

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。

| | | |
|----------|---|---|
| 「ADC」 | 指 | 抗體藥物偶聯物，一類生物藥物，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 |
| 「ADCC」 | 指 | 抗體依賴性細胞介導的細胞毒性 |
| 「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 |
| 「ALK」 | 指 | 間變性淋巴瘤激酶，位於2p23上的一個基因，可編碼屬於胰島素受體超家族的一種具有酪氨酸激酶活性的孤兒受體，在大腦發育中起著重要作用 |
| 「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 |
| 「AR」 | 指 | 不良反應，對藥物的任何意外或危險反應 |
| 「Asn297」 | 指 | IgG的糖基部分，在抗體性質如抗體穩定性、效應器功能、溶解性、藥代動力學及免疫原性等方面起重要作用 |
| 「ATF」 | 指 | 交變切向流過濾，一種用於灌注培養細胞保留的低剪切技術 |
| 「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 |
| 「B-NHL」 | 指 | B細胞非霍奇金淋巴瘤 |

技術詞彙

| | | |
|-----------------|---|---|
| 「B7-1」 | 指 | B淋巴細胞活化抗原，通過與T細胞的CD28和CTLA4配體結合，為T淋巴細胞提供調節信號 |
| 「卡介苗」或 「BCG」 | 指 | 一種引起患者免疫系統反應的細菌，可以摧毀位於膀胱內壁的癌細胞。其亦廣泛用作針對肺結核的疫苗 |
| 「BC」 | 指 | 乳腺癌 |
| 「BLA」 | 指 | 生物藥許可申請 |
| 「BOR」 | 指 | 最佳總緩解率 |
| 「BRAF」 | 指 | 一種位於染色體7q34上的基因，參與許多細胞過程，包括細胞增殖、分化及轉錄調節 |
| 「BT-474」 | 指 | 人乳腺癌細胞系 |
| 「BTC」 | 指 | 膽道癌 |
| 「C-met/cMET」 | 指 | 上皮細胞－間充質轉化，上皮細胞在上皮功能下調後獲得間充質表型及行為的細胞過程 |
| 「複合年增長率」 | 指 | 複合年增長率 |
| 「CAR-T」 | 指 | 嵌合抗原受體T細胞，這是一種通過基因工程產生用於免疫療法的人造T細胞受體的T細胞 |
| 「CD16a」 | 指 | NK細胞上表達的一種受體，通過與各種抗體的Fc段結合而促進抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC) |
| 「CD20」 | 指 | 一種B淋巴細胞抗原，於B細胞前期開始在B細胞表面表達，亦在骨髓和外周的成熟B細胞上表達 |

技術詞彙

| | | |
|------------|---|--|
| 「CDMO」 | 指 | 合約開發及製造機構，為按合約為其他製藥公司開發及製造藥品的製藥公司 |
| 「CDX模型」 | 指 | 細胞系衍生的異種移植模型，包括將體外培養的人細胞系植入免疫缺陷小鼠，以確定腫瘤候選治療藥物的療效 |
| 「cGMP」 | 指 | 現行藥品生產質量管理規範，一種規定藥品生產、加工及包裝過程中使用的方法、設施及控制的最低要求的體系，以確保產品使用安全，並具有其聲稱的成份及強度 |
| 「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 |
| 「CI」 | 指 | 置信區間 |
| 「CIS」 | 指 | 膀胱原位癌 |
| 「CLDN18.2」 | 指 | 胃組織高度特異性組織連接蛋白Claudin 18.2 |
| 「CMC」 | 指 | 藥品開發、許可、生產和持續上市的化學、生產和控制過程 |
| 「CMO」 | 指 | 合約製造機構，為按合約為醫藥行業的其他公司提供從藥物開發到藥物製造的全面服務的公司 |
| 「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歷，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 |

