

技術詞彙

本技術詞彙載有本文件所用若干詞彙的定義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中若干詞彙未必與業內標準定義相符。

| | | |
|-----------------|---|---|
| 「ADA」 | 指 | 抗藥抗體，為生物體對治療性抗原（例如重組蛋白（由已克隆到支持基因表達及信使RNA轉換的系統中的基因（重組DNA）編碼的蛋白質）或單克隆抗體）的免疫反應產生的反應，導致產生使治療效果減活的ADA，在極少數情況下會引起不良事件 |
| 「ADC」或「抗體藥物偶聯物」 | 指 | 一類將小分子抗癌藥或另一種治療劑通過連接器連接至抗體而構建的高效生物藥物。該抗體靶向僅在靶細胞（多數情況下為癌細胞）上發現的特異性抗原 |
| 「ADCC」 | 指 | 抗體依賴性細胞毒性，一種免疫反應，其中靶細胞或微生物被抗體包被並被若干類型的白細胞殺死。白細胞與抗體結合釋放出殺死靶細胞或微生物的物質 |
| 「不良事件」 | 指 | 不良事件，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藥品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係 |
| 「親和力」 | 指 | 在任何給定的藥物濃度下藥物與受體結合的程度或分數或藥物與受體結合的牢固性。親和力描述配體與其受體結合（相互作用）的強度 |
| 「激動劑」 | 指 | 與受體結合並激活受體產生生物反應的化學物質，而「拮抗劑」則阻止激動劑的作用 |

技術詞彙

| | | |
|-----------------------|---|---|
| 「抗體」 | 指 | 響應及抵銷特定抗原而產生的免疫球蛋白。抗體與人體識別為異物的物質（例如細菌、病毒及血液中的外來物質）相結合 |
| 「抗原」 | 指 | 可能存在於病原體或癌細胞表面外部的分子或分子結構，可被抗原特異性抗體或B細胞抗原受體結合 |
| 「測定」 | 指 | 進行分析以確定藥物活性物質的濃度或估計該濃度的測試程序 |
| 「AUC」 | 指 | 曲線下面積，測量在指定時期內的血清藥物濃度。如按AUC _{0-12h} 或AUC _{0-24h} 中的特定時間，則指定時期分別為12小時及24小時 |
| 「AUC _{0-t} 」 | 指 | 從測量的第一時間點(0)到測量的最後時間點(t)的濃度－時間曲線下面積 |
| 「自身抗體」 | 指 | 錯誤地靶向人的組織或器官並與之反應的免疫系統產生的抗體。部分自身抗體不會直接引起組織損傷，但被認為是可引起炎症及損害的整體免疫反應的一部分。眾多自身免疫性疾病乃由該等自身抗體引起 |
| 「自身免疫」 | 指 | 就任何病症或疾病而言，免疫系統發生錯誤並且攻擊身體本身時發生的反應。自身免疫在一定程度上存在於每個人身上，通常是無害的，但可引起廣泛的人類疾病，統稱為「自身免疫性疾病」 |
| 「基線」 | 指 | 對狀況進行的初始測量，被視為治療前的最後程序，用於隨時間流逝進行比較以觀察變化情況。例如，在治療或採用療法之前（基線）測量腫瘤的大小，其後觀察治療或療法是否有效 |

技術詞彙

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| 「巴托利單抗」或 「HBM9161」 | 指 | 我們免疫學產品管線的支柱資產之一，為一種新穎的全人源單克隆抗體，可選擇性與新生兒FcRn結合及抑制新生兒FcRn。當前適應症為免疫性血小板減少症、甲狀腺相關性眼病、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病。擴展其他適應症將包括溫型自體免疫溶血性貧血、慢性脫髓鞘多發性神經炎及真性紅細胞增多症(PV) |
| 「B細胞」 | 指 | 產生及分泌抗體的淋巴細胞，激活免疫系統以破壞病原體 |
| 「BCMA」 | 指 | B細胞成熟抗原，一種漿細胞選擇性強的蛋白質，在多發性骨髓瘤患者的惡性漿細胞上表達，因此為T細胞重定向療法的理想靶點 |
| 「生物製劑」 | 指 | 通過生物科技方法及其他尖端技術生產的源自多種自然資源（人類、動物或微生物）的藥物產品（大多數其他藥物為化學合成且其結構已知）。該等藥物可由糖、蛋白質或核酸或該等物質混合而成，亦可能為生物體，例如細胞及組織。儘管生物科技公司及製藥公司均生產藥物，但生物科技公司生產的藥物通常為源自活生物體的生物製劑，而製藥公司生產的藥物通常具有化學成分 |
| 「雙特異性」、 「雙特異性抗體」或 「BsAb」 | 指 | 一類工程治療性抗體及類似抗體的蛋白質，與「常規」單特異性抗體不同，其以單一結構形式融合兩種或多種不同的特異性抗原結合元素，目前已探索在癌症免疫治療及給藥中的應用 |
| 「CD3」 | 指 | 分化簇3，一種蛋白複合物（酶）及T細胞共受體，參與激活細胞毒性T細胞與T輔助細胞 |

