

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，是一種細胞免疫治療，涉及回輸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，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	細胞死亡，是在生物體生長或發育時出現的正常及受控部分
「B細胞」	指	一種淋巴細胞
「腫瘤相關生存期」	指	於臨床試驗中，由隨機化起計直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，乃經過基因工程改造以產生人工T細胞受體及嵌合抗原受體，經過工程改造的受體使T細胞被賦予新能力，可以細胞表面的特定蛋白質為目標
「CAR-T細胞療法」	指	嵌合抗原受體T細胞療法，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；細胞通常取自患者本身的血液或腫瘤組織，在實驗室中大量培植，然後向患者回輸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治療癌症的方法
「嵌合抗原受體」或「CAR」	指	於實驗室創造的特殊受體，目的是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，特徵為細胞退化、炎症及組織纖維變厚
「臨床研究」	指	一種由研究人員(一般為醫生)發起，利用人類參與者進行並旨在增進醫學知識的研究類型，將由相關倫理委員會審批，惟毋須經國家藥監局批准，目的並非申請藥品上市
「臨床試驗」	指	一種參與者根據經國家藥監局批准的臨床試驗計劃或由研究者制定的方案接受特定干預的研究類型，目的是申請藥品上市
「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，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	一類在細胞信號傳導中舉足輕重，並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
「細胞因子誘導殺傷細胞」或「CIK」	指	效應CD3 ⁺ CD56 ⁺ 自然殺傷T細胞的異質群體，可輕易自外周血單個核細胞於體外擴增
「雙軌制」	指	一種在2016年5月之前用於監管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

技術詞彙表

「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對其擬定用途乃屬恰當的質量及標準持續生產及監控
「顆粒酶」	指	細胞毒性T細胞及自然殺傷細胞內的細胞質顆粒釋放的絲氨酸蛋白酶
「血液癌症」	指	始於血液形成組織(例如骨髓)或免疫系統細胞的癌症
「肝細胞癌」或「HCC」	指	成人常見的原發性肝癌，為肝硬化患者死亡的最常見原因
「HLA」	指	人類白血球抗原，為將主要組織相容性複合體(MHC)編碼的基因複合體
「IFN- γ 」	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)的先天性及後天性免疫力舉足輕重的細胞因子
「IL-2」	指	白介素-2，屬白介素，是免疫系統中的一種細胞因子，在人體及其他動物體內引發免疫反應(即誘導體液及/或細胞介導免疫反應的能力)
「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	通常始於骨髓並造成異常的血細胞大量增生的血液癌症類別
「淋巴細胞」	指	一種白血球亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞

技術詞彙表

「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碎片
「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，由隨機化起計患者仍然存活的時間
「PBMC」	指	外周血單個核細胞
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白質1或程式死亡受體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細胞介導的免疫反應，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。在T細胞表面上的PD-1附於正常細胞或癌細胞表面上的若干蛋白質時，T細胞停止其殺死細胞的能力
「穿孔素」	指	在細胞毒性T淋巴細胞及自然殺傷細胞的顆粒中發現的有孔細胞溶解蛋白
「外周血」	指	於體內流動及循環的血液
「無復發生存期」	指	於臨床試驗中，由隨機化起計無發現癌症跡象的時間
「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，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)區分
「TACE」	指	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

技術詞彙表

「TCR」	指	T細胞受體，一種在T細胞表面發現的分子，負責識別抗原碎片
「TCR-T細胞治療」	指	T細胞受體工程化T細胞治療，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- β 」	指	轉化生長因子- β ，一種在細胞層面參與調節及介導過程的蛋白質家族
「TIL」	指	腫瘤浸潤淋巴細胞
「TNF- α 」	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，引發壞死或凋亡