



复方丹参滴丸

天士力医药集团股份有限公司

目录



01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

药品通用名称	复方丹参滴丸	注册规格	每丸重27mg
中国大陆首次上市时间	1995年	目前大陆地区同通用名药品上市情况	独家药品
是否为OTC药品	否	全球首个上市国家/地区及上市时间	中国，1995年
说明书适应症/功能主治	<ul style="list-style-type: none"> 活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。 用于2型糖尿病引起的I期（轻度）、II期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证所致的视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血，舌质紫暗或有瘀点瘀斑、脉涩或细涩。 		
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> 冠心病心绞痛，口服或者舌下含服，一次10丸，一日3次，28天为1个疗程； 非增殖性糖尿病视网膜病变，口服，一次2丸，一日3次，疗程24周。 		
参照药品建议	<ul style="list-style-type: none"> 芪明颗粒。医保目录中明确有“2型糖尿病视网膜病变单纯型”适应症的药物，与本品拟新增适应症一致；且同为指南及专家共识推荐。 		
疾病基本情况	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病视网膜病变（DR）是当前全球四大主要致盲眼病之一，患者失明危险性是普通人群的20倍。 DR是进展性疾病，每年有5%-10%的患者出现病情进展；在早期“非增殖性糖尿病视网膜病变”（NPDR）阶段进行有效干预是延缓DR的重要方式。 我国糖尿病患者DR的患病率为22.05%、NPDR患病率约为20.20%。 DR的早发现、早诊断、早治疗已成为我国眼病防治的重要工作。 		
弥补未满足的治疗需求情况	<ul style="list-style-type: none"> 目前临床诊疗指南推荐治疗DR的中成药有复方丹参滴丸、芪明颗粒、复方血栓通胶囊、银杏叶片、参芪降糖颗粒等药物，其中仅复方丹参滴丸和芪明颗粒有明确的DR适应症。 芪明颗粒主要治疗“气阴亏虚，肝肾不足，目络瘀滞证”，复方丹参滴丸则是治疗“气滞血瘀证”，有效补充不同证候用药需求。 		

II III期临床试验结果

- II期：各组间ADE发生无显著差异，全部受试者均无SAE发生，安全性良好
- III期：复方丹参滴丸治疗糖尿病视网膜膜病变（气滞血瘀证）患者，在24周的疗程中，ADE和ADR发生率均低于安慰剂组，风险可控，安全性良好

国内外不良反应发生情况

- 上市28年，未发现药品安全警告及严重不良反应的相关报导
- 据最新《定期安全性更新报告》，总不良反应发生率为0.0031%，为“十分罕见”级
- 研究数据表明，其长期用药安全性良好

安全性方面优势与不足

- 说明书中已详细列举可能发生的【不良反应】，有利于临床合理用药
- III期试验疗程为6个月，与既往研究多为12周相比，更符合DR疾病特点
- 非临床、临床及上市后安全性监测均表明丹滴安全性良好

核准日期:2007年04月17日
修改日期:2021年11月03日



复方丹参滴丸说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：复方丹参滴丸

汉语拼音：Fufang Danshen Diwan

【成份】丹参、三七、冰片。

【性状】本品为棕色的薄膜衣滴丸，除去包衣后显黄棕色至棕色；气香，味微苦。

【功能主治】活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。用于2型糖尿病引起的I期(轻度)、II期(中度)非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证所致的视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血，舌质紫暗或有瘀点瘀斑、脉涩或细涩。

【规格】每九重27mg

【用法用量】1.用于冠心病心绞痛：口服或舌下含服。一次10丸，一日3次，28天为一个疗程；或遵医嘱。
2.用于非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证的症状改善：口服。一次20丸，一日3次，疗程24周。