技術詞彙

| | | |
|---------------|---|--|
| 「CD73」 | 指 | 分化簇73，一種由NT5E基因編碼的人體蛋白複合物(酶)。它是一種在多種細胞上表達的表面酶。Tregs的免疫抑制功能取決於CD73表達。部分腫瘤的CD73上調及過度表達，因此已被提議作為癌症療法的藥物靶點。由於具有酶及非酶特性，CD73參與癌症相關過程，並在許多癌症(例如白血病、黑素瘤及乳腺癌)中上調。它是癌症調節及發展中的重要關鍵分子並參與腫瘤進展 |
| 「CDC」 | 指 | 補體依賴的細胞毒性，抗體包被靶細胞募集並激活補體級聯成分的機制，導致在細胞表面形成膜攻擊複合物，隨後進行細胞裂解(分解) |
| 「細胞銜接器」 | 指 | 一類人工雙特異性或多持異性抗體，已研究用作抗癌藥物。其針對或參與宿主對癌細胞的免疫系統，更具體地說是T細胞的細胞毒活性 |
| 「細胞株」 | 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(例如單克隆抗體) |
| 「慢性脫髓鞘多發性神經炎」 | 指 | 慢性脫髓鞘多發性神經炎，一種由髓鞘或髓鞘生成細胞的自身免疫介導破壞引起的周圍神經及神經根慢性自身免疫性疾病，使神經軸突(作為神經系統主要傳輸線的纖維)絕緣並提高信號轉導(在生物體內，尤其是跨細胞或通過細胞傳遞信號的過程)的速度。慢性脫髓鞘多發性神經炎是一種慢性疾病進展，其特徵是腿部及手臂逐漸無力及感覺功能受損，並與格林－巴利綜合症密切相關(因為其被視為該急性疾病對應的慢性疾病) |

技術詞彙

| | | |
|---------------------|---|--|
| 「臨床試驗」或 「臨床研究」 | 指 | 臨床研究中進行的實驗或觀察，通過對人類參與者進行預期生物醫學或行為研究，以回答藥物功效等特定問題。一般而言，臨床試驗用於尋求預防、檢測或治療疾病的新方法 |
| 「C _{max} 」 | 指 | 觀察到的最大血漿及／或血清藥物濃度。「C _{min} 」指在給藥後及緊接下次給藥前在血漿及／或血清中觀察到的最小或「波谷」濃度 |
| 「CMC」 | 指 | 醫藥產品開發、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，從藥物開發到藥品製造提供全面的服務 |
| 「同期群」 | 指 | 作為臨床研究的一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監控 |
| 「聯合療法」 | 指 | 為患者提供兩種或多種治療干預措施（或其他治療劑）用於單一疾病的治療 |
| 「合約製造商」 | 指 | 根據其他公司（例如本公司）的規格生產成品設備或產品的CMO |
| 「核心項目」 | 指 | 巴托利單抗及特那西普（即就上市規則第18A章而言為本公司的「核心產品」） |
| 「皮質類固醇」 | 指 | 類固醇激素類藥物，可減少體內炎症並降低免疫系統活性 |
| 「共刺激」 | 指 | 在抗原呈遞細胞存在下，免疫細胞所依賴激活免疫反應的次級信號。就T細胞而言，需要兩種刺激物才能完全激活其免疫反應 |

技術詞彙

| | | |
|------------|---|--|
| 「共刺激分子」 | 指 | 細胞表面分子的異質性群體，在其與抗原／MHC相互作用後放大或抵銷TCR提供給T細胞的初始激活信號，從而影響T細胞分化（源自骨髓並在胸腺（位於脊椎動物頸部的器官，為顱骨正下方頸部內的骨頭）中成熟的T細胞繁殖並分化為輔助、調節或細胞毒性T細胞或成為記憶T細胞） |
| 「COVID-19」 | 指 | 由新型冠狀病毒引起的疾病，其中「CO」代表冠狀物，「VI」代表病毒，「D」代表疾病 |
| 「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 |
| 「CTLA-4」 | 指 | 細胞毒性T淋巴細胞相關抗原4，一種充當免疫檢查點及下調免疫反應的蛋白質受體，並為我們針對實體瘤的HBM4003抗CTLA-4抗體的靶點 |
| 「食蟹猴」 | 指 | 原產於東南亞的靈長類動物，在實驗室中被稱為食蟹猴，為用於藥物臨床前測試安全性或藥效的主要藥理學相關非人類靈長類動物 |
| 「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。細胞因子由免疫系統的特定細胞分泌，是一類可介導及調節免疫、炎症及造血（血細胞成分的形成）的信號傳導分子 |
| 「細胞毒性」 | 指 | 對活細胞有毒性 |
| 「乾眼病」 | 指 | 乾眼病，一種因多種因素導致的眼表疾病，表現特徵為淚膜缺乏穩定性，並伴有多種眼部症狀，病因包括淚膜不穩定及高滲血症、眼表炎症及損傷以及神經感受異常 |

