

· 专 论 ·

关于含国家重点保护野生药材中成药注册申请的思考

周跃华, 胡 军

国家食品药品监督管理局 药品审评中心, 北京 100038

摘要: 对我国重点保护野生药材的相关法律法规、重点保护野生药材的资源和应用现状进行了简要回顾, 并对我国重点保护野生药材管理及应用中存在的问题进行了初步分析。建议以源自国家重点保护野生动植物的药材为原料进行的中成药注册申请, 应根据药材的濒危等级、药材资源及与应用需求的情况, 制订相应技术要求, 并加强管理, 以促进野生药材资源的可持续利用。

关键词: 重点保护野生药材; 中成药; 注册申请; 药材资源; 濒危等级

中图分类号: R28 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2013)13-1707-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2013.13.001

Pondering on registration of Chinese patent medicine containing national key-protected wild medicinal materials

ZHOU Yue-hua, HU Jun

Center for Drug Evaluation, China Food and Drug Administration, Beijing 100038, China

Abstract: Some laws about the national key-protected wild medicinal materials, their resources and application status are reviewed. Some problems about the management and application of the national key-protected wild medicinal materials are also analyzed. It is suggested that the special technical requirements should be put forward according to the endangered categories, the state, and requirement of resource. The registration of Chinese patent medicine containing the national key-protected wild medicinal materials should be confined strictly for their sustainable utilization.

Key words: key-protected wild medicinal materials; Chinese patent medicine; registration application; medicinal material resources; endangered degree

在栖息地丧失、环境改变和人类活动的影响下, 野生药用动植物的生存环境不断恶化。中药及保健品等相关行业的不断发展, 使野生药用动植物资源的压力进一步增加。如何处理好野生药用动植物资源的保护与中成药工业可持续发展的关系, 如何促进行业发展、临床用药需求与生态文明建设的协调等课题已经引起社会的广泛关注。本文对我国重点保护野生药材相关的法律法规、重点保护野生药材的资源状况和应用现状进行了简要回顾, 就加强相关中药新药注册申请的管理, 提出一些初步的建议, 以供参考。

1 相关法律法规及技术要求

1.1 我国与重点保护野生药材相关的主要法律法规

我国自 1981 年加入《濒危野生动植物种国际贸

易公约》(CITES) 以来, 陆续出台了一系列法律法规。初步形成了我国野生动植物资源保护的法律法规体系。主要法律法规有:《森林法》(1984)、《草原法》(1985)、《野生药材资源保护管理条例》(1987)、《野生动物保护法》(1988)、《环境保护法》(1989)、《陆生野生动物保护实施条例》(1992)、《水生野生动物保护实施条例》(1993)、《野生植物保护条例》(1996) 等。

《中华人民共和国刑法》(2011) 中确立了“破坏环境保护罪”, 第三百四十一条规定:“非法猎捕、杀害国家重点保护的珍贵、濒危野生动物的, 或者非法收购、运输、出售国家重点保护的珍贵、濒危野生动物及其制品的, 处五年以下有期徒刑或者拘役……”; 第三百四十四条规定:“违反国家规定,

收稿日期: 2013-04-08

作者简介: 周跃华 (1963—), 男, 主任药师, 主要从事中药新药的药学评价工作。Tel: (010)68585566 E-mail: zhouyh@cde.org.cn

