

技術詞彙表

在本文件中，除非文義另有所指，本文件中所用與本集團及本集團業務有關的若干術語的解釋及定義應具有下文所載含義。該等詞彙及其含義未必與該等詞彙的標準業界定義或用法一致。

「AC結合疫苗」	指	A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗
「鮑曼不動桿菌」	指	一種革蘭氏陰性菌，是醫院感染的重要原因，尤其是在重症監護室中。其以強抗生素耐藥性而著稱，並被世界衛生組織分為「關鍵」級優先病原體
「黏附」	指	在微生物學中，細菌附着於宿主細胞及表面的過程，是定植及引發感染的關鍵第一步
「佐劑」	指	非特異性免疫增強劑，可增強、加速或延長對疫苗抗原的免疫應答
「佐劑流感疫苗」	指	三價佐劑流感病毒裂解疫苗（MDCK細胞）
「不良事件」或「AE」	指	任何在接受藥品治療的患者或臨床研究對象身上發生的異常醫療事件，其未必與治療存在因果關係
「氫氧化鋁凝膠」	指	一種專有的氫氧化鋁佐劑，其通過促進抗原向免疫系統遞送，並激活強效抗體應答來增強疫苗免疫原性
「抗體」	指	由免疫系統B細胞產生的Y形蛋白，能夠識別及結合特定抗原，從而幫助中和或清除病原體
「抗原」	指	一種由病原體產生的物質（通常為蛋白或多糖），能被免疫系統識別並能夠引發免疫應答

技術詞彙表

「無菌工藝」	指	在無菌條件下進行的生產工藝，旨在防止產品受到微生物污染，這對注射藥物及疫苗至關重要
「菌血症」	指	血流中存在有活性的細菌，其可能引發威脅生命的全身性感染，稱為敗血症
「殺菌抗體」	指	能夠直接殺死細菌的抗體，通常通過激活補體系統實現
「細菌M蛋白」	指	A群鏈球菌的主要表面毒力因子，可抑制吞噬作用。該因子具有高度變異性，並作為鏈球菌菌株的血清學分類的依據
「生物利用度」	指	藥物或其他物質進入人體時，能夠進入循環系統並因此能夠發揮活性作用的比例
「生物製藥」	指	一種由生物來源（如細胞或微生物）生產、提取或半合成的藥品
「生物反應器」	指	用於在受控條件下進行生物反應的容器（如大規模培養細胞或微生物），從而生產疫苗或其他生物藥
「原液」或「原料藥」	指	一種與其他成分配製成最終藥品之前的疫苗活性成分（如純化抗原或類毒素）
「念珠菌Als3」	指	白色念珠菌的凝集素樣序列3(Candida Agglutinin-like sequence 3)，是真菌白色念珠菌的一種細胞表面黏附蛋白。它能促進真菌入侵宿主細胞，並且是抗真菌疫苗的一個關鍵靶抗原
「耐碳青霉烯類」	指	已對碳青霉烯類產生耐藥性的細菌，該類抗生素是用於治療嚴重感染的最後手段

技術詞彙表

「載體蛋白」	指	一種通過化學鍵合（聯合）與多糖抗原相連的蛋白，可將其轉化為T細胞依賴性抗原，從而增強其免疫原性，尤其是在嬰幼兒群體中
「疾控中心」	指	疾病預防控制中心
「細胞介導免疫」	指	一種不涉及抗體、而是涉及激活T細胞的免疫應答，該等T細胞能夠直接殺死受感染的細胞或協助激活其他免疫細胞
「化學成分明確的培養基」	指	一種用於細胞或微生物培養的培養基，其中所有化學成分均為已知。其不含動物源性成分，可提升安全性和穩定性
「嵌合化／嵌合蛋白」	指	一種基因工程技術，通過將兩個或多個原始蛋白的不同片段（如表位）融合，創造出單一蛋白。該技術用於疫苗設計，旨在通過單一分子向免疫系統呈現多個靶點
「中國倉鼠卵巢細胞」或「CHO細胞」	指	一種源自中國倉鼠卵巢的上皮細胞系，在生物製藥行業中廣泛應用於重組蛋白的穩定及高產量生產
「層析」	指	一種用於分離混合物的實驗室技術。在疫苗生產過程中，從其他細胞成分中純化抗原以獲得高純度是至關重要的一步
「1.1類創新藥」	指	中國藥品註冊類別之一，適用於全球尚未上市的新藥，代表最高創新水平
「第一類疫苗」	指	在中國，納入國家免疫規劃(NIP)的疫苗。第一類疫苗屬於強制接種範圍，主要面向兒童群體，並由政府免費提供。這與第二類疫苗形成對比，後者屬於自願接種及自費

