



STUDIE

# Gesundheitsmarkt Japan

Arzneimittel und Biopharmazeutika

# Japans Markt für Arzneimittel und Biopharmazeutika

Mit 127 Millionen Einwohnern, einer stetig alternden Bevölkerung und einer durchschnittlichen Lebenserwartung von mehr als 82 Jahren bietet der japanische Gesundheitsmarkt mittelständischen deutschen Unternehmen und Start-ups viele Geschäftsmöglichkeiten. Das 2017 geschlossene Freihandelsabkommen zwischen der Europäischen Union und Japan wird den Markt langfristig noch attraktiver für deutsche Unternehmen machen.

Bei Arzneimitteln und Biopharmazeutika zielt die japanische Regierung darauf ab, Genehmigungsverfahren für innovative Medikamente zu beschleunigen und mittels Prämien-gestaltung Anreize für mehr Forschung zu schaffen. Dennoch bleibt der japanische Markt für deutsche (Bio-)Pharmazeutikaproduzenten sowohl eine regulatorische als auch kulturelle Herausforderung. Unsere Studie fasst die wichtigsten Punkte rund um das Thema Marktzugang für Arzneimittel und Biopharmazeutika sowie den Umgang mit japanischen Zulassungsbehörden und möglichen Geschäftspartnern zusammen. Profitieren Sie vom Aufwärtstrend der japanischen Gesundheitswirtschaft und den sich daraus ergebenden Möglichkeiten für Ihr Unternehmen!



# Inhalt

## WIRTSCHAFT

- 4 Länderprofil Japan
- 6 Gesundheitswirtschaft im Umbruch
- 8 Japans Markt für Arzneimittel und Biopharmazeutika

## MARKTZUGANG

- 10 Registrierungs- und Zulassungsverfahren
  - 14 Preisfestsetzung, Vertrieb, Marketing
  - 16 Geschäftskultur in Japan
  - 18 Empfehlungen für deutsche KMU
  - 20 Akteure und Cluster
- 
- 22 EXPORTINITIATIVE GESUNDHEITSWIRTSCHAFT
  - 23 KONTAKT & IMPRESSUM



WIRTSCHAFT

# Länderprofil Japan

## Japans Industrie steht vor Herausforderungen

**Japan ist mit 127 Millionen Einwohnern das elftbevölkerungsreichste Land der Erde. Etwa 44 Prozent der japanischen Bevölkerung konzentriert sich auf zwei Metropolregionen: Tokio – Yokohama – Kawasaki – Saitama (Region Kanto) mit 37 Millionen Einwohnern und Osaka – Kobe – Kyoto (Region Kansai) mit über 19 Millionen Einwohnern.**



Japan kombiniert freie Marktwirtschaft mit Elementen einer staatlich gelenkten Wirtschaft.

Zählt man die Großräume Nagoya, Fukuoka und Sapporo zu den Metropolregionen hinzu, leben nahezu 60 Prozent aller Japaner in Ballungszentren, die mit Autobahnen, Flug- und Schifflinien, vor allem aber durch ein ausgezeichnetes Schienennetz verbunden sind. Auf jeden Japaner entfallen rund 1,3 Mobiltelefonanschlüsse und 92 Prozent sind regelmäßige Internetnutzer. Zusammen mit einer Hochschulabsolventenrate von über 60 Prozent lebt in Japan eine hochentwickelte, stark vernetzte Wissens- und Informationsgesellschaft.

### Repräsentative Monarchie

Japan ist seit 1947 eine parlamentarische Demokratie nach westlichem Vorbild, mit einem Premierminister als Regierungschef (seit 2012 Shinzo ABE) und dem Kaiser als Symbolfigur der staatlichen Einheit (seit 1989 Akihito, der 125. Tenno). Der Tenno ist auch oberster Priester der Shinto-Staatsreligion. Der Inselstaat wird zentralistisch regiert. Anders als in Deutschland bilden

die 47 Präfekturen keine eigene Länderkammer und sind nicht an der Gesetzgebung beteiligt. Japans Außenpolitik nach dem Zweiten Weltkrieg ist geprägt von einer festen Bindung an die USA. Bei der Durchsetzung außenpolitischer Interessen setzt Tokio, nicht zuletzt aufgrund eines in der Verfassung festgeschriebenen Verzichts auf militärische Aggression, auf finanzielle Stärke. Regionaler Verbündeter ist Taiwan (von 1895 bis 1945 eine japanische Kolonie). Die Beziehungen zu den anderen Nachbarstaaten – insbesondere zur Volksrepublik China, Süd- und Nordkorea – sind dagegen angespannt, vor allem wegen einer verpassten Aufarbeitung der imperialistischen Geschichte in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts.

### Drittgrößte Volkswirtschaft der Welt

Als erste Industrienation Asiens hat Japan 150 Jahre lang seine Volkswirtschaft stetig entwickelt und war bis 2008 die zweitgrößte Wirtschaftskraft der Erde – mit dem Aufstieg Chinas ist sie auf Rang drei zurückgefallen. Japan ist hoch industrialisiert und kombiniert freie Marktwirtschaft mit Elementen einer gelenkten Wirtschaft. Seine Bürger verfügten 2017 über ein Gesamtvermögen von 24 Billionen US-Dollar, dem drittgrößten nationalen Gesamtvermögen hinter den USA und China. Ein Gini-Koeffizient von 0,33 weist auf eine breite Vermögensverteilung hin. Die Nation ist stark abhängig vom Import von Energieträgern,

Rohstoffen und Nahrungsmitteln und bezahlt diese Importe vor allem mit der Ausfuhr technisch hochwertiger Produkte wie Autos, optischen Geräten, Werkzeugmaschinen und pharmazeutischen Produkten. 2016 lag Japan mit Exportwaren von 645 Milliarden US-Dollar auf Platz vier der exportstärksten Länder.

### Stark bei Forschung und Entwicklung

Zur Herstellung technischer Produkte verfügte das Land 2017 mit knapp 900.000 Wissenschaftlern und Ingenieuren über einen der größten Technologie-Pools der Welt. Bei Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E), Patentanmeldungen und wissenschaftlichen Veröffentlichungen hält sich Japan seit Jahrzehnten in der internationalen Spitzengruppe. Typisch für Japan ist dabei die staatlich geförderte Verbundforschung auf Zeit, die Industrie, Hochschulen und staatliche Forschungszentren in sogenannten Research Associations vereint.

### Schwaches Wirtschaftswachstum, Konkurrenz aus China

Als die Blase am Aktien- und Immobilienmarkt Mitte der 1980er Jahre platzte, erlebte Japan einen dramatischen Preisverfall, der die Volkswirtschaft fast zwei Jahrzehnte lang lähmte. Seit 2013 versucht Premierminister Shinzo ABE, mithilfe von Konjunkturprogrammen, einer enormen Geldschwemme und tiefgreifenden Deregulierungen („Abenomics“), dem schwachen Wirtschaftswachstum gegenzusteuern. Auch der zunehmende Wettbewerb mit den asiatischen Nachbarn, vor allem mit China, bedroht Japans wirtschaftliche Vormachtstellung. 2017 übertraf Chinas volkswirtschaftliche Leistung die Japans bereits um das Vierfache beim Kaufkraftvergleich der beiden Währungen.

Auch beim Aufbau der wissenschaftlich-technischen Infrastruktur hat China schnell aufgeholt. Mit über fünf Millionen Menschen in Wissenschaft und Technik übertrifft Chinas Technologie-Pool den japanischen bereits um mehr als das Fünffache. Damit steigert China seine F&E-Aufwendungen von derzeit 2,1 Prozent des BIP kontinuierlich, während Japans F&E-Ausgaben bei hohen 3,4 Prozent verharren. Anspruchsvolle „Made-in-China“-Produkte gewinnen fortwährend an Bedeutung und bedrohen Japans Exporte immer stärker. Das mit der Europäischen Union abgeschlossene Wirtschaftspartnerschaftsabkommen ist ein Schritt Japans, auf die sich abzeichnenden Herausforderungen im Welthandel zu antworten.

### Überalterung der Gesellschaft

Die Bevölkerung besteht zu über 98 Prozent aus ethnischen Japanern. Ein Kernproblem dieser homogenen Gesellschaft ist ihre Überalterung. Als Folge einer hohen Lebenserwartung, einer anhaltend niedrigen Fertilitätsrate von 1,45 Geburten pro Frau und vernachlässigbar geringer Einwanderung war 2017 bereits jeder vierte Japaner (fast 28 Prozent der Bevölkerung) über 65 Jahre alt; bis 2050 könnte der Anteil auf über 35 Prozent steigen. Als Folge fehlen bereits heute in vielen Bereichen Arbeitskräfte. Die Gesundheits- und Sozialausgaben für diese alternde Gesellschaft nehmen zu, damit auch die ohnehin bereits beachtliche Staatsverschuldung.



Jeder vierte Japaner war 2017 über 65 Jahre alt.