非法采伐、毁坏珍贵树木或者国家重点保护的其他植物的，或者非法收购、运输、加工、出售珍贵树木或者国家重点保护的其他植物及其制品的，处三年以下有期徒刑……”。

1.2 我国重点保护野生药材相关的部门规章

在制定法律法规的同时，我国还先后出台了一系列保护濒危药材的管理政策和规定。1993年国务院颁布《关于禁止犀牛角和虎骨贸易的通知》，取消犀角、虎骨的药用标准，相关中成药停产。2000年国务院发布《关于禁止采集和销售发菜制止滥挖甘草和麻黄草有关问题的通知》，加强对甘草使用的管理。2001年国家经贸委发布《甘草麻黄草专营和许可证管理办法》，对甘草和麻黄收购、加工和销售实行专营和许可证制度，对年度采购计划进行管理，并要求“对肉苁蓉、雪莲、冬虫夏草等野生中药材的收购、加工、销售和出口管理，参照本办法执行”。同年，国家食品药品监督管理局（SFDA）发布《关于天然麝香、熊胆粉等使用问题的通知》，规定除国家批准的6个中成药品种外，用人工麝香替换天然麝香。2005年SFDA发布《野生动植物类保健食品申报与审评规定（试行）》，禁止使用国家一级和二级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料。2006年SFDA发文要求对非内服中成药处方中含豹骨的品种，一律将豹骨去掉，不用代用品。2007年国家林业局、卫生部、工商行政管理总局、SFDA、国家中医药管理局联合发文《关于加强赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类资源保护和规范其产品入药管理的通知》，要求停止野外猎捕活动，明确限定原材料使用范围，宏观控制资源消耗总量，统一实行专用标识制度。此外，《中药注册管理补充规定（2008）》要求：“中药新药的研制应当……保障中药材来源的稳定和资源的可持续利用，并应关注对环境保护等因素的影响。涉及濒危野生动植物的应当符合国家有关规定。”

1.3 我国重点保护野生药材相关的技术要求

2008年SFDA颁布《含濒危药材中药品种处理原则》规定：1)对含有天然麝香、熊胆、豹骨、象牙等濒危野生药材的品种，不批准已有国家标准中药的改剂型及仿制；2)对含有熊胆粉、羚羊角、穿山甲、金钱白花蛇、蕲蛇、乌梢蛇等药材的品种，不批准已有国家标准中药的改剂型（原药品生产企业的改剂型除外）及仿制。2013年颁布的《天然药物新药研究技术要求》，明确要求为保障资源的可持

续利用及保护生态环境，天然药物一般不应以野生动植物为原材料。若确需使用非重点保护野生动植物为原材料的，应提供相关研究资料证明相应品种的生产不会对资源及生态环境产生不利影响，如可使用不影响其生长、繁殖的药用部位为原材料等；采用野生动植物的药用部位入药的，应说明保证资源可持续利用的措施，提供药品生产对药材资源、生态环境等影响的评估报告等。

1.4 美国濒危物种法及植物药的要求

《濒危物种法》是美国保护濒危动物的主要法规，该法规定美国承诺作为国际社会主权国家之一，有义务依照国际条约的规定对众多种类的濒危物种进行保护；所有的联邦部门和机构都应该运用其权力促进《濒危物种法》立法宗旨的实现。该法第4条要求内政部或商业部有权根据物种受威胁的状况，将其列入“濒临灭绝物种”或“受威胁物种”名单，并且要标示出濒危物种生存的关键栖息地。濒临灭绝物种是指处于灭绝危险中的物种；受威胁物种是指在可预见的未来，在其生存区可能全部或绝大部分变成濒临灭绝的物种。该法规定任何人都有权向内政部或商业部提起行政请愿，要求将某种物种列入上述名单。如果执法机构拒绝，请愿人有权请求法院进行司法审查。该法规定美国联邦机构对美国的濒危物种保护负有义务。由于该条款的制度保障，使得公民能够积极参与濒危物种的保护，推动《濒危物种法》的实施。美国《濒危物种法》具有以下显著特点：重视栖息地的保护、强调政府机构对濒危物种保护负有法律义务、重视公众参与以及司法实施等。这些特点使得美国的濒危物种保护法律制度成为世界上强有力和卓有成效的物种保护法^[1]。