【不良反应】临床试验和监测数据显示，本品可见以下不良反应：

胃肠系统：胃肠道不适、消化不良、嗝气、反酸、呃逆、恶心、呕吐、胀气、胃痛、腹胀、腹泻、腹痛、腹部不适等。

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、潮红等皮肤过敏反应。

神经系统：头晕、头痛等。

心血管系统：心悸、胸闷、血压升高等。

其他：乏力、咳嗽、口干、过敏或过敏样反应、尿蛋白、尿红细胞和酮体等。

【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】1.孕期、哺乳期妇女慎用。
2.过敏体质者慎用。
3.脾胃虚寒患者慎用。
4.如果患者服药后有消化道反应，建议舌下含服或饭后服用，或遵医嘱。
5.对于有出血倾向或使用抗凝、抗血小板治疗的患者，应在医生指导下使用本品，并注意监测。
6.目前尚无儿童用药的临床证据。
7.当使用本品出现不良反应时，应及时就医。

以国际标准及质量溯源系统确保产品安全性

- 药品质量标准与国际接轨，已达到美国FDA创新药物技术标准要求；
- 开发中药化学、体内和药效三维立体模式研究物质基础，已完全明确本品药效成分，可测组分达到98%以上；
- 建立丹参、三七指纹图谱分析方法，成为首个纳入《中国药典》指纹特征图谱检测方法的中成药品种；
- 对丹参、三七、冰片等药材中共14个主要成分进行质量控制，从而实现了全药味的整体控制；
- 增加了重金属、黄曲霉毒素、农药残留、塑化剂等外源性杂质的质量控制指标，提升了患者用药的安全性；

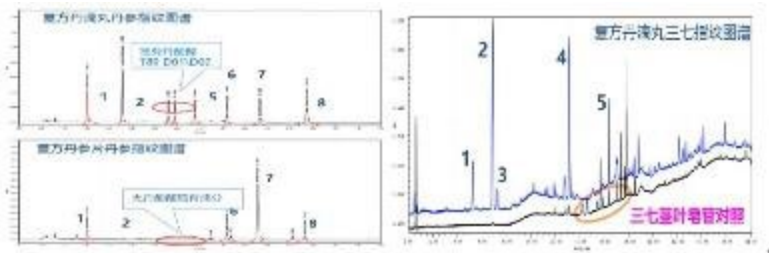


图1 复方丹参滴丸与其他复方丹参制剂的指纹图谱对比图

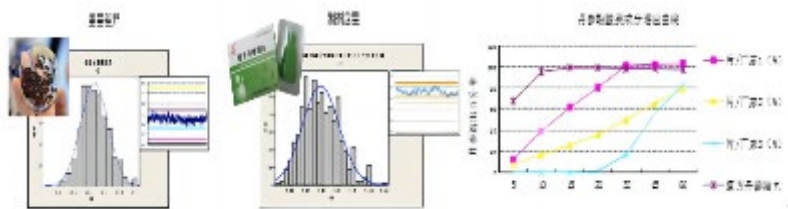


图2 复方丹参滴丸质量指标的一致性分布图

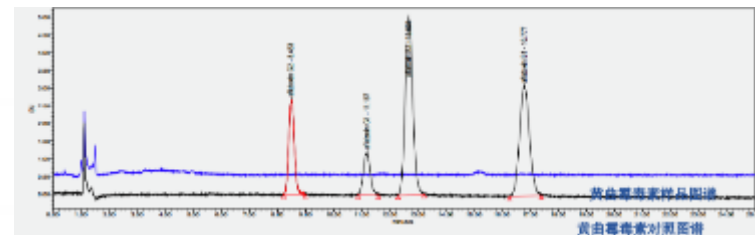
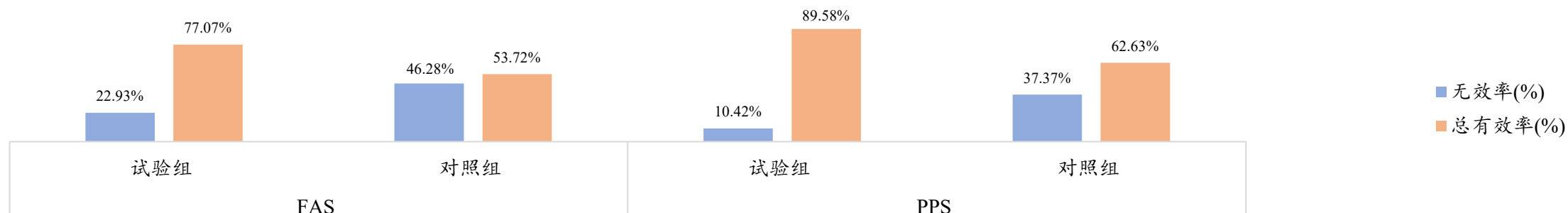