### Länderdaten Japan

<b>Fläche</b>	377.925 km <sup>2</sup>
<b>Einwohner</b>	2017: 127 Millionen 2040: 111 Millionen (erwartet)
<b>Bevölkerungsdichte</b>	2017: 335,3 Einwohner/km <sup>2</sup>
<b>Hauptstadt</b>	Tokio
<b>Währung</b>	Yen (JPY), 1 US-Dollar=110,66 Yen (Juli 2018)

Quelle: Japan National Institute of Population and Social Security Research 2018

### Wirtschaftsdaten Japan

	2016	2017	2018e
<b>BIP (nominal, US-Dollar)</b>	38.883	38.550	40.063
<b>Wachstumsrate (BIP real in Prozent)</b>	1,0	1,5	0,7
<b>Inflationsrate</b>	-0,1	0,5	0,5
<b>Leistungsbilanzsaldo (Prozent des BIP)</b>	3,8	3,6	3,8
<b>Haushaltssaldo (Prozent des BIP)</b>	-4,2	-4,1	-3,3
<b>Staatsverschuldung (Prozent des BIP, brutto)</b>	239,3	240,3	240,0
<b>Arbeitslosenquote (Prozent der Erwerbstätigen)</b>	3,1	2,9	2,9
<b>F&amp;E-Ausgaben (Prozent des BIP)</b>	3,3	3,4	k.A.

- Hermes-Länderkategorie: A, geringes Risiko
- Global Competitiveness Index 2017: Rang 9 von 137 Ländern
- Weltbank Ease-of-Doing-Business-Profil 2018: Rang 34 von 190 Ländern

Quelle: Germany Trade & Invest 2018



WIRTSCHAFT

## Gesundheitswirtschaft im Umbruch

Japan setzt auf Strategien zur Kosteneinsparung

**Japans alternde Bevölkerung hat eine hohe Kaufkraft und ist gesundheitsbewusst. Das staatliche Erstattungssystem folgt dem Prinzip der öffentlichen Wohlfahrt und sichert seine Bürger gegen Krankheitsrisiken gut ab. Medikamente erzielten 2016 einen Umsatz von etwa 108 Milliarden US-Dollar. Japans Pharmamarkt ist damit der drittgrößte der Welt.**

Zwischen 2008 und 2015 wuchs der Pharmamarkt Japans im Durchschnitt jährlich um 3,4 Prozent, stärker als das japanische BIP. Aufgrund veränderter Regulierungen und Preiskontrollen könnte er aber in Zukunft stagnieren: die Experten von BMIResearch erwarten für 2022 ein Marktvolumen von nur noch 105 Milliarden US-Dollar (zum Vergleich: 108 Milliarden US-Dollar im Jahr 2016). Bei den Todesursachen der Japaner fällt ein relativ hoher Anteil an Gehirngefäßerkrankungen und Pneumonie auf (2015: 8,7 bzw. 9,4 Prozent aller Todesfälle). Auch Lifestyle-Erkrankungen sind im Vormarsch. Studien des Gesundheitsministeriums von Ende 2016 lassen vermuten, dass 10 Millionen erwachsene Japaner an Diabetes erkrankt sind.

### **Hoch entwickeltes Gesundheitssystem, staatlich reglementiert**

Japans staatliche und betriebliche Versicherungssysteme decken Krankheitsrisiken weitgehend ab. Der Staat kontrolliert die Kostenstruktur

und favorisiert Labortests, Gerätemedizin und verschreibungspflichtige Arzneimittel. Arbeitgeber sind verpflichtet, ihre Mitarbeiter jährlich zu umfangreichen Vorsorgeuntersuchungen zu schicken. Schwächen bestehen beim knappen medizinischen Personal in Arztpraxen und in zu langen Krankenhausaufenthalten. So sind beispielsweise mehr als 90 Prozent aller Praxen private Tageskliniken ohne staatliche Lizenz, dennoch arbeitet hier nur ein Drittel der etwa 300.000 Ärzte Japans. Der überwiegende Teil der japanischen Ärzteschaft ist in den 8.500 Krankenhäusern des Landes beschäftigt.

### **Japans Überalterung treibt Kosten des Gesundheitssystems**

Das leistungsstarke Gesundheitswesen Japans ist kostspielig. Staatliche Gesundheitsausgaben machten 2015 knapp 11 Prozent des BIP aus. Höhere Ausgaben für eine alternde Gesellschaft könnten nach Einschätzung der Beratungsfirma McKinsey bis 2035 den Anteil auf 13,5 Prozent treiben.

Die Regierung antwortet mit Kostendämpfungsmaßnahmen, beispielsweise durch staatliche Eingriffe in die Preisbildung und der Zulassung von mehr Generika bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten. Sie entwickelt aber auch Strategien, um mit neuen Technologien, Dienst-



Japans Regierung versucht mit unterschiedlichen Maßnahmen die Kosten des Gesundheitssystems gezielt zu senken.

leistungen und Regularien den Gesundheitsmarkt zu einer Wachstumsindustrie mit verbessertem Kosten-Nutzen-Profil zu entwickeln. Im Mittelpunkt steht dabei eine verbesserte Lebensqualität der Senioren (未病 mi-byo, den Zustand des noch nicht-krank-Seins möglichst bis ins hohe Alter zu erhalten). IT-gestützte Gesundheitsvorsorge, wissenschaftlich optimierte Ernährung, altersgerechte Medizin, Betreuung durch Roboter und prothetische Produkte sind boomende Entwicklungsfelder, die auch das Wirtschafts- und Handelsministerium METI häufig in Verbundprogrammen mit Universitäten und staatlichen Forschungszentren unterstützt.

### Private Vorsorge immer populärer

Nach Erhebungen der WHO gaben die Japaner 2016 privat etwa 75 Milliarden US-Dollar für ihre Gesundheit aus. Populär sind Arzneimittel mit geringer Wirkstoffkonzentration sowie Vitamine und Pflanzenpräparate zur Behandlung von Erkältungen, Schmerzen oder Stress – erlauben sie doch, auch dann weiterzuarbeiten, wenn man nach westlichen Standards eigentlich als krank gilt. Typisch für Japan sind die vielen Nahrungsmittel mit staatlich registrierten Gesundheits- oder Funktions-Ansprüchen (FOSHU, food of specified health use, und FFC, food with function

claims). Ende 2016 trugen 1.271 Nahrungsmittel ein FOSHU- und etwa 500 ein FFC-Etikett. Ihr Marktvolumen wurde auf über 20 Milliarden US-Dollar geschätzt.

### Trotz Marktgröße: Pharmaunternehmen nicht weltspitze

Von Japans mehr als 300 Pharmaunternehmen haben sich die größten zur Japan Pharmaceutical Manufacturer Association (JPMA) zusammengeschlossen. Im internationalen Ranking findet man sie ab Platz 20. Die top zwanzig dieser Konzerne gaben 2016 über 12 Milliarden US-Dollar für F&E aus und sind dabei weltweit vernetzt. Einige wie Takeda, Astellas oder Daiichi Sankyo haben in Deutschland Tochterunternehmen oder betreiben F&E-Zentren.

Viele JPMA-Mitglieder sind in der Japan Bio-industry Association (JBA) organisiert, einem dem Wirtschafts- und Handelsministerium METI nahestehenden Verband. Die JBA organisiert mit der BioJapan in Yokohama die größte pharmazeutische Leitmesse Asiens. Sie findet jährlich statt und bietet deutschen Unternehmen eine gute Möglichkeit, den Markt und die Akteure kennenzulernen, um den Einstieg in das Japangeschäft vorzubereiten.



Japans größte Pharmaunternehmen sind in der JPMA organisiert.

## Gesundheitsausgaben in Japan

	2015	2017
<b>Gesundheitsausgaben (Milliarden US-Dollar)</b>	418,3	467,9
<b>Gesundheitsausgaben pro Kopf (US-Dollar)</b>	3.268,4	3.669,9
<b>Anteil am BIP (in Prozent)</b>	10,9	11,1
<b>Anteil staatliche Ausgaben (in Prozent)</b>	84,0	84,2
<b>Anteil private Ausgaben (in Prozent)</b>	16,0	15,8

## Gesundheitseinrichtungen in Japan

	2015	2017
<b>Krankenhäuser (&gt; 20 Betten)</b>	8.596	8.481
<b>Gesamt-Anzahl Betten</b>	1.560.060	1.543.787
<b>Anzahl Ärzte (davon arbeiten etwa 2/3 in den Krankenhäusern)</b>	316.199	326.430
<b>Ärzte pro 100.000 Einwohner</b>	247	256
<b>Anzahl Apotheker</b>	294.855	308.735

Quellen: MHLW reports 2014, 2015, BMIResearch Q3 2018



WIRTSCHAFT

## Japans Markt für Arzneimittel und Biopharmazeutika

Großes Potenzial für Hersteller innovativer Medikamente

**Der japanische Arzneimittelmarkt unterscheidet drei Kategorien von Produkten, für die unterschiedliche Zulassungs- und Verkaufsbedingungen gelten: verschreibungspflichtige Medikamente, nicht-verschreibungspflichtige Medikamente (OTC) und Quasi-Medikamente (zum Beispiel Salben).**



**Verschreibungspflichtige Medikamente dominieren den japanischen Arzneimittelmarkt. Der Anteil an Generika wächst.**

Mehr als 90 Prozent aller Medikamente sind verschreibungspflichtig. Fast 90 Prozent davon sind patentgeschützt, wichtige Blockbuster werden aber in den nächsten Jahren patentfrei. 2016 entfielen auf Generika nur etwa 14 Prozent des Arzneimittelumsatzes. Deren Anteil soll zur Dämpfung der Gesundheitskosten aber weiter wachsen. Die Importe ausländischer Medikamente machten im Jahr 2016 rund 18 Prozent aus. Die Europäische Union exportierte 2017 nach Japan pharmazeutische Produkte im Wert von mehr als acht Milliarden Euro (Marktanteil circa acht Prozent).