技術詞彙

| | | |
|---------|---|--|
| 「DNA」 | 指 | 脫氧核糖核酸，一種幾乎存在於所有生物中的自我複製物質，為染色體的主要成分，並為遺傳信息的載體 |
| 「雙盲」 | 指 | 就臨床試驗或研究而言，參與者或進行相同研究的人士或實體均不知悉接受特定治療的對象。該程序用於防止研究結果出現偏差 |
| 「終點」 | 指 | 就臨床研究或試驗而言，所測得的結果，不論是疾病、症狀、體徵的發生或構成目標結果的實驗室異常，在此情況下，「終點」前將與表達結果的詞彙聯用，例如「臨床緩解終點」或「維持療法終點」 |
| 「表位」 | 指 | 免疫系統（尤其是與抗體結合的抗體、B細胞或T細胞）識別的抗原的一部分 |
| 「探索性終點」 | 指 | 就臨床研究或試驗而言，僅用於構建未來研究或探索新假設的終點，但亦可能包括臨床上預期較少發生而無法顯示治療效果的重要事件 |
| 「表達」 | 指 | 基因的編碼信息轉換為細胞中存在並運行的蛋白質的過程 |
| 「FcRn」 | 指 | IgG新生兒晶體片段(Fc)受體，在防止IgG抗體降解中起關鍵作用，如其水平較高，則會引發眾多自身免疫性疾病 |
| 「一線」 | 指 | 就任何疾病的治療或療法而言，一線治療或療法，即醫療機構普遍接受的治療方案，用於對任何疾病的初始治療。亦稱為主要治療或療法 |

技術詞彙

| | | |
|------------|---|--|
| 「GCP」 | 指 | 優良臨床試驗規範，一套國際指引，可幫助確保臨床試驗的結果可靠且患者受到保護。GCP涵蓋臨床試驗的設計、操作、表現、監測、審核、記錄、分析及報告方式 |
| 「GLP」 | 指 | 良好實驗室規範，研究實驗室及機構為確保為人類或動物健康而正在研製的產品的統一、一致、可靠、再現性、質量及完整程度而採用的質量管理控制系統 |
| 「GMP」 | 指 | 生產質量管理規範，確保根據質量標準持續生產及控制產品的系統，旨在最大程度地降低通過最終產品測試無法消除的任何藥品生產中涉及的風險 |
| 「甲狀腺相關性眼病」 | 指 | 甲狀腺相關性眼病，亦稱為甲狀腺眼病，是一種影響眼睛周圍肌肉及其他組織的自身免疫性炎症疾病，可能會對視力造成影響。初期症狀可能包括眼部乾燥、有沙粒感、對光敏感、大量流淚、重影及眼後壓力感 |
| 「等級」 | 指 | 不良事件的嚴重程度 |
| 「HBICE™平台」 | 指 | 基於HCAb的免疫細胞銜接器，為我們的專有和鉑抗體平台，具有重要的技術擴展以開發高度差異化的雙特異性抗體，而基於HCAb的免疫細胞銜接器受HBM7020及HBM7008保護，能夠提供聯合療法無法實現的腫瘤殺傷效應 |
| 「HBM1007」 | 指 | 針對CD73胞外酶活性的新型變構（有關或表示通過在特定位點結合效應分子改變蛋白質的活性）全人源抗體。目前處於臨床前開發及CMC階段 |

