

技術詞彙

本詞彙表載有本文件所用與本公司及我們的業務有關的若干詞彙的釋義。其中部分釋義或有別於標準行業釋義。

「阿比特龍」	指	用於治療前列腺癌的一種合成的甾體CYP17A1抑制劑，及乙酸阿比特龍的活性代謝產物，乃阿比特龍的酯和前藥
「急性骨髓性白血病」	指	為一種骨髓產生異常成髓細胞（一種白細胞）、紅細胞或血小板的癌症
「ADP」	指	腺苷二磷酸腺苷，一種由腺苷單位組成的分子
「不良事件」或「AE」	指	用藥物或其他療法治療時發生的意外醫療問題。不良事件可能為輕度、中度或重度，可能是由給定藥物或治療以外的其他原因引起
「AKT」	指	絲氨酸／蘇氨酸激酶，一種調節各個細胞功能（包括代謝、生長、增殖、存活、轉錄及蛋白質合成）的關鍵效應細胞因子
「ALK-1」	指	活化素受體樣激酶1，一種側向轉化生長因子β拮抗劑／ALK-5信號，亦稱為GT90001
「ALK-5」	指	轉化生長因子βI類受體激酶，因其成藥性以及其於通路的向心性及其明確性，故為轉化生長因子β信號中介入的具吸引力的靶標
「ALT」	指	穀丙轉氨酶，一種主要存在於肝臟的轉氨酶
「老年性眼底黃斑病變」	指	老年性眼底黃斑病變，一種由黃斑部細胞退化引致的年齡相關性眼部疾病，會導致視力模糊
「貧血」	指	血液中的紅細胞或血紅蛋白低於正常水平的情況
「AMPK」	指	腺苷單磷酸激活蛋白激酶，一種在細胞能量穩態中起作用的酶
「ANDA」	指	簡約新藥申請，向美國FDA提交的一種簡化的申請，請求批准現有藥物的新配方或與已獲批准的藥物類似的試驗藥的銷售，而相關現有藥物或已獲批准藥物的治療適應症及配方先前已獲美國FDA批准

技術詞彙

「雄激素」	指	促進男性第二性徵的一種類固醇激素
「雄激素性脫髮」	指	雄激素性脫髮是一種男性及女性都常見的脫髮，分為男性型禿頭或女性型禿頭
「API」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「細胞凋亡」	指	一種細胞死亡類型，細胞經過一系列分子步驟導致其死亡。此為一種身體去除不需要的或異常的細胞的方法。癌細胞的凋亡過程可能被阻斷
「星形細胞瘤」	指	一種源於星狀細胞的腦癌
「AR」	指	雄激素受體
「AR+」	指	雄激素受體陽性
「測定」	指	一種用以發現及計量特定物質分量的實驗室測試
「ATP」	指	三磷酸腺苷，一種提供能量驅動多個細胞過程的有機化學物質
「AUC」	指	一種計量給藥後指定期間內人體的血藥濃度的方法。相關資料對於確定計量及識別潛在的藥物相互作用乃為有用
「AUC _{0-t} 」	指	由第一個測量時間點(0)至最後一個測量時間點(t)之濃度－時間曲線下方的面積
「阿瓦斯汀」	指	一種能與血管內皮生長因子結合的藥物，能夠防止或減緩微血管形成及生長，並抑制轉移性疾病的發展
「阿西替尼」	指	抑制受體酪氨酸激酶，包括在病理性血管生成、腫瘤生長與癌症發展中所涉及達到治療血漿濃度的血管內皮生長因子受體的藥物
「BCC」	指	基底細胞癌
「同類最佳」	指	在一藥物類別中擁有最佳臨床優勢的藥物
「比卡魯胺」	指	一種抗雄激素藥，主要用於治療前列腺癌