### **Innovationsmotor biologische Wirkstoffe**

Biopharmazeutika machten 2014 nur 12 Prozent der japanischen Arzneimittelumsätze aus – auf dem Weltmarkt lag ihr Anteil dagegen bei 30 Prozent. Die Japan External Trade Organization (JETRO) erwartet deshalb, dass der Umsatz an biotechnologisch hergestellten Pharmaprodukten in Japan jährlich um über acht Prozent zunehmen wird und 2020 einen Wert von 47 Milliarden US-Dollar erreicht. Sogar um satte 35 Prozent soll

bis dahin der Markt für Biosimilars wachsen und einen Umsatz von vier Milliarden US-Dollar erzielen. Dutzende von Produkten befinden sich bereits bei japanischen und ausländischen Pharmaunternehmen in der Entwicklung. In beiden Feldern sind ausländische Unternehmen führend: Ende 2016 beherrschten Konzerne wie Sanofi, Pfizer, Roche, MSD oder Novo Nordisk mit 95 Produkten 71 Prozent des japanischen Biopharmamarkts, und von zehn der bis Juli 2017 in Japan zugelassenen Biosimilars stammten vier von internationalen Konzernen.

### **Hohe staatliche Budgets für Arzneimittelforschung**

Mit der staatlichen Revitalisierungsstrategie für die japanische Wirtschaft („Abenomics“, seit 2013) sollen auch japanische Pharmaunternehmen schnell den Anschluss an die Weltspitze finden. Dazu richtet die Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) die Arzneimittelforschung des Inselstaats seit 2015 strategisch aus. Die AMED hat es dank großzügiger Budgets bereits geschafft, bisher über Akademia verstreute Forschungsschwerpunkte zu bündeln und mit Projekten der Pharmaindustrie zu vernetzen – beispielsweise ein großes nationales Projekt zur genom-basierten Medizin, zur Behandlung seltener Krankheiten, zur Krebs-therapie oder zur Therapie psychiatrischer und neurologischer Erkrankungen.

### Im Fokus: Innovative Medikamente

Japans Zulassungsbehörde, die PMDA, ist bestrebt, den japanischen Markt für innovative Arzneimittel zu öffnen. Dazu lockerte sie 2014 die Regeln zur Einführung innovativer Medikamente und stellte wesentlich mehr Personal ein, um die Zulassungsverfahren zu beschleunigen. In der Folge des Medical Care Act 2015 halfen staatliche Investitionen, zehn Core Clinical Research Hospitals für klinische Studien international wettbewerbsfähig zu machen.

Daneben werden auch die Strukturen vor Ort verbessert. So zielen besonders geförderte Biocluster in den Großräumen Osaka, Tokio und Hokkaido auf die Entwicklung neuer Biopharmazeutika ab. Überhaupt verfügt die japanische Forschungslandschaft für biotechnologische Entwicklungen über eine ausgezeichnete Infrastruktur. Auch die Entwicklung biologischer Wirkstoffe ist der japanischen Pharmaindustrie seit langem vertraut. Bereits 1945 produzierten mehr als 80 japanische Unternehmen Penicillin.

### F&E Schwerpunkt: Genomische Medizin

Für den F&E-Schwerpunkt genomisch personalisierter Medizin sammelt die Tohoku Medical Megabank Organization genomische und post-genomische Daten von 70.000 Personen sowie deren Blutsverwandten, sofern diese mindestens drei Generationen repräsentieren. Aus den Daten werden Marker für vererbliche, genetisch kodierte Erkrankungen, aber auch genetische Kriterien für die individuelle Verträglichkeit von Medikamenten und Nahrungsmitteln ermittelt.

### F&E Schwerpunkt: Zelltherapie

In der Zelltherapie hat Japan international eine Spitzenstellung erreicht. 2012 erhielt Shinya YAMANAKA den Nobelpreis für Medizin für ein Verfahren, bei dem aus der menschlichen Haut entnommene Zellen im Labor in organotypische Zellen des Herzmuskels, des Auges oder der Leber transformiert werden können, um damit alternde und degenerierte Organe zu heilen.

Aus dieser Entdeckung hat sich ein nationaler Schwerpunkt für regenerative Medizin entwickelt, der auch auf die Pharmaindustrie ausstrahlt: von 43 im Mai 2018 registrierten klinischen Versuchen waren bereits 25 von Unternehmen initiiert, drei Verfahren sind bereits zugelassen. Das Forum for Innovative Regenerative Medicine (FIRM) hatte Ende 2017 schon über 150 Mitgliedsunternehmen, die bei F&E, Standardisierung und Sicherheit zusammenarbeiten. Darunter sind auch Medizintechnikfirmen wie Terumo oder Kamerahersteller wie Fujifilm, Nikon oder Konika-Minolta, die infolge disruptiver Innovationen in ihrem angestammten Marktsegment unter Druck stehen. Die japanische Regierung unterstützt diese Entwicklungen mit Forschungsinitiativen und hat 2014 regulatorische Maßnahmen geschaffen, um die klinische Erprobung und Markteinführung von Zellprodukten zu beschleunigen.

## Arzneimittelmarkt Japans

	2014	2016	2018*	2022*
<b>Pharma-Umsatz (Milliarden US-Dollar)</b>	106,1	107,8	104,0	104,8
<b>Pharma-Umsatz pro Kopf (US-Dollar)</b>	828,1	843,9	817,7	833,9
<b>davon rezeptpflichtige Medikamente (in Prozent)</b>	94,0	94,1	94,1	94,0
<b>davon patentiert (in Prozent)</b>	87,8	86,4	84,9	81,9
<b>Generika (in Prozent vom Pharma-Umsatz gesamt)</b>	12,2	13,6	15,1	18,1
<b>OTC-Medikamente (in Prozent vom Pharma-Umsatz gesamt)</b>	6,0	6,1	6,2	6,4
<b>Importe (Milliarden US-Dollar)</b>	k.A.	19,8	19,1	19,4
<b>Importe als Anteil vom Pharma-Umsatz gesamt (in Prozent)</b>	k.A.	18,4	18,3	18,5

\*Prognosen, Quelle: BMIResearch Q2 2018



MARKTZUGANG

# Registrierungs- und Zulassungsverfahren

Standardisiertes, reformiertes Verfahren

**Der japanische Markt ist groß, stark reguliert und liegt weit entfernt in einem anderen Kulturkreis. Große deutsche Life-Science Unternehmen wie Bayer, Merck oder Boehringer Ingelheim sind in diesem Markt erfolgreich tätig, leisten dafür aber auch einen hohen Einsatz vor Ort.**

Für kleine und mittlere deutsche Pharmaunternehmen und Start-ups bieten sich die folgenden Optionen für einen erfolgreichen Eintritt in den japanischen Pharmamarkt:

**Variante 1:** Import, Zulassung, Markteinführung aus eigener Kraft

**Variante 2:** Lohnproduktion durch einen Hersteller in Japan, Zulassung, Markteinführung aus eigener Kraft

**Variante 3:** Produktion in Deutschland, Vertriebspartnerschaft mit Lizenznehmer in Japan

**Variante 4:** technische Produktions- und Vertriebspartnerschaft mit Unternehmen in Japan

Die ersten beiden Varianten bedeuten für Unternehmen einen sehr hohen zeitlichen, organisatorischen und finanziellen Aufwand. KMU sollten daher sorgfältig prüfen, ob sich dieser Aufwand für sie rechnet und sie über die benötigten Ressourcen verfügen. Wirtschaftlicher für Mittelständler dürfte Variante 3 und für Start-ups vor allem Variante 4 sein.

## **Die Rechtsgrundlage: Pharmaceutical Affairs Law (PAL)**

Das Pharmaceutical Affairs Law enthält alle relevanten Regularien und Vorschriften für in- und ausländische Unternehmen, die eine Genehmigung zur Herstellung und zum Verkauf pharmazeutischer Produkte anstreben. Zuständiges Ministerium ist das Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW). Die Zulassung von Pharmaprodukten erfolgt durch das Pharmaceutical Affairs and Food Council (PAFC) des Gesundheitsministeriums, die zuständige Behörde ist die Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA).

## **Die Zulassungsbehörde: PMDA**

Die Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) kontrolliert vorab die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität pharmazeutischer Produkte. Als pharmazeutische Produkte gelten nicht nur Medikamente, sondern auch medizinische Hilfsmittel („Quasi-Drugs“, zum Beispiel Salben), Kosmetika, Medizingeräte und regenerative Medizinprodukte. Die Kernaufgaben der PMDA sind: Inspektion, Sicherheitsvorsorge und Entschädigung.

**Inspektion:** Die PMDA führt das regulatorische Review für die Zulassung durch und kontrolliert, ob ein Herstellbetrieb nach internationalen Standards produziert (Good Manufacturing Practice, GMP). Sie berät bei klinischen Studien, überprüft

daran beteiligte Kliniken (Good Clinical Practice, GCP) und prüft abschließend die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen für eine Herstell- und Verkaufserlaubnis.

