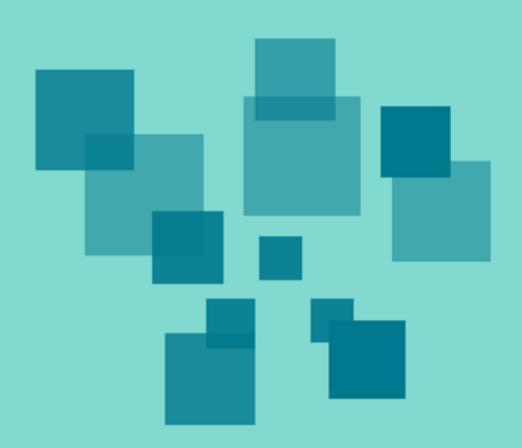
主办方: msup®



# BLOCKCHAIN CASES CONFERENCE



# 区块链在医药/医疗行业的 应用场景

梁越岭 三链科技 首席架构师

#### 讲者信息



三链科技创始合伙人 <u>www.onechaintech.com</u>

Hyperledger 中国工作组 成员 <a href="https://wiki.hyperledger.o">https://wiki.hyperledger.o</a>

埃森哲大中华区 SCM高级顾问

Newell Brands 高级业务分析师

爱沙尼亚数字公民 E-Estonian

微信公众号:三链科技







联盟链和Hyperledger Fabric



医药溯源区块链应用案例



新药研究过程中区块链应用场景



未来展望

# 联盟链

- 许可制区块链
- 部分去中心化
- 去信任公链和单节点高度可信实体私链的联合





维度	Quorum	Hyperledger Fabric
共识机制	可插拔 基于投票的机制	背书策略 排序服务
智能合约	EVM, Solidity	Fabric 链码环境 Go/Nodejs/Java
账本管理	私有和公有账本	通道私有化账本
访问控制	加密	CA认证
有效性校验	零知识证明	版本控制检查

#### 超级账本项目



- Linux Foundation于2015年12月成立的全球化协作项目
- 企业级的分布式账本开源项目(Apache v2 License)
- 30家创始成员:
  - ➢ 科技巨头(埃森哲、IBM、Intel、思科等)
  - 金融大鳄 (摩根大通、富国银行荷兰等)
  - ➤ 区块链新创公司(R3、ConsenSys等)
- 5个重要子项目:
  - Fabric、Sawtooth Lake、Iroha、Block chain Explorer、Cello
- Hyper ledger中国工作组(TWG)活跃成员:128,欢迎更多志愿者加入













#### 区块链让多个不同的参与方基于相同的真相源进行安全的交互

#### 金融

精简结算、改善流动性、增加透明度和新产品/市场

#### 医疗健康

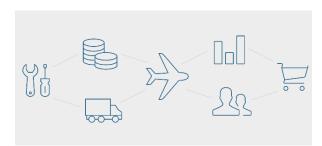
统一不同的流程,增加数据 流和流动性,降低成本,提 高患者体验和治疗结果

#### 供应链

跟踪零部件和服务来源,确保商品的真实性,阻止假冒,减少冲突











联盟链和Hyperledger Fabric



医药溯源区块链应用案例



新药研究过程中区块链应用场景



未来展望



#### 医药追溯起源:药品电子监管码

药品电子监管码从2008年开始推广,是指在药品最小包装上面赋上一个电子监管码,包括一个条形码及一串数字。但是,普通商品的条形码是"一类一码",而药品电子监管码则是"一件一码",具有唯一性。







#### 国内药品电子监管发展史

2005 2013 2015 2016.1.12

中信21世纪与国 家食药监总局合 作建设中国药品 电子监管平台

新版GSP(药品经 营质量管理规范) 实施,药店需按规 定进行药品电子监 管码扫码,并及时 上传数据至药品电 子监管平台

国家食药监总局强制 企业全面实施药品电 子监管码的最后期限 (2015年12月31日)

