

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所採用有關本公司及其業務的若干技術詞彙的解釋。該等術語及涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「ActRIIA」	指	activin受體IIA型
「ADT」	指	雄激素剝奪療法
「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
「aHSC」	指	活化肝星狀細胞
「AKT」	指	一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有3種亞型（AKT1、AKT2和AKT3），參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲以及代謝
「抗體」	指	又稱免疫球蛋白，免疫系統用於識別及結合抗原的蛋白質
「抗原」	指	能夠激發免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞（即人體抵抗感染的白細胞）
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡的一種形式，其中一系列的程序化事件導致細胞滅失
「ATP」	指	三磷酸腺苷，一種有機化合物
「AUC」	指	曲線下面積，全身暴露量參數
「AR抑制劑」	指	抗雄激素受體抑制劑
「BID」	指	每天給藥兩次
「BT474」	指	乳腺癌細胞系，特徵為HER2及ER的過度表達

技術詞彙表

「BRAF」	指	參與指導細胞生長，並在一些人類癌症中會顯現出突變的蛋白激酶
「BRCA」	指	參與基因損傷修復的蛋白，包括BRCA1及BRCA2
「CDK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶，調節細胞週期的蛋白激酶家族中的一員，亦參與調節轉錄、mRNA處理及神經細胞分化
「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
「cGCP」	指	現行臨床試驗管理規範，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際倫理及科學質量標準
「cGLP」	指	現行良好實驗室規範，研究實驗室及組織為確保化學品（包含藥品）的非臨床研究的統一、一致、可靠、再造性、質量和完整程度而採用的質量管理控制系統
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，包含藥品生產、加工及包裝過程中使用的方法、設施及控制的最低要求。有關規定確保產品使用安全，並具有其聲稱的成份及強度
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌細胞毒劑的癌症治療方法
「臨床試驗／研究」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及不良反應以確定該藥物治療價值及安全性的研究
「CMC」	指	化學、生產及控制

技術詞彙表

「CMO」	指	合約生產機構，為按合同向製藥行業其他公司提供綜合藥物生產服務的公司
「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	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
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRO」	指	合約研究機構，一類以合同外包研究服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CSCO指南」	指	中國臨床腫瘤學會指南
「CYP17A1」	指	細胞色素P450家族17亞族A成員1，一種人體內由CYP17A1基因編碼的羥化酶
「CYP11B2」	指	細胞色素P450家族11亞族B成員2
「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
「EC ₅₀ 」	指	半最大效應濃度，在特定暴露時間後，達到最小值到最大值之間的反應中間值的藥物、抗體或毒素的濃度
「FFS」	指	無治療失敗生存期
「纖維化」	指	間質纖維組織增加的狀態

技術詞彙表

「GMP」	指	良好生產規範，為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範
「不良事件等級」	指	根據常見不良事件評價標準(CTCAE) 4.03版，為不良事件嚴重程度所用術語，使用一級、二級、三級等
「HHT」	指	遺傳性出血性毛細血管擴張症
「HR+/HER2-乳腺癌」	指	一種最常見類型的乳腺癌，HR過度表達而HER2無過度表達
「IC ₅₀ 」	指	半抑制濃度，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
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑
「腫瘤免疫療法」	指	一種專門針對抗癌的免疫療法
「免疫學」	指	生物科學中生物體免疫系統的研究
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「體內」	指	在完整的活性生物體內(通常為動物(包括人類)及植物)檢測各類生物體之影響的研究，有別於在部分或死去生物體內進行的研究
「體外」	指	使用已脫離其慣常所在生物環境的微生物、細胞或生物分子進行的研究
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，其為監管機構確定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步。在中國亦被稱為臨床試驗申請(CTA)

技術詞彙表

「IV」	指	靜脈注射，將藥物或其他物質注入靜脈並直接進入血液
「Ki*值」	指	抑制常數，酶抑制劑複合物的離解常數
「治療線數」	指	隨著患者病情的發展給予不同療法的順序，例如一線、二線、三線等
「肝硬化」	指	一種慢性肝病，特徵為組織纖維增厚
「mAb」	指	單克隆抗體，由相同的免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞均是同一母細胞的克隆體
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗型前列腺癌
「轉移性」	指	涉及到任何疾病，包括癌症，致病的生物或通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌性細胞
「mHSPC」	指	轉移性激素敏感型前列腺癌
「作用機制」	指	作用機制，產生其藥理作用的特定機制
「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，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「MRCT」	指	國際多中心臨床試驗，按相同試驗設計在不同地區就全球同步新藥開發進行的臨床試驗
「NAFLD」	指	非酒精性脂肪肝病
「NASH」	指	非酒精性脂肪肝炎，肝臟脂肪積聚引起的肝臟炎症及損傷