**Sicherheitsvorsorge:** Die PMDA sammelt systematisch Sicherheitsinformationen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und speichert sie in einer Datenbank (Medical Information Database). Dazu fordert sie von den Unternehmen eine Good Post-Marketing Study Practice (GPSP) und Good Pharmacovigilance Practice (GVP). Mittels des Medical Information Database Networks (MID-NET) analysiert sie japanweit mit vereinheitlichten Protokollen anonymisierte Patientendaten, um Sicherheitsprobleme vorherzusagen. Von Anbietern pharmazeutischer Produkte wird seit Juli 2018 verbindlich erwartet, Informationen aus dem MID-NET bis zu 10 Jahre lang in die Sicherheitsbewertung ihrer bereits zugelassenen Medikamente einzubeziehen und beim Auftreten von Nebenwirkungen auch neue klinische Studien durchzuführen. Dabei sind Risikogruppen wie ältere Personen, Schwangere oder Kinder besonders zu berücksichtigen.

**Entschädigung:** Die Regierung richtete 1979 den Fund for Relief Services for Adverse Drug Reactions ein, der mit Geldern aus der Industrie und staatlichen Zuschüssen finanziert wird. Seitdem flossen daraus über 18 Millionen US-Dollar an Ent-

schädigungsleistungen für unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten. Seit 2004 deckt der Relief Fund auch Leistungen für Infektionen ab, die durch Einnahme biologischer Arzneimittel hervorgerufen werden. Seit 2014 gehören auch Kompensationen unerwünschter Nebenwirkungen von regenerativen Medizinprodukten zum Leistungskatalog.

### **Registrierung als Marketing Authorization Holder (MAH) verpflichtend**

Jedes in- und ausländische Unternehmen, das ein Pharmaprodukt in Japan auf den Markt bringt, muss bei der PMDA als Marketing Authorization Holder (MAH) registriert sein. Ausländische Unternehmen ohne eigene Niederlassung in Japan können dazu einen japanischen MAH beauftragen. Im Zulassungsantrag ist ein kompetenter, des Japanischen kundiger Partner zu benennen, der die Verhandlungen mit der PMDA führt und nach Marktfreigabe die Verantwortung für die Zuverlässigkeit (reliability) des Antragstellers und seines Datenmaterials übernimmt.

Über vierzig Vertragsforschungsunternehmen (CROs) stehen als MAH zur Auswahl; sie sind in der Japan CRO Association organisiert. Zur Überprüfung der Zuverlässigkeit gehören Qualitätssicherung nach Good Quality Practice (GQP), ein gesicherter Vertrieb und ein Sicherheitsmanagement nach Good Vigilance Practice (GVP).



Die PMDA bietet einen umfassenden, persönlichen Beratungsservice für die Zulassung von pharmazeutischen Produkten.

## Regulatorisches Review und klinische Studien

Die Regeln des regulatorischen Review entsprechen bereits in vielen Bereichen den US-amerikanischen und europäischen Standards. Herzstück ist das Common Technical Document (CTD). Es enthält alle Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsinformationen. Von seinen fünf Modulen ist nur Modul 1 Japan-spezifisch; es muss beispielsweise den Entwurf einer Packungsbeilage in japanischer Sprache enthalten. Klinische Studien werden durch landesspezifische Standards für gute klinische Praxis (J-GCP) geregelt. Diese enthalten im Vergleich zu den internationalen Standards (ICH-GCP) zusätzliche Anforderungen, beispielsweise ein standortspezifisches

institutionelles Prüfungsgremium (Institutional Review Board, IRB). Bei neuen Wirkstoffen, die auf internationale Märkte abzielen, liegen internationale klinische Studien im Trend. Sie verfügen über größere Patientenkollektive und kommen oft schneller zu Ergebnissen. Über 40 japanische Site Management Organizations (SMO) bieten hier Beratungsdienste an. Auch die PMDA bietet vor Beginn jeder neuen Phase des regulatorischen Reviews und der klinischen Studien individuelle Beratungen in japanischer Sprache an. Die Honorare liegen je nach Zulassungsphase und Wirkstofftyp zwischen etwa 18.000 und 54.000 US-Dollar.

Die PMDA unterscheidet zwischen verschreibungspflichtigen (MAH Typ 1) und nichtverschreibungspflichtigen (MAH Typ 2) Medikamenten, bei ausländischen Antragstellern auch noch danach, ob die Registrierung für biologische oder radioaktive Präparate erfolgt, für nicht-sterile oder sterile Arzneimittel, oder lediglich für die Verpackung, Etikettierung oder Lagerung pharmazeutischer Produkte. Jedes Unternehmen benötigt nur eine MAH-Lizenz. Diese ist auf fünf Jahre befristet. Ein Antrag kostet etwa 1.300 US-Dollar, die Bearbeitungsdauer liegt bei 35 Tagen.

### **Kurze Zulassungsfristen, vor allem bei innovativen Produkten**

Die japanische Regierung unter Shinzo ABE hat die Zulassung innovativer Medikamente beschleunigt. Die mittlere Zulassungsdauer betrug 2017 nur noch zehn Monate, bei Prioritätsreviews sogar lediglich acht. Ein Antrag für ein Investigational New Drug (IND) wird innerhalb von 30 Tagen abgewickelt. Die Ethikkommissionen von Kliniken arbeiten schnell, so dass klinische Studien bereits etwa sechs Wochen nach einem IND-Antrag beginnen können. Hilfreich dabei ist eine Standardisierung und Digitalisierung der Common Technical Documents (eCTD) und ein starker Zuwachs an qualifizierten Prüfern. Als entscheidend erwiesen sich vor allem zwei Maßnahmen: die Einführung eines umfassenden Beratungsservices - Antragsteller können sich auf allen Stufen der Zulassung vorab mit Fachleuten der PMDA beraten - sowie neue Regeln für die vorläufige Zulassung innovativer Produkte (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP).

Erhält ein Pharmaprodukt das Prädikat „innovativ“, entsprechend der amerikanischen „first-in-class“-Kennzeichnung, erfolgt sogar eine beschleunigte Bearbeitung nach dem sogenannten SAKIGAKE-Verfahren für Produkte, die eine therapeutische Lücke zeigen, in ersten klinischen Studien eine hohe Wirksamkeit und Sicherheit aufweisen und zuerst in Japan entwickelt wurden. Sie können vorläufig zugelassen werden. Dies geschieht bedingt und befristet, es gelten verschärfte Regeln für die Pharmakovigilanz. Nach spätestens sieben Jahren muss eine endgültige Evaluierung des Produkts erfolgen.

### **Sonderstatus für Orphan Drugs und biologische Produkte**

Als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) gelten in Japan pharmazeutische Wirkstoffe für schwere oder chronische Erkrankungen, für die

## **Zulassungskriterien für Generika**

- GMP-konforme Herstellverfahren
- Konformität mit japanischen Standards entsprechenden Spezifikationen einschließlich der verwendeten Normen und Prüfmethode
- gute Stabilitätsdaten aus beschleunigten Tests (Stabilität von drei Proben über sechs Monate bei 40 Grad Celsius ( $\pm 1$ ) und 75 Prozent ( $\pm 5$ ) relativer Luftfeuchtigkeit)
- gute Absorptions-, Verteilungs-, Stoffwechsel- und Ausscheidungsdaten (ADME) für die Bioäquivalenzbewertung

es noch kein Medikament oder eine medizinische Behandlung gibt und von der weniger als 50.000, bei chronischen Krankheiten weniger als 180.000, Menschen betroffen sind.

Von Orphan Drugs wird eine signifikant hohe Wirksamkeit und Sicherheit erwartet. Staatliche Zuschüsse, priorisierte Beratung durch die PMDA, Prioritätsprüfung, Steuererleichterungen und exklusive Vermarktungszeiträume sind möglich. Biologische Produkte erfordern aufgrund von Infektionsrisiken besondere Aufmerksamkeit. Viele der ICH-Regularien für biotechnologisch hergestellte Medikamente wurden bereits in das Pharmaceutical Affairs Law übernommen, zum Beispiel die Richtlinie Q5A zur Prüfung auf Abwesenheit von Viren. Die Herstellung zelltechnischer Medikamente erfordert eine Ministererlaubnis. Für klinische Versuche mit rekombinanten und gentherapeutischen Produkten greift das Cartagena-Protokoll zur streng kontrollierten Freisetzung von genetisch verändertem Material. Auch hier sind Sondergenehmigungen erforderlich.

Zellprodukte sind biologische Produkte aus verarbeiteten humanen oder tierischen Zellen oder Geweben, die zur Rekonstruktion oder Reparatur von Strukturen oder Funktionen des menschlichen Körpers bestimmt sind (regenerative Medizin). Ihre Entwicklung zur Marktreife wird besonders gefördert, beispielsweise durch beschleunigte Prüfver-

fahren und vorläufige Zulassungen. Ende August 2018 waren fünf Zellprodukte bereits beschleunigt und bedingt zugelassen, und dutzende befanden sich in der klinischen Prüfung zur Behandlung von Herzmuskelschwäche, Schlaganfall, Parkinson-Erkrankung, Leberzirrhose oder Augenleiden.

### **Vereinfachte Regeln für Generika**

Bis 2020 sollen generische Produkte 80 Prozent aller Medikamentverschreibungen ausmachen und dazu beitragen, die Gesundheitskosten drastisch zu senken. Ihre Zulassung ist ohne klinische Prüfung möglich, wenn Wirksamkeit und Sicherheit auf andere Weise nachgewiesen werden. Liegen noch keinerlei an Japanern erhobene Daten vor, können derartige Untersuchungen allerdings umfangreich sein. Im Mittel werden 20 Prozent aller Anträge abgelehnt. Die Zulassungsdauer beträgt etwa zwölf Monate für neue Anträge und sechs bis zwölf Monate für Veränderungsanträge.

