

## 技術詞彙

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

「%AUC <sub>ex</sub> 」	指	通過外推法獲得的AUC <sub>0-∞</sub> 百分比
「5-氟尿嘧啶」	指	5-氟尿嘧啶
「ACE2」或「血管緊張素轉換酶2」	指	血管緊張素轉換酶2，廣泛分佈於人體的各種組織
「ADA」或「抗藥抗體」	指	抗藥抗體
「ADC」或「抗體藥物偶聯」	指	抗體藥物偶聯
「ADE」或「抗體依賴的增強作用」	指	抗體依賴的增強作用
「ADCC」或「抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用」	指	抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用
「不良藥物反應」	指	不良藥物反應
「不良事件」	指	不良事件，與人類使用某種藥物有關的任何醫療異常事件，無論是否被認為與藥物有關
「特別關注不良事件」	指	特別關注的不良事件
「間變性淋巴瘤激酶」	指	間變性淋巴瘤激酶
「測定」	指	為了確定(1)物質的存在和該物質的數量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能而進行的分析
「AUC」或「藥物濃度」	指	藥物濃度-時間曲線下面積
「AUC <sub>0-t</sub> 」	指	由第一個測量時間點(0)至最後一個測量的時間點(t)的血藥濃度-時間曲線下面積
「AUC <sub>0-last</sub> 」	指	從零到最後可定量濃度時間點間的血藥濃度-時間曲線下面積
「AUC <sub>%Extrap</sub> 」	指	外推的血藥濃度-時間曲線下面積百分比
「AUEC <sub>0-t</sub> 」	指	零至t的效應-時間曲線下面積

## 技術詞彙

「BALP」或「骨鹼性磷酸酶」	指	骨鹼性磷酸酶
「BCVA」或「最佳矯正視力」	指	最佳矯正視力
「BIAM」	指	生物類似藥初始諮詢會議
「生物等效性」	指	當施用時藥物等同物或藥物替代物中的活性成分或活性分子部分在藥物作用部位生效的速度和程度沒有顯著差異
「生物等效藥」	指	具有等效生物利用度的藥物，即原型藥或活性代謝物從劑型到體循環中的當量吸收速度和程度
「生物類似藥指導原則」	指	《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》
「生物類似藥」	指	設計成與已獲上市批准的參照藥具有相同的氨基酸序列和等同(但並不完全相同，亦非臨床效果更好)的活性特性的生物藥物，但未必可與參照藥進行臨床互換，亦不會與諸如「生物改良藥」(其臨床效果優於參照藥)、「生物仿製藥」(可與參照藥進行臨床互換)或「後繼生物藥」(未必包括生物類似藥)等詞彙混淆(即使該等詞彙於若干監管制度及若干情況下可互換使用)
「生物製品許可申請」	指	生物製品許可申請
「生物膜干涉技術」	指	生物膜干涉技術
「BMD」或「骨密度」	指	骨密度
「BOIN」或「貝葉斯最優區間」	指	貝葉斯最優區間
「生物製品開發」	指	生物製品開發

## 技術詞彙

「C1q」	指	補體成分1q，補體活化典型途徑中C1複合物的首個亞成分，為先天免疫系統的一部分
「cAMP」或「環磷酸腺苷」	指	環磷酸腺苷
「CD」或「圓二色性」	指	圓二色性
「CD3」	指	一種蛋白質複合物及T細胞共受體，用於激活細胞毒性T細胞及輔助性T細胞。其由四條不同的鏈條組成。在哺乳動物中，該複合物包括一條CD3 $\gamma$ 鏈、一條CD3 $\delta$ 鏈及兩條CD3 $\epsilon$ 鏈
「CD16a」	指	Fc受體Fc $\gamma$ RIIIa
「CD25」	指	由IL2RA基因編碼的高親和力IL-2受體 $\alpha$ 鏈
「CD32b」	指	一種抑制性表面受體，是大量B細胞共受體的一部分，起到調節信號的作用
「CD122」	指	由IL2RB基因編碼的人體IL-2受體亞單元 $\beta$
「CD132」	指	共用 $\gamma$ 鏈(CD132)，為IL-2、IL-4、IL-7、IL-9、IL-15及IL-21白介素(IL)受體的亞單元
「CDC」或「補體依賴的細胞毒性作用」	指	補體依賴的細胞毒性作用
「合同開發和製造組織」	指	合同開發和製造組織
「CE」或「毛細管電泳」	指	毛細管電泳
「CEA」	指	癌胚抗原(CEA)，亦稱為癌胚抗原相關細胞黏附分子5(CEACAM5)
「CEACAM5」	指	癌胚抗原相關細胞黏附分子5