技術詞彙

「生物藥物」	指	一種由生物體或其製品製成的物質，用於預防、診斷或治療癌症及其他疾病
「生物標記」	指	天然的分子、基因，可通過其特徵識別出特定的病理或生理過程及疾病等
「血腦屏障」	指	由緊密間隔的細胞組成的血管和組織網絡，有助於防止有害物質進入大腦
「BRCA」	指	兩種腫瘤抑制基因（BRCA1或BRCA2）中的任何一種，若在突變期遺傳下來，則會涉及形成家族性乳腺癌及卵巢癌的高風險
「BRCA1」	指	一種腫瘤抑制基因，如該基因正常，則其能夠產生一種蛋白質，抑制不必要的細胞增殖，而若該基因存在缺陷，則會產生異常蛋白質，這種異常蛋白質在異常細胞演變為潛在致命乳腺癌時無法抑制異常細胞增殖
「BRCA2」	指	一種腫瘤抑制基因，可使BRCA2載體中細胞突變的風險增加（與BRCA1突變類似），而有關風險是形成乳腺癌及略為提高患上卵巢癌的機會。BRCA2家族亦會促成男性乳腺癌，胰腺癌，前列腺癌，喉癌和眼癌的發病率增加
「突破療法」	指	旨在加速擬用於重大疾病治療的藥物開發及審查過程的程序，且初步臨床證據表明該藥物可能在重要臨床終點顯示出較現時可用療法的大幅改進
「上皮細胞癌」	指	一種源發自皮膚或上皮組織或內部器官內膜的癌症
「化療」	指	一種使用藥物殺死癌細胞或阻止其分裂以制止癌細胞生長的治療方法
「順鉑」	指	一種用於治療特定癌症（如膀胱癌、卵巢癌及睪丸癌）的藥物
「CLL／慢性淋巴性白血病」	指	一種發展緩慢的慢性癌症，其中大量未成熟的淋巴細胞（白細胞）主要存在於血液及骨髓中
「臨床試驗」	指	為探討醫療策略、治療或設備是否有效及對人類安全的研究

技術詞彙

「CML／慢性粒細胞性白血病」	指	一種發展緩慢的慢性癌症，其中大量成髓細胞存在於血液及骨髓中
「小組」	指	一群在特定時間內出現共同特徵或體驗的病人，參與臨床研究並受到長時間監測
「C _{max} 」	指	給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「聯合療法」	指	結合一種以上治療方法的療法
「CMO」	指	一家提供生產服務的公司，其生產能力由用於臨床前研發的小額產品至臨床試驗及商業化所需的大額產品
「國家知識產權局」	指	中國國家知識產權局
「CRO」	指	合約研究機構，由另一家公司或研究中心僱用的公司，負責臨床試驗的某些部分。該公司可以設計、管理和監控試驗並分析結果
「CRPC」	指	去勢抵抗性前列腺癌，即使在體內睪酮含量降低至極低水平時仍不斷發展的前列腺癌
「CYP17A1」	指	羥基化酶類型的酶，在人類中該酶由10號染色體上的CYP17A1基因編碼
「迪拓賽替」或「GT0486」	指	一種顯示途徑的PI3K／mTOR抑制劑，為本集團開發中的第二代mTOR抑制劑，主要用於治療乳癌、前列腺癌及肝癌等轉移性實體瘤
「氙化」	指	(向化合物中)引入氙或以氙治療或與氙結合
「DHT」	指	二氫睪酮，一種雄性激素，為活躍型的睪酮，由身體組織中的睪酮組成
「DLT」	指	劑量限制性毒性，根據國家癌症研究所(National Cancer Institute)就不良事件制定的通用術語標準(Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE))的分類，通常包括所有3級或更高級別的毒性，惟3級非發熱嗜中性白血球減少症(nonfebrile neutropenia)及脫髮則除外

技術詞彙

「多西他賽」	指	用於治療癌症（如乳腺癌、肺癌、前列腺癌、胃癌及頭頸癌）的一種化療藥物。該藥透過減緩細胞生長起作用
「劑量遞增測試」	指	遞增劑量的測試，以決定最佳治療劑量
「劑量增加測試」	指	招募更多參與者進行的測試，一般是為了進一步評估療效、安全性、耐受力、藥代動力學及藥效學
「內皮細胞」	指	存在於血管、淋巴管及心臟內層的主要細胞類型
「恩雜魯胺」	指	適應症為治療先前接受過多西他賽治療的患者的mCRPC的藥物
「Finasteride」	指	一種用於治療良性前列腺增生（前列腺增大）及典型脫髮的藥物
「一線療法」	指	一種疾病的首選療法。它通常是一組標準療法的一部分，例如術後化療及放療。單獨使用時，一線療法被公認為最佳療法
「同類首創」	指	一種利用全新及獨有的作用機制治療疾病的藥物
「首次人體試驗」	指	藥物開發的一個關鍵步驟，已進行體外、動物或其他臨床前研究的藥物首次由人體服用
「Flutamide」	指	一種合成非甾體抗雄激素，主要用於治療前列腺癌
「GCP」	指	藥品臨床試驗質量管理規範，乃由人用藥品註冊技術要求國際協調會(ICH)制定，用於設計、進行、記錄及報告涉及人體參與的試驗的一種國際道德及科學質量標準
「GCV」	指	變異係數幾何平均數
「基因毒性」	指	化學藥劑的一種性質，其能夠損壞細胞內的遺傳信息，從而引起可能致癌的突變
「GIST」	指	胃腸道基質腫瘤，一種出現在消化道（最常見是胃部或小腸）的腫瘤

