

智能包装服务

获得可靠的临床试验结果

利用智能包装解决方案提高研究方案的依从性

美国食品药品监督管理局 (FDA) 最近发布的临床试验富集策略指南鼓励使用智能包装技术来更准确地了解患者的研究药物暴露情况。¹ 智能包装技术应用的一个常见障碍是申办者对所生成数据的接受程度较低。随着这份指南的发布以及监管机构对用药依从性衡量方法改进的日益鼓励, 智能包装和设备在临床试验富集中的应用将会越来越多。将智能包装解决方案整合到临床试验策略中, 能够提高给药方案的依从性, 同时全面了解患者的研究药物暴露情况。

将智能包装解决方案整合到临床试验策略中时, 可通过给药记录获得患者反馈, 从而将用药依从性提高约 20%。²

智能包装解决方案易于实施

评估并培训新供应商以便实施新技术，这项工作会让人望而却步。赛默飞团队拥有 20 多年的智能包装经验。这些经验的背后是我们在包装方面的核心竞争优势以及在远程监控和临床试验干预方面的专业知识，有利于将智能包装顺利应用到临床试验供应链中。从启动项目到准备上市，新供应商的评估和培训需要 6 至 12 个月的时间（图 1）。赛默飞制药服务团队中的供应链和智能包装专家已经预先确认了方便申办者实施的多种灵活解决方案。我们通过既定的合同模板和可靠的项目管理，帮助加快智能包装解决方案的实施并提高沟通效率，从而确保项目时间表得到遵守。

在内部进行供应商资格认证



图 1. 利用经过预先确认的智能包装解决方案避免代价高昂的延误和不必要的工作。实施经过预先确认的解决方案，可省去大部分的新供应商智能包装资格认证和培训步骤。

利用全面的智能包装解决方案实现用药依从性目标

选择合适的智能包装解决方案是实现用药依从性目标的关键步骤。决定智能包装解决方案是否适合临床试验的因素有很多，包括剂型、试验复杂程度、患者群体以及治疗领域等等。请在专家指导下与赛默飞专门的智能包装创新实验室一起将智能包装解决方案无缝整合到临床供应链中。

我们提供七项经过预先确认的解决方案，其中包括智能药瓶和智能泡罩等硬件以及智能标签（表 1）。数据平台能够简单直观地显示患者和临床研究中心的数据和活动总结，支持查看研究进度，确定是否需要对患者进行干预（图 2）。

表 1. 经过预先确认的智能包装解决方案一览。解决方案包括智能药瓶和智能泡罩等硬件以及数字标签。请根据具体的研究需求和患者需求选择合适的解决方案。

智能包装解决方案	智能泡罩	智能瓶盖		智能标签
技术	NFC (RFID)	NFC (RFID)	GSM	智能手机应用程序
包装的依从性支持（除应用程序外）	无	视觉 LCD	光声	不适用
包装形式	泡罩	瓶装	瓶装	不限
儿童防护方案	有	有	有	不适用
剂型	口服固体制剂、注射剂	口服固体制剂、糖浆剂		不限

