

处方洞见未来 | 一文看懂全球OTC药品市场现状及趋势（上）

原创 LLS Health 路博润生命科学 2020-11-30



通常，非处方（OTC）药品是被认为是无需专业医疗人员（医生/药剂师）开具处方也可安全使用的药品。OTC产品一般可在药房、超市等地购买，在某些国家和地区亦可在加油站出售。OTC产品的确切定义因国家而异。

OTC药物可治疗和减轻许多常见疾病的症状，例如：疼痛、感冒和流感、烧心和痤疮。

产品实例包括止咳药、止痛药（镇痛药）和抗组胺药。



本期，路博润生命科学健康与您将进一步探讨
OTC分类、全球市场前景及趋势

问 OTC治疗通常属于哪些治疗领域？

OTC药物可治疗循环性或反复性疾病和伤害，这些产品通常可分为以下治疗类别：

- 咳嗽、感冒和过敏类
- 消化和肠道疾病类
- 疼痛类
- 局部疾病类（即皮肤、阴道、眼睛等）

这些治疗方法涉及多种剂型，主要是口服固体制剂（片剂、胶囊和锭剂）、口服液体剂型、局部用药和薄膜/贴剂。

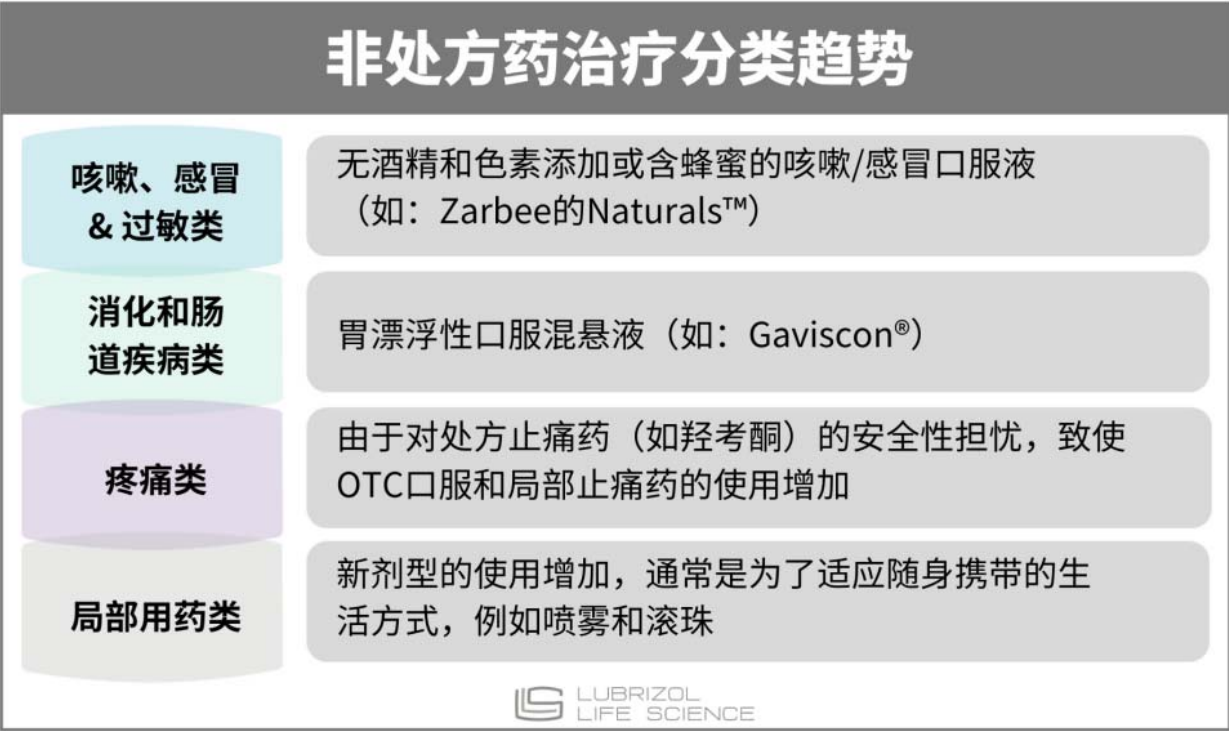


图1：按治疗分类选择OTC的趋势

问 OTC产品如何监管？

在大多数国家，其适用的法规要求可确保OTC产品中含有无需医师处方即可安全有效使用的成分。通常有不同类别的OTC产品，例如在商店货架即可购买的产品，即乙类非处方药，以及需通过药房柜台购买的产品，即甲类非处方药。

