

## 技術詞彙

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必與行業標準釋義一致，亦未必能與其他公司所採用的類似詞彙比較。

「急性淋巴性白血病」或「ALL」	指	一種異質性血液系統惡性腫瘤，可在不同年齡組的人群中發病，其中80%的急性淋巴性白血病病例發生在兒童中
「急性髓系白血病」或「AML」	指	一種由骨髓血細胞過度增殖引起的癌症，特徵是骨髓及血液中大量異常細胞快速生長，從而干擾血液生成
「ADA」	指	抗藥抗體
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物
「佐劑」	指	一種藥物或其他物質，或多種物質的組合，用於提高某些藥物的功效或效力
「AE」	指	不良事件，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醫藥產品後出現的不幸醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「親和力」	指	在任何給定的藥物濃度下藥物與受體結合的程度或分數或藥物與受體結合的牢固性
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，一種由免疫系統產生的保護性Y形蛋白，以應付細菌及病毒等入侵的外來顆粒(抗原)
「抗體滴度」	指	一種測量生物體產生了多少識別特定抗原表位的抗體的指標，以仍能產生陽性結果的最大稀釋度(在連續稀釋中)的倒數的方式表達
「抗原」	指	可以刺激免疫反應的物質
「APC」	指	抗原呈遞細胞
「B細胞」	指	一種產生抗體的白血細胞

## 技術詞彙

「BALB/c 小鼠」	指	一種於實驗室培育的白化家鼠品系，從中衍生出許多常見的亞系
「生物類似藥」	指	與另一種已批准的生物藥物（「原研藥物」）十分相似的生物醫療產品（亦稱為生物製品）
「雙特異性抗體」	指	一種可識別並特異性結合兩種抗原或表位的人工蛋白，同時可阻斷兩種抗原／表位介導的生物學功能，或將兩種抗原的細胞拉得更近並增強相互作用
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T 療法」	指	CAR T 細胞療法使用慢病毒(LV)等傳遞載體將治療基因序列轉移到T細胞基因組，使患者的T細胞能夠特異性識別並結合腫瘤細胞，然後通過釋放穿孔素等因子殺死它們
「CD19」	指	分化簇19
「CD28」	指	分化簇28
「CD3」	指	分化簇3
「CD33」	指	一種在髓系細胞上表達的跨膜受體
「CD40L」	指	分化標記簇40配體
「疾控中心」	指	疾病預防控制中心
「細胞膜」	指	一種將所有細胞內部與外部環境（細胞外空間）隔開的生物膜，保護細胞免受環境的影響
「化學製造與控制」 或「CMC」	指	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

## 技術詞彙

「中國倉鼠卵巢細胞」 或「CHO細胞」	指	一種來自中國倉鼠卵巢的上皮細胞系，常用於生物及醫學研究以及在商業上用於生產重組治療性蛋白
「CI」	指	置信區間
「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
「二類疫苗」	指	中國公民自願受種的疫苗，接種費用由接種者或其監護人支付
「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
「臨床試驗申請」 或「CTA」	指	臨床試驗申請，於中國則等同研究性新疫苗申請
「共軛」	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
「COVID-19」	指	由嚴重急性呼吸症候群冠狀病毒2 (SARS-CoV-2)引起的病毒性呼吸道疾病
「CRO」	指	合約研究機構，通過以合約形式提供一系列專業研究服務而向製藥公司提供支持的公司
「CSO」	指	合約銷售機構
「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

## 技術詞彙

「細胞因子」	指	免疫系統特定細胞分泌的一大組蛋白質、肽或糖蛋白。細胞因子是一類可介導和調節免疫、炎症及造血作用的信號分子
「細胞毒性(CD8+) T 細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，用於免疫防禦細胞內病原體，包括病毒和細菌，以及用於腫瘤監測
「樹突狀細胞」	指	不斷在周圍環境中取樣以尋找病原體(如病毒和細菌)、發現危險及刺激免疫反應的細胞
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種幾乎存在於所有生物中的自我複製物質，為染色體的主要成分，並為遺傳信息的載體
「功效」	指	特定干預(疫苗接種和藥物)產生的有益變化
「EHS」	指	環境、健康與安全
「ELISA」	指	酶聯免疫吸附測定
「ESG」	指	環境、社會及管治
「EV71」	指	腸道病毒71，大多數EV71感染通常導致手足口病(HFMD)
「Fab」	指	片段抗原結合
「Fc」	指	可結晶片段
「GCP」	指	CFDA於2003年8月6日發佈並自2003年9月1日起實施的《藥物臨床試驗質量管理規範》(經不時修訂)
「gE」	指	糖蛋白E
「GMT」	指	幾何平均滴度
「GFA」	指	總樓面面積

## 技術詞彙

「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
「b型流感嗜血桿菌」 或「Hib」	指	一種與菌血症、急性細菌性腦膜炎、肺炎和會厭炎有關的細菌
「HDCV」	指	人二倍體細胞疫苗
「造血幹細胞移植」	指	一種將來自供體的造血幹細胞作為移植物從體內取出，然後輪回已接受預先處理的受體，以重建受體的造血和免疫系統的過程；以超致死劑量化學放射治療進行的預先處理具有清髓作用，移植物具有抗白血病和抗腫瘤作用
「Humira® (阿達木單抗)」	指	用於治療類風濕性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、斑塊狀銀屑病、化膿性汗腺炎、葡萄膜炎和幼年特發性關節炎的單克隆抗體
「IL-2」	指	白細胞介素2
「IL-4」	指	白細胞介素4
「IL-6」	指	白細胞介素6
「IFN- $\gamma$ 」	指	干擾素- $\gamma$
「IMiD」	指	免疫介導的炎症性疾病
「免疫原性」	指	特定物質(例如抗原)在人和其他動物體內引發免疫反應的能力
「免疫球蛋白G」 或「IgG」	指	最常見的抗體類型，存在於血液和其他體液中，可防止細菌和病毒感染

