

## 技術詞彙表

本詞彙表包括於本文件所使用與本公司及其業務有關的若干詞彙的釋義。若干釋義可能與該等詞彙的標準行業釋義不一致。

「AAL」	指	活化的自體淋巴細胞，為一種細胞免疫治療，其涉及輸注最初取自患者自體外周血並在體外活化及擴增的T細胞
「急性淋巴細胞白血病」或「ALL」	指	一種白血病，而其特徵為未成熟血細胞數量迅速增加，當中血細胞的DNA受損，且不能生長成為正常細胞
「細胞凋亡」	指	作為生物體生長或發育的正常或受控部分而發生的細胞死亡
「B細胞」	指	一種淋巴細胞
「腫瘤特異性生存期」	指	於臨床試驗中，指計算由隨機化至因病致死日期的時間。死於與疾病無關原因的患者不作計算
「CAR-T細胞」	指	嵌合抗原受體T細胞，為經過基因工程改造以產生人工T細胞及嵌合抗原受體，經過改造的T細胞被賦予新能力而靶向特定細胞表面蛋白質
「CAR-T細胞療法」	指	嵌合抗原受體T細胞療法，為一種透過基因改造天然T細胞治療癌症的細胞免疫治療
「細胞免疫治療」	指	一種向患者輸注細胞以治療疾病的免疫療法。細胞通常取自患者自身的血液或腫瘤組織，在實驗室中大量培植，然後向患者輸注以幫助免疫系統殺死腫瘤細胞
「cGMP」	指	現行的良好生產規範
「化療」	指	使用一種或以上抗癌化學藥物進行癌症治療的方法
「嵌合抗原受體」或「CAR」	指	於實驗室創造的特殊受體，旨在與癌細胞上的若干蛋白質結合

## 技術詞彙表

「肝硬化」	指	一種慢性肝病，其特徵為細胞退化、炎症及組織纖維增厚
「臨床試驗方案」	指	描述如何進行臨床試驗以及保證試驗受試者安全及所收集數據完整性的文件
「臨床試驗計劃」	指	實施特定臨床試驗方案的詳細計劃
「CRO」	指	合約研究組織，一家以合約形式外派人員的公司，並以研究服務形式向製藥、生物科技及醫療器械行業提供支援
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類具有廣泛活性的小分子蛋白。其釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞因子誘導殺傷」或「CIK」	指	效應CD3 <sup>+</sup> CD56 <sup>+</sup> 自然殺傷T細胞的異質群體，可自外周血單核細胞於體外擴增
「雙軌制」	指	一種在2016年5月之前用於調整細胞免疫療法的制度，在該制度下，細胞免疫療法可作為一種由衛生部監管的醫療技術進行商業銷售，同時其仍處於國家食藥監局藥物監管制度範圍內
「EBV」	指	愛潑斯坦-巴爾病毒，屬疱疹病毒群的病毒
「GMP」	指	良好生產規範，就中國法律及法規而言，指根據中華人民共和國藥品管理法不時頒佈的指引及法規，作為質量保證的一部分，旨在盡量降低藥品生產過程中出現污染、交叉污染、混淆及錯誤的風險，並確保受該等指引及法規規限的藥品按照其擬定用途適用的質量及標準持續生產及受控
「肝細胞癌」或「HCC」	指	成人中常見的原發性肝癌，為肝硬化患者死亡的最常見原因
「HLA」	指	人白細胞抗原，編碼人類主要組織相容性複合體(MHC)的基因

## 技術詞彙表

「IFN- $\gamma$ 」	指	II型干擾素，一種對病毒性、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的細胞因子
「IL-2」	指	白介素-2，一種白介素，免疫系統中的一種細胞因子，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)
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「IND」	指	新藥研究申請
「LAK」	指	淋巴因子激活殺傷細胞
「白血病」	指	通常最初於骨髓發現並造成不正常的血細胞大量增生的血液癌症組別
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，為在細胞表面發現的蛋白質，專門在細胞表面展現短肽片段
「NDA」	指	新藥上市申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一種淋巴細胞及先天免疫系統的組成部分
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄，由中華人民共和國人力資源和社會保障部管理
「總生存期」	指	於臨床試驗中，指計算隨機化後患者仍然存活的時間
「PBMC」	指	外周血單核細胞
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1或程序性細胞死亡受體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的程序一部分。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
「外周血」	指	於身體內流動及循環的血液

---

## 技術詞彙表

---

「無復發生存期」	指	於臨床試驗中，指計算隨機化後無發現癌病跡象的時間
「SMO」	指	試驗現場管理組織，一家提供臨床試驗相關服務的公司
「T細胞」或 「T淋巴細胞」	指	一種由胸腺產生或加工並活躍於免疫反應的淋巴細胞，其於細胞介導免疫中具備核心作用。T細胞可通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞及NK細胞)予以區分
「TACE」	指	經肝動脈化療栓塞術，一種使用圖像引導的非手術程序，用於治療肝臟惡性病變
「TCR」	指	T細胞受體，一種在T細胞表面發現的分子，負責識別抗原片段
「TCR-T細胞治療」	指	T細胞受體工程化T細胞治療，為一種透過基因改造天然T細胞治療癌症的細胞免疫治療
「TGF- $\beta$ 」	指	轉化生長因子- $\beta$ ，一種參與調節及介導細胞水平過程的蛋白質家族
「TIL」	指	腫瘤浸潤淋巴細胞
「TNF- $\alpha$ 」	指	出現急性炎症期間由巨噬細胞／單核細胞產生的炎性細胞因子，負責細胞內的各種信號傳導，導致壞死或凋亡