

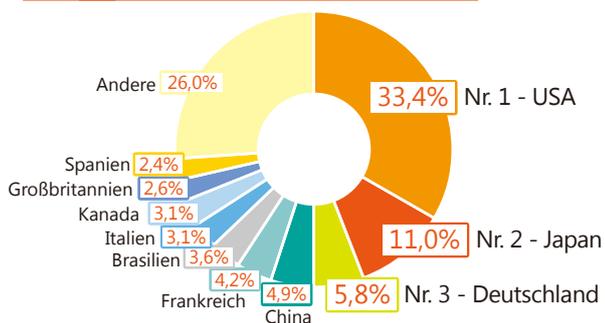
# Life Sciences (Lebenswissenschaften)

## Überblick

### Japan, der zweitgrößte Markt

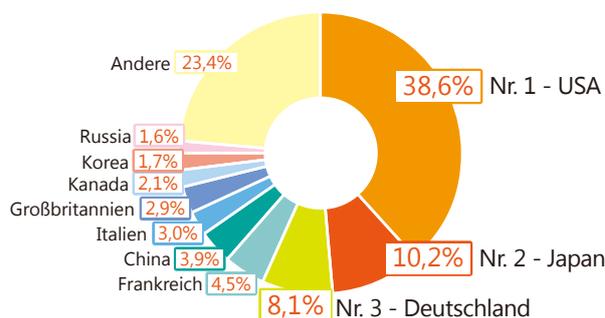
Japan besitzt bei Arzneimitteln und Medizinprodukten jeweils einen globalen Marktanteil von etwa 10 %, und sein Markt ist in dieser Branche nach dem der USA der zweitgrößte der Welt. Viele Tochterfirmen ausländischer Unternehmen sind auf dem japanischen Markt präsent und spielen in verschiedenen Bereichen eine wesentliche Rolle.

Abb. 1 Der weltweite Arzneimittelmarkt - Marktanteile nach Land



Quelle von Abb. 1 „The World Pharmaceutical Markets Fact Book 2012“, espicom.

Abb. 2 Der weltweite Medizinproduktmarkt - Marktanteile nach Land

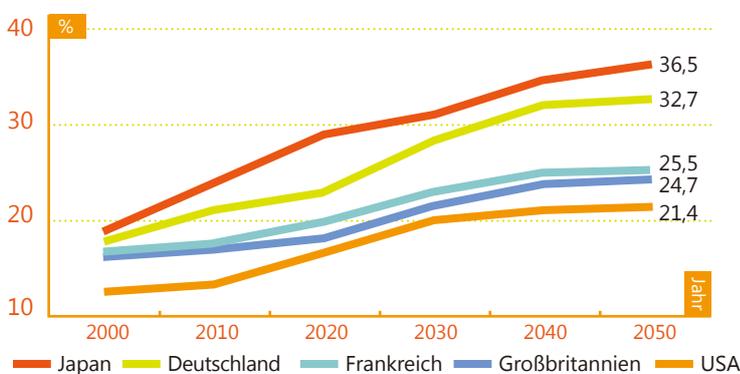


Quelle von Abb. 2 „Medistat World Medical Market Forecasts to 2017“, espicom.

