

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本集團及其業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及其涵義未必與業界標準涵義或用法相符。

「AE／不良事件／不良反應」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一款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
「特殊關注的不良事件」	指	特殊關注的不良事件，申辦人產品特有與科學及醫學相關的不良事件
「AKT」	指	一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有三種亞型 (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
「AML」	指	急性髓系白血病，一種影響骨髓和血液的癌症
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，免疫系統用來識別並結合抗原的蛋白質
「API」	指	活性藥物成分
「細胞凋亡」	指	一種程序性的細胞死亡形式，其中一系列程序性的事件導致細胞減失
「ATP」	指	三磷酸腺苷，一種有機化合物和氫化物質，提供能量以驅動活細胞中的許多過程
「BID」	指	每天給藥兩次
「BIW」	指	每週給藥兩次
「BOR」	指	受試者或患者在研究期間的最佳總體緩解
「BTD」	指	突破性療法認定，旨在加快用於治療嚴重疾病藥品的開發和審核流程的程序

技術詞彙表

「複合年增長率」	指	複合年增長率
「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
「CDX」	指	細胞株異種移植
「DLT」	指	劑量限制性毒性，嚴重到足以限制劑量增加的藥物副作用
「化療」	指	一類使用一種或多種抗瘤化療劑作為其標準方案一部分的癌症治療方法
「臨床試驗／研究」	指	一項於人體進行的研究，用於驗證或探索試驗藥物的療效及副作用以確定此類藥物的治療價值及安全性
「CLL/SLL」	指	慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤，一種骨髓產生過多淋巴細胞的癌症
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CMO」	指	合約生產組織，為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供由藥物開發至藥品生產的全面服務
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並於一段界定時間內受到監測
「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

技術詞彙表

「CR」	指	完全緩解，是所有癌症體徵在治療後消失
「CRC」	指	結直腸癌，是結腸或直腸發生的癌症
「CRO」	指	合約研究組織，通過合約形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務的公司
「CRR」	指	完全緩解率，經過治療達到完全緩解的患者比例
「CSF」	指	腦脊液，一種無色透明的水樣液體，在腦部和脊髓內外流動
「CTIS」	指	臨床試驗信息系統，由EMA維護的系統，以支援臨床試驗整個生命週期的互動
「CypA」	指	親環素A，一種屬於免疫嗜血蛋白家族的遍佈性蛋白質
「DCR」	指	疾病控制率，即治療後獲得完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者比例
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種非霍奇金氏淋巴瘤，特徵是大B細胞在淋巴組織中快速生長
「DoR」	指	緩解持續時間，腫瘤對治療持續產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶，絲裂原活化蛋白激酶信號通路中的關鍵蛋白質
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種細胞表面蛋白質，在細胞信號傳導和生長中扮演關鍵角色
「FADD」	指	Fas相關死亡結構蛋白，一種在細胞凋亡中扮演重要角色的關鍵適應蛋白

技術詞彙表

「FAScon」	指	功能性抗體協同偶聯物，一種生物偶聯物，由抗體與另一種具有協同作用的功能性分子(如藥物或毒素)通過連接子結合而成，以增強其針對細胞信號通路的功效
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，是一種受體酪氨酸激酶，在細胞生長、分化和組織修復中扮演重要角色
「纖維化」	指	間質纖維組織增加的狀態
「優先立案權」	指	一種合同權利，賦予一方優先提交與共同開發或合作發明有關的專利或其他知識產權申請的機會。行使這種權利允許權利持有人主導申請程序，包括決定時間、管轄權和範圍。其並不妨礙另一方保留所有權或使用權，這通常在合作協議中單獨界定。如果權利持有人拒絕或選擇不提交，另一方可能被允許根據商定的條款主導提交程序
「FLIP」	指	FADD樣IL-1 β 轉換酶抑制蛋白，一種在調節細胞凋亡和炎症中扮演重要角色的蛋白質；其主要有兩種同工形態，短同工形態FLIP(S)和長同工形態FLIP(L)
「FTD」	指	快速通道資格認定
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為符合控制產品生產及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