## 技術詞彙

「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。細胞株的生產力決定了製造成本，而細胞株的質量直接關係到相關生物製品的質量
「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
「cHL」	指	典型何杰金氏淋巴瘤
「CHMP」或「人用藥品委員會」	指	人用藥品委員會
「CHO細胞」	指	一種源自中國倉鼠卵巢的上皮細胞株，通常用於生物和醫學研究，並用於商業生產重組治療性蛋白質
「CI」或「置信區間」	指	置信區間
「順鉑」	指	用於治療多種癌症的一類化療藥物
「CL」或「清除率」	指	清除率
「CL/F」或「表觀全身清除率」	指	表觀全身清除率
「CL <sub>z</sub> /F」或「表觀清除率」	指	表觀清除率
「C <sub>max</sub> 」	指	藥峰濃度
「CMC」或「規模化生產」	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
「CNV」或「脈絡膜新生血管」	指	脈絡膜新生血管
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物(或其他治療藥物)用於單一疾病的治療
「COPD」或「慢性阻塞性肺病」	指	慢性阻塞性肺病
「CPS」	指	聯合陽性分數

## 技術詞彙

「CPT」	指	喜樹碱，一種拓撲異構酶抑制劑
「CQA」或「關鍵質量參數」	指	關鍵質量參數
「CRC」	指	結直腸癌
「合同研究組織」	指	合同研究組織
「CRS」或「細胞因子釋放綜合症」	指	細胞因子釋放綜合症
「中國臨床腫瘤學會」	指	中國臨床腫瘤學會
「CT」	指	循環閾值
「CTA」或「臨床試驗申請」	指	臨床試驗申請
「C末端」	指	氨基酸鏈(蛋白質或多肽)的末端，末端有一個游離羧基(-COOH)
「CTX」	指	C端肽
「CTX-1」或「I型C端肽」	指	I型C端肽
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中起重要作用的一類廣泛活性的小分子蛋白，其釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性
「DCR」或「疾病控制率」	指	疾病控制率
「DLT」或「劑量限制毒性」	指	劑量限制毒性
「DME」或「糖尿病黃斑水腫」	指	糖尿病黃斑水腫
「DoR」或「緩解持續時間」	指	緩解持續時間
「DPP-4」或「二肽基肽酶-4」	指	二肽基肽酶-4，亦稱為腺苷脫氨酶複合蛋白2或CD26(分化簇26)，是一種人體內由DPP4基因編碼的蛋白質
「DR」或「糖尿病視網膜病變」	指	糖尿病視網膜病變
「DSC」或「差示掃描量熱法」	指	差示掃描量熱法
「ECG」或「心電圖」	指	心電圖

