

制制药行业。

要进入美国市场,不管是新药、仿制药还是活性药,都必须得到 FDA 的批准。除了必须有的临床试验资料、生产和控制程序等等相关文件,企业还必须通过 FDA 的 CGMP 现场检查。

二、美国的药物市场

在此将从美国以及全世界的药物市场角度上来介绍进入美国市场对制药企业带来的巨大经济利益。这里要具体分析的是 2005 年美国 and 全世界的药品销售数据。尽管我们只着重分析一年的数据,但因为这是最新的年度数据而且最近十年来的数据都与此相仿,因此很具有代表性。读者可能会诧异为什么美国市场在全世界的销售市场中所占份额如此之大,原因是各国的法律不同。下面将用具体的数据来说明。

所有的数据都来自 IMS Health 公司的统计数据^[45]。

美国和加拿大同处北美,但两国制定了不同的医疗健康法律。在美国,所有的药物药品都是由个人或保险公司出钱购买,政府没有任何保健服务和计划来承担其公民的任何药物支出。美国人或是自己个人承担或是购买保险来承担这些费用。为了刺激制药企业开发新药的热情,美国政府不会控制药品的价格。制药企业可以利用价格来追求最大的利润。在加拿大是实行全民医疗制度,政府的税收很大一部分要用来支付其全民保健计划中要承担的药品支出。为了平衡预算,政府必须用行政手段来控制药品价格。所以从人口来比,加拿大有 3200 万人^[46],美国有 2 亿 9900 万人^[47]。加拿大的人口大约是美国的 1/10。2005 年加拿大的药品销售额是 139 亿美元,而美国是 2518 亿美元。加拿大只有美国的 5.5%。世界其他的主要市场如欧洲和日本都有类似于加拿大的政府保健计划的体制。从一方面讲,美国人买药支付的钱很多;从另一方面讲,美国制药企业开发新药的热情高,在研究开发上的投入也大。新药开发得多对全民的健康也有促进作用。在加拿大,制药企业更看重生产仿制新药,研究开发新药的投入就少。世界其他地方开发新药的公司基本上都会先争取进入美国市场而不是本国市场。美国人多花了钱买同样的药,但享受新药带来的好处也就多。美国制药企业因为可以追求最大的利润和政府这种鼓励研究开发的政策而发展得很快。与之相伴的结果是美国制药行业的强大。这给美国经济和美国人又带来许多好处。所以这两种政策并无好坏之分。但反映在销售市场上,美国所占的份额便远远超过其人口比例。

2005 年全世界药物销售额是 6020 亿美元,美国占 41.8% 的份额。日本排在第二位,603 亿美元,占全世界总销售的 10.0%,是美国的 23.9%。整个欧洲的销售是 1695 亿美元,占全世界的 28.2%,是美国的 67.3%。亚洲,非洲和其它洲加起来,除去日本不算,2005 年的销售额是 464 亿美元,占全世界的 7.7%,仅是美国的 18.4%。拉丁美洲 2005 年的销售额是 240 亿美元,占全世界的 4.0%,是美国的 9.5%。由此可见进入美国市场的重要性。

制药行业本身是个巨大的工业。其全世界销售额从 1998 年的 2980 亿美元增加到 2005 年的 6020 亿美元。其间的年增长率是 7% 到 13%。比世界经济的增长要快得多。美国市场从 1996 年到 2005 年一直保持 5% 到 18.8% 的年增长率。基本与全世界市场的增长同步或略高。

这些数据显示进入美国市场的重要性。进入美国市场带给企业的经济利益是巨大的。但要进入美国市场必须首先通过 FDA 的 CGMP 现场检查。从经济利益上讲通过 FDA 的现场检查是非常重要的。当企业的一个产品通过 FDA 的检查后,证明企业的生产设施已获得 FDA 的认可,这使得企业随后申请的其他产品得到批准的可能性大为增加。此外当一个企业的产品获得 FDA 的批准后,其企业和产品在市场上的威望大增。其优势超过仅拥有 DMF 在 FDA 办公室的人档登记号的企业。因在国际药物交易上,大多数的产品采购商只对持有 FDA 批准通知函企业的