

技術詞彙表

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用有關本集團及我們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標準行業定義或用法一致。

「腺病毒」	指	最初在人體腺樣細胞培養中發現的一種DNA病毒，可引起呼吸系統、結膜和胃腸道的感染；
「佐劑」	指	一種可添加在疫苗的物質，用以增強對抗原的免疫反應；
「不良事件」或「AE」	指	患者或臨床研究受試者於臨床試驗中使用一種藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與藥物使用有因果關係；
「抗體」或 「免疫球蛋白」	指	一種由B細胞產生的保護性Y形蛋白，免疫系統用以辨識及應付細菌及病毒等入侵的外來物質（抗原）；
「抗原」	指	能夠激活免疫系統以啟動免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞（抗感染白細胞）；
「減毒疫苗」或 「減毒活疫苗」	指	一種通過降低病原體毒力但仍保持其活性（或「活力」）而製成的疫苗；
「B細胞」	指	一種經抗原刺激後可產生特定抗體的白細胞；
「生物反應器」	指	一種利用培養基、若干氣體（如空氣、氧氣、氮氣及二氧化碳）及其他必要物質提供生物反應過程的合適環境的裝置；
「載體蛋白」	指	與莢膜多糖結合以增強免疫原性的蛋白質分子；

技術詞彙表

「CCID50」	指	半數細胞培養感染劑量，即樣品中半數培養細胞感染所需的病毒量。用以表徵樣品中傳染性病毒滴度；
「CD4 ⁺ T細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，通過刺激及調節其他免疫細胞對抗感染來幫助協調免疫應答；CD4 ⁺ T細胞在協調身體免疫應答上發揮重要作用；
「CHO細胞」	指	中國倉鼠卵巢細胞，廣泛用於生物製藥行業，用來生產重組蛋白質；
「CMC」	指	化學、製造與控制，用於臨床前及臨床開發階段的工藝，以確保藥品及生物製藥產品對消費者保持有效、安全及高質量；
「一類創新藥」	指	(就疫苗而言) 一類尚未在全球上市的註冊疫苗。我們的四價流感病毒亞單位疫苗已獲批註冊為一類創新藥。我們亦計劃將以下疫苗註冊為一類創新藥：四價流感病毒亞單位疫苗(佐劑)、三價流感病毒亞單位疫苗(佐劑)、重組帶狀皰疹疫苗、mRNA猴痘疫苗、重組RSV疫苗、mRNA RSV疫苗、mRNA猴痘疫苗以及PCV24疫苗；
「第一類疫苗」	指	中國政府免費向其公民提供，公民應當依照相關政府規定受種的疫苗，包括國家免疫規劃確定的疫苗、省級人民政府在執行國家免疫規劃時增加的疫苗，以及縣級或以上人民政府或者其衛生主管部門組織的應急接種或者群體性預防接種所使用的疫苗；
「第二類疫苗」	指	中國公民自願受種的疫苗，接種費用由接種者支付；

技術詞彙表

「臨床試驗」	指	一種旨在揭示或證實試驗藥物的治療及保護作用以及副作用的研究，以確定該等藥物的安全性及功效；
「柱層析」	指	一種用來從混合物中分離出單一化合物的層析法；
「聯合疫苗」	指	能夠預防兩種或以上傳染病的疫苗；
「結合」	指	將細菌莢膜多糖與蛋白質通過化學方式連接以增強免疫原性；
「CRO」	指	合同研究機構，在合同基礎上為制藥公司提供一系列專業研究服務的公司；
「樹突狀細胞」	指	對周圍環境不斷進行病毒和細菌等潛在病原體監控，檢測危險並啟動及調節自適應免疫反應的細胞；
「乳劑」	指	兩種或多種一般互不相溶（不可混合或不可交融）的液體因液液分離而形成的混合物；
「表位」	指	抗原被適應性免疫反應，特別是T細胞及B細胞受體以及抗體識別的部分；
「胎牛血清」	指	從胎牛血液中分離出的血清成份；
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範。與組織過程有關的質量管理體系，以及計劃、執行、檢測、記錄、存檔和報告非臨床健康和環境安全性研究的條件；

技術詞彙表

「GMP」	指	藥品生產質量監管規範，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從這些指引及規則的藥品持續按照適用於其擬定用途的質量和標準生產及控制；
「GMT」	指	幾何平均滴度，通過乘以所有可觀察抗體滴度值並取該數的n次根計算的一組受試者的抗體滴度幾何平均數，其中n是具有可用數據的受試者的數目；
「帶狀皰疹」	指	帶狀皰疹，一種引起疼痛皮疹的病毒感染；
「IgG」	指	免疫球蛋白G，是血液及其他體液中最常見的抗體類型，可防止細菌毒素及病毒感染；
「免疫應答」	指	抗原刺激機體免疫系統的過程；
「免疫原性」	指	抗原等特定物質在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能；
「滅活疫苗」	指	一種通過輻射、加熱或化學試劑來滅活培養的病毒顆粒、細菌或其他病原體的疫苗；
「體內」	指	拉丁語中意為「活體內」，體內研究是指在完整的生物活體（包括動物、人類及植物）上測試各種生物或化學物質的作用效果，而不是在局部器官或組織或死亡的生物體上或者在體外進行研究；