### Zunahme der Heilbehandlungskosten aufgrund der fortschreitenden Überalterung der Gesellschaft

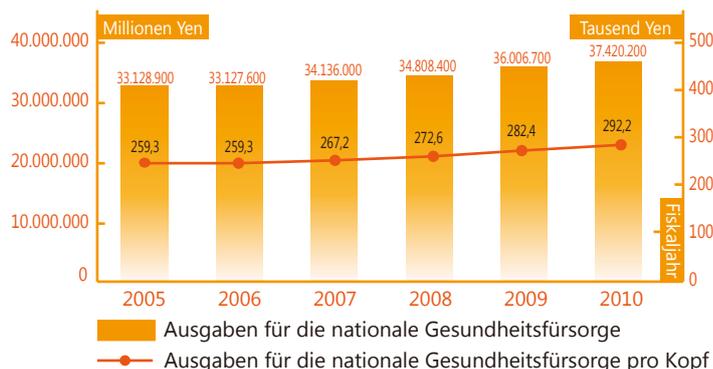
In Japan entwickelt sich heute eine alternde Gesellschaft mit sinkender Geburtenrate. Der Anteil der Bevölkerung von 65 Jahren und älter ist höher als in anderen entwickelten Ländern. Außerdem steigen die Heilbehandlungskosten jedes Jahr an, was darin begründet ist, dass „ältere Menschen von 75 Jahren und älter mit vielen Arztbesuchen wegen chronischer Krankheiten, hoher Erkrankungsrate und intensiver Pflegenutzung zahlenmäßig zunehmen“, „es immer mehr ältere Menschen gibt, die allein leben und keine Unterstützung in ihren Familien erwarten können“ und „aufgrund der Verbesserung der Medizin- und Pflegeleistungen ein Anstieg der Heilbehandlungskosten pro Person zu verzeichnen ist“. Zur Lösung dieser Probleme hat die Regierung in ihrer „Strategie zur Revitalisierung Japans“ (Japan Revitalization Strategy) das Ziel „der Schaffung einer Gesellschaft, in der die Menschen durch effektive medizinische Vorsorge und verbessertes Gesundheitsmanagement gesund leben und alt werden können“, formuliert. Gleichzeitig erarbeitete sie ein Konzept zur Verbesserung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit medizinrelevanter Branchen. In dem vom Kabinett im Juni beschlossenen „Durchführungsplan für die Reform der Regulierungssysteme“ (Regulatory Reform Implementation Plan) benannte die Regierung vier vorrangige Aktionspunkte zum Aufbau einer „Gesellschaft gesunder Menschen mit hoher Lebenserwartung“ (healthy life expectancy society), um günstige Bedingungen für den Medizinmarkt zu schaffen.

Abb. 3 Prozentualer Anteil der Bevölkerung von 65 Jahren und älter



Quelle von Abb. 3 „World Population Prospects, the 2012 Revision“, United Nations.

Abb. 4 Veränderungen bei den Ausgaben für die nationale Gesundheitsfürsorge und bei den Ausgaben für die nationale Gesundheitsfürsorge pro Kopf



Quelle von Abb. 4 Statistiken des Ministry of Health, Labour and Welfare.

## Initiativen der Regierung

Man ist in Japan dabei, günstige Marktbedingungen im Bereich Life Sciences zu schaffen, wobei es Fortschritte bei der Reform der Regulierungssysteme durch die Regierung gibt, wie z. B. die Vereinfachung und Beschleunigung von Verfahren durch Deregulierung bei der regenerativen Medizin und bei Medizinprodukten; die Förderung der Forschung zu neuen Arzneimitteln und der Nutzung von Generika; die Schaffung eines Systems für Orphan-Arzneimittel und Orphan-Medizinprodukte sowie die Veröffentlichung von Richtlinien für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Biosimilars (Äquivalente Biotechnologische Arzneimittel).

### Förderung der Deregulierung bei der regenerativen Medizin und bei Medizinprodukten

Die japanische Regierung fördert gegenwärtig die Reform der Regulierungssysteme, um die Genehmigungsverfahren in Bezug auf regenerative Medizin sowie Medizinprodukte zu vereinfachen und zu beschleunigen. Das „Gesetz zur Förderung der regenerativen Medizin“ (Regenerative Medicine Promotion Act) wurde am 26. April 2013 verabschiedet, um den Markteintritt privater Unternehmen zu fördern, etwa durch Zulassung der Untervergabe der Verarbeitung und Kultivierung von Zellen für die regenerative Medizin an private Unternehmen, anstatt wie bisher nur an medizinische Institutionen. Außerdem beschloss das Kabinett am 24. Mai 2013 eine „Revision des Arzneimittelgesetzes“, um es privaten Drittorganisationen zu erlauben, regenerative Arzneimittel und Medizinprodukte mit dem Ziel ihrer schnelleren Nutzung zu zertifizieren. Zudem hat man Schritte in Richtung Deregulierung eingeleitet.

### Einführung von Prioritätsschritten bei Genehmigungsverfahren für Orphan-Arzneimittel und Orphan-Medizinprodukte

Mit dem Ziel, innovative neue Medikamente zu schaffen und Off-Label-Arzneimittel zu entwickeln, wurde ein „Aufschlag zur Förderung der Entwicklung neuer Medikamente und Eliminierung der zulassungsüberschreitenden Anwendung“ (premium to promote the development of new drugs and eliminate off-label use) eingeführt, und man einigte sich praktisch darauf, bestehende Arzneimittelpreise beizubehalten, bis entsprechende Generika auf den Markt kommen. Die Regierung orientierte ferner darauf, dass der Anteil der Generika an den abgegebenen Arzneimitteln bis Ende März 2018 volumenmäßig 60 % oder mehr erreicht, und unterzog den „Abgabeaufschlag für Generika auf die Grundgebühr von Versicherungsapotheken“ (premium for dispensing generic drugs added to a basic fee on receiving a prescription in pharmacies) einer Revision. Bezüglich des volumenmäßigen Anteils von Generika an allen abgegebenen Arzneimitteln in den jeweils letzten drei Monaten werden die Versicherungsapotheken gewürdigt, die eine gestiegene Quote aufweisen, um die Verwendung von Generika weiter zu fördern.