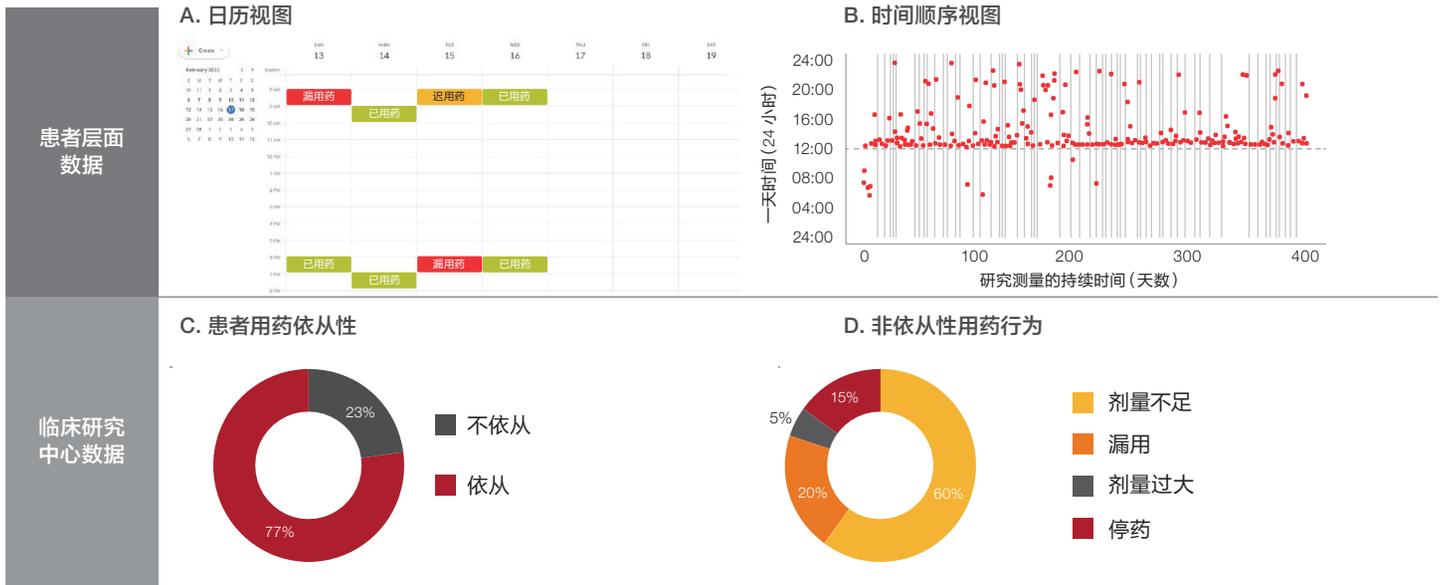


图 2. 数据可视化功能可简化数据分析, 在受试者层面、临床研究中心层面和试验层面快速轻松地总结患者依从性和用药依从性。智能应用程序或日历桌面视图通过简单的日历提醒功能帮助患者记住给药方案 (a)。临床医生可查看每个患者的给药记录, 据此制定患者参与度提升策略 (b)。临床研究中心层面 (或研究层面) 的患者群体数据支持全面概览研究进度, 有助于临床医生在必要时确定患者干预措施的优先次序 (c、d)。

利用智能包装解决方案补充去中心化临床试验策略

新冠疫情无疑推动了去中心化临床试验数量的快速增长。由于患者希望减少治疗所需的就诊次数, 因此“患者直达”服务在试验参与度提升方面的作用日益凸显。智能包装解决方案通过远程监控和报告功能, 远程监督患者用药, 提高患者依从性。通过这种方法, 患者可减少就诊次数, 从而节省时间; 临床研究中心可根据依从性仪表盘确定干预措施的优先次序。赛默飞在部分地区提供智能包装解决方案, 以补充“患者直达”去中心化临床试验解决方案, 从而实现以患者为中心的试验设计, 达成用药依从性目标 (图 3)。