图3 复方丹参滴丸黄曲霉素控制检测图

DR (气滞血瘀证) 多中心、随机、双盲III临床试验结果

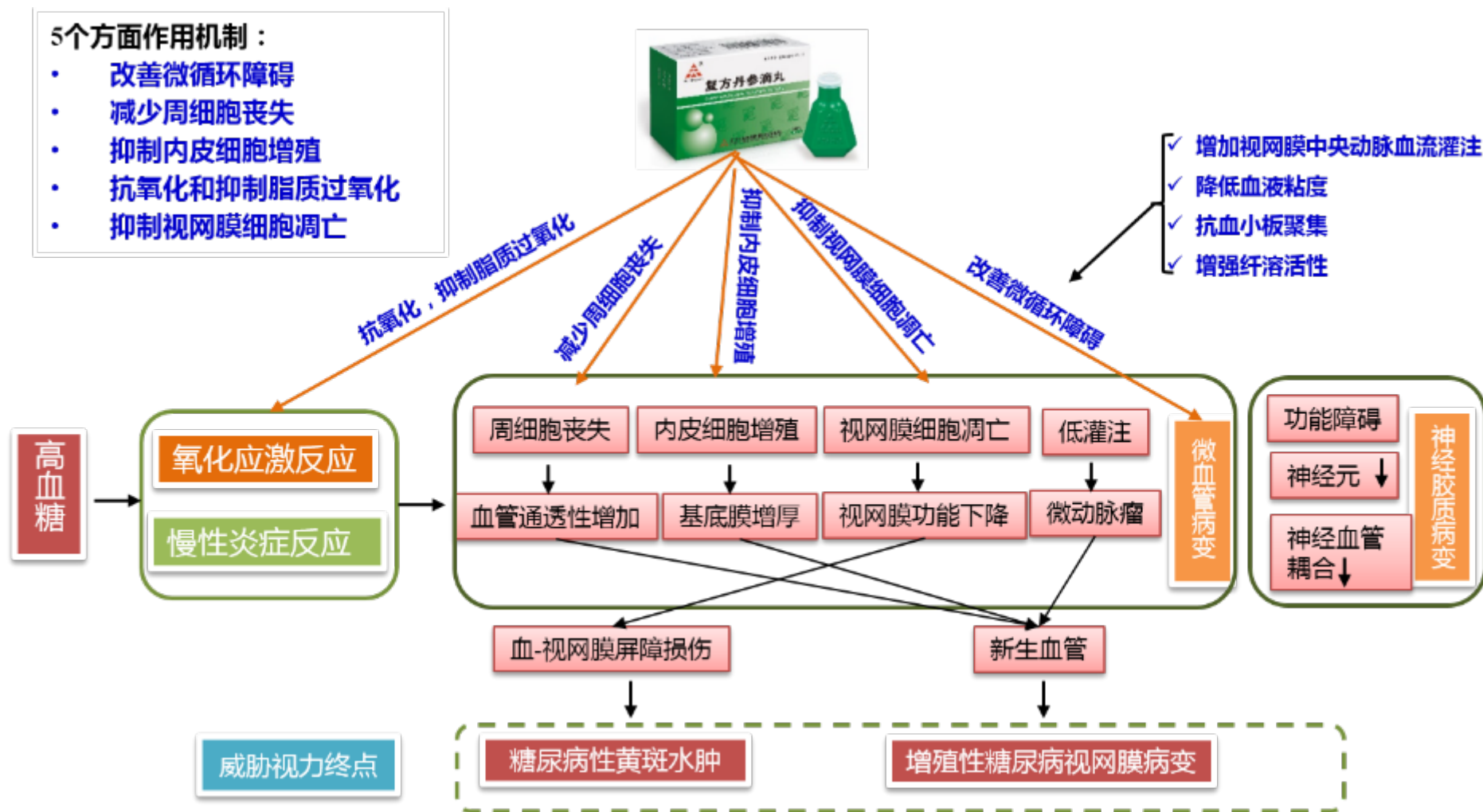
对照组：安慰剂，121例患者 治疗组：复方丹参滴丸，363例患者

治疗组疗效优于对照组

近年被糖尿病视网膜病有关权威指南及专家共识广泛推荐

指南名称	发布年份	指南推荐情况
《糖尿病微循环障碍临床用药专家共识（2021年版）》	2021	复方丹参滴丸具有提高机体抗凝和纤溶活性，抗凝血和抑制血栓形成，阻止脂质过氧化等作用。
《中国2型糖尿病防治指南（2020版）》	2021	经研究发现复方丹参滴丸可改善DR眼底荧光造影和眼底病变，延迟早期DR进展。
《糖尿病相关眼病防治多学科中国专家共识（2021年版）》	2021	复方丹参滴丸主要成分是丹参、三七、冰片，全方具有活血化瘀、理气止痛功效。推荐用于适合该药物中医证型的疾病治疗。
《糖尿病视网膜病变防治专家共识》	2018	中医治疗推荐复方丹参滴丸等中成药，但中成药的使用必须适合该品种药物的中医证型。
《2018 CDA临床实践指南：加拿大糖尿病的预防和管理》	2018	更高剂量的复方丹参滴丸可以延缓糖尿病视网膜病变的进展。
《糖尿病微循环障碍临床用药专家共识》	2017	复方丹参滴丸可以改善血瘀型糖尿病周围神经病变患者的血瘀症状。

