

Medizinische Biotechnologie

ZIELMARKTANALYSE Japan 2022



Durchführer



Deutsche Industrie- und
Handelskammer in Japan
在日ドイツ商工会議所



IMPRESSUM

Herausgeber

Deutsche Industrie- und
Handelskammer in Japan
Sanbancho KS Bldg., 5F,
2-4 Sanbancho, Chiyoda-ku
102-0075 Tokyo, Japan
Tel.: +81 (0)3 5276 9811
E-Mail: info@dihki.or.jp
Website: <http://japan.ahk.de/>

Text und Redaktion

Christian Das Gupta
Lea Hinkel
Leon Turmann
Dr. Lucas Witoslawski
Deutsche Industrie- und
Handelskammer in Japan
(AHK Japan)

Stand

Juni 2022

Gestaltung und Produktion

Deutsche Industrie- und
Handelskammer in Japan

Bildnachweis

Coverbild: iStock-143921525

Mit der Durchführung dieses Projekts im Rahmen
des Bundesförderprogramms Mittelstand Global/
Markterschließungsprogramm beauftragt:



Deutsche Industrie- und
Handelskammer in Japan
在日ドイツ商工会議所

Das Markterschließungsprogramm für
kleine und mittlere Unternehmen ist ein
Förderprogramm des:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz



MITTELSTAND
GLOBAL
MARKTERSCHLIESSUNGS-
PROGRAMM FÜR KMU

Die Studie wurde im Rahmen des Markterschließungsprogramms für das Projekt „Geschäftsanhaltungsreise für deutsche Unternehmen aus der medizinischen Biotechnologie nach Japan“ erstellt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt.

Die Zielmarktanalyse steht der Germany Trade & Invest GmbH sowie geeigneten Dritten zur unentgeltlichen Verwertung zur Verfügung.

Sämtliche Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen unmittelbar oder mittelbar verursacht werden, haftet der Herausgeber nicht, sofern ihm nicht nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden zur Last gelegt werden kann.

Inhaltsverzeichnis

1. EXECUTIVE SUMMARY	1
2. ZIELMARKT JAPAN	2
2.1 LÄNDERPROFIL.....	2
2.2 POLITISCHER HINTERGRUND.....	2
2.3 WIRTSCHAFT, STRUKTUR UND ENTWICKLUNG	3
2.4 INTERNATIONALE BEZIEHUNGEN	4
2.5 INVESTITIONSKLIMA UND FÖRDERUNG	5
3 MEDIZINISCHE BIOTECHNOLOGIE IN JAPAN	5
3.1 MARKTÜBERSICHT	5
3.2 DEMOGRAFIE JAPANS.....	6
3.3 GESUNDHEITSSYSTEM JAPANS	8
3.4 ARZNEIMITTEL IN JAPAN.....	10
3.4.1 <i>Japans Export und Import von Arzneimitteln</i>	11
3.4.2 <i>Verschreibungspflichtige Arzneimittel</i>	11
3.4.3 <i>Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel</i>	11
3.4.4 <i>Quasi-Drugs</i>	12
3.4.5 <i>Originalpräparate und Generika</i>	12
3.5 FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG.....	12
3.5.1 <i>Gentherapeutika</i>	12
3.5.2 <i>Zelltherapeutika</i>	13
3.5.2.1 <i>TEP – Tissue-Engineered Products</i>	14
3.6 FINANZIERUNG UND STRATEGIEN	15
3.6.1 <i>Förderung</i>	16
3.6.2 <i>Regierungsstrategien</i>	17
3.7 PHARMAUNTERNEHMEN IN JAPAN.....	18
3.7.1 <i>Die drei größten japanischen Pharmaunternehmen und ihre Schwerpunkte in Japan</i>	19
3.7.2 <i>Die drei größten deutschen Pharmaunternehmen und ihre Schwerpunkte in Japan</i>	19
3.8 PHARMAVERBÄNDE IN JAPAN.....	20
3.8.1 <i>Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)</i>	20
3.8.2 <i>Japan Bioindustry Association (JBA)</i>	20
4 RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN UND MARKTZUGANG	21
4.1 RECHTSSYSTEM IN JAPAN.....	21
4.1.1 <i>Gewerbliches Schutzrecht</i>	21
4.1.1.1 <i>Patentrecht</i>	21
4.1.1.2 <i>Markenrecht</i>	23
4.2 REGISTRIERUNGS- UND ZULASSUNGSVERFAHREN	23
4.2.1 <i>Rechtsgrundlage</i>	24
4.2.2 <i>Zulassung</i>	24
4.2.2.1 <i>Zulassungsbehörde: Die Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)</i>	26
4.2.2.2 <i>Zulassungsprozess</i>	26
5 EINTRITTSBARRIEREN UND MARKTCHANCEN FÜR DEUTSCHE UNTERNEHMEN	29
5.1 INTERKULTURELLE ASPEKTE	29
5.1.1 <i>Arbeitsmarkt und Demographie</i>	29
5.1.2 <i>Arbeitskultur und Sprachbarrieren</i>	29
5.2 UNTERNEHMENSGRÜNDUNG IN JAPAN	30
5.2.1 <i>Repräsentanz</i>	30
5.2.2 <i>Zweigniederlassung</i>	30
5.2.3 <i>Tochterfirma</i>	30
5.3 STEUERLICHE RAHMENBEDINGUNGEN	31
5.4 EU-JAPAN WIRTSCHAFTSPARTNERABKOMMEN IN DER PHARMAINDUSTRIE	31
5.5 MARKTCHANCEN FÜR DEUTSCHE KMUS	32
6 SCHLUSSBETRACHTUNG UND SWOT	34

7	PROFILE DER MARKTAKTEURE	35
	VERBÄNDE UND ORGANISATIONEN IN JAPAN	35
	MARKTFÜHRENDE JAPANISCHE UNTERNEHMEN.....	37
	MESSEN UND EVENTS	40
8	APPENDIX	41
8.1	WÄHRUNGSUMRECHNUNG	41
8.2	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	41
8.3	TABELLENVERZEICHNIS	42
8.4	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	42
8.5	QUELLENVERZEICHNIS	43

1. Executive Summary

Die medizinische Biotechnologie nimmt innerhalb der Pharmaindustrie einen immer höheren Stellenwert ein. Analog dazu ist der Markt für Produkte und Dienstleistungen der Unternehmen der Biotechnologiebranche von weltweitem Wachstum geprägt.

Mit Hilfe der medizinischen Biotechnologie werden innovative Pharmazeutika und Diagnostika entwickelt, um Erkrankungen besser erkennen und therapieren zu können. Viele Krankheiten sind auch erst durch biotechnologisch hergestellte Medikamente behandelbar geworden, beispielsweise Multiple Sklerose oder etliche Krebserkrankungen.

Wie in anderen Bereichen auch, stellen die USA den weltweit größten Pharmamarkt, gefolgt von China und Japan. Japans Markt für Produkte und Dienstleistungen der medizinischen Biotechnologiebranche hatte 2020 ein weltweites Umsatzvolumen von 96,5 Milliarden EUR, das in den vergangenen drei Jahren stetig gewachsen ist. So gehören heute neun der ungefähr 350 Pharmaunternehmen des Landes zu den 50 umsatzstärksten Pharmaunternehmen der Welt. Dennoch ist der Anteil an Biopharmaprodukten lokaler Produktion im globalen Vergleich gering, mit der Konsequenz, dass der Großteil nach wie vor importiert wird.

Parallel nimmt in Japan, als Folge der demographischen Entwicklungen, das Bewusstsein für eine gesunde Lebensführung in der Gesellschaft stetig zu. Da die Gesundheitsindustrie von der japanischen Regierung im allgemeinen als Wachstumsbranche positioniert wird, profitiert ebenfalls der Sektor der medizinischen Biotechnologie. Vor allem im Bereich Forschung und Entwicklung, werden mit hohen Fördergeldern aus Wirtschaft und Politik internationale Kooperationen in der Branche gestärkt, unter anderem mit dem Schwerpunkt auf Gentechnologien und Zelltherapien. Darüber hinaus wurden Genehmigungsverfahren für innovative Arzneimittel und Biopharmazeutika erleichtert und durch ein Prämienmodell Anreize zu intensiver internationaler Forschung geschaffen. Ebenso sind landesweit Cluster im Bereich der pharmazeutischen und medizinischen Biotechnologie entstanden. Vor allem in der Region Kansai (Raum Osaka, Kyoto, Kobe), werden diverse internationale Kooperationen gepflegt. Mit dem Ziel der Kostensenkung und der daraus resultierenden finanziellen Entlastung des Gesundheitssystems, setzt Japans Regierung auf die Produktion von Generika und Biosimilars.

Aufgrund des Spannungsfelds zwischen Förderung und zeitgleicher Kostensenkung im Gesundheitswesen gilt es, das Potential des japanischen Marktes differenziert zu bewerten. Unabhängig von industriespezifischen Faktoren stellt der Markteintritt in Japan aus verschiedenen Gründen, vor allem vor regulatorischen und kulturellen Aspekten wie zum Beispiel Sprachbarrieren, weiterhin eine Herausforderung dar. Nichtsdestotrotz bieten sich deutschen Unternehmen Chancen, vor allem hinsichtlich einer Zusammenarbeit mit lokalen Pharmaunternehmen, entweder als Vertriebspartner vor Ort, der ebenfalls als Lizenznehmer fungieren kann, oder in Form einer technischen Produktions- und Vertriebspartnerschaft.

Weitere Möglichkeiten der Markterschließung ergeben sich vor allem im Bereich der gemeinsamen Forschung und Entwicklung. Diese kann durch öffentliche Gelder finanziert oder seitens der Industrie initiiert werden. Auch durch den Vertrieb neuer Produkte deutscher Produktion, denen ein hoher Qualitätsstandard zugesprochen wird, bieten sich in Japan Markteinstiegchancen an. Generell werden innovative und erprobte Lösungen für die Pharmaindustrie gefragt, welche in Zusammenarbeit mit japanischen Vertriebspartnern auf den Markt gebracht werden können. Die noch immer starke Kaufkraft der japanischen Konsumenten in Kombination mit einem weiter steigenden Gesundheitsbewusstsein, macht den Markt auch für deutsche Unternehmen aus dem Bereich der medizinischen Biotechnologie interessant.

Für Unternehmen mit interessanten und innovativen Produkten oder einzigartigen Lösungen für die Pharmaindustrie empfiehlt sich daher intensiv mit dem Markt zu beschäftigen und zu evaluieren, ob sich ein Markteinstieg lohnen kann. Insbesondere spielt der lokale Partner vor Ort eine wichtige Rolle, mit dem man gemeinsam beurteilen sollte, ob eine Zulassung des Produkts mit überschaubarem Aufwand möglich ist und sich der Business Case im konkreten Fall rechnet.

2. Zielmarkt Japan

2.1 Länderprofil

Tabelle 1: Länderprofil Japans

Hauptstadt	Tokio
Fläche	377.974 km ²
Einwohner	125,2 Mio. (2022*) 122,1 Mio. (2027*)
Bevölkerungsdichte	331,2 Einwohner/km ² (2022*)
Bevölkerungswachstum	-0,4% (2021*)
Fertilitätsrate	1,4 Geburten/Frau (2020)
Geburtenrate	7,0 Geburten/1.000 Einwohner (2022*)
Altersstruktur	0-14 Jahre: 12,5%; 15-24 Jahre: 9,5%; 25-54 Jahre: 36,8%; 55-64 Jahre: 12,1%; 65+ Jahre: 29,2%* (2020)
Arbeitslosenquote	2,8 (2021*) 2,6 (2022*) 2,4 (2023*)
Geschäftssprache(n)	Japanisch, Englisch
WTO-Mitgliedschaft	Ja, seit 01.01.1995
Freihandelsabkommen	Japan-EU FTA (seit 01.02.2019); ASEAN-JAPAN Comprehensive Economic Partnership Agreement; Comprehensive and Progressive Agreement for Trans Pacific Partnership (CPTPP, ratifiziert am 6. Juli 2018); bilaterale Abkommen: www.wto.org → Trade Topics, Regional Trade Agreements, RTA Database, By country/territory
Währung (Kurs)	Japanischer Yen, JPY (1 EUR = 129,88 JPY)**
Bruttoinlandsprodukt (nom.)	4,17 Mrd. EUR (2021*) 4,29 Mrd. EUR (2022*) 4,41 Mrd. EUR (2023*)
BIP je Einwohner (nom.)	33.244 EUR (2021*) 34.259 EUR (2022*) 35.362 EUR (2023*)
Inflationsrate	-0,3% (2021*) 1,0% (2022*) 0,8% (2023*)

vorläufige Angaben*

Grundlage der Umrechnung von JPY-Werten in EUR in diesem Dokument, sofern nicht anders angegeben**

Quellen: (GTAI, 2022), (Deutsche Bundesbank, 2022)

2.2 Politischer Hintergrund

Seit Inkrafttreten der Verfassung am 3. Mai 1947 ist Japan eine zentralistisch organisierte, parlamentarische Monarchie. Der japanische Kaiser (Tennō) repräsentiert als Monarch das japanische Volk im In- und Ausland, dient aber lediglich als Staatssymbol für Japan ohne jeglichen politischen Einfluss. Die Souveränität liegt im japanischen Volk begründet. Die Legislative besteht, ähnlich wie das britische Modell, aus einem Zweikammerparlament mit Ober- und Unterhaus. Die stärkste Partei des Unterhauses stellt durch Wahl das Kabinett und den Premierminister. Diese bilden die exekutive Gewalt. An der Spitze der Judikative steht der Oberste Gerichtshof.

Seit 1994 stellt die Liberaldemokratische Partei (LDP), nach einer kurzen Unterbrechung von 2009 bis 2012, wieder die Regierung. Der amtierende Premierminister ist Fumio Kishida (ebenfalls LDP), der das Amt im September 2021 als 64. Ministerpräsident Japans von seinem Vorgänger Yoshihide Suga übernahm, welcher selbst nur knapp über ein Jahr das Amt besetzt hatte.

Die japanische Politik ist eng mit der Verwaltung verbunden. Gemeinsam mit der Wirtschaft bilden Politik und Bürokratie die drei Seiten des sogenannten „Eisernen Dreiecks“, das durch ein enges und für Außenstehende schwer zugängliches Netzwerk bis Anfang der 2000er-Jahre die japanische Politik und Wirtschaft entscheidend beeinflusst und gestaltet hat. In geringerem Maße besteht dieser Einfluss bis heute weiter. Folge der weiterhin starken Verflechtung von Politik und Administration sind vergleichsweise zögerlich vorangetriebene Reformprozesse.

Unter Ministerpräsident Abe hatte Japan erstmals wieder eine langjährig stabile Regierung, welche zudem seit 2016 über die

notwendigen Zweidrittelmehrheiten in Ober- und Unterhaus des japanischen Parlaments verfügte. Im September 2020 übernahm nach acht Jahren Abes Chefkabinettssekretär Yoshihide Suga den Platz des Premierministers, nachdem Abe aus gesundheitlichen Gründen kurzfristig von seinem Amt zurücktrat. An erster Stelle Sugas Agenda standen Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie sowie das Wiedererlangen der wirtschaftlichen Stärke Japans. Durch stetig steigende Infektionszahlen nach den Olympischen Spielen 2021, stark verzögerten Impfkampagnen und Festhaltens an den folgenden Paralympics, stand Suga jedoch zuletzt stark in Kritik der Öffentlichkeit. Dazukommende anhaltend negative Umfragewerte bildeten vermutlich Grund für den Rücktritt des 63. Premierministers im September 2021. Der jetzige Ministerpräsident Fumio Kishida setzt sich persönlich besonders für Einkommensgleichheit in der Bevölkerung ein; Ganz im Sinne seines langfristigen Ziels eine neue Form des Kapitalismus im Land einzuführen. Außenpolitisch wird Fumio Kishida voraussichtlich der „Freien und offenen indo-pazifischen Strategie“ von Shinzo Abe folgen. Vorerst stellt sich allerdings die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und ihrer Folgen als größte Herausforderung dar. Auch die Ukraine Krise stellt Kishida vor bisher nicht erwartete Herausforderungen, wobei er im Wesentlichen der Linie der meisten westlichen Staaten folgt. Im Umgang mit internationalen Partnern beweist Kishida zurzeit großes Geschick. Neben seiner direkteren Kommunikation im Vergleich zu seinem Vorgänger, die ihm Sympathie einbringt, hat er es geschafft Japan im G7 Kontext wieder als Wertepartner zu platzieren.

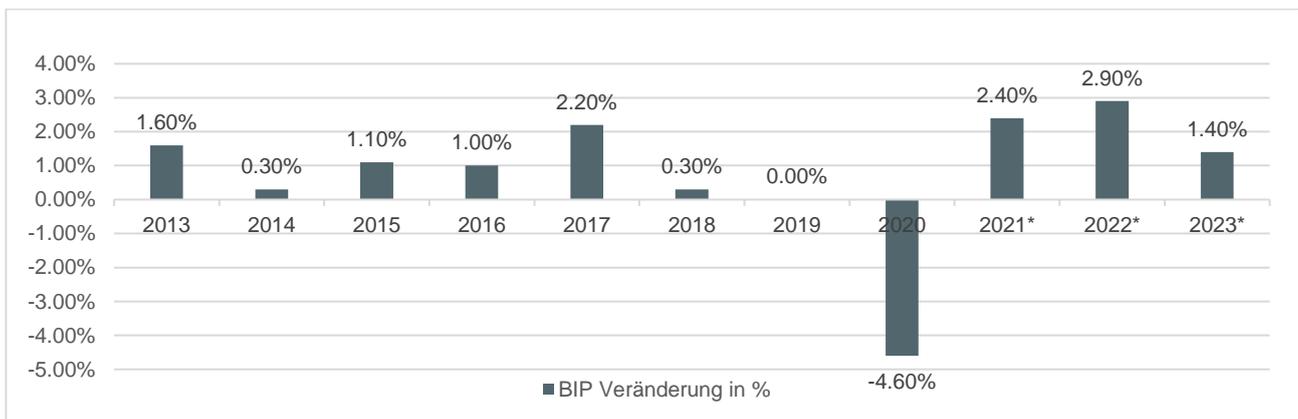
2.3 Wirtschaft, Struktur und Entwicklung

Die Ressourcenarmut Japans führt zum einen zu einer starken Abhängigkeit der Wirtschaft von Importen, zum anderen ist sie aber auch Motor für Innovationen und die Entwicklung neuer Technologien. Die japanische Wirtschaftslandschaft ist geprägt von einem ungleichen Dualismus zwischen Unternehmensnetzwerken, den sogenannten Keiretsu, die meist auch international tätig sind, sowie kleinen und mittelständigen Unternehmen, die vor allem als Zulieferer tätig sind. 2015 wurden rund 98% aller japanischen Unternehmen zum Mittelstand gezählt. Aufgrund des Drucks durch die Finanzkrisen der vergangenen Jahre sehen sich die oft stark vernetzten und gegen ausländischen Einfluss abgeschotteten Keiretsu gezwungen, Umstrukturierungen durchzuführen und sich dem Ausland weiter zu öffnen.

Japan hat seit langem die höchste Staatsverschuldung aller Industrieländer. Diese ist im Jahr 2018 als Folge der Wirtschafts- und Finanzkrise, des Wiederaufbaus der betroffenen Region nach dem Erdbeben vom 11. März 2011, sowie der derzeitigen Pandemiebedingungen nun auf 262% des Bruttoinlandsproduktes gestiegen (GTAI, 2022). Trotzdem ist Japan weltweit die drittgrößte Volkswirtschaft nach China und den USA und setzt weiterhin weltweit Maßstäbe (statista, 2022); sowohl für traditionelle Märkte und deren im Kontext technologischer und gesellschaftlicher Veränderungen notwendige Entwicklung als auch für Zukunftsmärkte. Innovationsfähigkeit, Kaufkraft und die Stärke der japanischen Industrie gewährleisten, dass das Land bis heute eine globale Spitzenposition einnimmt. So gehört Japan in wichtigen Zukunftssektoren wie zum Beispiel der Robotik, der Automobilindustrie, der Medizintechnik, und im Bereich der Batterie- und Speichertechnik zu den führenden Ländern weltweit.

Insgesamt befindet sich Japan in einer angespannten wirtschaftlichen Lage, aktuell deutlich verstärkt nicht zuletzt durch die globale Wirtschaftsentwicklung im Zuge der COVID-19-Pandemie. Der Ausbruch der Weltfinanzkrise und das Dreifachdesaster von Erdbeben, Tsunami und Nuklearkatastrophe im Frühjahr 2011 hinterließen zudem langfristige Schäden. Durch Investitionen, unter anderem in den Wiederaufbau, konnte die japanische Wirtschaft 2012 zwar wieder wachsen, allerdings blieb der Zuwachs in diesem und den folgenden Jahren hinter den Voraussagen der Beobachter zurück. Durch den Einfluss der aktuellen, pandemiebedingten weltwirtschaftlichen Ausnahmesituation ist ein dramatisches Negativwachstum von -4,6% im Jahr 2020 verzeichnet worden. Seitdem konnte sich die Wirtschaft jedoch 2021 mit einem Zuwachs von 2,4% leicht erholen. Der Trend für 2022 ist weiterhin positiv, bei anfänglichen 2,9% im ersten Quartal (vgl. Abbildung 1) (GTAI, 2021) (BOJ, 2022). Gesundheitsausgaben machten 2018 in Japan fast 11% des BIP aus (MHLW, 2020).

Abbildung 1: Veränderung des BIP in %, real (Japan 2013-2023)



vorläufige Angaben*

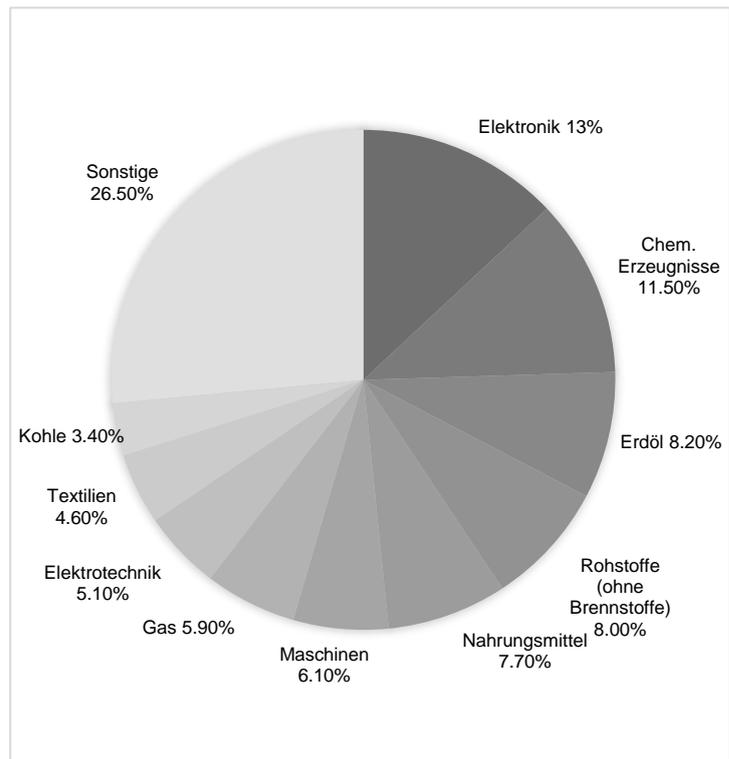
Quelle: (GTAI, 2021)

Eine große Herausforderung für die Wirtschaft, aber auch für die Politik des Landes wird außerdem der demographische Wandel darstellen. Die stark abnehmende Geburtenrate führt zu einer drastischen Überalterung der japanischen Gesellschaft. Schon jetzt haben bereits etwa 30% der Bevölkerung ein Lebensalter von über 65 Jahren erreicht (GTAI, 2021; GTAI, 2022).

2.4 Internationale Beziehungen

Japan ist ebenso wie Deutschland von einer stark exportorientierten Wirtschaft geprägt. Im Jahr 2011 wurde die japanische Wirtschaft nicht nur von der Dreifachkatastrophe, sondern auch von einem starken Yen unter Druck gesetzt, sodass das Land sein erstes Handelsdefizit seit 1980 verzeichnen musste. Dieser Trend setzte sich auch in den folgenden Jahren fort. Erst mit Ende des Kalenderjahres 2016 bis 2017 konnte nach sechs Jahren erneut ein Handelsbilanzüberschuss durch das Finanzministerium bekanntgegeben werden. Aufgrund trügen weltweiten Wachstums fiel der Saldo die darauffolgenden zwei Jahre wieder ins Defizit, bis sich 2020 erneut ein Überschuss von 5,2 Milliarden EUR verzeichnen ließ (GTAI, 2021). Als rohstoffarmer Inselstaat ist Japan besonders auf Importe angewiesen. Eine prozentuale Verteilung der Einfuhrgüter Japans zeigt Abbildung 2. Traditionell starke Handelspartner und Rohstofflieferanten Japans sind außer der Volksrepublik China, die USA, Australien, Saudi-Arabien und die Vereinigten Arabischen Emirate. In den vergangenen Jahren hat sich die Volksrepublik China zu Japan wichtigstem Außenhandelspartner entwickelt. Dabei spielt China nicht nur als Lieferant eine wichtige Rolle, sondern zunehmend auch als Absatzmarkt für japanische Produkte. Trotz pandemiebedingten Herausforderungen im Frühjahr des Jahres 2021 konnte Japan Defizite in der Handelsbilanz, besonders durch den Außenhandel in die Volksrepublik China, ausgleichen. Hauptsächlich durch eine sehr starke Nachfrage nach Automobilen, gelang es Japan Ende 2021 erstmals wieder seit 2018 seine Exportrate um beinahe ein Fünftel zu erhöhen (Handelsblatt, 2021; Handelsblatt, 2022).