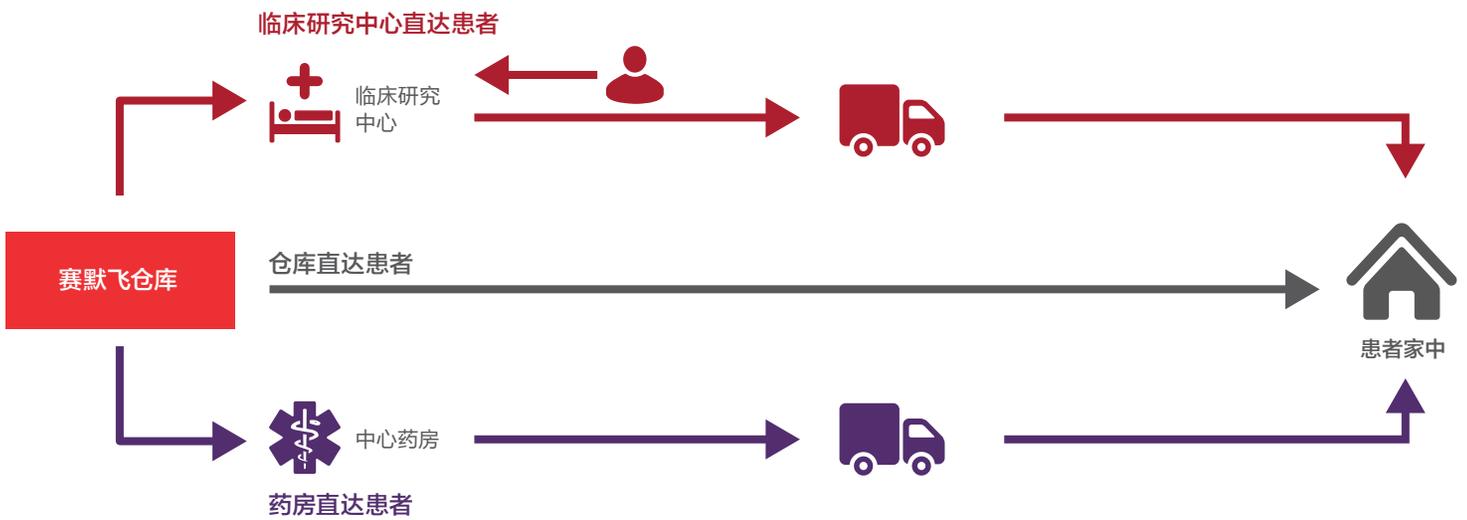
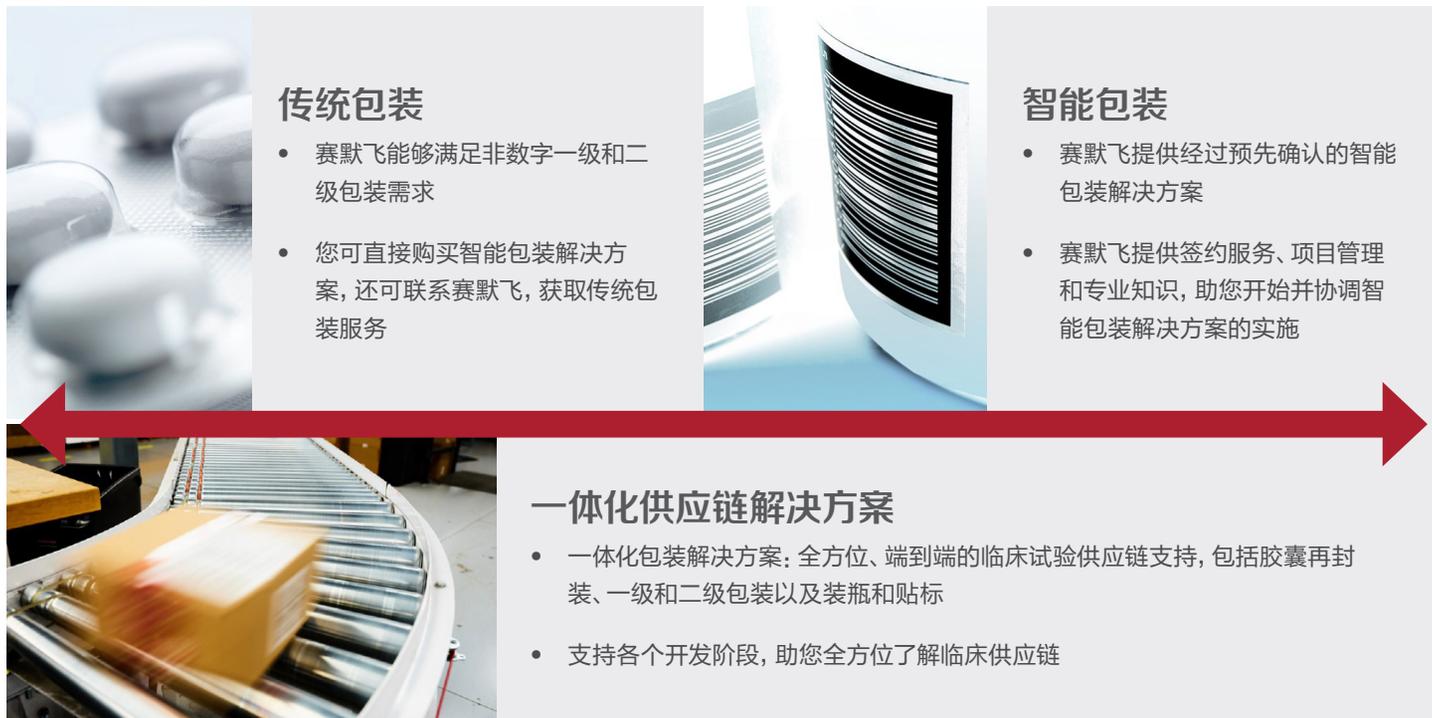


图 3. 赛默飞“患者直达”服务通过灵活的去中心化临床试验服务方案提高患者参与度和保留率。“患者直达”服务让临床试验形式更符合患者需求, 目前覆盖 40 多个国家/地区, 已向世界各地的患者运送了 2,000 多个批次针对 25 种治疗适应症的药品, 其中“临床研究中心直达患者”服务面向全球, “仓库直达患者”服务面向美国和部分国家, “药房直达患者”服务面向美国和欧洲国家。

将智能包装整合到端到端供应链解决方案中

无论您选择传统包装还是改用智能包装来实现用药依从性目标，赛默飞都能提供灵活的端到端解决方案，助您全方位了解临床供应链。



传统包装

- 赛默飞能够满足非数字一级和二级包装需求
- 您可直接购买智能包装解决方案，还可联系赛默飞，获取传统包装服务

智能包装

- 赛默飞提供经过预先确认的智能包装解决方案
- 赛默飞提供签约服务、项目管理和专业知识，助您开始并协调智能包装解决方案的实施

一体化供应链解决方案

- 一体化包装解决方案：全方位、端到端的临床试验供应链支持，包括胶囊再封装、一级和二级包装以及装瓶和贴标
- 支持各个开发阶段，助您全方位了解临床供应链

提高未来临床试验中的用药依从性。²

如需了解更多信息，请联系您当地的赛默飞代表。

1. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (March 2019). Enrichment strategies for clinical trials to support determination of effectiveness of human drugs and biological products: guidance for industry. <https://www.fda.gov/media/121320/download>.
2. Identification and Assessment of Adherence-Enhancing Interventions in Studies Assessing Medication Adherence Through Electronically Compiled Drug Dosing Histories: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *Drugs* (2013) 73:545–562. DOI 10.1007/s40265-013-0041-3.

如需了解更多信息，请访问 thermofisher.com/patheon-cn
或发送电子邮件至 pharmaservicesapac@thermofisher.com
或致电 +86 21 6865 4588