技術詞彙表

「第二類疫苗」	指	在中國，自願接種且由受種者或其監護人自費的疫苗，亦稱為非免疫規劃疫苗
「臨床試驗」	指	一項在人體受試者中開展的研究，旨在評估新型疫苗或候選藥物的安全性、免疫原性及有效性
「化學、製造及控制」或「CMC」	指	與藥品生產及質量控制相關的數據及流程，構成監管申報材料的關鍵部分
「聯合疫苗」	指	一種將針對兩種或多種不同疾病的抗原結合到單次注射中的疫苗
「結合疫苗」	指	通過化學鍵合（聯合）將免疫原性較弱的抗原（如細菌多糖）與免疫原性更強的載體蛋白結合，從而增強免疫應答的一種疫苗類型
「保守抗原」	指	一種抗原（或抗原片段），在病原體的不同菌株或血清型之間幾乎不存在變異，使其成為廣譜保護性疫苗的理想靶向
「合同研究組織」或「CRO」	指	一家通過合同形式為製藥及生物技術行業提供研究服務支持的公司
「CovR/S突變株」	指	攜帶CovR/S（毒力控制）雙組分調控系統突變的細菌菌株。該等突變通常因莢膜及其他毒力因子上調而產生高毒力表型
「CRM197」	指	交叉反應物197，是白喉毒素的一種通過基因改造的無毒突變體。它廣泛作為結合疫苗的載體蛋白，將多醣抗原轉化為T細胞依賴性抗原，從而增強免疫原性
「脫毒」	指	疫苗生產過程中的一種工藝，通過化學或基因手段改造細菌毒素，以消滅其毒性，同時保留其刺激保護性免疫應答的能力。由此產生的蛋白稱為類毒素

技術詞彙表

「DMF」	指	藥物主文件，向監管部門提交的文件，內容包括關於人用藥品或生物製品生產、加工、包裝和貯存過程中所使用的設施、工藝或原料的詳細機密信息
「雙盲」	指	一種臨床試驗設計，其中參與者及研究者均不知曉哪些參與者接受了實驗藥物，哪些參與者接受了安慰劑
「成品生產」	指	生物製藥生產中繼原料藥物質(原液)生產之後的階段，包括配液、灌裝至最終容器、凍乾及包裝
「腸溶包衣」	指	一種應用於口服藥物的聚合物屏障層，能在胃酸環境中阻止藥物溶解，使其得以在腸道內釋放
「表位」	指	抗原被免疫系統(如抗體或T細胞受體)識別的特定部位
「發酵」	指	一種生物技術工藝，通過在生物反應器中培養微生物或細胞以生產所需產品，例如疫苗抗原
「全球首創」或「FIC」	指	一種採用全新獨特作用機制或針對尚無獲批疫苗的病原體而研發的藥物或疫苗
「製劑」	指	將活性藥物物質與其他化學物質(輔料)(如佐劑及穩定劑)結合，以生產最終藥品的過程
「GAS疫苗」	指	A群鏈球菌疫苗
「糖蛋白E」或「gE」	指	水痘帶狀皰疹病毒表面的一種蛋白，是免疫應答的關鍵靶點，並被用作某些重組帶狀皰疹疫苗的抗原