技術詞彙

| | | |
|-----------|---|--|
| 「HBM1029」 | 指 | 新型全人源單克隆抗體(H2L2)，有潛力成為十分有效的抗體，可篩選並減少Claudin 18.2（一種被認為是治療胃癌或胃食管結合部(GEJ)腺癌潛力巨大的靶點的腫瘤相關抗原），而HBM1029則為患有該等癌症的患者的新型治療生物製劑 |
| 「HBM4003」 | 指 | 針對CTLA-4的新型下一代全人源抗CTLA-4抗體。HBM4003是通過我們的HCAb平台產生的基於HCAb的抗CTLA-4抗體，與伊匹木單抗相比，在臨床前環境中已顯示出優異的療效及更好的安全性。不論作為單一療法或聯合療法，其均有潛力成為標準治療（包括腫瘤免疫療法）後復發的晚期實體瘤同類最佳的腫瘤治療方法 |
| 「HBM7008」 | 指 | 基於HCAb的免疫細胞銜接器新型雙特異性抗體，目前處於臨床前開發及CMC階段。HBM7008是一種TAAx4-1BB雙特異性抗體，不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面顯示出高療效，且由於嚴格依賴TAA介導的交聯，亦顯示安全性大幅提高 |
| 「HBM7015」 | 指 | 新型雙功能融合蛋白，由針對PD-L1的全人源IgG1單克隆抗體及可溶性胞外區TGFBR2組成。目前處於臨床前開發及CMC階段 |
| 「HBM7020」 | 指 | 基於HCAb的免疫細胞銜接器新型雙特異性抗體，目前處於臨床前開發及CMC階段。它是一種BCMAxCD3雙特異性抗體，有潛力在篩選並減少對BCMA呈陽性反應的多發性骨髓瘤細胞方面十分有效 |
| 「HBM9302」 | 指 | 用於治療HER2陽性癌症的新型抗HER2／抗CD3雙特異性抗體 |

技術詞彙

| | | |
|----------|---|---|
| 「HCAb」 | 指 | 「僅重鏈」抗體僅由兩重鏈組成，不含抗體中通常存在的兩輕鏈。在普通抗體中，抗原結合區由重鏈和輕鏈的可變域組成 |
| 「HCAb平台」 | 指 | 我們的專有和鉑抗體平台，配備一整套可提高或擴增僅重鏈抗體療效的技術（包括可用於開發新型HCAb的重要科技的延伸），我們據此開發候選藥物 |
| 「H2L2平台」 | 指 | 我們的專有和鉑抗體平台，可快速且大規模地製造具有經改良全人源可變區的經典型兩重兩輕免疫球蛋白鏈抗體(H2L2)，該等抗體具成熟的內源性親和力成熟（B細胞就特定抗原增加其親和力過程）及免疫效應功能（效應細胞（能夠對神經纖維末端的刺激作出反應的肌肉、腺體或器官細胞等各種類型細胞中的任何一種）主動對刺激作出反應並產生一定變化的能力）。該平台乃由HBM1007及HBM7015擔當主導角色 |
| 「肝細胞癌」 | 指 | 肝細胞癌是最常見的肝癌，最常見於肝病患者。癌症早期通常不會出現症狀。後期症狀包括體重減輕、上腹部疼痛或皮膚發黃（黃疸），治療方法包括外科手術、移植、肝切除術及化療 |
| 「HER2」 | 指 | 人表皮生長因子受體2，一種參與正常細胞生長的蛋白質，部分類別的癌症（包括乳腺癌、卵巢癌、膀胱癌、胰腺癌及胃癌）可能擴增的蛋白質。這可能會導致癌細胞生長更快並擴散到身體的其他部位 |

技術詞彙

| | | |
|------------|---|--|
| 「HER2陽性」 | 指 | 就乳腺癌而言，HER2測試呈陽性的乳腺癌，表明異常高的HER2水平。每五個乳腺癌中，約有一個乳腺癌的癌細胞可額外複製產生HER2的基因 |
| 「ICSS」 | 指 | 測量角膜銀光素染色強度評分。根據Ora Calibra®角膜及結膜染色，染色區被分為五個區域，包括中央、上、下、顳及鼻。ICSS為下區染色評分 |
| 「IgG」 | 指 | 免疫球蛋白G，是血液及其他體液中最常見的抗體類型，可防止細菌及病毒感染。IgG分子由血漿B細胞產生及釋放，每個IgG具有兩個抗原結合位點 |
| 「免疫檢查點抑制劑」 | 指 | 阻斷稱為檢查點的蛋白質的藥物，該等檢查點由一定類型的免疫系統細胞（例如T細胞）及部分癌細胞形成。該等檢查點有助於防止免疫反應過強，有時亦可以防止T細胞殺死癌細胞。如該等檢查點受阻，T細胞可更有效地殺死癌細胞。T細胞或癌細胞的檢查點蛋白例子包括PD-1/PD-L1及CTLA-4/B7-1/B7-2。部分免疫檢查點抑制劑可用於治療癌症 |
| 「免疫調節」 | 指 | 就藥物、抗體及療法而言，通過使用藥物或治療方法（例如單克隆抗體、細胞因子及疫苗）刺激或抑制免疫系統，可幫助身體打敗癌症、感染或其他疾病 |
| 「免疫原性」 | 指 | 外來物質（例如抗原）在人體或其他動物體內引起或誘導免疫反應的能力（亦包括評估臨床前模型及藥物或生物製劑研究的臨床樣本的免疫反應） |

