

應用案例

使用區塊鏈改善端到端的可追蹤性和醫藥供應鏈的彈性

Corrine Sim  ; Haisheng Zhang  ; and Marianne Louise Chang

新加坡 Zuellig Pharma

通訊作者：Marianne Louise Chang，電子郵件：digicomms@zuelligpharma.com Keywords: blockchain, COVID-

19, eZTracker, hyperledger fabric, pharma supply chain, traceability

摘要

數十年來，監管和監控傳統上分散的製藥供應鏈一直是一項全球性挑戰。如果沒有可信賴的系統和利益相關者之間的緊密合作，假藥等威脅很容易攔截供應鏈，造成巨大的中斷。如今，COVID-19 大流行加速了對更高資料透明度、更好的技術部署以及改善供應鏈上利益相關者資訊連接方式的需求。

我們需要改善工作方式，以協助建立供應鏈的彈性，其中一個方法就是使用 Hyperledger Fabric 等區塊鏈技術，實現更好的端對端追蹤性。本文將以業界等級的區塊鏈解決方案 eZTracker 為例，探討區塊鏈為製藥供應鏈帶來的商業價值，以及更好的端到端追溯性。

透過六個主要功能，製藥商、病患和醫療保健從業人員 (HCP) 現在可以參與資料分享，擴展的使用案例包括將區塊鏈與倉儲平台、面向病患的行動應用程式和互動式儀表板整合，以進行即時驗證和資料透明化。除了防偽驗證外，其他潛在用例包括有效的產品召回管理、冷鏈監控、電子產品資訊等。

可追蹤性解決方案的有效性在很大程度上取決於所收集的資料數量，並且會受到採用率和擴充性不佳的影響。需要解決的現有限制包括亞洲缺乏強制序列化 and 區塊鏈互操作性。

要最大化區塊鏈的價值，合作是關鍵。製藥商需要投資區塊鏈等新技術，以幫助他們打破資料孤島，實現資料的可操作性，從而建立供應鏈的彈性。

製藥供應鏈是 1.27 兆美元產業的支柱¹，但由於其高度複雜與分散的特性，難以監管與保護，因此成為機會主義者 (例如希望獲利的造假者) 的重要目標²。

由於 COVID-19 的流行，過去幾年來，人們更加強調資料的透明度，以及即時連結製藥供應鏈上的利害關係人。隨著區塊鏈技術的引入，企業現在能夠實施具有更有效追蹤結果的解決方案，為製藥商、患者和醫療保健執業者 (HCP) 提供品質保證，甚至提高營運效率。

本論文嘗試探討使用區塊鏈技術的端對端追蹤性所帶來的正面商業影響，以及它所帶來的效果，例如改善供應鏈的彈性和打擊假貨，這些都可以從亞洲成功的實用案例中看到。

收到：收稿日期：2022 年 4 月 28 日；修訂日期：2022 年 7 月 20 日；接受日期：2022 年 7 月 20 日；收稿日期：2022 年 4 月 28 日；修訂日期：2022 年 7 月 20 日；接受日期：2022 年 7 月 22 日；接受日期：2022 年 7 月 22 日；發表日期：2022 年 8 月 12 日；2022 年 8 月 12 日

區塊鏈用於端對端追蹤和防偽驗證

，採用區塊鏈對於

根據世界經濟論壇 (World Economic Forum) 的一份報告

³這些優點將證明有助於解決整個供應鏈中信任度低、資料共享和可視性差的挑戰。

區塊鏈是一種分散式總帳技術，它以「區塊」重新記錄交易資料，並與之前的「區塊」相連，按時間順序形成一條長鏈⁽⁴⁾(圖 1)。

⁶對於企業應用程式來說，私有或財團區塊鏈是首選，因為它們是經過許可的區塊鏈，透過限制只有經過批准的各方才能存取，並在整個網路中實施資料存取控制和隱私政策，以提高安全性。⁷這些在醫療保健和製藥生態系統中至關重要，因為這些系統處理敏感資訊，例如病人的健康資料和製造商的智慧財產權。許可區塊鏈的另一個優點是可擴展性，因為它採用模組化架構。

方法

選擇區塊鏈架構

Hyperledger Fabric 是現有的區塊鏈框架之一，是 Linux 基金會託管的開放源碼工業級框架。Hyperledger Fabric 專為各行各業的企業應用程式所設計，擁有可自動執行的智慧型契約(或鏈碼)，這些契約是商業邏輯演算法，並由網路上的各方共同協定。每次交易時，各方都會根據事先設定的精密背書政策來背書交易⁸。

