

## 技術詞匯表

本技術詞匯表載有本文件所用與我們業務有關的詞匯。因此，該等詞匯及涵義未必與標準行業涵義或用法一致。

「主動免疫」	指 機體對病原體產生免疫應答的能力，從而控制病原體的生長並限制組織損傷。該種免疫可以通過自然感染獲得或通過注射疫苗等物質刺激免疫系統產生保護性抗體和免疫記憶獲得
「原料藥」	指 活性藥物成分，藥品中所含的具有生物活性的物質
「抗生素」	指 由部分真菌、細菌及其他微生物製造或產生，或以化學程序合成的一種物質，可破壞或抑制其他微生物的生長，廣泛用於預防及治療傳染性疾病
「抗體」	指 一種免疫球蛋白，主要是由漿細胞產生，被免疫系統用來鑒別及中和細菌和病毒等病原體
「抗體滴度」	指 抗體數量或濃度的測量。用來判斷對特定抗原的免疫反應程度
「抗原」	指 任何可誘發免疫反應的物質。外來分子可經過B細胞上免疫球蛋白辨識或經抗原呈現細胞處理並與主要組織相容性複合體結合以激活T細胞，引發免疫反應
「抗血清」	指 一類含有免疫球蛋白或免疫球蛋白F(ab') <sub>2</sub> 片段的生物製品，該等免疫球蛋白或免疫球蛋白F(ab') <sub>2</sub> 片段來自用特定種類抗原免疫的動物或人體
「抗毒素」	指 含有能中和特定毒素的抗體的抗血清產品，用於保護及治療疾病
「雞法氏囊素注射液」	指 一種從雞法氏囊中提取的免疫調節物質，具有抑制病毒複製、清除病毒、增強免疫應答及提升疫苗效力的功能

---

## 技術詞匯表

---

「複合年增長率」	指	複合年增長率的計算公式為 $(\frac{V_{(tn)}}{V_{(t0)}})^{\frac{1}{tn-t0}} - 1$ ， $V_{(t0)}$ ：初始值， $V_{(tn)}$ ：終值， $tn-t0$ ：年數
「I類新藥」	指	境內外均未上市的新藥
「I類新獸藥」	指	境內外均未上市的新獸藥
「III類新獸藥」	指	與中國已獲批銷售的同類產品相比，在安全性及有效性等方面有根本性改進的新獸藥
「破傷風梭菌」	指	導致破傷風的病原體，通常存在於土壤、糞肥和人類及動物腸道中。其進入人類或動物體內，會透過傷口感染人類和動物
「CRO」	指	合同研究組織，為製藥、生物科技及醫療器械行業提供基於合同的外包研究服務的公司
「馬破傷風免疫球蛋白 (F(ab') <sub>2</sub> )」	指	由破傷風類毒素免疫馬所得的血漿，經硫酸銨鹽析、超濾和柱色譜工藝純化製成的液體免疫球蛋白(F(ab') <sub>2</sub> )製劑，用於預防和治療破傷風梭菌引起的感染
「F(ab') <sub>2</sub> 」	指	一種保留抗原結合能力但缺乏Fc區域的抗體片段，可降低免疫系統反應風險。該片段普遍應用於抗毒血清及免疫療法，能在中和毒素與病原體的同時減少副作用
「建築面積」	指	建築面積
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品始終按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準生產及控制
「HRIG」	指	人狂犬病免疫球蛋白
「人用TAT」	指	人用破傷風抗毒素，即用於預防及治療人類破傷風梭菌感染的破傷風抗毒素