技術詞彙

| | | |
|---------------------|---|---|
| 「免疫學」 | 指 | 研究組成免疫系統的分子及細胞成分，包括其功能及相互作用 |
| 「腫瘤免疫學」 | 指 | 研究及開發利用人體免疫系統對抗癌症的治療方法 |
| 「免疫抑制劑」或 「免疫抑制藥」 | 指 | 通過抑制或阻止免疫系統活性降低人體排斥移植器官的能力的藥物或藥品 |
| 「免疫療法」 | 指 | 利用免疫系統治療疾病 |
| 「IND」 | 指 | 研究性新藥或研究性新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請 |
| 「適應症」 | 指 | 使特定治療或程序成為可取的條件 |
| 「體外」 | 指 | 在實驗室的試管或實驗室器皿內進行的醫學研究或實驗 |
| 「體內」 | 指 | 在生物體（例如實驗動物）上（或內）進行的醫學測試、實驗或程序 |
| 「伊匹木單抗」 | 指 | 通過靶向CTLA-4激活免疫系統的單克隆抗體，以Yervoy銷售，是唯一上市的抗CTLA-4藥物 |
| 「伊匹木單抗類似物」 | 指 | 結構或氨基酸序列與伊匹木單抗相同的化合物，但可能若干成分有所不同，如配方 |
| 「免疫性血小板減少症」 | 指 | 免疫性血小板減少症，一種由自身免疫性反應引起的出血性疾病，患者產生攻擊及破壞其自身血小板的自身抗體，而血小板是幫助血液凝結的血細胞或其自身的血小板形成細胞 |

技術詞彙

| | | |
|---------|---|--|
| 「靜脈注射」 | 指 | 就給藥而言，通過靜脈注射或輸液給藥，通常通過在靜脈中插入稱為IV留置針的細塑料管利用針或管將藥物直接送入靜脈 |
| 「淋巴細胞」 | 指 | 白細胞的子類型，如T細胞、B細胞及NK細胞（自然殺傷細胞，一種細胞毒性淋巴細胞）。淋巴細胞為免疫系統的抵抗感染的細胞，位於淋巴結、脾臟、胸腺、骨髓及身體其他部位 |
| 「KOL」 | 指 | 關鍵意見領袖，在相關領域具有專業產品知識及影響力的具影響力及可信賴人士，是中國發展迅速的行業及企業（包括生物技術／製藥行業）的重要部分 |
| 「MAD」 | 指 | 就臨床試驗期間向同期群給藥而言，給予彼等的多次遞增劑量 |
| 「黑素瘤」 | 指 | 一種在產生黑色素的細胞（黑素細胞）中形成的皮膚癌，其中是色素讓皮膚著色 |
| 「轉移性」 | 指 | 就任何疾病（包括癌症）而言，致病微生物、惡性細胞或癌細胞通過直接入侵或體液（如血液及淋巴管）自其所在位置擴散至身體的其他部位 |
| 「作用機制」 | 指 | 藥物產生藥理作用的特定生化相互作用。作用機制通常包括提及藥物結合的特定分子靶點，例如酶或受體 |
| 「重症肌無力」 | 指 | 重症肌無力，一種與肌無力及勞損相關的自身免疫性疾病。重症肌無力患者體內的自身抗體導致對神經與肌肉細胞接頭處的關鍵信號受體蛋白進行免疫攻擊，進而抑制神經與肌肉之間的正常通信能力，這會導致肌無力的情況因活動而加劇 |

技術詞彙

| | | |
|---------------------|---|--|
| 「MHC」 | 指 | 主要組織相容性複合體，一組在細胞表面發現的基因編碼蛋白質群，可幫助免疫系統識別外來物質。所有高等脊椎動物中均發現有MHC蛋白。就人類而言，該複合體亦稱為人類白細胞抗原系統 |
| 「多發性骨髓瘤」 | 指 | 多發性骨髓瘤，一種形成漿細胞（一類白細胞，通過製造識別及攻擊病菌的抗體幫助身體抵抗感染）的癌症。多發性骨髓瘤導致癌細胞在骨髓中積聚並排擠健康的血細胞 |
| 「單克隆抗體」 | 指 | 由相同免疫細胞製造的抗體，該等免疫細胞全是同一個母細胞的克隆 |
| 「單一療法」 | 指 | 使用單一藥物治療疾病或病症的療法 |
| 「最大耐受劑量」 | 指 | 最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量。在臨床試驗中通過對不同人群測試不斷增加的劑量，直至發現可接受副作用的最高劑量確定最大耐受劑量 |
| 「多特异性」或 「多特异性抗體」 | 指 | 能夠結合兩種或以上抗原的抗體，可使用細胞融合、化學偶聯或重組DNA技術產生多特异性結合蛋白 |
| 「NF- κ B」 | 指 | 活化B細胞的核因子kappa-輕鏈增強子，一種蛋白質複合物，可控制DNA的轉錄、細胞因子的產生及細胞存活。NF- κ B幾乎存在於所有動物細胞類型中，並參與細胞對刺激（例如應激、細胞因子、自由基、重金屬、紫外線照射以及細菌或病毒抗原）的反應。NF- κ B在調節對感染的免疫反應中起關鍵作用。NF- κ B調節不當會引發癌症、炎性及自身免疫性疾病、敗血性休克、病毒感染及免疫發育不當。NF- κ B亦參與突觸可塑性及記憶過程 |