针对甲类非处方药品，通常必须由注册执业药师指导消费者购买和使用。药房有时会在销售时提供相关具体产品的特定信息，并事先向消费者了解一些必要的信息。消费者还

一些国家还要求从片剂中去除铝盐，以减少铝的摄入量，从而降低铝中毒的风险。一些国家还要求从片剂中去除铝盐，以减少铝的摄入量，从而降低铝中毒的风险。

可能常受提供身份信息要求被拒绝购买产品或实施某些购买数量限制。不同国家指定的产品不同。

在不同国家或地区，负责OTC产品的监管机构不同。例如，在美国，FDA负责监管OTC药品，过程通常由专论驱动。OTC专论像“处方书”，其中规定了可接受的活性成分、用法、剂量、给药途径、产品标签和测试等信息。

美国有80多种不同治疗分类的专论。例如，针对抗酸药、止痛药和抗组胺药就有单独的专论。但必须指出的是，美国的专论程序正在改革。《CARES法案》于2020年3月签署，该法案包括了使美国OTC药品监管方式更为现代化的规定。

继美国之后，中国和德国成为全球最主流的OTC产品市场。在欧盟（EU，德国是其成员国之一），欧洲药品管理局（European Medicines Agency）对大多数处方药进行评估，而非处方药在国家层面上接受审查。在德国，负责OTC监管的监管机构是联邦卫生部。在中国，国家药品监督管理局（NMPA）对非处方药进行监管。NMPA曾被称为国家食品药品监督管理局。

由于每个国家法规信息不尽相同，在开发药品时，请确保与了解您目标地区法规复杂性的组织合作。

问 OTC产品的上升趋势是什么？

1. 自有品牌 & 线上销售

自有品牌是指以零售商而非制造商名义销售的产品。在大多数情况下，自有品牌的成分与生产商品牌产品的成分相同或是相似。自有品牌产品还经常在名称和包装样式方面模仿生产商产品，从而使消费者更容易接受。

自有品牌产品普遍会比生产商品牌的零售价格更低，因此自有品牌产品在市场中越来越受欢迎。

“……由于成本较低，北美有81%的消费者更愿意购买自有品牌产品”



图2：非处方产品偏好数据统计

自有品牌产品的市场份额几乎在所有治疗分类中都在扩大，包括戒烟、疼痛、咳嗽和感冒以及胃肠道治疗。例如，2018年自有品牌产品占戒烟贴片销售额的近三分之二，占睡眠助剂销售额的30%。

将非处方药的销售扩展到线上平台，也有助于自有品牌的增长和非处方药的流行。在美国，目前25%的OTC销售在线上进行。增长驱动因素包括消费者对便利性的渴望、产品选择多样化以及可以进行价格比较。

线上零售巨头（如：亚马逊）最近推出了一个名为Basic Care的自有品牌产品线，推动了这一趋势的发展。亚马逊的自有品牌产品线来自与美国非处方药自有品牌制造商巨头Perrigo的战略合作关系。

Basic Care（由60多种治疗药物组成）使亚马逊在自有品牌和OTC线上销售领域继续增长。亚马逊也会借鉴这种销售模式的经验去评估是否要最终线上销售处方药品；亚马逊公司正在向大健康市场迈进。2018年，亚马逊宣布与摩根大通（JPMorgan Chase）和LLS Health（路博润生命科学健康业务）的母公司伯克希尔·哈撒韦（Berkshire Hathaway）合作开拓健康业务。

2. 处方药转非处方药

处方药到非处方药的转换在药品开发的所有领域都在上升。在过去30年中，FDA已将700多种处方（Rx）产品转换为OTC。这个数字仍在不断攀升。

全球化进程不仅增加了扩展OTC可用性的压力也同时增长了其潜力。尤其在美国，许多只能通过处方获得的药物在其他国家/地区已经可以在柜台购买。例如局部用红霉素，在美国为处方药，在比利时和波兰为非处方药。