在重点保护野生动植物的药用方面，美国食品药品监督管理局（FDA）也有相应要求。美国《植物药研究指导原则》中要求：未上市和有已知安全性问题的植物药产品申请I期和II期临床试验，以及所有植物药产品申报III期临床试验的，通常需提供一份免做环境评估（EA）的报告，当药物生产用原料来自于野生动植物时，申请人需说明所用动植物是否属于下列情况：1)《濒危物种法》或CITES附录收录的濒危动植物；2)属于其他联邦法规或美国作为参加方的国际条约中专门保护的物种；3)物种的重要栖息地被认定处于危险或威胁之中。FDA的药品审评中心将按照具体问题具体分析的原则对

其临床试验申请进行评估。FDA 鼓励申请人针对与环境有关的问题与 FDA 的有关部门进行早期的咨询和商讨,特别是涉及到以野生动植物为原料时,需保证研究计划及有关决定能反映出环境保护的价值,同时也避免以后的研究工作搁浅或进退维谷的情况发生。

2 我国重点保护野生药材的资源及应用状况

2.1 我国重点保护野生药材的资源状况

我国曾于 20 世纪 50、70、80 年代分别开展过 3 次全国中药资源普查。2012 年第 4 次全国中药资源普查也已经启动,有望通过普查了解目前有关我国重点保护野生药材资源状况的较全面的信息。从现有野生药材资源的研究文献看,我国重点保护野生药材的资源已呈不断减少的趋势,情况堪忧。

在我国重点保护野生药用植物中,不少已经实现规模化人工种植,如人参、黄芩、木香、黄柏、远志、细辛、山茱萸等,栽培量基本满足需求^[2-3]。人参、黄连、五味子、山茱萸、天麻、龙胆、石斛等药材已建立 GAP 基地。但有一些药材因栽培时间长或难度较大,主要仍依靠野生^[4],如沉香、檀香、降香、阿魏、羌活等。刺五加也以野生药材为主,栽培量少,主要原因是野生刺五加的收购价较低,加之目前仍然没有一套成熟的栽培技术。龙血竭、胡黄连等目前仍然在进行野生变家种的实验研究。冬虫夏草是《国家重点保护野生植物名录》收录的 2 级保护植物,自然资源稀少,主要分布于我国西藏、青海、四川、云南、甘肃等省区海拔 3 000~5 000 m 的局部高寒草甸地带。20 世纪 60 年代,在海拔 3 500 m 以上的青海产区大部分地区都有虫草分布,40 年后,只有在 4 500 m 以上的局部地区才有分布^[5]。25 年前,生长密集区有虫草 20~46 株/m²,而现今仅存 1~5 株/m²。中国科学院西双版纳热带植物园对西藏、青海、四川和云南等省区虫草自然资源状况考察的结果显示,大部分地区虫草的产量不到 25 年前的 10%,原分布密集区 40%地块已经多年未发现虫草生长。随着市场需求量的持续增长,冬虫夏草货源紧缺、价格持续上涨,近 30 年来其价格升幅达 50 多倍。重楼虽未列入国家重点保护野生植物名录,但由于需求量大,每年的消耗量达 3 000 吨左右,主要依赖野生资源,加之资源再生周期长,其野生资源也面临危机。2009 年对西双版纳的重楼资源调查结果显示,不合理的采挖和开发已导致其野生蕴藏量急剧减少,调查没有发现大面