技術詞彙表

「藥品生產質量管理規範」或「GMP」	指	一套法規及質量保證措施體系，旨在確保藥物的生產及控制始終符合其預期用途所適用的質量標準
「革蘭氏陰性」	指	一種細菌分類，其不保留革蘭氏染色法中使用的結晶紫染色，具有複雜的細胞壁結構，包括具有保護性的外膜
「A群鏈球菌」或「GAS」	指	一種細菌，亦稱為釀膿鏈球菌，可引發多種疾病，包括咽炎（鏈球菌性咽喉炎）、嚴重侵襲性疾病及感染後併發症（如風濕性心臟病）
「B型流感嗜血桿菌」或「Hib」	指	一種可引發嚴重侵襲性疾病的細菌，包括腦膜炎及肺炎，尤其是在嬰幼兒中
「幽門螺桿菌」	指	一種定植於人體胃部的細菌菌種。慢性感染是消化性潰瘍的主因，亦是胃癌已知最強的風險因素，因此世界衛生組織將其分類為I類致癌物
「帶狀皰疹」	指	成人水痘帶狀皰疹病毒再激活所致的疼痛性病毒感染，特徵為水皰性皮疹
「Hib結合疫苗」	指	b型流感嗜血桿菌結合疫苗
「高密度發酵」	指	一種先進的發酵技術，其單位體積內的細胞濃度遠高於傳統的發酵方法，從而提高了產品產量
「ICU」	指	重症監護室
「IgA」	指	免疫球蛋白A，一種存在於黏膜（如呼吸道和胃腸道）的主要抗體類別，作為抵禦黏膜感染的關鍵第一道防線
「IgG」	指	免疫球蛋白G，作為血液和細胞外液中最豐富的抗體類型，負責長期免疫反應並能有效中和細菌與病毒病原體

技術詞彙表

「免疫逃逸」	指	病原體為逃避宿主免疫系統的檢測及清除所採取的策略
「免疫原性」	指	一種物質(如抗原或疫苗)在人體內引發免疫應答的能力
「免疫記憶」	指	免疫系統能夠識別以及更快並更有效地應對先前接觸過的病原體，為疫苗接種提供長期的保護基礎
「新藥臨床申請」或「IND」	指	向監管機構提交的申請，旨在獲准於人體中開展新藥或疫苗臨床試驗
「流感」	指	由流感病毒引發的傳染性呼吸道疾病，該病毒會感染鼻腔、咽喉，有時亦會感染肺部
「過程質量控制」	指	在生產過程中進行的測試及檢查，用於監控及(如有必要)調整流程，以確保半產品及最終產品符合其規格要求
「IsdB」	指	鐵調節表面決定因子B，是金黃色葡萄球菌中一種表面蛋白，主要參與從宿主血紅蛋白中獲取鐵離子，作為疫苗靶向抗原，旨在剝奪細菌生存所必需的鐵元素
「凍乾」	指	冷凍乾燥法；一種低溫脫水工藝，用於保存易腐材料或使其更便於運輸。凍乾產品使用前需用液體稀釋劑複溶
「MDCK細胞」	指	馬一達二氏犬腎細胞，一種源自犬類腎臟的細胞系，作為細胞培養平台用於生產流感疫苗等若干病毒疫苗
「腦膜炎球菌病」	指	由腦膜炎奈瑟氏菌引發的嚴重細菌感染，其可引發腦膜炎及敗血症

技術詞彙表

「腦膜炎球菌疫苗」	指	一種旨在預防受腦膜炎球菌病感染的疫苗。該等疫苗工作機制是針對特定腦膜炎球菌血清組誘導免疫應答，可利用各種平台（如多糖、偶聯物或蛋白製劑）抵禦入侵性腦膜炎球菌病
「耐甲氧西林金黃色葡萄球菌」或「MRSA」	指	一種對甲氧西林及其他常用抗生素具有耐藥性的金黃色葡萄球菌菌株
「mHIN2」	指	一種自流感嗜血桿菌提取的基因改造重組蛋白，作為疫苗抗原或載體蛋白使用，可激發特異性免疫應答
「mHIa」	指	一種經過基因去毒的 α -溶血素（ α -毒素）突變體形式，一種由金黃色葡萄球菌產生的成孔毒素
「MntC」	指	錳轉運蛋白C，一種高度保守的表面蛋白質，參與金黃色葡萄球菌的錳攝取過程
「單價疫苗」	指	一種旨在針對單一抗原或單一微生物提供免疫保護的疫苗
「mSEB」	指	一種經基因改造的無毒型葡萄球菌腸毒素B，為金黃色葡萄球菌產生的超抗原
「黏膜免疫」	指	發生在腸道、泌尿生殖道及呼吸系統黏膜上的免疫應答，為抵禦病原體侵入人體提供的第一道防線
「多價疫苗」	指	一種旨對同一微生物兩種或多種菌株或血清型產生免疫的疫苗
「NDA」或「藥品上市申請」	指	向監管機構提交的正式申請，用於請求批准一種新藥或疫苗的上市