国务院办公厅下发**关于加快** 推进重要产品追溯体系建设 **的意见**,明确要求建立药品 追溯制度,将药品追溯责任 落实到企业主体

国家食药监总局发布 《关于做好基本药物 全品种电子监管工作 的通知》,要求药企 按规定赋码,307种基中信21世纪更名 本药物全面纳入电子

阿里巴巴斥资10.37 亿元收购中信21世 纪有限公司54.3%的 股份。同年10月 "阿里健康"

养天和大药房向北京市第一 中级人民法院递交诉状告国 家食药监总局;药品零售行 业的三家上市公司,老百姓 大药房、一心堂和益丰大药 房发布联合声明,反对现行 药品电子监管码

国家食品药品监督管理总局 正式发布公告,决定暂时叫 停药品电子监管 , 并对《药 品经营质量管理规范》有关 药品电子监管内容修订公开 征求意见。

2010

2014

2016.1

2016.2.20

#### 中心化 VS 弱中心化

**药品电子监管中心化**:医药生产、流通和销售

环节隔离形成信息孤岛,数据收集上传成本②





**区块链医药溯源平台**:弱中心化和共识机制实现医药产业链上下游协同追溯,数据加密保证安全和防篡改,

形成全过程完整追溯与监管链条 生产企业 原料药厂 制药企业 监管机构 经营企业 药品批发经销商 **CFDA** 质检总局 各级分销商 销售企业 消费者 医院/药店/零售





建设完善药品追溯体系,形成包括药品制剂和原料药(材)、饮片等类别药品的全品种、全过程完整追溯与监管链条,实现来源可查、去向可追、责任可究。⑤





#### 中药材行业现状和问题

#### 中药材质量下降,中医毁于中药

新华网

青油

新华网青海> 青海频道> 新华聚焦> 正文

中药材质量仍然堪忧源头管理需加强

中药材质量下降引担忧 王国强:中医可能被中药毁



"有人说中医可能毁在中药上,这不是危言耸听。 再好的大夫即便是国医大师,开的方子再好但抓 的药不行,病人吃了没效果,那就会毁掉中医。"

#### 日本的中药侵略战,让国人痛心



目前日本汉方药占据了全世界90%的中药市场销售份额。

- 严苛的质量控制
- 重视传承

国家药品质量检查,中药饮片企业 成为抽检重灾区

解决方案 信息监控和数据共享





监管更加严格

解决问题的核心 对源头质量的管控,过程的管控



#### 中药材行业溯源业务概览

中药材流通追溯体系,是指应用现代信息技术和互联网技术通过对中药材种植和养殖企业、中药材经营户和经营企业、中药材专业市场、中药饮片生产企业和中成药生产企业、中药饮片经营企业、医疗机构及零售药店等环节的数据信息进行电子化登记管理,通过网络将数据信息上传到溯源中心平台,形成一条"来源可溯、去向可追、过程可控、责任可究"的中药材流通追溯链条。



