體腫瘤細胞株的模型，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，用於抗癌藥物開發的臨床前評估
「IL-2」	指	白介素-2(IL-2)，一種白介素，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，是一種調節負責免疫的白細胞活性的蛋白

「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)
「Ig」或「免疫球蛋白」	指	一種由B細胞及漿細胞製成的蛋白質。患有某種症狀或某種癌症的病人的 <u>部分免疫球蛋白</u> 含量可能高於正常水平
「腫瘤免疫療法」	指	一種專門針對癌症的免疫治療
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「新藥臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「機構審查委員會」	指	機構審查委員會
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「KRAS」	指	KRAS (K-ras 或 Ki-ras) 基因是RAS基因家族成員之一。其擔當細胞信號傳導中的開關 <u>切換</u> 。當其正常運作時，能控制細胞增殖。當其發生突變時，細胞能持續增殖並經常轉為癌症。KRAS突變主要發生在直腸癌及肺癌等疾病中
「 λz 」	指	終端速率常數的個別估計
「營銷授權申請」	指	營銷授權申請
「mBC」	指	轉移性乳腺癌
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「mRCC」	指	轉移性腎細胞癌
「黑素瘤」	指	產生色素的細胞(即黑素細胞)變異及癌變而引起的一種皮膚癌
「轉移性」	指	形容任何疾病(包括癌症)，指致病微生物、惡性細胞或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移至身體的其他部位
「mESCC」	指	轉移性食道鱗狀上皮癌

附錄九

技術詞彙

「單克隆抗體」或「單抗」	指	由屬於同一親本細胞的克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「單一療法」	指	使用單一種藥物治療一種疾病或症狀的療法
「mFOLFOX6」	指	包括5-氟尿嘧啶加甲醯四氫葉酸及奧沙利鉑的治療方案
「msNSCLC」	指	轉移性鱗狀非小細胞肺癌
「MTD」	指	最大耐受量
「NAb」	指	中和抗體
「新藥藥證申請」	指	新藥的上市申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一類細胞毒性淋巴細胞
「nsNSCLC」	指	非鱗狀非小細胞肺癌
「ORR」	指	客觀緩解率
「PASI」	指	銀屑病面積嚴重程度指數
「PASI75」	指	自初始基線起的PASI好轉率達到75%
「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的正常功能是抑制T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康的免疫系統攻擊體內的其他致病細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的若干蛋白上時，T細胞失去其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	<u>PD-1</u> 配體1，正常細胞或癌細胞表面的蛋白，其附著在T細胞表面的若干蛋白上，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力
「PFS _{36w} 」	指	第36周的PFS率
「PGA = 0」或「PGA = 1」	分別指	清除或接近消除 <u>斑塊狀銀屑病</u> 症狀
「PI」	指	主要研究者

「藥效動力學」或「PD」	指	研究藥物如何影響生物體，與藥代動力學一同影響藥物的劑量、治療作用及不良反應
「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排泄，與藥效動力學一同影響藥物的劑量、治療作用及不良反應
「PS」或「斑塊狀銀屑病」	指	皮膚細胞積聚並形成鱗屑、瘙癢、乾燥皮屑的症狀
「群體PK」	指	群體藥代動力學分析
「PR」	指	部分緩解
「無進展生存率」或「PFS」	指	在治療如癌症等疾病期間和之後，患者帶病生存而疾病並無惡化的時間。在臨床試驗中，測量無進展生存率是觀察新療法效果的途徑之一
「R+M」	指	利妥昔單抗聯合甲氨蝶呤
「R-CHOP」	指	美羅華(利妥昔單抗)與CHOP
「RA」	指	類風濕關節炎
「RANK配體」	指	核因子 κ B受體活化因子配體
「RECIST」	指	實體瘤療效評價標準，此乃國際癌症合作組織頒佈的一套規則，界定癌症患者何時「緩解」(改善)、屬「穩定」(保持不變)或「進展」(惡化)的衡量標準
「參照藥」或「參照產品」	指	一種標準品或經批准藥品，用作候選生物類似藥的測評基準
「難治性」	指	用於形容任何類型癌症時，指治療無效的癌症。此種癌症在治療初期即為頑固性，或在治療過程中成為頑固性

附錄九

技術詞彙

「復發性」	指	用於形容任何疾病(包括癌症)時，指好轉一段時間後，疾病復發或疾病體徵及症狀再次出現。就癌症而言， <u>復發</u> 可能是因為少量原先的癌細胞在初次治療時殘留所致。有時，復發是因為 <u>癌細胞擴散至體內其他部位且太過微小無法在緊隨治療後的複查期間檢測到</u>
「RCC」、「腎細胞癌」	指	腎癌，其症狀可能包括尿中帶血(血尿)、一側下背痛(非受傷引起)、一側或下背部腫塊(腫塊)、疲乏(疲倦)、食欲減退、非節食引起的體重減輕及/或非感染引起的發燒且持續不退
「SCCHN」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「SCLC」	指	<u>擴散期小細胞肺癌</u>
「二線」	指	形容任何疾病(如「二線鱗狀非小細胞肺癌」、「二線非小細胞肺癌」及「二線黑素瘤」)，指當一線治療 <u>方法無法充分發揮作用時嘗試的一種或多種療法</u> 。癌症病例的管理需要定期 <u>評估療效及進行必要調整</u> 。中斷 <u>原始治療及採用新的治療方案</u> 意味著「二線治療」。一線治療未必起作用，或療效有限，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。有時，一線治療在一段時間內 <u>出現進展</u> ，之後 <u>癌症停滯或惡化</u> 。通常，美國食品藥品管理局、國家藥監局或其他藥品監管機構將特別 <u>批准一種新藥用於二線治療</u> 。這種標記常見於治療已經接受一線治療的癌症患者的新藥
「嚴重不良事件」或「SAE」	指	在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、生命受威脅、需住院治療或延長住院時間、導致持久或嚴重殘疾/無行為能力、或先天性異常/出生缺陷的任何異常醫療事件
「sqNSCLC」	指	<u>鱗狀非小細胞肺癌</u>

「實體瘤」	指	組織異常腫塊，通常不含囊腫或液體區。實體瘤可能是良性(不是癌症)或惡性(癌症)。不同類型的實體瘤以形成它們的細胞類型命名。 <u>體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤</u>
「標準治療」 [▲]	指	<u>獲醫學專家接納為適當治療某種疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法</u> ，亦稱最佳實踐、標準醫療或標準療法
「 $t_{1/2}$ 」	指	濃度下降到峰值的 50% 所需的時間
「T 細胞」或「T 淋巴細胞」	指	<u>由胸腺產生或發育的一類淋巴細胞</u> ，積極參與免疫應答，在細胞介導的免疫中起重要作用。通過細胞表面存在的 T 細胞受體，可將 T 細胞與其他淋巴細胞(如 B 細胞及 NK 細胞)區別開來
「 t_{max} 」	指	達到 C_{max} 所需的時間
「TEAE」	指	治療誘發不良事件，這些不良事件在醫療前並無出現，或已經出現但在治療後在強度或頻率上有所惡化 [▲]
「TGF- α 」	指	轉化生長因子 α
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子 α
「毒性」	指	物質或物質混合物對人類或動物造成傷害的程度。急性毒性包括透過單一或短期接觸對機體產生的有害影響
「TRAIL」	指	腫瘤壞死因子相關的凋亡誘導配體
「TTR」	指	達到緩解的時間
「VEGF-A」	指	血管內皮生長因子 A
「XELOX」	指	包括卡培他濱加奧沙利鉑的治療方案