## 技術詞彙

「E <sub>max</sub> 」或「最大效應」	指	最大效應
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ELISA」	指	酶聯免疫吸附測定
「ETDRS」或「糖尿病視網膜的早期治療研究」	指	糖尿病視網膜的早期治療研究
「內皮細胞」	指	形成血管及淋巴管內壁的一薄層簡單或單層扁平細胞，是管腔內的循環血液或淋巴液與管壁其餘部分之間的介面
「FALA」	指	IgG4的Phe234Ala/Leu235Ala突變
「FAS」或「全分析集」	指	全分析集
「Fc」	指	片段(可結晶)
「Fc $\gamma$ 受體」	指	負責有效控制體液及先天性免疫的關鍵免疫受體，在維持對感染產生適當反應及預防自身免疫之間平衡的中心
「Fc區」	指	可結晶區，是與稱為Fc受體的細胞表面受體及補體系統的部分蛋白相互作用的抗體尾部
「FcRn」	指	一種人體內由FCGRT基因編碼的蛋白質
「一線」	指	一線療法，就任何疾病而言，獲醫療機構公認用於初次治療特定類型或階段癌症的治療方案，亦稱為主要治療或療法
「FOLFOX」	指	一種治療大腸癌的化療方案，由亞葉酸、氟尿嘧啶及雙月安環己烷草酸鉑藥物組成
「FTIR」或「傅立葉轉換紅外光譜」	指	傅立葉轉換紅外光譜
「全人源」	指	使用人類抗體基因而非小鼠基因開發抗體

## 技術詞彙

「GC-MS」或「氣相色譜」	指	氣相色譜
「GCP」或「良好臨床實踐」	指	良好臨床實踐
「骨巨細胞瘤」	指	骨巨細胞瘤
「膠質母細胞瘤」	指	由星形膠質細胞引起的腫瘤
「GLP」或「良好實驗室規範」	指	良好實驗室規範
「GLP-1」或「胰高血糖素樣肽-1」	指	胰高血糖素樣肽-1
「GLP-1R」	指	胰高血糖素樣肽-1受體為於胰腺 $\beta$ 細胞及大腦神經元的受體蛋白質。其通過加強胰島素分泌參與血糖控制。其於人體中由基因GLP1R合成，該基因存在於第6號染色體
「GMP」	指	良好生產規範
「GMR」	指	幾何平均比率
「等級」	指	形容不良事件嚴重程度所用術語(1級、2級、3級等)
「GSP」	指	《藥品經營質量管理規範》
「hACE2」或「人類血管緊張素轉換酶2」	指	人類血管緊張素轉換酶2
「HbA1c」	指	血紅蛋白的一種形式，與糖類存在化學上的關聯。葡萄糖、半乳糖和果糖等大部分單糖存在於人類血液時會自動與血紅蛋白結合
「HCC」	指	肝細胞癌
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HTRF」或「均方時間分辨螢光技術」	指	均方時間分辨螢光技術
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「HPLC」或「高效能液相層析法」	指	高效能液相層析法
「HPV」	指	人類乳突病毒

## 技術詞彙

「HR1」	指	SARS-CoV-2尖峰中的七肽重複序列1區
「HR2」	指	SARS-CoV-2尖峰中的七肽重複序列2區
「HuMAb」或「人單克隆抗體」	指	人單克隆抗體
「IARC」	指	國際癌症研究機構
「ICF」	指	知情同意書
「ICH」或「國際協調理事會」	指	國際協調理事會
「icIEF」或「全柱成像毛細管等電聚焦」	指	全柱成像毛細管等電聚焦
「ICP-MS」	指	電感耦合等離子體質譜
「IgG1 Fc」	指	一種二聚體蛋白，通過與Fc $\gamma$ 受體(Fc $\gamma$ R)及新生兒Fc受體(FcRn)相互作用，介導重要抗體效應器功能
「IgG2」	指	人類免疫球蛋白G2
「IgG4」或「人類免疫球蛋白G4」	指	人類免疫球蛋白G4
「IL-2」	指	白介素-2(IL-2)，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，是一種調節負責免疫的白細胞活性的蛋白
「IL-2Ra」或「白介素-2受體 $\alpha$ 」	指	白介素-2受體 $\alpha$
「IL-4R」或「白介素4受體」	指	白介素4受體
「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性能(即誘導體液及/或細胞介導免疫應答的性能)
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「創新抗體藥」	指	尚未於全球或中國獲批准的抗體藥
「IND」或「新藥臨床試驗」	指	新藥臨床試驗或新藥臨床試驗申請，亦稱為中國臨床試驗申請