中药材种植

大规模的产地 初加工已成为 发展趋势,成 为保障中药材 质量的前端



中药材流通

完善中药材流通 行业规范,建设 中药材现代物流 体系,实现物流 与商流分离,能 够提高物流效率 降低物流成本



中药饮片生产

药企通过专业 加工与科学养 护,保障药材 的品质



中药饮片流通

监管药房的进货 渠道,必须有身 份证明才能进入 销售渠道



中药饮片使用

消费者可以通过 手机对中药材料包装上 中药饮片包装者 的电子码或去 好码轻轻一 所购中药材种植 加工流通环 全过程情况 一 了然。

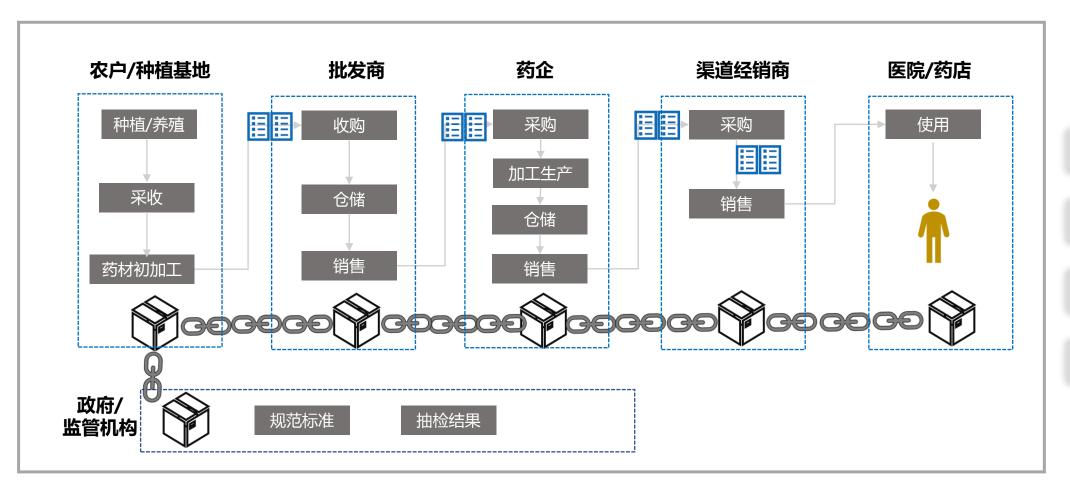
# 为什么选择联盟链?



联盟链技术特点	中药材溯源痛点/特点	<b>预期效果</b>
多中心	中药材供应链上下游企业多,每家企业独立建设自己的中心化数据库,缺乏信息共享,溯源数据流动性差	消除信息孤岛,数据生产和管理权属一体; 许可制共享账本,保障企业数据安全和隐私
数据无法篡改、 无法抵赖	传统溯源数据采集难、成本高,企业数据 造假,需要大量人力物力去验真和抽样检 查	分布式账本数据库,节点同步更新账本信息和交易数据; 区块链溯源激励体系,确保原始数据真实准确
共识机制	各环节主体缺乏信任,在商业网络中协作 效率低,合作成本高	基于共识价值网络搭建中药材溯源联盟的信任体系,通过密码学原理确认身份,实现相互间信任,提高协作效率
智能合约	中药材供应链交易环节复杂,交易合同的执行需要人为干预,交易成本高	可编程合约实现业务逻辑智能化,保障供应链采购和销售合同履约时效和透明度,减少欺诈,降低运营成本

# 核心业务





共同维护

自动触发

数据安全

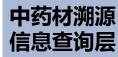
联盟共识





#### 技术架构







公众用户 查询平台



排序服务

CA认证













区块链 服务层 节点管理 账号管理

权限管理

密钥管理

基础服务

共识管理 背书策略

接口适配

网络通信

智能合约

合约注册

合约执行

升级注销

运营监控

可视化

告警

配置

监控

发布

云适配

数据 转换层 数据 模型

数据

外理

种植采收业务 数据模型

结构化数据清洗 和交换

批发采购业务 数据模型

非结构化数据清 洗和交换

加工炮制业务 数据模型

数据去重校验

仓储配送业务 数据模型

> 各数据区 数据交换

各级销售业务 数据模型

> 数据标签 信息聚合

构

数据API接口

数据 采集层

企业资源管 理系统(ERP) 仓储管理系 统(WMS)

配送管理系 统(TMS)

进销存 系统

门店POS 系统

冷链作业监 控系统

批量上传 x X

基础 数据 中药材/饮片 品名数据库

中药材/饮片 编码数据库

中药材规格等 级数据库

中药饮片标准 数据库

中药饮片包装 规格数据库

中药饮片炮制 方法数据库

GMP/GSP 数据库

# 功能框架





# 数据管理

- 批量上传
- 数据录入



# 溯源查询

- 一般查询
- 统计分析





# 溯源预警

- 指标预警
- 监管预警



# 积分管理

- 积分查询
- 积分交易

# 激励体系



- 以区块链分布式价值网络为基础,搭建中药材溯源数据银行。
- ①初始积分分发;②数据上链,奖励积分,通过激励保障数据质量;
- ③数据查询,消耗积分;④设计积分流转机制,实现中药材数据银行生态体系