积野生群落,只在距离村寨居住区较远,适合重楼生长的小环境中发现少量分布^[6]。

在我国重点保护的野生动物药材中,虎骨、犀角已经禁止使用,豹骨、麝香、鹿茸、羚羊角、穿山甲、稀有蛇类(包括乌梢蛇、蕲蛇、金钱白花蛇)等已经发文对其使用予以限制。虽然梅花鹿等药用动物的人工养殖取得了成功,但由于野生动物的人工养殖难度较大,不少动物药仍主要依靠野生,如蟾酥、蛤蚧、珊瑚、玳瑁等。海马的养殖技术与其他一些海水鱼类相比还不够成熟^[7],存在养殖成本高、存活率低等问题,规模化养殖尚有一定难度。需要加强对海马的生物学、饵料、患病等方面的研究。穿山甲是我国 II 级重点保护野生动物及重点保护野生药材物种,同时被 CITES 列入附录 II,并对其国际贸易进行零配额管理(即不允许任何形式的商业贸易)。但是,由于乱捕滥猎和栖息地丧失等原因,该物种的野外种群数量急剧下降。从穿山甲捕获的数量、贸易量、甲片收购量、猎杀的数量及野外遇见的洞穴多少等一些间接指标来估计,1998 年前后我国穿山甲野外种群数量在 6.4×10^4 只左右,到 2008 年,已经减少为 $2.5 \times 10^4 \sim 4.9 \times 10^4$ 只^[8],而我国穿山甲的年需求量约为 2×10^5 只,供求矛盾十分突出^[9]。20 世纪 90 年代之前我国药用穿山甲主要靠国内自给。从 1993 年起我国药用穿山甲主要从越南和缅甸进口。国内穿山甲片的价格由 1980 年的 10 元/kg 上升到 2002 年的 650 元/kg 左右,2012 年已达 1 800 元/kg^[10]。目前,穿山甲国内尚无规模化养殖成功的报道。如果按照现在市场对甲片的消费需求趋势和我国野生穿山甲种群数量的下降速度来看,含穿山甲的中成药在未来几十年内将可能面临无资源可用的困境^[8]。

2.2 我国重点保护野生药材在中成药中的应用情况

初步查询结果显示^[11],被相关保护名录收录的同时具有法定药材标准的重点保护野生药材,在中成药处方中出现的频次表现出相对集中的趋势。出现频次列前 10 位药材的频次之和占总频次的 54.7%,排名前 40 的占 91.7%。排名居后 103 位的药材出现频次之和仅占总频次的 1.2%。出现频次高(频次大于 200)的药材 21 个,占 11.8%;出现频次较高(频次为 50~199)的药材 22 个,占 12.4%;出现频次较低(频次 10~49)的药材 32 个,占 18.0%;出现频次低(频次 ≤ 9)的药材 103 个,占 57.9%,其中未在中成药质量标准“处方”项出现

的药材有45个,出现频次为1的有23个。从查询情况分析,大部分资源濒危程度较高的药材在中成药处方中出现的频次较低,在中成药中应用频率较高的重点保护野生药材大多已实现人工栽培或国家已经发文限制使用。但是,仍有一部分重点保护药材在中成药处方中出现频次相对较高,且主要依靠野生资源,如羌活、沉香、诃子、白及、降香、狗脊、甘松、冬虫夏草、紫草、连翘、猪苓、地枫皮、羚羊角、穿山甲、蕲蛇、乌梢蛇、蟾酥等。

2.3 我国重点保护野生药材管理及应用存在的问题

2.3.1 相关管理法规的制定和修订工作滞后 由于种种原因,与重点保护野生药材相关的部分法规已经脱离实际情况,不同法规之间也存在一些不协调的现象。如《野生药材资源保护管理条例》是专门针对重点保护野生药材物种制定的保护条例。但该条例颁布于1987年,其中有些条文已无法实施,如第十四条:“二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品种,由中国药材公司统一经营管理;采猎、收购二、三级保护野生药材物种的,必须按照批准的计划执行”。而我国实行市场经济后中国药材公司已经不具有行业管理职能。相关野生药材物种的采猎、收购很难根据全国资源的情况进行协调管理。我国重点保护野生药材的管理涉及多个部门,不同部门在不同历史时期出台过若干法规及管理规定,但相互之间未能很好配合。需要建立高层的协调机制,对现有法规及管理规定等重新进行梳理,出台统一的管理规定,在濒危药材的管理方面形成合力。目前,我国还缺少针对含重点保护野生药材中药新药注册申请的具体管理规定或要求。有必要出台具有可操作性的相关管理规定或技术要求,对重点保护野生药材资源在中药新药中的应用进行积极引导,保证资源的可持续利用。