Abbildung 2: Einfuhrgüter Japans 2021



Quelle: (GTAI, 2022)

Um die Handelsbeziehungen mit den EU-Staaten zu vertiefen, wurde seit 2013 über ein bilaterales Freihandelsabkommen (JEFTA) zwischen der EU und Japan verhandelt, welches im Februar 2019 in Kraft trat. Dies soll nicht nur die Beziehungen stärken, sondern auch Zölle um 90-97% senken. Die EU und Japan sind für ein Drittel der weltweiten Wirtschaftsleistung verantwortlich. Darüber hinaus galt die Einigung als starkes Zeichen gegen die protektionistischen Tendenzen der amerikanischen „America First“-Politik und den Brexit Großbritanniens.

Großbritannien und Japan schlossen im September 2020 ein bilaterales Freihandelsabkommen, das sich inhaltlich stark am Abkommen zwischen der EU und Japan orientiert und am 01.01.2021 in Kraft trat. Dies war somit das erste große Handelsabkommen für das Vereinigte Königreich als unabhängige Handelsnation. Zölle auf 99% der Exporte von britischen Unternehmen wurden hierbei abgeschafft (GTAI, 2020). Die umstrittenen Zölle auf den Export japanischer Automobilprodukte nach Großbritannien sollen bis 2026 schrittweise gesenkt werden (Nikkei, 2021).

Nach dem Rückzug der USA aus dem Handelsabkommen Trans-Pacific Partnership (TPP), im Zuge des Amtsantritts von Präsident Donald Trump, schlossen die restlichen elf Staaten, welche zusammen über etwa 13% der Weltwirtschaftskraft verfügen, einen neuen Handelspakt namens CPTPP, das Comprehensive and Progressive Trans Pacific Partnership. Das Freihandelsabkommen wurde im Januar 2018 in Santiago de Chile, besiegelt und trat am 30. Dezember 2018 in Kraft. Durch das CPTPP werden zahlreiche Zölle abgeschafft oder gesenkt, sodass der Marktzugang für Unternehmen erleichtert wird.

Seit November 2020 ist Japan ebenfalls Teil der größten Handelseinheit der Welt außerhalb der WTO, welche fast ein Drittel der Weltwirtschaft abdeckt. Das Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP) besteht zwischen den zehn ASEAN-Mitgliedsstaaten, südostasiatischen Ländern sowie Südkorea, China, Japan, Australien und Neuseeland. Das RCEP soll innerhalb von 20 Jahren eine Reihe von Zöllen auf Importe abschaffen, unter anderem auch die Bestimmungen zu geistigem

Eigentum, Telekommunikation, Finanzdienstleistungen, E-Commerce und professionellen Dienstleistungen (BBC, 2020).

2.5 Investitionsklima und Förderung

Die Bank of Japan (BOJ) veröffentlicht quartalsweise den sogenannten Tankan-Index, der die Stimmung der japanischen Wirtschaft widerspiegelt. Das Investitionsklima, über alle Industrien und Unternehmensgrößen hinweg, zeigte im dritten Quartal 2020 mit minus 34 Punkten einen starken Negativwert. Seitdem stieg der Index jedoch bis zum vierten Quartal 2021 zurück auf positive 18 Punkte und ruht seit April 2022 auf 0 Punkten. Der Index basiert auf Meldungen von mehreren Tausenden Unternehmen; dazu zählen große, kleine und mittelständige Unternehmen. Negative Werte bedeuten, dass unter den befragten Führungskräften die Zahl der pessimistisch gestimmten überwiegt. Positive Werte wiederum bedeuten, dass unter den befragten Managern gegenüber Japans Wirtschaftsentwicklung optimistisch gestimmt sind (BoJ, 2020; BoJ, 2022).

Die Geschäftsklimaumfrage „German Businesses in Japan 2021“ der AHK Japan (AHK Japan, 2021) spiegelt trotz der Pandemiebedingungen seit 2020 insgesamt ein positives Bild der deutschen Geschäfte in Japan wider. So erzielten 83% aller befragten deutschen Unternehmen in Japan Gewinne vor Steuern. Auch mittelfristig werden Umsatz- und Gewinnanstiege erwartet. Als nennenswerte Vorteile ihrer Geschäfte in Japan wurden von den befragten Unternehmen mit deutlicher Mehrheit Stabilität und Zuverlässigkeit von Geschäftsbeziehungen (95%), Stabilität der Wirtschaft (90%), Sicherheit und soziale Stabilität (90%) sowie hochqualifizierte Arbeitnehmer (90%) und ein stabiles politisches Umfeld (84%) angegeben. Zudem bieten japanische Unternehmen gute Zugänge zu Drittmärkten in Asien und dem Rest der Welt. Als die größten Herausforderungen stellen deutschen Unternehmen jedoch die strengen Einreisebedingungen während der COVID-19-Pandemie sowie die Rekrutierung qualifizierter Arbeitskräfte in Japan dar.

3 Medizinische Biotechnologie in Japan

3.1 Marktübersicht

Japan hat nach den USA und China den drittgrößten Pharmamarkt weltweit. Nach Angaben des Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Soziales betrug das Marktvolumen für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Pharmazeutika etwa 97,4 Milliarden EUR im Jahr 2020.

Tabelle 2: Der japanische Pharmamarkt (in Tausend EUR)

	2017	2018	2019	2020
Inländische Produktion	53.079	55.391	77.042	74.894
Exporte	1.318	1.517	3.594	3.868
Importe	27.152	25.244	22.390	23.621
Marktvolumen	78.914	79.118	95.839	97.110

Quelle: Autor, angelehnt an (INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION, 2022).

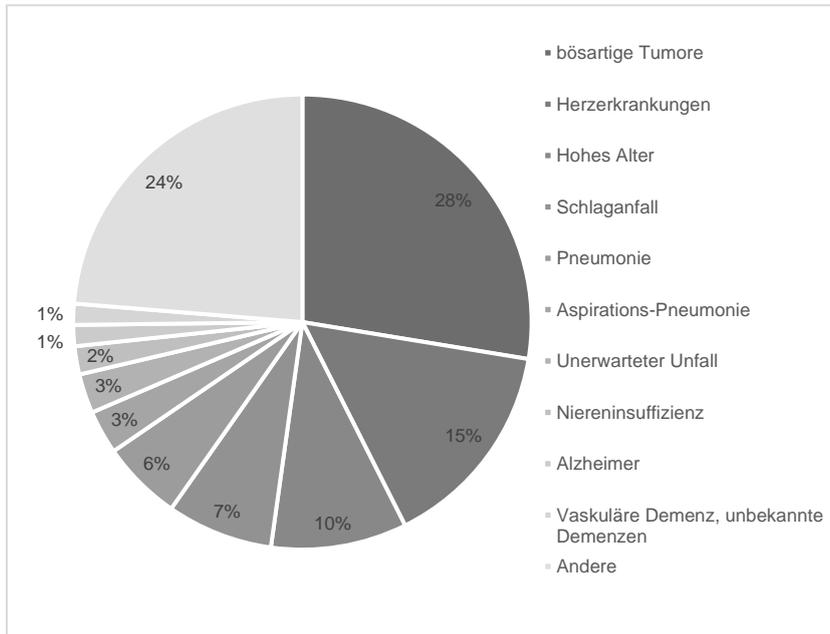
Der japanische Pharmamarkt ist von 2017 bis 2020 Jahren von 78,8 auf 96,5 Milliarden EUR gewachsen (vgl. Tabelle 2). Dieses Wachstum soll sich jedoch in den nächsten Jahren verlangsamen. Laut Angaben des IQVIA Inc. soll der japanische Pharmamarkt in dem Zeitraum von 2021 bis 2025 eine jährliche Wachstumsrate von zwischen -2% und 1% aufweisen. In Gegenüberstellung wird für den globalen Pharmamarkt eine jährliche Wachstumsrate von zwischen 3% und 6% projiziert. Gründe für das schwächelnde Wachstum des japanischen Marktes sind ein stark reglementiertes System und regelmäßige Preisrevisionen, welche es pharmazeutischen Unternehmen erschwert zu bewerten, ob neue Medikamente gewinnbringend auf den Markt gebracht werden können. Japan ist hierbei Nettoimporteur von Pharmazeutika. Im Jahr 2020 machten importierte Pharmazeutika ungefähr 24% des japanischen Marktes aus (INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION, 2022).

Ein weiterer Grund für das abflachende Wachstum ist, dass die japanische Regierung durch die vermehrte Zulassung von Generika versucht, die steigenden Kosten des Gesundheitssystems zu dämmen (GTAI, 2018). Der Anteil, der nicht mehr patentgeschützten Präparate des Arzneimittelmarktes, lag 2021 bei 79%. Die japanische Regierung hat weiterhin vor, den Anteil an Generika zu steigern und beabsichtigt, diesen in allen Präfekturen auf über 80% zu erhöhen (MHLW, 2022).

Verschreibungspflichtige Pharmazeutika machen circa 90% des japanischen Marktes aus (INTERNATIONAL TRADE

Das hohe Durchschnittsalter der japanischen Bevölkerung spiegelt sich auch in den Haupttodesursachen wider. Abbildung 4 zeigt die Haupttodesursachen in Japan auf Basis einer Bevölkerungsstatistik des Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Soziales aus dem Jahr 2020.

Abbildung 4: Haupttodesursachen Japan 2020



Quelle: Autor in Anlehnung an (MHLW, 2020)

Einer der häufigsten Todesursachen in Japan sind bösartige Tumore, welche 27,6% der Ursachen aller Verstorbenen Personen ausmachten. Hierauf folgten Herzerkrankungen mit 15% und das Ableben durch hohes Alter mit 9,6%. Vor allem, das Ableben durch hohes Alter steigt seit 2018 stetig an. Todesfälle durch Pneumonie sind hingegen sinken seit 2015 und machten 2020 nur 5,7% aller Todesfälle aus, im Vergleich zu 9,4% im Jahr 2015. Des Weiteren führt ein zunehmender Mangel an Sport, schlechter Ernährung und die steigende Anzahl an übergewichtigen Personen in Japan zu einem Anstieg an Diabetes-Erkrankten (MHLW, 2020; MEXT, 2021). Die Nachfrage nach Behandlungen chronischer Krankheiten wird in Japan in den kommenden Jahren stark steigen. Diese Verschiebung des epidemiologischen Profils spiegelt die zunehmende Prävalenz lebensstilbedingter Krankheiten wider. Japans Belastung durch übertragbare Krankheiten wird weiter sinken, selbst wenn die Belastung durch chronische Krankheiten zunimmt. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes und Krebs machen eine große und wachsende Krankheitslast aus. Die wirtschaftlichen Gesamtkosten, die Japans Finanzierung des Gesundheitswesens auferlegt werden, sind erheblich, wobei nichtübertragbare Krankheiten die größte Belastung darstellen (Fitch Solutions, 2022).

Krebs in Japan

Laut dem Global Cancer Observatory (Teil der WHO) wird die Zahl der neuen Krebsfälle in Japan von 749.502 im Jahr 2012 auf 836.457 im Jahr 2025 steigen. Wie bei den meisten chronischen Krankheiten wird die Mehrheit der neuen Fälle von Personen ab 65 Jahren stammen, wobei Männer am meisten betroffen sind. Bei Männern ist Prostatakrebs am häufigsten, gefolgt von Magenkrebs und Lungenkrebs. Bei Frauen ist Brustkrebs die häufigste Krebsart, gefolgt von Darmkrebs und Lungenkrebs.

Diabetes in Japan

Laut der International Diabetes Federation waren im Jahr 2020 7,9% der Bevölkerung in Japan Diabetiker, wobei der Anteil bis 2040 voraussichtlich auf 8,2% ansteigen wird. Bis 2020 wurde bei 7,4 Millionen Japanern Diabetes diagnostiziert. Die durchschnittlichen Kosten pro Patient betragen mehr als 3.000 EUR pro Jahr und werden größtenteils von der staatlichen Krankenversicherung übernommen. Etwa 7,4% der Erwachsenen zwischen 20 und 79 Jahren sind Diabetiker, und es wird geschätzt, dass Japan mehr als 3 Millionen nicht diagnostizierte Fälle hat. Ein Grund für den starken Anstieg von Diabetes in Japan ist der zunehmende Anteil der Bevölkerung, der über 60 Jahre alt ist, ein Alter, in dem Diabetes häufiger vorkommt.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Japan

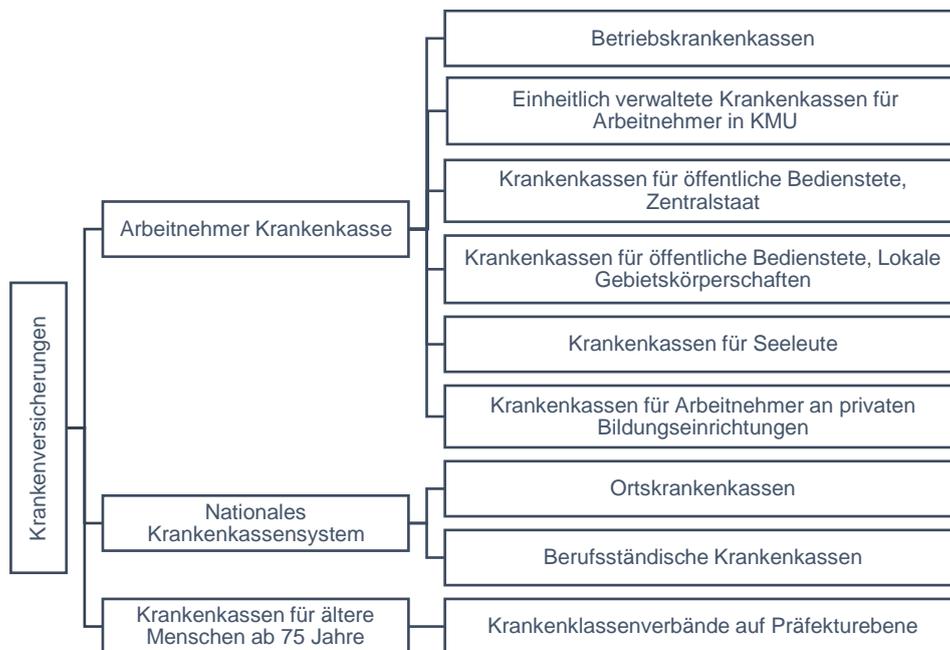
Die Nachfrage nach kardiovaskulären Behandlungen wird in Japan langfristig konstant sein. Herzkrankheiten sind nach wie vor ein kritisches Gesundheitsproblem in Japan und verursachen jährlich etwa 200.000 Todesfälle. Etwa die Hälfte davon entfällt auf die koronare Herzkrankheit. Die Verwestlichung des Lebensstils hat zur Zunahme von Herzerkrankungen beigetragen (Fitch Solutions, 2022).

3.3 Gesundheitssystem Japans

In Japan lassen sich die Konsequenzen des demografischen Wandels auf das Gesundheitswesen erkennen. Das japanische Gesundheitssystem beruht auf einem Sozialversicherungssystem, welches stark vom Staat kontrolliert und reglementiert wird. Hierbei spielt vor allem, das Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) eine zentrale Rolle. Seit 1961 ist jeder in Japan wohnende Bürger gesetzlich dazu verpflichtet, sich bei einer Krankenkasse anzumelden (Sakamoto, et al., 2018).

Das japanische Krankenversicherungssystem besteht im Kern aus zwei Arten von Krankenversicherungen: Die staatliche Krankenversicherung (*Kokuminenkōhoken*), mit knapp 45,45 Millionen Mitgliedern, und die Arbeitnehmer Krankenversicherung (*Hiyōshahoken*). Wie der Name bereits sagt, wird über die Krankenkassen für Arbeitnehmer der Teil der Bevölkerung versichert, der sich in einem Beschäftigungsverhältnis befindet. Diese Krankenkassen lassen sich noch weiter unterteilen. Arbeitnehmer, die in großen Unternehmen tätig sind, werden über die Betriebskrankenkasse des Unternehmens versichert. Arbeitnehmer von Unternehmen, die über keine eigene Betriebskrankenkasse verfügen, werden hingegen über eine einheitlich verwaltete Arbeitnehmerkrankenkasse versichert (Rump & Schöffski, 2018). Des Weiteren sind Arbeitgeber dazu verpflichtet, ihre Angestellten jährlich zu einer Vorsorgeuntersuchung zu schicken (GTAI, 2018). Auf der anderen Seite werden über das nationale Krankenkassensystem Selbstständige und Arbeitslose versichert. Die Krankenkasse wird in diesem Fall von der jeweiligen Region, Stadt, oder Präfekturen als Ortskrankenkasse verwaltet. Das Konglomerat aus den jeweiligen Ortskrankenkassen bilden gemeinsam das nationale Krankenkassensystem. Weiterhin gibt es auch eine abgesonderte Krankenkasse für Menschen ab dem 75. Lebensjahr, welches als die „Medical Care System for Elderly in the Latter Stage of Life“ (*Koukikoureishairyousei*) bezeichnet wird. Diese werden von der jeweiligen Präfektur getragen (vgl. Abbildung 5).

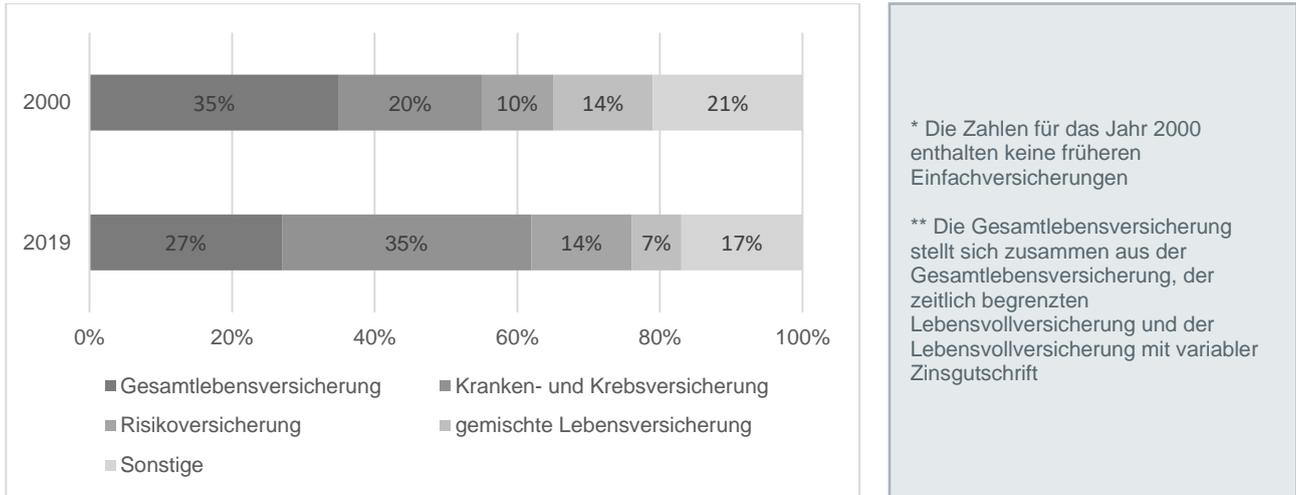
Abbildung 5: Die japanische Krankenversicherung



Quelle: (Rump & Schöffski, 2018)

Auch private Krankenversicherung gewinnen mit der zunehmenden Alterung der Gesellschaft immer mehr an Popularität. Im Gegensatz zu Deutschland sind Privatversicherungen in Japan jedoch noch hauptsächlich ein ergänzendes Produkt und keine Komplettersicherung. Erweiterte Lebensversicherungen und private Zusatz-Krankenversicherung, zu denen auch Krebsversicherungen zählen, sind hierbei am beliebtesten. In Japan machten 2019 Lebensversicherungen 35% und allgemeine private Krankenversicherung (Krebsversicherungen) 20% aller Verträge von Privatversicherungen aus (vgl. Abbildung 6). Sie stellen aber immer noch nur einen kleinen Anteil des japanischen Gesundheitssystems dar (Rump & Schöffski, 2018).

Abbildung 6: Anzahl der bestehenden Einzelversicherungsverträge nach Versicherungsart



Quelle: (TD Holdings, 2020)

Bei der Finanzierung der Krankenkasse besteht keine einheitliche Regelung. Die Krankenversicherungsbeiträge hängen von der Art der Krankenkasse und dem Wohnsitz ab. Krankenkassenbeiträge werden nach dem Paritätsprinzip zur Hälfte vom Arbeitgeber und zur Hälfte vom Arbeitnehmer übernommen. Abhängig von der Größe des Unternehmens gibt es jedoch auch Szenarien, in denen Arbeitgeber mehr als 50% der Beiträge übernehmen. Der Betrag der Beitragszahlung zur nationalen Krankenkasse wird wiederum durch die Größe des jeweiligen Haushaltes und das Einkommens- und Vermögensverhältnissen des vorangehenden Kalenderjahres bestimmt (Rump & Schöffski, 2018). Tabelle 3 stellt die Finanzierungsquellen des japanischen Gesundheitssystems und deren prozentuale Aufteilung dar. Die Abbildung lässt erkennen, dass die Beitragszahlung der Versicherer nur die Hälfte der Ausgaben im Gesundheitssystem decken können. Die restlichen 50% werden aus dem Staatshaushalt, Sonstiges und aus Zuzahlungen der Versicherten finanziert (Directorate General for External Policies of the Union, 2018; European Commission’s Directorate-General for Trade, 2018; European Medicines Agency, 2022; Nishimura & Asahi, SD Policies Limited and Development Solutions Europe Ltd, 2020).

Tabelle 3: Ausgaben des nationalen Gesundheitswesens (unterteilt in Finanzierungsquellen)

Öffentliche Mittel 38,4 %	Subventionen des Zentralstaates 25,3 % Subventionen der Präfekturen, Kommunen 13,1%
Versicherungsbeiträge 49,4%	Versicherte (z.B. Arbeitnehmer, Selbstständige, Rentner) 28,3% Arbeitgeber 21,1%
	Patienten-Zuzahlungen 11,6%
	Sonstige 12,3%

Quelle: (MHLW, 2020) angelehnt an (Rump & Schöffski, 2018)

Die japanischen Krankenkassen tragen nicht 100% der Behandlungskosten eines beispielsweise Krankenhaus- oder Arztbesuches. Die Versicherten müssen jeweils noch einen gewissen Prozentsatz der jeweiligen Leistung als Zusatzzahlung bei jedem Besuch in Krankenhäusern, Kliniken oder Praxen tätigen, der durch das Alter bestimmt wird. Für Kinder im Vorschulalter gilt ein Prozentsatz von 20%. Allerdings gibt es lokale Unterschiede. In manchen Präfekturen werden vereinzelt bis zum sechsten Lebensjahr bis zu 100% der Kosten erstattet. Vom Grundschulalter bis zum 69. Lebensjahr gilt ein Prozentsatz von 30%, 20% für Menschen zwischen 70 und 74 Jahren und 10% für Menschen, die älter als 75 Jahre alt sind (Sakamoto, et al., 2018).

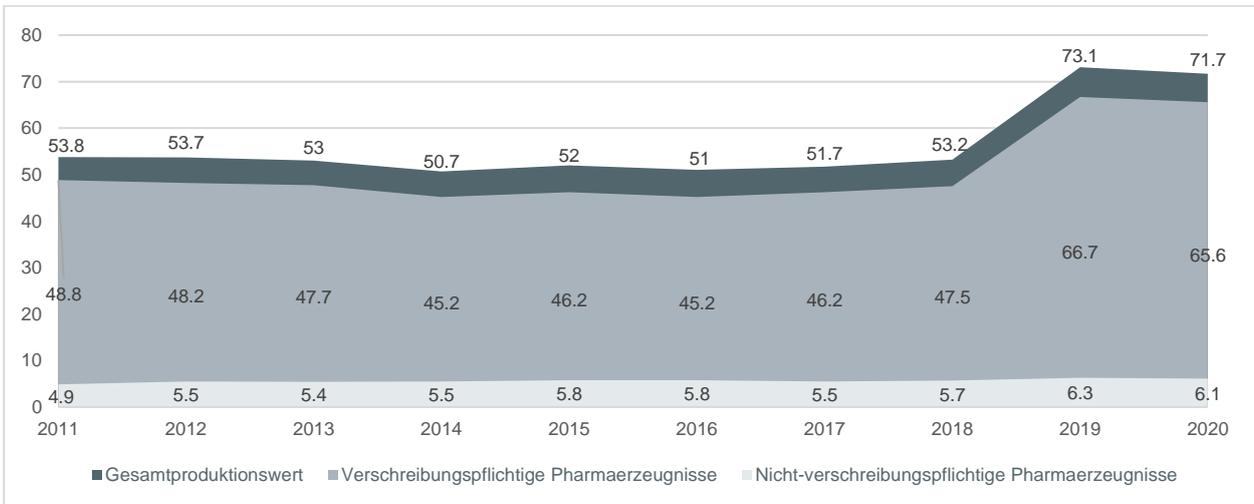
Zusammenfassend kann man sagen, dass zum einen der Staat die Kostenstruktur des japanischen Gesundheitswesens kontrolliert und zum anderen Labortests, Gerätemedizin und verschreibungspflichtige Arzneimittel favorisiert (GTAI, 2018). Der Staat versucht, durch Eingriffe in die Preisbildung und einer vermehrten Zulassung von Generika, die durch den demografischen Wandel steigenden Kosten zu dämpfen (GTAI, 2018).