### Förderung der Forschung zu neuen Arzneimitteln und der Nutzung von Generika

Arzneimittel und Medizinprodukte können als „Orphan-Arzneimittel bzw. Orphan-Medizinprodukte“ designiert werden, wenn sie weniger als 50.000 Patienten in Japan verabreicht werden sollen und eine hohe medizinische Notwendigkeit besteht, so dass sie vorrangig auf Marktzulassung überprüft werden, um eine frühestmögliche Belieferung klinischer Einrichtungen zu gewährleisten. Für die Überprüfung auf Marktzulassung designierter Orphan-Arzneimittel sind niedrigere Gebührenkategorien anwendbar. Auf diesem Markt können insbesondere Tochterfirmen ausländischer Unternehmen ihre Stärke ausspielen, und bei entsprechenden Marktbedingungen werden diese Firmen mit Sicherheit aktiv.

### Schaffung günstiger Bedingungen durch die Einführung von Richtlinien für Biosimilars

Anders als im Falle chemisch synthetisierter Arzneimittel lässt sich bei der Entwicklung von Biosimilars häufig kaum nachweisen, dass ihre Wirkstoffe mit denen des biopharmazeutischen Referenzprodukts identisch sind. Deshalb waren neue Bewertungsrichtlinien erforderlich, die sich von denen zur Evaluierung generischer Versionen von chemisch synthetisierten Arzneimitteln unterscheiden, und im März 2009 wurden die „Richtlinien für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Biosimilars“ aufgestellt. Dank der Veröffentlichung dieser Richtlinien werden Unternehmen in zunehmendem Maße auf dem Biosimilar-Markt aktiv.

Abb. 5 Wichtige Aktionspunkte für die Schaffung einer „Gesellschaft, in der die Menschen gesund leben und alt werden können“

Wichtige Aktionspunkte für die Schaffung einer „Gesellschaft, in der die Menschen gesund leben und alt werden können“

- 1 Förderung der regenerativen Medizin
- 2 Förderung der Reform der Regulierungssysteme bei Medizinprodukten
- 3 Schaffung eines Systems für die Anzeige der Funktionalität von allgemeiner Reformkost
- 4 Förderung der IKT in der Medizin

Quelle von  
Abb. 5

„Durchführungsplan für die Reform der Regulierungssysteme“ (Regulatory Reform Implementation Plan), vom Kabinett am 14. Juni 2013 verabschiedet.

## Attraktive Marktbereiche

In diesem Bericht werden drei Branchen (s. rechts) als attraktive Marktbereiche herausgestellt:

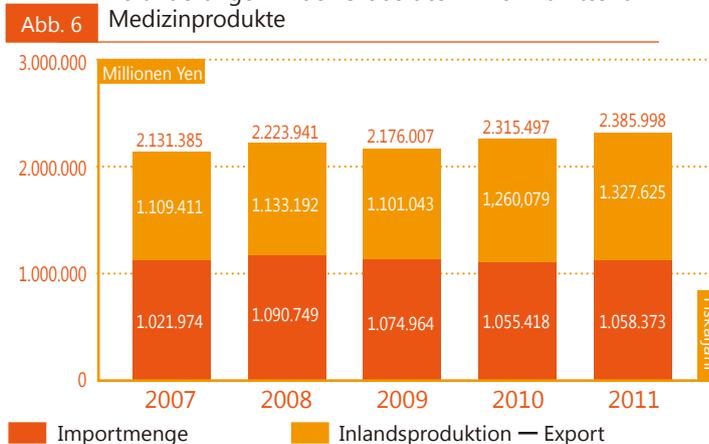
### (1) Medizinprodukte

#### Branche mit besten Aussichten für High-end-Geräte

Die Größe des Binnenmarktes für Medizinprodukte belief sich im Fiskaljahr 2011 auf 2,385.998 Billionen Yen, was 103,0 % der Marktgröße des Vorjahres bedeutete. Das Volumen der Einfuhren von ausländischen Unternehmen betrug 1,058.373 Billionen Yen, d. h. 44,4 % des Gesamtmarktes. Der Markt für High-end-Geräte boomt dabei aus folgenden Gründen besonders: Während die Zahl der OP-Säle aufgrund von Rationalisierungen durch Fusionierungen und Schließungen von Krankenhäusern in ganz Japan zurückgegangen ist, hat die Zahl der OP-Säle in Spezialkliniken (advanced treatment hospitals) durch Erweiterungen und Umbauten sowie durch einen entsprechenden Nachtragsbudget der Regierung zugenommen. Man geht davon aus, dass Tochterfirmen ausländischer Unternehmen in Bereichen aktiv werden,