通过改善视网膜微血管结构及功能异常而发挥作用



组方合理性和中成药治疗优势

“血瘀”是糖尿病视网膜病变的核心病机。

——2017年版《中国2型糖尿病防治指南》和中华中医药学会《糖尿病中医防治指南》

“久病入络为血瘀，气滞则不能行瘀，瘀血又阻碍气机，二者互相影响而成气滞血瘀之证”。

——《中医诊断学》

君药

丹参，既活血化瘀，又养血补血，行气、祛瘀止痛。

经典配伍药对，具有协同互补效应。
三七止血又活血，止血不留淤，
合丹参可加强活血化瘀之效。

促进丹参、三七的有效成分进入体内及组织器官

佐使药

冰片，开窍行气、清热止痛、明目祛翳。

臣药

三七，止血和活血双重调节，消肿止痛、补虚之功。

组方精悍，三味药合用，行气、活血、化瘀，使气血运行通畅，津液上注于目，目得养而能视；脉道通利则水不再生，渗出、水肿不再发展。

拥有自主知识产权的创新中药，独家生产的专利产品

- 拥有成分及成分组合核心专利：**37**项
 - ✓ 以2004年获得的“治疗心血管病的中药组合物”专利为代表，明确了丹参、三七药对的最佳配比。
- 拥有包括美国、欧盟等PCT国际专利：**3**项
- 拥有处方、工艺、剂型、检测方法等专利：**438**项

独创性
专属性
先进性

多次获国家科技重大专项重大新药创制支持，并首创“以质量数字化为核心的中药智能制造技术体系”