3.4 Arzneimittel in Japan

Der japanische Arzneimittelmarkt unterscheidet zwischen drei Hauptkategorien (1) verschreibungspflichtige Arzneimittel (Rx) (vgl. Kapitel 3.4.2), (2) nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (vgl. Kapitel 3.4.3) und den sogenannten (3) Quasi-Drugs (vgl. Kapitel 3.4.4). Originalpräparate und Generika können in alle drei Kategorien fallen und unterliegen daher verschiedenen Zulassungs- und Verkaufsbedingungen.

Über das letzte Jahrzehnt wurden in Japan jährlich Arzneimittel im Wert von etwa 46 bis 54 Milliarden EUR produziert. Seit 2019 erhöhte sich dieser Wert stetig bis zu einer Zunahme von 37% im Vergleich zum Vorjahr. Es gelang der Industrie vor Beginn der COVID-19 Pandemie einen Höchstwert von 73 Milliarden EUR zu erreichen. Auffällig ist außerdem, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel einen Großteil der in Japan hergestellten Medikamente ausmachten (vgl. Abbildung 7).

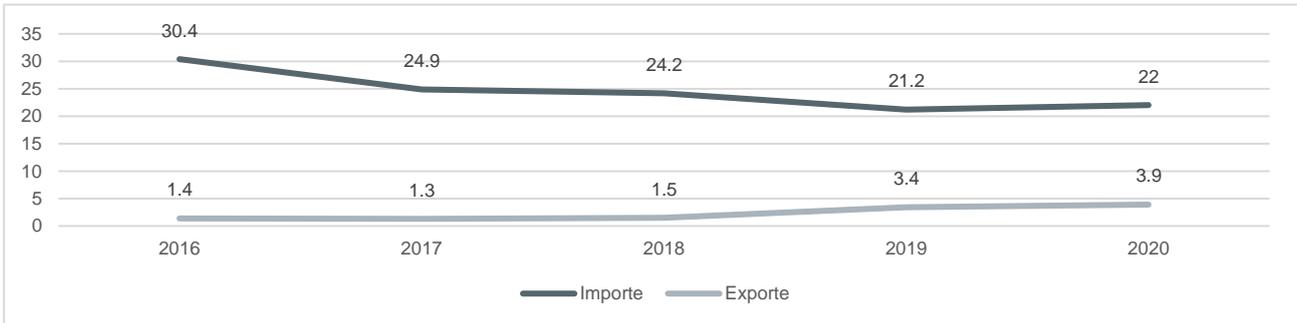
Abbildung 7: Produktionswert von Pharmaerzeugnissen in Japan (2011-2020) in Milliarden EUR



Quelle: (MHLW, 2020)

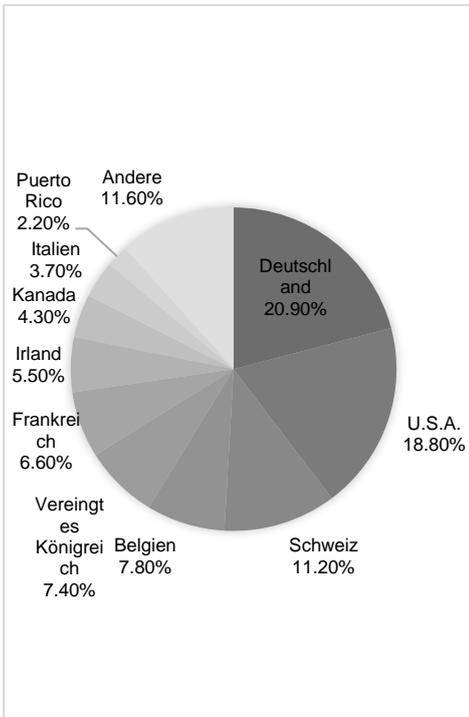
3.4.1 Japans Export und Import von Arzneimitteln

Abbildung 8: Importe und Exporte Japans in Milliarden EUR (2016-2020)



Quelle: (MHLW, 2020)

Abbildung 9: Länderverteilung von Arzneimittelimporten Japans (2020)



Quelle: (MHLW, 2020)

Zusätzlich zu den inländisch produzierten Arzneimitteln (vgl. Abbildung 8, 9), importiert Japan Medikamente im Wert von etwa 21,56 Milliarden EUR pro Jahr (Stand: 2020). Die meisten Arzneimittel werden hierbei aus Deutschland und den USA bezogen. Zu den meistimportierten Produkten des Landes gehören onkologische und Stoffwechselpräparate.

In Bezug auf Exporte gehen bis zu 30% von Japans Arzneimittel in die Schweiz, während etwa 21% der Produktion in die USA transportiert wird. Von Japans Arzneimittelexporten machten 2020 etwa 20% Biopharmazeutika aus, gefolgt von onkologischen Arzneimitteln. Seit 2017 konnten rasant steigende Exportzahlen verzeichnet werden. So stieg der jährliche Exportwert von 1,3 Milliarden EUR auf 3,8 Milliarden EUR.

3.4.2 Verschreibungspflichtige Arzneimittel

Verschreibungspflichtige Arzneimittel (kurz: Rx) können lediglich nach Diagnosestellung eines Arztes mit einem Rezept in einer Apotheke erhalten werden. Die Apotheke spielt hierbei eine bedeutende Rolle, da dem Patienten die genauen Einnahmehinweisungen vom Apotheker geschildert werden müssen. Sofern erforderlich, beziehungsweise vom Arzt verschrieben, werden in japanischen Apotheken auch Arzneimischungen vom Apotheker hergestellt.

Etwa 90% der in Japan produzierten Medikamente sind verschreibungspflichtig. 2020 belief sich der Wert auf etwa 65,6 Milliarden EUR. In Japan sind Biologika verschreibungspflichtig. Trotz Hinweisen auf die Möglichkeit ein Generikum zu erwerben und der Bewerbung der Regierung den Anteil an Generika zu erhöhen, greifen japanische Kunden lieber zum Originalpräparat.

3.4.3 Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

Over-the-Counter Arzneimittel (OTC) unterscheiden sich in Japan in zweierlei Hinsicht. Präparate, die vor geraumer Zeit ihre Verschreibungspflicht verloren haben, müssen weiterhin mit großer Sorgfalt behandelt werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten und benötigen daher stets eine genaue Anwendungserklärung seitens eines Apothekers. Sie sind also apothekenpflichtig und fallen in die OTC-Klasse 1 und 2 (vgl. Tabelle 2). Nachdem ein nicht-länger-verschreibungspflichtiges OTC nach drei Jahren im Verkauf als gefahrlos eingestuft wurde, wird es zu einem OTC ohne verpflichtende Anwendungserklärung. Andere OTCs mit sehr geringem oder gefahrlosem Wirkstoff können bereits nach der Freigabe in der Apotheke, im Drug Store (japanische Drogerie, in der neben Hygieneprodukten auch Kosmetika und OTC verkauft werden) oder im Internet ohne Instruktionen seitens eines Apothekers erworben werden. Diese fallen in die OTC-Klasse 3 (vgl. Tabelle 4).

Tabelle 4: Kurzbeschreibung der OTC-Klassen anhand von Beispielen

OTC-Klasse	Kategorisierung	Beispiele
Klasse-1 OTC Arznei	Arzneimittel mit Inhaltsstoffen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern, einschließlich Inhaltsstoffen die bei OTCs nicht weit verbreitet sind. Eine genaue Anwendungserklärung seitens eines Apothekers ist obligatorisch.	H2-Blocker (Reduzierung der Magensäure), verschiedene Haararznei, etc.
Klasse-2 OTC Arznei	Medikamente mit Inhaltsstoffen, die in seltenen Fällen gesundheitliche Probleme verursachen können, die einen Krankenhausaufenthalt oder Schlimmeres erfordern. Eine genaue Anwendungserklärung seitens eines Apothekers ist obligatorisch.	Starke Erkältungs-, Schmerz- und fiebersenkende Mittel, etc.
Klasse-3 OTC Arznei	Medikamente, die Inhaltsstoffe enthalten, die leichte Beschwerden oder andere leichte Symptome verursachen können. Eine Anwendungserklärung seitens eines Apothekers muss nur auf Nachfrage erfolgen. Sie sind auch online erhältlich.	Vitaminpräparate, Verdauungsmedikamente, etc.

Quellen: (Kazuo, 2014; Chugai Pharm, 2022)

3.4.4 Quasi-Drugs

In Japan werden Kosmetika mit besonderen Herausstellungsmerkmalen als sogenannte Quasi-Drugs bezeichnet. Kosmetika sind laut japanischem Pharmaceutical Affairs Gesetz Produkte, die zur Reinigung und Regenerierung der Haut dienen. Doch haben Kosmetika nur eingeschränkt bestätigte Wirkungseffekte. Quasi-Drugs hingegen, haben allgemein anerkannte und bestätigte Wirkungen, welche vom Hersteller offiziell beworben werden dürfen. Jedoch können Quasi-Drugs, trotz bestätigtem Effekt, nicht zu Rx und OCTs gezählt werden, da die verwendeten Wirkungsstoffe wesentlich geringer sind als in Rx und OCTs. Vorteile für Produzenten von Quasi-Drugs sind beispielsweise die flexible Wahl an Inhaltsstoffangaben. Während für Kosmetika alle enthaltenen Inhaltsstoffe angegeben werden müssen, unterliegen Quasi-Drugs flexibleren Regeln. Jedoch können nur bereits zugelassene Inhaltsstoffe in einem Quasi-Drug-Produkt verwendet werden, was den Entwicklungs- und Zulassungsprozess erheblich verlängert.

3.4.5 Originalpräparate und Generika

In Japan unterscheiden sich Originalpräparate und Generika in ihrer Bewertung auf Basis des aktuellen Forschungsstandes. Während Originalpräparate von einem forschenden Unternehmen mit einem neuen Arzneistoff oder einer besonderen Anwendungsform auf den Markt gebracht werden, bezeichnet man Generika als Nachahmerprodukte. Generika müssen die gleiche Form und denselben Wirkstoff wie das Originalpräparat aufweisen. Der Herstellungsprozess und Hilfsstoffe (jeder Bestandteil eines Arzneimittels, der kein Wirkstoff ist) dürfen sich unterscheiden, sofern alle Qualitätsstandards erfüllt sind und der Patentschutz des Originalpräparats abgelaufen ist.

Der Typ des Arzneimittels unterscheidet sich nach Herstellungsart. Chemische Synthesen stellen eine Herstellungsmöglichkeit dar. Pflanzliche Arzneimittel müssen sich eines pflanzlichen Wirkstoffs bedienen und biologische Arzneimittel werden über biologische Materialien oder einen biotechnologischen Prozess gewonnen. Als Biosimilars bezeichnet man Generika, die von solchen komplexen biopharmazeutischen Originalpräparaten abstammen (BASG, 2022).

Es wird geschätzt, dass allein durch die Nutzung von Generika die Kosten im japanischen Pharmasektor zuletzt um rund 14,8 Millionen EUR jährlich gesenkt wurden. Generika machten im Jahre 2021 beinahe 80% des Gesamtvolumens der Pharmaerzeugnisse Japans aus. Davon sind etwa 22% Biosimilars. Von den aktuellen Originalpräparaten auf dem japanischen Markt, haben etwa die Hälfte bereits ein Generikum (JGA, 2022; MHLW, 2021). Zuvor wurde der Anteil an Generika in Japan im Verhältnis zu allen Rx gezählt. Laut der neuen Zählung werden heutzutage Generika im Verhältnis zu allen Medikamenten mit bereits abgelaufenem Patentschutz gerechnet (JGA, 2020). Trotz des verhältnismäßig hohen Anteils von Biosimilars steht Japan anderen Industrienationen mit der Entwicklung biotechnologischer Pharmazeutika nach, was ebenso zu einem verstärkten Import von Biosimilars führt. Als Gegenmaßnahme sollen laut MHLW die technischen Kenntnisse der Industrie im Bereich der biotechnologischen Pharmazeutika entwickelt werden (MHLW, 2021).

3.5 Forschung und Entwicklung

3.5.1 Gentherapeutika

Als Gentherapie bezeichnet man die Korrektur krankheitsbedingter Gene durch die Anwendung rekombinanter DNA-Techniken. Ziel der Technik ist, genetisch bedingte Krankheiten zu behandeln beziehungsweise diesen vorzubeugen.

Die Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) führt ein Programm zur Gentherapieforschung durch, dessen Inhalt das Integrieren fortschrittlicher Schlüsseltechnologien in sogenannten Kernzentren ist, um groß angelegte Vektorproduktionsmethoden zu entwickeln. Hierfür wird ein Netzwerk von Forschungszentren als Grundlage für die Erforschung neuartiger Gentherapien geschaffen, mit dem übergeordneten Ziel diese in die klinische Anwendung zu bringen. Ein weiteres Ziel ist die Beschleunigung der Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der fortschrittlichen Gentherapie durch die Schaffung neuer Technologien für eine qualitativ hochwertige Produktion und eine erhöhte Sicherheit, die beide erforderlich sind, um den klinischen Einsatz zu ermöglichen (AMED, 2022).

In Japan werden diverse klinische Versuche und Studien durch die Industrie, sowohl von japanischen als auch von ausländischen Unternehmen finanziert. Für den Zeitraum 2014 bis 2020 beruhen 49% aller Konsultationen der Zulassungsbehörde sowie 57% aller INDs in Japan (Investigational New Drug Application) auf Gentherapien. Neu entwickelte Gentherapien profitieren von einem beschleunigten Zulassungsverfahren (SAKIGAKE Designation System) beziehungsweise einer bedingten und zeitlich begrenzten Autorisierung (PMDA, 2021). Tabelle 5 zeigt eine detaillierte Übersicht der von der Industrie finanzierten klinischen Versuche, unterteilt in ex vivo und in vivo Gentherapien.

Tabelle 5: Von der Industrie gesponserte klinische Versuche für Gentherapien in Japan

Ex vivo Gentherapie (CAR / TCR-T)		Zustand / Erkrankung	Sponsor
CTL019	CD19-CAR-T Zellen	FL, NHL, lymphoblastische Leukämie	Novartis Pharmaceuticals
TBI-1501	CD19-CAR-T Zellen	Lymphoblastische Leukämie, akuter Erwachsener	Takara Bio Inc.
JCAR017	CD19-CAR-T Zellen	Lymphom, Non-Hodgkin	Celgene
KTE-C19	CD19-CAR-T Zellen	DLBCL, PMBCL, TFL	Daiichi Sankyo Co., Ltd.
UCART19	Universal CD19-CAR-T Zellen	B-ALL	Servier
JNJ-68284528	Anti-BCMA CAR-T Zellen	Multiples Myelom	Janssen
bb2121	Anti-BCMA CAR-T Zellen	Multiples Myelom	Celgene
TBI-1301	TCR-T Zellen	Synoviales Sarkom	Takara Bio Inc.

In vivo Gentherapie		Zustand / Erkrankung	Sponsor
PF-06838435	AAV-Vektor	Hämophilie B	Pfizer
Ad-SGE-REIC	Onkolytisches Virus (AdV-Vektor)	Bösartiges Pleuramesotheliom	Kyorin Pharmaceutical
OBP-301	Onkolytisches Virus (AdV-Vektor)	Solider Tumor, Ösophaguskarzinom, Speiseröhrenkrebs	Chugai Pharmaceutical
TBI-1401	Onkolytisches Virus (abgeschwächtes HSV)	solider Tumor mit oberflächlichen Läsionen	Takara Bio Inc.

Quelle: (PMDA, 2021)

3.5.2 Zelltherapeutika

In Bezug auf die Zelltherapieforschung gehört Japan zu den international führenden Ländern. So erhielt zum Beispiel Shinya Yamanaka (Kyoto University) im Jahre 2012 den Nobelpreis für Medizin für die Entwicklung eines Verfahrens, in dem reife Zellen so umprogrammiert werden können, dass sie pluripotent werden. Daraus resultiert ein nationaler Schwerpunkt für die Entwicklung regenerativer Medizin, der auch auf die Pharmaindustrie ausstrahlt: Von 43 im Mai 2018 registrierten klinischen Versuchen wurden 25 von Unternehmen initiiert. Drei der hierbei getesteten Zelltherapeutika erhielten bereits eine Zulassung. Insgesamt sind seit Oktober 2007 zehn Zelltherapeutika in Japan zugelassen worden, von denen zwei eine bedingte und zeitlich begrenzte Zulassung haben.

Eine Schlüsselorganisation ist das Forum for Innovative Regenerative Medicine (FIRM). Das Forum hat aktuell circa 120 Mitgliedsunternehmen, die bei Forschung und Entwicklung, Standardisierung und Sicherheit zusammenarbeiten. Darunter sind neben Unternehmen aus der Pharmaindustrie wie zum Beispiel Takeda Pharmaceutical Company Ltd. auch Unternehmen der Medizintechnik wie TERUMO CORPORATION und oder Kamerahersteller wie beispielsweise Nikon, die infolge disruptiver Innovationen in ihrem angestammten Marktsegment unter Druck stehen (GTAI, 2018; FIRM, 2022).

Die japanische Regierung unterstützt diese Entwicklungen mit Forschungsinitiativen und hat 2014 regulatorische Maßnahmen geschaffen, um die klinische Erprobung und Markteinführung zu beschleunigen (GTAI, 2018). Innovative Zelltherapeutika können ebenfalls von einem beschleunigten Zulassungsverfahren (vgl. Kapitel 4.2.2.2 SAKIGAKE) beziehungsweise einer bedingten und zeitlich begrenzten Autorisierung profitieren (PMDA, 2021).

3.5.2.1 TEP – Tissue-Engineered Products

Im Gegensatz zu konventioneller medikamentöser Behandlung oder Organtransplantation nutzt die regenerative Medizin Selbstheilungskräfte körpereigener Gewebe und konzentriert sich auf die Nutzung lebender Zellen, um die verlorenen Funktionen von Gewebe oder Organen im Körper einer Person wiederherzustellen.

Die japanische Regierung unterstützt die Forschung und Entwicklung regenerativer Behandlungsmethoden und deren anschließender Markteinführung. Demensprechend findet auch hier das beschleunigte Zulassungsverfahren (vgl. Kapitel 4.2.2.2 SAKIGAKE Designation System) beziehungsweise eine bedingte und zeitlich begrenzte Autorisierung des Produkts Anwendung (vgl. Tabelle 6) (PMDA, 2017).

Die Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) bietet ein Programm zur regenerativen Medizin. Dieses Programm fördert die praktische Anwendung von induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS-Zellen) und anderen Stammzellen durch die Einrichtung eines Forschungssystems, das die Erforschung von Sicherheit und Standards sowie den Aufbau von iPS-Zellbeständen für die regenerative Medizin erleichtert mit dem Ziel der Nutzung aller Potentiale in Bezug auf Heilung von Krankheiten und geschädigtem Gewebe (AMED, 2022).

Tabelle 6: Zugelassene zelluläre und gewebebasierte Produkte (autologes Zellblatt und Gewebe; mesenchymale Stammzellen)

Name	Produkttyp	Zulassungsdatum	Indikation
JACE	menschliches (autologes) Epidermis-Zellblatt	29.10.2007	(2007) Schwerverbrecher (2016) riesige kongenitale melanozytäre Nävi (2018) Epidermolysis bullosa
JACC	Menschlicher (autologer) Zuchtknorpel	27.07.2012	traumatischer Knorpelschaden oder Osteochondritis dissecans des Knies
Nepic	Menschliche (autologe), aus dem Hornhautlimbus stammende, Hornhautepithelzellschicht	19.03.2020	Limbischer Stammzellmangel
Ocular (オキキュラル)	Menschliche (autologe), aus der Mundschleimhaut gewonnene, Hornhautepithelzellschicht	11.06.2021	Limbischer Stammzellmangel
HeartSheet	Menschliches (autologes) Zellblatt aus Skelettmyoblasten	18.09.2015 (limitiert)	Schwere Herzinsuffizienz

Name	Produkttyp	Zulassungsdatum	Indikation
Temcell	Aus menschlichem (autologem) Knochenmark stammende MSC	28.09.2015	Akute Transplantat-gegen-Wirt-Krankheit
Stemirac	Aus menschlichem (autologem) Knochenmark stammende MSC	28.12.2018 (limitiert)	neurologische Symptome und Funktionsstörungen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen

Quelle: (PMDA, 2021)

3.6 Finanzierung und Strategien

Japan ist seit langem eine globale Quelle für Innovation und Technologie in vielen Branchen. In der Biotechnologie war das Marktwachstum in den letzten zehn Jahren jedoch gestaffelt, hauptsächlich aufgrund des Mangels an Plattformen, auf denen attraktive Start-ups entstehen und durch Risikokapital unterstützt werden. Als Open-Innovation-Hub zielt Shonan iPark darauf ab, ein Ökosystem aufzubauen, das für die Welt offen ist. Um Herausforderungen und Chancen zu identifizieren, hat der Shonan iPark Analysen zum Wagniskapitalmarkt und Start-up-Umfeld in Japan mit folgendem Ergebnis durchgeführt:

Die Größe des Venture Capital-Marktes in Japan betrug 2020 1,09 Milliarden EUR, nur 2,5% des US-Marktes. Die größten Herausforderungen bestehen darin, dass nur wenige ehemalige japanische Venture Capitals in japanische Start-ups investieren und die Finanzierung bereitstellen. Dies deutet auf eine Chance für mehr Wachstum für innovative japanische Start-ups hin, sofern japanische Investoren angezogen werden können. Die meisten Inkubationszentren befinden sich in der Region Tokio, die Biotech-Unternehmen besonders anzieht. Im Jahr 2020 erhielt Tokio mehr als eine Milliarde Euro an Finanzierung, was zehnmal mehr Venture Capital-Finanzierung ist als Osaka, die Stadt, die in Japan die zweitgrößte Summe an Venture Capital-Finanzierung erhalten hat.

In den letzten zehn Jahren (2008 – 2018) hat die Zahl der Biotech-Startups in Japan zugenommen. Pro Capita machten die Venture Capital-Investitionen im japanischen Gesundheitswesen im Jahr 2020 jedoch immer noch nur rund 7% der US-Investitionen im Gesundheitswesen aus. Vergleicht man Startups in den USA und Japan, so akquirieren US-Startups in der Regel früher als japanische Startups beträchtliche finanzielle Mittel. Reichhaltige Finanzierung in einem frühen Stadium ermöglicht es US-Startups, sich auf die Forschung mit einer langfristigen Vision zu konzentrieren und mutige Schritte zu unternehmen, ohne sich um Geld sorgen zu müssen. Für Japan hingegen ist es notwendig, die Finanzierung in der Frühphase durch Hochschulen und Unternehmens-Spin-offs zu fördern, um die Forschung zu beschleunigen.

Onkologie ist bei weitem der größte therapeutische Investitionsbereich in den USA. Trends zeigen, dass ebenfalls Investitionen in Forschung von Infektionskrankheiten und Immunologie in den USA an Popularität gewinnen. In Japan hingegen sind Investitionen im Bereich Dermatologie, Neurologie und Kardiologie auf dem Vormarsch. Somit kann geschlossen werden, dass Japan nicht in der Lage war, die weltweiten Anlagetrends in der Onkologie voll auszuschöpfen.

Auch im Bereich Diagnostik und Geräte sind Trends zu beobachten. In Japan nimmt die Venture Capital-Finanzierung in Geräte sehr schnell zu. Die durchschnittliche Transaktionsgröße für Diagnose beziehungsweise Überwachung und Medizinprodukte ist in Japan höher als in den USA. Während in der Biotechnologie die durchschnittliche Transaktionsgröße in Japan 0,5-mal so groß ist wie in den USA, ist die durchschnittliche Transaktionsgröße in Japan in den Bereichen Diagnostik, Überwachung und Medizinprodukten doppelt so groß wie in den USA.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es in der japanischen Biotech-Industrie vielversprechende Anzeichen für Wachstum und ungenutzte Möglichkeiten gibt. Um die Dynamik zu steigern, müssen alle Akteure zusammenarbeiten, um ein unterstützendes Umfeld für Innovationen zu schaffen – in dem Talente, Technologien und Finanzierung zusammenarbeiten, um wissenschaftliche Fortschritte zunächst nach Japan und von dort in die Welt zu bringen (PHARMA BOARDROOM, 2021).

3.6.1 Förderung

Japans Regierung hat ein ehrgeiziges Wachstumsziel in Bezug auf biologische Wirkstoffe und stellt daher ein hohes staatliches Budget für die Arzneimittelforschung bereit.

Durch die Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) wurden, dank dieser großzügigen Budgets, japanische Universitäten mit entsprechendem Forschungsschwerpunkt (vor allem in Tokyo, Kyoto, Osaka und Sapporo) mit der Pharmaindustrie vernetzt. Die Finanzierung von Projekten wird in erster Linie durch Fonds gewährleistet.

Ein hervorzuhebender Fonds ist der Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds, welcher sich aus Mitteln der japanischen Regierung (MOFA Japan, UNDP, Ministry of Health, Labor and Welfare), der Industrie (Takeda, Merck, Fujifilm, et cetera) und von Stiftungen (Bill & Melinda Gates Stiftung, Welcome Trust) zusammensetzt und vor allem für die Entwicklung von non-profit Medikamenten gegen HIV / AIDS, Malaria, Tuberkulose und Neuroentwicklungsbehandlungen eingesetzt wird. Die GHIT wurde im April 2013 gegründet. Während der Fonds keine finanziellen Gewinne anstrebt, sind Entscheidungen datengetrieben und ergebnisorientiert. Investitionen zielen auf die effektive Entwicklung neuartiger Gesundheitstechnologien mit Einsparpotenzial ab. Die Teilnahme an einem vom GHIT geförderten Kooperationsprojekt könnte für europäische KMUs von großem Interesse sein, insbesondere für Biotech-Startups, die Testgeräte oder für die Testgeräte benötigten unterstützenden Arzneimittel entwickeln.

