

技術詞彙

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必與行業標準釋義一致，亦未必能與其他公司所採用的類似詞彙比較。

「AACR」	指	美國癌症研究協會
「加速審批通道」	指	其指國家藥監局及美國食藥監局等機構提供的監管程序，以加速滿足大量未被滿足的醫療需求的藥物及療法(通常用於嚴重或危及生命的疾病)的審批。加速審批通常基於藥物或療法對可合理預測臨床效益的替代性終點或中間臨床終點產生影響的決定。然而，於獲得加速審批後，藥物或療法須進行驗證性試驗，以驗證及描述其臨床效益
「適應性免疫」	指	人體免疫系統的第二道防線，可識別和消滅特異性呈遞的外來物質或抗原
「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
「親和力」	指	在任何給定藥物濃度下藥物與受體結合的程度或比例，或者藥物與受體結合的牢固程度。親和力描述了兩種化學物質或抗原和抗體之間的吸引力強度
「AML」	指	急性髓系白血病
「血管生成」	指	從已有的血管發展而形成新的血管及毛細血管
「抗體依賴的細胞毒性作用」或「ADCC」	指	一種免疫機制，攜帶Fc受體的效應細胞可通過該免疫機制識別並殺死抗體包被的靶細胞，該靶細胞在其表面表達腫瘤或病原體衍生抗原
「抗體依賴的細胞吞噬作用」或「ADCP」	指	通過抗體調理的靶細胞激活吞噬細胞表面上的Fc受體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化及降解
「抗體依賴的細胞胞吞作用」或「ADCT」	指	腫瘤靶向抗體介導的膜片段和配體從腫瘤細胞轉移到效應細胞，如單核細胞、巨噬細胞和中性粒細胞
「抗原」	指	通過激活淋巴細胞來激活免疫反應的分子

技術詞彙

「抗原沉默」	指	於預期靶點在正常組織上的表達阻止治療性抗體或藥物到達其於體內的預期腫瘤細胞靶點時，則產生「抗原沉默」現象。這種「抗原沉默」現象可能需要更高的劑量才能達到有效濃度最低門檻
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡，一種基因導向的細胞自我毀滅過程，其特徵為核DNA的片段化
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「ASH」	指	美國血液學會
「分析／測定」	指	為確定(1)某種物質的存在和該物質的數量以及(2)某款藥物的生物或藥理學效價而進行的分析
「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
「阿扎胞苷」	指	嘧啶類似物，是一種抗腫瘤劑，主要通過降低新復制的DNA中胞嘧啶殘基的甲基化而起作用
「BC」	指	乳腺癌
「B細胞」	指	一種白細胞，是骨髓中多能干細胞分化的結果，主要負責產生抗體
「雙特異性抗體」	指	含有兩個不同靶點結合位點或靶點表位結合位點的抗體
「BLA」	指	生物制劑許可申請
「B-NHL」	指	B細胞非霍奇金淋巴瘤
「BTC」	指	膽管癌
「CAGR」	指	複合年增長率
「上皮癌」	指	一種始於器官內層(上皮細胞)的惡性腫瘤
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞免疫療法
「CC」	指	宮頸癌
「CD3」	指	分化簇3，一種蛋白質複合物及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
「CD20」	指	分化簇20，一種廣泛表達於B細胞的細胞表面蛋白