### **Umgang mit ausländischen Lohnherstellern pharmazeutischer Wirkstoffe**

Ausländische Hersteller pharmazeutischer Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) müssen sich in Japan registrieren. Bei Herstellbetrieben im Ausland erteilt die PMDA diese Lizenz (Foreign Manufacturer Registration, FMR) auf

fünf Jahre, meist nach Dokumentenprüfung; nicht selten reist aber auch ein Inspektor der PMDA an (fachlich versierter Dolmetscher empfehlenswert).

### **Technische Partnerschaft oder Vertriebspartnerschaft eingehen**

Schließt ein deutsches Unternehmen ein Lizenzgeschäft oder einen Entwicklungsvertrag mit einem bereits lizenzierten MAH ab, so übernimmt dieser auch die Zulassung des Produkts bei der PMDA. MAH können dabei sowohl japanische als auch internationale Unternehmen sein. Vertriebspartnerschaften folgen oft dem Muster einer Co-Promotion, bei dem im Gegenzug zu einem Verkaufsmonopol in Japan geringere Transferpreise akzeptiert werden. Für deutsche Start-ups sind technische Partnerschaften die Regel. Hier übernimmt es der Partner in Japan im Rahmen eines Lizenz- und Entwicklungsvertrags alle Voraussetzungen für eine Marktzulassung zu schaffen und das Produkt auch herzustellen.

## **GMP-Konformitätsprüfung für eine FMR-Lizenz**

Ein GMP-Audit (Good Manufacturing Practice) umfasst alle im Zulassungsantrag beschriebenen Fertigungsstandorte. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln werden neben den Produktionsstätten für die Arzneimittelzubereitungen auch die Anlagen zur Herstellung von Wirkstoffen, Zwischenprodukten, zur Verpackung, Kennzeichnung und Lagerung sowie externe Prüf- und Inspektionsstellen geprüft.

Im Antrag muss der Hersteller einen in Japan ansässigen fachkundigen Berater benennen, über den alle Gespräche mit der Behörde laufen; ein direkter Kontakt zur PMDA ist nicht möglich. Eine FMR-Lizenz (Foreign Manufacturer Registration) kostet etwa 1.400 US-Dollar bei Dokumentenprüfung und ist auf fünf Jahre befristet.

Die Bearbeitungszeit beträgt offiziell fünf Monate, Änderungsanträge (Partial Change Approval Applications) können aber auch zwei Jahre lang erfordern. Will ein ausländisches Unternehmen einen Masterfile registrieren, benötigt es eine Zugangsbescheinigung (Letter of Access) eines MAH. Von zertifizierten Masterfiles veröffentlicht die PMDA lediglich globale Informationen.

Die häufigsten Probleme für die Erteilung einer FMR-Lizenz sind veränderte Angaben zu den Herstellungsbedingungen, Mängel bei der Vereinbarung technischer Bedingungen und Änderungskontrollen (QVP) sowie ungenügende Mindestanforderungen an biologische Rohstoffe und Aufbewahrungsfristen.



MARKTZUGANG

## Preisfestsetzung, Vertrieb, Marketing

Schnelle Markteinführung dank verbindlicher Regularien

**Die Preisgestaltung von Arzneimitteln erfolgt durch die Nationale Gesundheitsversicherung (National Health Insurance, NHI) und wird vom Gesundheitsministerium veröffentlicht. Die NHI legt vier Mal jährlich eine Preisliste fest, die ein Gremium (Central Social Insurance Medical Council) erarbeitet hat. Diese ist für Krankenhäuser und Apotheken verbindlich.**



Die Preise für Arzneimittel sind in Japan staatlich festgelegt. Im Vorteil sind innovative Produkte, vor allem Biologics.

In die staatliche Preisgestaltung gehen ein: die nachgewiesenen Kosten des Herstellers, „tägliche Preis-Äquivalente“ für in- und ausländische Referenzprodukte (sofern vorhanden), Abschläge für hohe Umsätze („huge-seller repricing rule“), aber auch der Innovationsgrad (first-in-class-Kennzeichnung), der nach den SAKIGAKE-Regeln für besonders förderungswürdige Entwicklungen zu Preisprämien von über 100 Prozent führen kann. Auch Orphan Drugs, Medikamente für die Kinderheilkunde und in staatlichem Auftrag entwickelte Pharmaka erzielen Vorzugspreise.

**Vorteile bei der Preisfestsetzung für Biologics**  
Biologics, vor allem Biosimilars, sind hier im Vorteil – im internationalen Vergleich hat Japan noch einen großen Nachholbedarf. Das Marktvolumen für Medikamente insgesamt dürfte sich allerdings aufgrund der abnehmenden Bevölkerungszahl und immer strikterer Preiskontrollen stabilisieren.

### Preissetzung bei Generika

Erscheint ein generisches Arzneimittel erstmals in der NHI-Preisliste, wird sein Preis mit 40 bis 50 Prozent des Originalmedikaments angesetzt, jeweils in Abhängigkeit der Anzahl der angebotenen Nachahmerprodukte. Für Biosimilars liegt die Preisbindung bei 60 bis 70 Prozent des Originals.

Zur Dämpfung der Gesundheitskosten will die NHI erreichen, dass bis spätestens 2020 mindestens 80 Prozent aller ärztlich verschriebenen Pharmaka Generika sind; im September 2017 lag ihr Anteil bereits bei 66 Prozent, das Land ist damit auf Kurs. Die Umstellung von Markenarzneimitteln auf Generika reduzierte die Gesundheitskosten im Geschäftsjahr 2017 um schätzungsweise 12 Milliarden US-Dollar. Verstärkt wird dieser Trend durch die wachsenden Handelsbeziehungen Japans mit den ASEAN-Staaten und vor allem mit Indien, einem führenden Hersteller von Generika.

### Vertrieb und Marketing

Der Vertriebsweg pharmazeutischer Produkte in Japan ist sehr kurz. Es treten kaum Engpässe auf, die Kontrolle ist hoch und es gibt praktisch keine gefälschten Produkte, denn fast alle Medikamente werden von nur vier Unternehmen und ihren regionalen Distributoren ausgeliefert. Diese beliefern Krankenhäuser, Privatkliniken und Apotheken bis

zu zweimal täglich und beschäftigen etwa 30.000 Marketing-Spezialisten als Ärzteberater. Direktverkäufe unter Umgehung dieser Großhändler scheitern am Platzmangel in den Apotheken.

### Zentrale Rolle von Ärzten und Apothekern beim Marketing

Japaner zeichnen sich auch bei Arzneimitteln durch eine hohe Markentreue aus. Ärzten und Apothekern kommt deshalb beim Marketing eines neuen Medikaments eine ausschlaggebende Rolle zu, denn 90 Prozent aller in Japan verkauften Arzneimittelprodukte sind verschreibungspflichtig, und selbst für freiverkäufliche Medikamente sehen die Gesetze eine fachliche Beratung über Wirkungen und Nebenwirkungen vor. Ärzte bevorzugen häufig gesponserte Markenprodukte. Sie dürfen dafür auf den staatlich festgelegten Verkaufspreis eine Prämie von bis zu 25 Prozent erheben („ärztliche Marge“).

### Verkauf im Internet nur für nicht-rezeptpflichtige Medikamente

In Japan können verschreibungspflichtige Medikamente nicht über das Internet bestellt werden. Der Verkauf von freiverkäuflichen Medikamenten (OTC) ist dagegen online möglich, verlangt aber sowohl vom Patienten als auch vom Handel viele Informationen: bei OTC Typ 1 muss ein Apotheker das Produkt erklären, bei Typ 2 ein Apotheker oder qualifizierter Verkäufer darüber beraten, und selbst beim Online-Verkauf von Typ 3 Präparaten muss er für Rückfragen ansprechbar sein. Internetapotheken im westlichen Sinn gibt es nicht. Dagegen nimmt digitales Marketing zu. Öffentliche Werbung ist nur für nicht-rezeptpflichtige Medikamente erlaubt.

Die bevorzugte Zielgruppe für neue, rezeptpflichtige Arzneimittel sind Ärzte. Nach Untersuchungen der japanischen Pharmaindustrie nutzen 85 Prozent von ihnen Fachinformationen aus dem Internet und verbringen damit mittlerweile bis zu 20 Prozent ihrer Geschäftszeit. Die Arzneimittelwirtschaft reagiert darauf mit der elektronischen Bewerbung von Produkten (e-detailing). Beratungsportale für Ärzte wie MedPeer, Carenet oder m3 bieten dabei Hilfestellung. Interessanterweise wird der Wunsch nach einer persönlichen Beratung durch Ärztebesucher aber nicht geringer – 2013 kamen auf Japans 308.000 Ärzte 66.000 dieser „Marketing-Spezialisten“.

### Postmarketing und Good Vigilance Practice (GVP)

Das japanische Arzneimittelgesetz führt tendenziell zu einer schnellen Markteinführung von Produkten, betont aber noch stärker als das europäische die Verantwortung des Herstellers nach Markteintritt. Mit der empfohlenen Good Post-Marketing Study Practice (GPSP) und der verbindlichen Good Vigilance Practice (GVP) muss ein Marketing Authorization Holder (MAH) dauerhaft Informationen zu seinem Medizinprodukt sammeln, auch aus dem Internet. Er muss auf unerwünschte Ereignisse und Gegenmaßnahmen hinweisen und ggf. eine Neubewertung vornehmen. Je nach Art des Medikaments gibt es unterschiedliche GVP-Anforderungen, zum Beispiel für Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Sicherheitsinformationen und Schulungen.