技術詞彙表

「NCCN指南」	指	美國國家綜合癌症網絡指南
「NDA」	指	新藥上市申請，監管機構批准新藥上市銷售所需的過程
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，任何不是小細胞肺癌的肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「NGS」	指	第二代測序，一種大規模並行測序技術，提供超高通量、可擴展性及速度
「ORR」	指	總緩解率，對治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，特定疾病患者的存活時間長度，用於測量藥物的有效性
「紫杉醇」	指	一種用於治療多種癌症（包括卵巢癌、食管癌、乳腺癌、肺癌、卡波西肉瘤、宮頸癌及胰腺癌）的化療藥物
「PARP」	指	聚（ADP-核糖）聚合酶，一個參與多個細胞過程（如DNA修復、基因組穩定性及程序性細胞死亡）的蛋白質家族
「PD」	指	藥效動力學，有關藥物作用及其作用機制的藥理學分支
「PD-1」	指	程序性死亡-1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序一部分
「PD-L1」	指	程序性死亡配體-1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附着於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力

技術詞彙表

「PDX」	指	人源腫瘤異種移植，一種將患者的腫瘤組織或細胞移植到免疫缺陷或人源化小鼠的癌症模型
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病（例如癌症）期間和之後患病但病情沒有惡化的時長。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療方法效果的一種方法
「PSOC」	指	鉑敏感卵巢癌
「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，研究藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排出，並在可能情況下了解其早期藥效
「Ia期臨床試驗」	指	在健康人體或患者身上進行劑量遞增測試，以初步評估不同劑量水平下的安全性、劑量耐受性和PK/PD的研究
「Ib期臨床試驗」	指	在健康人體或患者身上進行劑量擴展測試，以初步評估不同劑量水平下的安全性、劑量耐受性和PK/PD的研究
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以初步評價該產品對特定目標疾病的療效，確定可能的不良反應及安全風險，並確定最佳劑量
「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藥物的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「PO」	指	口服藥物
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶，為各種細胞功能（如生長控制、新陳代謝及轉化起始）的重要信號節點

技術詞彙表

「PI3KCA」	指	PI3K催化亞基 α
「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排出的研究，其與藥效動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PKA」	指	蛋白激酶A或cAMP依賴性蛋白激酶
「PKC」	指	蛋白激酶C，一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，通過磷酸化控制其他蛋白質的功能
「PKC θ 」	指	蛋白激酶C- θ
「PKC δ 」	指	蛋白激酶C- δ
「PKC η 」	指	蛋白激酶C- η
「PKC β 1」	指	蛋白激酶C- β 1
「PKG」	指	蛋白激酶G或cGMP依賴性蛋白激酶，一種由cGMP激活的絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶
「PKG1 α 」	指	cGMP依賴性蛋白激酶1- α
「PKG1 β 」	指	cGMP依賴性蛋白激酶1- β
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的治療或製劑
「PR」	指	部分緩解，根據實體腫瘤反應評估 (RESIST) 標準治療後的腫瘤大小或體內癌症程度至少降低30%但低於100%
「PRAS40」	指	富含脯氨酸的Akt底物40 kDa
「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
「主要終點」	指	研究結束時的主要或最重要結果，以確定新藥或治療是否有效

技術詞彙表

「PROC」	指	鉑耐藥卵巢癌
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體
「概念驗證(POC)」	指	用來證明藥物可能成功的藥物開發早期階段
「PSA」	指	前列腺特異性抗原，一種在前列腺癌或其他疾病患者體內存在水平較高的蛋白質，通常用作抗前列腺癌藥物的療效指標
「PTEN」	指	第10號染色體缺失同源性磷酸酶－張力蛋白，PI3K的負調節因子
「p70S6K」	指	p70S6激酶，一種人體內由RPS6KB1基因編碼的蛋白激酶
「QD」	指	每日給藥一次
「難治性」	指	在治療開始時有藥物耐受性，或者在治療過程中會變得耐藥的疾病
「註冊臨床試驗」	指	證明臨床療效及安全性證據以支持藥物上市批准的臨床試驗研究
「ROCK1」	指	一種蛋白質絲氨酸／蘇氨酸激酶，也稱rho相關捲曲螺旋形成蛋白激酶1
「RP2D」	指	建議II期劑量
「RSK」	指	核糖體s6激酶，參與信號轉導的蛋白激酶家族中的一員
「SCID小鼠」	指	重症聯合免疫缺陷小鼠，常用於人類疾病研究
「SD」	指	病情穩定，在腫瘤學中，指治療後腫瘤大小或者體內癌症程度減少不足30%或者增大不足20%

技術詞彙表

「標準療法(SOC)」	指	獲醫學專家接納作為治療某種疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，在細胞表面表達的細胞內分子的一部分，允許免疫系統細胞中的大蛋白識別相容或外來蛋白，以幫助身體對癌細胞作出免疫反應或幫助增強身體的免疫系統以殺死更多癌細胞
「TGF」	指	轉化生長因子，一個參與細胞水平上調整及介導過程的蛋白質家族
「TGI」	指	腫瘤生長抑制率
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，一種雌激素受體、孕激素受體和過量HER2檢測均呈陰性的乳腺癌
「治療相關不良事件」	指	治療相關不良事件，進行藥物治療之前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件
「轉化研究」	指	在實驗室中完成的研究結果用於開發新的診斷和治療方法的過程