

# 管理双标，让濒危物种替代药研发一场空欢喜？ | 绿会BASE专家意见

原创 小夏 中国生物救护与科学伦理 2024年3月7日 18:02 北京

点击蓝字  关注我们



## 【中国生物救助与科学伦理】

虎豹骨、熊胆、麝香、牛黄是我国名贵动物药材，除牛黄外，其余来源于珍稀野生动物。因为取药方式残忍，威胁野生动物生存，一直备受诟病，同时客观上也制约了中药产业发展。尽管公众一直呼吁它们退出市场，但是因为销售濒危动物制品的利益太大，三十年来，濒危动物药材贸易不减反增，替代品上市却遥遥无期。

2019年10月，《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》（简称《意见》）出台。《意见》表明：加强珍稀濒危野生药用动植物保护，支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用。（第三章第七条）。公众振奋，欢呼活熊取胆，活麝取香的时代终于要终结了。

可实际上，这是场空欢喜。国家林草局和国家药监局这两个濒危药材的上游和下游监管部门，在随后做出的不同反应，事实上将珍稀濒危动物替代品问世的希望打入深渊。

2019年12月，国家林草局发布公告（2019年第21号），修改了2003年的通知《国家林业局关于进一步加强麝类资源保护管理工作的通知》：要求“禁止将天然麝香用于除药用以外的其他商品的生产”；将“因生产重要药品需要利用库存或人工繁育来源的天然麝香的，必须由生产企业提出申请……并附国家药品生产主管部门审核意见”中的“需要药监局审核”这一前提删除。这意味在涉及濒危物种中药生产方面，取消了对天然麝香或人工麝香用于制药的一道限制、一个约束，间接便利或加大了使用天然麝香或人工麝香制药药企的需求[1]。

根据我局公告取消的证明事项情况，对《国家林业局关于进一步加强麝类资源保护管理工作的通知》（林护发〔2003〕30号）等4个文件作如下修改。

### 一、《国家林业局关于进一步加强麝类资源保护管理工作的通知》（林护发〔2003〕30号）

将“三、禁止将天然麝香用于除药用以外的其他商品的生产，加强对利用库存及人工繁育来源的天然麝香制药的管理。因生产重要药品需要利用库存的或人工繁育来源的天然麝香的，必须由生产企业提出申请，说明药品种类、生产计划和需要天然麝香的数量及来源，并附国家药品生产主管部门的审核意见，报我局审批”修改为“三、禁止将天然麝香用于除药用以外的其他商品的生产，加强对利用库存及人工繁育来源的天然麝香制药的管理。因生产重要药品需要利用库存的或人工繁育来源的天然麝香的，必须由具备相应药品生产资质的企业提出申请，说明药品种类、生产计划和需要天然麝香的数量及来源，按程序进行审批”。

其后，2020年1月，国家市监局出台了《药品注册管理办法》，在中药分类删掉了“仿制药”这个类别，珍稀濒危物种药品替代品的申请从“仿制药”变成了第四类“同名同方药”。药品研发和制造企业都明白：若按照仿制药申请，主要是验证与被仿制药的药效一致性，可减免相当非临床和临床的试验材料，远不同于“同名同方药”的监管要求。显然，这一改变非但没有支持替代品，而是增加了它的上市难度。

2021年2月，国务院发布《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》[2]：推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道的有效机制。（二（四））

研究依法依规实施豁免非临床安全性研究及部分临床试验的管理机制。（二（五））

对此，国家发改委社会发展司负责人随即表态：要免除中药注册的非临床试验。[3]

## 未来中药审评审批及新药研发将重视“人用经验” 不需小白鼠“点头”

🔔 播报文章



大众网 已关注

2021-03-29 18:59 · 来自山东

🔔 公众号 · 中国生物救护与科学伦理

## 中药审评审批及新药研发将重视“人用经验”

今年1月，国办印发了《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》（以下简称《措施》）。

孙志诚介绍，文件提出要建立“中医药理论、人用经验、临床研究”三结合的全新临床证据体系，在中药的新药注册评审过程中，更加突出中医药“人用经验”的证据作用，因为有些方药，中国的老百姓已经用了几百年、上千年，不需要在动物试验让小白鼠去“点头”了。

公众号·中国生物救护与科学伦理

同月，国家药监局出台《已上市中药变更事项及申报资料要求》（三（三））：替代或减去国家药品标准或药品注册标准处方中毒性药味或处于濒危状态药味，仅指申请人自行要求进行替代或减去药味的情形；替代或减去处方中处于濒危状态的药味者，应提供中药资源评估报告以及相关的证明性文件等；

国家药监局这一规定，设置了条件：替代品（药品）必须要药企自己申请，林草局要同意（出证明文件）。实际上，替代品（药品）发展壮大后，取代的必将是林草部门监管的以濒危动植物为原料的中药产业，未来是必然会触动它们的利益的，不可能取得林草部门的支持。

2023年2月，国家药监局出台了《中药注册管理专门规定》（以下简称《2023规定》），给中药注册打开了大门，却依然给替代品（药品）的脖子收紧了绳索（见附录一）——