技術詞彙

| | | |
|-----------|---|--|
| 「CR」 | 指 | 完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失 |
| 「CRC」 | 指 | 結直腸癌 |
| 「CRO」 | 指 | 合約研究機構，按合約為其他製藥公司進行研究的製藥公司 |
| 「CTLA-4」 | 指 | 細胞毒性T淋巴細胞抗原-4，是參與T細胞活化負調控的一個重要受體 |
| 「細胞毒性」 | 指 | 對活細胞有毒 |
| 「DAR」 | 指 | 藥物與抗體之比，即與抗體偶聯的藥物的平均數量 |
| 「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 |
| 「DDM」 | 指 | 十二烷基- β -D-麥芽糖苷 |
| 「DLBCL」 | 指 | 瀰漫性大B細胞淋巴瘤 |
| 「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 |
| 「DOR」 | 指 | 應答持續時間 |
| 「DTP藥房」 | 指 | 直接面向患者的藥房，直接向患者銷售及分銷處方藥產品 |
| 「療效可評估患者」 | 指 | 入組臨床試驗並完成至少一次療效評估的患者 |
| 「EGFR」 | 指 | 表皮生長因子受體 |
| 「ESCC」 | 指 | 食道鱗狀細胞癌 |

技術詞彙

| | | |
|-----------|---|--|
| 「ES-SCLC」 | 指 | 廣泛期小細胞肺癌 |
| 「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 |
| 「FDA」 | 指 | 美國食品藥品監督管理局 |
| 「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 |
| 「FISH」 | 指 | 熒光原位雜交，一種繪製人類細胞遺傳物質圖譜的測試，包括特定基因或部分基因 |
| 「FL」 | 指 | 濾泡性淋巴瘤 |
| 「GBD」 | 指 | 全球疾病負擔，一項旨在全面評估區域及全球主要疾病、損傷的死亡率及殘疾率以及風險因素的項目 |
| 「GC」 | 指 | 胃癌 |
| 「GEJ」 | 指 | 胃食管連接部 |
| 「GM-CSF」 | 指 | 粒細胞巨噬細胞集落刺激因子，病毒載體產生的強大細胞因子 |
| 「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 |
| 「H1975」 | 指 | 一種人非小細胞癌 |
| 「HCC」 | 指 | 肝細胞癌，一種常見的肝癌 |

技術詞彙

| | | |
|-------------------------|---|--|
| 「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低表達」 | 指 | 以測試評分為IHC 1+或IHC 2+加FISH (或ISH) - 識別的腫瘤細胞HER2狀態 |
| 「HER2陰性」 | 指 | 以測試評分為IHC 0識別的腫瘤細胞HER2狀態 |
| 「HER2陽性」或 「HER2過度表達」 | 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 |
| 「HNC」 | 指 | 頭頸癌 |
| 「HNSCC」 | 指 | 頭頸部鱗狀細胞癌 |
| 「IARC」 | 指 | 國際癌症研究機構 |
| 「IC50」 | 指 | 半最大抑制濃度 |
| 「IgC」 | 指 | 免疫球蛋白恒定 |
| 「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 |
| 「IgV」 | 指 | 免疫球蛋白可變 |
| 「IHC」 | 指 | 免疫組織化學，免疫染色最常見的應用方式。其涉及利用生物組織中抗體與抗原特異性結合的原理，選擇性識別組織切片細胞中的抗原 |
| 「ILD」 | 指 | 間質性肺疾病 |
| 「體外」 | 指 | 拉丁文的「在玻璃中」，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 |

技術詞彙

| | | |
|--------------|---|--|
| 「體內」 | 指 | 拉丁文的「在活體內」，體內研究為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 |
| 「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 |
| 「KRAS」 | 指 | 鼠類肉瘤病毒癌基因，胰腺癌最常見的突變基因之一 |
| 「LYM」 | 指 | 淋巴細胞計數 |
| 「單克隆抗體」 | 指 | 單克隆抗體，由相同的細胞產生的抗體，這些細胞均是同一母細胞的克隆體 |
| 「MC38」 | 指 | 一種在藥物開發中具有重要實用價值的免疫腫瘤學模型 |
| 「MDR」 | 指 | 多重耐藥 |
| 「轉移性」 | 指 | 當提及包括癌症在內的任何疾病時，指致病的生物體或惡性或致癌細胞通過血液或淋巴管或細胞膜表面轉移到身體其他部位 |
| 「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 |
| 「MSI-H/dMMR」 | 指 | 微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷 |
| 「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 |
| 「MZL」 | 指 | 邊緣帶淋巴瘤 |
| 「NDA」 | 指 | 新藥申請 |
| 「NHL」 | 指 | 非霍奇金淋巴瘤 |