## 技術詞彙

「體內」	指	在活的有機體(例如實驗動物)上(或在其中)進行或發生
「體外」	指	在試管、培養皿或生物體以外的其他地方進行或發生
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「K11」	指	我們自主研發的人源化抗VEGF單克隆抗體注射液在研產品，為貝伐單抗的生物類似藥，主要用於治療結直腸癌及肺癌等癌症
「K193」	指	我們自主研發的雙特異性抗體注射液(CD19-CD3)在研產品，為治療B細胞淋巴瘤和白血病的創新藥物
「K1932」	指	我們正在開發用於治療B細胞淋巴瘤的雙特異性抗體注射液在研產品
「K3」	指	重組人抗TNF- $\alpha$ 單克隆抗體注射液，為阿達木單抗的生物類似藥，主要用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病等多種自身免疫性疾病
「K333」	指	我們正在開發用於治療髓系白血病的雙特異性抗體注射液(CD33-CD3)在研產品
「LZ901」	指	我們的核心產品及自主研發的重組帶狀疱疹在研疫苗，有望成為世界上第一個具有四聚體分子結構的帶狀疱疹疫苗，用於預防年齡為50歲及以上成人水痘帶狀疱疹病毒引起的帶狀疱疹
「mAb」	指	單克隆抗體
「信使RNA」 或「mRNA」	指	信使核糖核酸或信使RNA，一種單鏈RNA分子，對應於基因的遺傳序列，在合成蛋白質的過程中被核糖體讀取

## 技術詞彙

「MHC」	指	主要組織相容性複合體，脊椎動物DNA上的一個大基因座，包含一組緊密相連的多態基因，這些基因對適應性免疫系統至關重要的細胞表面蛋白進行編碼
「NADA」	指	中和抗藥抗體
「NHL」	指	最常見的淋巴瘤類型，佔新診斷淋巴瘤病例的90%
「PCEC」	指	純化雞胚細胞疫苗
「PEP」	指	暴露後預防
「I期臨床試驗」	指	測試潛在醫療產品的臨床試驗通常分為四個階段。藥物開發過程通常會在多年內經歷所有四個階段。如果藥物順利通過I、II及III期，通常會獲得國家監管部門的批准在普通人群中使用。IV期試驗是「上市後」或「監測」研究，旨在監測幾年的安全性。I期試驗通常旨在測試藥物的安全性和副作用
「II期臨床試驗」	指	II期試驗通常旨在評估藥物是否具有任何生物活性或作用
「III期臨床試驗」	指	III期試驗通常旨在評估新干預措施的有效性，從而評估其在臨床實踐中的價值
「PHN」	指	帶狀疱疹後遺神經痛
「多糖」	指	一種可以通過水解分解成兩個或多個單糖分子的碳水化合物
「PrEP」	指	狂犬病暴露前預防
「銀屑病」	指	一種慢性皮膚病，特徵是被白色鱗片覆蓋的紅色斑塊
「銀屑病關節炎」	指	一種影響某些銀屑病患者的關節炎，銀屑病的特點是紅色皮膚斑塊上面覆蓋著銀色鱗片

## 技術詞彙

「PVCV」	指	純化Vero細胞疫苗
「研發」	指	研究與開發
「狂犬病」	指	一種由狂犬病病毒引起的疾病，通過動物叮咬傳播給人類，在出現臨床症狀後大多會導致死亡
「重組」	指	子代通過互換與自由組合形成親本中並無出現的新基因組合
「類風濕性關節炎」	指	一種自身免疫性疾病，當身體的免疫系統錯誤地攻擊其健康組織、影響關節並在某些情況下會損害包括皮膚、眼睛、肺、心臟和血管在內的多種人體系統時發生的自身免疫性失調
「RNA」	指	核糖核酸，一種聚合分子，在基因的編碼、解碼、調節和表達中具有多種生物學作用
「SAE」	指	嚴重不良事件
「scFv」	指	單鏈可變片段
「SMO」	指	現場管理機構，向合約研究機構、製藥公司、生物科技公司、醫療器械公司或臨床現場提供臨床試驗相關服務的機構
「T細胞」	指	來源於胸腺、在外周成熟、當T細胞受體與MHC分子呈遞的抗原結合時在脾臟／淋巴結中激活的細胞，它們接收額外的協同刺激信號，驅動它們獲得殺傷(主要是CD8+ T細胞)或支持(主要是CD4+ T細胞)功能
「T-ALL」	指	T淋巴細胞白血病
「滴度」	指	一種衡量溶液中物質的量或濃度的指標
「TM」	指	表示前面的商標尚未在美國專利商標局註冊的符號

## 技術詞彙

「TNF- $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子- $\alpha$
「腫瘤」	指	當細胞生長和分裂超過應有的程度或在應死亡的時候卻沒有死亡時形成的異常組織塊。腫瘤可能是良性(不是癌症)或惡性(癌症)
「疫苗」	指	疫苗是一種可為特定疾病提供主動獲得的免疫力的生物製劑
「水痘」	指	一種因初次感染水痘帶狀疱疹病毒引起的急性傳染病
「水痘帶狀疱疹病毒」 或「VZV」	指	已知會感染人類的九種疱疹病毒之一，會導致兒童水痘(水痘)和成人帶狀疱疹(帶狀疱疹)
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「VZV gE」或 「VZV糖蛋白E」	指	一種在VZV表面大量表達的抗原