如：鼓励创新药，在注册成功前，就给患者使用，尤其推动医疗机构自制中药新药，免除非临床和临床试验，或者仅需I期临床（第21,23,24,26,48条）；大力发展中药饮片，由其组成的中药复方制剂，只需要用啮齿类做简单的非临床安全试验（第22条）；这等于鼓励医疗机构用“经验方”、“经典名方”在不做非临床试验的有效性，安全性的前提下，直接给患者使用药物，再用获得的“临床经验，人用经验，真实世界数据”来免除临床试验直接上市。而“临床经验方，人用经验，真实世界数据以及其他的定语”没有确定的衡量标准，药监局有极大的自由裁量权。似乎只要符合药监局的意志，任何中药新药，都可以通过医药自制的途径变相上市，非临床和临床试验的注册要求，对中药如若无物。

反之，替代品（药品）却受到天差地别的待遇，变成唯二需要完成全部非临床和临床三期的药物，甚至被要求变更药品通用名称，（不使用“熊胆、麝香”等名称）（第65条）；另一类则是处方提取

物，由外购变更为自行提取的，要求“申请人应当提供相应研究资料，包括但不限于自行研究获得的该提取物及该中药复方制剂的药学研究资料，提取物的非临床有效性和安全性对比研究资料，以及该中药复方制剂III期临床试验的对比研究资料”（第66条）。

很显然，国家药监局忠实执行了2021年国务院的《措施》，强化人用经验，支持中药快速上市，但违背了2019年中央和国务院的《意见》对濒危替代品的意见：加强珍稀濒危野生药用动植物保护，支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用。

这令人吃惊的双重标准，药监局恐怕很难自圆其说：

都是新药，替代品（药品）就不能使用人用经验减免非临床和临床试验吗？何况还有大量服用中药饮片、医疗机构自制制剂后，出现不良反应甚至死亡的案例，难道对这些新药的有效性安全性，就能罔顾了吗？[4]

如此双标管理的背后，真正的原因恐怕是中药材是动植物药，降低中药新药的注册标准，有利于动植物药材的销售，极大增加熊场、麝场、蛇场股东及其他植物药材种植商的销售，而濒危动植物药材归国家林草局和农业部管理；而替代品，要么原料是鸡鹅胆等家禽副产品，要么是化工药，动了濒危动植物药材的奶酪。

处方中的提取物从外购变更为自行提取的，和替代品（药品）同为难兄难弟，极大增加了注册难度，这让药企摆脱现在的供应商几无可能，只能仍由其提价宰割，这更可用看出国家药监局的《2023规定》完全是在维护中药材供应的现有格局。

我国最大的天然麝香供应商，是四川逢春制药。法人是自然人黎勇，在四川、陕西和甘肃分别建有十七个林麝、马麝繁育基地，拥有数万头麝。我国天然麝香的规模，仅片仔癀公司一家，一年天然麝香成本是4个多亿。国家林草局批准使用天然麝香的企业和药品，从2005年的五家4个产品[5]扩大到2021年的十七家28个品种，[6]，意味着卖的麝香增加了几十倍。



杨静、黎勇分别代表学校和公司在与会领导的见证下签署了战略合作协议和《麝香药材大品种培育全产业链研究开发专项协议》，后者作为双方合作的首期项目，将由逢春制药出资500万元用于麝的标准化养殖以及麝香用于脑、心、肿瘤等重大疾病的药品和大健康产品研究开发，并将重点研发与麝香开窍醒神相关的院前急救、脑卒中及心血管疾病的麝香饮片、医院制剂和新药。

2019年，四川逢春和成都中医药大学签约，[7] 联合开发天然麝香饮片、医院制剂和新药。这些正是取消了非临床和临床上市要求的药品，所以四川逢春这样的麝业巨头，才是这些中药快速上市政策的受益者。

以熊胆为主要原料的上海凯宝，每年的原材料成本是2个多亿。同仁堂、云南白药、广誉远多家药企，都获批使用天然麝香、熊胆，全国濒危动物药材的规模至少在几十亿以上，并且还正在扩大之中。



从2019年-2023年，四川逢春不停地扩张，在四川和甘肃的麝类栖息地建立林麝马麝繁育基地，存栏量分别为1万头、5千头。这些新增的麝从哪里来呢？

据统计，我国圈养麝的数量已增加至5万头，而野外林麝数量80年代有60万头，每五年下降一半[8]，2020年仅剩3.2万头，马麝的数量1987年青海就有18万头，下降到2012年全国仅剩2.8万头[9]，目前的数量未知。根据《中国生物多样性红色名录-脊椎动物》2020，林麝和马麝被列为极危物种，种群数量急剧下降，在一些栖息地灭绝，而猎捕是麝类最大的威胁因素。[10] 这也是2019年中央国务院《意见》出台的背景：加强珍稀濒危野生药用动植物保护，支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用。



中国生物多样性红色名录

China's Red List of Biodiversity

林麝

*Moschus berezovskii*

极危 CR A1acd; B1ab(i, ii, iii)