Nur ein Teil dieser Verantwortlichkeiten kann an Dritte delegiert werden. Alle Datensätze sind mindestens 10 Jahre lang zu archivieren, in Sonderfällen bis zu 30 Jahre. Die Daten fließen seit 2018 in die Medical Information Database (MID-NET) der JDMA ein, einem landesweiten Überwachungsnetz bestehend aus 23 Krankenhäusern und 10 weiteren medizinischen Zentren.



Die wichtigste Zielgruppe für das Pharma-Marketing sind nicht Patienten, sondern Ärzte und Apotheker.

### Umsatz der Pharma-Großhändler in Japan 2017

	Nettoumsatz in Milliarden US-Dollar
Medipal Holdings	29,6
Alfresa Holdings Corporation	24,9
Suzuken Co. Ltd.	20,0
Toho Holdings	11,9
<b>Summe</b>	<b>86,4</b>

Quelle: Germany Trade & Invest, Webseiten der jeweiligen Unternehmen 2018



MARKTZUGANG

## Geschäftskultur in Japan

Netzwerke, Arbeitsethos und Perfektion prägen die Geschäftswelt

**Auf dem begrenzten Siedlungsraum der japanischen Inseln leben 127 Millionen Menschen, davon zwei Drittel in den Metropolregionen. Mehr als 98 Prozent sind Japaner, geprägt vom rücksichtsvollen Umgang auf engem Raum, einer einzigartigen Kultur mit 2.000 Jahren Geschichte und ständigen Herausforderungen durch Naturereignisse wie Vulkanausbrüche, Taifune, Erdbeben und Tsunamis. Diese Erfahrungen und die über Jahrhunderte abgeschottete Insellage haben eine eigene Umgangs- und Geschäftskultur herausgebildet.**

Die japanische Gesellschaft ist durchdrungen von Netzwerken und wechselseitigen Abhängigkeiten (義理 giri). Netzwerke (系列 keiretsu) durchziehen auch die japanische Wirtschaft wie ein Spinnennetz. So haben unter den hochrangigen Vertretern der Wirtschaftsorganisationen nicht wenige eine Berufskarriere als Ministerialbeamte hinter sich und sind „vom Himmel herabgestiegen“ (天下り amakudari). Zwar sind 99,7 Prozent aller japanischen Unternehmen KMUs mit weniger als 300, im Handel weniger als 50 Mitarbeitern. Oft sind sie aber Teil traditioneller Produktionsverbände von weltbekannten Unternehmen wie Toyota, NEC, Fujifilm, Takeda oder von Handelshäusern wie Mitsubishi, Mitsui oder Sumitomo.

### **Mit den Deutschen in vielem ähnlich – und doch verschieden**

Viele der uns Deutschen zugeschriebenen Attribute wie Verlässlichkeit, Fleiß und Pünktlichkeit treffen, oft noch verstärkt, auch auf das Verhalten der Japaner zu. Stark ausgeprägt ist ein respektvoller Umgang miteinander, der sich in sprachlichen Besonderheiten und Verbeugungen äußert. Geräuschvolle Auftritte oder übertriebener Körperkontakt werden vermieden. Die bei der Vorstellung überreichte Visitenkarte studiert man sorgfältig. Pünktlichkeit bei Geschäftsterminen ist ein absolutes Muss. Als Messlatte kann die Verspätungsstatistik der japanischen Staatsbahn JR dienen: auf der Strecke Tokio – Osaka mit täglich 342 Zügen und über 400.000 Passagieren beträgt die durchschnittliche Abweichung vom Plan 54 Sekunden pro Zug – im Jahr!

### **Entscheidend ist das Kollektiv**

Während deutsche Manager dazu neigen, Verhandlungen auf Augenhöhe zu führen, dabei schnell zur Sache kommen und die Karten auf den Tisch legen, handelt ein japanischer Manager immer als Mitglied einer Gruppe, die den Konsens sucht. Dazu ist es wichtig, viele Personen zu beteiligen und ihre Meinungen zu hören, um auch

wirklich klar zu verstehen, worum es geht. Bei den Verhandlungen steht die Suche nach dem Ausgleich von Interessen im Mittelpunkt, im Sinn von Geben und Nehmen. Der Chef steht nicht an der Front: seine Mannschaft übernimmt die Verhandlungen und berät ihn so lange, bis er guten Gewissens einen Vertrag unterschreiben kann.

### **Konsens muss erreicht werden**

Mit einer durchschnittlichen jährlichen Arbeitszeit von 1.713 Stunden lagen die Japaner 2016 deutlich vor den Deutschen mit 1.363 Stunden, bei der Arbeitsproduktivität pro Stunde führten dagegen die Deutschen mit 59,9 US-Dollar vor den Japanern mit 41,5 US-Dollar. Work-Life Balance im westlichen Sinn ist in Japan unbekannt, und der Arbeitstag endet erst am späten Abend. Frauen sind am gewerblichen Arbeitsleben in Japan deutlich weniger beteiligt. Als Japaner wird man zur Disziplin im Leben und bei der Arbeit erzogen. Dazu gehört, Regeln einzuhalten und nur im Konsens zu ändern.

Bei Verhandlungen äußert sich das oft in langwierigen Prozessen, auch wenn es um anscheinend nur geringfügige Veränderungen geht. Denn auf japanischer Seite hat der Verhandlungsführer vorab eine einhellige Meinung aller Betroffenen zu erreichen, die meist in einer schriftlichen Vereinbarung niedergelegt, von allen Beteiligten „freigestempelt“ und abschließend vom Chef genehmigt werden muss (稟議 ringi). Das kann Tage oder Wochen dauern und auf deutscher Seite Geduld erfordern.

Für ein Produkt oder eine Dienstleistung wird Perfektion angestrebt. Zu einem internationalen Standard ist Kaizen (改善) geworden – ein von Toyota in die Produktion eingeführtes Prinzip der steten Veränderung zum Besseren. Qualitätszirkel in der Industrie sind populär: die Japan Society of Quality Assurance hat über 400 Firmenmitglieder. Produkte zweiter Wahl haben keine Chance, selbst wenn der Preis reduziert wird, vernichtet man sie lieber. Und die Ware gehört ansprechend verpackt. Denn der Kunde ist nicht nur König, sondern Gott (mit dieser Höflichkeitsform wird er tatsächlich angesprochen).

### **Traditionen und Abhängigkeiten führen zu geringer Flexibilität**

Nicht nur persönliche Netzwerke, auch lange Traditionen prägen die japanische Geschäftswelt. Die Geschichte des Handelshauses Sumitomo reicht bis 1630 zurück, und viele Unternehmen sind seit mehr als hundert Jahren in Familienbesitz. Sie verstehen sich als Interessengemeinschaft von Eigentümern, Familienmitgliedern, Mitarbeitern, Lieferanten und Kunden. Wird kein geeigneter Nachfolger in der Familie gefunden, ist es besser, ein Nicht-Familienmitglied zu „adoptieren“, anstatt an einen nicht-japanischen Eigentümer zu verkaufen: das wäre nicht nur unternehmerisches Scheitern, sondern eine Aufgabe japanischer Traditionen.

### **Zwischen Tradition und Innovation**

Lange Unternehmenstraditionen, lebenslange Interessengemeinschaften und Entscheidungsfindung im Konsens können auch bedeuten, dass disruptive Entwicklungen nicht schnell genug erkannt werden. Japan betreibt deshalb erfolgreich ein „Frühwarnsystem“, das vor allem auf weltweiten Informationen der Außenhandelsbehörde JETRO mit 74 Büros in 54 Ländern fußt. Zeichnet sich bei deren Recherchen oder bei den weltweiten Geschäften der großen japanischen Handelshäuser ein Technologiesprung ab, so initiiert das Wirtschafts- und Handelsministerium METI umgehend Forschungsverbände aus Unternehmen, staatlichen Forschungsinstituten und Universitäten, die gemeinsam unter Führung der Projektträger NEDO, JST oder AMED eine japanische Version der neuen Technologie entwickeln und sie an die japanische Wirtschaft auslizenzieren.

### **Rolle von Start-ups ausbaufähig**

Start-ups spielen auch in Japan eine Rolle bei der Einführung neuer Produkte, Dienstleistungen und Verfahren; bezeichnenderweise für das gesamte System sind aber mehr als die Hälfte von ihnen Ausgründungen aus staatlichen Forschungsinstituten, und zwei Drittel werden von industriellen Venture Funds finanziert. Trotz der großen Erfolge der japanischen Mikroelektronik- und Halbleiterindustrie hat Japan bisher kein „Silicon Valley“ vorzuweisen.



**Japans Geschäftsleute denken langfristig. Ein Verkauf des Unternehmens an Ausländer bedeutet, gescheitert zu sein.**



MARKTZUGANG

## Empfehlungen für deutsche KMU

Möglichkeiten identifizieren, Risiken minimieren

**Der japanische Pharmamarkt bietet kleinen und mittleren Unternehmen sowie Start-ups durchaus Einstiegsmöglichkeiten, insbesondere bei innovativen Biopharmazeutika. Dabei sind landesspezifische Spielregeln zu beachten, die ohne die Unterstützung japanischer Partner kaum zu meistern sind.**

Der japanische Arzneimittelmarkt ist streng reguliert. Die Regularien sind zwar klar und die Verfahren gut strukturiert; die Kommunikation mit japanischen Partnern und Behörden bildet aber aufgrund sprachlicher Schwierigkeiten und Unterschieden in der Geschäftskultur eine große Hürde. Viele Dokumente und Abstimmungsgespräche verlangen eine sehr gute Kenntnis der japanischen Sprache und Schrift. Die Zusammenarbeit mit einem japanischen Beratungsunternehmen ist deshalb unerlässlich und wird von japanischer Seite auch favorisiert. Suchen Sie für diese Aufgabe einen Meinungsführer aus, der Sie bei der Konsensbildung mit den Experten der PMDA, der NHI und bei Vertrieb und Marketing wirkungsvoll berät. Sie haben die Auswahl unter mehr als 70 Contract Research Organizations (CROs) und Site Management Organizations (SMOs), darunter auch international tätige Unternehmen.



