

## 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集團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不符合該等詞彙的標準行業涵義或用法。

「ADE」	指	抗體依賴增強作用，是病毒與次優抗體的結合增強了其進入宿主細胞及複製的能力；
「佐劑」	指	一種可被添加到疫苗中以增強人體對抗原的免疫反應的物質；
「佐劑系統」	指	專門針對抗原和目標人群的經典佐劑與免疫調節劑混合的製劑；
「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他藥劑製品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係；
「AIDS」	指	獲得性免疫缺陷綜合症，是一種由人類免疫缺陷病毒 (HIV) 引起的免疫系統的傳播性疾病，它使人自身細胞逐漸喪失免疫力，大大降低對感染性和惡性疾病的抵抗力；
「Al(OH) <sub>3</sub> 」	指	氫氧化鋁，以三水鋁石形式存在於自然界並廣泛用作人類疫苗的佐劑；
「無定形羥基磷酸鋁硫酸鹽」	指	添加在加衛苗中的一種佐劑，旨在產生更強、更持久的免疫應答；
「抗原」	指	能夠刺激免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞 (人體抵抗感染的白細胞)；

---

## 技術詞彙

---

「AS01」	指	基於脂質體的佐劑系統，它含有3-O-去酰基-4'-單磷酰基脂質A (MPL)，以及皂基QS-21；
「AS03」	指	由 $\alpha$ -生育酚、角鯊烯和聚山梨醇酯80組成的水包油乳液佐劑系統；
「AS04」	指	一種由鋁鹽組成的佐劑系統，同時也是一種臨床上使用的TLR4激動劑單磷酰脂A(MPL)；
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在BCR而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞；
「BALB/c小鼠」	指	一種實驗室培育的白化家鼠品系，許多常見的亞品系都來源於該品系；
「BCG」	指	卡介苗，一種用於預防結核病和其他分枝桿菌感染的牛分枝桿菌減毒活疫苗；
「BLA」	指	生物製品許可申請；
「C57BL/6N小鼠」	指	一種用於動物研究的常見近交系實驗室小鼠；
「CD4」	指	一種跨膜糖蛋白，在第二類MHC限制性T細胞上以單鏈多肽形式表達；
「CD4 <sup>+</sup> T細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，通過刺激其他免疫細胞對抗感染來幫助協調免疫反應；
「CD8 <sup>+</sup> T細胞」	指	一種針對細胞內病原體（包括病毒和細菌）進行免疫防禦以及負責腫瘤監測的重要的T淋巴細胞；
「疾控中心」	指	疾病預防控制中心；
「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；

---

## 技術詞彙

---

「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	幾學、製造及控制；
「合約生產機構」	指	為製藥行業內其他公司從藥物開發到藥品生產製造提供全面服務的合約服務公司；
「新冠肺炎」	指	2019年冠狀病毒疾病是由最近發現的冠狀病毒引起的傳染性疾病，於2019年12月首次報道出；
「CpG寡脫氧核苷酸」	指	胞嘧啶去氧核苷酸-磷酸二酯鍵-鳥嘌呤去氧核苷酸，一種模擬細菌和病毒遺傳物質的合成DNA；
「合約研究機構」	指	合約研究機構，以合約形式提供一系列專業研究服務而向藥企提供支持的公司；
「DALYs」	指	傷殘調整生命年，為衡量整體疾病負擔的指標，表現為因健康欠佳、傷殘或提早死亡而損失的生命年；
「德爾塔變種病毒」	指	可導致新冠肺炎的SARS-CoV-2的譜系B.1.617.2的變種病毒；
「DNA疫苗」	指	脫氧核糖核酸疫苗；
「大腸桿菌」	指	大腸桿菌表達系統，用於疫苗研發及製造的表達系統；
「ED <sub>50</sub> 」	指	半數有效量，產生50%預期效果的劑量；
「ELISA試驗法」	指	酶聯免疫吸附試驗法；
「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；

