

## 技術詞彙

本詞彙表載列本文件所採用與我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及其獲賦予的涵義未必與業界標準釋義或用法一致。

「ADCC」	指	抗體依賴的細胞毒作用
「ADC」	指	抗體偶聯，由與生化活躍細胞毒性劑連結的抗體組成的複雜分子，是一種可清除癌細胞而不會損害健康細胞的標靶治療藥物
「AE」	指	不良反應
「AESI」	指	特別關注不良反應
「ANDA」	指	簡略新藥上市申請
「抗體」	指	亦稱免疫球蛋白，是一種主要由漿細胞製造，以中和細菌和病毒等病原體的Y型蛋白質
「AUV」	指	曲線下的面積，用以計量於某段特定期間內在患者系統內的藥物劑量
「AUC <sub>0-t</sub> 」	指	從計量的第一時間點(0)至計量的最後時間點(t)的濃度-時間曲線下的面積
「AUC <sub>0-∞</sub> 」	指	從計量的第一時間點(0)推演至無限大的濃度-時間曲線下的面積
「BE研究」	指	生物等效性研究
「生物類似藥」	指	在品質、安全性及療效方面與另一生物產品極為相近的生物產品，或已獲授權使用的原研藥
「CDMO」	指	合約開發生產組織，以合約形式代其他藥品公司開發和生產藥品的藥品公司
「CD47」	指	分化群47，仍稱為整合素相關蛋白(IAP)，一種向巨噬細胞發出「別吃我」訊號的蛋白膜
「CHO細胞株」	指	中國倉鼠卵巢細胞株
「CL」	指	機體總清除率
「CMC」	指	在藥品的開發、申領牌照、生產和後續營銷中的化學、生產和監控過程

## 技術詞彙

「C <sub>max</sub> 」	指	計量所得最高血清濃度
「C <sub>min</sub> 」	指	第二次注射前谷底濃度
「CMO」	指	合約生產組織，以合約形式代其他藥品公司生產藥品的藥品公司
「CNV」	指	脈絡膜新生血管
「CRO」	指	合同研究組織，以合約形式代其他藥品公司進行研究的藥品公司
「CTCAE」	指	不良反應共同術語標準，由國家癌症研究所發表的術語標準，用於就治療癌症所用藥品導致的不良反應作統一分類
「DCR」	指	疾病控制率
「DoR」	指	緩解持續時間
「DME」	指	糖尿黃斑水腫
「ECG」	指	心電圖
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「國內生產總值」	指	國內生產總值
「GMP」	指	生產質量管理規範
「GSP」	指	經營質量管理規範
「乙型流感嗜血桿菌」或「Hib」	指	是一種涉及菌血症、急性細菌感染腦膜炎、肺炎和會厭炎的細菌
「腎綜合症出血熱」	指	一組由布尼亞病毒目內的漢坦病毒科的漢坦病毒引發的同類臨床疾病
「甲型肝炎」	指	由甲型肝炎病毒誘發的肝臟疾病，主要傳播途徑是未受感染或未經接種疫苗人士進食或飲用被感染甲型肝炎人士的糞便所污染的食物或食水
「HER2」	指	人類表皮生長受體2

## 技術詞彙

「滅活疫苗」	指	含有培植所得而後以加熱或甲醛等方式滅活的病毒粒、細菌或其他病原體的疫苗
「IND」	指	臨床研究用新藥，意即須獲得認證方可進行臨床測試的試驗性藥物
「mAb」	指	單克隆抗體
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄，由政府資助的城市醫療保障計劃所涵蓋的可償付藥品目錄，該目錄由中國國家醫療保障局管理
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「nsNSCLC」	指	非鱗狀NSCLC
「NS0細胞株」	指	非分泌小鼠骨髓瘤細胞株
「ORR」	指	客觀反應率，腫瘤病情出現事前界定幅度的舒緩的患者所佔比例
「OSR」	指	整體存活率
「PD」	指	進展性疾病
「PD-L1」	指	PD-1配體1，是一種存在於T細胞表面若干蛋白上正常細胞或癌細胞表面的蛋白，可以停止T細胞殺死癌細胞能力
「PD-1」	指	程序性死亡蛋白1，是T細胞、B細胞及巨噬細胞上的免疫檢查點受體。PD-1的一般功能為關閉T細胞介導免疫反應，是停止人體內健康免疫系統攻擊其他病源細胞的其中過程。當T細胞上的PD-1依附在正常細胞或癌細胞上的若干蛋白時，T細胞殺死細胞的能力會被關閉

## 技術詞彙

「PFS」	指	無進展生存，指在治療癌症等疾病的期間及之後，患者帶病生存而疾病並無惡化的時間長度；在臨床測試中，計量無進展生存期是觀察新療法效果的途徑之一
「PK」	指	藥代動力學，是藥理學的分支，專注於研究用於有機體的物質在體內的歷程
「PR」	指	部分緩解
「QbD」	指	質量源於設計
「留任率」	指	等於(就某個期間而言)整個期間仍受僱的僱員人數除以期初僱員總人數
「RVO」	指	視網膜靜脈阻塞
「SAE」	指	嚴重不良反應
「SD」	指	穩定性疾病
「 $t_{max}$ 」	指	達至最高血清濃度所需時間
「TEAE」	指	治療後不良反應
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑
「TRAE」	指	與治療相關的不良反應，意即接受醫藥治療後出現的不良反應
「VEGF」	指	管內皮細胞生長因子
「 $V_{ss}$ 」	指	穩態分佈容積
「 $V_z$ 」	指	分佈容積
「wAMD」	指	濕性老年黃斑部病變
「 $\lambda_z$ 」	指	終極速率常數