原研药厂通常是处方产品转换为非处方药品的主要决策人。因此，这种趋势很可能是处方药营销新策略。例如，拜耳在其2019年年底报告中表示，其战略的一部分是将一些适合自我护理的处方产品过渡到非处方状态。

问 非处方产品的市场前景如何？

非处方产品接受度越来越高的部分原因是处方药成本自基上涨以及对处方药安全性的担忧增加。某些疾病（例如与压力、疼痛和皮肤状况有关的疾病）的上升也是一个促成因素。总之，非处方产品市场的前景总体乐观。目前市场总量预计在1250亿美元左右，在未来几年中或将以4-5%的速度增长。

我们期待在OTC领域中能有稳定的创新。在美国，FDA对于目前OTC的中核流程也在不断地革新，从法规条例向行政许可方向过渡。这个趋势虽然不能明确是否会影响新的OTC进入市场，但总体趋向乐观。

自有品牌、线上销售和处方药转非处方药的趋势无疑将带来积极的影响。最近一个处方药转非处方药的轰动事例就是，葛兰素史克（GlaxoSmithKline）在美国成功将Voltaren®转换为非处方产品。Voltaren®是一种局部消炎产品，含有卡波姆作为重要的赋形剂。在未来几年中，像处方改非处方这样的转换可能会变得越来越普遍，以及像Amazon和Perrigo这样的合作模式。多方面的因素为非处方产品市场提供了增长空间，我们期待见证越来越多的创新先锋积极应对不断变化的非处方产品环境，以满足未被满足的患者需求。

路博润生命科学健康业务将持续监测（如非处方药）市场增长和消费者趋势并可提供以患者为中心的制药解决方案作为响应。我们的Carbopol®聚合物是高效的流变改性剂，可改善产品外观、触感以及生物粘附性等特性，并简化产品开发流程。路博润生命科学健康的辅料正不断为商业非处方产品增值。

下一期，我们将和您继续探讨全球OTC市场趋势。



在用户自行评估如何使用本文所含信息的明示条件下，本文所含信息仅以提供资讯之目的而提供。当本文包含的信息被认为是可靠的，对于其特定应用的准确性、适用性或从此获得的结果，我们不做任何形式的声明、担保或保证。Lubrizol Advanced Materials, Inc.（“路博润”）无法保证与此信息相关的任何产品与其他物质或用户工艺结合会如何表现。由于商业上加工这些材料的方法、条件和设备的不同，对于信息/产品与披露的应用之间的适用性，我们不做任何担保或保证。路博润不承担任何责任，用户自行承担在超出路博润直接控制范围的处理和使用任何材料的所有风险和责任。路博润不做其他任何保证，无论是明示或默示的，包括但不限于默示的适销性和符合特定目的保证。用户全权负责确定是否存在任何与所提供信息有关的组成部分或其组合的专利侵权的相关问题。在未经专利所有人许可的情况下，本文所包含的任何内容均不得视为许可、推荐，也不构成诱使实施任何专利发明。© 2020 Lubrizol Advanced Materials, Inc. 版权所有。所有商标归The Lubrizol Corporation或其关联公司所有。

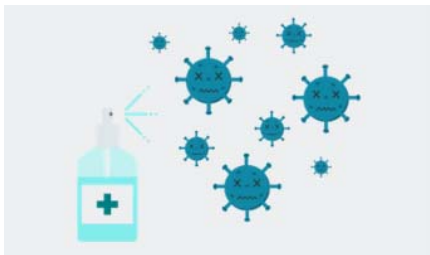
相关阅读



处方洞见未来 | 如何克服眼药处方带来的挑战？



如何在口服药物配方中提高生物利用度以实现产品差异化



战“疫”隐形英雄Carbopol®聚合物，从消杀产品到药物应用

喜欢此内容的人还喜欢

产品解码 | 医疗设备线缆耐化学消毒剂背后的秘密 —Gemothane™ TPU

路博润生命科学

Lanvin最近真的开挂了！包包鞋子超好看，时髦人都好爱TA！！

包先生MrBags

考消防工程师，年入30万？

中国消防