

权利要求书

1. 一种中药组合物在制备预防和/或治疗新型冠状病毒肺炎药物中的应用，其特征在于：所述中药组合物是由以重量百分比计的丹参三七提取物 50.0%~99.9%和冰片 0.1%~50.0%组成的，其中，所述丹参三七提取物含有以下组分，各组分的重量比为：

丹参素:丹酚酸 T:原儿茶醛:丹酚酸 D:迷迭香酸:丹酚酸 B:丹酚酸 A:

三七皂苷 R1:人参皂苷 Rg1:人参皂苷 Re:人参皂苷 Rb1:人参皂苷 Rd:

二氢丹参酮 I:丹参酮 I:隐丹参酮:丹参酮 IIA=

(2~6):(0.5~2):(1~3):(0.2~1):(0.2~1):(0.5~2):(0.5~2):

(0.2~1):(1~4):(0.1~0.5):(1~4):(0.1~1):

(0.01~0.05):(0.05~0.1):(0.02~0.1):(0.1~0.5)。

2. 如权利要求 1 所述的应用，其特征在于，能够预防或减少新型冠状病毒肺炎患者血栓的形成。

3. 如权利要求 1 所述的应用，其特征在于，能够改善新型冠状病毒肺炎患者的微循环障碍。

4. 如权利要求 1 所述的应用，其特征在于，能够抑制新型冠状病毒肺炎患者的弥散性血管内凝血状态，降低死亡率。

5. 如权利要求 1 所述的应用，其特征在于，所述新型冠状病毒肺炎为普通、中重度肺炎。

6. 如权利要求 1 所述的应用，其中，所述中药组合物是由以重量百分比计的丹参三七提取物 75.0%~99.9%和冰片 0.1%~25.0%组成的。

7. 如权利要求 1-6 任意一项所述的应用，其中中药组合物制成药学可接受的制剂。

8. 如权利要求 7 所述的应用，其中，所述药物制剂为滴丸剂或微滴丸剂，优选微滴丸剂，所述微滴丸剂是由中药组合物与滴丸基质按照重量比 1:5~5:1 制成的。

9. 如权利要求 8 所述的应用，其中所述微滴丸剂的制备方法包括以下步骤：

(1) 化料步骤：将药物与滴丸基质投入均质机中，以 1000~5000rpm 均质混合，时间 1~200min，然后，以 3000~10000rpm 均质化料，时间 1~100min，在化料过程中，温度保持在 60~100℃，得熔融药液，所述药物与所述滴丸基质的重量比为 1:5~5:1；

(2) 滴制步骤：将上述熔融药液输送至滴头，在滴头温度 70~300℃、滴制振动频率 2~2000Hz、滴制压力 0.5~4.0Bar、加速度 1~20 G 的条件下，经滴头振动滴制，滴制速度与步骤 (1) 化料速度匹配；

(3) 冷凝步骤：滴出的药滴在冷却气体中快速冷却，凝固成粒径为 0.2mm~4.0mm 固态滴丸，所述冷却气体的温度为 0℃ 以下。

10. 如权利要求 9 所述的应用，其中，上述步骤 (1) 中，所述滴丸基质包括 PEG 类、山梨醇、木糖醇、乳糖醇、麦芽糖、淀粉、甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、阿拉伯胶、海藻酸、糊精、环糊精、琼脂、乳糖中的一种或多种组合；优选的滴丸基质为固体 PEG，

例如 PEG-1000、PEG-2000、PEG-3000、PEG-4000、PEG-5000、PEG-6000、PEG-7000、PEG-8000，进一步优选 PEG-1000、PEG-2000、PEG-3000、PEG-4000、PEG-6000、PEG-8000 中的一种或多种组合，最优选为 PEG-6000、PEG-4000 或 PEG-4000 和 PEG-6000 的组合。

11. 如权利要求 9 所述的应用，其中，所述微滴丸剂的制备方法包括如下步骤：

(1) 化料步骤：将药物与滴丸基质投入均质机中，以 1000~5000rpm 均质混合，然后，以 3000~10000rpm 均质化料，时间 20~80min，在化料过程中，温度保持在 80~100℃，得熔融药液，所述药物与所述滴丸基质的重量比为 1:3~3:1；

(2) 滴制步骤：将上述熔融药液输送至滴头，在滴头温度 70~200℃、滴制振动频率 20~300Hz、滴制压力 0.5~4.0Bar、加速度 1~15G 的条件下，经滴头振动滴制，滴制速度与步骤 (1) 化料速度匹配；

(3) 冷凝步骤：滴出的药滴在冷却气体中快速冷却，凝固成粒径为 0.2mm~4.0mm 固态滴丸，所述冷却气体的温度为 0℃ 以下。

12. 如权利要求 11 所述的应用，其中，所述制备方法还包括作为步骤 (4) 的干燥步骤，采用流化干燥设备干燥，在 -20~100℃、优选 -20~90℃ 干燥 1~4h，得素丸。

13. 如权利要求 12 所述的应用，其中，所述步骤 (4) 采用梯度升温干燥法：于 -20~30℃ 形成流化态，于 15~35℃ 干燥 10~120min，于 35~55℃ 干燥 10~60min，于 55~100℃ 干燥 0~60min；优选地，所述梯度升温干燥法如下进行：于 0~20℃ 形成流化态，于 25℃ 干燥 60min，于 45℃ 干燥 30min，于 55℃ 干燥 0~30min。

14. 如权利要求 13 所述的应用，其中，所述制备方法还包括作为步骤 (5) 的包衣步骤，所述步骤是在所述步骤 (4) 得到的素丸处于流化状态下，在 30~65℃ 温度下对所述素丸进行包衣；包衣液浓度为 5~25wt%，优选 18~20wt%，其中，包衣材料选自：虫胶、苯二甲酸醋酸纤维素、丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸甲酯或欧巴代；所述包衣材料与素丸的重量比为 1:50~1:10、优选 1:50~1:25。

15. 如权利要求 10~14 任一项所述的应用，其中，所述制备方法在步骤 (1) 前，还可以具有物料预混步骤，将所述药物浸膏或粉末加水后，于 30~80℃ 搅拌 10min 以上，得到药物预混料。