

技術詞彙表

在本文件中，除非文意另有所指，本文件所用有關本集團及其業務的若干詞彙的說明和釋義須具有以下所列的涵義。有關詞彙及其涵義未必始終與該等詞彙的標準行業涵義或用法相符。

「 μg 」	指	微克，質量單位，等於百萬分之一(1×10^{-6})克
「『3+3』設計」	指	基於經驗法則的遞增計劃，首先將最低劑量分配至第一組別，然後根據所觀察的DLT相應遞增或遞減，並加以反復，直至取得最大耐受劑量或試驗停止
「 ^{89}Zr 」	指	單克隆抗體PET顯像的放射性同位素標記
「95% CI」	指	95%置信區間，生物統計學中常用的概念，指區間將有約95%的概率包含真平均值
「ADA」	指	抗藥抗體，使用生物抗癌藥物產生的抗體。ADA可能影響藥物的療效和安全性
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，生物技術藥物的一類，設計為使用抗體導向的化學毒素殺死腫瘤細胞的靶向療法
「不良事件」	指	不良事件，患者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，一種細胞增殖及分化的重要成分。ALK的過度表達被認為與許多癌症相關
「APC」	指	抗原呈遞細胞

技術詞彙表

「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
「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，如類風濕性關節炎及狼瘡等
「B7」	指	在活化APC上發現的一種外周膜蛋白，當與T細胞上的CD28或CD152 (CTLA-4)表面蛋白配對時，該等蛋白能產生信號，以增強或減少APC和T細胞之間的MHC-TCR信號活性。主要有兩種B7蛋白：B7-1 (或CD80)及B7-2 (或CD86)
「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
「BED」	指	生物有效劑量，定量顯示任何放射療法的生物效應
「膽道癌」或「BTC」	指	一種發生於肝臟、膽囊及膽管的癌症
「生物利用度」	指	服用藥物被身體循環系統吸收程度和速度的計量
「雙特異性」	指	就抗體而言，將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠識別及結合兩種不同的抗原 (或抗原表位)
「橋接研究」	指	新地區進行的補充試驗或研究，旨在提供關於將允許把外國臨床數據外推至新地區的新地區療效、安全性、劑量及給藥方案的藥效學或臨床數據
「BsAb」	指	雙特異性單克隆抗體
「惡性上皮腫瘤」	指	一種從上皮細胞演變而來的癌症

技術詞彙表

「臨床獲益率」	指	臨床獲益率，已完成對抗癌藥臨床實驗的治療性干預的患晚期或轉移性癌症患者中整體反映、局部反應且病情穩定的百分比
「CD4+ T細胞」	指	亦稱為輔助性T細胞的一種T細胞，其通過釋放T細胞細胞因子有益於其他免疫細胞的活性
「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
「細胞系」	指	由單個細胞開發的一種細胞培養，因此形成具有相同基因組成的細胞群
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範
「化療」	指	一類使用一種或多種不加選擇的抗癌劑作為其標準化療法的一部分的癌症治療
「峰濃度」	指	測得的最大血清濃度
「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
「CMO」	指	以按合約基準外包生產製造服務的形式向製藥行業提供支持的合約生產製造機構
「鈣調磷酸酶抑制劑藥物」	指	鈣調磷酸酶抑制劑藥物，其抑制鈣調磷酸酶的效用且當其他療法無效時用於治療炎症性皮膚病症，如過敏性皮膚炎
「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
「結腸直腸癌」或「CRC」	指	一種發生於結腸或直腸的癌症，位於消化道的下端

技術詞彙表

「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
「CRO」	指	以按合約基準外包研發服務的形式向製藥、生物技術和醫療裝置行業提供支持的合約研究機構
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合症，一種全身炎症反應綜合症，為若干疾病或感染的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼T細胞療法的副作用
「CT」	指	計算機斷層掃描，從三個維度捕捉身體的詳細圖像的放射學檢查
「《不良反應通用術語標準》」	指	《不良反應通用術語標準》，美國國家癌症研究所制定的一系列用於癌症治療藥物不良反應標準化類的標準
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，一種在所有T細胞表達的蛋白質，但在調節性T細胞（Treg）組成型表達，且有助於Treg的抑制功能及在T細胞對癌細胞的免疫應答起到關閉開關的作用
「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
「錯配修復功能缺陷」或「dMMR」	指	DNA於細胞中複製時，細胞糾正錯誤的能力；錯配修復功能缺陷細胞通常有多種基因突變，均會導致發生腫瘤