Eine Beteiligung europäischer KMUs an dieser Art von Partnerschaften ist eine gute Möglichkeit, eine Kooperation mit der japanischen Wissenschaft und der japanischen Industrie zu beginnen und im Anschluss weitere Kooperationen anzustreben. Einige der Partner aus der Industrie sind ausländische KMUs, momentan vor allem aus den USA. Des Weiteren stehen für neue Marktteilnehmer, speziell im Bereich Orphan Drugs (Arzneimittel für seltene Leiden), zusätzliche finanzielle Unterstützungsmöglichkeiten sowie Steuererleichterungen und staatliche Subventionen zur Verfügung (Rodergas, 2018; GTAI, 2018).

Kooperatives Förderprojekt des GHIT Funds: Astellas Pharma & Merck KGaA

Im Rahmen des GHIT Funds wurde ein Nachfolgeprojekt zur Bekämpfung der Krankheit Schistosomiasis bei Vorschulkindern durchgeführt. In diesem Fall handelte es sich um eine gemeinnützige Partnerschaft, die dem Zweck dient, die weltweite Krankheitslast der Bilharziose zu senken.

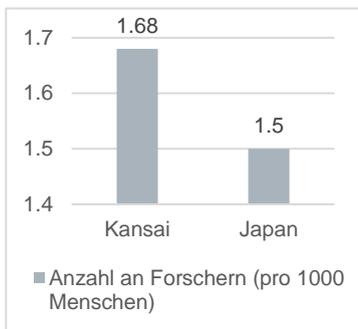
Das Konsortium wurde im Juli 2012 von Merck KGaA, Astellas Pharma Inc., dem Schweizerischen Tropen- und Public Health-Institut (Swiss TPH) und Lygature (ehemals TI Pharma) gegründet. Anfang 2014 traten Farmanguinhos und Simcyp, ein Unternehmen von Certara, dem Konsortium als Vollpartner bei. Die Initiative zur Bekämpfung der Bilharziose (SCI) kam 2016 hinzu. Ende 2017 beendete Simcyp all seine Aufgaben im Zusammenhang mit der PK-Modellierung und verließ das Konsortium. Im Januar 2018 traten die Université Félix Houphouët Boigny (UFHB) und das Kenya Medical Research Institute (KEMRI) dem Konsortium als neue Partner bei. 2020 wurde das Team um die Technische Universität München (TUM) bereichert. Seit dem Start haben alle Partner das Projekt soweit vorangebracht, um die Ziele der vorklinischen und klinischen Phasen I-III sowie der Registrierung zu erreichen.

Insgesamt erhielt das Projekt im Zeitraum von 2012 bis 2020 eine Förderung von umgerechnet 17,54 Millionen EUR.

Quelle: (GHIT, 2021)

Kansai und weitere Regionen als Hub für pharmazeutische Biotechnologie

Abbildung 10: Vergleich der Anzahl an Forschern in der Region Kansai und ganz Japan (2020)



Quelle: [Union of Kansai Governments, 2022]

Kansai gilt als Zentrum für biotechnologische Medizin. Dies ist der hohen Dichte an einschlägigen Forschern geschuldet. Die Region bietet eine Vielzahl an Inkubationseinrichtungen im Bereich der Biotechnologie an (vgl. Abbildung 10). Fördergemeinschaften, wie die Bio-Community BiocK dienen als Hub für Austausch, Zusammenarbeit und Entwicklung im Bereich der biotechnologischen Industrie (BiocK, 2022) (vgl. Tabelle 7).

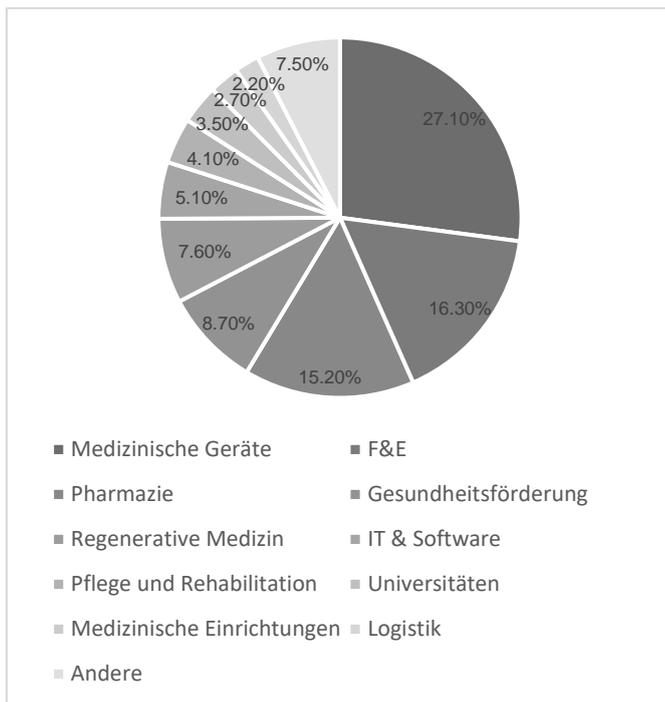
Inkubationseinrichtungen im Bereich der Biotechnologie in Japan sind beispielsweise:

- Creation Core Kyoto Mikumura (Kyoto)
- Osaka Metropolitan University Incubator (Osaka)
- Nagahama Bio Incubation Center (Nagahama City)
- Saito Bio Incubation Facilities (Ibaraki City)
- Tottori Pharmaceutical Innovation Center (Yonago City)

Tabelle 7: Auswahl an in Kansai ansässigen ausländischen Tochtergesellschaften

Firmenname	Registrierung der Muttergesellschaft	Unternehmensaktivitäten
AstraZeneca K.K.	Vereinigtes Königreich	Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von verschreibungspflichtigen Medikamenten
Eli Lilly Japan	Japan	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von elektronischen und elektrischen Bauteilen wie hermetisch dichten Klemmen und thermischen Sicherungen sowie Vertrieb von Spezialglas und Glasprodukten
Bayer Yakuhin, Ltd.	Deutschland	Entwicklung, Einfuhr, Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Tierarzneimitteln
Procter & Gamble Co. of Japan Ltd.	USA	F&E, Marketing und Import/Export einer breiten Palette von Produkten, darunter Wasch- und Reinigungsmittel, Papierprodukte, quasi-medizinische Produkte und Kosmetika

Abbildung 11: Unternehmensbereiche in Kobe (2018)



Quelle: (KBIC, 2018)

Auch die Stadt Kobe, bietet mit dem KOBE Biomedical Innovation Cluster (KBIC) eine Möglichkeit für innovative Forschungsunternehmen im Bereich der pharmazeutischen und medizinischen Biotechnologie Anschluss, gute Verbindungen und Fachkräfte zu finden (siehe Abbildung 11).

Letztlich nennt auch Osaka Inkubationseinrichtungen wie die Nothern Osaka Health and Biomedical Innovation Town (KENTO) sein Eigen. Die Osaka Bio Headquarters bieten internationale, strategische Allianzen, unter anderem mit der European Biotech and Pharma Partnering Conference oder der kooperativen Partnerschaft mit internationalen Bioclustern, wie zum Beispiel der BioM in Deutschland (Osaka Bio Headquarters, 2022). Wie in Kobe, bestehen auch hier Verbindungen zu forschenden Universitäten der Region.

3.6.2 Regierungsstrategien

Im Rahmen der staatlichen Revitalisierungsstrategien der japanischen Wirtschaft (Abenomics, seit 2013) wird auch, wie zuvor in Kapitel 3.5.1 *Finanzierung* erwähnt, die Pharmaindustrie mit einem großzügigen staatlichen Budget unterstützt, wobei der Fokus auf innovative Medikamente liegt. Aufgrund vieler existierender „unmet medical needs“ (ungedeckter medizinischer Bedarf, für den bislang noch keine Behandlungsmöglichkeiten bestehen) und der bestehenden Gefahr einer neuen Pandemie, wie zum Beispiel der durch SARS-CoV-2 hervorgerufenen, hat Japans Regierung es sich zum Ziel gesetzt, die Wirkstoffforschung und die Entwicklung von Orphan Drugs durch Finanzierungsleistungen weiter zu stärken.

Ein weiterer Fokus liegt auf Generika, mit dem Ziel der Kostensenkung bei zeitgleicher flächendeckender Versorgung mit hochwertigen Medikamenten. Ebenfalls vor dem Hintergrund der Kostensenkung interveniert die japanische Regierung bei der

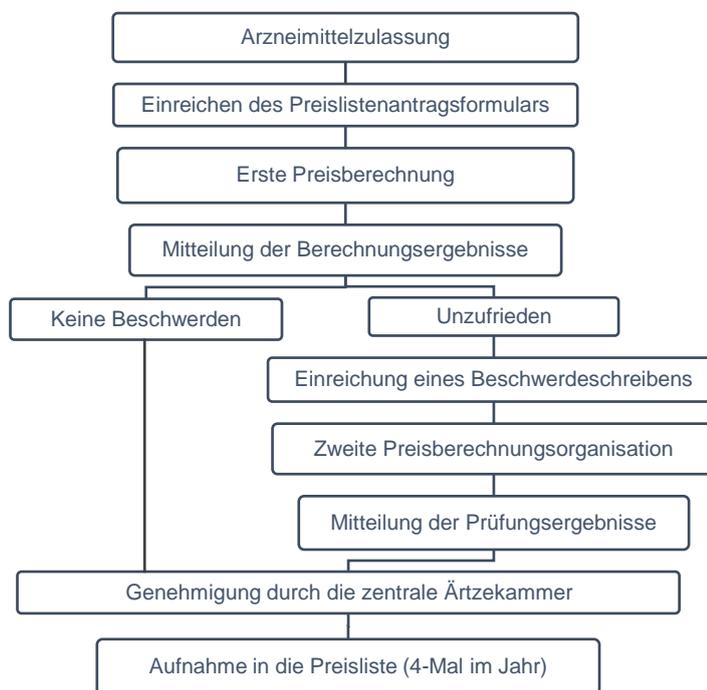
Distribution, indem sie massiv in die Preisbildung durch die Festsetzung von Obergrenzen eingreift.

Ferner wurde mit Hilfe staatlichen Budgets dazu beigetragen, dass zehn Japan Core Clinical Research Hospitals für klinische Studien international wettbewerbsfähig gemacht wurden. Ein Clinical Research Core Hospital ist eine medizinische Einrichtung, die eine zentrale Rolle in der Erarbeitung internationaler Standards der klinischen Forschung und Studien einnimmt. Diese sind unter anderem für die Entwicklung innovativer Arzneimittel mit Ursprung in Japan erforderlich. Durch das Fördern von Bioclustern in den Großräumen Tokyo, Osaka und Hokkaido wurde die dafür nötige Infrastruktur verbessert (GTAI, 2018).

Preisbildung

Die Preise für Arzneimittel werden in Japan durch ein behördliches System unter dem MHLW kontrolliert. Dazu gibt es umfangreiche und komplexe Bestimmungen zur Preissetzung. Die folgende Abbildung 12 zeigt den Prozess der Preisbildung neuer Medikamente in Japan.

Abbildung 12: Preisbildungsprozess neuer Medikamente in Japan



Quelle: (MHLW, 2018)

In den letzten Jahren hat Japan, mit dem Ziel die Gesundheitsausgaben zu reduzieren, eine Reihe von Maßnahmen implementiert, die zu einem zunehmenden Preisdruck bei Arzneimitteln geführt haben. Seit 2021 setzte Japan einen neuen Meilenstein, indem es zum ersten Mal Kostenwirksamkeitskriterien auf seine Preisbewertungen anwandte. Die chimäre Antigenrezeptor-T-Zelltherapie, Kymriah, von Novartis und die Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung Trelegy 100 Ellipta von GlaxoSmithKline unterlagen Preiskorrekturen in Höhe von 4,3% beziehungsweise 0,5%, und sind damit die ersten beiden Medikamente, die das kürzlich eingeführte Kosten-Wirksamkeits-Bewertungsprogramm Japans durchlaufen haben. Im März 2022 wurde eine aktualisierte Preisliste des MHLWs veröffentlicht. Zukünftig wird erwartet, dass Japan weiterhin die Kosten-Wirksamkeits-Bewertungen anpassen wird, was den bestehenden Preisdruck auf dem drittgrößten Pharmamarkt der Welt noch verstärkt. Eine regelmäßige Überprüfung der Preise ist daher eine wichtige Voraussetzung einer effektiven Produktplanung für Pharmaunternehmen (Pharmaceutical Technology, 2021; Pharma Japan, 2022).

3.7 Pharmaunternehmen in Japan

Als drittgrößter Pharmamarkt der Welt verfügt der japanische Pharmamarkt mehrere international bekannte Pharmaunternehmen. Welche Schwerpunkte diese Unternehmen in Japan verfolgen, wird in diesem Abschnitt übersichtlich dargelegt.

3.7.1 Die drei größten japanischen Pharmaunternehmen und ihre Schwerpunkte in Japan

Takeda Pharmaceutical Company

Hauptsitz in Japan: Tokio

Website: <https://www.takeda.com/>

Mit einem Umsatz von 25,4 Milliarden EUR im Jahre 2020 ist Takeda Japans umsatzstärkstes inländisches Pharmaunternehmen. 18% Takedas jährlichen Umsatzes wird auf dem japanischen Markt generiert. Der Industrieschwerpunkt Takedas fällt besonders in die Bereiche Gastroenterologie, seltene Krankheiten, Immunologie (Plasmatherapie) sowie Onkologie. Die Japan Pharma Business Unit legt besonderen Fokus auf therapeutische Bereiche der Gastroenterologie, Onkologie und des zentralen Nervensystems.

Quelle: (Takeda Pharmaceutical Company, 2021), (Takeda Pharmaceutical Company, 2022)

Astellas Pharma Inc.

Hauptsitze in Japan: Tokio, Ibaraki, Shizuoka

Website: <https://www.astellas.com/en/>

Das zweitgrößte Pharmaunternehmen Japans ist Astellas Pharma mit einem Jahresumsatz von 9,6 Milliarden EUR (Stand: 2020). Das Unternehmen spezialisiert sich allgemein auf Arzneimittel zur Krebstherapie, Antineoplastische Mittel, β_3 -Sympathomimetika, urologischen Spasmolytika, Immunsuppressiva, et cetera. Auf dem japanischen Markt verkauft Astellas in großen Mengen Immunsuppressiva, Arzneimittel zur Krebstherapie und β_3 -Sympathomimetika.

Quelle: (Astellas Pharma Inc., 2021)

Daiichi Sankyo Company Ltd.

Hauptsitz in Japan: Tokio

Website: <https://www.daiichisankyo.com/>

Daiichi Sankyo ist das drittgrößte Unternehmen Japans gemessen an dem jährlichen Umsatz. 2019 verzeichnete das Unternehmen einen Umsatz von 9,2 Milliarden EUR. Etwa 60% des Gesamtumsatzes werden in Japan generiert. Mit Protonenpumpenhemmern erreichte Daiichi Sankyo in Japan 614 Millionen EUR. Weitere Fokuspunkte liegen bei Impfungen, OTC-Produkte und innovativer Arznei. Besonders Generika machen 6% der in Japan produzierten Produkte aus.

Quelle: (Daiichi Sankyo, 2021), (Daiichi Sankyo, 2020)

3.7.2 Die drei größten deutschen Pharmaunternehmen und ihre Schwerpunkte in Japan

Bayer AG

Hauptsitz in Japan: Tokio

Website: <https://www.bayer.com/de/>

Mit einem Umsatz von 41,4 Milliarden EUR im Jahr 2020 ist Bayer der größte deutsche Pharma- und Agrarkonzern. Der Gesamtumsatz setzt sich aus den drei Teilbereichen Bayers, der Pharmaceuticals, Consumer Health und Crop Science, zusammen. Weltweit konzentriert sich die Division Pharmaceuticals auf die Therapiebereiche Herz-Kreislauf, Nephrologie, Onkologie, Hämatologie, Frauenheilkunde, Augenheilkunde und Radiologie. In Japan selbst betreibt Bayer verstärkt Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen, hat jedoch ebenso einen Produktionsstandort. 30% des Jahresgesamtumsatzes von Bayer werden in Japan generiert. Während in Japan hauptsächlich im Agrarbereich geforscht wird, sind Augenheilkunde und Onkologie der Fokus von Bayer in Japan im pharmazeutischen Sektor.

Quelle: (Bayer AG, 2021), (Bayer AG, 2022)

Boehringer Ingelheim

Hauptsitz in Japan: Kobe, Yamagata

Website: <https://www.boehringer-ingelheim.com/>

Der Pharmakonzern ist in drei Hauptbereiche untergliedert: Die Humanpharmazie, die biopharmazeutische Auftragsproduktion und die Tiergesundheit. Im Jahr setzten alle Sparten 19,56 Milliarden EUR Umsatz zusammen um, wovon 14,4 Milliarden EUR Humanpharmazie und 837 Millionen EUR biopharmazeutische Auftragsproduktion ausmachten. In Japan sitzt Boehringer Ingelheim sowohl als Forschungs- und Entwicklungsunternehmen, aber auch als Produktionseinheit für Humanpharmazeutika für den inländischen Markt. Dies beinhaltet Arznei für psychische Erkrankungen, Empagliflozin, Generalisierte pustulöse Psoriasis und Onkologie. Large Scale Cell Culture (LSCC), auf Deutsch „Zellkultur im großen Maßstab“, ist bis heute das größte Kapitalinvestment Boehringer Ingelheims.

Quelle: (Boehringer Ingelheim, 2021)

Merck KgaA

Hauptsitz in Japan: Tokio

Website: <https://www.merckgroup.com/de>

Die Merck KgaA ist ein Unternehmen der Chemie- und Pharmaindustrie, unabhängig vom US-Konzern Merck & Co., Inc. Merck unterteilt sich in drei Hauptbereiche: Healthcare, Life Science und Electronics. Der Bereich Healthcare befasst sich mit Neurologie und Immunologie, Fruchtbarkeit, Endokrinologie, und Allgemeinmedizin. Pharma Biotech, Diagnosik, akademische und staatliche Forschung sowie industrielle Mikrobiologie fallen in den Bereich Life Science. Im Jahr 2020 lag der Umsatz bei 17,5 Milliarden EUR. Forschung und Entwicklung betreibt Merck derzeit für die Beschleunigung von Biopharma 4.0 sowie für Onkologie, Immunonkologie, Immunologie und Multiple Sklerose. In Japan ist Merck mit dem Tochterunternehmen Merck Performance Materials Ltd. vertreten.

Quelle: (EY, 2021), (Manager Magazin, 2021), (Merck KGaA, 2022)

3.8 Pharmaverbände in Japan

Pharmaverbände und -foren in Japan sind essenzielle Plattformen für Kommunikation, Netzwerken und dem Zugang zu aktuellen Informationen. Viele Verbände organisieren fachbezogene Messen und Events, die für ausländische Unternehmen als effektives Sprungbrett in den japanischen Markt dienen können. Die Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) bildet einen der Hauptverbände der Pharmaindustrie Japans. Zudem findet man auch verschiedene industrieschwerpunktspezifische Organisationen und Verbände, wie beispielsweise die Japan Bioindustry Association (JBA) für die Bioindustrie.

3.8.1 Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Die JPMA ist ein freiwilliger Zusammenschluss von 73 forschungsorientierten Pharmaunternehmen. Ziel des Verbands ist es, durch Forschung und Entwicklung verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Rx) und durch eine solide Entwicklung der Pharmaindustrie, die globale Gesundheitsversorgung voranzutreiben und das öffentliche Verständnis für Arzneimittel zu fördern. Besonders in Zeiten der Globalisierung ist die Erarbeitung von angepassten Richtlinien und Strategien unerlässlich, um digitale Transformation sowie Arzneimittelpreissysteme voranzutreiben. Für Japan erstrebt die JPMA ein verstärktes biowissenschaftliches Cluster, das aus höchst qualifiziertem Forschungspersonal besteht und eine ausgebaute Big-Data-Infrastruktur bietet. Um diese Ziele zu verfolgen, schlossen sich 1968 einige der größten japanischen Pharmaunternehmen zusammen. Dazu zählten beispielsweise Astellas Pharma Inc., Daiichi Sankyo Co., Ltd. und Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

Als Mitglied der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) befasst sich die JPMA mit mehreren globalen Themen der Pharma- und Gesundheitsindustrie. Unter anderem ist sie in der Findung von Gegenmaßnahmen neu auftretender globaler Krankheiten sowie Infektionskrankheiten, speziell in Entwicklungsländern, involviert. Des Weiteren arbeitet die JPMA für weltweit erleichterten Zugang zu Arzneimitteln, klaren und aktualisierten geistigen Eigentumsrechten und die Bekämpfung von gefälschten Medikamenten.

In Zusammenarbeit mit der Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) und der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) nimmt die JPMA eine aktive Rolle in der Internationalen Konferenz für Harmonie (ICH) ein. Die ICH zielt auf internationalisierte pharmazeutische Regulatorien ab (JPMA, 2022) (JPMA, 2021).

3.8.2 Japan Bioindustry Association (JBA)

Einige der bestehenden JPMA-Unternehmen sind zudem auch Mitglieder der Japan Bioindustry Association (JBA). Die im Jahr 1987 gegründete JBA ist eine gemeinnützige Organisation, die sich in enger Kooperation mit dem Ministerium für Wirtschaft, Handel und Industrie (METI) für eine solide Entwicklung der biowissenschaftlichen Branchen und der Lösung verschiedener Probleme durch Fortschritte in der Biowissenschaft einsetzt. Besonders in Bereichen der Biotechnologie konnten in den vergangenen Jahren mehrere Fortschritte verzeichnet werden.

Involvierte Branchen sind unter anderem die Pharma-, Medizintechnik, Kosmetik-, Chemie-, Maschinenbau-, Energieindustrie sowie Bauwesenindustrien. Zu den Mitgliedern der JBA gehören sowohl öffentliche Organisationen und Universitäten, als auch Privatpersonen und Unternehmen. Durch diese breit aufgestellte Mitgliedschaft ist die JBA in der Lage, Fortschritte in der Bioindustrie durch effektive Zusammenarbeit von Industrie, Wissenschaft und Regierung umfassend zu fördern. Unter anderem organisiert sie zum Beispiel die größte pharmazeutische Leitmesse Asiens, die BioJapan in Yokohama (JBA, 2019; JBA, 2021).

4 Rechtliche Rahmenbedingungen und Marktzugang

4.1 Rechtssystem in Japan

4.1.1 Gewerbliches Schutzrecht

Das gewerbliche Schutzrecht in Japan umfasst unter anderem die Patent-, Marken-, Gebrauchs- und Geschmacksmusterrechte.

4.1.1.1 Patentrecht

Das Patentrecht in Japan ist im japanischen Patentgesetz normiert und wird hauptsächlich in Patentanmeldung und -verlängerung unterteilt. Patentanmeldungen können sowohl direkt beim Japan Patent Office (JPO) gestellt, als auch über den nationalen Kooperationsvertrag über den Patentkooperationsvertrag Patent Cooperation Treaty (PCT) eingereicht werden. Japanische Patentanmeldungen können in englischer oder einer anderen Fremdsprache eingereicht werden, müssen jedoch innerhalb einer Frist von 16 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens nach Einreichung der ersten Anmeldung von einer japanischen Übersetzung begleitet oder mit einer japanischen Übersetzung versehen werden. Es besteht eine einjährige Frist von der Veröffentlichung bis zur Einreichung des Patents. Der Prüfungsantrag muss innerhalb von drei Jahren nach Einreichung einer Patentanmeldung gestellt werden, damit die Anmeldung vom JPO geprüft werden kann. In der Regel dauert die inhaltliche Überprüfung von der Einreichung bis zur Patenvergabe beim JPO durchschnittlich 15 Monate. Davon nimmt allein die Prüfung zehn Monate in Anspruch. Ein beschleunigter Patenvergabeprozess ist möglich. Im Vergleich zum regulären Vergabeprozess, dauert der beschleunigte Prozess ungefähr zwei bis drei Monate (horak., 2022) (Onda Techno Intl. Patent Attys., 2020) (JPO, 2022).

