



值得信赖的片剂

药品大规模数字化
提供全新水平的供应链安全性及透明度

概要

未经许可以及非法生产药品持续不断地危及全世界患者的生命安全。尽管监管机构和制造商在保护全球医药供应链方面取得一定的进展，但是许多应用于产品包装上的保护措施依然毫无效果。

在此案例研究中，技术合作伙伴联盟展示了一种高效且经济的药品大规模数字化的方法。这一解决方案在药品世界和数字世界之间建立了一个安全链接，从而为制药行业提供了前所未有的全新水平的供应链安全性及透明度。该解决方案能够让患者参与药品的验证过程，从而使药物再次获得信赖。

非法药品的挑战

现代医药供应链的运营挑战已经十分明确。全球化，业务外包以及互联网零售使得运营环境变得极为复杂。随着供应链的日益庞杂，失控以及信息不透明等情况也随之而产生。供应链环节中的每一个节点都可能是潜在的故障点，导致非法产品趁机而入。不断出现的假冒药品，未经授权的仿制药，过期药品以及被分流的药品已成为十分严重的问题。

在假冒药品泛滥的情况下，非法药品对公众健康和公共安全所构成的威胁令人担忧。虽然假冒产品看起来很真实，但事实远非如此。假冒药品通常是在肮脏的环境下生产出来的。最好的情况，它们充其量是不含活性药物成分的安慰剂。而最坏的情况，这些假冒药品可能含有重金属甚至有毒物质。这就可能导致治疗失败，疾病甚至死亡。

据世界卫生组织估计，假冒药品在某些发达经济体占有1%的市场份额，而在发展中经济体占有的市场份额高达10%至30%

除了对患者安全构成威胁外，未经许可的产品所累积的商业成本也令人震惊。虽然，假冒产品的潜伏性使得问题的严重程度难以确定，但是制药行业已经达成共识，即销售额的2%或以上受到假冒产品的影响。



除了这种直接的商业影响之外，非法药品还对经济产生更为严重的影响——破坏患者对产品的信任度，品牌声誉，税收，投资甚至创新。



业界对非法药品的应对

为了应对外部供应链威胁，制药行业已在寻求通过序列化和其他安全包装来保护产品。虽然每一次努力都会有所帮助，但是依赖序列化和其他包装功能作为产品认证的方法仍有许多不足之处。

- **序列化并不安全：**序列化本质上不是一个安全的解决方案。序列化的数据载体可以轻易以及大规模地被复制，特别是在连续序列化的情况之下。
 - **原始包装重复使用：**原始包装被回收，重复使用以及转售——用以包装假冒药品，过期药品或未经授权的仿制药。
 - **包装正在被复制：**造假者能够利用高科技，低成本的扫描和生产技术来精密地复制包装，而这种复制的包装与正宗的包装通常难以区别。
- **重新包装：**药物产品经常从其原始包装中取出后进行重新包装，这样就导致原始包装的保护功能无法发挥作用。

正是由于这些原因，序列化和包装认证无法作为一个可靠的产品验证方法。完全依赖这种方法会给医疗保健专业人员以及患者带来一种错误的安全意识，即认为包装里的产品就是真品。除此之外，公众通常无法访问序列化数据和存储产品信息的信息系统。

迈向药品数字化

基于序列化和包装认证的局限性，供应链合作伙伴联盟共同倡议一种新的方法，以此来解决涉及片剂大规模数字化产生的非法药品的挑战。



虽然药品数字化的效益已经得到充分证明，但是现有的技术解决方案所造成的经济和法规障碍阻碍了这一目标的进展步伐。对于大多数治疗方法而言，直接将传感器技术大规模地应用于药品的成本相对过高，而且必须获得法规批准，这就意味着实施起来可能需要好几年时间。

