



带芯片的药，你敢吃么？——美国FDA首次批准电子药片

在数字和移动医疗技术发展如火如荼的今天，从疾病诊断、健康管理，到临床试验的各项指标监控，还有挂号、远程诊疗、人工智能诊断，数字技术已经在大健康的生态圈中无所不在。那么你是否听说过“电子药片”？

2017年11月13日，美国FDA做出了可能是在数字医疗历史上最大胆的尝试，首次批准了“电子药片方案”的使用。这个“电子药片方案”是在口服药片

中添加一个可食用的微型芯片作为传感器：当药片被患者摄入并与胃酸接触时，传感器就会被激活，并传送数字信号到病人身体上的可穿戴贴片，再由这个贴片将数字信号及实时采集的患者生理信息（例如体温、呼吸、运动、心率、睡眠等能达到医用精度的数据），通过无线同步到智能手机App。这样一来，患者、家属和医生就获得了前所未有的、真实且精确的数据，从而可以及时有效地判断患者是否按时、按剂量服用药物，以及服药期间各项生理指标反应情况，并籍此极大程度优化患者个性化治疗方案。

proteus[®]
DIGITAL HEALTH

FDA
APPROVED



带有传感器的药片



病人可穿戴贴片



智能手机App



医生终端

资料来源：Proteus官网，艾意凯研究与分析

《带芯片的药，你敢吃么？——美国FDA首次批准电子药片》的作者为L.E.K.（艾意凯）咨询生命科学业务董事总经理 Harsha Madannava、王景焯，及陈玮。Harsha常驻艾意凯旧金山分公司，王景焯及陈玮均来自艾意凯上海分公司。

如需了解更多详情，请发送电子邮件至lekchina@lek.com与我们联系。

L.E.K.

艾意凯咨询的研究分析认为，此次由日本大冢制药和硅谷“独角兽”公司 Proteus Digital Health联合推出的“Abilify MyCite”电子药片方案被FDA批准是个里程碑的事件，将极大地推动以患者为中心的精准医疗理念，更能够为整个医疗体系带来前所未有的效率提升和成本优化机会。

电子药片方案的作用显而易见：药物依从性问题会导致患者疾病的急剧恶化甚至死亡，也增加了医疗和护理的费用。例如在美国，有30-70%的药物不良事件是由于药物依从性问题引起的，而每个药物不良事件会导致数千美元的额外医疗支出[1]。在中国，药物依从性也是管理难点之一。国内研究表明，高血压病人的药物依从性可能仅为30-40%，也就是说大部分的病人都没能遵照医嘱定时定量服用药物[2]，而目前医生和医疗机构也没有很好的方法来改善这一现状。尽管药物依从性问题在不同的疾病、不同严重程度和不同人群中的影响程度千差万别，但低依从性带来的巨大的医疗资源浪费和病情恶化带来的不必要的高额医疗支出，对社会、对个人和家庭都是巨大的损失。

电子药片在医疗行业的巨大作用

尽管电子药片产品在中国上市还有待时日，艾意凯认为，电子药片方案拥有一系列突出的价值主张，能让其在未来中国医疗市场占据一席之地。

提升治疗效果

电子药片方案最基础的功能就是提高药物依从性，尤其是在某些需要长期服药且效果差异显著的疾病（例如：难治性高血压、丙肝等）。以丙肝为例，大部分的丙肝患者只需要半年高依从性的索非布韦+达卡他韦药物治疗，根据欧洲药物管理局（European Medicines Agency）发布的欧洲药品公共评估报告记载，平均治疗率SVR12可以达到95%以上、SVR24可达99%以上，且治疗效果可量化衡量[3]；但如果依从性差，则容易产生耐药性，病情有可能加重，最终造成肝硬化和各种并发症，甚至肝癌。

电子药片方案带来的不仅仅是依从性。与之相配合，患者佩戴的贴片也在实时采集生理数据，医

生可以通过App精确了解病人何时服药、服用什么药、服药前后体温、呼吸、心率等的变化。有了这些数据，医生可以更好地判断患者病情的进展和药物起到的作用，并据此调整治疗方案和用药剂量，或者决定何时需要加强干预或特别护理。想象一下当淘宝根据你的购物和浏览习惯进行宝贝推送应用到健康领域的场景。