技術詞彙

| | | |
|--------------|---|--|
| 「國家藥監局」 | 指 | 國家藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理總局及國家食品藥品監督管理局的繼任部門 |
| 「視神經脊髓炎譜系疾病」 | 指 | 視神經脊髓炎譜系疾病，一種罕見的、破壞性的、復發性的神經炎症自身免疫性疾病，攻擊視神經、脊髓及腦幹，經常導致不可逆轉的失明及癱瘓。視神經脊髓炎譜系疾病是視神經脊髓炎（以前稱德維克氏病）及相關綜合徵的統稱 |
| 「國家醫保藥品目錄」 | 指 | 中國國家醫保藥品目錄 |
| 「非小細胞肺癌」 | 指 | 非小細胞肺癌，是最常見的肺癌類型，約佔所有病例的80%至85%，可能具有或不具有轉移性。非小細胞肺癌的細胞大於小細胞肺癌的細胞。儘管吸煙是兩種類型肺癌的主要風險因素，但在確診為小細胞肺癌的人群中，有95%有吸煙史。部分類型的肺癌較其他類型的肺癌更具侵襲性（例如m-NSCLC），但一般而言，小細胞肺癌較非小細胞肺癌更具侵襲性 |
| 「開放標籤」 | 指 | 以允許實驗對象及研究人員知道正在使用哪種療法的方式進行的臨床試驗 |
| 「腫瘤學」 | 指 | 預防、診斷及治療癌症的醫學分支 |
| 「生物體」 | 指 | 離散而完整的生物，例如動物、植物、真菌或微生物 |
| 「過度表達」 | 指 | 增加數量的異常表達。癌細胞對若干蛋白質或其他物質的過度表達可能在癌症發展中起作用 |

技術詞彙

| | | |
|--------------|---|---|
| 「致病」 | 指 | 在生物學上，有關任何能夠引起疾病的生物體或物質，例如細菌、病毒、原生動物或真菌微生物。病原體亦可稱為致病原或僅指細菌 |
| 「發病機制」 | 指 | 就疾病而言，導致病情的生物機制，亦可描述疾病的起源及發展，以及是否屬急性、慢性或復發性 |
| 「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（組織內以固定形式存在的大型細胞或活動白細胞，尤其是在感染部位）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程序的一部分。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 |
| 「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細胞表面的若干蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力 |
| 「藥效學」或「PD」 | 指 | 研究人體對藥物的反應，例如作用部位的藥物濃度與任何因而產生的影響之間的關係 |
| 「藥代動力學」或「PK」 | 指 | 研究人體對藥物的作用，尤其是研究人體對藥物的吸收、分佈、代謝及排泄 |
| 「藥理學」 | 指 | 與藥物或藥物作用研究有關的醫學及藥物科學分支，其中藥物可廣義或狹義地定義為對細胞、組織、器官或生物體產生生化或生理作用的任何人造、天然或內源分子 |

技術詞彙

| | | |
|---------|---|--|
| 「一期」 | 指 | 提供初始安全性數據的臨床試驗，以(i)找出安全劑量；(ii)決定新療法如何進行（通過口、靜脈等）；及(iii)了解新療法如何影響人體及治療癌症 |
| 「二期」 | 指 | 尋求進一步安全性數據及初步證據以支持生物效應的臨床試驗，以(i)確定新療法是否對某種疾病（例如癌症）有效；及(ii)了解新療法如何影響身體及治療疾病 |
| 「三期」 | 指 | 主要針對大型驗證性研究的臨床試驗，旨在確立可接受的益處／安全特徵，以就精確而特定的適應症獲得監管部門的批准（「註冊臨床試驗」），包括將新療法（或治療的新用途）與當前的標準療法比較三期試驗是良好控制的試驗，可為二期研究結束時假設的治療適應症提供科學上可靠及統計學上有力的證據 |
| 「血漿置換」 | 指 | 使用機器從血細胞中分離血漿（血液中的液體部分）的程序，然後將血細胞與某種液體混合以代替血漿，去除抗體後將其放回體內 |
| 「臨床前研究」 | 指 | 研究在非人類受試者上測試藥物，以收集藥效、毒性、藥代動力學及安全資訊，並決定藥物是否適合進行臨床試驗 |
| 「主要終點」 | 指 | 就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要結果，以觀察既定治療是否有效（例如死亡人數或治療組與對照組之間的生存率差異） |
| 「概念驗證」 | 指 | 早期臨床藥物開發，其目的是對治療的潛在療效進行初步評估 |