## 技術詞彙

「IRB」或「機構審查委員會」	指	機構審查委員會
「獨立影像學評審委員會」	指	獨立影像學評審委員會
「ITT」或「治療意向」	指	治療意向
「LC-MS」或「液相色譜 －質譜」	指	液相色譜－質譜
「最小平方均值」	指	最小平方均值
「 $\lambda_z$ 」或「消除速率常數」	指	消除速率常數
「上市許可申請」	指	上市許可申請
「單抗」	指	單克隆抗體
「MAPK通路」	指	絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)級聯是一個高度保守的模塊，參與各種細胞功能，包括細胞增殖、分化及遷移。MAPK通路為細胞內將信號從細胞表面受體傳導到細胞內核DNA的蛋白質鏈。
「轉移性結直腸癌」	指	轉移性結直腸癌
「黑色素瘤」	指	一種因色素產生細胞(即黑色素細胞)變異及癌變而引起的皮膚癌
「轉移性」	指	形容任何疾病(包括癌症)，指致病微生物、惡性細胞或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移至身體的其他部位
「單一療法」	指	使用單一藥物治療一種疾病或病症的療法
「 $MRT_{0-t}$ 」	指	從零到最後可定量最低藥物濃度時間點t間的平均駐留時間
「 $MRT_{0-\infty}$ 」	指	零至無窮時間平均駐留時間
「中和抗體」	指	中和抗體
「NCCN」或「美國國家綜合 癌症網絡」	指	美國國家綜合癌症網絡

## 技術詞彙

「NOAEL」	指	無可見有害作用水平
「中國國家醫保目錄」	指	中國國家醫保目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「N末端」	指	蛋白質或多肽的開端指位於多肽末端的游離胺基(-NH <sub>2</sub> )
「OD」或「光學密度」	指	光學密度
「OPG」或「骨保護素」	指	骨保護素
「ORR」或「客觀緩解率」	指	客觀緩解率
「OS」或「總生存期」	指	總生存期
「P1NP」或「前膠原1型N端肽」	指	前膠原1型N端肽，一種在1型膠原蛋白合成過程中形成的肽，其血清濃度是骨轉換率的一個指標
「PD-1」或「程序性細胞死亡蛋白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-1的正常功能是抑制T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康的免疫系統攻擊體內的其他致病細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的若干蛋白上時，T細胞失去其殺死細胞的能力
「PD-L1」或「PD-1配體1」	指	PD-1配體1，正常細胞或癌細胞表面的蛋白，其附著在T細胞表面的若干蛋白上，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力
「PD-L2」或「PD-1配體2」	指	PD-1配體2
「PEI」	指	德國保羅艾立克研究所(Paul-Ehrlich-Institut)，一家在德國衛生局監督下的德國國家機構
「PFS」	指	無進展生存期
「藥效動力學」或「PD」	指	研究藥物如何影響人體

## 技術詞彙

「藥代動力學」或「PK」	指	研究人體對藥物的反應，包括吸收、分佈、代謝及排泄
「主要研究人員」	指	主要研究人員
「PLGF」	指	胎盤成長因子
「符合方案集」	指	符合方案集
「PQA」	指	產品質量屬性
「預灌產品」	指	灌入待給藥藥用物質的一次性產品
「預灌產品製劑線」	指	在工廠中進行的一組順序操作，將藥用物質灌入預灌產品
「Q2W」	指	每兩周一次
「RANK」	指	RANKL受體
「RANKL」	指	核因子 $\kappa$ b 配體的受體活化
「RBD」或「受體結合結構域」	指	受體結合結構域
「RCC」	指	腎癌，其症狀可能包括尿血(血尿)、一側下背痛(非因傷引起)、一側或下背部隆起(腫塊)、疲勞(疲倦)、食欲不振、非因節食引起的體重減輕及/或非由感染引起的發燒且持續不退
「RNA」	指	核糖核酸，存在於所有活細胞中的核酸。雖然有部分病毒是由RNA而非DNA攜帶遺傳信息，但RNA的主要作用為攜帶DNA控制蛋白質合成信息的信使
「參照藥」或「參照產品」	指	一種標準品或經批准藥品，用作生物類似藥候選藥物的測評基準
「RVO」或「視網膜靜脈阻塞」	指	視網膜靜脈阻塞