Derzeit kann das beschleunigte Verfahren vorerst unter folgenden Voraussetzungen und vorbehaltlich der Ablehnung durch den Prüfer angewendet werden:

- Arbeitsbezogene Anwendungen
- International eingereichte Anmeldungen
- Anträge von KMU, Einzelpersonen, Universitäten, öffentlichen Forschungsinstituten, et cetera
- Anwendungen im Zusammenhang mit grüner Technologie (Schonung von Klima, Umwelt und Ressourcen)
- Anwendungen im Zusammenhang mit der Erdbeben-Notfallwiederherstellung
- Anwendungen im Zusammenhang mit dem asiatischen Geschäftsstandortgesetz (Asian Business Location Act)

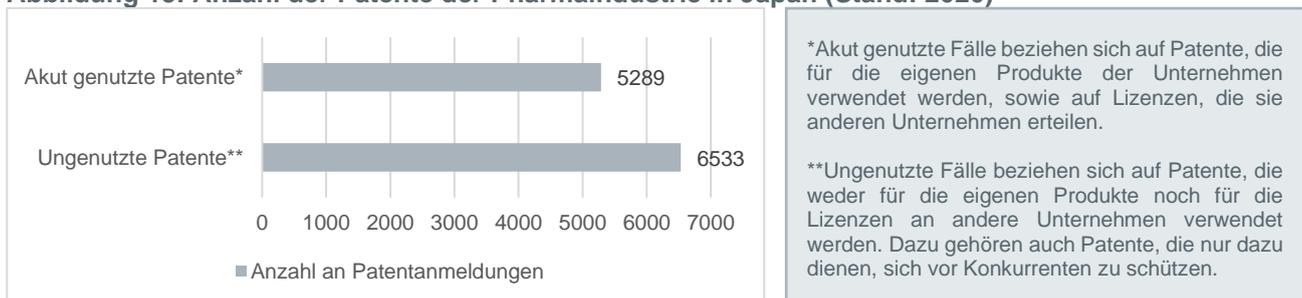
Wenn es sich bei dem Anmelder einer Erfindung um ein Startup handelt und die Anmeldungen bezogen auf die Geschäftsaktivität sind, dann können die Anmelder auch ein Vorstellungsgespräch für Startups nutzen.

Verlängerung der Patentlaufzeit

Der Patentschutz gilt bis zu 20 Jahre ab dem Anmeldetag. Ein Patent kann nur um weitere fünf Jahre verlängert werden, solange bestimmte Konditionen eingehalten werden. Patente für pharmazeutische Produkte und Agrarchemikalien haben einen anfänglichen Schutz von maximal fünf Jahren. Dieser Zeitraum kann jedoch verlängert werden.

Wenn eine Erfindung in einem anderen Land öffentlich vorgeführt oder verkauft wird, bevor eine vorrangige Anmeldung in diesem Land gesichert wird, erteilt Japan kein Patent für diese Idee. Die Anzahl der akut genutzten Patente der Pharmaindustrie in Japan wird in Abbildung 13 dargestellt.

Abbildung 13: Anzahl der Patente der Pharmaindustrie in Japan (Stand: 2020)



Quelle: (Statista, 2021)

In Bezug auf arzneimittelbezogene Patente gibt es verschiedene Patenttypen, die auf einen streng abgegrenzten Anwendungsbereich limitiert sind (vgl. Tabelle 8).

Tabelle 8: Patenttypen für pharmazeutische Produkte

Wirkstoff- / Substanzpatent	Ein „Wirkstoffpatent“ ist ein Patent, das den Schutzbereich nur durch die Struktur des Wirkstoffes einschränkt. Ein „Verwendungspatent“ ist ein Patent, das den Umfang der Rechte in Abhängigkeit von der Zielkrankheit einschränkt.
Verwendungspatent	Ein „Verwendungspatent“ ist ein Patent, das den Umfang der Rechte in Abhängigkeit von der Zielkrankheit einschränkt.
Dosierungspatent	Ein „Dosierungspatent“, das den Umfang der Rechte nach der Dosierung einschränkt, ist ebenfalls eine Art „Benutzungspatent“. Manchmal wird es getrennt vom herkömmlichen Verwendungspatent betrachtet.
Kombinationspatent	Ein „Kombinationspatent“ ist ein Patent, das den Umfang der Rechte durch die gemeinsame Verwendung mehrerer Wirkstoffe einschränkt.
Kristallpatent („Crystal patent“)	Ein „crystal patent“ ist ein Patent, das den Umfang der Rechte in Abhängigkeit von der Kristallstruktur der Substanz einschränkt.
Formulierungspatent	Bei einem Formulierungspatent spricht man von einem Patent auf Stoffgemische (typischerweise die Rezeptur des Arzneimittels), oder Patente auf Hilfsstoffe, etc.
Herstellungsverfahrenpatent	Als „Herstellungsverfahrenpatent“ bezeichnet man ein Patent, das den Umfang der Rechte in Abhängigkeit vom Herstellungsverfahren des Stoffes einschränkt.

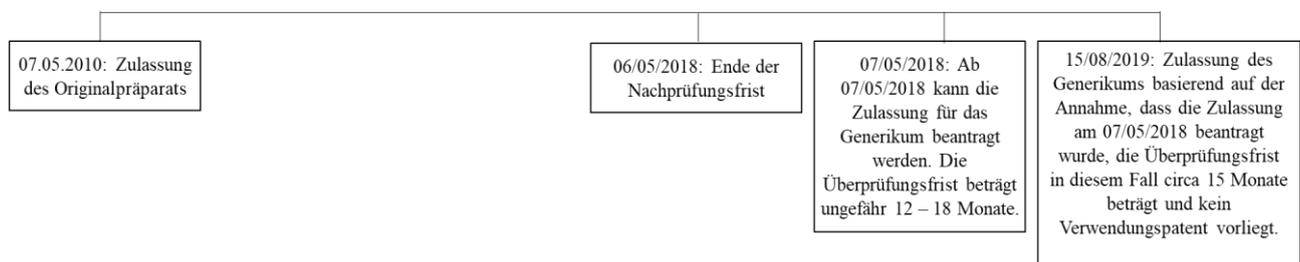
Quelle: (JGA, 2022)

Patentrecht für Generika und Biosimilars

Generika sind so konzipiert, dass sie nicht alle arzneimittelbezogenen Patente verletzen, aber für unvermeidbare Patente kann ihre Ungültigkeit nach Ablauf der Patentzeit oder durch Beantragung eines Verfahrens zur Ungültigkeitserklärung des Patents bestätigt werden. Die Zulassung von Generika kann ab dem Tag, nach Ablauf der ersten Nachprüfungsfrist, beantragt werden. Die Nachprüfungsfrist variiert je nach Art des Originalpräparats, beträgt jedoch für ein Originalpräparat mit neuem Wirkstoff acht Jahre.

Um den Gesamtprozess besser zu veranschaulichen folgend ein Beispiel für den Markteintritt eines Generikums basierend auf Zulassung und Nachprüfung des Originalpräparats anhand eines Zeitstrahls:

Abbildung 14: Zeitstrahl des Zulassungsprozesses eines Generikums



Quelle: eigene Erstellung

Auf diese Weise wird ein Generikum, sofern es kein Verwendungspatent gibt, durch die unverzügliche Beantragung nach Ablauf der Nachprüfungsfrist, etwa ein Jahr bis anderthalb Jahre nach des Beantragungszeitpunkts, genehmigt. Gemäß der Gesamtzahl von 104 Medikamenten, die im „Sanei Report 2020-24 Sales Candidate Items“ (Sanei Farm Co., Ltd.) aufgeführt sind, wird erwartet, dass ungefähr 47 (45%) dieser Produkte im Zeitraum 2020 bis 2024, mit dem Ende der Nachprüfungsfrist als ratenbestimmendem Faktor, die Zulassung erteilt wird.

Die Nachprüfungsfrist ist in Artikel 14-4 Absatz 1 des Arzneimittelmaschinengesetzes definiert, wobei der konkrete Vorgang in einigen bestimmten Fällen in der Meldung des Orphan Drug Trials Nr. 0831 Nr. 16 vom 31. August 2020 zu finden ist. Handelt es sich beispielsweise um ein Arzneimittel für seltene Leiden, beträgt die Nachprüfungsfrist zehn Jahre. Die verbleibenden 55% der Generika hingegen werden nach Ablauf von Wirkstoffpatenten und Verwendungspatenten bzw. der

Nichtigkeitsentscheidung dieser Patente zugelassen. Diese Regel basiert auf der Mitteilung des Leiters der Prüfungsabteilung des Yakuhin-Urteils (Nr. 762 vom 4. Oktober 1994 und der teilweise überarbeiteten Fassungen davon, Nr. 0605001, ausgestellt von Isei Keizai und Nr. 0605014, ausgestellt von Yaksik-Prüfung vom 5. Juni 2009).

Generika sind so konzipiert, dass sie nicht alle arzneimittelbezogenen Patente verletzen. Da die Zulassungsprüfungspunkte für Generika die Bestätigung der Existenz von Wirkstoffpatenten und Verwendungspatenten zum Zweck der Sicherstellung einer stabilen Versorgung beinhaltet, dürfen zum Zulassungszeitpunkt von Generika keine Wirkstoffpatente und Verwendungspatente vorliegen. Alternativ kann auch der Ablauf dieser Patente zur Zulassung des Generikums führen. Darüber hinaus kann auch vor Ablauf des Wirkstoffpatents und des Verwendungspatents, wenn die Patentlizenz vorab eingeholt wurde oder die Patente im Zuge eines Ungültigkeitsurteils nichtig wurden, die Zulassung des Generikums unter Angabe dieses Sachverhalts erlangt werden. Da für Wirkstoffpatente werden nur selten Ungültigkeitsprüfungsentscheidungen getroffen. Folglich erfolgt die Zulassung von Generika nur dann durch Ungültigkeitsprüfungsentscheidungen, wenn für Verwendungspatente eine Zulassung durch Ungültigkeitsprüfungsentscheidungen erwirkt wird. Ferner kann es sein, dass die Patentlizenz im Voraus erhalten wurde, der Fall von sogenannten autorisierten Generika oder, dass der Patentinhaber die Patentlizenz flexibel erteilt.

Nach der Markteinführung eines Generikums kann jedoch eine Patentverletzungsklage seitens des Herstellers des Originalpräparats eingereicht und eine einstweilige Verfügung gegen Herstellung und Verkauf sowie Schadensersatz verlangt werden. Insbesondere kann ein Unterlassungsantrag als Antrag auf einstweilige Verfügung gestellt werden, was die stabile Versorgung mit Generika stark gefährdet. Im Falle einer Bewilligung, hat dies für den Hersteller des Generikums weitreichende Konsequenzen.

Patentstreit

Selbst wenn ein generisches Medikament auf den Markt gebracht wird, nachdem zuvor ein Verfahren zur Ungültigkeitserklärung durchgeführt wurde, kann der Patentinhaber vor Japans Obersten Gerichtshof für geistiges Eigentum auf Gültigkeit des Patents bestehen und parallel eine Patentverletzungsklage einreichen. Auch wenn es in den letzten Jahren bei der Beantragung eines Generikums kein Hindernispatent gab, kann es nach der Zulassung des Generikums zu einem Hindernispatent kommen. Solche Fälle führen in der Regel zu gerichtlichen Verhandlungen zwischen dem Originalhersteller, der eine Patentverletzung geltend macht, und dem Generikahersteller, der die Patentverletzung anerkennt. Sobald die Nichtigkeitsentscheidung abgeschlossen ist, wird das ungültige Patent rückwirkend zum Zeitpunkt der Registrierung gelöscht. Jedoch muss in diesem Fall die Dauer des Patentnichtigkeitsprozesses beachtet werden.

Daher wird im Prozess von der Entwicklungsphase von Generika bis hin zur Anwendung, Herstellung und dem Vertrieb eine gründliche Patentrecherche durchgeführt, um unnötige Patentstreitigkeiten zu vermeiden. Trotz allem gibt es Fälle, in denen Patentstreitigkeiten unvermeidlich sind. Im Falle eines Patentstreitigkeiten muss sichergestellt werden, dass die Herstellung und der Verkauf von Generika nicht ausgesetzt werden.

4.1.1.2 Markenrecht

Das japanische Markenrecht ist ebenfalls im zugehörigen Markengesetz (*Shōhyō-hō*) normiert. Das Markengesetz kennt alle gängigen Formen von Marken an, darunter dreidimensionale, Bewegungs-, Hologramm-, Positions-, Ton- und Farbmarken. Markenmeldungen können direkt beim JPO eingereicht oder über das Madrider System für die internationale Registrierung von Marken eingereicht werden. Vor Ausbringung der japanischen Markenmeldung, sollte eine professionelle Markenrecherche durchgeführt werden. Markenregistrierungen können aus dem Register entfernt werden, wenn sie nicht innerhalb von drei Jahren nach dem Datum der Registrierung und einem darauffolgenden Zeitraum von drei Jahren verwendet werden. Die Gültigkeit einer in Japan registrierten Marke kann in der Regel nach fünf Jahren ab dem Erstregistrierungsdatum nicht mehr angefochten werden. Unter anderen Umständen kann eine Marke angefochten, annulliert oder entfernt werden. Eine Markenregistrierung ist 10 Jahre gültig und kann gegen Zahlung von Gebühren auf unbestimmte Zeit um jeweils 10 Jahre verlängert werden.

Speziell für Pharmaprodukte, seien sie freiverkäuflich oder verschreibungspflichtig, ist die Wahl des Produktnamens in Japan nicht sonderlich flexibel. Um eine Verwechslung von Arzneimitteln zu vermeiden, gilt es in Japan einen klar unterschiedlichen Markennamen zu wählen und so potenziellen Fehlwirkungen zu entgehen.

4.2 Registrierungs- und Zulassungsverfahren

Große deutsche Pharmaunternehmen, wie Bayer oder Boehringer Ingelheim sind im japanischen Markt seit geraumer Zeit bereits erfolgreich und aktiv. Dies bedarf jedoch starker Aufmerksamkeit, Hingabe und Geduld. Für kleine und mittelständige Unternehmen (KMUs) bieten sich besondere Chancen im pharmazeutischen Biotechnologiemarkt.

4.2.1 Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage von Registrierungs- und Zulassungsverfahren in Japan ist das Pharmaceutical Affairs Law (PAL) von 2002. Das PAL beinhaltet alle relevanten Gesetze, Regeln und Richtlinien für die Zulassung des Verkaufs oder der Herstellung von pharmazeutischen Produkten in- und ausländischer Firmen in Japan.

Im Jahr 2002 wurde das Arzneimittelgesetz PAL auf der Grundlage der Forderungen nach einer Verbesserung der Sicherheitsmaßnahmen im Zeitalter der Biotechnologie und Genomik, einer Verbesserung der Überwachungsmaßnahmen nach dem Inverkehrbringen, einer Überarbeitung des Zulassungssystems (Klärung der Verantwortung der Unternehmen für Sicherheitsmaßnahmen und Überarbeitung des Zulassungssystems für die Herstellung in Übereinstimmung mit der internationalen Koordinierung) und einer grundlegenden Überarbeitung der Sicherheitsmaßnahmen für Medizinprodukte überarbeitet.

Die pharmazeutische Verwaltung in Japan basiert auf verschiedenen Gesetzen und Verordnungen, die hauptsächlich aus Folgendem bestehen:

Tabelle 9: Gesetze auf denen die pharmazeutische Verwaltung in Japan hauptsächlich basiert

(1)	Gesetz über pharmazeutische und medizinische Geräte
(2)	Gesetz über die Einrichtung einer Organisation für Pharmazeutika und Medizinprodukteorganisation
(3)	Gesetz über die Sicherstellung einer stabilen Versorgung mit Blut
(4)	Gesetz zur Kontrolle giftiger und schädlicher Substanzen Kontrollgesetz
(5)	Gesetz zur Kontrolle von Betäubungsmitteln und Psychopharmaka Gesetz
(6)	Cannabiskontrollgesetz
(7)	Opiumgesetz
(8)	Gesetz über die Kontrolle von Stimulanzien

Quelle: (JPMA, 2020)

Das Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) ist für die rechtsgrundlegenden Informationen zuständig. Die Zulassung wird von dem Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (PAFSC) des Gesundheitsministeriums erteilt, wobei die PMDA für den Zulassungsprozess zuständig ist (GTAI, 2018) (JPMA, 2020).

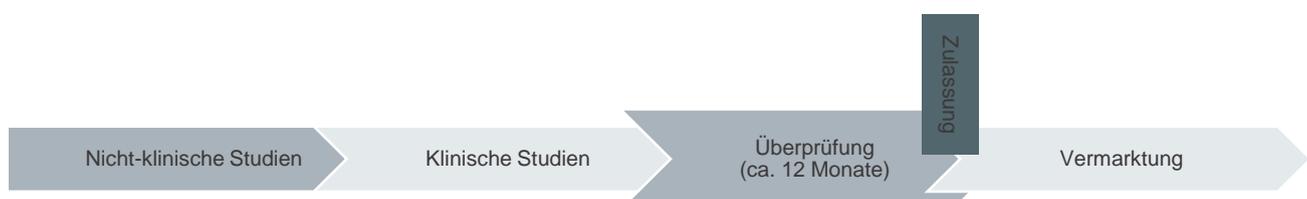
4.2.2 Zulassung

In Japan ist die Registrierung als Marketing Authorization Holder (MAH) für alle Firmen, die ein Pharmaprodukt bewerben und verkaufen wollen, verpflichtend. Für ausländische Unternehmen ohne Niederlassung in Japan, muss daher ein in Japan niedergelassener MAH beauftragt werden. Dieser kann ein internationales oder japanisches Unternehmen sein, sollte aber in der Lage sein, mit der Zulassungsbehörde, der PMDA, auf Landessprache kommunizieren zu können und nach Marktfreigabe die Verantwortung für die gelieferten Daten und Produkte des Antragstellers übernehmen zu können. Dafür stehen in Japan über 30 Vertragsforschungsunternehmen zur Verfügung. Diese sind in der Japan CRO Association aufgeführt (JCROA, 2022) (GTAI, 2018).

Die PMDA unterscheidet zwischen zwei Arten von MAH-Anträgen. MAH Typ 1 gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel und MAH Typ 2 für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die MAH-Lizenz kann für umgerechnet 1.151 EUR erworben werden und ist für fünf Jahre gültig. Der Zulassungsprozess wird in Abbildung 15 schematisch dargestellt.

Die Zuverlässigkeit des Antragstellenden und dessen Produkten wird nach Good Quality Practice (GQP) und gesichertem Vertriebs- und Sicherheitsmanagement nach Good Vigilance Practice (GVP) beurteilt.

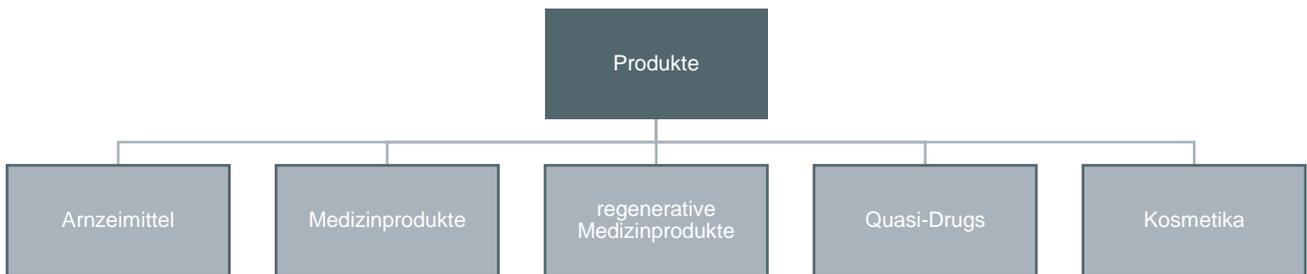
Abbildung 15: Ordinaler Zulassungsprozess



Quelle: (PMDA, 2020)

In Japan werden Gesundheitsprodukte durch den Pharmaceutical and Medical Device Act of Japan (PMD Act) geregelt (siehe Abbildung 16). Jede Kategorie hat dabei detailliertere Klassifikationen. Obwohl allgemeine Vorschriften zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika, der EU und Japan harmonisiert wurden, ist es wichtig zu berücksichtigen und zu analysieren, wie ein bestimmtes Produkt, das ein Unternehmen in Japan auf den Markt bringen möchte, in Japan kategorisiert und reguliert wird. Es gilt zu berücksichtigen, dass Definitionen und Klassifizierungen von Produkten in Japan von denen des Herkunftslandes abweichen können. Sobald die Klassifizierung festgelegt ist, müssen Unternehmen prüfen, welche Nachweise, Zertifikate oder Vorgaben zu berücksichtigen sind, damit das Produkt in Japan vermarktet werden kann.

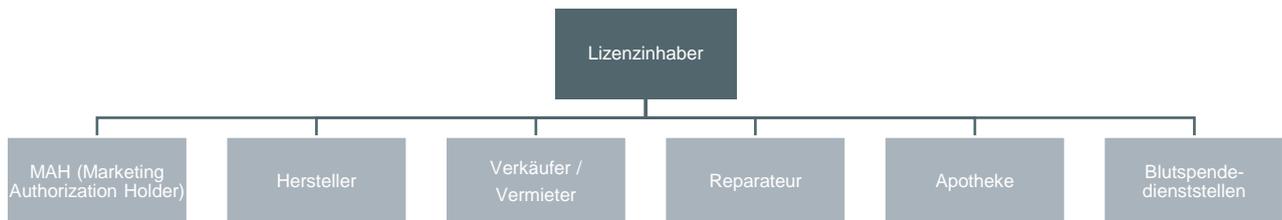
Abbildung 16: Kategorien von Gesundheitsprodukten in Japan nach dem PMD Act



Quelle: Sonderhoff & Einsel Law and Patent Office

Ferner sollte beachtet werden, dass eine spezielle Lizenz erforderlich sein kann, um bestimmte Geschäfte im Gesundheitswesen in Japan zu betreiben. Zu diesen Lizenzen gehören Lizenzen, die für Inhaber einer Marketing Authorization, Hersteller, Verkäufer, Leasingnehmer oder Reparaturbetriebe, Apotheken und Blutentnahmestellen erforderlich sind. Je nach Art der Lizenz variieren die behördlichen Anforderungen. Zulassungsinhabern werden die strengsten Vorschriften auferlegt, einschließlich Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen. Beim Eintritt in den japanischen Markt sind die Beibehaltung und der Vertrag mit einem japanischen Unternehmen, das bereits über die erforderlichen Lizenzen verfügt, oder die Gründung einer eigenen neuen Einheit in Form einer Tochtergesellschaft in Japan zwei Optionen, die das Unternehmen in Betracht ziehen könnte (siehe Abbildung 17).

Abbildung 17: Arten von Lizenzen für Gesundheitsprodukte

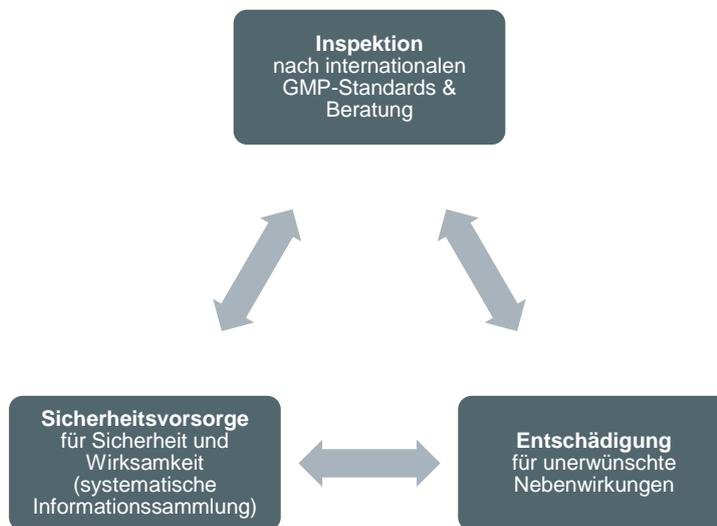


Quelle: Sonderhoff & Einsel Law and Patent Office

4.2.2.1 Zulassungsbehörde: Die Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)

Die Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) ist die Aufsichts- und Zulassungsbehörde für die Pharma- und Medizinindustrie in Japan. Nach dem Plan zur Reorganisation und Rationalisierung der besonderen öffentlichen Körperschaften, der auf einer Kabinettsitzung im Jahr 2001 genehmigt wurde, wurde die PMDA am 1. April 2004 gegründet. Die PMDA hat es sich zum Ziel gesetzt, die nationale Gesundheit zu schützen, indem sie Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln und Medizinprodukten gewährleisten und diesbezüglich beraten. Dies geschieht durch eingängige wissenschaftliche Prüfungen von Marktzulassungsanträgen, der Überwachung von Marktzulassungsprozessen sowie der Beobachtung von bereits zugelassenen Produkten innerhalb des japanischen Markts. Inspektionen und Bewertungen der PMDA erfolgen nach internationalen GxP-Standards, darunter Good-Manufacturing-Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Clinical Practice (GCP) und Good Post-Marketing Surveillance Practice (GPMSP) sowie die Good Post-marketing Study Practice (GPSP). Die PMDA bietet auch die Zertifizierung der GLP-Konformität für Prüflabors an. Außerdem ist die PMDA für die Entschädigung von Personen zuständig, die unter unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Gesundheitsschäden durch Arzneimittel leiden. Bei Auftreten von nicht benannten, unerwünschten Nebenwirkungen müssen neue klinische Studien durchgeführt werden. Zur erfolgreichen Durchführung von klinischen Studien gibt die PMDA unter anderem Auskünfte und beratende Hilfestellung. Dies sind die drei Kernaufgaben der Behörde (vgl. Abbildung 18) (PMDA, 2022).