技術詞彙

| | | |
|---------------------|---|---|
| 「QW」 | 指 | 就臨床試驗中的服藥而言，服藥時間的縮寫（例如QW表示每週一次，Q3W表示每三週一次） |
| 「腎細胞癌」 | 指 | 腎細胞癌，最常見的腎癌類型 |
| 「受體」 | 指 | 能夠同藥物、激素、化學遞質結合並能引起細胞功能變化的細胞膜或細胞內的一種結構，可為任何神經遞質、激素、抗原或其他物質。「受體調節劑」或「選擇性受體調節劑」(SRM)是一類在不同組織中具有不同作用的藥物，原因是其可能在部分組織中充當激動劑，而在其他組織中充當拮抗劑 |
| 「難治性」 | 指 | 當用於提及任何類型的癌症時，此類癌症對治療無反應。癌症在治療開始時可能有耐受性或在治療過程中可能會變得有耐受性 |
| 「註冊試驗」或 「註冊臨床試驗」 | 指 | 在臨床試驗進行臨床試驗註冊前進行臨床試驗記錄，以支持申請監管批准備案。部分國家要求臨床試驗註冊，且日益規範 |
| 「RNA」 | 指 | 核糖核酸，一種存在於所有活細胞中的核酸，主要作用為充當攜帶來自DNA指令的信使，以控制蛋白質合成，而在某些病毒中，RNA而非DNA攜帶遺傳信息 |
| 「RP2D」 | 指 | 建議二期劑量，一期通過確定最大耐受劑量（即劑量限制性毒性(DLT)不超過預設限額的最大劑量）而確定的劑量。然而，在進行二期前，進行臨床試驗的實體或個人要確認(i) RP2D是否合適；(ii)二期研究是否有合適的人群使用；及(iii)劑量是否有效，如需降低劑量，則減少毒性劑量，以取得良好效果 |
| 「SAD」 | 指 | 就臨床試驗期間向同期群給藥而言，單次遞增劑量 |

技術詞彙

| | | |
|----------|---|--|
| 「SC」 | 指 | 就給藥而言，通常為在皮膚下用短針注射進行皮下給藥 |
| 「次要終點」 | 指 | 就臨床研究或試驗而言，所獲得的次要目標。例如，一種旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可衡量生活質量是否得到改善。因此，次要終點始終與主要終點配對 |
| 「二線」 | 指 | 就疾病的任何治療或療法而言，當一線治療不能充分發揮作用時，嘗試使用二線治療或療法 |
| 「嚴重不良事件」 | 指 | 嚴重不良事件，在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、生命受威脅、需住院治療或延長住院時間、導致持久或嚴重殘疾／無行為能力、或先天性異常／出生缺陷的任何異常醫療事件 |
| 「實體瘤」 | 指 | 組織異常腫塊，通常不含囊腫或液體區。實體瘤可能是良性（不是癌症）或惡性（癌症）。不同類型的實體瘤以形成彼等的細胞類型命名。實體瘤的例子有癌（始於器官的襯層（上皮細胞）的癌症）及淋巴瘤（始於淋巴細胞的癌症，當淋巴細胞發生變化並生長失控時會引發淋巴瘤） |
| 「標準治療」 | 指 | 獲醫學專家接納為適當治療某種疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法，亦稱最佳實踐、標準醫療及標準療法 |

