

技術詞彙

本詞彙表載有對本文件內使用有關本公司及業務的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及涵義可能與標準行業涵義或用法不一致。

「ACR20」	指	類風濕關節炎疾病活動性改善的一項指標，定義為軟關節計數和腫脹關節計數的至少20%改善，以及其他5項核心計量中的3項至少20%改善，包括醫生對疾病活動性的評估、患者對疾病活動性的評估、患者對疼痛的評估，患者對身體功能的評估，以及急性期反應物的水平
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物製藥藥物，結合了針對特定腫瘤細胞表面抗原的單克隆抗體和通過化學連接物連接的強效抗腫瘤小分子製劑
「不良事件」	指	不良事件(可分為輕度、中度或重度)，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「APRIL」	指	增殖誘導配體，B細胞刺激細胞因子
「ALT」	指	丙氨酸轉氨酶，一種在肝細胞受損的血液中釋放的肝酶；ALT血液測試用於診斷肝臟疾病
「AMD」	指	老年性黃斑病變，以視網膜血管異常生長為特徵的醫療狀況
「AR」	指	不良反應，對藥物的任何意外或危險反應

技術詞彙

「AST」	指	天冬氨酸轉氨酶，在全身細胞中發現的一種酶，但主要存在於心臟和肝臟中；AST血液測試用於檢測或監測肝臟損傷
「拮抗劑」	指	通過與受體結合及阻斷而不激活受體從而阻斷或降低生物反應的一種藥物或配體
「AUC」	指	曲線下面積
「自身免疫性疾病」	指	機體針對正常存在於體內的物質和組織的異常免疫反應而引起的疾病，如SLE、RA及MS
「BC」	指	乳腺癌
「B細胞」	指	一種不同於其他類型淋巴細胞的白血球，其表面表達B細胞受體，負責產生抗體
「BCVA」	指	最佳糾正視力，一種視覺損傷的計量方式
「最佳ORR」	指	於研究期間至少有一種緩解（完全緩解或部分緩解）的患者比例
「BLA」	指	生物藥許可申請
「BLyS」	指	B淋巴細胞刺激因子，一種B細胞刺激細胞因子
「BOR」	指	最佳總緩解率
「BTC」	指	膽道癌
「CD4 ⁺ T淋巴細胞」	指	通過刺激其他免疫細胞抵抗感染以幫助協調免疫反應的一種淋巴細胞
「CDMO」	指	合約發展及生產組織，按合約基準為其他製藥公司開發及生產藥物的一家製藥公司

技術詞彙

「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌小分子化學製劑作為其標準化療法的一部分
「C _{max} 」	指	最高測得血清濃度
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產和持續行銷中的化學、生產和控制過程
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，他們在一個確定的時期內有共同的特徵或經驗，且隨時間受到監察
「聯合療法」	指	聯合兩種或多種治療劑的治療方式
「cORR」或「確認ORR」	指	於研究期間，在預定的時間內出現持續緩解的患者比例
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症迹象均消失
「CRC」	指	臨床研究協調員，所提供的服務包括（但不限於）統籌臨床研究、培訓臨床研究協調員、管理臨床試驗過程及為研究人員提供支援服務
「CRO」	指	合同研究機構，以合約外包的研究服務形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支援的公司
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DCR」	指	疾病控制率，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)及病情穩定(SD)的總和

技術詞彙

「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療的副作用，其嚴重程度足以阻止臨床試驗中該治療劑量的增加
「DME」	指	糖尿病黃斑水腫，由黃斑或眼中央的液體積聚引起的糖尿病併發症，導致黃斑腫脹
「DOR」	指	緩解持續時間
「DR」	指	糖尿病視網膜病變，因對視網膜感光組織的血管造成損傷而引起的糖尿病併發症
「EPO」	指	歐洲專利局
「ESSDAI評分」	指	EULAR乾燥綜合症(SS)疾病活動性指數，一種系統性疾病活動性指數，旨在量測原發性SS患者的疾病活動性
「FAS」	指	全分析集，從所有隨機受試者的集合中，通過最小和合理的受試者排除而得到的受試者集合
「Fc」	指	可結晶片段區，抗體的尾部區域，與細胞表面受體（稱為Fc受體）和補體系統的某些蛋白質有相互作用
「FGF」	指	成纖維細胞生長因子，細胞信號蛋白家族，參與多種細胞過程，包括有絲分裂、分化、遷移和細胞存活
「FISH」	指	熒光原位雜交，一種探測人類細胞中遺傳物質的原位雜交(ISH)測試，包括特定的基因或部分基因。就HER2 FISH測試而言，熒光標記物被用於附着於HER2 - 基因與探針試劑的雜交物，並得出陽性(+)或陰性(-)評分