Abbildung 18: PMDAs Kernaufgaben dargestellt als „Sicherheitsdreieck“



Quellen: (GTAI, 2018), (PMDA, 2021)

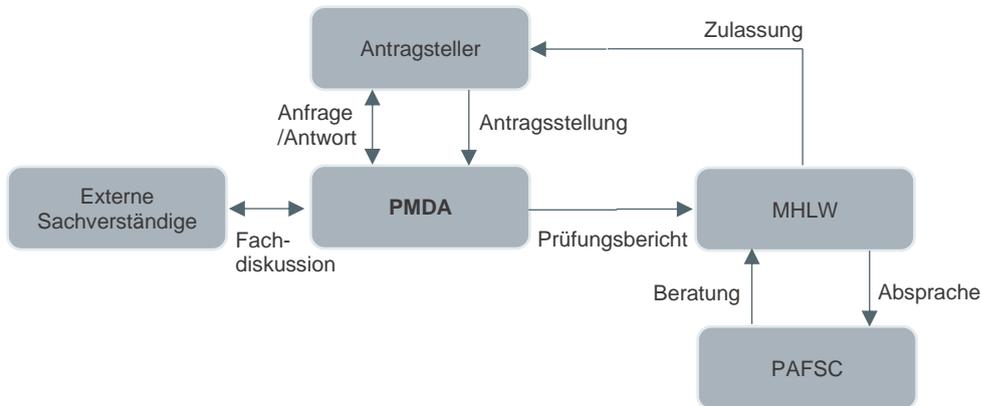
Um die Einführung innovativer Medikamente in Japan zu vereinfachen, lockerte die PDMA im Jahr 2014 die Prozessregeln und erhöhte die internen Kapazitäten, um die Zulassung zu beschleunigen. Speziell erwartet die Industrie Innovationen im Bereich der pharmazeutischen Biotechnologie und zielt mit angepassten Systemen und Regelungen konsequent darauf ab. Heute arbeitet das PMDA in enger Zusammenarbeit mit Japans Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) (PMDA, 2021).

4.2.2.2 Zulassungsprozess

Wird ein Zulassungsantrag für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, einer neuen Zusammensetzung, Dosierung und Verabreichung und/oder einer neuen Indikation eingereicht, die sich von den bereits zugelassenen Arzneimitteln unterscheidet, wird das Arzneimittel in die Kategorie „neue (verschreibungspflichtige) Arzneimittel“ eingestuft.

Zu den, für neue Arzneimittel einzureichenden, Datensätzen gehören Informationen über Qualität sowie Daten aus nicht-klinischen Studien und klinischen Versuchen. Bei der Prüfung eines neuen Arzneimittelanspruchs bewertet ein PMDA-Prüfungsteam, das sich aus Fachleuten verschiedener wissenschaftlicher Bereiche zusammensetzt, das neue Arzneimittel unter den Aspekten Qualität, Pharmakologie, Pharmakokinetik, Toxikologie, klinische Auswirkungen, Biostatistik und Epidemiologie. Während des Überprüfungsprozesses tauschen sich die Gutachter mit externen Experten aus, um das Fachwissen der Spezialisten optimal zu nutzen. Das Überprüfungssteam erstellt Berichte über die Überprüfung des Antrags auf ein neues Arzneimittel und legt sie dem Minister für Gesundheit, Arbeit und Soziales vor. Auf der Grundlage der von der PMDA vorgelegten Berichte entscheidet das Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales über die Zulassung des Produkts. Dies geschieht, nachdem der Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (PAFSC) um Rat gefragt wurde (vgl. Abbildung 19).

Abbildung 19: Zulassungsantrag und Genehmigungsverfahren für Arzneimittel



Quelle: (PMDA, 2021)

Um möglichst hohe Transparenz des Produktprüfungsverfahrens zu gewährleisten, veröffentlicht die PMDA die Prüfberichte für zugelassene Produkte auf ihrer Website. Es kann vorkommen, dass neue Arzneimittel nur unter besonderen Bedingungen zugelassen werden können. Das pharmazeutische Unternehmen als Zulassungsinhaber (MAH) ist verpflichtet, eine Post-Marketing Surveillance (PMS-) Studie durchzuführen, um Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zu seinem Produkt zu sammeln. Der MAH reicht einen Antrag auf erneute Prüfung zusammen mit den Ergebnissen der PMS und anderen Daten, die während des festgelegten Prüfungszeitraums gesammelt wurden, bei der PMDA ein, um Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des zugelassenen Arzneimittels erneut zu bewerten (PMDA, 2021; GLI, 2022).

Drug-Master-File in Japan

In Japan wird der Drug-Master-File (DMF), Master File (MF) genannt. Der MF ist die Dokumentation der Herstellung und der Qualitätssicherung eines Arzneistoffes zum Zwecke der Arzneimittelzulassung. Der MF wird in Japan von der Zulassungsbehörde, der PMDA, geführt. Dies bietet den Vorteil, Herstellungsgeheimnisse nicht an den Inverkehrbringer weitergeben zu müssen. Es existiert keine gesetzliche Verpflichtung, eine Arznei als MF anzumelden, jedoch liefert es den Vorteil von schnelleren Bearbeitungszeiten, da kein Mittelsmann oder -institution beim Zulassungsprozess benötigt wird. Um ein MF anmelden zu können, muss die Firma jedoch selbst die zur MF beantragte Arznei herstellen. Als ausländischer Vertreter, selbst mit MF, ist es nicht möglich (PMDA, 2021; PMDA, 2012).

Zulassung Generika

Die Zulassung für Generika hingegen ist als Ausnahme ohne klinische Prüfung möglich, sofern die nötigen Nachweise über die Äquivalenz zum Originalpräparat eingereicht werden können (PMDA, 2012).

Zulassung Gen- und Zelltherapeutika

Der Zulassungsprozess für Gen- und Zelltherapeutika unterscheidet sich in Hinsicht der klinischen Studien. Bei der Vermarktung gelten für beide jedoch der Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (vgl. Tabelle 5).

Der PMD Act wirkt bei der Herstellung und Vermarktung regenerativer zellulärer therapeutischer Handelsprodukte durch Unternehmen.

Der Act on Safety and Regenerative Medicine, kurz der Safety Act, bezieht sich auf alle medizinischen Technologien, bei denen verarbeitete Zellen verwendet werden und deren Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht nachgewiesen ist. Es dient der medizinischen Versorgung und klinischen Forschung (PMDA, 2017; NIHS, 2020).

Der Clinical Trials Act hingegen, dient der Regelung von Verfahren für die Durchführung klinischer Studien (MHLW, 2017). Eine Übersicht erläutert die Vorschriften für regenerative Medizin und Gentherapie (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Vorschriften für regenerative Medizin und Gentherapie in Japan

		Produkttypen	Klinische Studie	Produkte zur Vermarktung	
Regenerative Medizin (RM)		Zellen und Gewebe <ul style="list-style-type: none"> - von iPS-Zellen abgeleitete Muskeln - mesenchymale Stammzellen 	The Act on the Safety of Regenerative Medicine	PMD Act (The Act on Pharmaceuticals and Medical Devices)	zelluläre und gewebe-basierte Produkte
	Gentherapeutika (GT)	Ex-vivo* Gentherapien <ul style="list-style-type: none"> - CAR-T Zellen - gentechnisch veränderte Zellen von CRISPR-Cas9 			Gentherapeutische Produkte
	Gentherapeutika (GT)	In-vivo** Gentherapien <ul style="list-style-type: none"> - Virus-basierte Vektoren - onkolytische Viren - Plasmide DNA mRNA 	Clinical Trial Act		

Quelle: (PMDA, 2020)

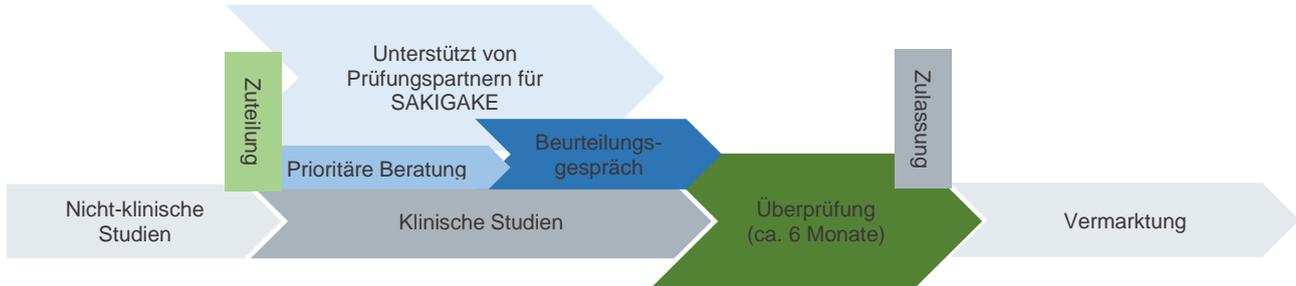
SAKIGAKE

Im Rahmen der Japan Revitalization Strategy und der Healthcare and Medicine Strategy, die die Förderung von praktischen Anwendungen von pharmazeutischen und medizinischen Produkten veranlassen, wurde die SAKIGAKE Strategie vom MHLW eingeführt.

Das Hauptziel der SAKIGAKE Strategie ist es, den Prozess um etwa die Hälfte der Zeit zu kürzen. So soll der Zulassungsprozess von den nicht-klinischen Studien bis hin zum Marketing anstatt zwölf, lediglich sechs Monate in Anspruch nehmen (vgl. Abbildung 21) (MHLW, 2014). Dafür gibt es zwei ausschlaggebenden Maßnahmen der SAKIGAKE Strategie:

- (1) Die Strukturen des PMDA zu stärken (Beratung, Überprüfung, Sicherheitsmaßnahmen von Qualität und Quantität)
- (2) Regulierungswissenschaften zu fördern (Entwicklung von Leitlinien für den neusten Stand der Technik)

Abbildung 20: SAKIGAKE Zulassungsprozess



Quelle: (PMDA, 2020)

Ein europäisches Pendant zu der SAKIGAKE Strategie ist beispielsweise die PRIME (Priority Medicines) Initiative.

5 Eintrittsbarrieren und Marktchancen für deutsche Unternehmen

5.1 Interkulturelle Aspekte

5.1.1 Arbeitsmarkt und Demographie

Japan hat seit Jahren mit einer schrumpfenden Bevölkerung infolge einer schnell alternden Gesellschaft bei gleichzeitig abnehmender Geburtenrate zu kämpfen. Hieraus ergeben sich einerseits eine niedrige Arbeitslosenquote, andererseits ein Mangel an Fachkräften. Die japanische Regierung unternimmt daher Anstrengungen, um dem Arbeitskräftemangel entgegenzuwirken.

Jüngst wurde beispielsweise eine Neuregelung der Einwanderungsgesetze beschlossen, um dem Arbeitskräftemangel besonders in der Bau- und Pflegebranche entgegenzuwirken. Diese ermöglicht es auch niedrig-qualifizierten Arbeitnehmenden, für einen begrenzten Zeitraum in Japan arbeiten zu können. Bislang durften aufgrund der Ausbreitung der Corona-Infektion keine neuen Visumsanträge angenommen werden, was zu einem Fachkräftemangel in der Industrie führt. Jüngst hat die japanische Regierung die Einreisebestimmungen für Geschäfts- und Studienzwecke gelockert.

5.1.2 Arbeitskultur und Sprachbarrieren

Eine wesentliche Einstiegsbarriere in den japanischen Markt für ausländische Unternehmen stellen sprachliche und kulturelle Unterschiede dar. Auch wenn einem im Alltag immer öfter auch englischsprachige Beschilderungen begegnen, ist die Geschäftssprache nach wie vor Japanisch. Großunternehmen, die international ausgerichtet sind, beschäftigen zwar auch Mitarbeiter*innen, die über sehr gute Englischkenntnisse verfügen, in KMUs ist dies allerdings nur selten der Fall. Aktuell ist eine effiziente Kommunikation nur in der Landessprache oder mithilfe professioneller Sprachmittler möglich. Detaillierte Informationen zu spezifischen Themen wie Lizenzen und Regulierungen, aber auch Webseiten von Unternehmen und Behörden sind häufig nur auf Japanisch zugänglich.

Ein weiterer wichtiger Punkt, den deutsche Unternehmen, die über den Eintritt in den japanischen Markt nachdenken, beachten müssen, ist die japanische Geschäftskultur. Die Entscheidungsfindung in japanischen Unternehmen ist im Vergleich zu Deutschland recht langsam und umfasst einen deutlich längeren Zeitrahmen. Von der ersten Kontaktaufnahme bis zum Abschluss erster Verträge und der Initiierung von Geschäftsaktivitäten können in Japan durchaus mehrere Jahre vergehen. In Japan ist es außerdem üblich, regelmäßig Kontakt zu halten; persönliche Besuche beim japanischen Partner sind für eine erfolgreiche Kooperation unumgänglich. Dabei wollen die japanischen Partner ihre Geschäftskontakte sowohl im formellen als auch im informellen Rahmen kennenlernen und fordern mitunter viele Hintergrundinformationen über ihre Geschäftspartner an. In japanischen Unternehmen ist es z.B. auch üblich, nach Feierabend gemeinsam in eine Bar oder zum Karaoke zu gehen — bei Besuchen beim japanischen Partner sollte daher auch Zeit für solche (informellen) Aktivitäten einkalkuliert werden. Dies alles dient dem Vertrauensaufbau und ist als Grundlage für langfristige und erfolgreiche Geschäftsbeziehungen essenziell.

Von Geschäftspartnern wird erwartet, dass die von ihnen angebotenen Produkte oder Dienstleistungen von höchstmöglicher Qualität sind und sie diese durch Referenzen bestätigen können, sie im Kontakt professionell auftreten und der Zusammenarbeit insgesamt engagiert gegenüberstehen. Hierzu zählt auch eine gute Vorbereitung auf Meetings, beispielsweise, indem man sich über die wichtigsten Eckdaten des Unternehmens und der Geschäftspartner informiert, Visitenkarten und relevante Dokumente ins Japanische (oder zumindest Englische) übersetzt und sich mit einigen grundlegenden japanischen Ausdrücken und Verhaltensregeln vertraut macht. Soweit vorhanden können lokale Kontakte als Vermittler fungieren und so den Aufbau der Geschäftsbeziehungen unterstützen.

Traditionelle japanische Unternehmen sind weitaus hierarchischer und konservativer geprägt als in Deutschland. Dabei wird auch auf ein seriöses und ordentliches Äußeres Wert gelegt, in vielen Unternehmen beherrschen Anzüge und Businessoutfits noch immer die Kleiderordnung. Dies mag in der Kreativwirtschaft mitunter etwas gelockter sein, trotzdem sollte beim ersten Kontakt lieber von einem konservativeren Umfeld ausgegangen werden. Bei Terminen sollte zudem darauf geachtet werden, dass sich die Teilnehmer*innen auf einer ähnlichen hierarchischen Ebene befinden und sich jüngere Mitarbeiter*innen, zum Beispiel bei Treffen mit hochrangigen japanischen Partnern Unterstützung durch dienstältere Kolleg*innen holen.

Der Geschäftskontakt über virtuelle Wege hat sich auch in Japan während der letzten zwei Jahre etabliert. Auch wenn bisher die Geschäftsgepflogenheit bestand, potentielle Geschäftspartner in eigenen Büroräumlichkeiten zu empfangen, werden seit Pandemie-Ausbruch Erstgespräche mit internationalen Unternehmen auch über Online-Meetings durchgeführt. Häufig genutzte Online-Meeting-Programme sind Microsoft Teams, Zoom oder Webex.

5.2 Unternehmensgründung in Japan

Unternehmen haben verschiedene Möglichkeiten, ihre wirtschaftlichen Aktivitäten nach Japan auszuweiten. Grundsätzlich sind ausländische Direktinvestitionen, beispielsweise zur Firmengründung oder Bau einer Fertigungsanlage für ausländische natürliche oder juristische Personen genehmigungsfrei. Bezüglich des Aufbaus einer Geschäftspräsenz kommen für ausländische Unternehmen unterschiedliche Betriebsformen in Betracht: Eröffnung einer Repräsentanz (*Representative Office*), Aufbau einer Zweigniederlassung (*Branch Office*) oder Gründung einer Tochterfirma (*Subsidiary Company*). Meist ist unabhängig der Art der Betriebsstätte eine vorherige Bekanntgabe der Gründung bei der Bank of Japan erforderlich. Näheres regelt das japanische Außenwirtschaftsgesetz (*Foreign Exchange and Foreign Trade Act*). Die Japan External Trade Organization informiert über relevante Gesetze und Vorschriften zur Firmengründung in Japan — im Folgenden sind die wichtigsten Punkte zusammengefasst.

5.2.1 Repräsentanz

Repräsentanzen dienen der Durchführung vorbereitender und ergänzender Aktivitäten, um Unternehmen bei der Geschäftsanbahnung zu unterstützen. Daher beschränken sich die möglichen Tätigkeiten innerhalb einer Repräsentanz auf Marktuntersuchungen, Informationsbeschaffung, den Erwerb von Gütern sowie Öffentlichkeitsarbeit und Werbung. Gewinnbringende Verkaufstätigkeiten sind im Rahmen einer Repräsentanz nicht erlaubt. Repräsentanzen sind daher nicht körperschaftssteuerpflichtig und erfordern für ihre Einrichtung keine Registrierung. Für gewöhnlich können Repräsentanzen auf eigenem Namen keine Bankkonten eröffnen oder Liegenschaften pachten, dies muss daher stets über die Zentrale des ausländischen Unternehmens erfolgen.

5.2.2 Zweigniederlassung

Ausländische Unternehmen, die eine dauerhafte Geschäftstätigkeit in Japan anstreben, müssen sich nach dem Gesellschaftsgesetz (*Kaisha-ho*) registrieren. Der einfachste Weg erfolgt über die Registrierung einer Zweigniederlassung beim Legal Affairs Bureau. Diese kann als Geschäftsort Dienste in Japan anbieten, über die eine vom ausländischen Unternehmen autorisierte Organisation entscheidet. Zur Aufnahme der Geschäftstätigkeit müssen lediglich ein/e Repräsentant*in bestimmt sowie ein Standort gesichert sein und die notwendigen Informationen – wie Anschrift, Repräsentant*in, Gründungsdatum, Art der Bilanzierung et cetera – eingetragen werden. Der zeitliche Rahmen des Registrierungsprozesses beträgt in etwa einen Monat. Da eine Zweigniederlassung in den Körperschaftsstatus des ausländischen Unternehmens integriert ist, haftet dieses für jegliche Schulden und Kredite, die aus den Tätigkeiten der Zweigniederlassung entstehen. Im Gegensatz zur Repräsentanz kann eine Zweigniederlassung jedoch Bankkonten auf den eigenen Namen eröffnen und Liegenschaften pachten. Zweigniederlassungen können nicht in Aktiengesellschaften umgewandelt werden, daher ist bei mittelfristig geplanter Gründung einer AG vom Umweg über eine Zweigniederlassung abzuraten.

5.2.3 Tochterfirma

Bei der Wahl einer Tochterfirma als Geschäftspräsenz übernimmt das ausländische Unternehmen lediglich die gesetzlich festgelegte Haftung eines Kapitalbeteiligten für Schulden und Kredite, die aus den Aktivitäten der Tochterfirma entstehen. Dies erfolgt aus dem Umstand, dass Tochtergesellschaften als vom ausländischen Unternehmen getrennte Körperschaft gelten. Die Gründung einer Tochtergesellschaft erfolgt nach festgesetztem Verfahren und nachfolgender Eintragung beim Legal Affairs Bureau. Der zeitliche Rahmen beträgt je nach Gesellschaftsform in etwa ein bis zwei Monate. Seit März 2018 werden im Rahmen des *Fast-Track-Systems* Gründungen von Aktiengesellschaften und Limited Liability Companies bei der Registrierung priorisiert und meist innerhalb von drei Tagen über die Anträge entschieden. Zu beachten ist, dass einige der nötigen Unterlagen bereits im Heimatland der Muttergesellschaft vorbereitet werden müssen. Diese umfassen neben Dokumenten zur Unterschriftsbeglaubigung der Repräsentanten und der ggf. zu ernennenden Direktoren auch solche zur Bestätigung des Geschäftsprofils der Muttergesellschaft sowie die Vertretungsvollmacht des Repräsentanten. In Bezug auf die Gesellschaftsform der Tochterfirma bestehen nach dem japanischen Gesellschaftsgesetz folgende Optionen:

- Aktiengesellschaft (*Kabushiki Kaisha, K.K.*)
- Limited Liability Company (*Gōdō Kaisha*)
- Offene Handelsgesellschaft (*Gomei Kaisha*)*
- Kommanditgesellschaft (*Goshi Kaisha*)*

*erhalten zwar Körperschaftsstatus, werden allerdings in der Praxis kaum gewählt

Sowohl bei Aktiengesellschaften als auch bei der Limited Liability Company ist die Haftung auf die Einlagen der Kapitalanleger begrenzt. Des Weiteren können beide Betriebsformen mit einem Kapitalbetrag von einem Yen oder mehr gegründet werden. Im Vergleich zur Kapitalgesellschaft hat die LLC jedoch größere Freiheiten bei der Selbstverwaltung, da sie ihre Bilanzen nicht veröffentlichen muss und in ihren Satzungen die Verfahren für den Abrechnungsprozess selbst festlegen kann. Für ihre Mitglieder gilt zwar grundsätzlich eine Geschäftsausübungspflicht, diese kann jedoch auch von zuvor ernannten

„geschäftsführenden Gesellschaftern“ ausgeführt werden. Nach erfolgter Registrierung einer Zweigniederlassung oder Tochterfirma müssen verschiedene Mitteilungen innerhalb festgesetzter Fristen bei der nationalen Steuerbehörde, den Steuerbehörden der Präfekturen und Kommunen, der Arbeitsnormenaufsichtsbehörde, der Behörde für Beschäftigungssicherheit sowie den Rentenbehörden eingereicht werden.

5.3 Steuerliche Rahmenbedingungen

Das japanische Steuersystem gliedert sich in nationale Steuern und Gemeindesteuern, die wiederum in Präfektur- und Kommunalsteuern unterteilt sind. Diese umfassen direkte Steuern wie Einkommenssteuer und (ansässigkeitsbezogene) Körperschaftssteuer, sowie indirekte Steuern wie Verbrauchssteuer, Alkohol- und Tabaksteuer. Im Rahmen des 2018 verabschiedeten Steuerreformgesetzes hat die japanische Regierung Steuermaßnahmen zur Unterstützung der Unternehmensproduktivität durch IoT-Investitionen sowie zur Steigerung des Lohneinkommens beschlossen. In Japan gilt seit Oktober 2019 ein allgemeiner Verbrauchssteuersatz von 10% (zuvor 8%), einschließlich eines örtlichen Verbrauchssteuersatzes von 2,2%, der mit der deutschen Umsatzsteuer vergleichbar ist. Davon ausgenommen sind Kapital- und Finanzgeschäfte sowie einige Vorgänge im Medizin-, Sozial-, und Bildungsbereich.

5.4 EU-Japan Wirtschaftspartnerabkommen in der Pharmaindustrie

Am 1. Februar 2019 trat das Wirtschaftspartnerabkommen der EU und Japan (EPA) in Kraft. Das soll dabei helfen Handelshemmnisse wie Zölle zu senken, und Unternehmen die Ein- und Ausfuhr in die jeweiligen Länder zu erleichtern. Dadurch soll es den Unternehmen ermöglicht werden auf den Märkten in beiden Ländern wettbewerbsfähig zu sein (GTAI, 2022).

Der japanische Markt hat im globalen Vergleich zwar niedrige Tarife dafür aber beträchtliche formelle und informelle nicht-tarifäre Handelshemmnisse. Hierzu zählt zum Beispiel, dass sich die Standards und technischen Anforderungen in Japan von den globalen Standards unterscheiden. Das EPA sieht vor diese Abweichung durch mehrere nicht tarifäre Maßnahmen zu adressieren. Japan soll sich unter anderem an die globalen Standards der Pharmaindustrie anpassen, welche vom International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) vorgegeben werden (Directorate General for External Policies of the Union, 2018).

Das EPA hat schon während der Verhandlungen und auch nach seinem in Kraft treten bereits die Senkung nichttarifärer Handelshemmnisse ermöglicht. So hat es zum Beispiel zu der Aktualisierung des Japan-EC Mutual Recognition Agreement (MRA) geführt. So hat Japan akzeptiert, dass alle 27 Mitgliedsstaaten unter diesem Abkommen operieren können (European Commission's Directorate-General for Trade, 2018). Des Weiteren wurde auch der Geltungsbereich des Abkommens im Juli 2018 um die folgende Produktkategorien erweitert: chemische Pharmazeutika, aktive pharmazeutische Wirkstoffe (API), biologische Arzneimittel und Heilkräuter (siehe Tabelle 11) (Ministry of Foreign Affairs of Japan, 2018).

Tabelle 11: Mutual Recognition Agreement

Produkte die im Japan-EC MRA enthalten sind	<p>Nur Humanmedizin beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> chemische Pharmazeutika <input type="checkbox"/> homöopathische medizinische Produkte, falls sie als medizinische Produkte klassifiziert werden. Unterliegt den GMP Anforderungen in Japan <input type="checkbox"/> Vitamine, Mineralien, Heilkräuter wenn sie in beiden Ländern als Medizin klassifiziert werden <input type="checkbox"/> biologische Arzneimittel, beinhaltet auch Immunologika und Impfungen, die: <ul style="list-style-type: none"> - Die aus Zellkulturen produziert werden, unter der Verwendung von natürlichen oder rekombinanten Mikroorganismen, oder etablierte Zelllinien - Die aus nicht-transgenen Pflanzen und nicht-transgenen Tieren stammen <input type="checkbox"/> API aller Medikamente die von der MRA gedeckt sind <input type="checkbox"/> Sterile Medikamente die zu einer der oben erwähnten Kategorien gehört
--	--

Quelle: (European Medicines Agency, 2022)

Weiterhin hat Japan am 4. Dezember 2019 die Act on Securing the Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices revidiert. Ein paar dieser Änderungen sind bereits 2020 in Kraft getreten und andere werden erst ab Ende 2022 gültig sein. Hierzu gehören zum Beispiel das bereits erwähnte Sakigake Review System, sowie neue Strafmaßnahmen für irreführende Werbung (wirksam ab 1. August 2021) und die Einführung von Barcodes auf der Produktverpackung von pharmazeutischen Produkten (wirksam ab 1. Dezember 2022) (Chia-Feng Lu, 2021).

