

技術詞彙表

於本文件內，除非文義另有所指，否則本文件所用有關本公司及其業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「晚期CRPC」	指	儘管先前接受雄激素剝奪療法，但仍出現轉移性及／或非轉移性進展去勢抵抗性前列腺癌
「晚期EC」	指	局部晚期及／或轉移性子宮內膜癌，通常指III期及IV期的EC
「ADA」	指	抗藥物抗體，由免疫系統產生抵抗生物製劑的抗體。ADA可能會對生物製劑的療效及安全性產生不利影響
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，包含通過化學連接子與有效載荷分子(通常是細胞毒性藥物)偶聯的抗體
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性或抗體依賴性細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，藉此免疫系統的效應細胞主動裂解膜表面抗原已被特異性抗體結合的靶細胞
「ADT」	指	雄激素剝奪治療，其目的在於阻止睾酮產生或直接阻斷睾酮對前列腺癌細胞的作用
「AE」	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或受試者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「AESI」	指	特別關注的不良事件
「激動劑」	指	與受體或其他蛋白質結合並使其激活以產生生物反應的化學物質

技術詞彙表

「AKT」	指	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
「AUC」	指	曲線下面積，一種藥代動力學參數，用於測量身體接觸藥物的情況，即在給藥後的給定時間內到達人體血液的藥量
「BC」	指	乳腺癌
「BDCA2」	指	血液樹突狀細胞抗原2，一種在漿細胞樣樹突狀細胞表面表達的II型C型凝集素受體
「BICR」	指	盲性中央獨立評估委員會，一項在臨床試驗中用於確保數據分析的客觀性及準確性的流程
「生物標誌物」	指	天然的分子、基因，可通過其特徵識別出特定的病理或生理過程及疾病等
「雙特異性ADC」	指	一種新型ADC，其有效載荷分子與賦予針對兩種不同抗原的靶向能力的雙特異性抗體偶聯
「雙特異性抗體」或 「bsAb」	指	一種將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BLA」	指	生物製品許可申請
「突破性療法認定」	指	經中國藥監局及／或FDA授予的認定，以加快開發和審查用於治療嚴重疾病（為沒有有效治療方法且初步證據表明該療法可能比現有治療方案有實質性改善的疾病）的療法
「BTC」	指	膽道癌

技術詞彙表

「旁觀者效應」	指	細胞毒性作用，當ADC的細胞毒性有效載荷在ADC內吞和降解後或在細胞外空間裂解後從靶細胞釋放時發生，導致有效載荷被吸收並殺死周圍可能表達或可能不表達ADC靶抗原的細胞
「B7H3」或「B7-H3」	指	抗B7同源3蛋白
「B7H4」或「B7-H4」	指	抗B7同源4蛋白
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「CC」	指	宮頸癌
「CD276」	指	分化群276，一種調節T細胞活性及功能的分子
「CDK」	指	週期蛋白依賴性激酶，一種保守的脯氨酸導向的絲氨酸／蘇氨酸激酶家族酶，在調節真核細胞週期的逐步進展中起關鍵作用
「CDK4」	指	週期蛋白依賴性激酶4，CDK的一種
「CDK6」	指	週期蛋白依賴性激酶6，CDK的一種
「CDMO」	指	合同開發及生產組織，以按合約基準外包開發及生產服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「細胞株」	指	由單個細胞產生且含有相同的基因結構，從而產生相同蛋白質的細胞群。細胞株的生產效率決定了生產成本，而細胞株的質量直接關係到相關生物製劑的質量
「未接受化療治療」	指	用於描述先前並未接受過化療治療的患者的詞彙

技術詞彙表

「化療」	指	使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速生長的細胞的藥物療法，因癌細胞的生長和繁殖速度比體內大多數其他細胞快很多而最常用於癌症治療
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「CLE」	指	皮膚型紅斑狼瘡
「C _{max} 」	指	最高血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造及控制（亦通常稱為工藝開發），涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的質量及一致性的各種程序
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，他們在規定期限內有共同的特徵或經歷，並接受長期監測
「聯合療法」	指	使用一種以上藥物或藥物形式的治療
「CR」	指	完全緩解，治療後所有癌症跡象均消失
「CRC」	指	結直腸癌，一種起源於結腸或直腸的癌症
「CRPC」	指	去勢抵抗性前列腺癌
「CRO」	指	合同研究組織，以按合約基準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

技術詞彙表

「CSO」	指	合同銷售組織，以新藥、醫療器械及其他醫療保健產品的開發及商業化服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「細胞因子」	指	泛指一類在細胞信號傳導中起重要作用的小分子蛋白，其釋放對細胞表達相應受體的行為產生影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DAR」	指	藥物與抗體之比，即ADC中每個抗體所攜帶的藥物分子的平均數量
「DC」	指	樹突狀細胞
「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
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療的毒性嚴重程度足以限制劑量增加或治療水平提高
「劑量遞增研究」	指	一種研究，在該研究中，對不同劑量的藥劑(例如藥物)進行對照測試，以確定哪種劑量效果最佳及／或危害最小
「劑量擴增研究」	指	通常為進一步評估療效、安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學而入組更多參與者的一種研究
「EC」	指	子宮內膜癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體