技術詞彙

「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，又稱為初級治療或療法
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管連接部
「藥品生產質量管理規範」或「GMP」	指	確保產品持續按品質標準生產及管控的體系，旨在盡量降低無法通過測試最終產品而消除的任何藥品生產所涉及風險。這也是為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範
「GPCR」	指	G蛋白偶聯受體，一種參與大多數細胞對激素和神經遞質反應的受體，是細胞間通訊的必要條件，是藥物發現的重要靶點
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2表達」	指	以測試評分為IHC 1+或以上識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2高表達」、 「HER2+」或 「HER2陽性」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+ / FISH (或ISH) + (IHC 2+加FISH (或ISH) +) 識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2低表達」	指	以測試評分為IHC 2+ / FISH (或ISH) - (IHC 2+加FISH (或ISH) -) 或IHC 1+識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2突變體」或 「HER2突變」	指	以HER2核苷酸序列中識別出一個或多個突變或改變的HER2狀態 (通常關於肺癌)，這或會或不會導致HER2擴增或過表達

技術詞彙

「HER2陰性」或 「HER2不表達」	指	以測試評分為IHC 0識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2過表達」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HiBody」	指	新型雙功能抗體，將兩個抗原識別元件組合成單一構建體，能夠同時結合兩個不同的抗原
「HUVEC」	指	人臍靜脈內皮細胞，來自臍帶靜脈內皮的細胞
「IFN- γ 」	指	干擾素- γ 是一種細胞因子，對病毒、某些細菌感染和原生動物感染（寄生蟲引起的感染）的先天性和適應性免疫至關重要
「IHC」	指	免疫組化，一種使用化學染料染色和測量特定蛋白質的測試。HER2狀態的IHC染色是最廣泛使用以評估HER2的初步方法（作為抗HER2治療反應預測因數）。計量組織樣品中細胞表面的HER2蛋白質數量的HER2 IHC測試評分為0至3+
「IL-2」	指	白細胞介素-2，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，在人體和其他動物體內引起免疫反應（即誘導體液及／或細胞介導免疫反應的能力）
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國或美國又稱為臨床試驗申請
「體內」	指	拉丁語，意為「活體內」，體內研究是指就測試各種生物或化學物質對整個活生物體（包括動物、人類及植物）而並非部分或死去生物體的影響而進行的研究，也非在體外進行的研究

技術詞彙

「體外」	指	拉丁語，意為「在玻璃內」，即使用從常規生物環境中分離出來的生物體成分，如微生物、細胞或生物分子進行的研究
「IgA腎病」	指	IgA腎病或IgA腎炎，一種自身免疫性腎臟疾病，當一種稱為免疫球蛋白A(IgA)的抗體在腎臟中積聚，導致局部炎症，隨著時間的推移，這種炎症會阻礙腎臟從血液中過濾廢物的能力
「IgG」	指	人免疫球蛋白G，在血液循環中最常見的抗體類型，在以抗體為基礎的抗入侵病原體免疫中起著重要作用
「淋巴細胞」	指	白細胞的一種亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「間皮素」或「MSLN」	指	一種在正常組織中表達受限的腫瘤相關抗原
「轉移性」	指	指任何疾病，包括癌症、產生疾病的有機體或通過血管、淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌細胞
「單克隆抗體」或「mAb」	指	由相同的免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞均是同一母細胞的克隆體
「MG」	指	重症肌無力，一種導致不同程度骨骼肌無力的長期神經肌肉疾病
「MMAE」	指	一甲基澳瑞他汀E，一種半最大抑制濃度(IC50)在亞納摩爾等級範圍內的有效微管蛋白結合劑
「MS」	指	多發性硬化症，一種脫髓鞘疾病，大腦和脊髓中神經細胞的絕緣層受損
「MTD」	指	最大耐受劑量，並無引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量