5.5 Marktchancen für deutsche KMUs

Obwohl Japan den drittgrößten Pharmamarkt der Welt besitzt, ist die Biopharmaindustrie im globalen Vergleich noch nicht so stark vertreten. Der Löwenanteil an Biopharmaprodukten wird aus dem Ausland importiert. Die japanische Regierung plant jedoch in den kommenden Jahren die japanische Biopharmaindustrie zu stärken und die inländische Produktion von Biopharmazeutika zu stärken.

Dies plant sie unter anderem durch die Ausbildung von spezialisiertem Personal und die Aufklärung der Bevölkerung. Hierdurch, erhofft sich die Regierung ein allgemeines Bewusstsein dafür zu schaffen, dass Biopharmaprodukte, insbesondere Biosimilars, vertrauenswürdige und effektive Medikamente sind [MHLW, 2021]. Auch mehrere Veränderungen des Zulassungsprozesses und der Vervielfachung der Finanzierungsmöglichkeiten machen den Zugang zum japanischen Pharmamarkt attraktiv. So gibt es zum Beispiel zusätzliche finanzielle Unterstützung, Steuererleichterungen und staatliche Subventionen für neue Marktteilnehmer (Orphan Drugs). Hinzukommend gibt es außerdem eine zusätzliche finanzielle Unterstützung, Steuererleichterungen und staatliche Subventionen für neue Marktteilnehmer (Orphan Drugs). Weiterhin haben Biosimilars einen Vorteil bei der Preissetzung, weil der japanische Markt für diese im globalen Vergleich noch im Rückstand steht (GTAI, 2018; Johner Institut, 2020).

Es wird prognostiziert, dass selbst wenn der allgemeine Pharmamarkt in Japan schrumpfen sollte, der Biopharmamarkt weiterwachsen wird. Die Industrie öffnet sich immer mehr für Kooperationen mit ausländischen Akteuren und stellt somit auch für deutsche KMUs eine Marktchance, besonders für Biopharmaprodukte.

Erfahrungsbericht von Dr. Karl Roeser von Merck Ltd.

– Dr. Karl Roeser ist Repräsentant, Direktor, Vorsitzender und Präsident von Merck Ltd., der japanischen Tochterfirma von Merck KGaA

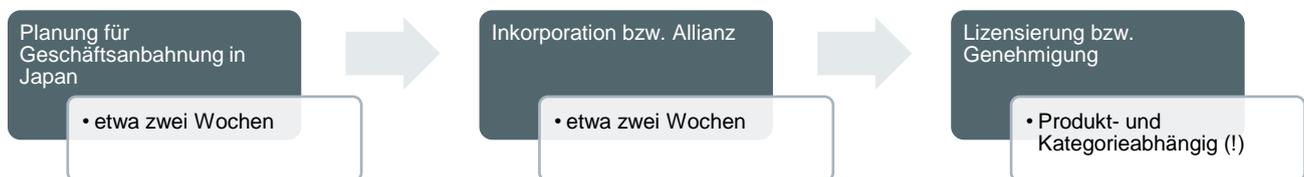
Seit 1968 importiert Merck KGaA zu seiner Tochterfirma Merck Ltd. nach Japan. Ursprüngliches Ziel war es, durch lokale Produktion den japanischen Anforderungen zu entsprechen, doch schnell entwickelte sich ein Forschungs- und Entwicklungshotspot mit drei F&E-Sitzen. Merck Ltd. hat sich auf dem japanischen Markt etabliert durch enge Kommunikation mit seinen Kunden und spezialisierten hochwertigen Lösungen. Dr. Roeser sieht spezielle Vorteile im japanischen Markt, durch die hohe Kaufbereitschaft der Kunden, da Qualität und geistiges Eigentum sehr geschätzt werden. Zudem sieht der Vorsitzende eine positive Marktentwicklung durch das ökonomische Wachstum und die alternde Gesellschaft. Einige neue Technologien, die in Mercks Produkten genutzt werden, wurden in Zusammenarbeit mit japanischen Partnern (z.B. Universitäten und Kunden) auf dem Markt etabliert. Dr. Roeser vertraut in die Stetigkeit des japanischen Marktes und kann sich somit langfristige Ziele setzen.

Quelle: (JETRO, 2014)

Bei einem geplantem Markteintritt in Japan ist es unerlässlich, den Markt bereits in einem frühen Stadium auf potenzielle regulatorische Hindernisse hin zu analysieren.

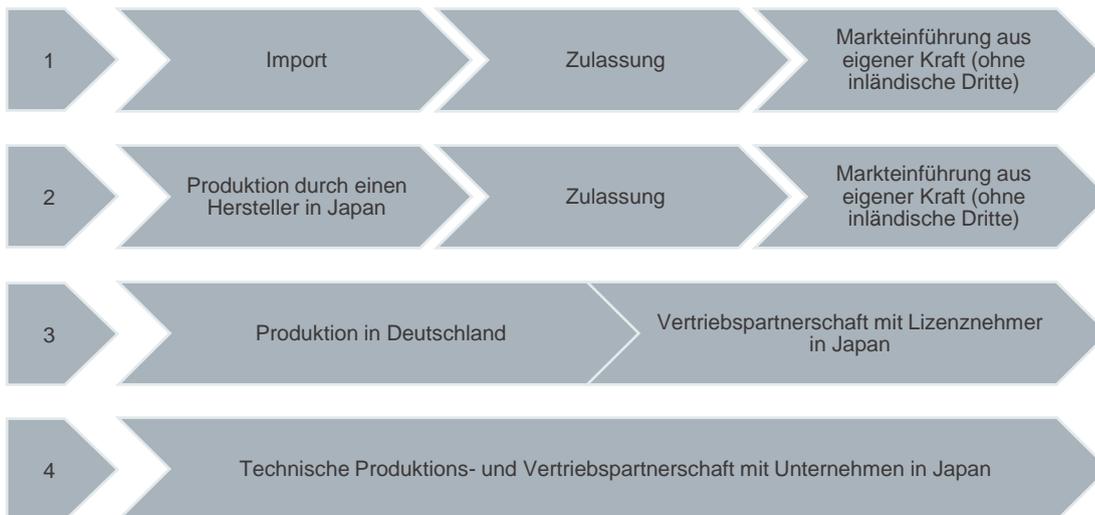
Im Folgenden ist ein vereinfachter Zeitplan für den Eintritt in den japanischen Markt aufgeführt (siehe Abbildung 17), jedoch hängt der Zeitraum für den Eintritt in der Gesundheitsbranche in Japan von verschiedenen Faktoren ab, wie z. Subbranche, Akteure et cetera. Neben den gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen ist es ebenfalls wichtig, die japanische Geschäftskultur zu verstehen.

Abbildung 21: Vereinfachter Zeitplan für Eintritt in den japanischen Markt



Quelle: Sonderhoff & Einsel Law and Patent Office

Beim Markteinstieg gilt es diverse Hürden zu überwinden. Hierunter fallen unter anderem die starken Reglementierungen des japanischen Arzneimittelmarktes und auch eine Sprachbarriere, in die man vor allem bei der Kommunikation mit Behörden laufen wird. Unter diesen Aspekten lassen sich für den Markteinstieg ausländischer kleiner und mittelständischer Unternehmen der Pharmaindustrie die vier folgenden Markteintrittsvarianten empfehlen:

Abbildung 22: Markteinstiegsvarianten für KMUs

Quelle: (GTAI, 2018)

Variante 1 und Variante 2 sind mit einem hohen Aufwand verbunden, weswegen es einer sorgfältigen Prüfung der finanziellen, zeitlichen und organisatorischen Möglichkeiten des Unternehmens bedarf (siehe Abbildung 23). Hierbei sind vor allem auch die notwendigen Kosten für den Vertrieb und das Marketing des eigenen Produktes nicht zu unterschätzen. Ärzte und Ärztevertreter müssen sowohl von der Wirksamkeit wie auch der wirtschaftlichen Vorteile des Medikamentes überzeugt werden. In diesem Licht gelten hauptsächlich Variante 3 und Variante 4 als wirtschaftliche, rentable und realisierbare Optionen für KMUs (GTAI, 2018).

In jedem Fall ist die Zusammenarbeit mit einer japanischen Beratungsfirma essenziell. Ein Berater ist von sehr großer Hilfe bei der Überbrückung der Sprachbarriere wie auch bei Unterschieden zwischen der deutschen und japanischen Geschäftskulturen. Hierzu lässt sich aus über 70 verschiedenen Contract Research Organisation und Site Management Organisation ein geeigneter Partner finden. In dem Fall der Zulassung und Markteinführung aus eigener Kraft, bietet auch die PDMA während des Zulassungsverfahrens Beratungsdienste an (GTAI, 2018).

Empfehlung aus der Praxis

Frau Ayuko Nemoto von Sonderhoff & Einsel Law and Patent Office:

„Es gibt eine Reihe von Fallstricken bei der Produkteinführung in Japan. Insbesondere gilt es zu prüfen und zu analysieren, wie ein bestimmtes Produkt, das ein Unternehmen in Japan auf den Markt bringen will, in Japan kategorisiert und reguliert wird. Die Definitionen und die Klassifizierung von Produkten in Japan können sich von denen des Heimatlandes unterscheiden. Eine frühzeitige Einbindung eines lokalen Experten ist empfehlenswert.“

Ein weiterer Ansatzpunkt für den Einstieg in den japanischen Pharmamarkt bietet eine technische Partnerschaft durch Lizenzvereinbarungen und gemeinsame Entwicklungsverträge. Internationale und japanische Unternehmen betreiben Lizenzierungsbüros, wovon sich einige auf das Lizenzierungsgeschäft spezialisiert, haben (GTAI, 2018). Auch der Zugang über Drittstaaten in den japanischen Markt stellt eine Möglichkeit dar. Sollte das Produkt in das Portfolio von Generikaherstellern in Schwellenländer wie zum Beispiel Indien passen, könnte man seine Produkte über Indien nach Japan exportieren (Sumitomo Chemical, 2021).

6 Schlussbetrachtung und SWOT

Tabelle 12: SWOT Tabelle des medizinischen Biotechnologie Markts in Japan

STÄRKEN (Strengths)	SCHWÄCHEN (Weaknesses)
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Drittgrößter Pharmamarkt der Welt <input type="checkbox"/> Existierende Biocluster <input type="checkbox"/> Hohe Priorität bei der Regierung (finanzielle Unterstützung) <input type="checkbox"/> Verlässlichkeit der Geschäftsbeziehungen <input type="checkbox"/> Sakigake (beschleunigtes Zulassungsverfahren) <input type="checkbox"/> Gut ausgebautes Krankenversicherungssystem <input type="checkbox"/> EU-Japan Freihandelsabkommen <input type="checkbox"/> Entwicklungskapazitäten und Fertigungs-Know-how für zelluläre Medizin aus allogenen iPS-Zellen <input type="checkbox"/> gute Netzwerke und Cluster mit wissenschaftlichen Institutionen und Startups 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sprachbarriere <input type="checkbox"/> Umfangreiche Bürokratie <input type="checkbox"/> Aufwändiges Qualitätsmanagement <input type="checkbox"/> Fachkräftemangel <input type="checkbox"/> Geringe Internationalisierung von KMU <input type="checkbox"/> Der Zulassungsprozess und die einhergehende Rechte variieren stark nach Produkttyp und involviert verschiedene Institutionen
CHANCEN (Opportunities)	RISIKEN (Threats)
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Demografische Entwicklung <input type="checkbox"/> Kaufkraft <input type="checkbox"/> Wachsendes Gesundheitsbewusstsein <input type="checkbox"/> Wachsender Pharmamarkt <input type="checkbox"/> Biosimilars haben Vorteile in der Preissetzung <input type="checkbox"/> Produktionsausbau und digitale Transformation <input type="checkbox"/> Anpassung an die globalen Standards des ICH <input type="checkbox"/> Innovation in Gesundheitstechnologie <input type="checkbox"/> Entwicklung in der Gesundheitsversorgung der nächsten Generation, z. B. in der regenerativen Medizin <input type="checkbox"/> Verkürzte Zulassungsprozesse für einzelne Produkttypen <input type="checkbox"/> Bedingt zeitlich limitierte Zulassungen möglich 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Steigende Kosten in Arzneimittelforschung und -entwicklung <input type="checkbox"/> Steigende Kosten für Merger und Akquisitionen <input type="checkbox"/> Steigende Zulassungsprozessdauer <input type="checkbox"/> Relativ hohe Besteuerung <input type="checkbox"/> Preissetzung seitens der Regierung <input type="checkbox"/> Naturkatastrophen (Erdbeben, Tsunami, etc.) <input type="checkbox"/> Anstieg an Generika im Markt, aufgrund vermehrten Patentauslaufs, führt zu Investitionsrisiken

Quelle: Analyse basierend auf den gesammelten Ergebnissen und Informationen

7 Profile der Marktakteure

Verbände und Organisationen in Japan

Forum for Innovative Regenerative Medicine (FIRM)	
Japanischer Name	再生医療イノベーションフォーラム
Adresse	Nihonbashi Life Science Bldg. 6F, 2-3-11 Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Telefon	+81-(0)3-6262-1575
Webauftritt	(E) https://firm.or.jp/en/
Home Medicine Association of Japan (HMAJ)	
Japanischer Name	日本家庭薬協会
Adresse	Ginza J8 Building 3F, 8-18-16, Ginza, Chuo-ku, Tokyo, 104-0061 Japan
Telefon	+81-(0)3-3543-1784
Webauftritt	(E) https://www.hmaj.com/english/
Japan Association of Clinical Reagents Industries (JACRI)	
Japanischer Name	一般社団法人日本臨床検査薬協会
Adresse	2-24-14 Higashinohonbashi, Chuo-ku, Tokyo 103-0004 Japan
Telefon	+81-(0)3-5809-1123
Webauftritt	(E) https://jacri-ivd.jp/english/
Japan Bioindustry Association (JBA)	
Japanischer Name	一般財団法人バイオインダストリー協会
Adresse	104-0032 Grande Bldg. 8F, 2-26-9 Hatchobori, Chuo-ku, Tokyo, Japan
Telefon	+81-(0)3-5541-2731
Webauftritt	(E) https://www.jba.or.jp/en/
Japan Blood Products Organization (JBPO)	
Japanischer Name	日本血液製剤機構
Adresse	15F Tamachi Station Tower N, Shibaura 3-1-1, Minato-ku, Tokyo, 108-0023, Japan
Telefon	+81-(0)3-6435-6500
Webauftritt	(E) https://www.jbpo.or.jp/english/
Japan Direct-Selling Pharmaceutical Manufacturing Association (JDSPA)	
Japanischer Name	日本医薬品直販メーカー協議会
Adresse	103-0012, 1-8-10 Nihonbashi Horidomecho, Chuo-ku, Tokyo Mitsumi Building 5 th floor
Telefon	+81-(0)3-3661-6155
Webauftritt	(J) https://www.jdspa.jp/
Japan Generic Medicines Association (JGA)	
Japanischer Name	日本ジェネリック製薬協会
Adresse	Nihonbashi honcho Building 7F, 3-3-4 Nihonbashi honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan
Telefon	+81-(0)3-3279-1890
Webauftritt	(E) https://www.jga.gr.jp/english.html

Japan Health Insurance Association	
Japanischer Name	全国健康保険協会
Adresse	160-8507, 1-6-1 Yotsuya, Shinjuku-ku, Tokyo YOTSUYA TOWER 6 th floor, Japan
Telefon	+81-(0)3-6680-8871
Webauftritt	(E) https://www.kyoukaikenpo.or.jp/

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)	
Japanischer Name	日本製薬工業協会
Adresse	Nihonbashi Life Sciene Bldg., 2-3-11 Nihonbashi-honcho, 36uro-ku, 36urop 103-0023
Telefon	+81-(0)3-3241-0326
Webauftritt	(E) https://www.jpma.or.jp/english/index.html

Japan Self-Medication Industry	
Japanischer Name	日本OTC 医薬品協会
Adresse	ITOHPIA Iwamotocho 1-chome Bldg. 4 th Floor, 1-8-15 Iwamotocho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0032, Japan
Telefon	+81-(0)3-5823-4971
Webauftritt	(E) https://www.jsmi.jp/english/index.html

Japanese Society for Vaccinology (JSVAC)	
Japanischer Name	日本ワクチン学会
Adresse	9 th floor, Shinjuku Lambdax Building, 2-4-12 Okubo, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0072
Telefon	+81(0)3-5291-6231
Webauftritt	(E) http://www.jsvac.jp/en/

Japan Pharmaceutical Traders' Association (JPTA)	
Japanischer Name	一般社団法人 日本薬業貿易協会
Adresse	3-23-4, Ukima, Kita-ku, Tokyo 115-0051, Japan
Telefon	+81-(0)3-5918-9101
Webauftritt	(E) https://www.japta.or.jp/en/

Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)	
Japanischer Name	厚生労働省
Adresse	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, 100-8916 Japan
Telefon	+81-(0)3-5253-1111
Webauftritt	(E) https://www.mhlw.go.jp/english/

Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA)	
Japanischer Name	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
Adresse	Shin-Kasumigaseki Building, 3-3-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013 Japan
Telefon	-
Webauftritt	(E) https://www.pmda.go.jp/english/index.html

Marktführende japanische Unternehmen

Astellas Pharma Inc.	
Japanischer Name	アステラス製薬株式会社
Adresse	2-5-1 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo, Japan
Telefon	+81-(0)3-3244-3000
Webauftritt	(E) https://www.astellas.com/en/

Daiichi Sankyō Company Ltd.	
Japanischer Name	第一三共株式会社
Adresse	3-5-1 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo, 103-8426, Japan
Telefon	+81-(0)3-6225-1111
Webauftritt	(E) https://www.daiichisankyo.com/

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	中外製薬株式会社
Adresse	1-1 Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Nihonbashi Mitsui Tower 15F, Chuo-ku, Tokyo 103-8324, Japan
Telefon	+81-(0)3-3281-6611
Webauftritt	(E) https://www.chugai-pharm.co.jp/english/

Eisai Co., Ltd.	
Japanischer Name	エーザイ株式会社
Adresse	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-8088, Japan
Telefon	+81-(0)3-3817-3700
Webauftritt	(E) https://www.eisai.com/index.html

Hisamatsu Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	久光製薬株式会社
Adresse	2 Chome-1-1-6 Sasazuka, Shibuya City, Tokyo 151-0073, Japan
Telefon	+81-(0)3-5365-2480
Webauftritt	(E) https://global.hisamitsu/

Kaken Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	科研製薬株式会社
Adresse	20 th Floor, Bunkyo Green Court, 28-8, Honkomagome 2-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8650, Japan
Telefon	+81-(0)3-5977-5002
Webauftritt	(E) https://www.kaken.co.jp/english/

Kissei Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	キッセイ薬品工業株式会社
Adresse	19-48, Yoshino, Matsumoto, Nagano 399-8710, Japan
Telefon	+81-(0)263-25-9081
Webauftritt	(E) https://www.kissei.co.jp/e_contents/

KYORIN Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	杏林製薬株式会社
Adresse	6, Kanda Surugadai 4-Chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8311, Japan
Telefon	+81-(0)3-3525-4711
Webauftritt	(E) https://www.kyorin-pharm.co.jp/en/

Kyowa Kirin Co., Ltd.	
Japanischer Name	協和キリン株式会社
Adresse	Otemachi Financial City Grand Cube, 1-9-2 Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan
Telefon	+81-(0)3-5205-7200
Webauftritt	(E) https://www.kyowakirin.com/index.html

maruho Co., Ltd.	
Japanischer Name	マルホ株式会社
Adresse	1-5-22 Nakatsu, Kita-ku, Osaka, Japan
Telefon	+81-(0)6-6371-8876
Webauftritt	(E) https://www.maruho.co.jp/english/

Meiji Seika Pharma Co., Ltd.	
Japanischer Name	Meiji Seika ファルマ株式会社
Adresse	2-4-16 Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japan
Telefon	+81-(0)3-3273-6030
Webauftritt	(E) https://www.meiji.com/global/

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (zugehörig zu Mitsubishi Chemical Holdings Group Pharmaceuticals)	
Japanischer Name	田辺三菱製薬株式会社
Adresse	3-2-10, Doshomachi, Chuo-ku, Osaka 541-8505, Japan
Telefon	+81-(0)6-6205-5085
Webauftritt	(E) https://www.mt-pharma.co.jp/e/

Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	持田製薬株式会社
Adresse	1-1 Ichigayahonmuracho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0845, Japan
Telefon	+81-(0)3-3358-7211
Webauftritt	(E) https://www.mochida.co.jp/english/

Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	日医工株式会社
Adresse	5-4 Nihonbashi-Honcho 1-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan
Telefon	+81-(0)3-3276-0215
Webauftritt	(E) https://www.nichiiko.co.jp/english/

Nippon Shinyaku Co., Ltd.	
Japanischer Name	日本新薬株式会社
Adresse	14, Nishinosho-Monguchi-cho, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8550, Japan
Telefon	+81-(0)75-321-1111
Webauftritt	(E) https://www.nippon-shinyaku.co.jp/english/

Nippon Kayaku Co., Ltd.	
Japanischer Name	日本化薬株式会社
Adresse	Meiji Yasuda Seimei Building 19 th and 20 th Floors, 1-1, Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0005, Japan
Telefon	+81-(0)3-6731-5200
Webauftritt	(E) https://www.nipponkayaku.co.jp/english/

OEM Co., Ltd.	
Japanischer Name	株式会社OEM
Adresse	4-chōme-24-3 Higashiikebukuro, Toshima City, Tokyo 170-0013
Telefon	+81-(0)3-6384-4817
Webauftritt	(E) https://oem-cosmetic.com/

Ono Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	小野薬品工業株式会社
Adresse	1-8-2 Kyutaramachi, Chuo-ku, Osaka 541-8564, Japan
Telefon	+81-(0)6-6263-5670
Webauftritt	(E) https://www.ono-pharma.com/

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	大塚製薬株式会社
Adresse	2-9, Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535, Japan
Telefon	+81-(0)3-6717-1400
Webauftritt	(E) https://www.otsuka.co.jp/en/

Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	参天製薬株式会社
Adresse	Grand Front Osaka Tower A, 25F , 4-20 Ofuka-cho, Kita-ku, Osaka 530-8552, Japan
Telefon	+81-(0)6-7664-8621
Webauftritt	(J) https://www.santen.com/ja/

Sawai Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	沢井製薬株式会社
Adresse	5-2-30 Miyahara, Yodogawa-ku, Osaka 532-0003, Japan
Telefon	+81-(0)6-6105-5711
Webauftritt	(E) https://global.sawai.co.jp/

Seikagaku Corporation	
Japanischer Name	生化学工業株式会社
Adresse	Marunouchi Center Building 10F, 6-1, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0005, Japan
Telefon	+81-(0)3-5220-8950
Webauftritt	(E) https://www.seikagaku.co.jp/en/index.html

Senju Pharmaceutical Co.,Ltd.	
Japanischer Name	千寿製薬株式会社
Adresse	3-1-9, Kawara-machi, Chuo-ku, Osaka 541-0048, Japan
Telefon	+81-(0)6-6201-2512
Webauftritt	(E) https://www.senju.co.jp/english/

Shionogi & Co., Ltd.	
Japanischer Name	塩野義製薬株式会社
Adresse	1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japan
Telefon	+81-(0)6-6202-2161
Webauftritt	(E) https://www.shionogi.com/global/en/

Sumitomo Pharma Co., Ltd.	
Japanischer Name	住友ファーマ株式会社
Adresse	13-1, Kyobashi 1-chome, Chuo-ku, Tokyo, 104-8356, Japan
Telefon	+81-(0)3-5159-2500
Webauftritt	(E) https://www.sumitomo-pharma.com/

Takeda Pharmaceutical Company Ltd.	
Japanischer Name	武田薬品工業株式会社
Adresse	2-1-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo103-8668, Japan
Telefon	+81-(0)3-3278-2111
Webauftritt	(E) https://www.takeda.com/

Taisho Pharmaceutical Holdings	
Japanischer Name	大正製薬株式会社
Adresse	3-24-1, Takada, Toshima-ku, Tokyo 170-8633, Japan
Telefon	+81-(0)3-3985-1111
Webauftritt	(E) https://www.taisho.co.jp/global/#gb

Towa Pharmaceutical Co., Ltd.	
Japanischer Name	東和薬品株式会社
Adresse	2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka 571-8580
Telefon	+81-(0)6-6900-9100
Webauftritt	€ https://www.towayakuhin.co.jp/english/

Übersicht der Mitglieder der JPMA: <https://www.jpma.or.jp/english/about/member/>

Messen und Events

BioJapan	
Japanischer Name	BioJapan事務局
Organisator	JTB Communication Design, Inc.
Telefon	+81-3-5657-0758
Webauftritt	(E) https://jcd-expo.jp/en/

Cphi japan	
Japanischer Name	-
Organisator	Informa PLC
Telefon	+31 20 245 5355
Webauftritt	(E) https://www.cphi.com/japan/en/Sub-Events/cphi.html

INTERPHEX Week Tokyo	
Japanischer Name	インターフェックス Week 東京
Organisator	RX Japan Ltd.
Telefon	+81-(0)3-6361-6805
Webauftritt	(E) https://www.interphex.jp/en-gb.html

Biotech & Pharma Partnering Conference	
Japanischer Name	-
Organisator	Osaka Prefectural Government; EU-Japan Centre for Industrial Cooperation; enterprise 41europe network
Telefon	-
Webauftritt	(E) https://bio-pharma-osaka-2021.b2match.io/

8 Appendix

8.1 Währungsumrechnung

1 EUR = 129,88 JPY gilt als Grundlage der Umrechnung von JPY-Werten in EUR in diesem Dokument, sofern nicht anders angegeben.