與傳統的集中式解決方案相比，此方案可提供更高的資料安全性，因為傳統的集中式解決方案可能會發生單點故障或受到惡意攻擊。

⁹Hyperledger Fabric 在 2021 年通過了一系列詳細的安全審查和評估，並被雲安全聯盟認定為「在設計和默認上都是原生安全的」⁽¹⁰⁾。

部署區塊鏈進行防偽驗證

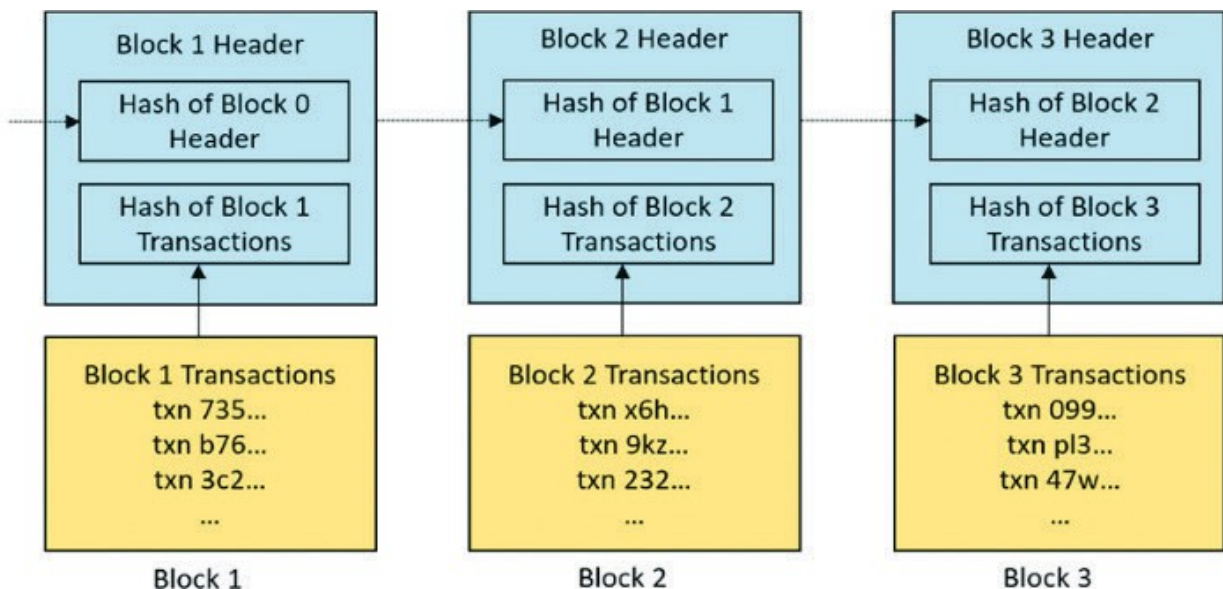
¹¹在發展中國家，估計每 10 種藥物中就有 1 種以上是假藥，¹²偽造的治療品種每年都在增加¹²。

(12)這導致製藥供應鏈的信任度下降--一項研究顯示，每 10 位病人中就有 7 位擔心收到有害的假藥或劣質藥品。

¹³在 2021 年，Edelman Trust Barometer 報告指出，與 2020 年相比，超過 50%受訪國家表示對製藥公司的信任度下降¹⁴，估計每年有超過 100 萬人死於假藥和劣藥，世界各地的病患越來越需要知道藥物的來源¹⁵。

Hyperledger Fabric 可與防偽序列化標籤結合使用，以便更安全地即時驗證產品來源。造假者如果創造虛假身份或篡改資料，就違反了背書政策，異常的資料交易就會警示生態系統中的所有使用者。

共用的可見總帳也有助於提高供應鏈的透明度¹⁶，讓 HCP 和患者能夠存取準確的產品來源資料、驗證產品的分銷渠道，並即時報告偽造事件。



Corin 区块是沿网上链形成区块链的⁵。

使用區塊鏈，製藥商現在能夠連接製藥鏈上的利益相關者，進行有意義的實時互動，例如不良事件報告。

2019年，香港當局發現診所注射假冒的人類乳頭瘤病毒 (HPV) 疫苗。¹⁷此事件引起了公眾恐慌，患者擔心疫苗的真偽和安全性，並提出投訴。¹⁸注射偽造填充物的後果包括皮膚凹凸不平、細胞死亡，甚至可能導致動脈阻塞而失明⁽¹⁹⁾。

為了因應這些事件，數家製藥廠部署了 eZTracker，這是一個使用區塊鏈的端對端追蹤解決方案，可讓病患和 HCP 驗證分銷的真實性，同時提供製藥廠用於即時追蹤和追查的儀表板。

結果與討論

實時驗證解決方案

eZTracker 是第一個生產級追溯解決方案，讓製藥商、經銷商、HCP 和病患都能即時追溯 (圖 2)。

製藥商

為了啟用追蹤功能，產品首先會在包裝層級進行序列化。每個產品的加密數位 ID 會作為新區塊上傳到區塊鏈，並連結到新的資料交易點，形成一串可追蹤且不可變更的歷史資料。

透過將倉儲作業系統與區塊鏈整合，製藥商可以透過簡單的

Extract, Transform, and Load (ETL) 系統，並標示每個 Digital ID 的精選資訊。透過此應用程式介面 (API) 整合，現在可以從各種資料庫分享資料，並在區塊鏈上顯示。

對 eZTracker 而言，Digital ID 會編碼到實體包裝上的 2D 資料矩陣中，以便整個供應鏈上的掃描器讀取 (圖 3)。2022 年，eZ-Tracker 成功用於記錄和追蹤區塊鏈上超過 200 萬個標籤產品。

經銷商

eZTracker Operations 中包含 ZOIP 應用程式，這是一個倉儲應用程式，可讓倉儲人員掃描 2D 資料矩陣碼、在區塊鏈中標記產品，以及存取關鍵產品資訊 (圖 4)。

處理團隊有責任使用 ZOIP 掃描新貼上的 2D 資料矩陣，以在區塊鏈中建立獨一無二的箱子身份，並將產品標記為材料和批號。當產品準備發送時，糾錯團隊可以無縫存取先前記錄的資訊和重要的發送資訊，包括發票號碼、訂購數量、客戶名稱、有效日期等 (圖 5)。

