

技術詞彙

本技術詞彙載有本文件使用的詞彙，該等詞彙與我們業務相關，因此該等詞彙及涵義未必與業內標準涵義或用法相同。

「過繼細胞(ACT)」	指	一種涉及輸注具有抗癌活性的抗原特異性T細胞的個體化癌症療法
「不良事件」	指	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，但不一定與該治療有因果關係
「甲胎蛋白」	指	甲胎蛋白，於胎兒早期由肝臟及多種腫瘤(包括HCC、肝母細胞瘤及卵巢和睪丸的非生殖性生殖細胞瘤)產生的糖蛋白
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病，一種血細胞淋巴系癌症，特徵為產生大量不成熟淋巴細胞
「AML」	指	急性髓性白血病，一種骨髓細胞系的癌細胞，其特徵是在骨髓和血液中積聚的異常細胞快速生長並干擾正常血細胞
「抗原」	指	能夠刺激免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞(人體的抗感染白細胞)
「再生障礙」	指	細胞正常生成進程的不良發展或停止
「APRIL」	指	增殖誘導配體，為BCMA的配體
「ATA」	指	抗藥抗體

技術詞彙

「B細胞」	指	通過在其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，並且負責產生抗體
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，多種血液惡性腫瘤過度表達的蛋白質
「BCR」	指	B細胞受體，位於B細胞表面、於抗原結合後將活化性信號傳入B細胞的跨膜蛋白
「BLA」	指	生物藥物許可申請
「突破性療法認定」	指	2020年7月1日生效的經修訂《藥品註冊管理辦法》中增加該項認定。突破性療法認定流程旨在加快治療重疾(該重疾目前尚無治療方法或初步證據表明該治療方法優於現有治療方法)之療法的開發及審查
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶，BCR信號通路的關鍵組成部分，是各種淋巴瘤中細胞增殖和細胞存活的重要調節劑
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」或「CAR T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「一類生物製品」	指	國家藥監局對未曾在國內外上市的創新生物製品的註冊分類
「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T輔助細胞
「CD4」	指	一種蛋白質、免疫球蛋白超家族成員及激活第二類MHC限制T細胞的共受體

技術詞彙

「CD8」	指	一種細胞表面蛋白及免疫球蛋白超家族成員，可調控免疫系統內細胞間互動
「CD19」	指	一種於幾乎所有B細胞白血病及淋巴癌表面表達的細胞表面蛋白
「CD22」	指	一種見於成熟B細胞表面及較少見於部分未成熟B細胞的蛋白
「CD28」	指	一種T細胞表達的蛋白，提供T細胞激活及存活所需的共同刺激信號
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「細胞轉錄組」	指	單個細胞的基因表達水平
「(c) GMP」	指	(現行)藥品生產管理規範
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程
「CMO」	指	合約製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥物開發到藥品製造的全面服務
「CR」	指	完全回應，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRO」	指	合約研究機構，一家以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療裝置行業提供支援的公司
「CRR」	指	完全回應率
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合症，一種全身炎症反應綜合症，為若干疾病或感染的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼性T細胞療法的副作用

技術詞彙

「CTA」	指	臨床試驗申請
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，規定數量的治療劑，如藥品或藥物，規定一次服用或按規定的時間間隔服用
「DOCR」	指	完全緩解持續時間
「DOR」	指	緩解持續時間
「FL」	指	濾泡性淋巴癌，一種B細胞非霍奇金淋巴瘤
「GCP」	指	良好臨床規範
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「GPC3」或「GPC-3」	指	磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3，一種於肝癌及肺癌等多種腫瘤表達的癌胚胎抗原
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「HCT」	指	造血細胞移植
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「ICH」	指	人用藥品註冊技術要求國際協調會議
「ICU」	指	重症監護室
「IHC」	指	免疫組織化學
「IIT」	指	研究者發起的試驗，由獨立研究者發起及開展的臨床研究