技術詞彙

「Gleason 評分」	指	<p>Gleason 評分是一種用於確定前列腺癌惡性程度的分級系統。Gleason 評分通常介乎 6 至 10 分。Gleason 評分越高，癌症越有可能快速生長及擴散。</p> <p>6 分或以下描述看起來與正常細胞類似的癌細胞，表示癌症可能緩慢生長。</p> <p>7 分表明中度侵略性癌症風險。7 分意味著主要分數（腫瘤最大部分）為 3 分或 4 分。主要分數為 3 分及次要分數為 4 分的腫瘤擁有良好治療前景，但主要 Gleason 分數為 4 分及次要分數為 3 分的癌症更有可能生長及擴散。</p> <p>8 分或以上描述可能會更迅速擴散的癌症，該等癌症通常被稱為低分化或高分級。</p>
「GMP」或 「良好生產規範」	指	<p>2010 年 10 月 19 日衛生部執行會議通過的規定，自 2011 年 3 月 11 日起生效，並不時進一步修訂。藥品 GMP 規定乃根據《中華人民共和國藥品管理法》和《中華人民共和國藥品管理法實施條例》制定，以規範藥品生產和質量管理。目的是確保藥品按照註冊要求穩定均一生產，並且適合其預期用途</p>
「1 級」	指	<p>美國國家癌症研究所就不良事件制定的通用術語標準；就 1 級不良事件而言，不良反應的嚴重程度為輕度、無症狀或輕微症狀，僅在臨床或診斷時可觀察到，顯示無須做介入治療</p>
「2 級」	指	<p>美國國家癌症研究所就不良事件制定的通用術語標準；就 2 級不良事件而言，不良反應的嚴重程度為中度、輕度，顯示須進行局部或無創介入治療，並限制與年齡相關的工具性日常生活活動</p>
「3 級」	指	<p>美國國家癌症研究所就不良事件制定的通用術語標準；就 3 級不良事件而言，不良反應的嚴重程度為嚴重或在醫學上屬嚴重，但不會立即危及生命，顯示須住院或延長住院時間，致殘及限制自我照顧日常生活活動</p>
「4 級」	指	<p>美國國家癌症研究所就不良事件制定的通用術語標準；就 4 級不良事件而言，不良反應的嚴重程度為會危及生命，顯示須緊急介入治療</p>

技術詞彙

「GT1708F」	指	本集團開發中的一種Hedgehog信號轉導途徑抑制劑，主要用於治療腦腫瘤、BCC、前列腺癌、乳癌、白血病及肺癌
「HCC」	指	肝細胞癌，為一種常見肝癌類型
「hedgehog」	指	抗癌靶標之一，倘於成年時期hedgehog未關閉，則會促進癌細胞生長
「hedgehog信號通路」	指	從細胞膜到細胞核的信號傳遞的高度保守的進化通路
「海拉細胞」	指	首個連續培養的人類惡性細胞，來源於一位名為Henrietta Lacks的病人的宮頸癌
「肝細胞」	指	肝臟中的主要薄壁細胞
「HER2」	指	人表皮生長因子受體-2
「Hit to lead」	指	早期藥物發現的一個階段，對高通量篩選中的小分子撞擊進行評估並進行有限優化，以識別有希望的先導化合物
「高甘油三酯血症」	指	血液中的甘油三酯（一種脂類）水平偏高，此症狀會增加冠狀動脈疾病的風險
「IC ₅₀ 」	指	半抑制濃度是對一種物質抑制特定生物或生化功能有效性的衡量指標，其表明對特定生物過程（或有關過程的組成部分，如酶、細胞、細胞受體或微生物）抑制一半所需特定藥物或其他物質（抑制劑）的量
「IDO」	指	吡啶胺2,3-雙加氧酶吡咯，一種催化色氨酸分解代謝中限速第一步的誘導酶
「IgG2」	指	免疫球蛋白G2，為免疫球蛋白G的一個亞類
「免疫治療」	指	一種透過誘發、加劇或抑制免疫反應治療疾病的方法
「體外」	指	拉丁文的「在玻璃中」，體外研究乃利用與生物體隔離的生物組成部分進行
「體內」	指	拉丁文的「在活體內」，體內研究乃利用正常及完整狀態下的生物體進行
「IND」	指	新藥研究

