

## 技術詞彙表

本技術詞彙載有本文件所用若干詞彙的釋義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中若干詞彙未必與行業標準釋義相符。

「活性成分」	指	藥物中所含的生物活性物質
「ADA」	指	抗藥物抗體
「ADC」	指	抗體-藥物結合物，一類利用抗體導向的化學毒素殺死腫瘤細胞以實現靶向治療的生物藥
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞毒性
「輔助治療」	指	於主要治療（主要是手術治療）後給予的額外治療，以幫助降低癌症復發風險
「不良事件」	指	患者或臨床受試者於臨床試驗中服用藥物或其他醫藥產品後出現的任何不良醫療事件，惟未必與治療存在因果關係
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「血管生成」	指	新血管的形成
「抗原」	指	能夠激發免疫應答，特別是激活淋巴細胞（即機體抵抗感染的白細胞）的物質
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡
「AS」	指	強直性脊柱炎，主要影響脊柱的關節炎，其他關節亦可能受影響。該炎症會引起脊柱關節（椎骨）發炎，從而引發嚴重的慢性疼痛及不適。在更晚期的情況下，該炎症會導致強直性脊柱側凸的新骨形成，導致部分脊柱在固定不動的位置融合
「ASPS」	指	腺泡狀軟組織肉瘤

## 技術詞彙表

「測定」	指	進行分析以確定(1)物質的存在及該物質的量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能
「AUC」	指	曲線下面積，衡量於指定時期內患者體內藥物的量。為計算AUC，必須同時計算AUC <sub>0-t</sub> 及AUC <sub>0-inf</sub>
「AUC <sub>0-inf</sub> 」	指	從測量的初始時間點(0)外推到無窮大(inf)的濃度－時間曲線下面積
「AUC <sub>0-t</sub> 」	指	從測量的初始時間點(0)到測量的最後時間點(t)的濃度－時間曲線下面積
「自身免疫性疾病」	指	機體針對體內通常存在的物質及組織發生異常免疫應答所引起的疾病，諸如類風濕性關節炎及紅斑狼瘡等
「自身免疫學」	指	免疫學的一個分支，研究免疫系統出現問題並且攻擊身體本身時發生的錯誤免疫應答。自身免疫於一定程度上存在於每個人身上，通常無害。然而，自身免疫可引起廣泛的人類疾病，統稱為自身免疫疾病
「B細胞」	指	通過於其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，負責產生抗體
「BC」	指	乳腺癌
「生物等效性」	指	給藥時藥物等同物或藥物替代物中的活性成分或活性分子部分在藥物作用部位生效的速率及程度並無顯著差異
「生物等效物」	指	具有等效生物利用度的藥物，即從一劑型藥物中吸收母體藥物或活性物質到體循環中的當量速率及程度

## 技術詞彙表

「生物類似藥」	指	被設計成具有與已經獲得上市批准的參比原研藥相比相同的氨基酸序列及等同（但並不完全相同，亦非臨床效果更好）的活性特性，且未必與參比原研藥進行臨床互換，亦不會與諸如「改良型生物藥品」（其臨床效果優於參比原研藥）、「生物類似藥」（可與參比原研藥進行臨床互換）或「後繼生物藥」（未必包括生物類似藥）等詞彙混淆（即使該等詞彙於若干監管制度及若干情況下可互換使用）的生物藥物
「雙特异性抗體」或「BsAb」	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
「癌」	指	一種從器官內層（上皮細胞）開始的癌症
「CD」	指	克羅恩病
「CD3」	指	一種蛋白質複合物及T細胞共受體，可同時激活細胞毒性T細胞及輔助性T細胞
「CD20」	指	一種於免疫系統B細胞上廣泛表達的細胞表面蛋白
「CD55」	指	癌細胞過度表達以抑制補體功能的生物標誌物
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性
「CDE」	指	藥品審評中心
「CDK4/6」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶4/6
「細胞培養」	指	在受控條件下（通通常在自然環境之外）繁殖細胞的過程

## 技術詞彙表

「細胞系」	指	從單細胞傳代生成並含有相同基因組成的細胞群，因而產生相同的蛋白。細胞系的生產力決定製造成本，細胞系的質量直接關係到相關生物藥物的質量
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化學治療劑作為其標準化療法的一部分的癌症治療
「cHL」	指	經典型霍奇金淋巴瘤，一類由淋巴系統引起的癌症
「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
「C <sub>max</sub> 」	指	測得最高血清濃度
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產及控制過程
「c-Met」	指	一種酪氨酸激酶受體，經與其配體、肝細胞生長因子結合後，活化多種不同的細胞信號通路，包括涉及細胞增殖、運動、遷移及入侵的信號通路。
「同期群」	指	作為臨床研究的一部分的一組患者，其於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
「CR」	指	完全緩解或完全緩解率

