

## 技術詞彙

於本文件，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的涵義。該等詞彙及其涵義可能無法始終符合該等詞彙的標準行業涵義或用法。

「十五價HPV疫苗」	指	一種開發用來預防十五種HPV感染的疫苗，包括所有13種IARC認定的高危型HPV及兩種低危型HPV (HPV6和11型)
「佐劑」	指	一種添加到疫苗中以增強或調控身體對抗原免疫應答的物質
「不良事件」	指	不良事件，在服用藥品的患者或臨床研究對象出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「抗原」	指	能夠刺激免疫反應的物質，尤其是激活淋巴細胞（屬於體內抗感染的白細胞）
「二價HPV疫苗」	指	一種開發用來預防感染HPV16和18型及相關疾病的疫苗
「BLA」	指	生物製品許可證申請
「CD8+ T細胞」	指	分化簇8陽性T淋巴細胞，適應性免疫系統的主要細胞群，其在免疫應答對抗病原體（如病毒、細菌和腫瘤）的中發揮至關重要的作用
「宮頸癌」	指	發生在子宮頸中的癌症，子宮頸是連接陰道的子宮下部
「CHO細胞」	指	中國倉鼠卵巢細胞，廣泛應用於生物製藥行業的重組蛋白生產
「CIN2+」	指	宮頸上皮內瘤變2級或3級（屬高級別宮頸病變，若未加治療極大可能發展為宮頸癌）以及宮頸癌（就本文件而言）
「CTA」	指	臨床試驗申請

---

## 技術詞彙

---

「CRO」	指	合同研究組織，根據合同以研究服務外包形式為製藥、生物技術以及醫療器械行業提供服務的公司
「大腸桿菌」	指	大腸桿菌，為生產重組蛋白的首選生物體，獲藥品監管機構認可，在廉價的碳源上可迅速生長至高細胞密度
「ELISPOT」	指	酶聯免疫斑點法，一項用於檢測及定量產生特定免疫細胞（如產生及分泌細胞因子或抗體的T細胞或B細胞）的實驗室技術
「EV71」	指	腸道病毒71型，為嬰幼兒手足口病(HFMD)的常見病因
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「GMT」	指	幾何平均滴度
「HBGA」	指	組織血型抗原，一種複雜的細胞表面碳水化合物結構，被認為是諾如病毒特異性結合受體或配體
「七價諾如病毒疫苗」	指	一種開發用來預防七種諾如病毒（即GI.1、GII.2、GII.3、GII.4、GII.6、GII.13及GII.17）感染的疫苗
「帶狀皰疹」	指	亦稱為帶狀皰疹，由帶狀皰疹病毒重新激活引起的病毒綜合征
「HFMD」	指	手足口病，一種嬰幼兒常見傳染病，表現為發熱、口瘡，以及手、足和臀部出現皰疹
「HPV」	指	人類乳頭狀瘤病毒，某些高危型的感染極為常見，會引發生殖器疣或癌症
「HPV接種率」	指	在合適人群中已接種完整HPV疫苗方案（除非另有規定）的個體百分比
「免疫應答」	指	身體的細胞和體液對不被認為是身體本身組織的物質的存在的反應

## 技術詞彙

「免疫橋接研究」	指	一種利用安慰劑或其他對照組和保護性相關聯值（如體液及／或細胞免疫參數）來推斷候選疫苗藥效的對照性研究
「免疫原性」	指	抗原引起免疫應答的能力
「IND」	指	臨床研究用新藥（申請）
「體內」	指	拉丁語，意為「在生物活體內」，指在完整、存活的生物體（包括動物、人類和植物）內進行的試驗，而並非在體外進行試驗
「體外」	指	拉丁語，意為「在玻璃里」，指在試管、培養皿或生物體外的其他地方進行的試驗
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖，即在相關領域具有專業產品知識和影響力、在中國新興行業和企業（包括生物技術／醫藥行業）中舉足輕重的具影響力及可信賴人士
「L1蛋白」	指	HPV的主要衣殼蛋白，能自發組裝成VLP和具有良好的免疫原性，為HPV疫苗開發的主要靶點
「mRNA」	指	信使RNA，是轉錄過程中產生的一種RNA，能把核DNA的特定蛋白編碼傳遞到細胞質中的核糖體並作為合成該蛋白質的模板
「mRNA二價治療性HPV疫苗」	指	一種開發用來治療或控制HPV16和18型感染及相關疾病的mRNA疫苗
「NDA」	指	新藥申請
「九價HPV疫苗」	指	一種開發用來預防感染HPV6、11、16、18、31、33、45、52和58型及相關疾病的疫苗
「諾如病毒」	指	一種傳染性病毒，會導致胃和腸發炎，這種情況稱為腸胃炎
「主要研究者」	指	主要研究者

---

## 技術詞彙

---

「小兒麻痺症」	指	脊髓灰質炎病毒引起的一種傳染性極強的病毒性疾病，主要感染5歲以下兒童
「概念驗證」	指	疫苗開發商進行的早期臨床試驗的結果首次表明，疫苗對靶向患者的療效終點有影響，並確定是否有必要於進一步開發進行投資
「四價HFMD疫苗」	指	一種旨在預防EV71、柯薩奇病毒A6型、柯薩奇病毒A10型及柯薩奇病毒A16型感染的疫苗
「四價HPV疫苗」	指	一種旨在預防HPV病毒6、11、16和18型及相關疾病感染的疫苗
「重組蛋白」	指	通過重組DNA技術產生的蛋白，包括將編碼蛋白質的DNA轉入細菌或真核宿主，從而表達細胞中的蛋白質，接著從中純化
「重組蛋白疫苗」	指	疫苗種類，包括異源表達系統中產生的蛋白抗原
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒
「T細胞」	指	胸腺中成熟並經歷陽性和陰性選擇過程的一組存在差異而重要的淋巴細胞，在主動免疫的兩個組成部分中起著至關重要的作用，包括細胞介導的免疫和一定程度上的體液免疫
「三價HPV疫苗」	指	一種旨在預防HPV病毒16、18、和58型感染及相關疾病的疫苗
「一次性審批」	指	主管部門的IND批准授權申請者在上市許可所需的所有臨床試驗階段在人體中測試實驗性藥物和疫苗
「VLP」	指	病毒樣顆粒，由一種或多種具有自我復原能力的病毒結構蛋白組成，複製病毒顆粒的形狀和大小，但缺乏遺傳物質，因此無法感染宿主細胞
「VZV」	指	水痘帶狀皰疹病毒，通常導致成人水痘（帶狀皰疹）及兒童及年輕人的水痘