Besuchen Sie Fachmessen mit japanischer Beteiligung und bauen ein Netzwerk auf.

**Beratungsangebote der PMDA nutzen**

Die japanische Zulassungsbehörde PMDA bietet während des gesamten Zulassungsverfahrens Beratungsleistungen an. Diese kosten zwar Geld, sind aber unentbehrlich. Lassen Sie vor der Aufnahme klinischer Studien die PMDA Ihre Dokumente evaluieren, und nehmen Sie Ratschläge zur Angemessenheit des Studiendesigns und der Protokolle an. Wählen Sie für klinische Studien in Japan ein staatlich gefördertes Klinikum. Es hat bereits Erfahrung mit der Durchführung klinischer Studien und es gibt weniger Abweichungen vom Protokoll, die Studiendauer wird kürzer und die Kosten sind geringer.

**Preisfestsetzungen der NHI beachten**

Die staatliche Krankenversicherung NHI legt mehrmals jährlich die Preise aller pharmazeutischen Produkte fest und berücksichtigt dabei den Lebenszyklus eines Medikaments mit jährlichen Preissenkungen. Auch wenn es in Japan noch kein Ihrem Produkt ähnliches Medikament geben sollte, so könnte dies zum Zeitpunkt der Zulassung der Fall sein. Dann gäbe es bereits einen NHI-Preisstandard, und der Einführungspreis Ihres Produkts wird auf diesen Preis festgelegt. Überprüfen Sie deshalb, ob Konkurrenzprodukte in der Entwicklung sind.

Arbeiten Sie an einem besonders innovativen Wirkstoff entsprechend einer first-in-class Definition der FDA, an einem Wirkstoff für seltene Krankheiten oder einem pädiatrischen Medikament? Dann können Sie über Preiszuschläge verhandeln.

### Zusammenarbeit mit japanischen Unternehmen

Überlegen Sie gut, ob Sie den großen Aufwand schultern können, Ihr Pharmaprodukt als ausländisches Unternehmen selbst zuzulassen. Berücksichtigen Sie dabei auch den großen Aufwand für Vertrieb und Marketing: Ärzte und Ärztevertreter sind nicht nur von den medizinischen, sondern auch von den ökonomischen Vorteilen Ihres Produkts zu überzeugen. Kleine und mittlere Unternehmen verfügen nur selten über die Kapitaldecke, um aus eigener Kraft die Registrierung eines neuen Wirkstoffs in Japan zu stemmen. Wesentlich einfacher ist es, mit einem japanischen Pharmaunternehmen zusammenzuarbeiten.

### Marktzugang durch Auslizenzierung

Alle internationalen und auch die großen japanischen Pharmaunternehmen analysieren weltweit interessante Wirkstoffkandidaten und unterhalten Lizenzierungsbüros. Einige von ihnen haben sich auf Lizenzgeschäfte aus dem Ausland spezialisiert.

Nehmen Sie an internationalen Messen wie der BIO-Europe, BIO International Convention oder BioJapan teil, sie bieten eine gute Gelegenheit, mit Lizenz-Scouts ins Gespräch zu kommen. Für deutsche Unternehmen, die bereits im Zulassungsprozess für einen neuen Wirkstoff im Zuständig-

keitsbereich der EMA und der FDA sind, kann der Abschluss eines exklusiven Lizenzvertrags für den japanischen Markt Vorteile bieten. Auch Übernahmen sind nicht selten: die führenden japanischen Pharmaunternehmen verfügen über hohe Rücklagen und ergänzen ihr strategisches Portfolio ständig, auch in Europa (2016 übernahmen japanische Unternehmen 156 europäische Firmen, davon 41 in Großbritannien und 26 in Frankreich).

### Japanstrategie der Global Player

Die großen internationalen Pharmaunternehmen besitzen ausnahmslos Marktzulassungen für Präparate in Japan und arbeiten in vielfältiger Weise mit der japanischen Arzneimittelwirtschaft zusammen. Einige haben japanische Tochterunternehmen wie MSD (Banyu Pharmaceuticals) oder Roche (Chugai Pharma). Bayer, Boehringer-Ingelheim und Merck betreiben in Japan Labors und Innovationsnetzwerke. Verspricht das pharmazeutische Produkt oder die Dienstleistung des deutschen KMU eine in Japan interessante Marktnische anzusprechen, kann auch die Zusammenarbeit mit einem ausländischen Pharmaunternehmen mit Präsenz im japanischen Markt erfolversprechend sein.

### Über Drittstaaten auf den japanischen Markt

Hersteller von Generika oder Biosimilars sollten prüfen, ob ihr innovatives Produkt in das Portfolio von Generikaherstellern aus Schwellenländern passt, die nach Japan exportieren. Indische Hersteller haben sich beispielsweise erfolgreich in Japans Pharmamarkt etabliert – entweder als Zulieferer oder durch Akquisition japanischer Unternehmen.



Nutzen Sie das Beratungsangebot der PMDA.

### Partner für den Marktzugang in Japan

Contract Research Organizations*		Site Management Organizations*	
Antrag als Marketing Authorization Holder	DOT World	Betreuung der klinischen Tests	EP-Sogo
Foreign Manufacturer Registration	AcroNet	Auswahl und Betreuung des institutionellen Review Boards	Progress
Anträge auf GQP und GVP	CMIC	Trainingsaufgaben am Clinical Research Center	InCrom
Anträge auf GMP und QMS	LSI Medience		
Erstellung von CTDs	Qintiles Transnational Charles River Laboratories Paraxel International Icon		

modifiziert nach JETRO; \*Auswahl



MARKTZUGANG

## Akteure und Cluster

Verschiedene Institutionen und Organisationen unterstützen in Japan

### Japanische Institutionen und Organisationen

#### Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA

Die PMDA ist Japans Regulierungsbehörde unter dem Gesundheitsministerium MHLW. Sie führt wissenschaftliche Überprüfungen der Zulassungsanträge für Arzneimittel und Medizinprodukte durch und überwacht deren Sicherheit auch nach der Freigabe. Sie ist auch verantwortlich für Entschädigungsleistungen für Patienten, die von unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder Infektionen durch Arzneimittel oder biologische Produkte betroffen sind.

➔ [www.pmda.go.jp](http://www.pmda.go.jp)

#### Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW

Das MHLW ist für das breite Spektrum von Bereichen wie Medizin und Langzeitpflege, Kinderbetreuung, Rentenreform, Beschäftigung und Arbeit bis hin zu Sozialem zuständig. Sein Haushalt von rund 290 Milliarden US-Dollar im Fiskaljahr 2017 entsprach fast einem Drittel der nationalen Gesamtausgaben.

➔ [www.mhlw.go.jp](http://www.mhlw.go.jp)

#### Nationale Gesundheitsversicherung

Die nationale Gesundheitsversicherung (Kokumin-Kenkō-Hoken) und die Arbeitnehmer-Krankenversicherungen (Kenkō-Hoken) sind die beiden Standbeine der japanischen Gesundheitsversicherung. Beitritt zur nationalen Gesundheitsversicherung ist Pflicht für alle Japaner, die keine Arbeitnehmer-Krankenversicherung haben, sowie für alle in Japan ansässigen Ausländer mit Visa, die länger als drei Monate gültig sind.

➔ [www.skuho.com](http://www.skuho.com)

#### Japan Agency for Medical Research and Development, AMED

Die AMED wurde 2015 gegründet. Sie soll Japans Grundlagenforschung mit der praktischen Anwendung verknüpfen und damit die weltweit fortschrittlichsten medizinischen Technologien und Dienstleistungen schaffen. Als Behörde unter dem Gesundheitsministerium MHLW, dem Wissenschaftsministerium MEXT, dem Wirtschafts- und Handelsministerium METI und unter Vorsitz des Premierministers zielt sie darauf ab, Japans Industrie im Bereich der Medizin, Arzneimittel und medizinischen Geräte voranzubringen.

➔ [www.amed.go.jp](http://www.amed.go.jp)

### **Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA**

Die JPMA ist eine Vereinigung von 71 forschenden Pharmaunternehmen. Durch die Entwicklung innovativer ethischer Arzneimittel will sie dazu beitragen, die globale Gesundheitsversorgung voranzubringen und eine gesunde Entwicklung der pharmazeutischen Industrie zu fördern.

➔ [www.jpma.or.jp](http://www.jpma.or.jp)

### **Japan Generic Medicines Association, JGA**

Die JGA ist eine Vereinigung von Market Authorization Holders für Generika und hat seit ihrer Gründung im Jahr 1965 zu einem nachhaltigen Angebot an Generika zu erschwinglichen Preisen und hoher Qualität beigetragen.