技術詞彙表

「不良事件等級」	指	用於指根據不良事件制定的通用術語標準(CTCAE)，使用1級、2級、3級等不良事件嚴重程度所用術語
「GDP」	指	二磷酸鳥苷，一種核苷酸，在細胞新陳代謝和信號傳導中扮演重要角色；其由一個鳥嘌呤鹼基、一個核糖和兩個磷酸基團組成
「GTP」	指	三磷酸鳥苷，一種核苷酸，在各種生物過程中作為重要的能量來源和信號分子；其由一個鳥嘌呤鹼基、一個核糖和三個磷酸基團組成
「GTPase」	指	三磷酸鳥苷酶，一種催化GTP水解為GDP和無機磷酸的酵素
「HRAS」	指	Harvey RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「IARC」	指	國際癌症研究機構
「IC」	指	間歇性跛行，一種以腿部或臀部疼痛、抽筋或沉重感為特徵的疾病
「IC ₅₀ 」	指	半數抑制濃度
「免疫缺陷」	指	免疫系統對抗傳染病和其他入侵者的能力受損或缺失的狀態
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「IMPD」	指	研究性藥品檔案，提供擬用於臨床試驗的藥物相關資料的文件
「適應症」	指	某種藥物、治療或醫療器械預期或獲批准使用的特定狀況、疾病或醫療目的
「體外」	指	在正常生物環境之外對微生物、細胞或生物分子進行的研究

技術詞彙表

「體內」	指	對整個活的生物體或細胞（通常為動物（包括人體）及植物）測試的各種生物體的影響，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，其為監管機構決定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步
「免疫相關不良事件」	指	免疫相關不良事件，因免疫療法而發生的不良事件
「KRAS」	指	Kirsten RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「治療線」	指	在不同階段使用不同方法治療癌症，例如一線、二線、三線等
「LUSC」	指	肺鱗狀細胞癌，是一種NSCLC，特徵是肺內膜的鱗狀細胞不受控制地生長
「MAD」	指	多次給藥劑量遞增，是一種臨床研究，目的是在特定時間內給予多劑量後對藥物進行評估
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種從細胞表面受體向細胞核傳遞信號的蛋白質家族
「MCL1」	指	髓樣細胞白血病1蛋白，是B細胞淋巴瘤2蛋白（細胞凋亡的重要調節因子）家族的成員
「MEK」	指	MAPK/ERK，一種關鍵蛋白激酶，在MAPK信號通路中扮演重要角色
「轉移性」	指	關於任何疾病（包括癌症）的表述，即致病微生物或惡性細胞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
「作用機制」	指	藥物產生藥理效果的特定生化作用

技術詞彙表

「MLKL」	指	混合系激酶域類似假激酶，是一種在壞死過程中扮演重要角色的蛋白質，壞死是一種有別於細胞凋亡的程序性細胞死亡
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或狀況的療法
「MSC」	指	相關成員國，指參與歐盟範圍內規範程序的國家
「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
「國際多中心臨床試驗」	指	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
「NCC」	指	國家癌症中心
「NCCN」	指	美國國立綜合癌症網絡
「NDA」	指	新藥申請，監管機構要求批准新藥上市銷售的流程
「NF-κB」	指	核因子kappa B，是一種關鍵的轉錄因子，在調節免疫反應、炎症、細胞增殖和存活方面扮演重要的角色
「NRAS」	指	神經母細胞瘤RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，小細胞肺癌以外的任何肺癌(如腺癌或鱗狀細胞癌)
「ODD」	指	孤兒藥資格認定
「ORR」	指	總緩解率，經過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，用作衡量藥物有效性的指標

技術詞彙表

「P-TEFb」	指	正性轉錄延長因子b，在基因表達過程中參與調節轉錄延長的重要蛋白複合物
「PAD」	指	外週動脈疾病，一種以動脈狹窄為特徵的循環系統疾病
「PBC」	指	原發性膽汁性膽管炎，一種由於肝內小膽管緩慢、進行性破壞而引起的自體免疫性肝病
「PCT」	指	專利合作條約，一項提供在締約國申請專利的統一程序的國際專利法條約
「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，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，其附著於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
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌，一種外分泌胰腺癌，由胰腺中稱為導管的小管內壁細胞發展而來，佔所有胰腺癌病例的90%以上
「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，計量無進展生存期是評估新療法效果的一種方式