技術詞彙

「CD24」	指	分化簇24，是一種高度糖基化的蛋白質，其有一個小的蛋白質核心，通過糖基-磷脂醯肌醇鍵與質膜連接。它在許多類型的腫瘤細胞中廣泛表達，被視為該等癌症預後不良的重要標誌物。
「CD27」	指	分化簇27，屬於腫瘤壞死因子受體家族成員，在胸腺細胞、幼稚T細胞、B細胞和自然殺傷細胞上組成性表達
「CD47」	指	分化簇47，又稱整合素相關蛋白，是一種為巨噬細胞提供「別吃我」信號的膜蛋白
「CD70」	指	分化簇70，一種在活化的淋巴細胞上表達的蛋白質
「CD80」	指	分化簇80，免疫球蛋白超家族中的一個蛋白，一種表達在活化的B細胞、活化的單核細胞、活化的濾泡樹突狀細胞和部分活化的T細胞上的I型跨膜蛋白，在抗原呈遞過程中為T細胞提供共刺激信號
「CD86」	指	分化簇86，一種屬於免疫球蛋白超家族的共刺激分子，在樹突細胞、巨噬細胞、B細胞和其他抗原呈遞細胞上表達
「CDMO」	指	合同開發和製造組織，是指一家依據合同為其他製藥公司開發和製造藥物的製藥公司
「細胞系」	指	由單個細胞產生的細胞群，包含相同的基因組成，從而產生相同的蛋白質。細胞系的生產力決定了生產成本，細胞系的質量直接關係到相關生物製劑的質量
「cGMP」	指	現行《藥品生產質量管理規範》
「趨化因子」	指	由細胞分泌的小分子細胞因子或信號蛋白，可誘導附近反應細胞定向驅化
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化療劑作為其標準化療法一部分的癌症治療
「cHL」	指	經典霍奇金淋巴瘤
「嵌合」	指	在實驗室，可通過結合兩個不同的基因來製造嵌合蛋白。例如，嵌合抗體是通過連接兩個不同物種(如人類和小鼠)的抗體基因而製成的

技術詞彙

「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病
「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、製造和控制過程，包括生產工藝、雜質研究、質量控制和穩定性研究
「CMML」	指	慢性粒-單核細胞白血病
「CMO」	指	合同制造組織，是一家根據合同為製藥業的其他公司提供從藥物開發到藥物製造綜合服務的公司
「隊列」	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
「冷腫瘤」	指	不大可能引發強烈免疫反應的腫瘤。冷腫瘤往往被能夠抑制免疫反應並阻止T細胞攻擊和殺死腫瘤細胞的細胞包圍
「聯合療法」或「聯用」	指	指給予患者兩款或以上藥物(或其他治療藥物)以治療一種疾病的療法
「補體依賴性細胞毒性」或「CDC」	指	一種由抗體包被的靶細胞招募並激活補體級聯反應成分，導致細胞表面形成膜攻擊複合物並隨後導致細胞裂解的機制
「化合物」	指	由兩種或兩種以上元素結合而成的物質
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒病，是一種由新型病毒(其被命名為嚴重急性呼吸系統綜合征冠狀病毒)引起的疾病
「CR」	指	完全緩解，是指在治療過程中所有靶標病變均已消失
「CRC」	指	結直腸癌
「CRi」	指	完全緩解伴不完全血像恢復
「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
「細胞因子釋放綜合征」	指	一種急性全身性炎症綜合征，以發熱和多器官功能障礙為特徵，與CAR-T療法、治療性抗體和單倍體同種異體移植有關。

技術詞彙

「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其下調T細胞對腫瘤細胞的免疫反應
「細胞因子」	指	一類低分子量的蛋白質，在細胞信號傳導中起重要作用，其釋放對表達相應受體／配體的細胞的行為有影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「樹突細胞」	指	對周圍環境不斷進行病毒和細菌等病原體採樣，檢測危險並啟動免疫反應的細胞。未成熟的巡邏樹突細胞具有高內吞活性和低T細胞激活潛力。與病原體接觸可誘導某些細胞表面分子的成熟和表達，從而大大增強其激活T細胞的能力
「DCR」	指	疾病控制率
「DLBCL」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「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
「多西他賽」	指	一款用於治療多種惡性腫瘤(包括乳腺癌、頭頸癌、胃癌、前列腺癌和NSCLC)的化療藥物
「EC」	指	食管癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「食管鱗狀細胞癌」	指	一種病因複雜、進展涉及遺傳和環境因素的高死亡率惡性腫瘤
「Fc」或「Fc區域」	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
「Fc γ 受體」	指	Fc-gamma受體，免疫球蛋白Fc區域受體
「美國食藥監局」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」	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
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「融合蛋白」	指	由至少兩個由不同基因編碼的結構域組成的蛋白
「GC」	指	胃癌