➔ [www.jga.gr.jp](http://www.jga.gr.jp)

### **Forum for Innovative Regenerative Medicine, FIRM**

Das FIRM wurde 2011 von vierzehn Unternehmen gegründet, die F&E auf dem Gebiet der regenerativen Medizin betrieben. 2017 hatte FIRM bereits etwa 150 Mitgliedsunternehmen.

➔ <https://firm.or.jp>

### **Summit Pharmaceutical International, SPI**

Das Service-Unternehmen gehört zum Handelshaus Sumitomo und bietet Auftragsforschung und andere Dienstleistungen beim Eintritt in den japanischen Markt an.

➔ [www.summitpharma.co.jp](http://www.summitpharma.co.jp)

### **Japan External Trade Organization, JETRO**

Die JETRO ist die für den Außenhandel zuständige Behörde unter dem Wirtschafts- und Handelsministerium METI. Ursprünglich zur Unterstützung japanischer Exporte gegründet, hat sich der Schwerpunkt auf die Förderung ausländischer Direktinvestitionen in Japan und die Unterstützung kleiner und mittlerer japanischer Unternehmen bei der Maximierung ihres globalen Exportpotenzials verlagert.

➔ [www.jetro.go.jp](http://www.jetro.go.jp)

### **New Energy and Industrial Technology Development Organization, NEDO**

Als Projektträger des Wirtschafts- und Handelsministerium METI spielt die NEDO eine wichtige Rolle in der japanischen Wirtschafts- und Industriepolitik. Sie hat zwei Hauptaufgaben: die Bewältigung von Energie- und globalen Umweltproblemen und die Förderung und Entwicklung neuer Spitzentechnologien. Die Projekte von der NEDO werden in der Regel in Zusammenarbeit mit

Industrieunternehmen und öffentlichen Forschungseinrichtungen durchgeführt. Die NEDO fördert auch große Projekte zur medizinischen Zelltechnologie.

➔ [www.nedo.go.jp](http://www.nedo.go.jp)

### **Japan Bioindustry Association, JBA**

Die JBA wurde 1987 gegründet und steht dem Wirtschafts- und Handelsministerium METI nahe. Ihre über 200 Mitglieder umfassen ein breites Spektrum von Unternehmen, die Anwendungen der Biotechnologie in den unterschiedlichsten Bereichen nutzen. Darüber hinaus zählt die JBA öffentliche Organisationen, Universitäten, öffentliche Forschungseinrichtungen und eine Vielzahl von Einzelpersonen zu ihren Mitgliedern. Die JBA organisiert seit 1999 Japans Leitmesse in der Biotechnologie, die BioJapan in Yokohama.

➔ [www.jba.or.jp/en](http://www.jba.or.jp/en)

## **Europäische Akteure in Japan**

### **Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan**

Die AHK in Tokio bietet Marktinformationen, Messe-Service und andere Dienstleistungen für das Japangeschäft.

➔ [www.japan.ahk.de](http://www.japan.ahk.de)

### **EU-Japan Centre for Industrial Cooperation**

Das Zentrum gibt die „EU-Japan Bridge“ heraus und berichtet über technologische Trends in Japan.

➔ [www.eu-japan.eu](http://www.eu-japan.eu)

### **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA Japan**

EFPIA Japan wurde 2002 gegründet und ist mit 24 Mitgliedsunternehmen die Stimme der forschenden europäischen Pharmaindustrie in Japan.

➔ [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)

### **InnoMunich, „Innovations through Munich-Nippon Cooperations in Healthcare“**

InnoMunich ist ein Projekt der BioM in München, um deutsch-japanische Kompetenzen in Forschung und Entwicklung durch Kooperationsabkommen zu bündeln. Es wird seit 2017 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen der Internationalisierung von Spitzenclustern gefördert.

➔ [www.bio-m.org](http://www.bio-m.org)

## EXPORTINITIATIVE GESUNDHEITS- WIRTSCHAFT

Die weltweit steigende Nachfrage nach Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen eröffnet deutschen Unternehmen große Exportchancen. Doch das Auslandsgeschäft birgt auch Herausforderungen. Unternehmen benötigen verlässliche Informationen über Absatzmärkte, Kontakte zu Partnern vor Ort und eine Plattform in den Zielmärkten. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft bietet hier Unterstützung.

Als Teil der Initiative „Mittelstand Global“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie unterstützt die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft deutsche Unternehmen der Branche bei der Erschließung ausländischer Märkte. Das für diese Arbeit notwendige Expertenwissen hat das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie gebündelt: Germany Trade & Invest (GTAI) setzt die Exportinitiative im Auftrag des Ministeriums um.

Die Aktivitäten der Exportinitiative werden gezielt mit allen relevanten Akteuren der Außenwirtschaft koordiniert und eng mit den Fachverbänden der Gesundheitswirtschaft abgestimmt. Damit ist gewährleistet, dass alle Maßnahmen an den Bedürfnissen der Unternehmen ausgerichtet sind. Im besonderen Fokus stehen kleine und mittlere Unternehmen.



Für weitere Informationen:

[www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de](http://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de)

## So unterstützen wir Ihr Auslandsgeschäft:



In **Marktstudien** analysieren wir Exportmärkte weltweit. Darin erhalten Sie Informationen zu den jeweiligen Marktpotenzialen und Rahmenbedingungen beim Markteintritt.



Mit unseren **Unternehmensverzeichnissen** bieten wir Ihnen Sichtbarkeit im Ausland. Sie finden Einsatz bei unseren weltweiten Auftritten.



Auf unserer Webseite **[www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de](http://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de)** bündeln wir alle Informationen zum Auslandsgeschäft. Dort finden Sie die Publikationen zum Download, einen Veranstaltungskalender, und Sie können sich für unsere Newsletter und die Logonutzung anmelden.



Werben Sie mit **HEALTH MADE IN GERMANY** im Ausland. Die kostenlose Logonutzung kann über unsere Webseite beantragt werden.



Aktuelle Neuigkeiten zu Exportthemen erhalten Sie auch über unseren **Twitterkanal @gtai\_gesundheit**.



Über aktuelle Entwicklungen, Gesetzesänderungen und unsere Aktivitäten erfahren Sie regelmäßig aus unseren **Newslettern**.

## Ihr Ansprechpartner



Axel Lohse ist der zuständige Manager für medizinische Biotechnologie und Arzneimittel bei der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft. Er ist Ihr Ansprechpartner für diese Branchen und die damit zusammenhängenden Themen.

Kontaktieren Sie ihn und erfahren Sie mehr darüber, was die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft für Sie tun kann.

### **Axel Lohse**

Manager medizinische Biotechnologie und Arzneimittel

T +49 30 200 099-254

[axel.lohse@gtai.de](mailto:axel.lohse@gtai.de)

[www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de](http://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de)

[www.gtai.de](http://www.gtai.de)

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

## Impressum

### **Herausgeber**

Germany Trade and Invest  
Gesellschaft für Außenwirtschaft  
und Standortmarketing mbH  
Friedrichstraße 60  
10117 Berlin  
Germany

### **Geschäftsführung**

Dr. Jürgen Friedrich, Chairman/CEO  
Dr. Robert Hermann, CEO

### **Redaktion**

Axel Lohse, GTAI

### **Autoren**

Dr. Rolf Schmid, Steinbeis Beratungszentrum Asia  
Technology Consulting, Stuttgart  
unter Mitarbeit von Sachihiko Kobori, Steinbeis  
Japan Inc., Tokio

### **Layout**

Danielle Röbbenack, GTAI

### **Druck**

Kern GmbH, 66450 Bexbach  
[www.kerndruck.de](http://www.kerndruck.de)

### **Rechtlicher Hinweis**


©Germany Trade & Invest, Oktober 2018  
Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch  
teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher  
Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt  
keine Haftung für den Inhalt.

### **Bestellnummer**

21078

### **Bildnachweise**

Titelfoto: GettyImages/Michael H; S. 2: GettyImages/  
donvictori0; S. 4: iStockphoto/TomML; S. 6: Getty  
Images/lisegagne; S. 8: GettyImages/Blend Images -  
ERproductions Ltd; S. 10: GettyImages/kokouu;  
S. 14: GettyImages/imagenavi; S. 16: d3sign;  
S. 18: GettyImages/Mint Images; S. 20: GettyImages/  
Tom Bonaventure; S. 23: Illing & Vossbeck Fotografie



### Über uns

Germany Trade & Invest (GTAI) ist die Wirtschaftsförderungsgesellschaft der Bundesrepublik Deutschland. Die Gesellschaft sichert und schafft Arbeitsplätze und stärkt damit den Wirtschaftsstandort Deutschland. Mit über 50 Standorten weltweit und dem Partnernetzwerk unterstützt GTAI deutsche Unternehmen bei ihrem Weg ins Ausland, wirbt für den Standort Deutschland und begleitet ausländische Unternehmen bei der Ansiedlung in Deutschland.

#### **Germany Trade & Invest Hauptsitz**

Friedrichstraße 60  
10117 Berlin  
Germany  
T +49 30 200 099-0  
F +49 30 200 099-111  
[invest@gtai.com](mailto:invest@gtai.com)  
[www.gtai.com](http://www.gtai.com)

#### **Germany Trade & Invest Standort Bonn**

Villemombler Straße 76  
53123 Bonn  
Germany  
T +49 228 249 93-0  
F +49 228 249 93-212  
[trade@gtai.de](mailto:trade@gtai.de)  
[www.gtai.de](http://www.gtai.de)