技術詞彙

「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥上市申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「機構審查委員會」	指	機構審查委員會
「L1CAM」	指	L1細胞黏附分子，亦稱為CD171，一種細胞表面黏附分子，在正常神經系統發展方面擔當重要角色
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，一種B細胞非霍奇金淋巴瘤
「間皮素」	指	多數於胸膜、心包及腹膜的間皮細胞層表達的細胞表面蛋白
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，為編碼協助免疫系統辨別外來物的細胞表面蛋白的基因群
「MM」	指	多發性骨髓瘤，一種於白細胞形成的癌症
「MUC16」	指	胞外區極大的高度糖基化跨膜蛋白，於多種實體瘤(包括卵巢癌、胰臟癌、胃癌及結腸直腸癌)過度表達
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「新藥申請」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「NK」	指	自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一度防線
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌

技術詞彙

「NT」或「神經毒性」	指	T細胞療法的可能不良副作用，可能引致錯亂、失語症、腦病、顫抖、肌肉無力及昏睡
「腫瘤科」	指	處理腫瘤(包括研究腫瘤的形成、診斷、治療和預防)的醫學分支
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「一體化平台」	指	我們內部建立的業務平台，包括(i)分析開發、工藝開發能力及質量控制制度；(ii)臨床開發；及(iii)法規事務。完全一體化的開發平台使新候選產品在整個開發生命週期內實現不同功能間的無縫協作
「PCR」	指	聚合酶鏈反應，通過使用特異性引物及DNA合成的多次循環達到擴增某個特定DNA區域的技術，擴增後的每個週期作簡略熱處理來分離互補鏈
「PD」或「藥效學」	指	藥效學，對藥物如何影響生物體的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處和副作用
「PET-CT」	指	正電子發射斷層掃描，在單一掃描器機架結合正電子發射斷層(PET)掃描器及X光電腦斷層掃描器，在同一次療程從兩部儀器取得序列影像並將該等影像結合成單一疊加影像的核醫學技術

技術詞彙

「PFS」	指	無進展生存期，在疾病(例如癌症)治療期間和之後，患者疾病沒有惡化的時間長度。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療手段效果的一種方法
「PK」或「藥代動力學」	指	藥代動力學，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
「PR」	指	部分緩解
「省醫保目錄」	指	省醫保藥品目錄
「病情進展」	指	正在增生、擴散或惡化的癌症
「qPCR」	指	定量PCR
「QMS」	指	品質管理系統
「難治性」	指	在治療開始時可能有藥物耐受性，或者在治療過程中可能會變得耐藥的疾病
「復發」	指	疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發
「relma-cel」	指	relmacabtagene autoleucel
「ROR-1」	指	受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1，一種於胚胎形成表達的蛋白，但於正常成人細胞中，該蛋白於脂肪細胞表面表達水平明顯較低，在B細胞成熟期於前體B細胞表面表達水平稍微較低
「R/R」或「r/r」	指	復發／難治
「scFv」	指	單鏈可變片段
「sCRS」	指	嚴重CRS

技術詞彙

「二線」或「2L」	指	當任何疾病的一線(首次)治療無法精準發揮效用時嘗試的一種或多種療法
「sNT」	指	嚴重NT、腦水腫、精神錯亂、頭昏、語言障礙、顫抖、癲癇或其他中樞神經系統副作用，嚴重程度足可導致須接受深切治療
「體細胞基因治療」	指	涉及體細胞(即體內大多數細胞(如腦細胞、皮膚細胞及T細胞))基因編輯的療法。體細胞不能複製。體細胞基因治療涉及將治療性DNA插入體細胞，而經修改的DNA不會遺傳至患者的後代
「病情穩定」	指	腫瘤在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，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
「TCR」	指	T細胞受體
「TCR-T」	指	T細胞受體工程T細胞
「三線」或「3L」	指	當任何疾病的二線治療無法精準發揮效用時嘗試的一種或多種療法
「TIL」	指	腫瘤浸潤淋巴細胞
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的藥物

技術詞彙

- 「WT1」 指 威爾姆氏腫瘤1，於多種癌症(包括AML、非小細胞肺癌、乳癌、胰臟癌、卵巢癌及結腸直腸癌)過度表達的細胞內蛋白
- 「4-1BB」 指 T細胞及NK細胞表達的免疫檢查點