醫護人員與病患

當派發的產品到達診所、醫院或藥房時，醫護人員可以驗證所收到產品的真偽。透過 eZTracker Connectors，可連結並整合醫療照護管理系統。



圖 3. 產品包裝上印有加密的 2D 資料矩陣。

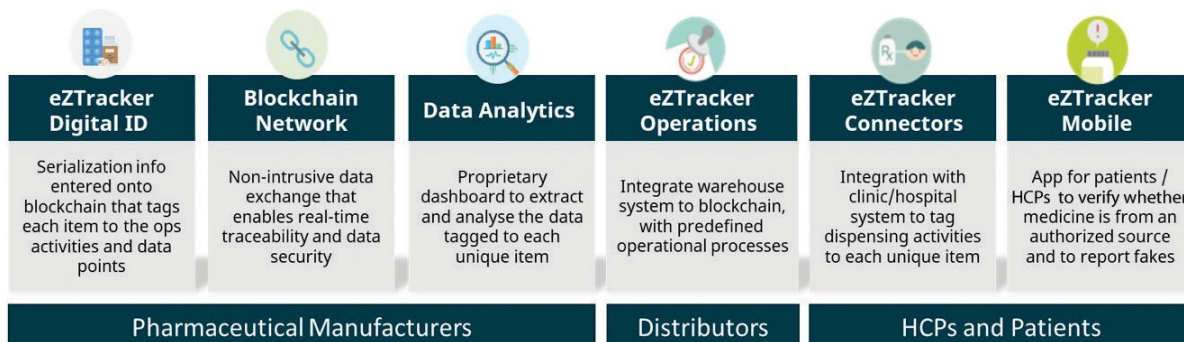


Figure 2. 石和張的六項功能可實現端對端的可追蹤性。
Corine Sin and 張海勝

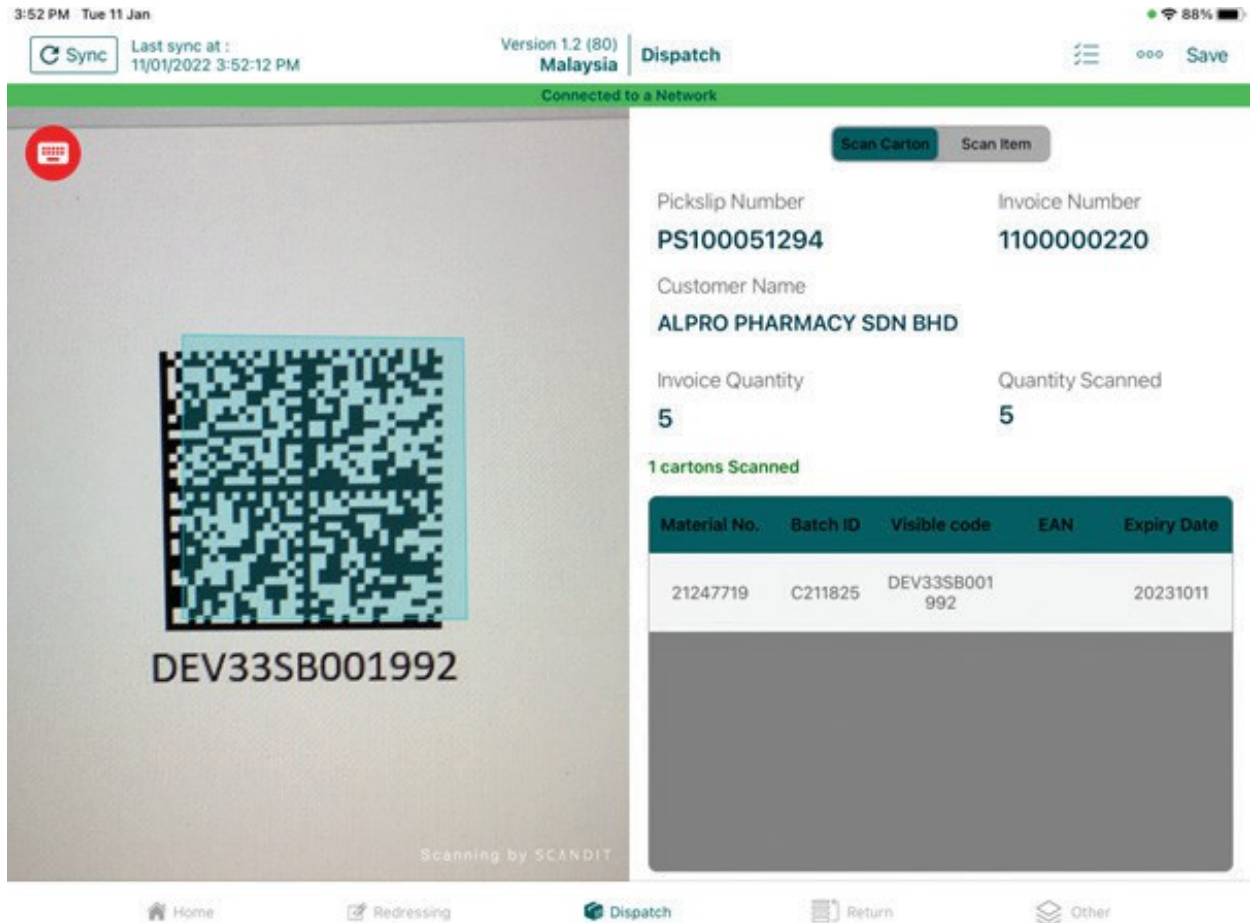


圖 4. ZOIP 倉庫應用程式 (掃描產品)。

透過區塊鏈，HCP 現在可以將庫存中的產品標記為特定活動，例如從儲存到使用。每個獨特的包裝也可以標記個別病患，這對於病患安全和品質保證尤其重要，例如在產品回收的情況下，製造商和主管機關可以快速直接地聯絡病患。

eZTracker 目前在香港和泰國已有超過 37,000 名用戶使用，掃描次數超過 115,000 次，其中超過 6,700 次掃描顯示有潛在的假藥和產品跨境流通。