此外，这些数据还有机会在家庭成员中共享，这样子女可以通过App方便地了解到父母的服药情况和身体状况，而不用时刻担惊受怕。

扩大医疗服务的可获得性

电子药片方案另一大亮点是可以帮助改善医疗资源分布不均的情况。在中国乃至世界上很多国家，尤其是发展中国家，许多人口居住在距离医疗资源相对较远的地区，而电子药片方案可以实现远程监控服药依从性和患者生理信息，从而实现及时介入和防范。即使是在发达地区医疗资源相对丰富的情况下，远程实时的数据采集可以大大减少患者预约、排队、交通等的时间和频率，这不单单是远程就医，而是能够实现更高效、更及时、更精准的治疗。

中国有着世界上最大的智能手机用户群和超过十亿的微信用户，如此庞大的基数是任何一个发达国家都无可比拟的。事实也证明，数字化社会的硬件基础及用户接受度在中国已经超过很多发达国家，比如寻医问诊类App平安好医生就利用互联网+医疗的思路迅速在上线2年的时间里积累了过亿用户，并拥有近500万月活用户；而微医拥有超过1.5亿实名注册用户和26万名重点医院的专家，累计服务人次超过8.5亿。考虑到中国的医疗资源总体不足，分布亦不均衡，对远程医疗等有强烈需求，我们认为电子药片方案将会有效地触及消费者痛点、并借助智能App的二次创新在中国蓬勃发展。

降低医疗费用，改善医保资金情况

加强医保支付方式改革，减少卫生资源的浪费和低效，是中国下一步医改亟待解决的问题。而电子药片方案的出现，提供了医保控费新的选择。北京中医药大学的一项研究表明，相比起药物依从性差的难治性高血压患者，较好的药物依从性可以节省20%左右

的医疗费用。假设一位难治性高血压患者每年医疗支出为6,000元，那么电子药片方案可以使医疗体系和患者省下了近1200元[4]，这还没有计入低依从性导致病情恶化和并发症带来的额外医疗支出。同样的逻辑也适用于更加价格敏感的商业保险。

促进创新

毋庸置疑，电子药片技术能不断地促进创新。首先，电子药片方案本来就是一项全新的技术：一个由FDA批准的，由硅、镁、铜等矿物质组成的微型芯片，用以检测药物依从性；其次，这项技术能够安全地、无线地将数据传送至可穿戴贴片，而可穿戴贴片可以综合收集药物摄入情况和患者生理状况，并将这些数据通过云端传输至医生和医疗机构。

更进一步，电子药片采集的珍贵大数据可以延伸应用于更为广泛的领域，从而打造从药物研发到患者护理的整个医药链的价值闭环和生态圈。这些大数据的质量和内涵已经被提升到了新的高度：涵盖不同病种、不同药物种类、不同患者群体动态、实时的综合数据。电子药片技术将有可能帮助制药企业更精准地筛选合适的患者来做临床研究，或者更好地检测患者对一个新药的生理反应。因此，电子药片将能够帮助挖掘新的药物研究方向、优化药物产品组合规划和资源分配，甚至重新定义药物研发。

电子药片应用中的挑战

电子药片方案能够在医疗中起到巨大作用是基于一个大前提—它被广泛的使用，也就是说：它能获得监管的批准，融入到现有诊疗过程中，并找到合适的支付方。

监管批准

中国药品监管机构对正不遗余力地优化其注册审批流程和速度，并对创新技术和产品展现出了持续的欢迎和鼓励态度。虽然目前电子药片方案“药械组合”的属性应该如何界定并未明朗，但电子药片的技术开发者Proteus Digital Health在中国早已有所布局，初代“电子药片方案”（药片与传感器分离的方案）已于2016年3月获得了CFDA的批准[5]。此

外，Proteus还于2016年获得了中国上市制药企业誉衡药业的投资。相信通过双方的合作和推动，中国患者享受这项新科技指日可待。

融入现有诊疗过程中

上市初期，患者和医生大多会对电子药片持谨慎的怀疑态度，他们会担心每天吃芯片下去是否安全。而中国医生（尤其是大医院的医生）大多非常繁忙，大概也没有时间去学习并适应一个对他们没有直接益处，反而增加工作量的全新技术。

从电子药片在美国的应用可以看出，这项技术是能达到医院、医生和患者的共赢局面的。它不仅可以帮助患者改善治疗结果，也能够帮助医生在有限的时间内高效管理大量患者，实时监控病人情况，提升医患沟通和治疗效率。特别是对基层医院，电子药片带来的数据和分析有望大幅提升医疗水平，加强社区和家庭医生的作用。

Abilify MyCite 电子药片方案在美国的成功上市将会有效加速这项技术在中国的推广。一方面美国市场的安全使用可以打消患者和医生对安全性的顾虑；另一方面，大规模的应用也可以优化流程、改善使用体验、帮助后来者更快速地上手。

