

技術詞彙表

於本文件，除非文義另有所指，否則本文件所用有關本集團及其業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載的涵義。該等詞彙及其涵義可能不符合該等詞彙的標準行業涵義或用法。

「藥物不良反應」	指	藥物不良反應
「ADT」	指	雄激素剝奪治療，旨在阻止睾酮的產生或直接阻斷其對前列腺癌細胞產生作用
「晚期」	指	用於描述IIIb或IV期癌症
「不良事件」	指	患者或臨床研究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
「AIDD」	指	人工智能藥物設計
「AKT」	指	蛋白激酶B，是PI3K/AKT信號通路的一個關鍵要素，該通路調控癌症的多個關鍵環節，如腫瘤的生長、存活和腫瘤細胞的侵襲性
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「細胞凋亡」	指	一種細胞程序性死亡
「AR」	指	雄激素受體
「測定」	指	為確定某種物質的存在及含量以及某種藥物的生物或藥理效力而進行的分析
「ATP」	指	腺嘌呤核苷三磷酸，是一種核苷酸，可提供能量以驅動和支持活細胞中的許多過程，如肌肉收縮、神經衝動傳導、凝結物溶解及化學合成

技術詞彙表

「AUC」	指	曲線下面積，用以衡量在給定時間段內患者體內的藥物量。為計算AUC，必須同時計算AUC0-t及AUC0-inf
「AUC _{0-∞} 」	指	從測量的第一時間點(0)外推到無窮大(∞)的濃度－時間曲線下面積
「自身免疫性疾病」	指	類風濕性關節炎和狼瘡等疾病，因機體對機體內正常存在的物質及組織的不正常免疫反應而產生
「BBB」	指	血腦屏障，阻止血液中的毒素和病原體進入中樞神經系統的天然保護膜
「BID」	指	一天兩次
「CADD」	指	計算機輔助藥物設計
「CAK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶(CDK)活化激酶，CDK家族的成員，是Cdk1、Cdk2、Cdk4和Cdk6的正向調節器
「CBR」	指	臨床獲益率，在抗腫瘤藥物的臨床試驗中接受治療干預時達到完全緩解、部分緩解及病情穩定的晚期或轉移性癌症患者的百分比
「藥審中心」	指	藥品審評中心
「CDK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶，蛋白激酶，其特徵是需要一個單獨的亞基，即一個提供酶活性必需結構域的細胞週期蛋白
「CDK4/6」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶4/6
「CDMO」	指	合同開發生產組織，按合同為其他製藥公司開發和生產藥品的製藥公司

技術詞彙表

「細胞培養」	指	在受控條件(通常指非自然環境)下繁殖細胞的過程
「細胞株」	指	從單個細胞傳代生成的細胞群，含有相同基因組成，從而產生相同的蛋白質。細胞株的生成率決定了細胞株的生產成本，而細胞株的品質直接與相關生物製劑的品質掛鉤
「cGMP」	指	現行良好生產規範
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化療劑作為標準化療法一部分的癌症治療
「 C_{max} 」	指	測得的最高血清藥物濃度
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續上市的化學、生產及控制過程
「隊列」	指	作為臨床研究的一部分，在指定期間內具有共同特徵或經歷且隨時間進行監測的一組患者
「聯合治療」	指	患者就一種疾病接受兩種或以上藥物(或其他治療劑)的治療方法
「CR」	指	完全緩解
「CRO」	指	合同研究組織，以按合同外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療設備行業提供支持的企業
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CTD」	指	C端結構域
「細胞毒性」	指	對活細胞的毒性

技術詞彙表

「疾病控制率」或「DCR」	指	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，有關緩解持續至少六週
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指定治療劑(如藥品或藥物)按規定的劑量一次服用或按規定的時間間隔服用
「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，通常是指從出現緩解到病情進展或因任何原因死亡(以較早發生者為準)的時間
「EGF」	指	表皮生長因子
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ER+」	指	雌激素受體陽性
「ERCP」	指	經內鏡逆行胰膽管造影，一種結合使用上消化道內鏡和透視檢查的手術，用於診斷及治療膽道或胰管系統問題
「FAK」	指	黏著斑激酶，一種在人類癌症晚期頻繁過度表達的整合素相關蛋白酪氨酸激酶
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」或「1L」	指	一線療法，就任何疾病而言，獲醫療機構公認用於首選治療某類特定癌症及某種癌症特定階段的治療方案，亦稱為主要治療或療法