用戶可從 Google Play 商店或 Apple App Store 免費下載應用程式，並掃描產品上的二維數據矩陣。如果手機應用程式驗證產品來自授權分銷來源，用戶就會收到關鍵產品資訊及其來源的通知 (圖 6)。

然而，當未經授權的產品掃描被解除保護時，使用者將會收到警示，並被提示報告該事件，並附上照片證據和說明。

事件，並附上照片證據和說明。這些報告將傳送給製藥廠，製藥廠可利用這些報告進行進一步調查。

從區塊鏈分析中建立針對假冒檢測的洞察力

隨著整合功能和服務的推出，我們建立了一個強大且市場就緒的儀表板，以操作整個區塊鏈共享的資料 (圖 7)。供應鏈數據每 15 分鐘輸入儀表板一次，所存取的洞察力接近即時。這些資料之後可以輕鬆匯出，用於審計和報告目的。這有助於製藥商調查可疑的假冒活動，並收集證據進行調查。

有了這些分析，製藥商就能夠利用資料來做出影響風險管理、品牌完整性、安全性和合規性的決策。透過一致且主動的打假行動，製藥商現在可以與消費者密切合作，建立更安全的生態系統。

儀表板目前有三個主要元件：

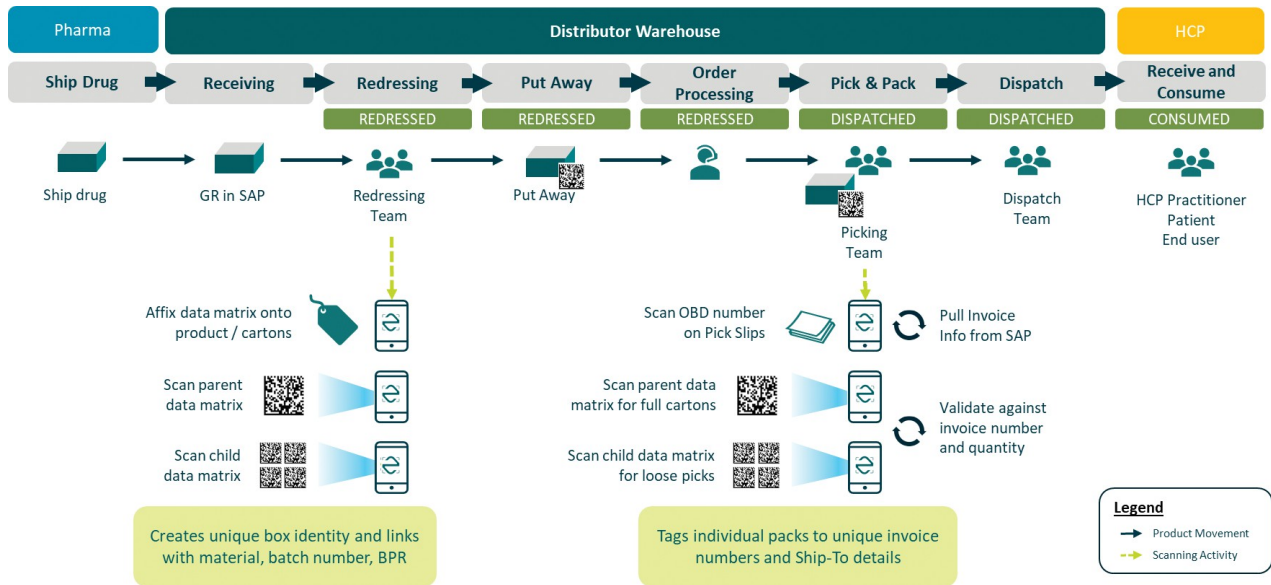


圖 5. eZTracker 在經銷商倉庫的運作。

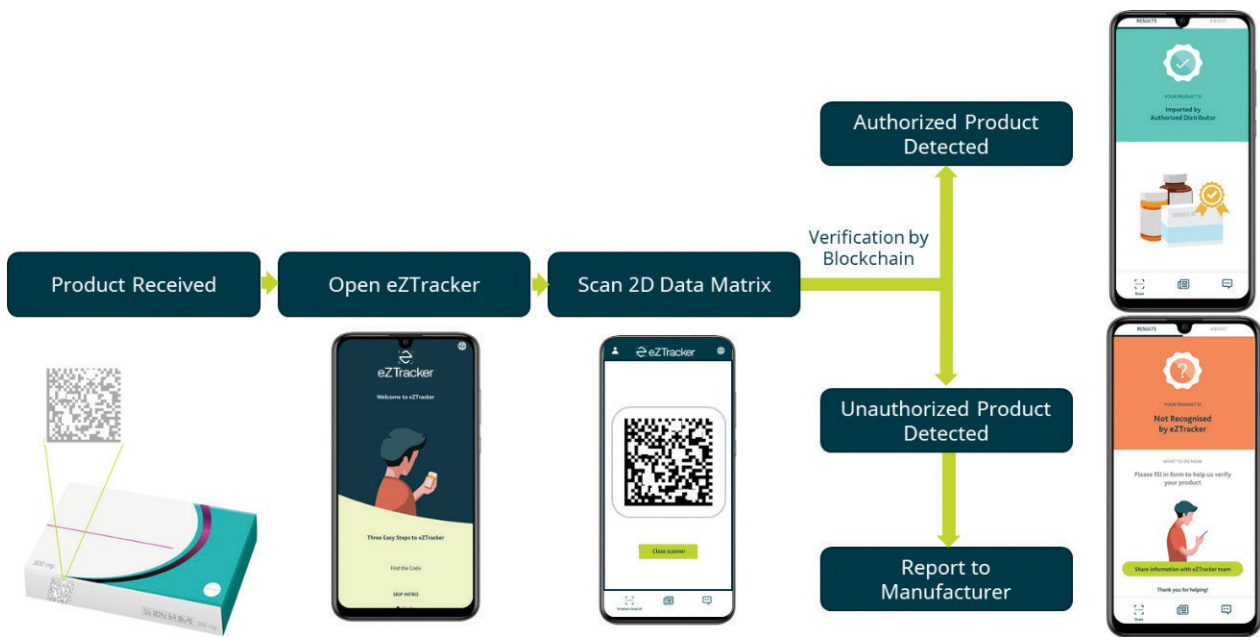


圖 6. eZTracker 行動應用程式 (驗證流程)。

- (1) 產品掃描率和派送資訊 (圖 8)：產品資訊會追蹤到個別包裝層級，若掃描頻率異常高，可能表示惡意廠商想要利用供應鏈中的漏洞。
- (2) 授權掃描與跨境掃描 (圖 9)：行動應用程式上的產品掃描會加上時間戳記，並上傳至區塊鏈。"授權"掃描顯示產品來自經授權的來源，而「跨境」掃描則顯示產品來自未經授權的經銷商、

這可能會影響產品最終使用者的品質保證和真實性。

- (3) 地理位置資料 (圖 10)：掃描產品時會收集個別包裝移動的資料。資料有助於識別可疑行為群組，甚至是這些可疑商品的移動，能夠放大某些區域、鄰近地區和特定坐標。