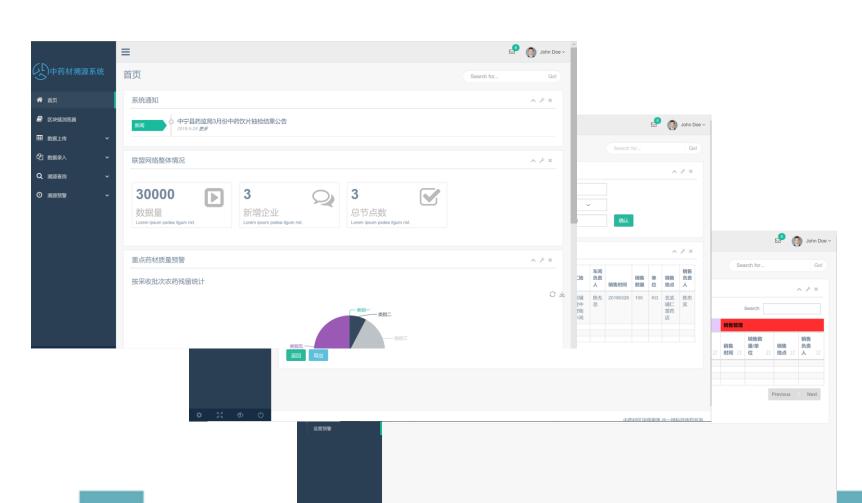


#### 中药材溯源应用



#### > B端溯源系统

中药材溯源系统,面向中药材供应链中的农户、种植基地、批发市场、生产企业和流通销售企业,节点上传各环节业务数据并确认上链,可对上下游环节数据进行溯源查询;溯源预警功能针对药材关键检验指标(农药残留、总灰分和二氧化硫残留等)提供质量预警信息,实时追溯到出现质量问题的环节。



#### 中药材溯源应用

#### > C端溯源查询

精制饮片,作为高端健康食品,通过 追溯产地、初加工和流通销售环节等 信息,建立产品质量和品牌形象,提 升消费者购物体验,并结合数字营销 提升产品销量





扫一扫 辨真伪 赢大奖

商品名称:宁夏野生黑枸杞 产品编码:6925802110698 食品许可证编号: SC10646010600453

种植环节:

产地:宁夏中宁县

种植户:枸杞种植合作社

采摘环节:

采摘时间:2017年8月31日16:00

加工环节:

生产厂商:塞外杞香科贸有限责任公司

负责人:赵武

流通环节:

物流承运商:利丰(中国)物流有限公司

**车牌号:** 宁ALOC36

销售环节:

销售终端:上海锦秀堂中药店

销售时间: 2018年1月12日 18:30

查看详情

点击"查 看详情" 进入产品 溯源详情 页面

# 野生黑枸杞溯源详情

原料:

野生黑枸杞

产地:宁夏中宁县舟塔乡武陟路

土壤:含盐量5.1%

采摘时间: 2017年8月31日 16:00

批次: HGQ20170831001

加工炮制:

生产步骤:晾晒-筛选-翻炒-筛盐-摊凉-灌

装-检验-入库

生产时间: 2017年9月31日 16:00 生产地点:塞外杞香科贸有限责任公司

宁夏省中宁县工业区建设三横路

贮藏:

仓库地点:塞外杞香科贸成品仓

仓库温度:23℃ 库存天数:70天

出库时间: 2017年12月10日 10:00

流通:

运输路径:中宁县滨海大道81号-锦秀堂华

东大仓

配送完成时间: 2017年12月13日 10:00

承运车辆: 宁AL0C36

司机电话: 李志明 18638826010

销售:

