

技術詞匯

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匯的解釋及釋義具有下文所載的涵義。該等詞匯及其涵義可能不符合該等詞匯的標準行業涵義或用法。

| | | |
|------------|---|--|
| 「Ad5-EBOV」 | 指 | 一種5型腺病毒載體埃博拉病毒病疫苗，由康希諾生物等企業聯合研發，通過利用重組複製缺陷人5型腺病毒載體引發免疫應答以預防埃博拉病毒。該疫苗於2017年10月獲得中國新藥申請批准； |
| 「腺病毒」 | 指 | 最初在人體腺樣組織中發現的一種DNA病毒，可引起呼吸系統、結膜和胃腸道的感染，部分病毒可在實驗動物身上誘發惡性腫瘤； |
| 「佐劑」 | 指 | 一種可添加至疫苗的物質，用以增強身體對抗原的免疫反應； |
| 「抗原」 | 指 | 能夠刺激免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞（人體的抗感染白細胞）； |
| 「卡介苗」 | 指 | 卡介苗，一種用於預防結核病的疫苗； |
| 「橋接臨床研究」 | 指 | 在新地域進行的附加試驗，以在安全性、有效性及劑量反應方面與國外臨床數據進行「橋接」； |
| 「載體蛋白」 | 指 | 與糖抗原共價偶聯的蛋白質分子； |
| 「疫控中心」 | 指 | 疫病預防控制中心； |
| 「CFU」 | 指 | 菌落形成單位，用於估算樣本的活菌或真菌數量； |

技術詞匯

| | | |
|-------------|---|--|
| 「攻毒研究」 | 指 | 在嚴格控制的條件下，通過對健康的受試者注射病原微生物進行刻意誘導感染； |
| 「聯合疫苗」 | 指 | 能夠預防兩種或以上傳染性疾病的疫苗； |
| 「共純化DTaP疫苗」 | 指 | 吸附無細胞百白破（組分）聯合疫苗，其生產過程涉及百日咳抗原的共純化，導致每批百日咳抗原的數量均有所不同； |
| 「綴合」 | 指 | 以化學方式將細菌莢膜多糖連接到蛋白質，以提高免疫原性； |
| 「CRM197」 | 指 | 一種結構明確的白喉無毒突變體蛋白，它的其中一個氨基酸由谷氨酸突變為甘氨酸； |
| 「臨床試驗申請」 | 指 | 臨床試驗申請，於中國則等同研究性新疫苗申請； |
| 「培養基」 | 指 | 為支持微生物或細胞生長而配製的固體、液體或半固體； |
| 「樹突狀細胞」 | 指 | 不斷尋找周圍環境中的病原體（如病毒和細菌）、發現危險及刺激免疫反應的細胞。未成熟的巡邏樹突狀細胞有極強的吞噬能力，激活T細胞的潛力低。與病原體接觸可引發若干細胞表面分子成熟及表達，大大增強其激活T細胞的能力； |
| 「DT」 | 指 | 白喉類毒素，一種經處理的細菌毒素，可誘生具有保護作用的抗毒素IgG抗體； |
| 「DTcP」 | 指 | 吸附無細胞百白破（組分）聯合疫苗，DTcP疫苗的每種百日咳抗原會進行單獨純化，其後按固定比例配伍，從而確保固定且一致的成分； |

技術詞匯

| | | |
|------------|---|--|
| 「DTcP加強疫苗」 | 指 | 由我們研發的疫苗，可解決基礎免疫後百日咳防護效力衰減的問題。該疫苗為兒童（4至6歲）而設； |
| 「嬰幼兒用DTcP」 | 指 | 嬰幼兒用DTcP疫苗（2歲以下）； |
| 「EPI」 | 指 | 擴大免疫規劃； |
| 「FHA」 | 指 | 絲狀血凝素，一種大的絲狀蛋白，作為黏附呼吸道上皮的主要附着因子； |
| 「FIM」 | 指 | 菌毛，某些細菌的其中一種細絲狀附屬物； |
| 「自由使用權」 | 指 | 通常用於表示確定是否可在不侵犯他人有效知識產權的情況下完成特定行為，如測試或商品化產品； |
| 「GCP」 | 指 | 國家食藥監局於2003年8月6日頒佈並自2003年9月1日起實施的《藥物臨床試驗質量管理規範》； |
| 「GLP」 | 指 | 良好實驗室規範，與組織過程有關的質量管理體系，以及計劃、執行、監測、記錄、存檔和報告非臨床健康和環境安全性研究的條件； |
| 「GMP」 | 指 | 根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的良好生產規範、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一貫生產及控制，以符合適合其預定用途的質量和標準； |