技術詞彙

「GMP」	指	一套確保產品始終如一地按照質量標準生產和控制的體系，旨在最小化無法通過成品檢測而消除的藥品生產所涉風險，也是為符合管理藥品生產與銷售的授權、許可的主管部門所建議指南的常規
「等級」	指	用於表達不良事件嚴重程度的術語，使用1級、2級、3級等。
「HCC」	指	肝細胞癌
「血凝反應」	指	指紅細胞凝集在一起，一種紅細胞凝集形式
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2表達」	指	腫瘤細胞的HER2狀態，評分為IHC 1+或以上
「HER2陽性」	指	腫瘤細胞的HER2狀態，評分為IHC 3+或IHC 2+ / FISH (或ISH) + (IHC 2+plus FISH (或ISH) +)
「HER2低表達」	指	腫瘤細胞的HER2狀態，評分為IHC 2+ / FISH (或ISH) - (IHC 2+plus FISH (或ISH) -) 或IHC 1+
「HI」	指	血液學改善
「高危骨髓增生異常綜合征患者」	指	屬於原始或經修訂國際預後評分系統中高風險組類別的骨髓增生異常綜合征患者
「HL」	指	霍奇金淋巴瘤
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「IgG」	指	免疫球蛋白G，在血液循環中發現的最常見類型的抗體，在免疫系統中發揮重要作用
「IgG1」	指	免疫球蛋白G1
「IgG2」	指	免疫球蛋白G2
「IgG4」	指	免疫球蛋白G4
「IL-8」	指	白細胞介素-8，是炎症反應的主要介質之一，發揮趨化因子作用，還可有效促進血管生成

技術詞彙

「免疫檢查點」	指	免疫系統中的調節劑，由於其防止免疫系統無差別地攻擊細胞，因此對自身耐受性至關重要。若干癌症可能通過刺激免疫檢查點靶點保護自身免受攻擊
「免疫檢查點抑制劑」	指	一類可阻斷由某些類型免疫系統細胞和／或癌細胞產生的某些蛋白質的藥物，其有助於促進免疫反應，並允許免疫細胞殺死癌細胞
「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反應的能力(即誘導體液及／或細胞介導免疫反應的能力)
「腫瘤免疫療法」或「免疫療法」	指	一種通過免疫系統幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「IND」	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
「適應症」	指	導致建議進行治療、檢查或程序的跡象、症狀或身體狀況
「抑制劑」	指	一種添加或應用於另一種物質，以減緩反應或防止發生某種不必要化學變化的化學品或物質
「先天免疫」	指	人體免疫系統的第一道防線，由蛋白質和細胞組成，可識別異物並立即作出免疫反應
「中間臨床終點」	指	中間臨床終點是一種被認為可合理預測藥物臨床效益的治療效果(如對不可逆轉的發病率或死亡率的影響)測量手段
「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
「體內」	指	拉丁文，意為「生物體內部」，是指在完整的活生物體上測試各種生物或化學物質的影響，而不是在局部或死亡的生物體上，或者在體外進行研究
「LAG-3」	指	一種細胞表面分子，在活化的T細胞、自然殺傷細胞、B細胞及漿細胞樣樹突狀細胞上表達，在該等淋巴細胞亞群的功能中發揮重要作用
「巨噬細胞」	指	一類可以吞噬抗原、清除死亡細胞和刺激其他免疫系統細胞發揮作用的細胞

技術詞彙

「mCR」	指	骨髓完全緩解
「MDS」	指	骨髓增生異常綜合征
「轉移性」	指	就任何疾病，包括惡性腫瘤而言，是指致病生物體或惡性或癌細胞，通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「MHC」	指	主要組織相容性複合體
「MM」	指	多發性骨髓瘤
「單克隆抗體」	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
「單藥治療」	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
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「新藥申請」	指	新藥申請或生物製劑許可申請(如適用)
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「自然殺傷細胞」	指	一種細胞毒性淋巴細胞，能夠對病毒感染的細胞和其他細胞內病原體作出快速反應，且能夠對腫瘤形成作出反應
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「ORR」	指	總響應率或客觀響應率，等於CR與PR的總和
「OS」	指	總生存期
「PCT專利申請」	指	PCT專利申請指根據專利合作條約(PCT)提出一項單一申請存案，而該條約向申請人授予日後向任何締約國提交國家／地區專利申請的權利。PCT專利申請應在指定的期限內進入選定締約國的國家階段，以便在該等司法轄區尋求專利保護
「PD」	指	疾病進展，根據實體瘤臨床療效評價標準指腫瘤大小或體內癌症程度因治療而增大至少20%