技術詞彙

「NDA」	指	新藥申請
「NMOSD」	指	視神經脊髓炎頻譜系疾病，一種中樞神經系統疾病，當身體的免疫系統錯誤地攻擊中樞神經系統中的自身細胞時發生，主要在視神經和脊髓中，但有時也在腦中
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「孤兒藥資格認定」	指	FDA應申辦者要求授予擬用於治療罕見病或狀況的藥物（包括生物藥）的特殊地位
「ORR」	指	客觀緩解率，相等於CR及PR的總和
「PD」	指	疾病進展，根據RECIST，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療而擴大至少20%
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白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-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，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期，在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者仍患病但疾病並沒有惡化的時間長度
「藥效學」或「PD」	指	動物或人體中藥物濃度與藥物的生物及生理作用之間的關係
「藥代動力學」或「PK」	指	動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排泄

技術詞彙

「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，對有限的患者群體給藥，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
「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場所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
「關鍵性試驗」或 「註冊性臨床試驗」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行臨床試驗或研究
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試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
「PPS」	指	符合方案集，充分符合方案的受試者分組，以確保該等數據可能展示出按照相關科學模型進行治療的效果
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或計劃，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗

技術詞彙

「質量源於設計」	指	通過發現開發及設計、CMC和製造過程以及圍繞藥物的控制來確保藥物符合預定質量規格的方法
「QW」	指	每週一次
「Q2W」	指	每兩週一次
「Q3W」	指	每三週一次
「OS」	指	總生存期
「RA」	指	類風濕關節炎，人體免疫系統錯誤地攻擊健康組織引致的一種自體免疫系統失調，影響關節活動能力及在某些情況下會損害皮膚、眼睛、肺部、心臟及血管等多種人體系統
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套已發佈規則，定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善（「緩解」）、維持不變（「穩定」）或惡化（「進展」）。該標準於二零零零年二月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）發佈。目前大部分評估癌症療法對實體瘤客觀緩解的臨床試驗使用RECIST。該標準於二零零零年二月制訂及發佈，並隨後於二零零九年更新
「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
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／能力喪失；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久損傷或損害

技術詞彙

「SAR」	指	嚴重不良反應，與治療藥物有關的系列不良事件
「SD」	指	病情穩定。根據RECIST，在腫瘤學中，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療既未縮小至少30%也未擴大至少20%
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種身體的免疫系統攻擊正常、健康組織，並可導致炎症和腫脹等症狀的系統性自體免疫性疾病
「SLE應答指數」或「SRI」	指	納入對SELENA-SLEDAI評分、BILAG評分以及醫生評估疾病活動所採用的疼痛視覺類比量表的修改的複合疾病活動評估，以確定SLE疾病是否好轉
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名
「SRI-4」	指	SLE應答指數-4，一種SLE疾病活動及應答的綜合測量指標，SRI降低四個標度以上即達到該指數
「SS」	指	乾燥綜合症(Sjögren's syndrome)，一種患者主要為女性的自身免疫失調疾病，病因不明且疾病表現多樣，眼乾及口乾是兩種最常見的症狀
「標準治療」	指	獲醫學專家接納作為適當治療特定類型疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「TACI」	指	跨膜激活劑及CAML相互作用分子，一種TNF受體超家族成員，在活性化B細胞及邊緣區B細胞中的表達水準高，並結合兩種配體BLyS及APRIL

技術詞彙

「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
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為進行治療後出現的不良事件
「UC」	指	泌尿上皮癌或尿路上皮癌
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種由細胞產生的信號蛋白，刺激血管形成
「濕性AMD」	指	兩種老年性黃斑病變的其中一種，可導致突然或嚴重視力喪失情況，屬於最晚期的AMD