技術詞彙表

「吞噬細胞活性」或「OPA測定」	指	一項實驗室檢測，用於測量疫苗誘導的抗體協助免疫細胞（吞噬細胞）吞噬及殺滅細菌的功能能力
「機會性病原體」	指	一種通常不會使健康個體致病的微生物，但可能感染免疫系統受損的人群
「口服膠囊」	指	一種口服藥物劑型，其中藥物被包裹在殼內。可通過特殊包衣（如腸溶包衣）的設計，控制藥物在消化系統中的釋放位置
「P2表位」	指	特定肽序列（常源自破傷風類毒素）作為輔助性T細胞表位，用於增強肽疫苗免疫原性並確保產生強烈免疫應答
「Pan-DR」	指	泛DR表位(PADRE)，一種通用輔助性T細胞表位，旨在結合多種HLA-DR分子，應用於疫苗中以增強遺傳多樣性人群的免疫應答
「病原體」	指	能引發疾病的細菌、病毒或其他微生物
「圍手術期」	指	患者入院接受手術至出院期間的時間段；在疫苗接種的語境中，指手術前不久或手術期間施行的免疫接種
「百日咳」或「頓咳」	指	由百日咳鮑特氏菌引發的強傳染性呼吸道感染
「I期臨床試驗」	指	人體臨床試驗的第一階段，主要旨在評估新藥或疫苗的安全性、耐受性及劑量
「Ia期臨床試驗」	指	I期臨床試驗的初始階段，通常在少數健康志願者中評估新藥或疫苗的安全性、耐受性和藥代動力學

技術詞彙表

「Ib期臨床試驗」	指	I期臨床試驗的後續階段，通常用於評估特定患者人群或擴大隊列中的安全性、耐受性和初步免疫原性或療效
「II期臨床試驗」	指	第二階段臨床試驗的患者群體規模更大，旨在評估藥物或疫苗的初步療效及免疫原性，並進一步評估其安全性
「III期臨床試驗」	指	一項針對大規模患者群體開展的大型關鍵性臨床試驗，旨在與安慰劑或標準治療方案進行對比，最終確立藥物或疫苗的療效及安全性，此試驗是獲得監管批准的必要條件
「IV期臨床試驗」	指	上市後研究，於藥物或疫苗在獲得監管部門批准後進行，旨在監測在一般人群中的長期安全性、有效性和潛在的不良反應
「藥物警戒」	指	與不良反應或任何其他藥物相關問題的檢測、評估、理解及預防相關的科學與活動
「安慰劑」	指	一種於臨床試驗中與正在測試的活性藥物或治療方案外觀相同、給藥方式相同的無效藥物或治療方案
「多糖」	指	由多個較小的糖單元組成的巨大碳水化合物分子。許多細菌的外囊由多糖構成，該等多糖常用作疫苗的抗原
「暴露後預防」	指	暴露於病原體後（如通過傷口）立即開始預防性醫療治療，以防止感染發生
「帶狀皰疹後神經痛」	指	帶狀皰疹的常見併發症，其特徵為水皰癒合後，皮疹區域仍持續存在慢性神經痛

技術詞彙表

「臨床前」	指	在臨床試驗之前啟動的研究階段，通常於實驗室及動物研究中收集重要的可行性、迭代測試及藥物安全性數據
「預充式注射器」或「PFS」	指	一種預裝有待注射物質的一次性注射器，提供便利性及提高劑量準確性
「銅綠假單胞菌」	指	一種機會性細菌，是醫院感染的常見病原體。世界衛生組織將耐碳青霉烯類菌株分類為「關鍵」級優先病原體
「QS-21」	指	一種從皂皮樹樹皮中提取的強效皂苷類佐劑，能夠刺激強抗體（體液）和細胞介導的免疫應答
「四價流感疫苗」	指	四價流感病毒裂解疫苗（MDCK細胞）
「四價疫苗」	指	一種旨在預防四種不同病毒或細菌菌株或血清型的疫苗
「質量源於設計」	指	一種系統化的開發方法，基於可靠的科學及質量風險管理，以預設的目標為起點，強調對產品及工藝的理解以及工藝控制
「隨機」	指	臨床試驗中的一項特徵，即隨機將參與者分配至不同的組別，以便對比不同的治療方案
「重組蛋白」	指	由宿主細胞（如CHO細胞或大腸桿菌）通過基因工程改造後表達源於其他生物體的基因所產生的蛋白
「重組疫苗」	指	一種利用重組DNA技術所生產的疫苗，通常通過將編碼特定抗原的基因注入宿主細胞系統，從而大量生產該抗原
「反向疫苗學」	指	一種疫苗開發方法，以分析病原體的基因組為起點，識別潛在抗原，而非直接以完整病原體為起點