技術詞彙表

「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請；
「流感」	指	由流感病毒引起的傳染性極強的呼吸道疾病，特徵是突發高燒、肌肉酸痛、頭痛、乏力及乾咳，嚴重者可能入院，甚至死亡；
「KOL」或 「關鍵意見領袖」	指	在相關領域具有專業產品知識及影響力的可信賴人士，是中國發展迅速的行業及企業（包括生物技術／製藥行業）的重要組成部分；
「批簽發」	指	在任何批次疫苗製品、血液製品、用於血源篩查的體外診斷試劑或國家藥監局規定的任何其他生物製品上市銷售或出口前，國家藥監局指定藥品檢驗機構對此類產品進行文件審查、現場核查及抽樣檢查的監督管理制度。任何未通過批簽發檢驗或批准的批次產品不得上市銷售或進口；
「凍乾」	指	凍乾；
「mRNA」	指	信使核糖核酸，攜帶基因編碼序列的單鏈RNA分子，在合成蛋白質的過程中被核糖體翻譯；
「NDA」	指	新藥申請；
「中和抗體」	指	一種能與病原體（例如病毒或毒素）結合並中和病原體活動的抗體；
「病原體」	指	可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物；
「PCV24」	指	24價肺炎球菌結合疫苗；

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對藥物的安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈及排泄進行試驗，並在可能的情況下了解其早期藥效；
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限患者群組給藥，以此識別潛在不良反應和安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的功效，以及確定劑量耐受性及最佳劑量；
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗地點的擴大患者群組給藥，以產生足夠的數據，以統計學方式評估產品的功效和安全性以供審批，並為產品標籤提供充分信息；
「肺炎球菌病」	指	由肺炎鏈球菌引起的感染，可導致肺炎、血液感染、中耳感染或細菌性腦膜炎；
「肺炎」	指	通常因感染引起的肺部炎症；
「多糖」	指	由數種單糖按順序連接而成的生物大分子；
「PPSV23」	指	23價肺炎球菌多糖疫苗；
「狂犬病」	指	一種經動物咬傷傳播狂犬病病毒給人類的疾病，在出現臨床症狀後通常致命；
「重組」	指	由兩種不同來源的遺傳物質組合而成的DNA、蛋白質、細胞或生物體；
「重組蛋白疫苗」	指	一種疫苗，包括異源表達系統（如細胞或酵母）中產生的蛋白質抗原；
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒，一種常見的影響鼻、咽喉和肺部的呼吸道病毒；

技術詞彙表

「SAE」	指	嚴重不良事件，即以下在人體藥物試驗中發生的任何劑量的意外醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要患者住院治療或導致現有住院治療延長；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損害；
「血清轉換」	指	在過往並無抗體的人體血液中產生抗體。血清轉換檢測可用於觀察機體的免疫系統對疫苗的反應程度；
「血清型」	指	以共有的特定表面抗原區分的一組生物、微生物或細胞；
「裂解病毒疫苗」	指	一種通過使用化學試劑或物理方法破壞病毒包膜及裂解病毒顆粒而生產的疫苗；
「T細胞」	指	源於胸腺並於外圍成熟的細胞，於其T細胞受體與MHC分子呈遞的抗原結合時在脾臟／淋巴結激活，且其接收額外的共刺激信號以使其取得殺傷（主要是CD8 ⁺ T細胞）或輔助（主要是CD4 ⁺ T細胞）功能；
「滴度」	指	溶液中個別物質數量或濃度的量度單位；抗體滴度是用來衡量某種抗體識別特定抗原表位所需要的濃度，表示為仍能產生陽性結果的最大稀釋度（在系列稀釋度中）的倒數；
「破傷風類毒素」	指	破傷風類毒素，用於預防破傷風，破傷風是一種嚴重疾病，可引起驚厥（癲癇發作）和嚴重的肌肉痙攣，強烈程度足以導致脊柱骨折；
「耐受性」	指	患者對藥物的明顯不良事件的耐受程度；

技術詞彙表

「疫苗」	指	一種生物製劑，可為特定疾病激活免疫系統及提供活躍的獲得性免疫；
「價」	指	就疫苗而言，該疫苗設計用於預防的微生物種類；
「水痘」	指	感染水痘帶狀皰疹病毒首次感染引起的急性傳染病；
「載體」	指	含有或攜帶經修飾的遺傳物質（如重組DNA）並可用於將外源基因導入目標細胞及生物體基因組的媒介（如質粒或病毒）；
「Vero細胞*」	指	一種從非洲綠猴的腎上皮細胞分離出來的細胞系；
「VLP」	指	病毒樣顆粒，具有與病毒類似的分子結構的蛋白質復合物；
「VZV」	指	水痘帶狀皰疹病毒，已知感染人類的九種皰疹病毒之一，可導致兒童患水痘及成人患帶狀皰疹；及
「世衛組織」	指	世界衛生組織。

* 最初的細胞系命名為Vero（*verda reno*的縮寫），世界語（一種人造國際輔助語言）意為「綠色的腎臟」。