技術詞彙

| | | |
|--------------------|---|---|
| 「腫瘤相關抗原」 | 指 | 相對限於腫瘤細胞的腫瘤相關抗原，而腫瘤特異性抗原則是腫瘤細胞特有的抗原。腫瘤特異性抗原及腫瘤相關抗原通常為在細胞表面表達的細胞內分子的一部分，是MHC的一部分，而MHC是一種遺傳系統，可使免疫系統細胞中的大蛋白識別出相容或外來蛋白質（從而可以將潛在的器官或骨髓捐贈者與接受者匹配）。腫瘤相關抗原幫助身體對癌細胞產生免疫反應，可用作靶向療法或免疫療法的潛在靶點，以幫助促進身體的免疫系統殺死更多癌細胞 |
| 「以腫瘤相關抗原為介導進行交叉鏈接」 | 指 | 通過共價鍵（亦稱為「分子鍵」）以化學方法連接整合一個或多個腫瘤相關抗原時的過程，這是一種化學鍵，涉及分子中原子之間電子的共享，尤其是兩個相鄰原子共享一對電子 |
| 「特那西普」或「HBM9036」 | 指 | 我們免疫學產品管線的支柱資產之一，為我們最先進的候選藥物，為一種TNF- α 抑制劑，並被開發為治療乾眼病的局部眼藥水。特那西普是一種經過分子工程改造的腫瘤壞死因子受體1片段，其乃通過修飾TNF- α 受體部位的TNF- α 結合區域而產生。該片段可有效結合及阻斷TNF- α ，局部使用可達致抑制炎症的效果 |
| 「T細胞」或「T淋巴細胞」 | 指 | 由胸腺產生或發育的一類淋巴細胞，積極參與身體的免疫應答，在細胞介導的免疫中起重要作用。T細胞識別並結合外來物質，通過細胞表面存在的T細胞受體，可與其他淋巴細胞區別開來，並可為T原初細胞、T中央型記憶細胞、T輔助細胞、T細胞毒性細胞及T效應記憶細胞 |
| 「TCR」 | 指 | T細胞受體，在T細胞上發現的一組蛋白質，與在異常細胞、癌細胞、其他生物體細胞以及被病毒或其他微生物感染的細胞中發現的若干抗原（蛋白質）結合。此相互作用引致T細胞攻擊該等細胞，並幫助身體抵抗感染、癌症或其他疾病 |

技術詞彙

| | | |
|------------|---|--|
| 「TCSS」 | 指 | 總角膜染色評分，當熒光素穿透受損的細胞膜或填充細胞受損或移位時在上皮細胞表面形成的間隙時發生。TCSS為ICSS、CCSS（中央角膜染色評分）及SCSS（上角膜染色評分）的總和。 |
| 「治療誘發不良事件」 | 指 | 治療誘發不良事件，該等不良事件在醫療前並無出現，或已經出現但在治療後在強度或頻率上有所惡化 |
| 「TGFBR2」 | 指 | 轉化生長因子貝塔(TGF- β)受體類型II，一種蛋白質編碼基因，通過稱為信號轉導的過程將信號從細胞表面傳遞到細胞中，並與結直腸癌等疾病相關 |
| 「腫瘤微環境」 | 指 | 腫瘤微環境，即腫瘤周圍的環境，包括周圍的血管、免疫細胞、成纖維細胞（結締組織中產生膠原蛋白及其他纖維的細胞）、信號分子及細胞外基質（存在於所有組織及器官中的非細胞成分，不僅為細胞成分提供必要的物理支架，亦可觸發組織成形（導致細胞、組織或生物體發展其形態的生物過程）、分化及體內平衡（生物體維持穩定性並調整到最佳生存條件的自我調節過程）所需的重要生物化學及生物力學行為） |
| 「耐受性」 | 指 | 患者承受藥物明顯不良事件的程度。特定藥物的耐受性可在廣義上進行討論，亦可作為臨床研究的一部分進行量化 |
| 「毒性」 | 指 | 藥品或藥品混合物對人類或動物造成傷害的程度。急性毒性包括透過單一或短期藥品接觸對生物體產生的有害影響。其通常表示為劑量反應 |

技術詞彙

| | | |
|------------------|---|---|
| 「毒理學」 | 指 | 測量及分析體內存在的毒素、中毒物質或違禁藥品以及開發中藥品的有害影響 |
| 「TNF- α 」 | 指 | 腫瘤壞死因子- α ，一種刺激身體炎症反應的蛋白質。炎症部位的TNF α 濃度升高是炎症性自身免疫性疾病（如類風濕性關節炎）的病理驅動因素。「抗TNF抗體」通過抑制TNF α ，去除或中和炎症部位的過量TNF α ，這是TNF α 拮抗劑（包括我們的候選藥物特那西普）擬實現的治療目標 |
| 「調節性T細胞」 | 指 | 調節性T細胞，為專門的T細胞亞群，在調節或抑制免疫系統中的其他細胞方面發揮作用。調節性T細胞控制對抗原的免疫反應並幫助預防自身免疫性疾病 |
| 「美國FDA」 | 指 | 美國食品藥品管理局 |
| 「重鏈可變區」 | 指 | 重鏈可變區，在普通抗體中，由重鏈可變域組成的抗原結合區。另一個域是輕鏈（輕鏈可變區） |
| 「溫型自體免疫溶血性貧血」 | 指 | 溫型自體免疫溶血性貧血，一種罕見的血液疾病，患者的自身抗體會介導溶血反應或紅細胞的破壞，導致貧血，最為常見症狀包括疲勞、虛弱、膚色蒼白及呼吸短促 |