- Medizinprodukte
- Arzneimittel
- Regenerative Medizin

Veränderungen in der Größe des Binnenmarktes für Medizinprodukte



Quelle von Abb. 6 Errechnet nach "Yakuji kougiyou seisan doutai toukei nempou" (Pharmaceutical industry production annual dynamic statistics reports), veröffentlicht vom Ministry of Health, Labour and Welfare.

wie Medizinprodukte für die minimal-invasive Chirurgie, MRT-Geräte, Vorrichtungen für die medizinische Röntgencomputertomografie (CT), künstliche Organe, Katheder und Schläuche sowie Produkte für die interventionellen Radiologie (IVR).

#### Medizinprodukte für die minimal-invasive Chirurgie

Die Größe des Binnenmarktes für diese Geräte belief sich im Fiskaljahr 2011 auf 16,544 Milliarden Yen\*. Aufgrund eines Anstiegs der Operationen bei Darmkrebs, Lungenkrebs und Uterusmyomen erwartet man eine jährliche Zunahme der Zahl der endoskopischen Eingriffe um 15.000 bis 20.000. Im FJ 2011 wurden 306.000 Eingriffe durchgeführt, und für FJ 2015 geht man von bis zu 388.000 Operationen aus. Es sind im Wesentlichen drei Unternehmen, die in diesem Bereich eine vollständige Palette von Geräten und zugehörigen Instrumenten anbieten. Es handelt sich dabei um Olympus Medical Systems, MC Medical Inc. (Einfuhr und Vermarktung von Produkten der Firma Karl Storz) sowie Stryker Japan K.K.

#### MRT-Geräte und Vorrichtungen für die medizinische Röntgencomputertomografie (CT)

Die Größe des Binnenmarktes für MRT-Geräte belief sich im Fiskaljahr 2010 auf 47,290 Milliarden Yen\*. Weil die Rückerstattung der Kosten für MRT-Untersuchungen in zwei Kategorien unterteilt wurde, nämlich „1,5 T und mehr“ sowie „Andere Werte“, und weil die Punktezahl für medizinische Untersuchungen in der Kategorie „1,5 T und mehr“ gestiegen ist, vergrößert sich der Markt für diese Kategorie. Demgegenüber belief sich der Binnenmarkt für Geräte der medizinischen Röntgencomputertomografie (CT) im FJ 2010 auf 57,775 Milliarden Yen\*. Vertrieben werden High-end-Produkte mit neuen Technologien (wie Bildverarbeitung), niedriger Strahlenbelastung, funktioneller Ausstattung mit zwei Detektoren usw., und der Markt für diese Ausrüstungen expandiert. Zu den wichtigen Akteuren in diesen Bereichen gehören Tochterfirmen ausländischer Unternehmen, wie z. B. die GE Healthcare Japan Corporation, Siemens Japan K.K. und Philips Electronics Japan Ltd., sowie inländische Unternehmen, wie die Toshiba Medical Systems Corporation und die Hitachi Medical Corporation.

#### Medizinisches Verbrauchsmaterial

Aufgrund der Reform des Systems der Versorgung mit versichertem medizinischen Verbrauchsmaterial im Jahr 2012 wurden die Anforderungen an Aufschläge überprüft, die in diesem Bereich die Anreize für die Entwicklung und Vermarktung neuer Produkte vergrößern, und die rasche Genehmigung ihrer versicherten Anwendung wurde gewürdigt. Angesichts dieser positiven Faktoren auf dem Markt für medizinisches Verbrauchsmaterial erscheinen die folgenden Bereiche vielversprechend: Künstliche Organe, Katheder und Schläuche sowie IVR-Produkte. Die Größe des Binnenmarktes für künstliche Organe belief sich im FJ 2011 auf 599,209 Milliarden Yen\*. Tochterfirmen ausländischer Unternehmen sind hier besonders aktiv im Bereich Herzschrittmacher (mit einer Binnenmarktgröße von 42,164 Milliarden Yen im FJ 2011\*). Zu den wichtigsten Unternehmen gehören hier Medtronic Japan Co., Ltd., St. Jude Medical Japan Co., Ltd. und die Boston Scientific Corporation Japan. Die Größe des Binnenmarktes für Katheder und Schläuche sowie IVR-Produkte belief sich im FJ 2011 auf 317,253 Milliarden Yen\*. In diesem Bereich sind Tochterfirmen ausländischer Unternehmen insbesondere bei Koronarstents aktiv (Binnenmarktgröße 71,326 Milliarden Yen im FJ 2011). Zu den großen Akteuren gehören Abbott Vascular Japan Co., Ltd. und die Boston Scientific Corporation Japan.