本项案例研究展示了供应链模拟的结果，其中，通过利用创新技术来克服上述药物安全解决方案的壁垒，并阐述了一条迈向药品大规模数字化的明确途径。

这一模拟演示了如何让供应链参与人员甚至是患者能够参与药品验证过程，使得药品再次获得信赖。

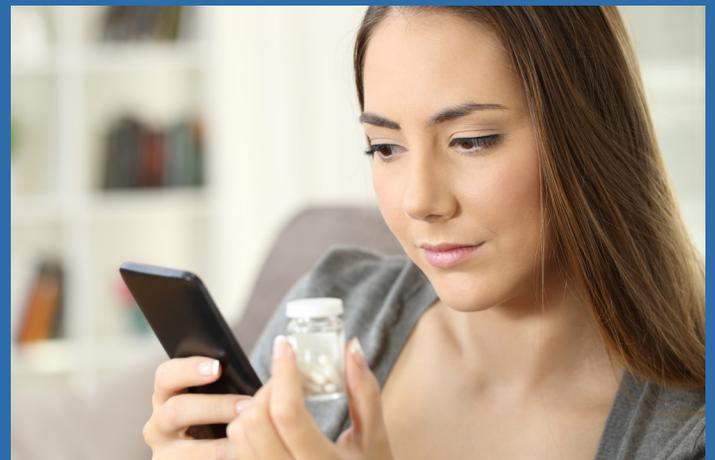
模拟过程中利用了三个主要的技术原理。

1 可食用条形码的应用

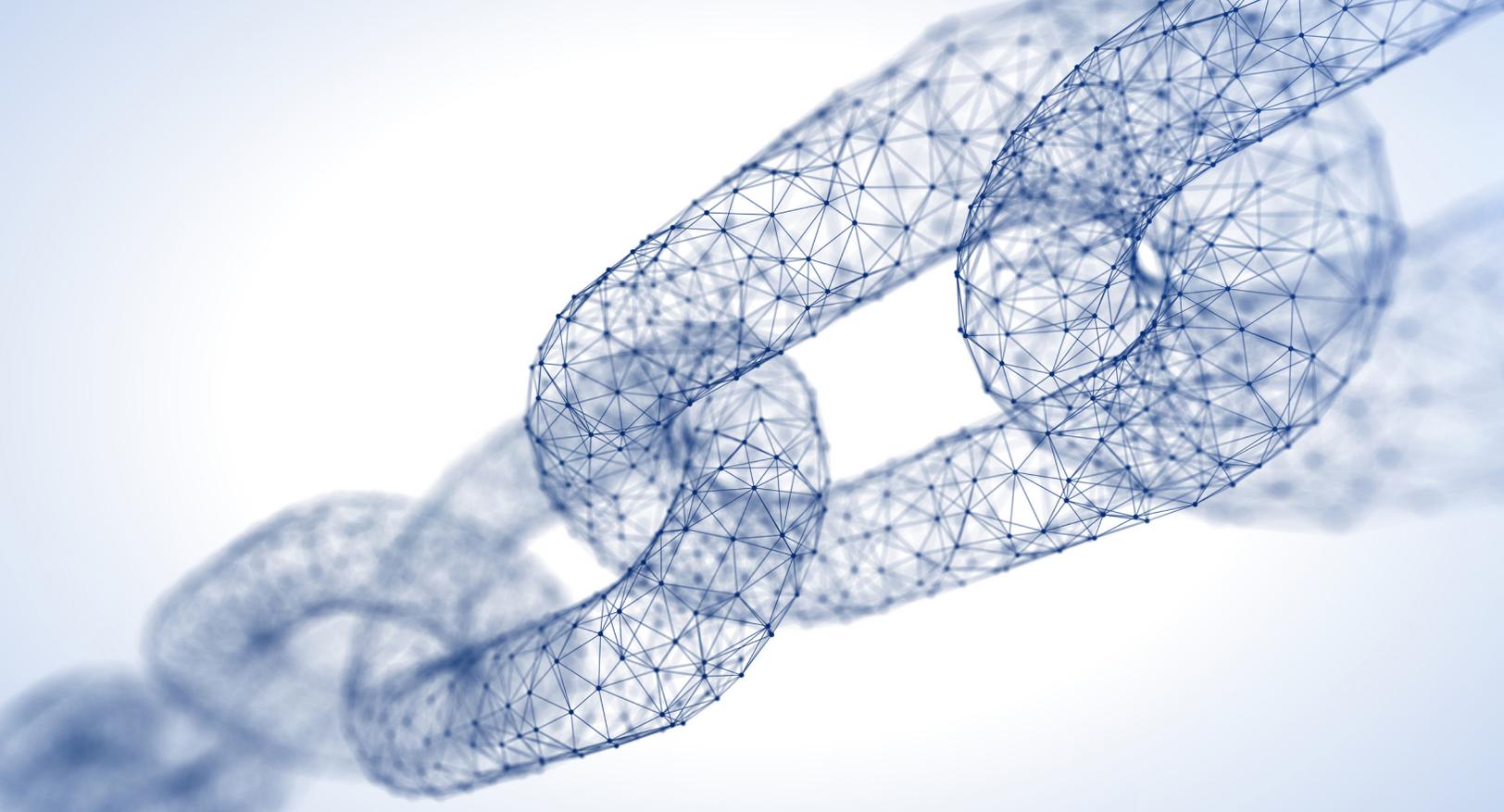
这个系统的第一个组件是名为TruTag®的产品标识符。TruTag是一种微型标签——有效的可食用条形码——可以通过现有的包衣或油墨技术轻易且经济地嵌入到片剂和胶囊之上。

TruTag是由二氧化硅微粒制成的，二氧化硅被认为是一种GRAS（公认安全）材料，可食用，并且已广泛应用于药物之中。由于这种材料能够很容易地融入药片和胶囊，所以即使是已经上市销售的药品，也能相对简单地嵌入TruTag。

在制造过程中，将对TruTag进行光谱编码，因此TruTag会以一个已知的光谱指数使光线反射。这个光谱编码可以直接与一个产品，一个指定市场，一个生产设施甚至一个批次联系在一起。



