

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。

「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醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「ALS」	指	肌萎縮性側索硬化症
「ALT」	指	丙氨酸氨基轉移酶
「API」	指	活性藥物成份
「試驗」	指	進行分析以確定(1)物質的存在和該物質的量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能
「AST」	指	天門冬氨酸轉氨酶
「AUC」	指	曲線下面積，全身暴露量參數
「生物利用度」	指	所給藥物劑量進入人體循環的藥量比例，為藥物的主要藥代動力學特性之一
「癌」	指	一種在器官的表層（上皮細胞）開始的癌症
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CD73」	指	一種細胞表面酶，廣泛表達於人內皮細胞、淋巴細胞（如Treg細胞）表面
「CDE」	指	藥品審評中心，國家藥監局下屬機構
「CDMO」	指	合約開發及製造公司
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範

技術詞彙

「cGVHD」	指	慢性移植物抗宿主病
「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
「膽管癌」	指	膽管癌，一種在膽管中形成的癌症
「檢查點抑制劑」	指	釋放存在的自然制動器以控制免疫反應的分子
「C _{max} 」	指	峰濃度，全身暴露量參數
「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	合同製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合同服務的公司，從藥物開發到藥品製造提供全面的服務
「群組」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在特定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監測
「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
「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	合同研究機構，一家以按合同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
「CSF-1R」	指	集落刺激因子1受體
「CXCL12」	指	C-X-C Motif驅化因子配體12
「CXCR4」	指	CXC驅化因子受體4

技術詞彙

「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
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高
「DMPK」	指	藥物代謝及藥代動力學
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EHS」	指	環境、健康和安全
「EPO」	指	歐洲專利局
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶，一種特定的MAPK亞型，與許多系統中突觸可塑性和記憶形成的調節有廣泛的聯繫
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，為酪氨酸激酶受體家族一個亞組的跨膜蛋白
「FGF19」	指	成纖維細胞生長因子19
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的治療方案，用於對癌症特定類型和階段的初始治療
「GC」	指	胃癌
「GCP」	指	藥品臨床試驗管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範

技術詞彙

「等級」	指	根據常見不良反應事件評價標準(CTCAE) 4.03版，為不良事件嚴重程度所用術語
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「HSCT」	指	造血幹細胞移植
「IC50」	指	半最大抑制濃度，一種用來測量一種物質對於特定生物或生化功能的抑制效力的量度
「腫瘤免疫治療」	指	一種專門針對抗癌的免疫治療
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「IND」	指	新藥臨床試驗
「激酶」	指	一種用於催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶。蛋白激酶組成所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及發出細胞信號方面發揮重要作用
「KRAS」	指	一種產生控制細胞生長、成熟及死亡的蛋白質信號通道的基因
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「mAb」	指	單克隆抗體，是通過克隆一種獨特的白細胞而產生的抗體。通過這種方式產生的所有後續抗體都可以追溯到一個唯一的母細胞
「MAH」	指	營銷授權持有人，已被授予市場授權以銷售特定藥品的實體
「MDSC」	指	髓源性抑制細胞

技術詞彙

「轉移性」	指	任何疾病，包括癌症、致病生物體或惡性疾病或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部分
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起排斥的副作用的藥物或治療的最高劑量
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MS」	指	多發性硬化
「NDA」	指	新藥上市申請
「《國家醫保目錄》」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「泛FGFR抑制劑」	指	泛成纖維細胞生長因子受體(FGFR)家族抑制劑
「PCC」	指	臨床前候選藥物
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1
「PET」	指	正電子放射斷層掃描，一種採用放射性示蹤劑檢查體內代謝過程以助診斷疾病的功能性成像技術
「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

技術詞彙

「關鍵試驗」	指	申報藥物上市批准之前為證明所需臨床效果及安全性證據而進行的最終對照試驗或研究
「PLC γ 」	指	磷脂酶C
「PoC」	指	概念驗證
「PR」	指	部分緩解
「臨床前研究」	指	在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、藥代動力學和安全性信息，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	在疾病（例如癌症）治療期間和治療後，患者疾病沒有惡化的時間長度
「QD」	指	每日一次
「RCC」	指	腎細胞癌，是一種產生於近曲小管內壁的腎癌
「註冊性試驗」	指	旨在確立可接受的益處／安全特徵的大型驗證性研究，以就精確而特定的適應症獲得監管部門的批准
「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
「ROR γ t」	指	RAR相關孤兒受體 γ
「RP2D」	指	建議II期劑量
「RTK」	指	受體酪氨酸激酶
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人類藥物試驗中任何醫學事件：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／喪失行為能力；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

技術詞彙

「病情穩定」	指	病情在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「二線」	指	當一線療法不能充分發揮作用或停止發揮作用時嘗試使用的療法
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「 $T_{1/2}$ 」	指	終末半衰期，濃度降至其峰值的50%所需的時間
「TAM」	指	腫瘤相關小噬細胞
「T細胞」	指	由胸腺產生或處理並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞。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
「TGCT」	指	腱鞘巨細胞瘤
「治療引發不良事件」或「TEAE」	指	在治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「TIL」	指	腫瘤浸潤淋巴細胞
「TME」	指	腫瘤微環境
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「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
「治療相關不良事件」	指	治療相關不良事件，在藥物治療之前不存在的不良事件或在治療後強度或頻率惡化的已經存在事件
「UC」或「尿路上皮癌」	指	尿路上皮細胞癌，一種通常發生在泌尿系統及始於尿路上皮細胞的癌症
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體
「WHIM」	指	疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