## 技術詞彙表

「CRO」	指	合約研究組織，以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術及醫療器械行業提供支援的公司
「《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
「細胞因子」	指	於細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛和活性的小分子蛋白。其釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性
「疾病控制率」或「DCR」	指	患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及疾病穩定(SD)的總和，有關緩解持續至少六週
「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DNA突變，均可能引發癌症
「DLBCL」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指定治療劑（如藥品或藥物）按規定的劑量一次服用或按規定的時間間隔服用
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」	指	緩解持續時間
「多西他賽」	指	一種用於治療多種癌症（包括乳腺癌、頭頸癌、胃癌、前列腺癌及非小細胞肺癌）的化療藥物
「eBC」	指	早期乳腺癌
「效應T細胞」	指	一類主動響應刺激（如協同刺激）的細胞，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
「內皮細胞」	指	形成血管及淋巴管內壁的一薄層專門上皮細胞或單層扁平細胞，為血液或淋巴液於管腔與管壁其餘部分之間流通的介面
「ENKTL」	指	結外NK/T細胞淋巴瘤
「Fc段」	指	即可結晶片段，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」或「1L」	指	一線療法，就任何疾病而言，獲醫療機構公認用於首選治療某類特定癌症及某種癌症特定階段的治療方案，亦稱為主要治療或療法
「Fab」	指	抗原結合片段，抗體上與抗原結合的區域
「GBM」	指	多形性膠質母細胞瘤
「GCTB」	指	骨巨細胞瘤
「膠質母細胞瘤」	指	從星形膠質細胞（星狀細胞，組成腦部的「膠狀物質」或支持組織）產生的腫瘤
「糖基化」	指	將聚糖附著於蛋白或其他有機分子上的酶促過程
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「等級」	指	用於表示不良事件嚴重程度的術語（1級、2級、3級等）
「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

## 技術詞彙表

「頭對頭研究」	指	一項旨在評估將研究藥物與一種現有治療標準進行比較的研究
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2+」	指	HER2的過度表達或擴增（包括HER2高、中及低）
「HNSCC」	指	頭頸鱗狀細胞癌
「HR+」	指	激素受體陽性
「人源化單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞製造的抗體，該等免疫細胞為來自非人源物種抗體的同一個獨特親本細胞的克隆，其蛋白質序列已被改變以增加與人類所產生抗體的相似性
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑
「IgG4」	指	免疫球蛋白G4
「IL-6」	指	IL-6（白介素6）為一種可溶性介質，對炎症、免疫應答及造血作用具有多效作用
「免疫檢查點抑制劑」	指	釋放免疫應答天然制動器的分子
「免疫應答」	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，及對自身抗原的過敏、移植排斥與自身免疫
「免疫原性」	指	特定物質（如抗原或表位）於人體及其他動物體內引起免疫應答的性能（即誘導體液及／或細胞介導免疫應答的性能）
「腫瘤免疫療法」	指	一種專門針對癌症的免疫療法
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病

## 技術詞彙表

「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
「體內」	指	於完整的活生物體內檢測對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
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥上市申請，於中國亦被稱為臨床試驗申請
「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給藥途徑，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
「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
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，氨基酸絲氨酸及蘇氨酸特有的一種蛋白激酶
「mBC」	指	轉移性乳腺癌
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「黑素瘤」	指	一種稱為黑色素細胞的色素生成細胞發生變異及癌變的皮膚癌



## 技術詞彙表

「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
「單克隆抗體」或「單抗」	指	亦稱為裸單克隆抗體，就抗體而言，其針對抗原的特異性是若干方式中單一的某一種：該類抗體對相同抗原均具有親和力；該類抗體對一種抗原或一種表位具有特異性；或者對一類細胞或組織具有特異性
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法。
「MSI-H」	指	高微衛星不穩定性，乃癌症基因編碼在腫瘤中具有高度不穩定性的特徵
「NCCR」	指	中國的全國腫瘤登記中心
「NDA」	指	新藥上市申請
「新輔助治療」	指	於主要治療（通常為手術）前先進行收縮腫瘤的治療
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「nsNSCLC」	指	非鱗狀非小細胞肺癌
「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
「OP」	指	有機磷酸酯
「開放標籤」	指	描述臨床試驗中研究人員及受試者均知悉正在進行何種治療，即非盲
「ORR」	指	客觀緩解率

## 技術詞彙表

「OS」或「總生存期」	指	從隨機化分組開始至因任何原因引起死亡的時間
「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	進行性疾病，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，於T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能為關閉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細胞會關閉其殺死細胞的性能
「PD-(L)1」	指	PD-1及／或PD-L1
「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細胞表面的某些蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「1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、排洩，並在可能情況下在早期獲得關於其藥效的指引
「2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疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「3期臨床試驗」	指	在該研究中，於對照良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，產生充足數據，以統計學方式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