在这个供应链模拟中，将TruTag与卡乐康全配方薄膜包衣系统欧巴代®进行混合，创建智能包衣系统。然后，使用标准薄膜工艺将这一智能包衣系统简易地应用于一个批次的片剂上。



2 可食用条形码的认证

系统的第二个组件是认证技术。认证技术在片剂和数字后端之间建立了一个链接。然后通过使用专用的成像仪或常用的手机应用程序进行TruTag认证。

认证类型取决于品牌面临的问题以及他们希望谁能够认证他们的产品——从质量保证和安全管理团队到执法机关，医疗保健专业人员以及患者。

除了能够随时随地对药品进行即时认证之外，手机应用程序还为患者交流提供了一个绝佳的机会。

药品品牌商可以直接与其患者群体进行沟通，以及打造个性化治疗体验——监测患者依从性和治疗效果，同时确保所使用药物的质量和安全。

3 数字后端

系统的第三个组件是PwC普华永道运作的全集成分布式账本。这个平台使用一种名为Trillian的Google技术，这是一种可验证的数据结构，能够提供透明的、不可变的以及加密验证的事务日志。平台直接与认证应用程序相整合，保证药品

世界和数字世界之间的安全链接，并提供绝对安全和透明的供应链。

当使用应用程序扫描片剂时，平台将会立即更新，提供有关时间，位置以及认证结果的详细信息。

通过设置异常报告，可以自动通知品牌商有关假冒产品，过期产品或被分流产品的情况。

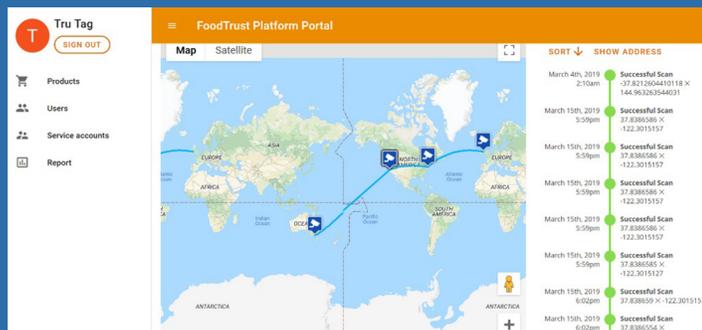




模拟

这一技术的供应链模拟已于2019年3月至2019年8月六个月期间进行。在位于夏威夷卡波雷的cGMP生产基地，使用三种不同的智能型欧巴代包衣系统对一批次1,000个片剂进行包衣，添加了TruTag标签，表示两个不同的销售区域。未加标签的包衣片剂也包括在已加标签的片剂当中来表示假冒药品。

在此期间，PwC平台上记录了5,000多起认证事件。用户信息，扫描时间，位置以及认证结果均被记录下来。未加标签的片剂，以及在指定销售市场之外进行认证的片剂均被成功识别。同时，在试验期间未出现误报率。



然后将这些片剂分别送往美国，澳大利亚和欧洲的六组已知的模拟人员，他们将会模拟当地的批发商和患者。同时提供每位模拟人员访问手机应用程序的权限，并要求每位模拟人员对分发给他们的片剂进行认证。

结论

在此案例研究中，合作伙伴联盟成功演示了如何将单个片剂数字化，链接到分布式账本平台，并通过供应链患者进行认证，从而提供绝对安全和透明的供应链。

随着即时认证的实现，制药行业能够保护供应链，进而更好的保护患者及其品牌。

除了改善供应链的完整性之外，这项创新还能够直接将品牌商与其患者群体连接起来。这样可以有助于推动医疗保健机构与患者之间的互动，同时能够改善患者的治疗效果。



关于我们

卡乐康在制药和营养保健品行业全配方薄膜包衣系统，缓释技术以及功能性辅料开发，供应以及技术支持方面处于世界领先水平。凭借一流的产品和技术，辅以我们的增值服务，卡乐康支持固体制剂设计，开发和制造的所有阶段。敬请访问 www.colorcon.com.cn 或电邮 marketing_cn@colorcon.com。了解更多关于卡乐康的信息。

普华永道(PwC)旨在建立社会信任并解决重大问题。公司网络遍布158个国家和地区，员工超过236,000名，致力于提供高品质的保证，咨询和税收服务。敬请访问www.pwc.com。了解更多关于普华永道的信息并告诉我们您所关注的问题。

TruTag科技有限公司是全球领先的产品标识解决方案供应商。TruTag提供一系列应用于产品和包装之上的安全解决方案，为制造商和政府监管机构提供有效的手段来保护其供应链以及消费者。敬请访问 www.TruTags.com 或电邮 contactus@trutags.com，了解更多关于TruTag的信息。

© 2019. All rights reserved. TRUTAG and TRUTAGS are registered trademarks of TruTag Technologies, Inc. OPADRY and COLORCON are registered trademarks of BPSI Holdings, LLC. PwC refers to the PwC network and/or one or more of its member firms, each of which is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.