---

## 技術詞彙

---

「表位」	指	被抗體、B細胞或T細胞等的免疫系統識別的抗原的一部分；
「EUA」	指	緊急使用授權；
「EV71」	指	腸道病毒71型，大多數腸道病毒71型感染通常是導致手足口病(HFMD)的誘因；
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範；
「GFA」	指	總建築面積；
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範；
「GMT」	指	幾何平均滴度；
「漢遜酵母」	指	漢遜酵母，一種眾所週知的模式生物，能以甲醇為碳源及能源，廣泛用於研究細胞、代謝及遺傳問題，以及在疫苗行業中使用以表達重組蛋白；
「HBV」	指	乙型肝炎病毒；
「HFMD」	指	手足口病，嬰幼兒中一種常見傳染病，特徵為發熱，口腔出現潰瘍，手、足及臀部出現水泡及皮疹；
「HIV」	指	人類免疫力缺陷病毒，會攻擊協助體內抵抗感染的細胞，令人更易受到其他感染和疾病的侵害，並通過接觸受感染人士某些體液而傳播；
「HPV」	指	人乳頭瘤病毒，高風險類型的持續感染可能會導致宮頸癌；
「HPV九價疫苗」	指	一種可幫助保護個人免受由九種類型HPV引起的感染及疾病的疫苗；
「HPV二價疫苗」	指	可預防兩種HPV類型感染的疫苗；
「HPV四價疫苗」	指	可預防四種HPV類型感染的疫苗；

---

## 技術詞彙

---

「ICH」	指	國際人用藥品註冊技術協調會；
「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，可防止細菌及病毒感染；
「免疫應答」	指	抗原刺激機體的過程；
「免疫原性」	指	抗原引起免疫反應的能力；
「體內」	指	拉丁語，意為「活體內」，體內研究是指就測試各種生物或化學物質對整個活生物體（包括動物、人類及植物）而並非部分或死去生物體的影響而進行的研究，也非在體外進行的研究；
「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、疲勞及干咳，嚴重者可能入院，甚至死亡；
「IPD」	指	集成產品開發，一種工作及最佳實踐的結構，可使人們更好地溝通及達到更好的指標，從而更有效地共同工作，並連接整個價值鏈（此為矩陣管理模式的標準）；
「KOL」	指	關鍵意見領袖，在相關領域具有專業產品知識及影響力的具影響力及可信賴人士，是包含生物技術／製藥行業在內的中國發展迅速的行業的重要組成部分；
「L1蛋白」	指	L1蛋白即HPV的主要衣殼蛋白，因可以自發組裝成病毒樣顆粒(VLP)且具有良好免疫原性而被用於HPV免疫致病機製及HPV疫苗的研究；

---

## 技術詞彙

---

「結核潛伏感染」	指	潛伏性結核感染，結核細菌在體內生存而不會致病；
「MF-59」	指	一種使用鯊魚肝油衍生物角鯊烯的佐劑系統；
「結核分枝桿菌」 或「M. tb」	指	結核分枝桿菌，結核病原體；
「MDR TB」	指	耐多藥結核病，結核菌同時對至少兩種或兩種以上藥物產生耐藥性的結核病；
「MoA」	指	作用機制；
「mRNA」	指	信使核糖核酸，與基因的遺傳序列相對應的單鏈RNA分子，在合成蛋白質的過程中被核糖體讀取；
「突變株」	指	由於一個或多個突變而與相應的野生型不同的細胞或病毒株；
「NAb GMT」或 「中和抗體層GMT」	指	在特定人口或一組實驗室動物的中和抗體表達幾何平均滴度的方法；
「中和抗體」或 「NAb」	指	一種負責保護細胞免受病原體侵害的抗體（病原體即引起疾病的生物）；
「NGO」	指	非政府組織；
「NRDL」	指	中國國家醫保目錄；
「NTD」	指	N-末端結構域，蛋白質多肽鏈的一個區域，位於蛋白質的起始處，具有自穩定性，並且獨立於其他部分折疊；
「核酸疫苗」	指	疫苗使用來自致病病原體的遺傳物質來激發針對它的免疫反應。根據疫苗的不同，遺傳物質可以是DNA或RNA；
「奧密克戎變種病毒」	指	可導致新冠肺炎的SARS-Co-2的譜系B.1.1.529的變種病毒；