技術詞彙表

「FLAURA」	指	一項涉及既往未接受治療的伴隨EGFR突變的晚期NSCLC患者的雙盲、III期試驗，該試驗比較奧西替尼與其他兩款EGFR-TKI (吉非替尼或厄洛替尼) 的療效和安全性
「FLAURA2」	指	一項比較奧西替尼聯合化療與奧西替尼單藥治療EGFR突變晚期NSCLC的III期試驗
「GDNF」	指	膠質細胞源性神經營養因子
「膠質母細胞瘤」	指	從星形膠質細胞 (星狀細胞，組成腦部的「膠狀物質」或支持組織) 產生的腫瘤
「GMP」	指	良好生產規範
「級別」	指	不良事件嚴重程度所用術語 (1級、2級、3級等)
「氘代」	指	氫氘交換，生物電子等排替代，於該過程中共價鍵合氫原子被氘原子替換
「頭對頭研究」	指	一項旨在評估某種藥物與現有療法的比較的研究
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2-」	指	人類表皮生長因子受體2陰性
「HR+」	指	激素受體陽性
「免疫反應」	指	機體免疫系統被抗原激活引起的反應，可包括對病原微生物及其製品的免疫、過敏、移植排斥以及對自身抗原的自身免疫
「默示許可」或 「IND默示許可」	指	在FDA收到申請後30天內申辦方並無收到通知表明申請所述研究須臨床暫停而自動生效的IND申請

技術詞彙表

「體外」	指	使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分（如微生物、細胞或生物分子）進行的研究
「體內」	指	在完整的活性生物體內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或在體外進行的研究
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請
「創新藥」	指	具臨床價值的藥物，其活性藥物成分為具有新穎化學結構及藥理作用的新化學物質
「JAK」	指	Janus酪氨酸激酶，一類細胞內非受體酪氨酸激酶，通過JAK-STAT信號通路傳導細胞因子介導的信號
「JNK」	指	c-Jun氨基末端激酶，在基因表達、神經元可塑性、再生、細胞死亡和細胞衰老調控所涉及的應激信號通路中發揮核心作用
「K-RAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物，一種信號轉導蛋白，在調節細胞增殖等各種細胞信號事件中發揮著重要作用
「配體」	指	與生物分子形成複合物以達到生物學目的的物質
「LTK」	指	白細胞受體酪氨酸激酶
「LUX-Lung 7」	指	比較阿法替尼與吉非替尼用於EGFR突變陽性非小細胞肺癌患者一線治療的IIb期試驗
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，氨基酸絲氨酸及蘇氨酸特有的一種蛋白激酶

技術詞彙表

「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌，一種已擴散到身體其他部位的前列腺癌，對降低睾酮的激素治療無效
「MET」	指	間質－上皮轉化基因，一種受體酪氨酸激酶蛋白，在肺癌患者亞群中擴增
「轉移性」	指	用於提及任何疾病（包括癌症）時，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
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療一種疾病或病症的療法
「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌，甲狀腺癌的一種，起源於產生降鈣素的濾泡旁細胞
「MTD」	指	最大耐受劑量，藥物或治療中不會引起不可接受的副作用的最高劑量
「mTOR」	指	哺乳動物雷帕霉素靶蛋白，通過環境輸入（包括營養物質和生長因子）協調真核細胞的生長和新陳代謝
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「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	神經營養性酪氨酸受體激酶
「裸鼠」	指	一種自然突變的小鼠，缺乏胸腺，也缺乏毛髮（裸鼠）。裸鼠缺乏胸腺導致T細胞缺陷，從而使裸鼠免疫缺陷並能夠接受外來組織，如人類腫瘤

技術詞彙表

「開放標籤」	指	描述臨床試驗中研究人員和參與者都知道正在進行哪種治療，即非盲
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」或「總生存期」	指	從隨機化開始至因任何原因引起死亡的時間
「OSCC」	指	口腔鱗狀細胞癌，是口腔癌中最常見的一種，是由於細胞中積累了多種基因突變而導致口腔上皮細胞受損
「PALOMA-1」	指	一項比較帕博西尼聯合來曲唑與來曲唑單藥治療晚期ER+/HER2-BC患者的無進展生存期的開放標籤II期試驗
「PALOMA-2」	指	一項隨機(2:1)、多中心、多國家、雙盲III期研究，旨在評估愛博新(以四週為一個週期，其中三週每天一次口服125mg)聯合來曲唑(持續每天服用，每次2.5mg)與來曲唑聯合安慰劑一線治療絕經後患有ER+、HER2-轉移性乳腺癌的女性患者的PFS
「PALOMA-3」	指	一項雙盲III期研究，共入組521例在內分泌治療之後病情進展的HR+/HER2-轉移性乳腺癌患者。患者接受帕博西尼聯合氟維司群或安慰劑聯合氟維司群以研究聯合治療的PFS
「PD」	指	藥效學，對藥物的分子、生化和生理效應或作用的研究
「PDX」	指	人源腫瘤異種移植模型