技術詞彙表

「rABV」	指	重組鮑曼不動桿菌疫苗
「rFPAV」	指	重組四價銅綠假單胞菌疫苗
「rFSAV」	指	重組五價金黃色葡萄球菌疫苗
「rHPV」	指	口服重組幽門螺桿菌疫苗(大腸桿菌)
「血清型」	指	細菌或病毒物種內的一種獨特變異，其特徵在於其表面具有特定抗原
「無血清培養基」	指	一種不含動物血清(如胎牛血清)的細胞培養基，其可降低變異性並消除血清衍生物污染的風險
「SpA」	指	金黃色葡萄球菌蛋白A，一種金黃色葡萄球菌的細胞壁錨定蛋白，其與抗體(IgG)的Fc區結合，從而幫助細菌逃避免疫識別和吞噬作用
「流感裂解疫苗」	指	一種通過化學試劑(洗滌劑)干擾病毒顆粒製成的滅活流感疫苗，使疫苗包含病毒表面抗原及其他病毒組分
「SpyCEP蛋白」	指	釀膿鏈球菌細胞壁蛋白酶，是一種毒力因子，可切割白細胞介素8(IL-8)以削弱中性粒細胞募集，其被列為疫苗候選抗原，以中和這種免疫逃逸機制
「金黃色葡萄球菌」	指	一種常見細菌，是導致多種感染的主因，包括輕微的皮膚感染以及肺炎及敗血症等危及生命的疾病
「亞單位疫苗」	指	一種僅包含病原體特定純化成分(亞單位)的疫苗(如蛋白或多糖)，旨在提高安全性及減少不良反應
「超級細菌」	指	對多種抗生素藥物產生耐藥性的細菌菌株的俗稱

技術詞彙表

「超級細菌清單」	指	被世界衛生組織列為對全球公共衛生構成重大威脅的優先生物的抗微生物病原體清單
「超級細菌候選疫苗」	指	rFSAV、rHPV、rFPAV、rABV及GAS疫苗
「懸浮培養」	指	一種細胞培養方法，其中細胞懸浮於液體營養培養基中生長，該方法適用於生物反應器的大規模生產
「T細胞」	指	一種在適應性免疫應答中發揮核心作用的白細胞。T細胞能夠直接殺死受感染的細胞或協助激活其他免疫細胞（如B細胞）
「破傷風」	指	由產毒細菌破傷風桿菌引發的嚴重神經系統疾病，其可導致嚴重肌肉痙攣，亦稱為「牙關緊閉症」
「破傷風類毒素」或「TT」	指	破傷風疫苗中作為抗原使用的破傷風毒素滅活無毒形態及某些聯合疫苗中作為載體蛋白使用的破傷風毒素滅活無毒形態
「類毒素」	指	一種經改造的細菌毒素，在失去毒性的同時仍保留其刺激免疫應答的能力，使其適合作為疫苗抗原使用
「三價流感疫苗」	指	三價流感病毒裂解疫苗（MDCK細胞）
「三價疫苗」	指	一種旨在預防三種不同病毒或細菌菌株或血清型的疫苗
「揭盲」	指	雙盲臨床試驗中的一種過程，即通常在臨床試驗結束後，向研究人員揭示每位參與者接受治療的過程
「原液生產」	指	生物製造的初始階段，即在生物反應器中培養細胞或微生物以生產原料藥物質（活性成分）
「疫苗」	指	一種生物製劑，通過刺激人體免疫系統，對特定傳染疾病提供主動獲得性免疫

技術詞彙表

「水痘帶狀皰疹病毒」 或「VZV」	指	水痘病毒作為初次感染可引發水痘，並在後期再激活可導致帶狀皰疹
「毒力」	指	微生物的致病力程度；其引發疾病的能力。疫苗開發經常涉及針對關鍵毒力因子
「WHO」或 「世界衛生組織」	指	聯合國下屬的一個專門機構，負責國際公共衛生事務