销售终端:上海锦秀堂中药店

销售时间: 2018年1月12日 18:30

销售方式:门店销售

填写问卷,赢现金红包









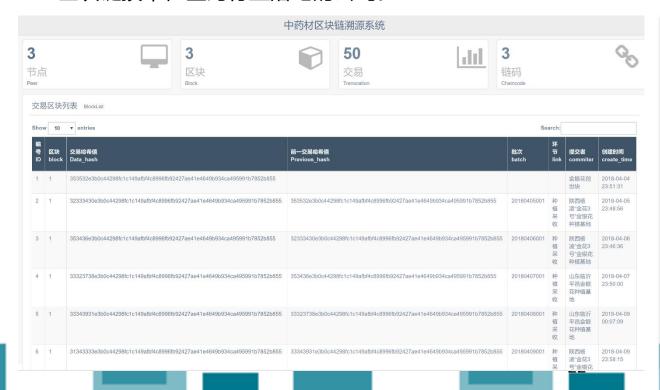




# 医药行业区块链溯源案例:基于联盟链的医药溯源应用



三链科技协助某A股上市医药公司构建了医药溯源体系和医药区块链溯源平台。通过建设该药企医药板块各子公司和供应链上下游企业的商业联盟,制定了溯源业务统一标准和管理流程。应用医药区块链溯源平台,推进各企业主体开展溯源数据收集上链,开发完成了底层节点管理、共识管理和智能合约服务,在此基础上完成了溯源应用和查询平台开发以及数据统计分析平台建设。项目实现了对医药生产、经营和销售全链条的追溯和可视化监控,提高了供应链协作效率,该项目预期将为该客户节约交易成本2000万/年,库存成本降低3500万/年。助力该药业集团成为全国第一家将区块链技术在医药行业落地的公司。





#### 三链科技医药溯源应用, 入选工信部2018年中国 区块链产业白皮书

药品溯源也是区块链在医疗领域的主要落地方向。例如, 上海三 链信息科技有限公司开发了基于区块链技术的医药溯源应用, 主要落 地在医药的溯源、追溯查询和医药溯源数据交易方面, 解决了供应链 上下游之间的信息不透明不对称以及企业间信息共享的难题。一方面, 联盟链上存储的数据在获得各节点授权后, 可针对医药供应链全链条 数据进行统计分析, 辅助计划策略的制定, 简化采购流程, 降低库存 水平, 优化物流运输网络规划, 提供商品销售预测; 另一方面, 医药 溯源数据交易市场构建了大数据交易平台, 提供溯源数据交易流程和 定价策略, 促进各企业主体依据自己的安全和隐私要求对联盟内外的 数据需求进行响应并完成交易。





联盟链和Hyperledger Fabric



医药溯源区块链应用案例



新药研究过程中区块链应用场景



未来展望

# 新药研究业务流程





- ---**-** 寻找最好的 化合物
- ♀---\* 开发新疗法
- ├--- 临床试验
- ---\* 临床试验分析
- **│---◆ 新药申请**
- **◇---◆上市后监管**



靶标确认 ── 开发方案设计 -

候选药物化验或计算机程序评估

临床前实验(动物实验)

耐受性和安全性

临床疗效观察

记录治疗结果

持续监测

数据收集 ───── 数据整理 ───── 统计分析

监管部门审评(文档、数据、医疗记录等)



# 新药研究周期长成本高,受试者招募和跟踪困难



临床试验实施的费用昂贵并且耗时,但多数成本及时间延迟归因于与患者招募过于低效。

2 能否招募到足够数量的、符合试验要求的受试对象将会对试验质量高低产生重要影响,也是影响试验进度的重要因素。许多企业拿到临床批件后,经过多年仍拿不到生产批件。

研发周期:6-7年;

新药研发实验失败率:90%;