## 技術詞彙表

「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝及排洩的研究，其連同藥效學影響藥物的劑量、益處及副作用
「關鍵性試驗」	指	為證明申報藥物上市批准前所需臨床效果及安全性證據而進行的最終的對照試驗或研究
「安慰劑」	指	於對照臨床試驗中，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
「PMBCL」	指	原發性縱隔B細胞淋巴瘤
「PMO」	指	絕經後骨質疏鬆症
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率
「臨床前研究」	指	於非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「無進展生存期」或「PFS」	指	於疾病（例如癌症）治療期間及其後，患者仍患病但疾病並無惡化的時間長度。於臨床試驗中，衡量無進展生存期為了解新治療手段效果的一種方法
「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
「銀屑病」	指	一種皮膚細胞堆積並形成鱗屑及發癢干燥斑塊的疾病
「銀屑病關節炎」或「PsA」	指	部分有皮膚銀屑病的人會感染的關節炎。症狀包括可能加重或減輕的關節疼痛、僵硬及腫脹。眾多患有此疾病的人均受到晨僵的影響。即使是輕微的皮膚銀屑病亦會伴隨嚴重的關節炎
「PTCL」	指	外周T細胞淋巴瘤

## 技術詞彙表

「q2w」	指	每兩週
「q3w」	指	每三週
「RA」	指	類風濕性關節炎，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
「RANKL」	指	核因子κB配體的受體激活劑
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套定義癌症患者的腫瘤於治療過程中何時改善（「緩解」）、維持不變（「穩定」）或惡化（「進展」）的規則。該標準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）於2000年2月發佈。現時大多數評估癌症治療對實體瘤客觀反應的臨床試驗均使用RECIST。該等標準於2000年2月制訂及發佈並隨後於2009年更新
「重組」	指	子代通過互換與自由組合形成親本中並無出現的新基因組合
「參比藥物」或 「參比產品」	指	用作候選生物類似藥的測量基準的標準物質或獲批藥物
「難治性」	指	當用於提及任何類型的癌症時，指對治療無反應的癌症。癌症於治療開始時可能有藥物耐受性，或者於治療過程中可能會變得耐藥
「復發性」	指	當用於提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵及症狀於一段時間改善後的復發。就癌症而言，可能發生復發的原因為於初步治療後存活少數原始癌細胞。有時這是因為癌細胞擴散到身體的其他部位，並且太小而不能於緊隨治療後的後續期間檢測到
「r/r」	指	復發／難治性

## 技術詞彙表

「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，嘗試使用的一種或多種療法。對癌症病例的管理需要定期評估治療及進行必要的調整。暫停主要治療方案並採用新的治療方案意味著「二線治療」。一線療法可能沒有奏效、療效可能有限，或可能產生不可接受的副作用、機體受損，或危及患者的生命。有時一線療法於一段時間內表現出進展，隨後出現癌症停滯或持續增長。通常美國食藥監局、國家藥監局或其他藥物監管機構會特別批准用於二線治療的新藥。對於用於已經接受過治療的癌症的新藥，此標記屬常見
「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
「SERD」	指	選擇性雌激素受體下調劑
「嚴重不良事件」或「SAE」	指	臨床試驗中患者發生任何意外醫療事件：導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長現有住院治療、導致持續性或重大殘疾／無行為能力，或者是先天性異常／出生缺陷
「血清濃度」	指	血清（血液的液體部分）中的藥物或其他化合物含量
「單臂」	指	描述臨床試驗，參加試驗的每個人都獲得實驗治療
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性區域。實體瘤可為良性（並非癌症）或惡性（癌症）。不同類型的實體瘤以形成其細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤

## 技術詞彙表

「疾病穩定」或「SD」	指	於腫瘤學上，其指癌症在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「標準療法」	指	獲醫學專家接納作為治療若干類疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法，亦被稱作最佳實踐、標準醫療護理及標準治療
「皮下」	指	位於或應用於皮膚下
「協同作用」	指	兩種或多種藥物的相互作用，可使該等藥物的總體療效大於每種藥物個別療效的總和，而其可能有益或有害
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且主動參與免疫應答的一種類型的淋巴細胞，其於細胞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細胞及NK細胞）區分開來
「靶病灶」	指	一種已經過特別檢測的病灶
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，當二線療法不能充分發揮作用時，嘗試使用的一種或多種療法
「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
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「TNF- $\alpha$ 」	指	一種稱為腫瘤壞死因子的蛋白質，可刺激機體的炎症反應
「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。急性毒性通過單次或短期接觸對機體產生有害影響。其通常表示為劑量反應

---

## 技術詞彙表

---

「治療期間出現的不良事件」指或「TEAE」	指	治療前未存在、或已存在且於治療後在強度或頻率方面惡化的不良事件
「治療相關不良事件」或「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為治療後出現的不良事件
「UC」	指	潰瘍性結腸炎
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長及發育至關重要的基因。有三種主要的VEGF受體亞型，包括VEGFR-1及VEGFR-2
「VEGF-A」	指	血管內皮生長因子A為一種刺激血管生長的蛋白質（該生長被稱為血管生成），其反過來促進某些實體組織的生長，包括實體瘤