

欢迎来到固体制剂智能化时代

On-dose 制剂防伪验证技术能够帮助遏制药品假冒伪造，同时还能帮助患者提高用药依从性

Ali Rajabi-Siabhoomi and Gary Pond

全球化以及日渐增多的外包业务导致医药制造商的供应链变得极其复杂。这意味着药品假冒伪造和转移的风险不断增加，品牌和患者也都面临风险。如今，许多国家已对药品二次包装实施包装序列化要求，确保能够在整个供应链中跟踪和追溯产品，同时，许多制药公司还在其包装中加上其他的防伪



标记，例如全息防伪图和防伪油墨，进一步防止假冒伪造。所有这些措施都给防伪带来了巨大的帮助。但是，这一行业需要走得更远。当前，药品假冒伪造的主要渠道之一是网上非法药店。每个月都有数百家新药店出现在网上。尤其是在 COVID-19 大流行期间，这些药店数量增加非常明显。因为现在的消费者对网上购物的渴望更加强烈，药品也不例外。在搜索网上药店时，通常会同时搜索到合法药店和非法药店的链接；更加令人担忧的是，患者可能很难分辨出差异。FDA 对 10,000 家网上药店进行随机抽样，发现其中 97% 的药店非法经营或未遵守

规定。世界卫生组织报告称，患者网上购买到假药的几率超过 50%。

与此同时，造假者正变得越来越擅于复制药品的方方面面，包括包装、标签、铝箔感应密封，甚至片剂的外观。此外，假冒伪造和转移的药品也可以找到途径，进入合法的供应链。

在最近的一个例子中，Gilead 公司发出警告称，该公司最畅销的两种 HIV 药物在美国涉嫌假冒伪

造。这些药物价格昂贵，属于特殊药品；在美国，仅少数授权批发商可以分销，而且 FDA 还要求他们必须按照原始包装分销。您可能会认为这样对于假冒伪造来说非常困难，但是，意料不到的是，造假者会使用真正的 Gilead 药瓶并加上伪造铝箔感应密封。包装看上去十分逼真，而且对于患者

或供应链中的人来说，没有一种简单的方法能够快速鉴定片剂是真是假。

假药不仅没有治疗效果，而且还可能含有危险成分。HIV 是一种危及生命的疾病，如果患者停止服用真药，其病毒载量很快就会失控。正是由于患者的高需求以及造假产生的高额回报，越来越多的造假者将目标瞄准这类价值高昂的药物。

在卡乐康，我们一直在寻找在单个剂量水平下保护药物的方法，因此即使原始包装被拿掉，片剂仍然可以被验证。

对于患者

卡乐康的宗旨是“通过便利、合规和安全的手段来改善患者的健康水平。”我们为口服固体制剂提供一系列药物包衣、辅料和配方开发协助，包括工艺指导。我们不直接与患者交流互动，但我们的客户——制药公司——直接与患者交流互动！我们认为，作为口服固体制剂和薄膜包衣领域的领导者，我们有责任进行创新并向市场提供解决方案，从而帮助制药公司全力保护患者。在探索帮助防止假冒伪造的创新手段时，我们还意识到，同样的技术可以改变患者服药的方式。

我们相信，通过将保护目标降低到单个片剂上可以更好地保护药物。薄膜包衣，例如卡乐康欧巴代® 系统，已经提供了许多优势，包括功能性和差异化。现在，我们还可以在包衣中加入分子和微标签剂。通过我们的 on-dose 防伪验证解决方案组合 SoteriaRx®，将 TruTag 和 Applied DNA Sciences 的先进技术推向市场。标签剂无法通过肉眼检测到，但可以通过现场阅读器扫描片剂以确认单个片剂的真伪。标签剂的隐式签名可以包含产品、剂量和生产地点等信息。可以把它看作是在单个片剂上植入了一个隐形条形码。而且，由于这项技术非常独特，几乎不可能进行逆向工程或复制。



医疗保健系统面临的一个巨大的挑战就是患者用药不依从性患者可能有很多不用药的原因。

儿童患者往往因为味道而不喜欢某种药物，而老年患者可能吞咽会有困难。认真选择合适的形状和大小的片剂对于确保尽可能多的患者能够轻松舒适地服药非常重要。然而，对许多成年人来说，用药不依从的一个重要原因往往在于患者的心态；如果患者有负面体验，或认为药物对他们不起作用甚至可能对他们造成伤害，那么这会成为用药不依从的一个非常强大的因素。患者还可能会受到假药新闻的影响，这会让他们对制造商甚至制药行业失去信任。业界非常关注假药如何影响品牌完整性和企业声誉，从而进一步伤害更多可能因此未能坚持用药的患者。

简而言之，药品假冒伪造和转移会伤害患者的健康并且损害品牌。

一个更加智能化的未来

对于制药行业来说，智能药物是一个越来越重要的话题，因为制药企业正在想方设法与患者进行更多的交流互动，鼓励他们按照处方用药。

促使药物变得智能化的因素很多，包括包装中的组分、剂型本身的组分以及患者如何用药等。所有患者都能够从更多的信息和支持中受益匪浅，从而最终提高安全性和依从性。如果他们能够通过智能手机直接从片剂上获得这些信息，岂不妙哉？

我们对 SoteriaRx® 的未来非常乐观，特别是在 FDA 发布了关于在口服固体制剂中使用物理化学标识符 (PCID) 的指南之后；简而言之，PCID 可以作为 Level I 药品上市后变更纳入已批准的药物中。我们已经将我们的防伪验证方法组合与该指南保持一致。我们还尝试通过展示我们的包衣概念验证来确保客户尽可能顺利地向智能药物转型——制造工艺与所有薄膜包衣的片剂相同。

如果您想探索智能药物能够为您做些什么，那么我们非常乐意讨论您的需求并提供实施支持。

Ali Rajabi-Siabhoomi 卡乐康首席创新官，Gary Pond 卡乐康全球产品认证主管