技術詞彙表

「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白質1，是在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是停止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病原細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的若干蛋白質結合時，T細胞會停止其殺死細胞的能力
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體受試對象或患有靶向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，對有限數量的患者群體給藥，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	在該研究中，在對照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審批，並提供充足資料用作產品說明書
「關鍵試驗」或 「註冊性臨床試驗」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的最終對照試驗或研究
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶，參與細胞生長、增殖、分化、移動、存活和胞內運輸等細胞功能的一組酶，從而也與癌症有關

技術詞彙表

「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
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率
「臨床前研究」	指	於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、藥代動力學及安全性資料，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	於疾病（例如癌症）治療期間及其後，患者帶病生存但疾病並無惡化的時間長度。於臨床試驗中，衡量無進展生存期為了解新治療手段效果的一種方法
「PROTAC」	指	靶向蛋白降解嵌合體，一種新興的治療技術，旨在通過利用泛素－蛋白酶體系統來降解靶蛋白
「銀屑病」	指	一種皮膚細胞堆積並形成鱗屑及發癢乾燥斑塊的疾病
「QA」	指	質量保證
「QC」	指	質量控制
「QD」	指	一天一次
「Rb」	指	視網膜母細胞瘤蛋白，在控制G1期向S期的過渡中發揮細胞週期調節因子作用且在抑制腫瘤方面發揮著重要作用
「復發」	指	當用於提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發。就癌症而言，可能的復發發生的原因是在最初的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

技術詞彙表

「RET」	指	原癌基因在轉染過程中重排排列
「ROS1」	指	ROS原癌基因1
「RP2D」	指	建議II期劑量
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「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。對癌症病例的管理需要定期評估治療和進行必要的調整。暫停原治療方案並採用新的治療方案意味著「二線治療」。一線療法可能沒有奏效、療效可能有限，或可能產生不可接受的副作用、機體受損，或危及患者的生命。有時一線療法在一段時間內表現出進展，隨後是癌症停滯或持續增長。通常FDA、國家藥監局或其他藥物監管機構會特別批准用於二線療法的新藥。對於用於已經接受過治療的癌症的新藥，這種標記是常見的
「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、生命受威脅、需住院治療或延長住院時間、導致持久或嚴重殘疾／無行為能力、或先天性異常／出生缺陷的任何異常醫療事件
「單臂」	指	描述臨床試驗，參加試驗的每個人都獲得實驗治療
「SMDC」	指	小分子偶聯藥物，是一種靶向治療方法，它允許作為靶向配體的小分子在腫瘤微環境中選擇性釋放強效細胞毒性藥物，以提高抗腫瘤藥物的治療潛力
「實體瘤」	指	通常不包含囊腫或積液區域的異常組織塊。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤因形成瘤的細胞類型而命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤

技術詞彙表

「SRC」	指	以細胞自主方式影響細胞增殖、分化和遷移的非受體酪氨酸激酶
「病情穩定」或「SD」	指	在腫瘤學中，此乃指腫瘤在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「皮下」	指	位於或應用於皮膚下
「協同作用」	指	兩款或多款藥物的相互作用，可使該等藥物的總療效大於每種藥物個別療效的總和，而這可能是有益的也可能是有害的
「TCM」	指	中醫藥
「TEAE」	指	治療期出現的不良事件，即在治療時出現的，而在治療前沒有的或比治療前的狀況更壞的事件
「TID」	指	一日三次
「TKD」	指	酪氨酸激酶結構域
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶以阻止癌細胞生長的藥物類別
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「毒性」	指	一種物質或多種物質混合物對人體或動物造成傷害的程度。急性毒性涉及通過單次或短期暴露而對機體造成的有害影響。一般表現為劑量反應
「TRK」	指	原肌球蛋白相關激酶
「YAP」	指	yes相關蛋白，一種以非活性形式存在於細胞質中的癌蛋白，當被激活時，它易位到細胞核並激活負責細胞分裂和凋亡的基因的轉錄