技術詞彙表

「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狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受能力、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其早期藥效。I期臨床試驗可以分為Ia期和Ib期臨床試驗，Ia期一般是進行劑量爬坡研究，Ib期一般是聯合治療或劑量擴展研究
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的療效，以及確定劑量耐受能力及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在嚴格控制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批准，並為產品標籤提供充分信息
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶，為多種細胞功能(如生長控制、新陳代謝及轉譯起始)的重要信號通路
「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，與藥效動力學共同影響藥物的劑量、療效及不良反應
「PMDA」	指	日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構
「PO」	指	拉丁文「口服」的意思
「PR」	指	部分緩解，治療後腫瘤的大小或體內癌症的範圍減小，但疾病並未完全消失
「主要研究者／PI」	指	負責臨床試驗的整體設計、進行和管理的關鍵個人

技術詞彙表

「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究，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的結果，以評估所研究藥物的作用
「PTCL」	指	外週T細胞淋巴瘤，一組由成熟T細胞和自然殺傷細胞所引起的血液惡性腫瘤
「QD」	指	每日給藥一次
「QT間期」	指	在心電圖上進行的測量，用於評估心臟的一些電特性
「QW」	指	每週給藥一次
「研發」	指	研究及開發
「RA」	指	類風濕性關節炎，一種主要影響關節的炎症性自體免疫疾病
「RAF」	指	激活加速纖維肉瘤，在MAPK/ERK信號通路中扮演重要角色的一組激酶
「RALGDS」	指	Ral鳥嘌呤核苷酸解離刺激因子，一種作為RalA和RalB的鳥嘌呤核苷酸交換因子的蛋白質
「RAS」	指	大鼠肉瘤，是一組蛋白質，細胞信號通路的重要調節因子；主要包括HRAS、KRAS和NRAS
「RDE」	指	推薦擴展劑量，在臨床試驗中，特別是在擴大治療範圍的階段，建議使用的藥物劑量
「難治」	指	經治療無緩解的疾病或狀況

技術詞彙表

「復發」	指	病人最初經藥物治療有所緩解，但病情在好轉或緩和一段時間後復發
「RIPK」	指	受體相互作用的絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，絲氨酸／蘇氨酸激酶家族中的一員，在細胞凋亡、壞死和炎症中扮演重要角色
「RLBP1」	指	視網膜脫氫酶結合蛋白1，一種在視覺週期中發揮重要作用的蛋白質
「RMS」	指	報告成員國
「RP2D」	指	推薦II期劑量，推薦用於II期臨床試驗的藥物劑量
「RTK」	指	受體酪氨酸激酶，細胞表面受體的一種亞類，在細胞通信和信號傳導中扮演重要角色
「SAD」	指	單次劑量遞增，一種臨床試驗設計，主要用於評估一種藥物，方法是施用單次劑量，然後逐漸增加劑量
「SAE／嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件
「SD」	指	疾病穩定，即患者的癌症在治療後沒有明顯惡化或改善的情況
「SM」	指	通過CTIS提交的重大修改材料
「SMO」	指	臨床機構管理組織，為公司或臨床試驗機構提供臨床試驗相關服務的機構
「 $t_{1/2}$ 」	指	半衰期，藥物濃度降至其峰值的50%所需的時間
「TEAE」	指	治療期發生的不良事件，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

技術詞彙表

「TGA」	指	澳大利亞醫療用品管理局
「TGF- β 」	指	轉化生長因子- β ，一種多功能細胞因子，通過與其受體結合發出信號，並在各種細胞過程中發揮關鍵作用
「TGF- β R」	指	轉化生長因子- β 受體
「T _{max} 」	指	最大濃度時間，給藥後在血液或目標組織中達到藥物濃度最高的時間點
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子- α ，一種在炎症和免疫反應中發揮核心作用的細胞因子
「TNFR1」	指	腫瘤壞死因子受體1
「TRAE」	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
「TTR」	指	響應時間，患者從開始接受治療到出現第一個可觀察到的響應所需的時間
「UDCA」	指	熊去氧膽酸，一種膽汁酸，主要用於治療某些肝臟和膽囊疾病