

詞彙表

「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，肝細胞受損的血液中釋放的一種肝酵素；針對ALK的血液測試用於診斷肝臟功能紊亂
「ALT」	指	谷丙轉氨酶(alanine aminotransferase)，在肝細胞受損之處的血液中釋放的一種肝酵素；針對ALT的血液測試用於診斷肝臟疾病
「血管生成」	指	血管的生長
「強直性脊柱炎」	指	強直性脊柱炎，一種主要影響脊柱的關節炎形式，儘管其他關節也可能受牽涉。它會導致脊柱關節(椎骨)發炎，導致嚴重的慢性疼痛和不適。在更嚴重的情況下，這種炎症會導致強直－在脊柱生成新的骨骼－導致部分脊柱在固定不動的位置融合
「抗體依賴性細胞毒性」 或「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性或抗體依賴性細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，免疫系統的效用細胞主動溶解靶細胞，而靶細胞的細胞膜表面抗原已被特異性抗體結合
抗體依賴性細胞吞噬作用 或「ADCP」	指	經抗體調理的靶點細胞在巨噬細胞表面激活FcγR以促致吞噬作用的機制，引致目標細胞透過吞噬體酸化過程內生化及降解
「抗體－抗原解離速率」	指	抗體釋放抗原的速率
「抗體－抗原結合速率」	指	抗體結合抗原的速率

詞彙表

「雙特异性」	指	將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「CDR」	指	互補性決定區，為B細胞及T細胞分別產生的免疫球蛋白（抗體）及T細胞受體可變鏈的一部分，而該等分子與其特異抗原結合
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化學治療劑作為癌症治療標準化療法的一部分
「CRC」	指	結直腸癌，一種由結腸或直腸引起的癌症
「cHL」	指	經典型霍奇金淋巴瘤，一類由淋巴系統引起的癌症
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該藥物治療價值及安全性的調查研究
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產及控制過程
「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
「合同研究組織」	指	合同研究組織，向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供基於合同的外包研發服務的公司形式
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其抑制T細胞對癌細胞的免疫應答

詞彙表

「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中起重要作用的一類廣泛和靈活的小分子蛋白，其釋放對細胞表達相應受體／配體的行為產生影響
「DCR」	指	疾病控制率，指對治療有反應的患者的總比例，即完全緩解、部分緩解和病情穩定的總和
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指藥物或其他治療所出現的副作用，鑒於其嚴重程度，須阻止增加該治療藥物用於臨床試驗的劑量
「dMMR」	指	有錯配修復缺陷
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「體外」	指	拉丁文為「生命外」，體外研究乃指在外部環境有機體的組織內或組織上測試各種生物或化學物質的作用的研究，同時對外部環境自然條件的改動最小
「FcγR」	指	Fcγ受體，免疫球蛋白Fc區域的受體
「Fc」或「Fc區域」	指	即可結晶區域，是抗體的尾部，可與稱為Fc受體的細胞表面受體及補體系統的某些蛋白相互作用
「一線」或「1L」	指	一線療法，就任何疾病而言，獲醫療機構公認為首選治療方案，亦稱為主要治療或療法
「藥品生產質量管理規範」或「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發出的指引及法規，作為生產質量保證的一部分
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由肝細胞引起的一種癌症

詞彙表

「HeFH」	指	雜合子家族性高膽固醇血症
「HoFH」	指	純合子家族性高膽固醇血症
「高膽固醇血症」	指	血液中過多的膽固醇疾病
「高脂血症」	指	血液中循環異常高濃度的脂肪或脂質(包括膽固醇和甘油三酯)的疾病
「IgG」	指	免疫球蛋白G
「IgG4」	指	免疫球蛋白G4
「免疫檢查點抑制劑」	指	一類藥物旨在限制由若干種免疫系統細胞及若干癌細胞所形成的某些蛋白質，有助於調節某些反常的免疫反應，從而使免疫細胞殺死癌細胞
「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能力(即誘導體液及／或細胞介導免疫應答的能力)
「免疫療法」	指	一種通過使用藥物來刺激或抑制免疫系統以幫助身體打敗癌症、感染及其他疾病的治療方法
「腫瘤免疫治療」	指	一種專門針對癌症的免疫療法
「INF- α 」	指	一種在感染病毒的白細胞中產生的干擾素
「IFN- γ 」	指	II型干擾素，一種對先天性及獲得性免疫力屬關鍵的細胞因子，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)起關鍵作用
「IL」	指	白介素，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