技術詞彙

「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	無進展生存期，在治療疾病(如癌症)期間及之後，患者在疾病並無惡化的情況下生存的時間跨度。於臨床試驗中，計量無進展生存期是了解一種新療法效果如何的方法之一
「I期臨床試驗」	指	研究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	研究一款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	研究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
「PK」	指	藥代動力學，包括藥物在體內吸收、分佈、代謝和排泄的過程。
「PR」	指	部分緩解，根據實體瘤臨床療效評價標準指腫瘤大小或體內癌症程度因治療而減小至少30%但低於100%
「臨床前研究」	指	在實驗室條件下對一種治療方法進行體外或體內測試的研究或項目，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否可以用於臨床試驗
「RBC」	指	紅細胞
「RCC」	指	腎細胞癌

技術詞彙

「RECIST」	指	實體瘤反應評價標準，一組作為衡量癌症患者療效的標準方法。該標準評估腫瘤是縮小、保持不變或變大。該標準由包括歐洲癌症研究與治療組織(EORTC)、美國國家癌症研究所和加拿大國家癌症研究所臨床試驗組在內的國際合作機構於2000年2月發佈。目前，大多數評估癌症治療對實體瘤客觀反應的臨床試驗都使用實體瘤臨床療效評價標準。這些標準於2000年2月制定和發佈，並隨後於2009年更新
「重組」	指	來自多個來源的遺傳物質的組合，或通過基因工程在體外表達天然蛋白質的方法
「難治性」	指	當用於提及任何類型的惡性腫瘤時，指對治療無應答的腫瘤。惡性腫瘤可能在治療開始時就有耐藥性，也可能在治療期間出現耐藥性
「註冊臨床試驗」	指	需要在申獲藥物上市批准之前開展，以論證藥物臨床療效，提供安全性證據的臨床試驗或研究
「復發性」	指	當提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體征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	二期推薦劑量
「R/R」	指	復發性或難治性
「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
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「SD」	指	病情穩定。根據實體瘤臨床療效評價標準，在腫瘤學領域指腫瘤大小或體內癌症程度既沒有減小至少30%也沒有增大至少20%的癌症
「Siglec-10」	指	唾液酸結合Ig樣凝集素10，一種在B細胞和其他免疫細胞中高度表達的抑制性受體

技術詞彙

「SIRP α 」	指	信號調節蛋白 α ，一種調節性膜糖蛋白，作為抑制性受體，與CD47相互作用，從而抑制先天免疫細胞的效應功能(如吞噬作用)產生
「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
「標準治療」	指	獲醫學專家接納作為適當治療若干類疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法
「替代性終點」	指	部分臨床試驗使用替代性終點而非臨床結果。於臨床結果可能需要很長時間進行研究時，或於充分了解改善替代性終點的臨床效益(如控制血壓)的情況下使用替代性終點。需要進行臨床試驗來證明替代性終點可以用來預測臨床效益或與臨床效益有關
「SUSAR」	指	可疑非預期嚴重不良反應
「T細胞」或「T淋巴細胞」	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
「替雷利珠單抗」	指	替雷利珠單抗是一種人源化IgG4抗PD-1單克隆抗體
「TME」	指	腫瘤微環境
「三陰性乳腺癌」	指	廣義上是指任何不表達雌激素受體、孕激素受體和HER2/neu基因的乳腺癌
「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	治療相關不良事件
「調節性T細胞」	指	調節性T細胞，為專門的T細胞亞群，在調節或抑制免疫系統中的其他細胞方面發揮作用。調節性T細胞控制對抗原的免疫反應並幫助預防自身免疫性疾病
「轉化醫學」	指	將實驗室、臨床或人群研究中的科學發現轉化為新的臨床工具和應用，通過降低疾病發病率、發病率和死亡率來改善人類健康的研究
「USPTO」	指	美國專利及商標局

技術詞彙

「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一個信號蛋白家族，對新血管的生長和癌細胞的發育至關重要。VEGF與VEGF受體(VEGFR)結合，該受體以三種主要亞型存在，包括VEGFR-1、VEGFR-2和VEGFR-3
「異種移植模型」	指	在異種移植模型中，人類腫瘤細胞被植入到免疫缺陷小鼠體內，隨後給藥或聯合用藥