新药研发平均成本:26亿美元

# 新药研究跨组织(部门)缺乏信息共享



电子数据采集系统EDC

随机化与试验药物管理系统RSTM

患者报告结局系统ePRO

临床数据报告系统DMReport

医学智能编码系统MedCodin

注册申报全文档管理系统eCTD

临床试验全文档管理系统eTMF

临床试验项目管理系统CTMS

现有信息系统

信息系统多,信息集成度低

面向研究者、受试者、监察员、数据管理员的信息系统多,信息集成度低,难以有效整合数据。

缺少数据标准, 信息共享难 由于缺乏国家数据标准,同类 研究的数据库之间难以做到信息共享。

# 临床试验数据真实性和系统稳定性有改善空间



#### 1 试验过程数据难以保证真实性

- 更改数据(更改获取的真实数据)
- 掩藏数据(对获取的信息没有如实报告)
- 编造数据 (无中生有伪造数据)

#### 2 中心化数据管理的弊端

- 数据在一个服务器存储,由于系统不稳定容易导致数据丢失
- 中心化的临床实验数据管理系统,数据稽查记录和修改痕迹容易被人为篡改

# 为什么应用区块链技术能够有效解决新药研究过程存在的问题?

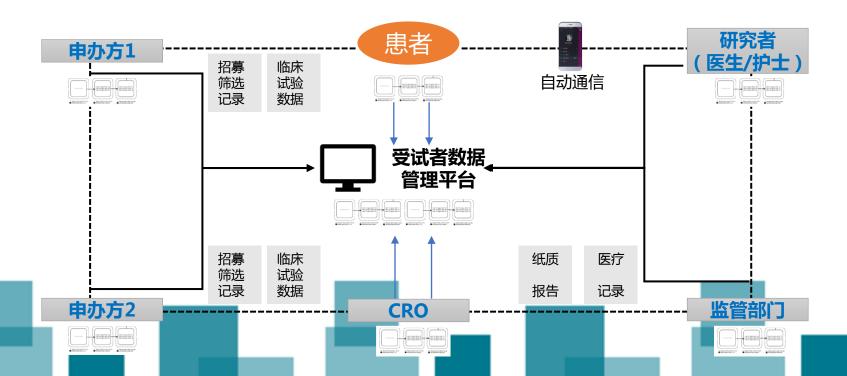


区块链技术特点	新药研究和药物管理痛点/特点	预期效果
数据加密	药企新药研究数据保密性高,跨组织或跨部门数据共享难;受试者健康档案和病例等数据隐私要求高	通过加密算法和许可区块链应用,确保新药研究数据和患者隐私数据的加密存储,在获得某一组织/个人授权后方可查询数据
共识机制	新药研究不同组织(部门)间缺乏信任,	通过价值网络建立新药研究数据共享的信任体系,通过密码学原理确认身份,实现相互间信任,提高协作效率
分布式存储	试验数据存储在一个中心化服务器,数据 备份和恢复成本高	节点同步更新一套相同的数据账本,自动实现多 点备份,不存在由于系统不稳定导致的试验数据 丢失问题
数据防篡改	临床试验数据造假,需要程序校验和追溯 到纸质报告记录	块链式数据存储确保所有修改记录和篡改痕迹可 追溯,同时通过区块链溯源激励体系,防止数据 造假和篡改。