技術詞彙表

「疾病控制率」 或「DCR」	指	患者對於治療出現反應的總佔比，等於完全緩解(CR)+部分緩解(PR)+疾病穩定(SD)
「DLT」	指	劑量限制性毒性，一種藥物或其他治療的副作用太過嚴重而限制增大藥物劑量或提升治療層級
「DOR」	指	緩解持續時間，初步緩解至治療以及其後的疾病進展或復發時長
「EC ₅₀ 」	指	半最大效應濃度，藥物、抗體或毒劑質於曝光一定時間後的反應中間值，最小值到最大值之間的一個數值
「效應子功能」	指	抗體與細胞外病原體和毒素結合後所產生的減少吞噬細胞的破壞作用
「效應階段」	指	多個細胞免疫體響應階段，在此階段，T淋巴母細胞及其他提呈細胞進行反應以消除抗原
「效應T細胞」	指	包括幾個T細胞類型的一組細胞，該等細胞積極響應共刺激類的刺激物（包括CD4+、CD8+及調節性T細胞）
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「Fc段」	指	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	就任何疾病而言，醫療機構普遍接受的用於初始治療的治療方案或方案

技術詞彙表

「抗原結合片段」或「Fab」	指	抗體與抗原結合區域
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管結合部癌
「GI」	指	胃腸道，人類和其他動物體內的器官系統，該系統接收食物，消化食物以提取和吸收能量和營養物質，並將剩餘的廢物作為糞便排出
「糖基化」	指	將聚糖附著在蛋白或其他有機分子上的酶解
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「級別」	指	不良反應嚴重程度所用術語，按順序為1至5級（程度分為輕度症狀、中度、威脅生命及死亡）
「GvHD」	指	對抗移植之宿主反應，異基因干細胞移植及低強度異基因干細胞移植的潛在嚴重併發症
「HCC」	指	肝細胞癌，由顯著性硬化肝中的肝細胞引起的一種癌症
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2高」	指	腫瘤的HER2高表達，通常在免疫組織化學上表現為「++」或「+++」，或FISH檢驗得分為陽性
「HER2中」	指	腫瘤的HER2中表達，通常在免疫組織化學上表現為「++」，或FISH檢驗為可疑或陽性
「HER2低」	指	腫瘤的HER2低表達，通常在免疫組織化學上表現為「+」，或FISH檢驗為可疑或陰性

技術詞彙表

「HER2過度表達癌症」	指	與HER2（含HER2高、中及低）過度表達或擴大密切相關的癌症，包括但不限於乳腺癌及胃癌
「IFN- γ 」	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作用的細胞因子
「IL-2」	指	白介素-2，免疫系統中的一種細胞信號分子，在人體及其他動物體內引起免疫應答（即誘導體液及／或細胞介導免疫應答的性能）
「免疫檢查點抑制劑」 或「ICI」	指	釋放免疫反應自然制動器的分子
「免疫反應」	指	機體免疫系統被抗原激活引起的反應，可包括對病原微生物及其製品的免疫、過敏、移植排斥以及對自身抗原的免疫
「腫瘤免疫療法」	指	一種刺激人體免疫系統的癌症療法
「體外」	指	進行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	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在體外進行測試
「內化」	指	將物質帶入細胞的細胞過程
「靜脈注射」或「IV」	指	一種直接將藥物注射到靜脈的方法，是將液體和藥物輸送到全身的最快方法
「irAE」	指	免疫相關不良事件

技術詞彙表

「kDa」	指	千道爾頓，為蛋白質等大分子的常見分子量或質量的計量單位
「病變」	指	在RECIST專業術語中指腫瘤
「配體」	指	與生物分子形成化合物以達到生物學目的的物質
「Lugano」	指	一種簡化及標準化淋巴瘤療效評價的分期分類系統，使專業人員彼此能夠更好理解及交流
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「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
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，一類能夠結合抗原並將其顯示在細胞表面供T細胞識別的蛋白質群
「毫升」	指	毫升，體積單位，等於千分之一(1×10^{-3})升
「MLR」	指	混合白細胞反應製藥和生物技術組織用來證明藥物或可植入材料安全性的一種試驗
「單克隆抗體」或「單抗」	指	免疫細胞或細胞系的單一克隆產生的抗體，包括完全相同的抗體分子（其包括單特異性抗體及雙特異性抗體，不包括ADC）
「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
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法

技術詞彙表

「MRI」	指	磁共振成像，一種利用強磁場和無線電波生成人體器官和組織的詳細圖像的醫學測試
「MSI-H」	指	高微衛星不穩定性，乃癌症基因編碼的一個特點，在腫瘤中具有很高的不穩定性
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「新病灶」	指	基線上未呈現的惡性病灶的出現
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「nM」	指	毫微摩爾，濃度單位，等於一摩爾的十億分之一 (1×10^{-9})
「非靶病灶」	指	已注意到其存在的病變，但其檢測尚未進行
「NPC」	指	鼻咽癌
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「靶向毒性」	指	藥物與治療靶點相互作用產生的副作用
「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
「非盲」	指	描述臨床試驗中研究人員和參與者都知道正在進行哪種治療，即非盲
「ORR」	指	客觀緩解率，等於CR與PR之和
「總生存期」	指	從隨機化開始至因任何原因引起死亡的時間