有了區塊鏈支援的端對端追蹤功能，消費者提交的資料和報告可以讓製藥商和當地當局

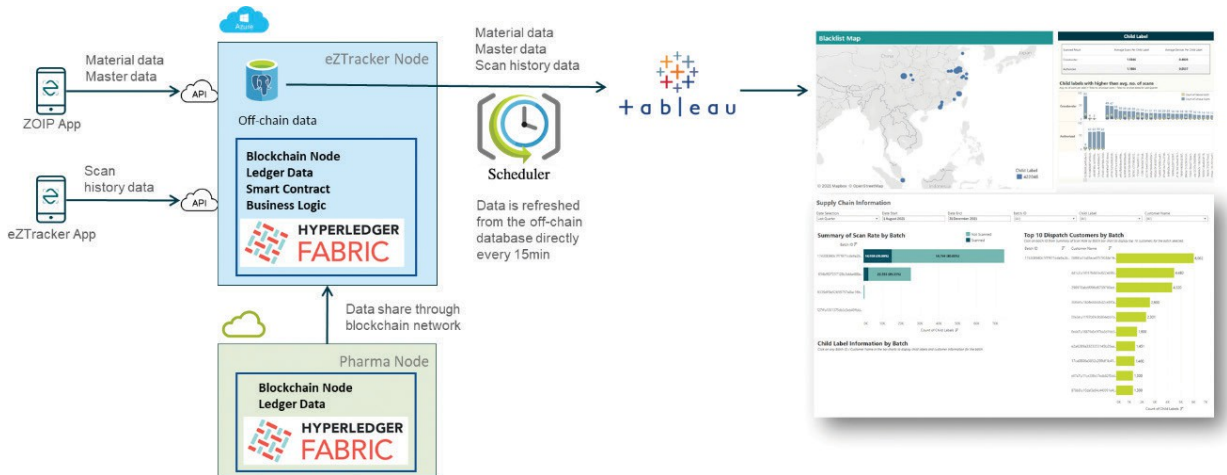


圖 7. 區塊鏈與 tableau 的整合。

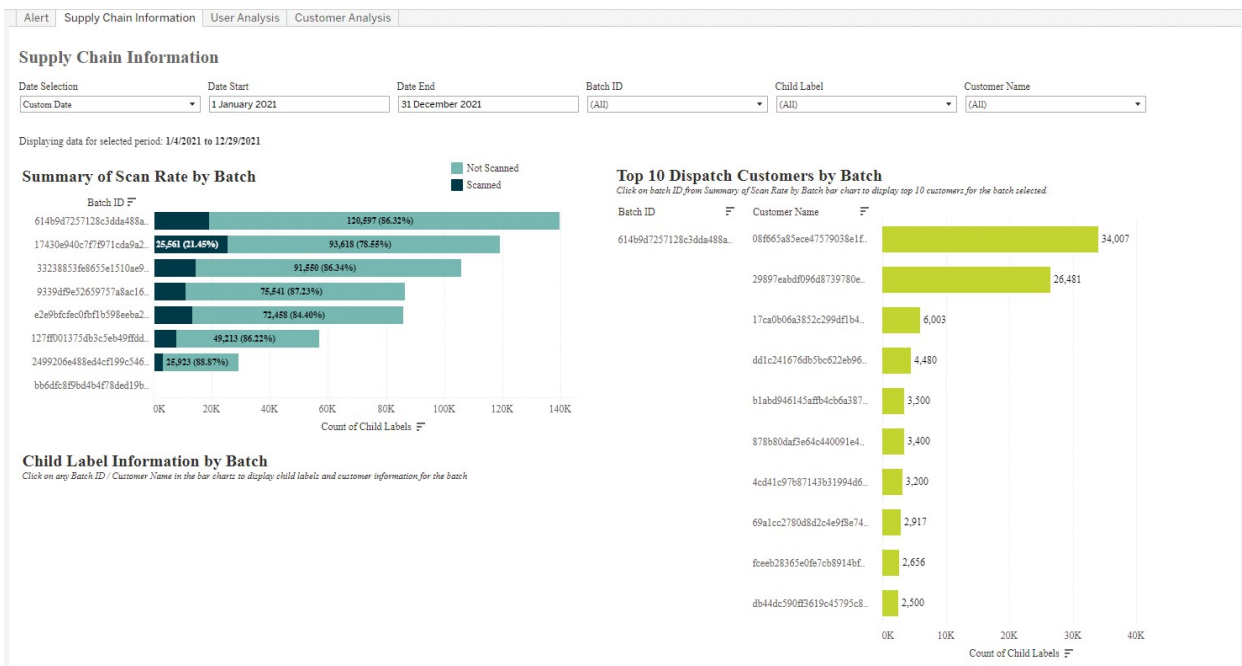


圖 8. 三種個別產品的掃描率和派送資訊。



圖 9. 授權與「跨境」掃描比較圖。

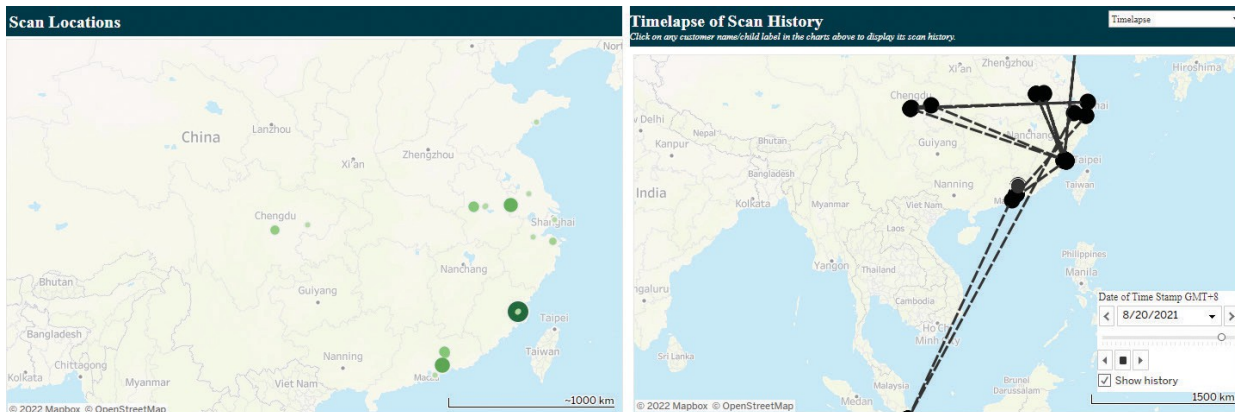


圖 10. 地理位置資料和掃描歷史的時間延遲。

對市場上潛在的仿冒活動有更深入的瞭解，並進行更有效且以資料為導向的仿冒調查。

端對端追溯性的其他優點

及時產品回收

即使產品被送往診所、醫院和藥房，每個產品的數位 ID 都可以標記主要的病患資訊，例如用藥日期、聯絡資訊、產品批號等。這可以讓製造商更有效地回收產品，因為製造商可以直接與病患溝通，而不像一般流程需要花上幾個月甚至幾年的時間。

冷鏈監控

²⁰這些損害會造成浪費，製藥業每年的損失可能高達 350 億美元。²¹如果溫度資料都是單獨收集，無法共享，就很難偵測到受到損害的產品。有了區塊鏈，整個供應鏈上記錄器的溫度資料都可以加入網路，提供即時溫度報告和更有效的冷鏈監控。為了進一步提高效率，消費者現在可以透過行動應用程式自行確認產品是否在核准溫度下儲存，並回報任何不良事件，例如產品儲存不符合標準。

電子產品資訊

一個產品的標籤平均一年要更新五次，而製藥公司要花費數百萬美元來更新美術設計、印刷以及制定分發更新標籤的物流方案。²²紙質包裝插頁和病患資訊單張無法讓病患取得產品的最新核准資訊。有了

ePI，製造商可以線上管理他們的藥品資訊儲存庫，以產生品質一致的資訊。製造商可以使用行動應用程式直接與病患溝通，並在產品回收和其他產品資訊更新時發出警報和警告，而無需人工介入。以數位方式連線的病患可以輕鬆報告不良事件。ePI 也具有成本效益，並可減少對環境的影響。