詞彙表

「試管內」	指	拉丁文「玻璃內」，試管內研究指在已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分（例如微生物、細胞或生物分子）內進行研究
「體內」	指	指拉丁文「生命內」，體內研究乃對完整且活着的生物體內測試不同生物實體或化學物質的反應，而並非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳大利亞被稱為臨床試驗通知書
「irAE」	指	免疫相關不良事件
「irRECIST」	指	實體瘤免疫相關反應的評價標準
「LDL」	指	低密度脂蛋白，一類和一系列脂蛋白顆粒，負責在血液和身體周圍攜帶膽固醇供細胞使用
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇，乃動脈粥樣硬化形成的主要因素，可在血管內形成，並導致中風等問題
「LDL-R」	指	低密度脂蛋白受體，一種含有839個氨基酸（除去21個氨基酸信號肽後）的鑲嵌蛋白，介導富含膽固醇的LDL的內吞作用
「淋巴細胞」	指	白細胞的子類型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「轉移性」	指	當提及包括癌症在內的任何疾病時，指致病的生物體或惡性或致癌細胞通過血液或淋巴管或細胞膜表面轉移到身體其他部位
「MSI-H」	指	微衛星不穩定性高，乃癌症基因編碼的一個特點，指其在腫瘤中具有很高的不穩定性

詞彙表

「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞製造的抗體，這些免疫細胞全是同一個母細胞的克隆
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「初治」	指	未曾接受治療
「NPC」	指	鼻咽癌
「NDA」	指	新藥申請
「非鱗狀NSCLC」	指	非鱗狀非小細胞肺癌
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，任何不是小細胞肺癌的肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「ORR」	指	總緩解率或客觀緩解率
「OS」	指	整體存活率
「PBMC」	指	外周血單核細胞
「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致病性細胞程序的一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時，T細胞則關閉其殺死細胞的性能
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附著於T細胞表面的若干蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PD-L2」	指	PD-1配體2，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附著於T細胞表面的若干蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力

詞彙表

「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、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「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早期藥效
「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目標疾病的療效，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，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗場所開展，以產生充足數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以評估其是否可以獲批上市，並為產品標籤提供充分信息
「關鍵試驗」	指	擬為藥物上市批准提供證據的臨床試驗或研究
「PR」	指	部分緩解
「臨床前」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究，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
「PFS」	指	無進展存活期。癌症等疾病接受治療期間及後續患者帶病生存但並無惡化的時長。在臨床試驗中，計算無進展存活期是觀察新治療方法起效程度的一種方式

詞彙表

「Q2W」	指	每兩週
「RECIST」	指	評估癌症治療療效的腫瘤測量(Response Evaluation Criteria In Solid Tumors)，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(「穩定下來」)或惡化(「轉差」)的一套公佈規則。該等標準於二零零零年二月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。現在，大多數評估癌症治療在實體腫瘤中客觀緩解的臨床試驗均使用RECIST。該等標準於二零零零年二月制訂及發佈，並隨後於二零零九年更新
「RCC」	指	腎細胞癌或腎癌，其症狀可能包括尿液中含血液(血尿)、一側下腰痛(不是由損傷引起的)、側面或腰背部腫物(腫塊)、疲勞(疲倦)、食慾不振、不是由節食引起的體重下降及／或不是由感染引起並且不會消失的發熱
「RO」	指	受體佔位，即在達致均衡後，配體所佔受體與可供使用受體總數的比例，通常以佔受體總數百分比列示
「復發性」	指	當提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵和症狀在一段改善期後復發。就癌症而言，可能的復發發生的原因是在最初治療後存活了少數原始癌細胞。有時這是因為癌細胞擴散到身體的其他部位，並且太小而不能在緊隨治療的後續期間檢測到
「RP2D」	指	建議II期劑量
「R/M」	指	復發性／轉移性
「r/r」	指	復發性／難治性

詞彙表

「SAE」	指	嚴重不良事件
「SC」	指	皮下
「SD」	指	病情穩定。在腫瘤學中，此乃指腫瘤在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當一線療法不能充分發揮作用時，嘗試使用的療法
「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
「鱗狀NSCLC」	指	非小細胞肺癌類，從鱗狀細胞啟始
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種身體的免疫系統攻擊正常、健康組織，並可導致炎症和腫脹等症狀之全身性自身免疫性疾病
「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類型，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「靶病變」	指	一種特定計量病變，在RECIST的術語中指腫瘤
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，當一線及二線療法不能充分發揮作用時，嘗試使用的療法
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子- α ，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

詞彙表

「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。它通常表示為劑量反應
「TNBC」	指	三陰型乳腺癌，廣義上指並無對雌激素受體、孕激素受體和HER2/neu作出基因表達的任何乳腺癌
「TRAE」	指	治療相關不良事件，治療後出現的不良事件
「TEAE」	指	治療後突發不良事件，即進行治療前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件
「TIL」	指	腫瘤浸潤淋巴細胞，浸潤腫瘤組織及通常對自體免疫腫瘤抗原有反應的一類免疫細胞
「酪氨酸激酶抑制劑」 或「TKI」	指	一種抑制酪氨酸激酶的藥物
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發育至關重要的細胞因子家族。有三種主要的VEGF受體子類型，包括VEGFR-1、VEGFR-2及VEGFR-3
「UC」	指	潰瘍性結腸炎，引起消化道炎症的慢性炎症性腸病