

技術詞彙表

在本文件中，除非文義另有所指，否則本文件所用有關本集團及其業務的若干詞彙的解釋和定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	基於經驗法則的劑量遞增計劃，首先將最低劑量分配至第一組別，然後根據所觀察的DLT反應相應遞增或遞減，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
「輔助治療」	指	於主要治療後給予的額外治療，以幫助降低癌症復發風險
「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任何不良醫療事件，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蛋白。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
「籃子試驗」	指	一項同時測試一種藥物對多種腫瘤類型的單突變或生物標誌物影響的研究
「BED」	指	生物有效劑量，定量顯示任何放射療法的生物效應的一種方法
「膽道癌」或「BTC」	指	一種發生於肝臟、膽囊或膽管的癌症
「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，對抗癌藥臨床試驗的治療性干預的患晚期或轉移性癌症患者中實現全部緩解、部分緩解且病情穩定的百分比
「CD40」	指	於APC上表達的共刺激蛋白，用於APC激活。CD154 (CD40的配體) 通過與於T細胞上表達的CD40結合而激活APC，並誘導一系列下游效應
「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

技術詞彙表

「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
「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
「CRAM平台」	指	用於改造抗體混合物的電荷排斥誘導混合抗體平台
「CRIB平台」	指	用於改造基於Fc的異二聚體BsAb的電荷排斥誘導雙特異性平台
「CRO」	指	以按合約基準外包研發服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械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性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分類的標準
「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細胞上表達程度最高，且有助於調節性T細胞的抑制功能及在T細胞對癌細胞的免疫應答起到關閉開關的作用
「谷濃度」	指	藥物於下一劑給藥前達到的最低濃度

技術詞彙表

「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。彼等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，均會引發癌症
「疾病控制」	指	完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及疾病穩定(SD)持續至少六週的總和
「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)及疾病穩定(SD)的總和，有關反應持續至少六週
「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之間的持續時間
「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
「EDC」	指	電子數據採集系統，用來採集臨床電子數據的計算機化系統，主要用於人類臨床試驗
「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	多個細胞介導免疫體反應階段，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）

技術詞彙表

「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
「快速／首次進入市場法」	指	首次將同類藥物推向市場，或在短期間內從概念上開發一種經批准藥物的方法
「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，同種異體干細胞移植及低強度同種異體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
「頭對頭研究」	指	一項旨在評估將研究藥物與現有護理標準進行比較的研究

技術詞彙表

「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2高表達」	指	腫瘤的HER2高表達，通常在免疫組織化學上表現為「++」或「+++」，或FISH檢驗為陽性
「HER2中表達」	指	腫瘤的HER2中表達，通常在免疫組織化學上表現為「++」，或FISH檢驗為可疑或陰性
「HER2低表達」	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
「HER2過度表達癌症」	指	與HER2（含HER2高表達、中表達及低表達）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
「IgG」	指	血液循環中最常見的抗體類型，對抗體相關免疫抵抗病原入侵發揮著重要作用
「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能力）
「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抗癌的癌症療法
「體外」	指	使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分進行的研究，如微生物、細胞或生物分子

技術詞彙表

「體內」	指	在完整的活性生物體內檢測各類生物體之影響的研究，有別於在部分或死去生物體內進行或在體外進行的研究
「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
「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
「晚期」	指	於一線治療後無護理標準的任何治療
「病灶」	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

技術詞彙表

「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
「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
「最大耐受劑量」	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
「新輔助治療」	指	一種於主要治療前給藥的療法，用於縮小腫瘤大小以提高腫瘤切除的便利性
「新病灶」	指	出現基線上未呈現的惡性病灶
「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灶，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

技術詞彙表

「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
「開放標籤」	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
「OX40」	指	次要共刺激免疫檢查點分子，於激活後24至72小時表達。OX40的表達依賴於T細胞的完全激活
「PBMC」	指	外周血單個核細胞，具有可從血液中提取的圖核的血細胞，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
「PCT」	指	專利合作協定，一項由世界知識產權組織所實施的國際協定
「PD」	指	疾病進展，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

技術詞彙表

「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	在對照臨床試驗中，為區分實驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「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，並確定藥物是否可以用於臨床試驗
「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

技術詞彙表

「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，可產生越好的臨床效果
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套於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（「緩解」）、維持不變（「穩定」）或惡化（「進展」），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
「難治性」	指	提及任何類型的癌症時，指對治療無應答的癌症
「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
「II期推薦劑量」	指	II期推薦劑量
「SAE」	指	嚴重不良事件，在任何劑量的人體藥物試驗中出現的任何不良醫療事件：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；可能引致先天性畸形／出生缺陷或需要干預以防止永久性損傷或損壞
「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

技術詞彙表

「sdAb」	指	單域抗體
「SEB」	指	一種超級抗原，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」	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	嚴重TEAE，在任何劑量的人體藥物試驗中出現的任何不良醫療事件：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；可能引致先天性畸形／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
「單臂」	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該等實體瘤的細胞類型命名。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妥當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

技術詞彙表

「超級抗原」	指	一類導致免疫系統過度活化的抗原
「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灶
「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
「TEAE」	指	治療突發不良事件，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可能並無必然關係
「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	觀測達到峰濃度的時間

技術詞彙表

「TNBC」	指	三陰乳腺癌，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
「調節性T細胞」	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
「未經治療」	指	患者從未就目標適應証接受過特殊治療
「腫瘤比例評分」或「TPS」	指	顯示部分或完整的細胞膜在任何強度下染色的活腫瘤細胞比例
「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