技術詞匯

| | | |
|---------|---|--|
| 「GMT」 | 指 | 幾何平均滴度，通過乘以所有值並取該數的n次根計算的一組受試者的平均抗體滴度，其中n是具有可用數據的受試者的數目； |
| 「Hep B」 | 指 | 乙型肝炎疫苗，預防傳染性肝病HBV的免疫疫苗； |
| 「Hib」 | 指 | B型流感嗜血桿菌感染； |
| 「HPV」 | 指 | 人類乳頭瘤病毒疫苗，可預防可引起多種癌症（包括宮頸癌、肛門癌和口咽癌）超過150種的病毒群的免疫疫苗； |
| 「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； |
| 「IPV」 | 指 | 脊髓灰質炎滅活疫苗； |
| 「MCV」 | 指 | 腦膜炎球菌結合疫苗，用於預防腦膜炎球菌細菌引起的感染； |
| 「MCV2」 | 指 | A群及C群MCV，用於預防感染腦膜炎奈瑟球菌(Lta)的疫苗； |
| 「MCV4」 | 指 | A群、C群、Y群和W135群MCV，用於預防感染腦膜炎奈瑟球菌(Lta)的疫苗； |
| 「MMR」 | 指 | 麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗，預防麻疹、腮腺炎和德國麻疹的免疫疫苗； |
| 「MPSV」 | 指 | 腦膜炎球菌多糖疫苗，用於預防腦膜炎球菌細菌引起的感染； |
| 「MPSV2」 | 指 | A群及C群MPSV，用於預防兩歲以上兒童感染流行性腦脊髓膜炎； |
| 「MPSV4」 | 指 | A群、C群、Y群和W135群MPSV，用於預防兩歲以上兒童的流行性腦脊髓膜炎的疫苗； |

技術詞匯

| | | |
|----------|---|---|
| 「新藥申請」 | 指 | 新藥申請； |
| 「PBPV」 | 指 | 一種不受血清型限制、由我們研發的全球創新肺炎球菌蛋白疫苗； |
| 「PCV13」 | 指 | 13價肺炎球菌結合疫苗，主要用於預防侵入性肺炎球菌病的13價疫苗； |
| 「PCV13i」 | 指 | 由我們研發的經改良肺炎球菌結合疫苗； |
| 「百日咳」 | 指 | 通常稱為百日咳(whooping cough)，一種以陣發性咳嗽為特徵的呼吸道感染； |
| 「PFU」 | 指 | 一種噬菌斑形成單位，是每單位體積能夠形成斑塊的顆粒數量的量度，例如病毒顆粒； |
| 「藥典」 | 指 | 載有複方藥物鑒別的指示，並由政府部門或醫學或醫藥學會授權出版的書籍； |
| 「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； |
| 「多糖」 | 指 | 可通過水解分解成兩個或以上單糖分子的碳水化合物； |
| 「PPV23」 | 指 | 23價肺炎球菌多糖疫苗，用於預防兩歲以上兒童和成人入侵性肺炎球菌病； |
| 「PRN」 | 指 | 百日咳桿菌黏附素，最初稱為69-kDa蛋白，是一種被輸出到外膜進行溶蛋白性裂解的表面蛋白； |
| 「PT」 | 指 | 百日咳毒素，由細菌百日咳博德物氏桿菌產生的基於蛋白質的AB5型外毒素，可引起百日咳； |

技術詞匯

| | | |
|-----------------|---|--|
| 「QP」 | 指 | 歐盟藥事管理法規（有關人用藥品的歐盟2001/83/EC指令）所用的術語，通常指獲授權於歐盟國家認證及發佈藥品批次的藥劑師、生物學家或化學家（或擁有其他允許學歷的人士）； |
| 「重組」 | 指 | 通過互換及自由組合在後代中形成雙親不曾存在的新基因組合； |
| 「血清轉換」 | 指 | 針對感染原的血液中可檢測抗體的增長； |
| 「血清型」 | 指 | 以共有的特定抗原區分的一組生物、微生物或細胞； |
| 「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／節點激活，且其將接收額外的共刺激信號以使其取得殺傷（主要為CD8 ⁺ T細胞）或輔助（主要為CD4 ⁺ T細胞）功能； |
| 「結核病」 | 指 | 結核病，由主要影響肺部的結核分枝桿菌引起的感染； |
| 「結核病加強疫苗」 | 指 | 一種重組人5型腺病毒結核病疫苗，適用於卡介苗初免人群的全球創新結核病加強疫苗； |
| 「青少年及成人用Tdap疫苗」 | 指 | 由我們研發可預防百日咳的青少年及成人用疫苗（10歲以上），其TT抗原含量與嬰幼兒用在研DTcP疫苗相比略有增加，但百日咳及DT抗原含量較少； |
| 「TT」 | 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； |
| 「疫苗」 | 指 | 疫苗是一種生物製劑，可為特定疾病提供活躍的獲得性免疫； |

技術詞匯

| | | |
|------|---|--|
| 「價」 | 指 | 就疫苗而言，該疫苗設計用於預防的抗原或微生物數量； |
| 「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生物體基因組的媒介（如質粒或病毒）。 |