合适的支付方

如此先进的电子药片技术，价格一定不便宜。在纳入医保之前中国患者的支付能力明显低于美国市场。因此，可以预见的是，电子药片方案上市初期将会更多地在中高端民营医院、特需门诊等患者自付意愿较高的场合使用，或者是在例如丙肝患者等医疗支出原本就较高且药物依从性影响较大的人群中使用。电子药片的长期推广和应用还需看使用效果、定价水平和医保覆盖情况。

目前，无论是政府医保还是商业保险都对此项技术表示出了兴趣，尤其是意识到电子药片技术的合理应用可以降低医保总支出。我们认为，电子药片方案上市后可首先与商业保险进行合作、同时寻找合适的医院和患者试点并加速渗透。同时，通过采集和分析数据，开展针对中国市场的卫生经济学研究，通过实证量化电子药片方案对降低医疗费用、改善医保资金负担的作用，并向全国进行推广。

医药行业的持续进化

医疗“电子化”和“数字化”的趋势是不可阻挡的。我们正处于一个全新的、以患者为中心的、被数字技术颠覆的健康管理时代。我们相信，电子药片技术将会在中国医疗市场占据举足轻重的地位：今天改变病人服药方式，明天便能够颠覆传统医疗服务解决方案。数字技术将医生、医院、患者、支付方结成了利益共同体，从而能从根本上改善整个社会医疗效率、健康水准、医患关系及成本支出，助力实现健康中国2030的宏伟目标。

- [1] Sent BL, Achusim LE, Genest RP, et al. Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network [J]. Am J Health Syst Pharm,2001,58:1126-1132。
- [2] 陆再英, 钟南山。内科学[M].7版.北京: 人民卫生出版社, 2008:778-779。
- [3] European Medicines Agency, “European Public Assessment Report of Daklinza”[R], updated by 20180219 <http://t.cn/RgNpqbE>。
- [4] 马长娥。医联体环境下慢病的管理模式研究一以高血压病为例[D].北京: 北京中医药大学, 2015。
- [5] 微型数据记录器 (Proteus Patch including Ingestible sensor) ,国械注进20163210935。

关于作者：



Harsha Madannavar是艾意凯旧金山分公司董事总经理兼合伙人，专注于技术、医疗保健和生命科学业务。Harsha在医疗、生命科学、工业和电信等多个行业的技术领域拥有丰富的战略和业务开发经验。他于2007年加入艾意凯，为美国和全球客户提供企业发展战略、新产品开发、企业融资，以及兼并收购等领域的咨询服务。



王景辉现担任艾意凯上海分公司董事总经理兼合伙人，也是中国区生命科学业务的主要负责人之一。王先生在战略咨询方面拥有超过14年的经验，为中国和全球客户提供制药、医疗技术、医疗保健服务等领域的咨询服务。王先生在战略规划、销售和营销、定价和市场准入，以及支持并购和许可交易等方面都拥有丰富的经验。



陈玮女士现任艾意凯上海分公司董事总经理兼合伙人、艾意凯中国区业务负责人及中国区生物制药和生命科学业务负责人。陈女士在美国和亚洲市场拥有超过30年的咨询和行业经验，并自2000年起开始在中国居住工作。陈女士的行业项目经验覆盖了生物制药和医疗设备的全产业链，她帮助跨国公司扩大在华业务，并利用中国的资源改进其全球业务。

关于L.E.K.（艾意凯）咨询

L.E.K.（艾意凯）咨询是全球领先的管理咨询公司，致力于运用深厚的行业经验和缜密的分析协助商业领袖作出更具实效的决策、持续提升业绩并创造更大的股东价值。我们为众多行业领先的企业提供战略咨询服务——包括大型跨国企业、政府机构、私募股权基金以及新兴的创业公司等。艾意凯咨询成立至今已有三十多年，目前共拥有1,200多名专业咨询顾问，遍布于美洲、亚太地区以及欧洲。艾意凯于1998年进入中国开展业务，专注于为客户提供深入的市场洞见及有效的战略工具，帮助他们在复杂的中国商业环境中提高盈利，取得成功。欲了解更多详情，请访问www.lek.com。

艾意凯上海分公司

中国上海市南京西路1168号
中信泰富广场34楼
邮编: 200041
电话: 86.21.6122.3900
传真: 86.21.6122.3988
电邮: lekchina@lek.com

L.E.K. Consulting (L.E.K. (艾意凯) 咨询) 是L.E.K. Consulting LLC (L.E.K. (艾意凯) 咨询有限责任公司) 的注册商标。
所有本文中提及的产品和品牌是其各自所有者的资产。
© 2018 L.E.K. Consulting LLC