技術詞彙表

「EGFRm」或「EGFR 突變型」	指	EGFR基因發生突變的細胞或組織，這種突變可以影響受體功能，通常與某些類型的癌症有關
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「ET」	指	內分泌治療
「快速通道認定」或 「FTD」	指	FDA授予的一種認定，以加速審查治療嚴重或危及生命的疾病或解決尚未滿足的醫療需求的藥物，從而促進藥物開發
「Fc」	指	可結晶片段，為抗體的尾部區域，與稱為Fc受體的細胞表面受體和補體系統的某些蛋白質相互作用
「首次人體」	指	在臨床前研究和動物試驗後，在人體上進行的初步臨床試驗
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療指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
「五年生存率」	指	用於估計特定疾病預後的一種存活率，指癌症確診五年後仍存活的患者所佔的比例
「FR α 」	指	葉酸受體 α ，一種結合葉酸(維生素B9)並將其運輸至細胞內的細胞表面受體
「GC」	指	胃癌
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，用於涉及在人體上展開醫藥產品臨床實驗的國際道德及科學質量標準
「GEA」	指	胃食管腺癌
「GJA」	指	食管胃結合部腺癌

技術詞彙表

「糖皮質激素」	指	由腎上腺產生的類固醇激素，可調節代謝、免疫反應及壓力，並可用於治療炎症、過敏及自身免疫性疾病等症狀
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「GR」	指	糖皮質激素受體
「HCC」	指	肝細胞癌
「HER」	指	人類表皮生長因子受體，一組四種密切相關的受體酪氨酸激酶，在細胞生長、存活和分化中起重要作用
「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+/ISH-識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2m」	指	HER2狀態通過HER2核苷酸序列中的一個或多個突變或改變確定，這可能會導致也可能不會導致HER2擴增或過表達
「HER2陰性」或 「HER2-」	指	以測試評分為IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-識別的腫瘤細胞HER2狀態，可進一步分為HER2低表達及HER2無表達
「HER2無表達」	指	以測試評分為IHC 0識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2陽性」或 「HER2+」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+/ISH+識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER3」	指	人類表皮生長因子受體3
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌

技術詞彙表

「HNSTD」	指	不會產生致命跡象、致命毒性或不可逆轉結果的最高劑量水平
「HR+」	指	激素受體陽性
「HR-」	指	激素受體陰性
「ICD」	指	免疫原性細胞死亡
「IFN γ 」	指	干擾素伽瑪，一種激活和調節免疫系統的細胞因子
「IFN-I」	指	I型干擾素，一種參與對抗病毒感染及其他病原體的先天免疫反應的細胞因子
「IgG」	指	免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在抵禦病原體入侵的抗體免疫中發揮重要作用
「IgG1」	指	免疫球蛋白G1，IgG的一種亞類
「免疫檢查點抑制劑」或「ICI」	指	一種阻斷稱為免疫檢查點的蛋白質的免疫療法，可防止免疫系統攻擊癌細胞
「免疫療法」或「IO」	指	一種通過使用藥物刺激或抑制免疫系統以幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「體內」	指	拉丁文「in vivo」，體內研究乃對完整且活著的生物體（包括動物、人類及植物）內測試不同生物實體或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試

技術詞彙表

「體外」	指	拉丁文「in vitro」，指使用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)進行研究
「IRC」	指	獨立審查委員會
「關鍵意見領袖」或 「KOL」	指	在特定領域具有豐富知識的專家及具有影響力的人士
「LC」	指	肺癌
「連接子」	指	ADC的三個核心組成部分之一。連接子通過化學鍵連接抗體和有效載荷
「mAb」或「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞(均為同一親本細胞的克隆)製造的抗體
「上市許可持有人」	指	在特定司法轄區持有銷售及分銷藥品的許可證／法律授權的個人或實體
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種對氨基酸絲氨酸和蘇氨酸具有特異性的蛋白激酶
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌
「黑色素瘤」	指	一種因色素產生細胞(也被稱為黑色素細胞)變異及癌變而引起的皮膚癌
「轉移性」	指	任何疾病(包括癌症、致病生物或惡性或癌性細胞)通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「MMAE」	指	一甲基澳瑞他汀E
「MNC」	指	跨國藥企
「MOA」	指	作用機制
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法

技術詞彙表

「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSAID」	指	非甾體抗炎藥
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「脫靶毒性」	指	當藥物結合到其設計結合的靶點以外的靶點時發生的不良反應
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「孤兒藥認證」	指	經中國藥監局及／或FDA授予的對旨在預防、診斷或治療罕見疾病或病症的藥物或生物製品的認定，使申辦者有資格獲得若干激勵
「ORR」	指	總體客觀緩解率，對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」或「總生存期」	指	患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時長，在臨床試驗中用作衡量藥物的有效性
「有效載荷」	指	ADC的三個核心組成部分之一。有效載荷通常是通過化學連接子連接到抗體上的高活性和細胞毒性分子。非細胞毒性有效載荷目前已成為腫瘤學和非腫瘤學適應症的新型ADC策略
「PC」	指	前列腺癌
「pDC」	指	漿細胞樣樹突狀細胞