技術詞彙

「抑制劑」	指	一種化學物或物質添加或應用於另一種物質，以減慢反應進行或阻止多餘的化學變化
「Ki」	指	抑制常數，表明抑制劑的效力
「激酶」	指	轉運酶的一個亞類，包括催化高能基團從供體轉移到受體的酶，並根據受體命名為肌酸激酶、果糖激酶等
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「LDL」	指	低密度脂蛋白，一種運載膽固醇進入人體細胞及組織血液的脂蛋白。血液中的低密度脂蛋白水平偏高與動脈粥樣硬化有關
「白血病」	指	一組常發於骨髓的癌症，導致異常白血球數量大增
「LHRH」	指	促黃體生成素釋放激素，大腦中稱為下丘腦的部位分泌的一種激素
「淋巴瘤」	指	源發於淋巴系統的癌症
「MAH」	指	藥品上市許可持有人，以其名稱獲授藥品上市許可的公司
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌的縮寫
「黑色素瘤」	指	一種從黑色素細胞開始形成的皮膚癌
「微粒體」	指	細胞的細胞質內微粒，通常由附著核糖體的破碎內質網組成
「米諾地爾」	指	首個獲美國FDA批准用於治療雄激素性脫髮的藥物
「作用機制」	指	作用機制
「衛生部」	指	中國人民共和國衛生部，為中國國務院機構，負責衛生健康事宜
「單一療法」	指	使用單一藥物治療一種疾病或狀況
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「MTD」	指	最高可耐受劑量，即不會導致不能承受的副作用的藥物或治療的最高劑量

技術詞彙

「mTOR」	指	哺乳動物雷帕黴素靶蛋白，一種重要的細胞信號通路效應器，在人類癌症中通常處於失調狀態
「mTORC1」	指	mTOR複合體1，一種mTOR複合體
「mTORC2」	指	mTOR複合體2，一種mTOR複合體
「MTT」	指	3-(4,5-二甲基-2-噻唑)-2,5-二苯基四氮唑溴鹽(即噻唑藍)，用於確定細胞增殖及細胞毒性含量測定中的細胞存活率
「突變」	指	基因突變，組成基因的DNA序列發生的永久性改變
「NDA」	指	新藥申請
「Nilutamide」	指	一種合成的、具有抗雄激素性質的非甾體藥物，可抑制正常和腫瘤性前列腺細胞的雄激素依賴性生長
「Nivolumab」	指	人類免疫球蛋白G4 (IgG4)單克隆抗體，利用免疫檢查點抑制性及抗腫瘤活性，針對負面免疫調節人類細胞表面受體程序性死亡-1 (PD1、PCD1)
「nmCRPC」	指	非轉移性去勢抵抗性前列腺癌
「PARP」	指	聚ADP核糖聚合酶，在各種細胞過程中起重要作用
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，在人體內由程式性細胞死亡1(PCD1)基因編碼的一種蛋白質
「PD-L1」	指	程式性死亡配體1，免疫檢查點系統的一部分，對預防自身免疫和癌症至關重要
「藥理學」	指	關注藥物作用研究的生物學分支
「藥效學」	指	藥物的生化生理效應及其作用機制(包括其作用及效果與其化學結構的關係)的研究
「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藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，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靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量