技術詞彙

| | | |
|------------|---|--|
| 「NK細胞」 | 指 | 自然殺傷細胞，是一類在抗病毒免疫及腫瘤免疫監測中發揮重要作用的細胞 |
| 「NMIBC」 | 指 | 非肌層浸潤性膀胱癌 |
| 「NPC」 | 指 | 鼻咽癌 |
| 「國家醫保藥品目錄」 | 指 | 國家醫保藥品目錄 |
| 「NSCLC」 | 指 | 非小細胞肺癌 |
| 「NTRK」 | 指 | 一類與大範圍兒童及成人實體瘤相關的致癌基因 |
| 「ORR」 | 指 | 客觀緩解率，相等於CR及PR的總和 |
| 「OS」 | 指 | 總生存期 |
| 「PAR2」 | 指 | 蛋白酶激活受體2，一種在人體中由F2RL1基因編碼的蛋白質 |
| 「PAR」 | 指 | 蛋白酶激活受體，為G蛋白偶聯受體(GPCR)家族的一個成員，通過N末端的蛋白水解不可逆轉地激活 |
| 「PCT」 | 指 | 專利合作條約，協助申請人為其發明尋求國際性專利保護，幫助專利局作出專利授予決定，並方便公眾獲取與該等發明有關的豐富技術資料 |
| 「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 |

技術詞彙

| | | |
|------------|---|--|
| 「PDX模型」 | 指 | 患者衍生的異種移植模型，一種癌症模型，即將患者腫瘤的組織或細胞移植到免疫缺陷或人源化的小鼠中，以評估腫瘤的自然生長、其監測及對原患者的相應治療 |
| 「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 |
| 「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病症的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，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 |
| 「PK」 | 指 | 計量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、代謝和排洩 |
| 「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 |
| 「PMBL」 | 指 | 原發性縱隔大B細胞淋巴瘤 |
| 「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% |

技術詞彙

| | | |
|----------|---|--|
| 「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 |
| 「R-CHOP」 | 指 | 全身治療，指全身性的治療 |
| 「RB」 | 指 | 視網膜母細胞瘤 |
| 「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2000年2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2000年2月制訂及發佈，並隨後於2009年更新 |
| 「註冊性試驗」 | 指 | 擬為藥物上市批准提供證據而進行的臨床試驗或研究 |
| 「RP2D」 | 指 | II期推薦劑量 |
| 「RTK」 | 指 | 受體酪氨酸激酶 |
| 「嚴重不良事件」 | 指 | 嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；危及性命；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 |
| 「SCLC」 | 指 | 小細胞肺癌 |
| 「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% |

技術詞彙

| | | |
|-------------|---|--|
| 「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 |
| 「SKBR-3」 | 指 | 人乳腺癌細胞系 |
| 「SMO」 | 指 | 現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，該等機構有足夠的基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案的要求 |
| 「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 |
| 「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 |
| 「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 |
| 「TCM」 | 指 | 中醫 |
| 「TGFBRII」 | 指 | TGF-β受體II |
| 「組織因子」或「TF」 | 指 | 一種F3基因編碼的蛋白質，存在於內皮下組織及白細胞內。許多癌細胞表達高水平的TF |
| 「TKI」 | 指 | 酪氨酸激酶抑制劑，一類抑制或阻斷酪氨酸激酶活性的小分子 |
| 「TNBC」 | 指 | 三陰性乳腺癌 |
| 「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 | 尿路上皮癌 |

技術詞彙

| | | |
|---------|---|--|
| 「USPTO」 | 指 | 美國專利商標局 |
| 「vc鏈接體」 | 指 | 纈氨酸－瓜氨酸鏈接體，在血液循環中足夠穩定，並在ADC內化進入溶酶體後被溶酶體組織蛋白酶有效切割 |
| 「VEGF」 | 指 | 血管內皮生長因子，一種控制血管生長及通透性的關鍵因子 |
| 「VEGFR」 | 指 | 一類與VEGF結合的三種同源跨膜受體酪氨酸激酶 |
| 「vp」 | 指 | 病毒顆粒 |