技術詞彙表

「PDX模型」	指	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，以評估癌症的自然生長、監測和對原患者的相應治療
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在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，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「PFS」	指	無進展生存期，指患者在疾病治療期間及之後病情並未惡化的時長
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向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、排洩，並在可能的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，對有限的患者群體進行給藥，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中心開展，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
「藥代動力學」或「PK」	指	動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，包括藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩的測量

技術詞彙表

「關鍵試驗」	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臨床試驗或研究
「PI3K」	指	磷酸肌醇3－激酶，為各種細胞功能(如生長控制、新陳代謝及翻譯起始)的重要信號節點
「鉑類化療」	指	含鉑複合物的化療，用於治療多種類型的癌症
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，界定為腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療減少至少30%但低於100%
「概念驗證試驗」	指	早期臨床藥物開發階段，其目的是對治療的潛在療效進行初步評估
「Q2W」及「Q3W」	指	用藥頻率，分別指「兩星期一次」及「三星期一次」
「放射性核素藥物偶聯物」	指	一種新型藥物偶聯物，由通過化學連接子連接到放射性核素(放射性同位素)的抗體組成
「RCD」	指	推薦聯合用藥劑量
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套定義癌症患者的腫瘤於治療過程中何時改善(「緩解」)、維持不變(「穩定」)或惡化(「進展」)的已發佈規則，著重於測量腫瘤大小及其隨時間推移的進展，以評估治療的有效性。該標準由一個國際合作組織(包括歐洲癌症研究與治療組織、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)於2000年2月發佈。目前全球多數評估癌症治療對實體瘤客觀反應的臨床試驗均使用RECIST。該等標準於2000年2月制訂及發佈並隨後於2009年更新

技術詞彙表

「rPFS」	指	影像學無進展生存期，一種常用於腫瘤學試驗的臨床終點，用於測量患者從被隨機分組到影像學上的客觀腫瘤進展或死亡的時間長度（以先發生者為準）
「RP2D」	指	建議II期劑量，通常是具有可接受毒性的最高劑量，通常定義為產生約20%劑量限制毒性的劑量水平
「SAE」	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；有生命危險；需要住院治療或延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／失能；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
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，在初始治療（一線治療）無效或停止發揮作用時使用的療法
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「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，例如癌（始於上皮細胞的癌症）及淋巴瘤（始於淋巴細胞的癌症）
「標準療法」或「SoC」	指	醫學專家認為適合用於若干類疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，一種在腫瘤細胞上水平升高而在正常細胞上水平較低的抗原

技術詞彙表

「靶向治療」	指	一類主要癌症治療方法(包括但不限於小分子藥物及單克隆抗體)，其作用是靶向與癌症和非腫瘤適應症的發病機制有關或必不可少的特定分子
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或加工、積極參與免疫反應並在細胞介導免疫中起著核心作用的淋巴細胞。T細胞可以通過其表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)區分開來
「TEAE」	指	治療突發不良事件，即在開始使用研究藥物後出現的不良事件，或在使用研究藥物前已存在但在開始使用研究藥物後嚴重程度加劇的不良事件
「TDI」	指	腫瘤生長抑制，用於衡量通過某種治療使腫瘤變小或腫瘤細胞生長變緩的情況
「治療窗口」	指	能有效治療疾病而不產生毒性作用的藥物劑量範圍，或時間間隔，於此期間可以安全有效地給予特定治療
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，在初始治療(一線治療)及後續治療(二線治療)均無效或停止發揮作用時使用的療法
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的靶向療法
「TME」	指	腫瘤微環境
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「拓撲異構酶」	指	能夠斷裂及重新接合DNA分子的一條或兩條鏈來減少DNA環繞數的任何一類酶

技術詞彙表

「TRAE」	指	與治療相關的不良事件，即研究者認為在合理可能性下可能由研究藥物引起的不良事件
「TROP2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，為一種在許多類型的實體瘤中經常過度表達的跨膜蛋白
「TTR」	指	緩解所需時間，即從治療開始到觀察到患者實現完全緩解(CR)或部分緩解(PR)的第一個客觀腫瘤緩解的時間
「腫瘤生長抑制」	指	用於衡量通過某種治療使腫瘤變小或腫瘤細胞生長變緩的情況
「UC」	指	尿路上皮癌
「不可切除」	指	由於技術上不可能或醫學上不可取進行手術等因素而無法進行手術切除的任何腫瘤
「uORR」	指	未經確認的整體反應率，用於衡量對治療達到完全或部分反應，但該反應尚未經追蹤評估確認的患者比例的指標。通常用於臨床試驗的早期階段，以評估初步療效
「VEGF」	指	血管內皮生長因子