1 EUR = 1,1296 USD gilt als Grundlage der Umrechnung von USD-Werten in EUR in diesem Dokument, sofern nicht anders angegeben.

8.2 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Ausgeschrieben
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development
API	Active Pharmaceutical Ingredient (dt.: aktive pharmazeutische Wirkstoffe)
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BoJ	Bank of Japan
CPTPP	Comprehensive and Progressive Trans Pacific Partnership
CT	Zelltherapie
DMF	Drug Master File
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EPA	Japan-EU Economic Partnership Agreement
EU	European Union
EUR	Euro (Währung)
F&E	Forschung und Entwicklung
FIRM	Forum for Innovative Regenerative Medicine
GCP	Good Clinical Practice
GHIT	Global Health Innovative Technology
GLP	Good Laboratory Practice
GPMS	Good Post-Marketing Surveillance Practice
GPSP	Good Post-marketing Study Practice
GQP	Good Quality Practice
GTAI	Germany Trade and Invest
GVP	Good Vigilance Practice
ICH	International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
IND	Investigational New Drug
iPS-Zellen	Induzierte pluripotente Stammzellen
IPSS	Institute of Population and Social Security Research
JBA	Japan Bioindustry Association
JEFTA	Japan-EU Free Trade Agreement
JGA	Japan Generic Medicines Association

JPMA	The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
JPO	Japan Patent Office
JPY	Japanische Yen (Währung)
KMU	Kleine und mittelständige Unternehmen
LDP	Liberaldemokratische Partei Japans
LLC	Limited Liability Company
LSCC	Large Scale Cell Culture (dt.: Zellkultur im großen Maßstab)
MAA	Marketing Authorization Applicant
MAH	Marketing Authorization Holder
METI	Ministry of Economy, Trade and Industry
MF	Master File (der japanische Begriff für DMF)
MHLW	Ministry of Health, Labor and Welfare (dt.: Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales)
Mio.	Millionen
MRA	Mutual Recognition Agreement
Mrd.	Milliarden
NEDO	New Energy and Industrial Technology Development Organization
OTC	Over-the-Counter; nicht-verschreibungspflichtige Arznei
PAFSC	Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council
PCT	Patent Cooperation Treaty (dt.: Patentkooperationsvertrag)
PMD Act	Act on Pharmaceuticals and Medical Devices
PMS-Studie	Post-Marketing Surveillance Studie
PAL	Pharmaceutical Affairs Law
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PMDA	Pharmaceutical and Medical Device Agency
PMS	Post-Marketing Surveillance (Studie)
RCEP	Regional Comprehensive Economic Partnership
RM	Regenerative Medizin
Rx	Verschreibungspflichtiges Arzneimittel
TPP	Trans-Pacific Partnership
Tsd.	Tausend
USA	United States of America
USD	US-Dollar (Währung)
vgl.	vergleiche
WTO	World Trade Organization

8.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Länderprofil Japans	2
Tabelle 2: Der japanische Pharmamarkt (in Tausend EUR)	5
Tabelle 3: Ausgaben des nationalen Gesundheitswesens (unterteilt in Finanzierungsquellen)	9
Tabelle 4: Kurzbeschreibung der OTC-Klassen anhand von Beispielen	12
Tabelle 5: Von der Industrie gesponserte klinische Versuche für Gentherapien in Japan	13
Tabelle 6: Zugelassene zelluläre und gewebebasierte Produkte (autologes Zellblatt und Gewebe; mesenchymale Stammzellen)	14
Tabelle 7: Auswahl an in Kansai ansässigen ausländischen Tochtergesellschaften	17
Tabelle 8: Patenttypen für pharmazeutische Produkte	22
Tabelle 9: Gesetze auf denen die pharmazeutische Verwaltung in Japan hauptsächlich basiert	24
Tabelle 10: Vorschriften für regenerative Medizin und Gentherapie in Japan	28
Tabelle 11: Mutual Recognition Agreement	31
Tabelle 12: SWOT Tabelle des medizinischen Biotechnologie Markts in Japan	34

8.4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Veränderung des BIP in %, real (Japan 2013-2023)	3
Abbildung 2: Einfuhr Güter Japans 2021	4

Abbildung 3: Altersstruktur Japans	6
Abbildung 4: Haupttodesursachen Japan 2020	7
Abbildung 5: Die japanische Krankenversicherung	8
Abbildung 6: Anzahl der bestehenden Einzelversicherungsverträge nach Versicherungsart	9
Abbildung 7: Produktionswert von Pharmaerzeugnissen in Japan (2011-2020) in Milliarden EUR	10
Abbildung 8: Importe und Exporte Japans in Milliarden EUR (2016-2020)	11
Abbildung 9: Länderverteilung von Arzneimittelpimporten Japans (2020)	11
Abbildung 10: Vergleich der Anzahl an Forschern in der Region Kansai und ganz Japan (2020)	16
Abbildung 11: Unternehmensbereiche in Kobe (2018)	17
Abbildung 12: Preisbildungsprozess neuer Medikamente in Japan	18
Abbildung 13: Anzahl der Patente der Pharmaindustrie in Japan (Stand: 2020)	21
Abbildung 14: Zeitstrahl des Zulassungsprozesses eines Generikums	22
Abbildung 15: Ordinaler Zulassungsprozess	24
Abbildung 16: Kategorien von Gesundheitsprodukten in Japan nach dem PMD Act	25
Abbildung 17: Arten von Lizenzen für Gesundheitsprodukte	25
Abbildung 18: PMDAs Kernaufgaben dargestellt als „Sicherheitsdreieck“	26
Abbildung 19: Zulassungsantrag und Genehmigungsverfahren für Arzneimittel	27
Abbildung 20: SAKIGAKE Zulassungsprozess	28
Abbildung 22: Vereinfachter Zeitplan für Eintritt in den japanischen Markt	32
Abbildung 23: Markteinstiegsvarianten für KMUs	33

8.5 Quellenverzeichnis

- AHK Japan. (23. Juni 2021). *Geschäftsklimaumfrage: German Business in Japan 2021*. Von AHK Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan: <https://japan.ahk.de/infothek/aktuelles/aktuelles-details/geschaeftsklimaumfrage-german-business-in-japan-2021> abgerufen
- AMED. (2022). *Programs*. Von Japan Agency for Medical Research and Development: <https://www.amed.go.jp/en/program/index.html> abgerufen
- Astellas Pharma Inc. (2021). *Annual Report 2021*. Von Astellas: https://www.astellas.com/jp/system/files/astellas_ar2021_en_20211126.pdf abgerufen
- BASG. (2022). *Generika und Biosimilars*. Von Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG: <https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/generika-und-biosimilars> abgerufen
- Bayer AG. (2021). *Annual Report 2021*. Von Bayer Annual Report 2021: <https://www.bayer.com/sites/default/files/2022-03/Bayer-Annual-Report-2021.pdf> abgerufen
- Bayer AG. (2022). *Pharmaceuticals*. Von Bayer Japan: <https://www.bayer.jp/en/products/healthcare> abgerufen
- BBC. (16. November 2020). RCEP: Asia-Pacific countries form world's largest trading bloc. *BBC News*. Von <https://www.bbc.com/news/world-asia-54949260> abgerufen
- BiocK. (2022). *Home*. Von BiocK: <https://biocK.jp/> abgerufen
- Boehringer Ingelheim. (2021). *Annual Report 2021*. Von Boehringer Ingelheim: <https://annualreport.boehringer-ingelheim.com/2021/> abgerufen
- BoJ. (1. Oktober 2020). *Tankan Outline (September 2020)*. Von Bank of Japan: <https://www.boj.or.jp/en/statistics/tk/yoshi/tk2009.htm/> abgerufen
- BOJ. (April 2022). *Outlook for Economic Activity and Prices (April 2022)*. Von Bank of Japan: <https://www.boj.or.jp/en/mopo/outlook/gor2204a.pdf> abgerufen
- BoJ. (1. April 2022). *Tankan Outline (March 2022)*. Von Bank of Japan: <https://www.boj.or.jp/en/statistics/tk/yoshi/tk2203.htm/> abgerufen
- Cabinet Office. (2020). *バイオ戦略 2020*. Von *バイオ戦略 2020(基本的施策)* 本文: https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020_honbun.pdf abgerufen
- Chia-Feng Lu, M. T. (12. Oktober 2021). Japan on the Move: Pharmaceuticals and Medical Devices (PMD) Act Amendment Demands Proper Compliance Foundation for Entry into Japan. *The National Law Review*. Von <https://www.natlawreview.com/article/japan-move-pharmaceuticals-and-medical-devices-pmd-act-amendment-demands-proper> abgerufen
- Chugai Pharm. (2022). *医療用医薬品・要指導医薬品・一般用医薬品*. Von 中外製薬: <https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/medicine/hospital/hospital005.html> abgerufen
- Daiichi Sankyo. (2020). *Value Report 2020*. Von Daiichi Sankyo: https://www.daiichisankyo.com/files/investors/library/annual_report/index/pdf/2020_VR/Value%20Report%202020%20EN.pdf abgerufen
- Daiichi Sankyo. (2021). *Revenue for Daiichi Sankyo*. Von Companies Market Cap: <https://companiesmarketcap.com/daiichi-sankyo/revenue/> abgerufen
- DESTATIS. (2021). *Bevölkerung: Ältere Menschen*. Von DESTATIS Statistisches Bundesamt:

- <https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/Aeltere-Menschen/bevoelkerung-ab-65-j.html> abgerufen
- Deutsche Bundesbank. (15. März 2022). *Wechselkursstatistik März 2022 (Statistische Fachreihe)*. Von Bundesbank: <https://www.bundesbank.de/resource/blob/887238/806b24780a71131263d1a7be3fcb7012/mL/2022-03-15-12-37-54-wechselkursstatistik-data.pdf> abgerufen
- Directorate General for External Policies of the Union. (September 2018). Von The EU - Japan Economic Partnership Agreement: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/603880/EXPO_STU\(2018\)603880_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/603880/EXPO_STU(2018)603880_EN.pdf) abgerufen
- European Commission's Directorate-General for Trade. (2018). *trade.ec*. Von THE ECONOMIC IMPACT OF THE EU - JAPAN ECONOMIC PARTNERSHIP AGREEMENT (EPA): https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2018/july/tradoc_157115.pdf abgerufen
- European Medicines Agency. (Mai 2022). *ema.europa.eu*. Von Mutual recognition agreements (MRA): <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra#japan-section> abgerufen
- EY. (2021). *Die größten Pharmafirmen weltweit*. Von EY Pharma Bilanzen: https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/news/2021/06/ey-pharma-bilanzen-2021.pdf abgerufen
- FIRM. (2022). *Member Introduction*. Von Forum for Innovative Regenerative Medicine: <https://firm.or.jp/en/about/member-introduction/> abgerufen
- Fitch Solutions. (2022). Japan Pharmaceuticals and Healthcare Report Q3 2022.
- GHIT. (2021). *Investment Overview*. Von GHIT Fund: <https://www.ghitfund.org/investment/overview> abgerufen
- GLI. (2022). *Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2021 Japan*. Von Global Legal Insights: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/japan> abgerufen
- GTAI. (26. Oktober 2018). *Gesundheitsmarkt Japan - Arzneimittel und Biopharmazeutika*. Von Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (Germany Trade & Invest): <https://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Redaktion/DE/Publikationen/PDF/gesundheitsmarkt-japan.html> abgerufen
- GTAI. (6. November 2020). *Vereinigtes Königreich und Japan beschließen Freihandelsabkommen*. Von GTAI Germany Trade & Invest: <https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/zoll/vereinigtes-koenigreich-und-japan-beschliessen-freihandelsabkommen-550678> abgerufen
- GTAI. (September 2021). GTAI Wirtschaftsdaten November 2021 Japan. Von Germany Trade & Invest. abgerufen
- GTAI. (31. Mai 2022). *GTAI Wirtschaftsdaten Kompakt: Japan (Mai 2022)*. Von GTAI Germany Trade & Invest: <https://www.gtai.de/de/trade/japan/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsdaten-kompakt-japan-156842> abgerufen
- GTAI. (24. Mai 2022). *Japan sucht Wachstum durch Transformation*. Von Germany Trade & Invest: <https://www.gtai.de/de/trade/japan/wirtschaftsumfeld/japan-sucht-wachstum-durch-transformation-247078> abgerufen
- Handelsblatt. (17. Februar 2021). Japans Exporte auf Erholungskurs. *Handelsblatt*. Von Handelsblatt: <https://www.handelsblatt.com/politik/international/aussenhandel-japans-exporte-auf-erholungskurs/26922664.html?ticket=ST-2214815-bOr30ka4LrDnXdUUaORJ-ap4> abgerufen
- Handelsblatt. (20. Januar 2022). Japans Exporte und Importe steigen auf Rekordhoch. *Handelsblatt*.
- horak. (2022). *Gewerblicher Rechtsschutz/ Geistiges Eigentum in Japan - horak Rechtsanwälte*. Von BWHL: https://www.bwlh.de/Recht_International/Japan/Geistiges_Eigentum_-JP-/geistiges_eigentum_-jp-.html abgerufen
- INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION. (9. Januar 2021). *JAPAN BIOECONOMY STRATEGY*. Von Market Intelligence: <https://www.trade.gov/market-intelligence/japan-bioeconomy-strategy> abgerufen
- INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION. (7. Januar 2022). *Pharmaceuticals*. Von Japan - Country Commercial Guide: <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/japan-pharmaceuticals> abgerufen
- IPSS. (2015). *Population Projections for Japan (2016-2065): Summary*. Von National Institute of Population and Social Security Reserach: https://www.ipss.go.jp/pp-zenkoku/e/zenkoku_e2017/pp_zenkoku2017e_gaiyou.html#e_zenkoku_II_A-1 abgerufen
- JBA. (Juni 2019). *About JBA*. Von Japan Bioindustry Association: <https://www.jba.or.jp/en/about/> abgerufen
- JBA. (2021). *BioJapan*. Von Japan Bioindustry Association: https://www.jba.or.jp/activity/open_innov/biojapan/ abgerufen
- JCROA. (2022). *About JCROA*. Von Japan CRO Association: <https://www.jcroa.or.jp/english/outline/message.html> abgerufen
- JEITA. (kein Datum). *Society 5.0*. Von 一般社団法人電子情報技術産業協会 (Japan Electronics and Information Technology Industries Association): <https://www.jeita.or.jp/japanese/pickup/society/index.html> abgerufen
- JETRO. (2014). *Merck Ltd. Interview*. Von JETRO: https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/en/invest/success_stories/pdf/merck_en.pdf abgerufen
- JGA. (2020). *Generic Share (%) by MHLW Drug Price Survey conducted biennially*. Von Japan Generic Medicines Association: <https://www.jga.gr.jp/english/country-overview/genric-share-by-mhlw.html> abgerufen
- JGA. (11. März 2022). <https://www.jga.gr.jp/jgapedia/%20column/202203.html>. Von JGApedia: <https://www.jga.gr.jp/jgapedia/%20column/202203.html> abgerufen
- JGA. (1. April 2022). *令和3年度第3四半期のジェネリック医薬品数量シェア分析結果について*. Von JGA - Japan Generic Medicines Association: <https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/archives/1dc13ffddc77642c84b63e0bb42bf95d4b7a6b17.pdf> abgerufen
- Johner Institut. (12. Mai 2020). *Zulassung von Medizinprodukten in Japan*. Von Regulatory Affairs: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/zulassung-von-medinprodukten-in-japan/> abgerufen

- JPMA. (2020). *Pharmaceutical Regulations in Japan 2020 - Chapter 2*. Von Japan Pharmaceutical Manufacturers Association: https://www.jpma.or.jp/english/about/parj/eki4g600000784o-att/2020e_ch02.pdf abgerufen
- JPMA. (2021). *Japan Pharmaceutical Manufacturers Association Guide 2021*. Von Japan Pharmaceutical Manufacturers Association: <https://www.jpma.or.jp/english/about/about/eki4g6000006aif-att/pdf-about-us-01.pdf> abgerufen
- JPMA. (1. April 2022). *About*. Von Japan Pharmaceutical Manufacturers Association: <https://www.jpma.or.jp/english/about/about/> abgerufen
- JPO. (2022). *Home*. Von Japan Patent Office: <https://www.jpo.go.jp/> abgerufen
- Kazuo, I. (24. Februar 2014). Seeking the Path to Full Deregulation of Online OTC Drug Sales. nippon.com. Von <https://www.nippon.com/en/currents/d00106/> abgerufen
- KBIC. (2018). KOBE BIOMEDICAL INNOVATION CLUSTER. *KOBE Biomedical Innovation Cluster*.
- Manager Magazin. (15. Dezember 2021). *Das sind die 20 größten Pharmaunternehmen weltweit*. Von Manager Magazin: <https://www.manager-magazin.de/unternehmen/pharma/pharmaunternehmen-das-sind-die-20-groessten-firmen-weltweit-nach-umsatz-a-eb8aa99e-3a77-4f60-9038-e5fca7e0da62> abgerufen
- Merck KGaA. (2022). *We are Merck*. Von Merck Group: <https://www.merckgroup.com/en/company.html> abgerufen
- MEXT. (2021). *生活習慣病*. Von Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology - Japan: https://www.mext.go.jp/a_menu/kenko/hoken/20210423-mxt_kouhou02-08111805_4.pdf abgerufen
- MHLW. (17. Juni 2014). *Strategy of SAKIGAKE*. Von Ministry of Health, Labour and Welfare: <https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/dl/140729-01-01.pdf> abgerufen
- MHLW. (16. April 2017). *Clinical Trials Act*. Von Ministry of Health, Labor and Welfare: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000213334.pdf> abgerufen
- MHLW. (2018). *現行の薬価基準制度について*. Von <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000144409.pdf> abgerufen
- MHLW. (April 2020). *Health and Medical Services*. Von Ministry for Health, Labor and Welfare: <https://www.mhlw.go.jp/english/wp/wp-hw13/dl/02e.pdf> abgerufen
- MHLW. (2020). *人口動態統計月報年計 (概数) の概況*. Von Ministry of Health, Labour and Welfare: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai20/dl/gaikyouR2.pdf> abgerufen
- MHLW. (2020). *令和 2 年薬事工業生産動態統計年報の概要*. Von Ministry of Health, Labor and Welfare: <https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2020/nenpo/> abgerufen
- MHLW. (2021). *令和 3 年薬価調査結果*. Von Ministry of Health Labor and Welfare : https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/157-1_R03.pdf abgerufen
- MHLW. (2021). *医薬品産業ビジョン 2021*. Von Ministry of Health, Labor and Welfare: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf> abgerufen
- MHLW. (2022). *Health Insurance Bureau*. Von Ministry of Health, Labour and Welfare: <https://www.mhlw.go.jp/english/org/policy/p34-35.html> abgerufen
- MHLW. (2022). *後発医薬品 (ジェネリック医薬品) の使用促進について*. Von Ministry of Health, Labour and Welfare: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html abgerufen
- Ministry of Foreign Affairs of Japan. (2018, July 18). *Japan-EC Mutual Recognition Agreement (MRA)*. Retrieved from <https://www.mofa.go.jp/region/europe/eu/agreement.html>
- Mordor Intelligence. (2021). *JAPAN PHARMACEUTICAL MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2022 - 2027)*. Von Mordor Intelligence: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/japan-pharmaceutical-market> abgerufen
- NIHS. (25. November 2020). *Japan's Regulatory Landscape for Cell Therapy and Regenerative Medicine*. Von JPN Prefecture Kanagawa: <https://www.pref.kanagawa.jp/documents/67843/japansregulatorylandscapeforcelltherapyandregenerative.pdf> abgerufen
- Nikkei. (1. Januar 2021). *日英EPAが1日発効 日本車の関税、26年に撤廃へ*. Von 日本経済新聞: <https://www.nikkei.com/article/DGXXZQODF0113H0R00C21A1000000/> abgerufen
- Nishimura & Asahi, SD Policies Limited and Development Solutions Europe Ltd. (August 2020). *trade.ec*. Von EU-Japan EPA Progress Report: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/november/tradoc_159026.pdf abgerufen
- Onda Techno Intl. Patent Attys. (22. Oktober 2020). *Japanese Patents FAQs*. Von Onda Techno Intl. Patent Attys.: <https://www.ondatechno.com/en/faq/patent/p339/> abgerufen
- Osaka Bio Headquarters. (2022). *Towards the Development of the Life Sciences Industry*. *Osaka Bio Headquarters*.
- PHARMA BOARDROOM. (18. Mai 2021). *Life Science VC Funding in Japan: Signs of Growth & Untapped Opportunities*. Von In Focus: <https://pharmaboardroom.com/articles/life-science-vc-funding-in-japan-signs-of-growth-untapped-opportunities/> abgerufen
- Pharma Japan. (04. März 2022). *MHLW Unveils New List Prices for FY2022 Revision, 18 Off-Patent APIs Face Early "GI" Cuts*. Von Regulatory: <https://pj.jiho.jp/article/246260> abgerufen
- Pharmaceutical Technology. (22. April 2021). *Japan's new CEA-based price adjustments set to maintain pricing pressure on innovative drugs*. Von Pricing and Market Access: <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/japans-new-ceabased-price-adjustments-html/> abgerufen
- PMDA. (12. April 2012). *Approval Review of Generic Drugs in Japan*. Von Pharmaceuticals and Medical Devices Agency:

- <https://www.pmda.go.jp/files/000163504.pdf> abgerufen
- PMDA. (12. April 2012). *Approval Review of Generic Drugs in Japan*. Von Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: <https://www.pmda.go.jp/files/000163504.pdf> abgerufen
- PMDA. (Mai 2017). *Regulation of Regenerative Medicine in Japan*. Von Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: <https://www.pmda.go.jp/files/000219466.pdf> abgerufen
- PMDA. (2020). *Regenerative Medicine and Gene Therapy in Japan*. Von Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: <https://www.pmda.go.jp/files/000241236.pdf> abgerufen
- PMDA. (2021). *Guidance on Drug Master File System in Japan*. Von Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: <https://www.pmda.go.jp/files/000227208.pdf> abgerufen
- PMDA. (Januar 2021). *Outline of PMDA*. Von Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: <https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0005.html> abgerufen
- PMDA. (Januar 2021). *Profile of Services*. Von Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: <https://www.pmda.go.jp/files/000241469.pdf> abgerufen
- PMDA. (2021). *Regenerative Medicine and Gene Therapy in Japan*. Von Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: <https://www.pmda.go.jp/files/000241236.pdf> abgerufen
- PMDA. (2022). *GLP / GCP / GPSP Compliance Assessments*. Von Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/glp-gcp-gpsp/0001.html> abgerufen
- Rodergas, E. (April 2018). *Opportunities for Cooperation between EU and Japan on Biotechnology in Healthcare: Japan Bioventures Landscape*. Tokyo.
- Rump, A., & Schöffski, O. (2018). *Das japanische Gesundheitssystem: Analyse von Finanzierung und Vergütung*. New York: © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart. doi:10.1055/s-0043-114001
- Sakamoto, H., Rahman, M., Nomura, S., Okamoto, E., Koike, S., & al., e. (2018). *Japan health system review*. Regional Office for South-East Asia: World Health Organization.
- Statista. (Juli 2021). *Number of patents owned in the pharmaceutical industry in Japan in 2020, by type*. Von Health, Pharma & Medtech: <https://www.statista.com/statistics/1118004/japan-number-patent-pharmaceutical-industry-by-type/> abgerufen
- statista. (21. Januar 2022). *Ranking der 20 Länder mit dem größten Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Jahr 2020*. Von statista: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/157841/umfrage/ranking-der-20-laender-mit-dem-groessten-bruttoinlandsprodukt/#:~:text=Die%20USA%20sind%20die%20gr%C3%B6%C3%9Fte,gr%C3%B6%C3%9Ften%20BIP%20im%20Jahr%202020.> abgerufen
- Statistics Japan. (2021). *Statistical Handbook of Japan 2021*. Von Statistics Bureau; Ministry of Internal Affairs and Communications Japan: <https://www.stat.go.jp/english/data/handbook/pdf/2021all.pdf#page=23> abgerufen
- Sumitomo Chemical. (2021). *Annual Report 2021*. Von Sumitomo Chem: https://www.sumitomo-chem.co.jp/english/ir/library/annual_report/files/docs/ar2021e_14.pdf abgerufen
- Takeda Pharmaceutical Company. (2021). *Annual Integrated Report 2021*. Von Takeda: <https://irp.cdn-website.com/a248f5d4/files/uploaded/takeda-2021-annual-integrated-report.pdf#page=64> abgerufen
- Takeda Pharmaceutical Company. (2022). *Japan Pharma Business Unit*. Von Takeda: <https://www.takeda.com/who-we-are/company-information/worldwide-offices/japan-pharma-bu/> abgerufen
- TD Holdings. (2020). *生命保険市場の概要*. Von TD Holdings: https://www.td-holdings.co.jp/ir/document/annual/pdf/ar2020j_s3.pdf abgerufen
- Union of Kansai Governments. (2022). *Kansai's Industrial Potential Pioneers the Future. Innovative Kansai*.