2.3.2 国家重点保护野生药材的范围不清晰 为贯彻落实国家关于重点保护野生动植物及药材的相关法规,我国先后出台了《国家重点保护野生药材物种名录》(1987)、《国家重点保护野生动物名录》(1989)、《国家重点保护野生植物名录(第一批)》(1999)等。此外,我国是CITES的缔约国,其附录一、附录二所列物种也需保护。但除《国家重点保护野生药材物种名录》外,其余仅列出了重点保护野生动植物的物种名称,其中哪些物种是药材的基原并不明确,一定程度上影响了中药行业对野生动植物保护法规的执行。据不完全统计^[12],目前

被上述名录收载,同时具有法定药材标准的国家重点保护野生动植物有180个物种,178种药材。

2.3.3 对野生动植物保护的法规了解不够 我国中药生产企业往往只关注中药行业相关的法律法规,对其他相关法规不够了解。《中华人民共和国刑法》(2011)第三百四十一条及第三百四十四条涉及的国家重点保护的珍贵、濒危野生动物、国家重点保护植物,在执法时依据的是列入《国家重点保护野生动物名录》和CITES附录I、附录II的野生动物,以及列入《国家重点保护野生植物名录》的野生植物等。部分中药生产企业采用被《国家重点保护野生药材物种名录》以外的其他保护名录收载的药材入药时,未按相关要求申请并获得许可,自认为是从事“合法”的经营活动,但事实上已经触犯了法律。

2.3.4 新药研发立项忽视中药资源问题 在近年申请的中药新药的处方中还不时能见到源自国家重点保护野生动植物的药材,如以胡黄连、新疆紫草、龙血竭、红豆杉等为原料开发中药有效部位新药,以羌活、沉香、白及、诃子、降香、甘松、冬虫夏草、檀香、连翘、石斛、地枫皮、紫檀、蕲蛇、乌梢蛇、金钱白花蛇、海狸香、珊瑚、野牛心等作为中药复方制剂的原料,且未对资源的可持续利用进行研究。此外,有些新药处方中采用了一些虽未列入相关重点保护动植物名录,但野生资源已经明显减少的药材,如重楼、红景天、仙茅、石斛等。SFDA药品审评中心曾经对1985—2000年以来批准的约1000个中药新药进行过调研,结果显示,有约3%的品种受到药材资源的限制,影响到扩大再生产,包括穿山甲、冬虫夏草、麝香、羚羊角等。

2.3.5 人工种植(养殖)研究及推广不力 国家重点保护动物类药材的人工养殖难度较大,如羚羊角、穿山甲、蕲蛇等。目前人工驯养繁殖技术的研究及推广工作还需要进一步加强,尽快实现商业性规模化养殖。国家重点保护植物性药材中,部分已经建立了符合要求的GAP基地,有些药材的种植规模也较大,基本能够满足相应中成药生产的需要。但是,还有些药材的栽培技术还需进一步研究,如川贝母需要加大野生变家种的科研力度,加强品种的质量管理;秦艽的家种与野生药材质量差异较大,需加强生物学特性和栽培技术研究^[3]。目前,部分重点保护药材的资源与需求之间的矛盾比较突出,需加快人工种植及养殖的研究,实现资源的保护与合理利用之间的平衡。