技術詞彙

「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「磷酸化」	指	一種在有機化合物上添加磷酸鹽的生物醫學過程
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶參與細胞功能如細胞生長、增殖、分化、運動、存活和細胞內運輸的一組酶家族，這些細胞功能又與癌症有關的
「主要研究者」	指	主要研究者，負責實驗或研究項目的科學家
「安慰劑對照」	指	描述一種研究方法的詞彙，指向一組參與者施加沒有作用的物質（安慰劑），同時向另一組參與者施加所測試的治療方法（通常為藥物或疫苗），然後比較該兩組所得的結果，以決定所研究的治療方法是否比安慰劑更有效
「普克魯胺」或「GT0918」	指	本集團開發中的一種小分子二代AR拮抗劑，用於治療mCRPC及AR+轉移性乳腺癌
「PSA」	指	前列腺特異性抗原，由前列腺產生的一種蛋白質，在患癌症或其他前列腺疾病的患者體內存在水平較高
「福瑞他恩」或「KX-826」	指	本集團開發中的一種AR拮抗劑，作為治療雄激素性脫髮及尋常痤瘡的外用藥物
「PTEN」	指	同源性磷酸酶-張力蛋白，一種由PTEN基因編碼且能發出指令產生酶的蛋白質，體內幾乎所有組織都含有這種蛋白質
「RECIST」	指	實體瘤反應評估標準，一系列已發佈的規則，將癌症病人腫瘤在治療過程中的情況定義為有改善（緩解）、不變（穩定）或變差（惡化）
「腎細胞癌」	指	一種腎癌，發病於近曲小管（腎臟內過濾血液並清除廢物的極微細管道）的內膜
「rPFS」	指	放射學無進展生存期

技術詞彙

「SAE」	指	嚴重不良事件，導致死亡、危及生命的AE、需住院治療或延長住院時間、持續或嚴重喪失工作能力或對履行正常生活功能的能力造成嚴重干擾、或先天畸形／先天缺陷的不良事件
「SCID」	指	重症聯合免疫缺陷病，由幾種可能基因中的任何一種缺陷引起，使受影響者易受病毒，細菌和真菌的感染而危及生命
「單一藥物」	指	只使用一種藥物的治療
「SMO」	指	一種平滑的捲曲類G蛋白偶聯受體，是hedgehog信號通路的一個組成部分
「實體瘤」	指	通常不含胞囊或液體區的異常組織塊。實體瘤可以是良性（非癌症）或惡性（癌症）。不同種類的實體瘤以其組成細胞命名。實體瘤的例子有肉瘤、惡性上皮細胞腫瘤及淋巴瘤
「Sorafenib」	指	一種減少體外腫瘤細胞增殖，並能抑制小鼠腎細胞癌腫瘤生長的藥物；與多種細胞內和細胞表面激酶相互作用，其中幾種與血管生成有關
「TEAE」	指	治療後出現的不良事件
「睪酮」	指	一種類固醇激素，刺激雄性第二性徵的發展，主要在睪丸產生，亦會在卵巢及腎上腺皮質產生
「血小板減少症」	指	一種導致低血小板數量的症狀
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，不存在乳腺癌細胞中常見的三類受體（雌激素受體、孕酮受體和HER2受體）中任何一類的一種乳腺癌
「腫瘤微環境」	指	包圍腫瘤細胞並向其供氧的正常細胞、分子及血管。腫瘤可以改變身邊的微環境，且微環境可以影響腫瘤的生長及擴散方式
「VEGF」	指	血管活性內皮生長因子，一種有效的血管生成因子，最初被描述為血管內皮細胞的必需生長因子
「Vismodegib」	指	一種用於治療轉移性BCC或局部晚期基底細胞癌的藥物，在未接受進一步手術或放射治療的患者中復發

技術詞彙

「野生型」	指	在自然情況下的個體中普遍存在的分型、基因或特徵，有別於非一般的突變型
「3+3設計」	指	進行I期臨床試驗的現有方式。該設計規則按照每組三名患者的小組進行；第一組接受起始劑量的治療（基於動物毒理數據外推法，該起始劑量被認為是安全的），其後一組接受預先設定的增加劑量水平的治療。如小組內三名患者概未遭遇限制劑量的毒性，另外三名患者將接受下一個更高劑量水平的治療。然而，倘前三名患者中有人發生限制劑量的毒性，則會多安排三名患者接受相同劑量水平的治療。劑量增加一直持續，直至由三至六名患者組成的小組中至少兩名患者遭遇限制劑量的毒性（即在該劑量水平下，至少33%的患者遭遇限制劑量的毒性）