

(業界指引)
單味「蟲草菌絲體」及「其他蟲草屬菌絲體」
產品註冊申請指引

目的

就單味「蟲草菌絲體」及「其他蟲草屬菌絲體」註冊申請的處理辦法及所需提交的文件資料，現制訂本分類指引供業界參考。

適用範圍

本指引適用於所有非過渡性註冊申請的中成藥。

背景

「蟲草菌絲體」是在冬蟲夏草 (*Cordyceps sinensis*) 中分離出來的菌種，經人工發酵而成。至今有 5 種的製劑已收載於《中華人民共和國藥典》(2015 年版) 及國家藥品標準中。其原料菌種名稱分別是「蝙蝠蛾擬青黴 (*Paecilomyces hepiali*)」、「粉紅膠黴 (*Gliocladium roseum*)」、「蝙蝠蛾被孢黴 (*Mortierella hepiali*)」、「蟲草頭孢 (*Cephalosporium sinensis*)」和「中國被毛孢 (*Hirsutella sinensis*)」。

至於「其他蟲草屬菌絲體」則是在蟲草屬的其他品種(非冬蟲夏草)分離培養出來的菌種，當中「蛹蟲草 (*Cordyceps militaris*)」(俗稱「蟲草花」)亦收載於國家藥品標準內。

根據目前的中成藥註冊要求，申請人可根據中成藥的組成及用途選擇合適的類別申請註冊。

審批要求

有關單味「蟲草菌絲體」及「其他蟲草屬菌絲體」註冊申請的審批要求及所需要提交的文件資料載於**附表一**。

聲明

中藥組可就本指引未能涵蓋的情況作出判斷，以決定產品的申請註冊類別。如有需要，中藥組可就個別的個案諮詢中成藥註冊評審小組，以判斷產品的註冊類別。中藥組保留對此指引釋義的最終權利。

單味「蟲草菌絲體」及「其他蟲草屬菌絲體」 產品註冊申請的審批要求

(A) 選擇註冊類別

就單味「蟲草菌絲體」及「其他蟲草屬菌絲體」（蛹蟲草菌粉）的製劑：

(1) 如產品的劑型、製造方法、功能主治、用法用量及其品質標準與國家標準所載一致：

➤ 可以按「固有藥類別」的國家藥品標準作為產品註冊類別申請中成藥註冊。

(2) 如產品的劑型、製造方法、功能主治、用法用量及其品質標準與國家標準所載不一致：

(i) 以「蝙蝠蛾擬青黴」、「粉紅膠黴」、「蝙蝠蛾被孢黴」、「中國被毛孢」及「蛹蟲草菌粉」5種物料作為原料¹：

➤ 可以選擇以「非固有藥類別」的「保健品」或以「新藥類別」申請中成藥註冊。

(ii) 以「蟲草頭孢」作為原料²：

➤ 只可以「新藥類別」申請。

(B) 須提交的註冊文件

申請人須按照所選擇的不同組別提交相關的註冊文件，但在提交品質性資料的原物理化性質資料時，應包括下列文件：

- (a) 國家標準的原物理化性資料的影印本；
- (b) 原料的化驗報告，一般應包括「性狀觀察」、「原料鑒定」、「原料檢查」、「含量測定」等四項；
- (c) 顯示「蟲草菌絲體」菌種名稱的原料進貨單據；以及
- (d) 若申請人提交原料的「企業自訂標準」，該企業必須提交經真菌學專家鑒定的文件及專家的資料，以確保使用的菌種正確。

¹ 5種物料的功能均為補肺益腎，益精氣為主。

² 根據《部頒標準》，「蟲草頭孢」具提高竇性心律，改善竇房結、房室傳導功能，改善心臟等具治療性作用。