3 涉及濒危野生动植物药材的中药注册申请的相关建议

3.1 加强管理的思路及一般原则

建议参照以下原则对以濒危野生动植物为原料的中药注册申请分别提出不同要求：(1) 按不同的濒危等级分别要求。(2) 不同药用部位分别要求。根据是否对动植物的生存和繁殖造成不利影响分别要求。如生命周期较短的昆虫，在繁殖期后捕捉成虫，对动物生存与繁殖的影响较小；一年生的草本植物，在能够繁殖的种子成熟并传播后，采收植物的全株，对植物生存与繁殖的影响也不大；使用野生药材的果实及树叶等部位，对野生药材资源不产生不良影响的，可正常使用。而以多年生木本植物的根、树皮等为药用部位的，对植物生存与繁殖的影响较大，需要严格控制。(3) 视药材资源量与需求量的关系分别要求，年需求量远低于自然增长量的可以使用。(4) 根据临床应用价值的大小分别要求。治疗目前尚无有效治疗手段疾病的新药，以及与已上市同类产品相比具有明显临床优势的新药，与其他普通新药可分别对待。

3.2 相关中成药的注册申请的具体建议

(1) 中药新药应尽可能采用人工栽培或养殖的动植物为原料，保证药材的可持续利用。确实需要采用源自野生动植物的药材为原料的，应提供环境评估报告，说明药材的使用对资源、环境的影响，并说明保证资源可持续利用的方法和措施；应说明野生药材的来源，明确药材的基原、产地；明确药材的采集、加工方法及贮藏条件等，并完善药材标准。

(2) 新药所用药材源自相关重点保护野生动植物名录收录的动植物的，建议符合以下要求：① 禁止采用源自一级保护野生动植物的药材为原料。② 中药复方制剂处方中如使用源自二级保护野生动植物的药材，应进行拆方研究，说明加入该药材的必要性；应与已上市同类产品相比具有明显临床应用优势，或用于尚无有效治疗手段的重大疾病；上市后应经国家濒危动植物管理部门批准，限量生产。处方中如使用源自三级保护野生动植物的药材为原料的，应与已上市同类产品相比具有明显临床应用优势，或用于尚无有效治疗手段的重大疾病。③ 有效成分、有效部位新药的注册申请，不应采用源自二级保护野生动植物的药材为原料。采用三级保护野生动植物为原料的，应与已上市同类产品相比应具有明显临床应用优势，或用于尚无有效治疗手段

的重大疾病；上市后应经国家濒危动植物管理部门批准，限量生产。④ 应严格执行我国相关法律法规，提供采药证、采伐证或狩猎证、特许猎捕证、狩猎证、采集证等证明性文件。

(3) 中药新药所用药材源自尚未列入相关重点保护野生动植物保护名录的野生动植物的，建议符合以下要求：① 应提供资料说明药材的药用部位与相应野生动植物生长繁殖的关系，以及药材年需求量与相应野生动植物年增长量的关系，如药材的药用部位是相应野生植物生存或繁殖所必需的重要器官，或药材的年需求量未明显低于相应动植物的年增长量的，一般应对该新药与已上市同类药品进行对比研究，应具有明显的临床应用优势，或用于尚无有效治疗手段的重大疾病。如药用部位为多年生木本植物的根、皮、心材等。② 以源自野生动植物的药材为原料进行中药有效成分及有效部位新药注册申请的，一般应对该新药与已上市同类药品进行对比研究，应具有明显的临床应用优势，或用于尚无有效治疗手段的重大疾病。

(4) 处方中含有重点保护野生动植物药材的已上市中药，再注册时应提供相关研究资料，明确濒危药材的消耗量、资源状况、人工养殖或栽培情况等，说明保证资源可持续利用的措施和办法，不能解决资源可持续利用问题的一般不予再注册。有充分的上市后研究资料证明相关产品确有较高临床价值，或为传统经典名方的，应限量生产。