提高供應鏈的應變能力

端對端的可追溯性提高了供應鏈的可視性和資料共享的存取。製造商可獲得可行的洞察力，以制定有效的策略，善用資源並解決現有供應鏈的低效率問題，從而釋放淨營運資金。積極的營運資金管理可降低公司風險，並提高財務靈活性和績效，尤其是在 COVID-19 大流行等中斷期間²³。

在製藥供應鏈中採用區塊鏈所面臨的挑戰

缺乏強制性的產品序列化

²⁴然而，在東盟地區，序列化並未被廣泛實行，這使得端對端的可追溯性很難在整個地區統一實現⁽²⁵⁾。

(25)即使強制進行序列化，可靠的追蹤技術仍是實現有效產品可追溯性的必要條件。在一項研究中，每 10 家藥品資料管理供應商中就有超過 4 家的贖金軟體敏感度指數 (RSI) 超過 0.6，這意味著製造商很容易面臨資料篡改和中斷的風險。

(27)由於供應鏈的不同階段都採用非標準的流程來追蹤產品，並輸入不同的資料輸入，因此會造成不信任，妨礙供應鏈的資料分享。

²⁷由於供應鏈的不同階段實施非標準流程來追蹤產品並輸入不同的資料輸入，整合與資料分享需要複雜的映射，既費時又低效。

多雲基礎架構與未來的互操作性

為了實現端對端追蹤，區塊鏈必須有足夠的靈活性，讓組織能夠無縫加入。2022年1月，eZTracker開發了醫藥行業的第一個多雲區塊鏈。這意味著，任何流行的公共雲上的客戶和合作夥伴節點都可以與eZTracker整合，安全地連接和共享資料。有了這個與雲端無關的架構，合作夥伴和客戶的自動化節點設定讓他們可以享受更快的上市時間（圖11）。

然而，隨著解決方案的擴展，如果多個區塊鏈獨立存在，製藥供應鏈就會存在分裂的風險，從而形成數據和價值孤島。

²⁹供應鏈需要優先考慮區塊鏈的互操作性，以更好地擴展可追蹤性解決方案、提高採用率，並可能通過協作實現全球透明度。

結論

為了更好地保護製藥供應鏈，採用區塊鏈進行追蹤是端對端追蹤的關鍵，可提高患者安全和供應鏈的長期復原能力。

透過其不可變、安全且可擴充的網路架構，區塊鏈已顯示可有效建立信任與合作文化，以減少供應鏈上的資料孤島。

此外，增加的資料透明度對製藥商、經銷商、醫療保健人員和病患都有好處，因為它可以實現品質保證的即時驗證解決方案，以及有助於開啟深入資料分析的儀表板。

區塊鏈的採用、可擴展性和互操作性仍將是端對端追溯解決方案成功的關鍵標準。私營和公營部門需要制定統一的資料分享標準，並在各個部門之間進行協作。



多雲區塊鏈架構。

資金聲明

無

財務及非財務關係與活動

無

作者貢獻

Corrine Sim 和 Marianne Chang 撰寫本文。Haisheng Zhang 貢獻了本文的區塊鏈技術部分。

參考文獻

- Mikulic M. Topic: Global Pharmaceutical Industry. Statista; 2021. Available from: <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/> [cited 18 December 2022].
- Bhosle MJ, Balkrishnan R. 美國的藥物再進口做法. *Ther Clin Risk Manag.* 2007; 3(1):41-6. <https://doi.org/10.2147/tcrm.2007.3.1.41>
- 世界經濟論壇. 利用區塊鏈技術創造價值：區塊鏈值得投資嗎？世界經濟論壇；2019年。網址：https://www.accenture.com/_acn-media/pdf-105/accenture-blockchain-value-report.pdf [引用日期：2022年4月]。
- Crosby M, Pattanayak P, Verma S, Kalyanaraman V. Block-Chain technology beyond bitcoin. 2015. Available from: <https://scet.berkeley.edu/wp-content/uploads/BlockchainPaper.pdf> [於2022年4月28日引用]。
- Agbo C, Mahmoud Q, Eklund J. Blockchain technology in healthcare: a systematic review. *醫療保健*。2019;7(2):56. <https://doi.org/10.3390/healthcare7020056>
- Li Y. 基於區塊鏈的新興應用和技術. *Serv Orient Comput Appl.* 2019;13(4):279-85. <https://doi.org/10.1007/s11761-019-00281-x>
- Niemerg M. 企業業務解決方案的私有區塊鏈與公有區塊鏈. *InfoQ*; 2021. Available from: <https://www.infoq.com/articles/enterprise-private-public-blockchains/> [cited 28 April 2022].
- Hyperledger. 架構起源-Hyperledger-fabricdocs 主文件. Hyperledger; 2019. Available from: <https://hyperledger-fabric.readthedocs.io/en/release-1.4/arch-deep-dive.html> [cited 28 April 2022].
- Elisa N, Yang L, Chao F, Cao Y. A framework of block-chain-based secure and privacy-preserving E-government system. *Wirel Netw.*
- 雲端安全聯盟. 新的雲端安全聯盟研究評估 Hyperledger Fabric 2.0 安全性，並提供與 NIST 網路安全框架對應的指引。雲端安全聯盟；2021。Available from: <https://cloudsecurityalliance.org/press-releases/2021/06/28/new-cloud-security-alliance-research-evaluates-hyperledger-fabric-2-0-security-provides-guidance-mapped-to-nist-cybersecurity-framework/> [cited 28 April 2022].
- 世界衛生組織. 發展中國家每10件醫療產品中就有1件不合格或偽造。Who.int；2017年。網址：<https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified> [2022年4月28日引用]。