# 应用场景1:受试者管理



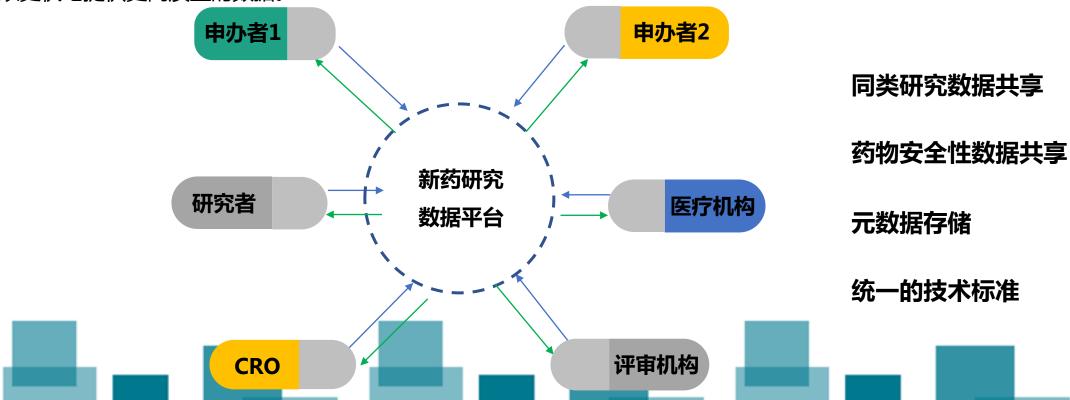
新药研究过程通常跨越6-7年的研发周期,其中的受试者管理和追踪是研发成功的关键因素。以区块链为底层技术支撑搭建受试者管理平台,收集受试者健康档案和病例数据,加密算法和许可制度确保患者数据隐私。基于该平台一方面可完成从受试者招募、入组登记、筛选到随机试验的全程监控和数据采集,另一方面在隐私保护的前提下允许同类研究共享受试者数据,医生/护士可基于该平台的自动通信应用实时和患者进行沟通。通过分析患者病例数据和新药研究项目信息,还可进行患者和试验药物的匹配。平台内设计激励体系,调动受试者上传个性化数据(如受试者日记等)的积极性,并优先完成药物匹配辅助治疗。



# 应用场景2:新药研究数据共享



- 不同申办者通过许可区块链按需开放新药研究过程中的医疗记录和实验数据等,对锁库后的数据在不同申办者之间开展同类研究数据共享,申办者与药物评审机构之间进行更便捷的交流
- 便于各临床试验的药物安全性数据共享;方便元数据(Meta Data)的存储和监管部门的视察,为不同系统和应用程序之间数据的整合提供统一的技术标准;为审评机构提供方便,从而缩短审批周期;有助于数据质量的提升,可以更快地提供更高质量的数据。







联盟链和Hyperledger Fabric



医药溯源区块链应用案例



新药研究过程中区块链应用场景



未来展望

# 联盟链落地面临的挑战

商业组织壁垒

**Use Case** 

技术瓶颈 共识算法不支持BFT, 性能待提升

安全性 智能合约漏洞

# 多链 跨链







联盟链的某些应用在单链上无法完整 实现,需要在多链架构下的可扩展性、 隔离性、高性能、互操作等特性的帮 助下实现。

#### 主流跨链技术

1、公证人机制:瑞波Interledger协议

2、侧链: BTC Relay

3、中继: COSMOS

4、哈希锁定:闪电网络

5、分布式私钥控制: FUSION



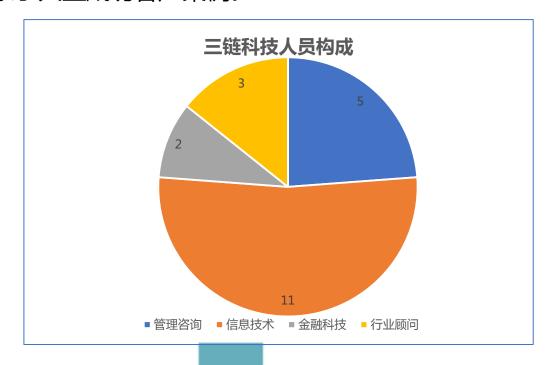
# 公司简介



上海三链信息科技有限公司于2017年3月成立,目前共有员工21人,创始合伙人来自全球500强咨询公司埃森哲、国内知名科技公司华为和新兴金融科技企业,拥有丰富的大数据、物联网、云计算和区块链项目实施经验,在医药、能源、消费品和新闻传媒等行业积累了大量成功客户案例。



公司地址:上海市闵行区浦星公路797号漕河泾DP-PARK园区6号楼





关注公众号获得 更多案例实践