

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本公司及我們的業務有關的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及涵義未必與行業標準涵義或用法一致。

「抗體偶聯藥物」	指	抗體偶聯藥物，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
「拮抗劑」	指	通過結合及阻斷受體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
「抗體依賴性細胞介導的細胞毒性」或「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性或抗體依賴性細胞毒性，是一種細胞介導的免疫防禦機制，免疫系統的效應細胞可通過該機制主動裂解靶細胞，而靶細胞的膜表面抗原被特異性抗體結合
「抗體依賴性細胞吞噬作用」或「ADCP」	指	通過抗體調理的靶細胞激活巨噬細胞表面上的FcγR來誘導吞噬作用的機制，通過吞噬體酸化作用導致靶細胞的內在化及降解
「抗原」	指	任何導致免疫系統產生抗體對抗的物質
「APRIL」	指	一種增殖誘導配體，為一種B細胞刺激細胞因子
「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

---

## 技術詞彙表

---

「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，並且負責產生抗體
「雙特異性抗體」	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
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「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
「CD4 <sup>+</sup> T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
「補體依賴的細胞毒性作用」或「CDC」	指	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
「CDR」	指	互補性決定區，為B細胞及T細胞分別產生的免疫球蛋白（抗體）及T細胞受體可變鏈的一部分，而該等分子與其特異性抗原結合
「cGMP」或「現行良好生產規範」	指	cGMP是指FDA執行的現行良好生產規範規定。cGMP提供的系統可確保對生產過程和設施進行適當的設計、監控及控制。遵守cGMP規定要求藥品製造商充分控制生產業務，以確保藥品的同一性、強度、質量及純度。這包括建立強大的質量管理體系，獲得適當質量的原材料，建立穩健的操作程序，檢測和調查產品質量偏差，以及維持可靠的測試實驗室
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌小分子化療劑作為其標準化療法的一部分的癌症治療

## 技術詞彙表

「慢性瘙癢」	指	皮膚病學的主要症狀之一，在未知原因的情況下瘙癢持續超過六週
「C <sub>max</sub> 」	指	最大血清濃度
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物治療價值及安全性的調查研究
「CMC」	指	化學、製造及控制過程，妥當界定生產工藝、產品特徵及產品檢測等方法的過程，以確保藥品安全有效及各批次保持一致
「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	一種結合兩種或以上治療劑的治療方法
「慢性阻塞性肺疾病」	指	慢性阻塞性肺疾病，一種導致來自肺部的氣流受阻的慢性炎症性肺病，症狀包括呼吸困難、咳嗽和分泌粘液
「已確認的總緩解率」	指	研究中預定時間內具有持久反應的患者比例
「CRC」	指	結直腸癌，一種產生於結腸或直腸的癌症類型
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務的公司
「慢性鼻竇炎」	指	慢性鼻竇炎，一種鼻子和副鼻竇的炎症
「慢性鼻竇炎伴鼻息肉」	指	慢性鼻竇炎伴鼻息肉，其是慢性鼻竇炎的一個亞組，特徵是出現肉質腫脹(鼻息肉，在鼻子和副鼻竇內層形成)

## 技術詞彙表

「細胞因子」	指	先天和適應性免疫系統細胞分泌的小蛋白質，可調節多種免疫應答功能
「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
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指在臨床試驗中，藥物或其他治療所出現的副作用，鑒於其嚴重程度，須阻止增加該治療劑量
「緩解持續時間」	指	緩解持續時間
「EASI」	指	濕疹面積及嚴重程度指數為經驗證的評分系統，其對特應性皮炎的體征進行分級。就各身體部位而言，根據受特應性皮炎影響的皮膚在該區域的比例，分配0至6的區域評分(共四個)：0(無)、1(1%至9%)、2(10%至29%)、3(30%至49%)、4(50%至69%)、5(70%至89%)或6(90%至100%)。綜合得分(範圍為0至72分)決定特應性皮炎症狀的嚴重程度及患者受影響的程度。EAI-75表示等於或高於基線的75%
「EoE」	指	嗜酸性食管炎，一種食道的慢性過敏性炎性疾病，在該疾病中一種白細胞(嗜酸性粒細胞)在食道內壁積聚
「嗜酸性粒細胞」	指	一種抗病白細胞
「表位」	指	抗體附著其上的抗原分子部分
「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相互作用
「FcγRs」	指	Fc-gamma受體，免疫球蛋白Fc區受體

