

全球首例電子藥丸將上市晶片藥局可望實現

2016 年 04 月 06 日 04:10

本文作者為工研究 IEK ITIS 計畫產業分析師



圖／路透



圖／美聯社

已上市或開發中數位藥丸產品

產品	公司/合作夥伴	技術	開發狀況
SmartPill	Covidien	口服式膠囊，在通過腸胃道時可量測血壓、pH值、體溫，以協助診斷腸胃道蠕動異常疾病	2006年7月核准
Bravo pH		監控胃食道逆流之膠囊式感測器，可記錄pH值，無線傳送到體外的記錄器	2010年FDA核准
Abilify/ Proteus	Proteus Digital Health /大塚製藥	可吞入式感測器，由胃酸啟動，可將追蹤偵測服藥、計步數、活動、睡眠與心跳等資料傳輸到體外的貼布、手持裝置或電腦	2015年9月向FDA遞件申請上市核准
CorTemp與 AgriTemp	HQ	分別針對人類或動物，膠囊式無線傳送器，可將內溫度傳輸到體外記錄器	2012年核准
InteliCap	Medimetrics /AstraZeneca、Norvatis	有儲放藥物空間的電子膠囊並配備有pH與體溫感測器，在腸胃道特定位至釋放藥物。微處理器與傳輸器提供雙向即時無線傳輸	2011年取得CE資格，2015年7月取得延伸使用的核准
ID-Cap	eTect	包覆於膠囊中的無線傳輸器以及藥物，將資料傳輸至穿戴裝置中	使用於IRB核准的臨床研究
Microchip	Microchip Biotech	植入式矽晶片具有多個微型儲置空間可以存放藥物，依據預先程式化時程或及時透過無線訊號啟動	由丹麥藥物管理局核准用於一項停經婦女副甲狀腺荷爾蒙治療的臨床試驗

資料來源：工研院IEK ITIS計畫(2016/03)

已上市或開發中數位藥丸產品

全球首例數位藥丸上市申請，由 **Proteus Digital Health** 與大塚製藥合作開發，拔頭籌！數位藥丸可協助醫療機構、照護者與需要長期且頻繁用藥的族群，改善醫療成效；在藥品開發上，也能協助在臨床試驗中持續觀察病患用藥後的生理反應，相信未來晶片藥局（**Pharmacy On a Chip**）夢想將有可能實現。

30 年前，曾有部描述微型潛艇進入人體的電影，如今在科技進步下，結合 ICT 技術與微型數位藥丸不再是科幻電影情節，2015 年 9 月出現全球第一個向美國 FDA 提出上市申請的數位藥丸產品，係由電子醫材公司 **Proteus Digital Health** 與日本大塚製藥合作，結合 **Proteus Digital Health** 的感測器、應用軟體及大塚製藥的暢銷精神科藥物 **Abilify**。

藥物結合無線傳輸的

數位藥丸

此外，尚有幾項無線傳輸產品已上市或正在進行商業開發，其中開發結合藥物的數位藥丸有：

1. **Medmetrics** 的產品 **IntelliCap**，該公司與製藥大廠 **AstraZeneca**（藥物 **Toprol**）、**Norvatis**（藥物 **Onzem**）合作，標的疾病都是需要長期服用藥物的心血管疾病。

2. **eTect** 的產品 **ID-Cap**，正在進行類鴉片類止痛藥物的病患用藥模式研究，希望可應用於改善用藥順服度。

3. **Microchips Biotech** 的植入式產品 **Microchip**，係來自麻省理工學院的技術，特色在於具多個藥物儲放空間，可由醫師或病患透過電子訊號控制藥物釋放。已在進行臨床研究。

2015 年 6 月國際大廠 **Teva** 宣布與 **Microchip Biotech** 合作，開發慢性疾病用藥的應用。該公司也獲得 **Bill & Melinda Gates Foundation** 補助，開發可開關的含藥避孕晶片，協助不易取得可逆式避孕措施的開發中國家婦女。

Proteus 的感測器大約沙粒般大（小於 1mm），其中有 2 個不同的金屬做為電極，吞服後到達胃部接觸胃酸時，整個裝置形成一個封閉迴路並產生電子訊號，隨即傳輸到體外貼附於皮膚上的貼布式訊號接收器，相關的資料再被傳送到手持行動裝置，透過應用軟體與第三方（如醫療人員、照護人員等）分享資訊。

數位藥丸技術大躍進

Proteus 的感測系統可與藥物以 2 種模式製造—

1. 包覆式製造：膠囊中除了放置感測器，剩下空間可以半自動方式加入合作藥廠選擇的藥物製成品，已在 2012 年取得美國 FDA 核准，並於 2015 年 7 月取得「使用於量測病患用藥順服度」的用途，該感測系統 **RaisinTM** 也於 2010 年取得歐盟合格認證。

Proteus 以包覆式製造方式做為短、中期的發展目標，以美國與英國醫療系統為主，先取得進入市場的機會，並得以產生更多實證使用數據，擴大市場應用。

2. 合作製造：將感測器於製藥過程中包埋於錠劑中，這個模式需要更長時程通過監管單位審核，但整個程序可完全自動化達到量產目標，因此被 **Proteus** 視為長

期策略。

若要應用於臨床，FDA 要求 Proteus 需證明包埋的感測器不會改變藥物／感測器的穩定或有效期限。

據統計，約有 50% 的慢性病病患不遵照醫囑服藥，不僅侷限醫療效果，在美國更造成 1~3 千億美元直接與間接的醫療浪費。以老人、慢性病或精神病患為例，由於長期遵照醫囑服藥不易維持，常見病患中斷用藥或不按時服藥，導致病況不易控制或復發。

對病患與醫療服務單位而言，數位藥丸可以無線監控藥物施用，甚至透過無線微型幫浦調節藥物釋放，主要目的就在避免用藥順幅度不足或用藥量不正確，導致無效醫療與浪費，甚至疾病復發。

對藥廠來說，則是一個產品生命周期管理的策略。以大塚製藥而言，Abilify 在美、歐的核心專利於 2014、2015 年到期，由於 Proteus 的產品已通過 FDA 上市審查，數位版的 Abilify 僅需進行 12 個月的資料收集，證明該組成不會影響藥物的有效期限與感測器的作用，無需再進行複合式產品之有效性研究與臨床試驗，將使得大塚得以更快速度進行產品生命周期管理，延伸 Abilify 的市場專屬與產品市占率。

商業化 5 挑戰待克服

在技術進展與醫療端接受度逐漸提高下，數位藥丸已從研發進展到商業應用，惟仍然面臨挑戰：

挑戰 1. 仍需更多臨床實證，證明能改善病患服藥順服度，才能被市場廣泛接受。

挑戰 2. 對於個人資料保護措施需更嚴謹，目前部分公司除了對資料加密，也限制感測器與訊號接受器間資料傳輸距離，保護病患隱私。

挑戰 3. 部分公司開發雙向傳輸系統，也需考量萬一系統故障或有駭客侵入系統，導致藥劑釋放量錯誤的應變措施。

挑戰 4. 藥物儲放空間有限，不適用於無法製成高濃度劑型的藥品。

數位藥丸可協助醫療機構、照護者與需要長期且頻繁用藥的族群，如需長期用藥的慢性病、身心症患者或嚴重的精神病患等，改善醫療成效；在藥品開發上，也能協助在臨床試驗中持續觀察病患用藥後的生理反應，相信未來晶片藥局

（Pharmacy On a Chip）夢想將有可能實現。

（工商時報）

關鍵字：[藥物](#)

點閱 707

我要評比

-
-
-
-
-

2/10

0