极危  
CR

濒危  
EN

野外灭绝  
EW

onomic Status

脊索动物门

哺乳纲 偶蹄目 鹿科  
公众号 · 中国生物救护与科学伦理

林麝和马麝都是极危等级

种群数量 Population Size	未知 / Unknown
种群趋势 Population Trend	下降 / Decreasing
<b>生境与生态系统 Habitat (s) and Ecosystem (s)</b>	
生 境 Habitat(s)	草甸、灌丛、荒漠、森
生态系统 Ecosystem(s)	森林生态系统、灌 Ecosystem, Shrublan
<b>威胁 Threat (s)</b>	
主要威胁 Major Threat(s)	狩猎、生境破碎、

马麝和林麝的种群趋势都在下降，主要威胁都是狩猎

<b>评估信息 Assessment Information</b>	
评估年份 Year Assessed	2020
评 定 人 Assessor(s)	蒋志刚 / Zhigang Jiang
审 定 人 Reviewer(s)	孟秀祥、胡德夫、鲍毅新 / Xiuxiang Meng, Defu Hu, Yixin Bao
其他贡献人 Other Contributor(s)	李立立、丁晨晨 / Lili Li, Chenchen Ding
理由 <b>Justification:</b> 马麝在其分布区曾为常见种。由于麝香价值高，市场需求旺盛。偷猎者为获得珍贵的麝香而下钢丝套偷猎马麝，不论雌雄成幼，一律捕杀。普遍的偷猎导致马麝种群数量急剧下降。由于偷猎和栖息地丧失，马麝分布区萎缩，种群数量急剧下降。因此，基于其种群数量下降速率和栖息地现状，将马麝列为极危等级 / Alpine Musk Deer was common in its habitat. Due to market demand, musk is	

马麝和林麝都因为麝香被猎杀，在很多栖息地灭绝，栖息地范围在缩小



林麝



活熊取胆的黑熊

无论猎捕麝作为种源，还是买卖麝香，都需要相关林业部门的审批，麝业的大举扩张，替代品（药品）上市层层设限的背后，是国家林草局和国家药监局扩大野生动物贸易的坚强意志？只是这个意志和中央保护野生动物，保护生物多样性的意志相悖。

我们想知道：这么多年，相关管理部门批准麝场从野外猎捕了多少只麝？为给麝场供应货源，推动了多少非法猎捕？

因此，呼吁相关林业部门公开过去十年对麝、熊、穿山甲等濒危动物药材的狩猎审批。而国家药监局，作为濒危药材购买方的监管者，从此前政策颁布的延续性来看，接下来的2024年，会再一次去阻击国家决策者保护野生动物的努力、反而让濒危动物贸易的利益急剧放大吗？

每一个关注野生动物保护、保护生态健康的人，都在等待这个答案，等待靴子落地。

创新药，在注册成功前，给患者使用，尤其是医疗机构自制中药新药，免除非临床和临床试验，或者仅需I期临床

第二十一条 中药创新药处方来源于古代经典名方或者中医临床经验方，如处方组成、临床定位、用法用量等与既往临床应用基本一致，采用与临床使用药物基本一致的传统工艺，且可通过人用经验初步确定功能主治、适用人群、给药方案和临床获益等的，可不开展非临床有效性研究。

第二十三条 来源于临床实践的中药新药，人用经验能在临床定位、适用人群筛选、疗程探索、剂量探索等方面提供研究、支持证据的，可不开展II期临床试验。

第二十四条 已有人用经验中药的临床研发，在处方、生产工艺固定的基础上，存在适

#### 参考信息：

国家林业和草原局公告（2019年第21号）（修改规范性文件）

国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知

未来中药审评审批及新药研发将重视“人用经验”不需小白鼠

492例中药饮片不良反应分析

五企业独享天然麝香

允许使用天然麝香的企业

我校与四川逢春制药有限公司合作签约

麝资源在80年代之前，每10年减少一半，在80年代以后几乎每5年就减少一半。

马麝的数量

《中国生物多样性红色名录-脊椎动物》2020，P170,P172

本文仅代表资讯，不代表平台观点。

欢迎转发（请注明来源）。

文 | 小夏

审核 | 橡树

排版 | Candy

## 往期相关报道 in early winter

- [1.加大对入药濒危动植物保护，该不该为药材代用品研发开绿灯？ | BASE专家呼吁加大支持](#)
- [2.关于加强中华蜜蜂保护，提高蜂产品质量的建议 | 2024两会建议](#)
- [3.中国长江流域特有的珍稀鱼类，水中大熊猫—长江鲟](#)



中国生物救护与科学伦理  
微信扫描二维码，关注我的公众号

中国生物救护与科学伦理

联系小编：

010-88431370, 17319454776

投稿邮箱，欢迎来稿：

v89@CBCGDF.org

中国 72    濒危物种 3    麝香 1

中国 · 目录

上一篇

共同应对全球“三大危机” | 周晋峰再次接受中央广播电视总台采访 | 联合国内罗毕

下一篇

生物多样性保护，将有助于双碳目标和绿色发展 | 绿会顾问杜晖贤接受CMG采访 | 第六...