---

## 技術詞彙表

---

「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用於初始治療的治療方案，也被稱為初始治療或初始療法
「胃食管連接部」	指	胃食管連接部
「肝細胞癌」	指	肝細胞癌，一種由肝細胞引起的癌症類型
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「IC <sub>50</sub> 」	指	一種衡量於體外抑制某種特定生物過程的50%時所需藥物量的定量指標
「IGA」	指	研究者整體評估量表，一種五分量表，提供對特應性皮炎嚴重程度的整體臨床評估，範圍為0至4，其中0表示清除，2表示輕度，3表示中度，4表示嚴重特應性皮炎
「IgG」	指	人免疫球蛋白G，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
「IgG4」	指	免疫球蛋白G4
「IL」	指	白細胞介素，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，在人和其他動物體內激發免疫反應
「IL-4」	指	白細胞介素-4，與II型炎症相關的關鍵因子
「IL-4R $\alpha$ 」	指	白細胞介素-4受體阿爾法亞單位，通過形成兩種細胞因子受體複合物的重要功能信號成分，發揮IL-4和IL-13的重要調節因子作用
「IL-13」	指	白細胞介素-13，與II型炎症相關的關鍵細胞因子
「臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國和美國亦被稱為臨床試驗申請

---

## 技術詞彙表

---

「腫瘤免疫療法」	指	一種專門針對癌症的免疫療法
「免疫原性」	指	特定物質(如抗原或表位)在人體及其他動物體內引起免疫應答的能力(即誘導體液及／或細胞介導免疫應答的能力)
「免疫療法」	指	一種通過使用藥物來刺激或抑制免疫系統以幫助身體打敗癌症、感染及其他疾病的療法
「體內」	指	拉丁文「活體內」，體內研究乃對完整且活著的生物體(包括動物、人類及植物)內測試不同生物實體或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試
「體外」	指	拉丁文「玻璃內」，體外研究指在已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分(例如微生物、細胞或生物分子)內進行研究
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞群，例如T細胞、B細胞及NK細胞
「MMAE」	指	單甲基澳瑞他汀E，一種抑制微管蛋白聚合的合成細胞毒性介質
「單克隆抗體」或「mAb」	指	一種由相同免疫細胞製造的對抗特定抗原表位的單特異性抗體，這些免疫細胞是同一個獨特母細胞的克隆，單克隆抗體與由多個不同免疫細胞製造的多克隆抗體相反
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，即不會導致不能承受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「初治」	指	尚未接受療法
「ORR」	指	總緩解率或客觀緩解率

---

## 技術詞彙表

---

「OS」	指	總生存期
「OVA」	指	卵清蛋白，為雞蛋清的主要蛋白成分，一種具有輕度免疫原性的蛋白，作為抗原廣泛應用於免疫研究
「PBMC」	指	外周血單核細胞
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在某些T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能在於關閉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細胞的程序一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力
「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，其可附著於T細胞表面的PD-1受體上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展存活期，患者在治療疾病（例如癌症）期間和之後患病但病情並未惡化的時長
「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早期藥效
「II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目標疾病的療效，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，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息

---

## 技術詞彙表

---

「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物在身體內的吸收、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
「關鍵試驗」或 「註冊試驗」	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的臨床試驗或研究
「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
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或項目，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「QW」	指	每週一次
「Q2W」	指	每兩週一次
「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」）的已發佈規則。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

---

## 技術詞彙表

---

「復發性」	指	當提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵和症狀在一段改善期後復發。就癌症而言，可能的復發發生的原因是在最初治療後存活了少數原始癌細胞。有時這是因為癌細胞擴散到身體的其他部位，並且太小而不能在緊隨治療的後續期間檢測到
「RP2D」	指	建議II期劑量
「SAE」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人類藥物試驗中任何醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要住院治療或導致延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SC」	指	皮下
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當一線治療不能充分發揮作用時嘗試使用的療法
「SMO」	指	現場管理組織，一個提供臨床試驗相關服務的組織
「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它們的細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤
「標準護理」	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
「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

---

## 技術詞彙表

---

「TNF- $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子 - $\alpha$ ，一種參與全身炎症反應的細胞信號蛋白(細胞因子)，是構成急性期反應的細胞因子之一
「毒性」	指	一種物質或一種物質混合物可能對人類或動物造成傷害的程度。它通常表示為劑量反應
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為進行醫療後出現的不良事件
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素，一種屬於細胞因子家族並通過激活抗原提呈細胞對T細胞群成熟發揮重要作用的蛋白質
「II型炎症」	指	由II型免疫反應的異常激活引起的炎症反應。II型免疫反應主要通過TH2細胞、GATA-3+ ILC2S、Tc2介導，並產生II型細胞因子，誘導激活肥大細胞、嗜鹼性粒細胞及嗜酸性粒細胞，並誘導產生IgE抗體。與此相反，I型免疫包括產生T-bet+IFN- $\gamma$ 的ILCs、CD8+TC1細胞及CD4+TH1細胞，可通過激活單核吞噬細胞保護細胞內微生物
「II型過敏性疾病」	指	一種與II型炎症具有共同相關機制的過敏性疾病