- Pharmaceutical Security Institute. 治療類別. Psi-inc.org；2020年。Available from: <https://www.psi-inc.org/therapeutic-categories> [cited 28 April 2022].
- Business Wire. 十個病人中有四個擔心藥品超鏈問題會造成生病和死亡的風險。Businesswire.com；2021. Available from: <https://www.businesswire.com/news/home/20211116005249/en/Four-in-10-Patients-Fear-Pharmaceutical-Supply-Chain-Issues-Pose-Risk-of-Illness-Death> [cited 28 April 2022].
- 愛德曼. Edelman Trust barometer 2021-Healthcare sector global. 愛德曼；2021年。Available from: https://www.edelman.com/sites/g/files/aatuss191/files/2021-05/Global_Health_Sector_Barometer.pdf [cited 28 April 2022].
- 世界衛生組織. 劣質和偽造醫療產品。Who.int；2018年。Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheet/detail/substandard-and-falsified-medical-products> [cited 28 April 2022].
- Zelbst P, Green K, Sower V, Bond P. RFID、IIoT 和 Blockchain 技術對供應鏈透明度的影響. *J Manuf Technol Manag.* 2019;31(3):441-57. <https://doi.org/10.1108/JMTM-03-2019-0118>
- Chiu P. 病人投訴注射部位紅腫，香港海關查扣76箱懷疑假冒HPV疫苗。南華早報；2019。Available from: <https://www.scmp.com/news/hong-kong/law-and-crime/article/3018443/customs-seize-76-boxes-suspect-ed-counterfeit-hpv> [cited 28 April 2022].
- 泰國公共廣播服務. 官員在曼谷查獲8,000萬泰銖的假肉毒桿菌、幹細胞和填充劑。Thai PBS World；2019. Available from: <https://www.thaipbsworld.com/officials-seize-bt80m-of-fake-botox-stem-cells-and-fillers-in-bangkok/> [於2022年4月28日引用]。
- Liu K. Dermal fillers：好、壞與危險。哈佛健康出版；2019年。Available from: <https://www.health.harvard.edu/blog/dermal-fillers-the-good-the-bad-and-the-dangerous-201907152561> [cited 28 April 2022].
- 世界衛生組織. 安全疫苗處理、冷凍鏈和免疫接種。1998. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64776/WHO_EPI_LHIS_98.02.pdf?sequence=1&isAllowed=y [於2022年4月28日引用]。
- Pelican BioThermal. 2019 生物製藥冷鏈物流調查。2019. Available from: https://cdn2.hubspot.net/hubs/4107558/general-content/PEL1046_SurveyReport_v4a.pdf?hssc=67202574.2.1584020853798&hstc=67202574.a664b3 [於2022年4月28日引用]。
- Chaudhary P, Shetty V. E-labeling: Change is underway. *PharmExec*; 2020. Available from: <https://www.pharmexec.com/view/e-labeling-change-underway> [cited 29 April 2022].
- Achim MV, Safta IL, Văidean VL, Mureșan GM, Borlea NS. Covid-19 對財務管理的影響：來自羅馬尼亞的證據。 *經濟研究 -Ekonomiska Istraživanja.* 2022;35(1):1807-32. <https://doi.org/10.1080/1331677X.2021.1922090>
- MarketsandMarkets 研究私人有限公司. Track and Trace Solutions Market by Product (plant manager, checkweigher, barcode scanner, monitoring), technology (2D Barcode, RFID), application (serialization, aggregation, reporting), end user (pharma, food, medical devices) - Global Forecast to 2026. Marketsandmarkets; 2021. 網址：<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/track-trace-solution-market-158898570.html> [2022年4月28日引用]。
- Tongia Abhishek. 東盟地區的藥物監管格局。Regulatory Affairs Professionals Society; 2018. 網址：<https://www.raps.org/news-and>

news-articles/2018/1/the-drug-regulatory-landscape-in-the-ase-an-region [於 2022 年 4 月 28 日引用]。

26. McGrail S. 藥品供應鏈網路安全風險每年高達 3100 萬美元 [網際網路]。Pharmanews Intelligence; 2021. Available from: <https://pharmanewsintel.com/news/pharmaceutical-supply-chain-cybersecurity-risk-tops-31b-annually> [cited 28 April 2022].
27. Duan Y, Miao M, Wang R, Fu Z, Xu M. A framework for the successful implementation of food traceability systems in China. *Inform Soc.* 2017;33(4):226-42. <https://doi.org/10.1080/01972243.2017.1318325>
28. Belchior R, Vasconcelos A, Guerreiro S, Correia M. A survey on blockchain interoperability: past, present, and future trends.

未來趨勢. *ACM comput Surv.* 2022;54(8):1-41. <https://doi.org/10.1145/3471140>

29. Belchior RAP. 區塊鏈互操作性。2021. Available from: https://web.ist.utl.pt/~ist180970/papers/phd_cat_rafael_belchior.pdf [cited 28 April 2022].

版權所有：本文為開放存取文章，依據創用 CC 姓名標示非商業性 (CC BY-NC 4.0) 授權條款發佈，該授權條款允許他人非商業性地散佈、改編、增進本作品，並以不同條款授權其衍生作品，但必須適當引用原作，且為非商業性使用。請參閱：<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>

。