---

## 技術詞彙

---

「OPTI」	指	本公司採納的管理理念，即機會、謹慎、技術及知識產權；
「病原體」	指	可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物；
「PD-1」	指	在T細胞、B細胞及巨噬細胞（組織內以固定形式存在的大型細胞或活動白細胞，尤其是在感染部位）上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞程序的一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時，T細胞則關閉其殺死細胞的性能；
「PI」	指	主要研究者；
「肺炎」	指	5歲以下兒童的主要死因，其中大部分死亡發生在發展中國家；
「假病毒屬」	指	一種通過假分型、包含來自不同病毒的包膜蛋白的人造病毒，廣泛用於疫苗開發；
「QS-21」	指	一種用於疫苗佐劑的純化植物提取物；
「R&D」	指	研究及開發；
「RBC」	指	紅細胞；
「RBD」	指	受體結合域是病毒的一個關鍵部分，位於其「棘突」蛋白質上，使其能夠與身體受體對接，進入細胞並導致感染；
「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；

---

## 技術詞彙

---

「RNA疫苗」	指	一種通過導入RNA來產生免疫應答的疫苗，該RNA指示細胞產生特定抗原；
「S蛋白」	指	棘突蛋白，一種大型的I型跨膜蛋白，是SARS-CoV-2的主要表面抗原，介導SARS-CoV-2進入表達血管緊張素轉化酶2 (ACE2) 的細胞；
「嚴重不良事件」	指	包含以下任何劑量的人體藥物試驗中的任何意外醫療事件的幾種情形：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和／或喪失工作能力；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；
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2，導致新冠肺炎的冠狀病毒菌株；
「仙台病毒」	指	一種單鏈多形性RNA病毒，是副黏液病毒科呼吸道病毒屬的類型種；
「siRNA」	指	小干擾RNA，一種雙鏈RNA非編碼RNA分子；
「帶狀疱疹」	指	一種引起疼痛皮疹的病毒感染；
「裂解病毒」	指	一種可針對四種流感病毒株（兩種A亞型及兩種B型）提供主動免疫的疫苗；
「STD」	指	性傳播疾病，通過性接觸在人與人之間傳播的疾病；
「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，且其將接收額外的共刺激信號以使其取得殺傷（主要針對CD8 <sup>+</sup> T細胞）或輔助（主要針對CD4 <sup>+</sup> T細胞）功能；

---

## 技術詞彙

---

「結核病」	指	結核病，由主要影響肺部的結核分支桿菌引起的感染；
「TLR4」	指	脂多糖 (LPS) 的受體，在調節對感染的免疫反應中起着關鍵的作用；
「耐受性」	指	患者對藥物的明顯不良事件的耐受程度。特定藥物的耐受性可以在一般意義上進行討論，也可以作為臨床研究的一部分進行量化測量；
「水痘」	指	首次感染水痘－帶狀疱疹病毒引起的急性傳染病；
「VLPs」	指	病毒樣顆粒，是與病毒非常相似的分子；
「VOC(s)」	指	高關注變異株，以優先進行全球監控及研究，並最終將告知對新冠肺炎疫情的持續響應，SARS-CoV-2的若干變異就傳染性及毒性被定為VOC(s)；
「VSV」	指	水泡性口炎病毒，一種不分段的單股負鏈RNA病毒；
「VZV」	指	帶狀疱疹病毒，9種已知感染人類的疱疹病毒的其中一種，導致兒童患水痘及成人患帶狀疱疹；
「WHO」	指	世界衛生組織。