

处方洞见未来 | 一文看懂全球OTC药品市场现状及趋势 (下)

原创 LLS Health 路博润生命科学 2020-12-10

收录于话题

#全球OTC市场趋势 1 #处方药向非处方药转型 1



今年上半年，FDA批准了三款非处方药产品：Voltaren[®] Arthritis Pain（双氯芬酸的外用凝胶，1%）、Pataaday[®] Twice Daily Relief（盐酸奥洛他定滴眼液，0.1%）和Pataaday[®] Once Daily Relief（盐酸奥洛他定滴眼液，0.2%）。这三种产品最初均以处方药品形式进行销售，而目前在美国为非处方产品。

这反应了美国FDA确定更广泛的非处方药的趋势在提升，即通过向消费者提供非处方药品，赋予患者更多选择权从而减轻不必要的医疗系统就诊所带来的经济负担。而处方药向非处方药转型（Rx-OTC）则是理想的一种模式。

在作为处方药销售一段时间之后，制造商如有意将产品转变为非处方药，可向FDA提交新的申请以供审核。如涉及新的适应症和/或是目标患者群体的变更，则需要重新进行研究评估。需要注意的是，在Rx-OTC转型项目中处方药标签需要转换为对患者友好的OTC标签，且需针对消费者进行额外的研究以明确使用说明是否能正确指导患者自行给药。

“
2019年至2024年间全球非处方药（OTC）销

售的复合年增长率 (CAGR) 为5.5%，其中处方药转非处方药 (Rx-OTC) 是最主要的增长促进因素。

——数据来自Global Market Insights预测



FDA也有意与医药行业一起努力扩大非处方药目录，因此，越来越多的公司会申请将处方药转为非处方药，以从其关键产品中获得额外价值。

本期我们重点就Rx-OTC的增长驱动因素，将产品转换为OTC的优势以及患者的需求如何影响产品开发，这三个方面来聊聊全球OTC产品市场。

处方药转非处方药市场驱动力

企业进行Rx-OTC转型的原因有很多，而延长产品的生命周期通常是最主要的考量。品牌药品接近专利到期时会面临来自仿制药制造商的激烈竞争，除非制造商采取其他措施，否则这种竞争将不可避免地降低产品利润。

制造商可以使用多种策略来延长产品的生命周期，如：

- 更改产品配方（如开发现有产品的缓释剂型）
- 更改产品的递送方法/剂型（如从口服片剂转换为药物输送植入系统）
- 申请批准新的适应症



若制造商想在保留产品处方的基础上延长专利保护期和产品生命周期，该策略多会涉及505(b)(2)申请；505(b)(2)是一种包含完整安全性和有效性数据的新药申请 (NDA)，和505(b)(1) NDA申请一致，但不同的是，其批准所需的部分信息可

来自对比产品的已有研究。

因此，505(b)(2)对制造商的吸引力是不言而喻的，而踏博润生命科学则在这一领域拥有丰富经验，可为客户提供法规支持。505(b)(2)可适用于RX-OTC的转换，虽然不是唯一的方式，在产品不符合现行OTC专论要求的情况下，需要进行NDA申请将产品转换为OTC，这属于505(b)(1)或505(b)(2)法规管理办法。

FDA通常可为OTC市场新产品提供3年保护期，所以RX-OTC转变也是企业提高产品生命周期价值，保持创收的有效策略。一些同时拥有制药和消费品业务的大型企业则可凭借其现有的商业基础来成功销售OTC产品，让RX-OTC模式事半功倍。

更重要的是，整个医疗健康产业（包括患者、零售商和制造商）都可以从RX-OTC中获得益处。

<h2 style="margin: 0;">患者</h2> <p style="margin: 10px 0;">受益于OTC药物总体更低的价格以及治疗的便捷性</p>	<h2 style="margin: 0;">零售商</h2> <p style="margin: 10px 0;">受益于更丰富的货架产品种类，尤其当产品具有较高的品牌效益时</p>
---	--

此外，有研究发现非处方药品可为医疗保健系统节省数十亿美元。在OTC产品上每花费1美元，美医疗保健体系就可以节省6.7美元，仅2010年一年就节省了1,020亿美元。

将终端需求纳入处方设计范畴

01 使用友好

除延长产品生命周期外，消费者对OTC产品日益增长的需求也为企业进行RX-OTC转型带来了新的动力。消费者希望能更多地参与自我健康管理，诉求更多易于获得、治疗方案多样化以及使用友好的产品。





因此在药品早期开发中，制造商就应将这些需求纳入考虑范畴；若产品未来还需要进行Rx-OTC转换时，这一点则更为重要。如最初处方设计就没能做到“对患者友好”这一点，除了会影响产品的销售外，还会在Rx-OTC阶段被要求重新设计处方。

02 产品差异化

在目前产品种类繁多的非处方药市场，产品必须在满足患者需求的基础上实现产品差异化才能脱颖而出。产品属性（如舒适性和给药便利性等）应全部考虑在内，以规避不必要的成本和挑战。



同时，选择优质处方成分（例如辅料）在开发以患者为中心的产品中至关重要。适合的辅料可以使制造商打造出具有目标属性的产品以改善患者体验，如易于涂抹、良好肤感、易于吸收的外用凝胶、易于吞咽的小颗粒缓释口服片剂、具有掩味效果的儿科口服药物以及无需“在使用前摇匀”的口服液等。

Carbopol®聚合物作为一种卡波姆辅料，可轻松实现这些对消费者友好的特性，同时带来其他优势。

| Rx-OTC转型前景如何？

以美国为例，右此药物在甘他同安口经作为非处方药进行销售，但在美国仍重医师

以大药厂为例，许多药物使其其他药厂难以生产，因此大药厂而非小型药厂可以获得的处方药，如外用红霉素，在美国是处方药，而在比利时和波兰地区则是非处方药。此外，在美国许多适应症仍受限于没有可用的OTC治疗方案，例如高胆固醇和肠易激综合症，而在一些欧洲国家的情况则不尽相同。这为美国进一步扩大OTC目录和探索Rx-OTC转型提供了压力和动力从而推动市场增长。

随着行业的持续发展，制造商也会愈加关注本文中提到的观点，尤其涉及到患者需求方向。正考虑进行Rx-OTC转型的企业应尽早考虑患者为中心的方案以确保获得长期成功。路博润生命科学健康业务通过向行业提供以患者为中心的药用辅料解决方案如药用级Carbopol®聚合物，其可在医药产品中用作流变改性剂、片剂粘合剂、悬浮稳定剂、缓释骨架和粘膜粘附助剂等，以满足业内已有以及新的需求。



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 | 一文看懂全球OTC药品市场现状及趋势 (上)



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

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

“这下我的猪有救了!”河南暴雨中受损养殖场获邮储银行贷款支持

中国邮政报

能把综艺搞成不间断喜剧Live秀的，只此一家。

围剿白日梦