## 技術詞彙

「S1亞基」	指	包含一個受體結合結構域(RBD)，RBD可識別並與宿主受體的血管緊張素轉化酶2(ACE2)結合
「S2亞基」	指	依次由FP、HR1、HR2、TM結構域及胞質結構域融合(CT)組成，負責病毒的融合及進入
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型
「ScFv」或「單鏈片段變量」	指	單鏈片段變量
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「S-CTX」	指	血清1型C端肽
「二線」	指	形容任何疾病(如「二線鱗狀非小細胞肺癌」、「二線非小細胞肺癌」及「二線黑素瘤」)，指當一線治療無法充分發揮作用時嘗試的一種或多種療法。癌症病例的管理需要定期評估療效及進行必要調整。中斷原始治療及採用新的治療方案意味著「二線治療」。一線治療未必起作用，或療效有限，或可能產生不可接受的副作用，損害身體器官，或危及患者生命。有時，一線治療在一段時間內顯出進展，之後癌症停滯或惡化。通常，FDA、國家藥監局或其他藥品監管機構將特別批准一種新藥用於二線治療。這種標記常見於治療已經接受一線治療的癌症患者的新藥
「嚴重不良事件」	指	在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、危及生命、需住院治療或延長當前住院時間、導致持久或嚴重殘疾／喪失行為能力、或先天性畸形／出生缺陷的任何異常醫療事件

## 技術詞彙

「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它們的細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤
「SPR」或「表面等離子共振」	指	表面等離子共振
「S蛋白」	指	刺突蛋白
「骨相關事件」	指	骨相關事件
「 $t_{1/2}$ 」或「消除半衰期」	指	消除半衰期
「T細胞」	指	由胸腺產生或發育的一類淋巴細胞，積極參與免疫應答，在細胞介導的免疫中起重要作用。通過細胞表面存在的T細胞受體，可將T細胞與其他淋巴細胞(如B細胞及NK細胞)作區分
「TCR」或「T細胞受體」	指	T細胞受體
「治療期間不良事件」	指	治療期間不良事件，該等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
「 $TE_{max}$ 」或「達到最大效應的時間」	指	達到最大效應的時間
「TGF- $\beta$ 」或「轉化生長因子 $\beta$ 」	指	轉化生長因子 $\beta$
「 $t_{max}$ 」	指	達到 $C_{max}$ 時間
「毒性」	指	物質或物質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接觸對機體產生的有害影響
「uCr」或「尿肌酐」	指	尿肌酐
「uNTx」或「尿N端肽」	指	尿N端肽
「 $V_d$ 」或「分佈容積」	指	分佈容積
「 $V_z/F$ 」	指	表觀分佈容積

## 技術詞彙

「VEGF」或「血管內皮生長因子」	指	血管內皮生長因子
「VEGF-A」	指	血管內皮生長因子A
「VEGF-B」	指	血管內皮生長因子B
「VEGFR」或「VEGF受體」	指	VEGF受體
「西林瓶灌裝」	指	將藥物產品(通常為液體)裝入/注入西林瓶的過程
「西林瓶灌裝製劑線」	指	在工廠中進行的一組順序操作，將藥物產品(通常為液體)裝入/注入西林瓶
「VISTA-DME」	指	玻璃體內阿柏西普注射液用於糖尿病黃斑水腫患者的研究
「wAMD」或「濕性年齡相關性黃斑變性」	指	濕性年齡相關性黃斑變性
「XELOX」	指	奧沙利鉑及卡培他濱
「ZDF」或「Zucker糖尿病肥胖」	指	Zucker糖尿病肥胖