技術詞彙表

「PBMC」	指	外周血單個核細胞，具有圓形細胞核的血細胞可從血液中提取，廣泛應用於研究和臨床
「PBS」	指	磷酸鹽緩衝生理鹽水，作為陰性（空白）對照用於某些生物學研究
「PD」	指	進展性疾病，正在生長、擴散或惡化的癌症
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在某些T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，可關閉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細胞的程序一部分
「PD-(L)1」	指	PD-1及／或PD-L1
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療期間和之後病情沒有惡化的時間長度
「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、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「關鍵性試驗」	指	亦稱為註冊試驗，為證明申報藥物上市批准之前所需臨床效果及安全性證據而進行的試驗或研究的最終階段
「安慰劑」	指	納入受控制臨床試驗控制組的任何無醫療副作用的治療，以區分試驗治療的特定及非特定效果

技術詞彙表

「PR」	指	部分緩解，指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療而減小或降低
「臨床前期研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物，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
「主要終點」	指	為檢驗既定治療手段是否有效而在臨床試驗末期測量的預定主要結果
「開始階段」	指	T細胞或B細胞與其特異性抗體的第一次接觸，使其分化為效應T細胞或B細胞
「Q2W」	指	每兩週一次
「Q3W」	指	每三週一次
「QW」	指	每週一次
「RCC」	指	腎細胞癌
「受體簇」	指	受體代謝過程中引致的細胞定位受體簇化，通常用於增強信號反應的敏感度
「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。一段較長時間段內被佔有受體的參數越高，可導致越好的臨床效果
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套公佈於2000年2月制訂及發佈，並隨後於2009年更新的規則，定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善（「有起色」）、維持不變（「穩定下來」）或惡化（「轉差」），由一個國際合作組織（包括歐洲癌症研究和治療組織(EORTC)、美國國家癌症研究所及加拿大國家癌症研究所臨床試驗組）發佈

技術詞彙表

「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
「類風濕性關節炎」 或「RA」	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
「RP2D」	指	建議II期劑量
「SAE」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人類藥物試驗中任何不幸的醫學事件：導致死亡、威脅生命、需要住院治療或導致延長現有住院時間、導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力、可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SCLC」	指	小細胞肺癌，一種在肺組織形成並能夠擴散至身體其他部位的迅速增長型癌症
「sdAb」	指	單域抗體
「SEB」	指	超級抗原，又稱葡萄球菌腸毒素B，與MHC II類分子及TCR特定可變區相結合的一種蛋白質
「二線目標」	指	就任何疾病而言，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
「次要終點」	指	事後分析的次要目標，其目的有別於臨床試驗主要目標
「嚴重TEAE」	指	對人體以任何劑量藥物試驗發生的不幸醫療事故：導致死亡；面臨生命危險；要求患者住院治療或使現有住院時間延長；導致持續或重大殘疾／無行為能力；可能引致先天性異常／出生缺陷或需要干預以防止永久性損傷或損壞
「血清濃度」	指	血清（血液的液體部分）中的藥物或其他複合物含量

技術詞彙表

「單臂試驗」	指	描述臨床試驗，參加試驗的個人獲得實驗治療
「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
「病情穩定」或「SD」	指	癌症在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「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
「皮下」	指	位於或應用於皮膚下
「協同作用」	指	兩種或多種藥物的相互作用，可使該等藥物的總療效大於每種藥物個別療效的總和，而這可能是有益的也可能是有害的
「 $t_{1/2}$ 」	指	半衰期，濃度降至其峰值的50%所需的時間
「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淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用
「靶病灶」	指	一種已經過特別檢測的病變
「靶點介導藥物處置」	指	藥物與其藥理學靶標位點（如受體）以高度的親和性相結合，以致於影響到其藥代動力學特徵的現象
「TCR」	指	T細胞受體

技術詞彙表

「TEAE」	指	治療後突發不良事件，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。TEAE與接受的治療劑或治療性干預之間的聯繫可能並無必要
「TGA」	指	治療用品管理局、澳大利亞治療用品（包括藥品、醫療器械、基因技術和血液製品）的監管機構
「治療範圍」	指	能有效治療疾病而不產生毒性作用的藥物劑量範圍，或時間間隔，於其間可以安全有效地給予特定治療
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶以阻止癌細胞生長的藥物類別
「峰時間」	指	發現達到峰濃度的時間
「TNBC」	指	三陰型乳腺癌，並無對雌激素受體(ER)、孕激素受體(PR)和HER2/neu作出基因表達的任何乳腺癌
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子，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
「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，通常表示為劑量反應
「毒性概率區間設計」	指	一種貝葉斯劑量探索設計，其中劑量探索決定乃基於單位概率質量統計數據的最高值是在目標DLT區間還是在高於或低於目標DLT區間的區間
「Treg」	指	調節性T細胞，其是調節及抑制免疫系統的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

技術詞彙表

「尿路上皮癌」或「UC」	指	常發於泌尿系統的一種癌症，是最常見的膀胱癌、輸尿管癌、尿道癌和臍尿管癌類型
「VHH」	指	重鏈抗體的抗原結合片段，是一種新的優質小分子量環境化學物質分析的免疫試劑
「移植瘤模型」	指	一種廣泛使用的模型，在該模型中，人類腫瘤細胞被移植到皮下或腫瘤起源的器官類型中，進入不排斥人體細胞的免疫缺陷小鼠體內