(5) 暂停受理处方含重点保护野生药材的中药仿制、改剂型的注册申请，以避免因用量增加而对药材资源产生不良影响。

(6) 如能提供充分、可靠的研究资料，说明新药研发及生产对特定野生药材的使用不会对该药材资源及生态环境造成不良影响的，可正常使用。

3.3 其他建议

3.3.1 建议国家相关部门设立专项经费资助重点保护野生药材的替代研究 对于不能采用人工栽培或养殖等方式解决资源问题的濒危药材，按其濒危等级、需求及资源状况，有计划、有组织地进行濒危药材的替代研究。对每种濒危药材选择3~5个代表性处方，组织相关研究单位及生产企业参照《药品注册管理办法》补充申请第9项“替代或减去国家药品标准处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材”的技术要求分批进行系统研究，以证明替代前后的一致性，如能确认替代前后药品的有效性及安

全性一致,可由国家相关部门发布通知,统一替代。避免多个企业对同一种药材分别采用不同的药材进行替代研究,导致原来一个处方变成多个仅某味药材不同的处方,造成不必要的混乱,争取尽早解决主要重点保护野生药材的替代问题。

3.3.2 建议“疏堵结合”,缓解濒危野生药材资源保护与利用的矛盾 建议加大重点保护野生动植物人工栽培及养殖的研究和推广力度,从经费、政策等方面予以支持,有计划、分步骤地解决常用重点保护野生动植物的资源与药用需求之间的矛盾。建议加强对其他非药用途径的管理,如禁止国家重点保护野生药材及其提取物的出口,对野生药材及其提取物的出口征收资源税,禁止重点保护中药材用于香料等行业等。

4 结语

源自濒危野生动植物的药材是传统中成药的重要原料,但中药产业的发展需要有资源的保障,需要处理好资源的利用与保护的关系。对于以源自野生动植物的药材为原料开发中药新药的,应提高准入门槛,加强注册管理,避免因中药新药的生产销售对濒危野生动植物资源产生不良影响。随着人们对于濒危物种保护意识的增强、相关法律法规的完善,以及濒危动植物养殖技术和替代研究的进一步深入,中药产业必将在资源可持续利用的道路上健康发展。

志谢: 本文得到中国中医科学院中药研究所陈士林研究员的指导。

参考文献

- [1] 陈冬. 美国《濒危物种法》介评 [J]. 世界环境, 2006(6): 44-48.
- [2] 肖培根, 赵润怀, 龙兴超, 等. 中药资源可持续发展产销情况的宏观分析 [J]. 中国中药杂志, 2009, 34(17): 2135-2139.
- [3] 孟智斌. 中药濒危物种资源可持续利用对策初论 [J]. 科技导报, 2008, 26(14): 40-47.
- [4] 张南平, 魏锋, 肖新月, 等. 中药资源的可持续利用现状与建议 [J]. 中国药事, 2011, 25(11): 1079-82.
- [5] 尹定华, 陈仕江, 马开森. 冬虫夏草资源保护、再生及持续利用的思考 [J]. 中国中药杂志, 2011, 36(6): 814-816.
- [6] 张丽霞, 祁建军, 李海涛, 等. 西双版纳野生重楼资源的分布概况 [J]. 中国中药杂志, 2010, 35(13): 1684-1686.
- [7] 席寅峰, 尹飞. 海马人工养殖技术研究进展 [J]. 现代渔业信息, 2011, 26(10): 9-13.
- [8] 张立, 李麒麟, 孙戈, 等. 穿山甲种群概况及保护 [J]. 生物学通报, 2010, 45(9): 1-4.
- [9] 吴诗宝, 马广智, 唐玫. 中国穿山甲资源现状及其保护对策 [J]. 自然资源学报, 2002(2): 18.
- [10] 唐松元, 段文武, 黄兴国, 等. 穿山甲资源现状和人工养殖对策及发展前景 [J]. 湖南林业科技, 2012, 39(3): 75-77.
- [11] 周跃华, 路金才. 我国中成药处方中重点保护野生药材的应用状况分析 [J]. 中草药, 2013, 44(5): 505-514.
- [12] 周跃华. 关于《国家重点保护野生药材物种名录》修订之探讨 [J]. 中国现代中药, 2012, 14(9): 1-12.