国家科技重大专项	课题名称	立项时间	课题编号
重大新药创制	以现代中药为主，面向国际的创新药物研究与开发技术体系建设	2008	2008ZX09401-006
	现代中药国际化产学研联盟建设	2010	2010ZX09401-406
	面向国际的创新中药大平台建设	2013	2013ZX09402202
	中医药优势领域的创新中药关键技术开发研究	2017	2017ZX09301005
以质量数字化为核心的中药智能制造技术体系创建与应用	科技创新技术： <ul style="list-style-type: none"> • “基因网络-作用靶点-药效组分”的中药质量数字化解析技术 • 世界首创高速射流高频振动分散与超低温气体冷凝智能滴丸制备装备 • 微孔均质混合-高频振动滴制-高速涡旋液体冷凝-连续脱油-连续包衣的 工艺单元连续式滴丸智能产线 	科技成果获奖情况： <ul style="list-style-type: none"> • 2022年获批国家级智能制造示范工厂 • 2022年度天津市科学技术奖特等奖 其他荣誉称号： <ul style="list-style-type: none"> • 2015年荣获天津市首届政府质量奖 • 2018年入选“国家级绿色工厂” • 2022年度县域医疗产品民族品牌奖 • 世界中医药学会联合会第七届（仲景杯）中医药国际贡献奖团体奖（2022年） 	

传承经典组方

- 本品组方为1977年上海中药制药二厂方，是我国传统医药常用方剂。
- 该组方后收录于《古今名方》，并被《中国药典》收载，至今已在临床上使用近50年。

现代化中药滴丸制剂

□ 独有特征性水溶性药效成分

- 区别于其他复方丹参制剂的脂溶性成分，本品通过**水提醇沉法**，提取出**丹酚酸U、丹酚酸T、丹酚酸D**等特征性**水溶性成分**，可改善糖尿病引起的视网膜血液循环障碍，减轻视网膜血管阻塞症状。

□ 更利于药物释放的制备工艺

- 其他复方制剂采用丹参药材提取、三七药材粉碎入药工艺，成分主要是口服吸收程度较低的大分子酚酸类；
- 本品采用**丹参三七药材合提工艺**，丹参素、迷迭香酸等小分子酚酸类成分含量更高，更易于进入体内被吸收利用。

□ 具有特定网状腔式结构的滴丸制剂

- 实现药效成分在水性介质中快速释放，增加溶解度，可达15min溶出80%以上，与化学药快速释放技术要求一致；
- 分隔活性成分，防止药物成分迁移而氧化分解，提高药物稳定性。

获军队特需药批件 用于急性高原反应

- 已获中央军委后勤保障部卫生局颁发的军队特需药品批件，用于预防和缓解急性高原反应；
- 累计研发投入约767万元，为提高军队作战能力，保障官兵身体健康发挥重要作用。

引领中药国际化创新，推动中医药文化海外传播

1997

复方丹参滴丸**第一个以药品身份**通过FDA IND申请

在美国佛罗里达、德克萨斯等五个临床中心进行多剂量、随机、双盲、空白对照等II期临床试验

2014

产业链质量管理体系通过
欧盟GMP认证

全球**首例**完成FDA III期随机、双盲、
全球多中心大样本临床试验的现代中药

2008

2016

2018

与美国Arbor公司共同进行复方丹参
滴丸的临床开发研究和药政申报工作；

已完成预防及治疗急性高原反应
(AMS) III期临床试验受试者入组，
正式开展FDA的III期临床试验

2023

早发现、早诊断、早治疗

- DR是不断进展性疾病，每年有5%-10%的患者出现病情进展；在早期NPDR阶段进行有效干预是延缓DR的重要方式。
- 目前，中国DR年发病患者总数约为4400万，其中NPDR约为3400万。DR的早发现、早诊断、早治疗已成为我国眼病防治的重要工作。**本品定位DR早期NPDR阶段**，用于2型糖尿病引起的I期（轻度）、II期（中度）NPDR气滞血瘀证，符合我国《“十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）》早诊、早治需求以及中医药“治未病”原则。

弥补药品目录短板

- 目前医保目录中明确有“2型糖尿病视网膜病变单纯型”适应症的药物仅有**芪明颗粒**、**双丹明目胶囊**，分别针对“气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证”和“肝肾阴虚、瘀血阻络证”，分别主要起补气和补阴作用。
- 复方丹参滴丸则主要用于**气滞血瘀证NPDR**，主要起理气活血作用。

临床管理优势

- 适应症明确，疾病诊断指标客观，不会出现临床滥用或超说明书用药情况；
- 效期长且常温储存，便于运输和贮藏。