---

## 技術詞匯表

---

「人破傷風免疫球蛋白」 或「HTIG」	指	由含高效價破傷風抗體的健康人血漿，經低溫乙醇蛋白分離法或經批准的其他方法分離純化，並經病毒去除和滅活處理製成的製劑，用於預防和治療破傷風梭菌引起的感染
「免疫球蛋白」	指	亦稱為抗體，是體內漿細胞因應免疫刺激而產生的一種糖蛋白分子，其由F(ab') <sub>2</sub> 及Fc片段組成
「發病數」	指	每年特定人口數發生新病例的數量
「IND」	指	新藥臨床試驗，候選藥物可開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「KOL」	指	關鍵意見領袖，對同行的醫療實務能夠產生影響的知名醫師
「單抗」	指	單克隆抗體
「《國家基本藥物目錄》」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會頒佈的《國家基本藥物目錄》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「新藥申請」	指	新藥申請
「新獸藥監測期」	指	中華人民共和國農業農村部在頒發新獸藥產品批准文號時規定的期限。該期限最長為五年，在此期間，不得批准任何其他企業生產或進口該新獸藥
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「被動免疫」	指	機體被動接受抗體、致敏淋巴細胞或其產物所獲得的特異性免疫能力。與主動免疫不同，其特點是效應快，不需經過潛伏期，一經輸入，立即可獲得免疫力，但維持時間短
「I期臨床試驗」	指	旨在測試新候選藥物安全性的I期臨床試驗階段

---

## 技術詞匯表

---

「II期臨床試驗」	指	在更大規模患者群體中測試新候選藥物的II期臨床試驗，以收集有關新藥是否有效以及短期療效如何的信息
「III期臨床試驗」	指	III期臨床試驗是針對已通過I期和II期臨床試驗的新候選藥物，在更大的患者群體中測試新候選藥物，以觀察其安全性及有效性或將新候選藥物與現有療法或安慰劑進行比較，以了解其實際效果是否更好，以及是否會產生重要的副作用
「豬脾轉移因子」	指	一種從豬脾中提取的免疫調節物質，主要通過增強特定免疫細胞(如T細胞和巨噬細胞)的功能來激活動物機體的免疫應答
「血漿」	指	是血液的重要組成部分，呈淡黃色液體(因含有膽紅素)，其主要作用是運載血細胞、維持生命活動所需的營養物質和體內產生的廢物等
「孕馬血清促性腺激素」或「PMSG」	指	從孕馬血清中提取的糖蛋白激素，用於誘導動物發情、促進卵泡發育和超數排卵
「發病率」	指	特定群體於指定期間出現的疾病病例的數量
「抗狂犬病血清」	指	通過純化具有狂犬病病毒中和特異活性的健康馬匹超免疫血清或血漿獲得的特異性球蛋白製劑
「重組豬干擾素alpha」或「rPoIFN- $\alpha$ 」	指	專為豬類設計的工程抗病毒蛋白，可增強抗病毒免疫力並應對集約化養殖中的病毒感染
「研發」	指	研究及開發
「血清」	指	血液凝固後殘留的淡黃色透明液體，或纖維蛋白原已被除去的血漿。其為細胞培養提供基本營養物質、激素、生長因子、結合蛋白及保護因子
「抗蛇毒血清」	指	含有特異性抗體的抗血清產品，具有中和相應蛇毒作用
「平方米」	指	平方米，一種面積單位

---

## 技術詞匯表

---

「破傷風抗毒素」或「TAT」	指	由破傷風類毒素免疫馬血漿所產生的、含有抗破傷風免疫球蛋白F(ab') <sub>2</sub> 片段的液體抗毒素球蛋白製劑，用於預防和治療破傷風梭菌引起的感染
「毒素」	指	生物體產生的有毒物質，通常是會干擾機體中其他分子作用的蛋白質，如破傷風毒素
「類毒素」	指	若干細菌外毒素經甲醛等處理後的脫毒製品。毒性雖消失，但免疫原性不變，使機體產生抗毒素並對特定疾病具有免疫作用
「兩票制」	指	藥品生產企業到藥品分銷公司開一次發票，藥品分銷公司到醫療機構開一次發票的制度
「疫苗」	指	疫苗是一種透過將經過檢測的抗原接種到人類或動物體內，激發對特定疾病的免疫反應而提供主動獲得性免疫的生物製劑
「集中帶量採購」或「VBP」	指	中國的一系列政策，根據該等政策，公立醫療機構通過集中招標共同採購藥品及醫療產品