\* Geschätzt vom Yano Research Institute.

**(2) Arzneimittel**

**Viele Tochterfirmen ausländischer Unternehmen aktiv**

Die Größe des Binnenmarktes für Arzneimittel belief sich im Fiskaljahr 2011 auf 9,380.257 Billionen Yen, was 104,8 % der Marktgröße des Vorjahres bedeutete. Das Volumen der Einfuhren von ausländischen Unternehmen betrug 2,531.292 Billionen Yen, d. h. 27,0 % des Gesamtmarktes. Die Einführung eines „Aufschlags zur Förderung der Entwicklung neuer Medikamente und Eliminierung der zulassungsüberschreitenden Anwendung“ (premium to promote the development of new drugs and eliminate off-label use) hatte einen großen Einfluss auf das inländische Arzneimittelgeschäft und war insbesondere für Tochterfirmen ausländischer Unternehmen in Japan von Vorteil. Unter den zehn besten Unternehmen bezüglich der Aufschlagszielpunkte bei der Entwicklung neuer Medikamente waren im Fiskaljahr 2012 acht Tochterfirmen ausländischer Unternehmen.

Generische Medikamente, Biopharmaka und Biosimilars sind Bereiche, denen man auf dem Arzneimittelmarkt des Landes Aufmerksamkeit schenken sollte.

**Generika**

Seit der Umsetzung der Politik zur Förderung der Anwendung von Generika im Jahr 2002 ist der Generika-Markt Jahr für Jahr gewachsen. Die Größe des Binnenmarktes belief sich im Fiskaljahr 2011 auf 910,000 Milliarden Yen\*. Die Zahl der Produkte und die der auf dem Markt aktiven Unternehmen werden in Zukunft weiter zunehmen, was den Markt dynamisch und noch expansiver machen wird. Zu den großen japanischen Unternehmen auf dem Markt gehören Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd., Sawai Pharmaceutical Co., Ltd., Towa Pharmaceutical Co., Ltd. und die Nipro Pharma Corporation. Tochterfirmen ausländischer Generika-Unternehmen sind ebenfalls vertreten. Unter ihnen sind Teva Pharma Japan Inc., Sandoz und Mylan Laboratories Ltd.

**Biopharmaka**

Ebenso wie der globale Arzneimittelrend, der vom Markt für Antikörperwirkstoffe angetrieben wird, weist der Binnenmarkt für Biopharmaka in Richtung Expansion. Antikörpermittel kommen bei der Behandlung von Krebs und Gelenkrheumatismus zum Einsatz. Zu den wichtigen inländischen Unternehmen in diesem Bereich gehören Shionogi & Co., Ltd., Takeda Pharmaceutical Co., Ltd. und Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd., zu den ausländischen zählen Abbott Japan Co., Ltd., Roche Diagnostics K.K., Eli Lilly Japan K.K. und andere.

**Biosimilars**

Auf der anderen Seite betrug die Größe des Binnenmarktes für Biosimilars im Fiskaljahr 2011 nur 4,000 Milliarden Yen\*. Weil die Richtlinien im März 2009 veröffentlicht wurden und weil der überwiegende Teil

Veränderungen in der Größe des Binnenmarktes für Arzneimittel

Abb. 7



Quelle von Abb. 7

Errechnet nach "Yakuji kougiyou seisan doutai toukei nempou" (Pharmaceutical industry production annual dynamic statistics reports), veröffentlicht vom Ministry of Health, Labour and Welfare.

Zahl der im FJ 2012 für den Aufschlag zur Entwicklung neuer Medikamente bestimmten Artikel nach Unternehmen - die zehn führenden Firmen

Abb. 8

| Rang | Unternehmen   | Zahl der Inhaltsstoffe | Zahl der Artikel |
|------|---|------------------------|------------------|
| 1    | GlaxoSmithKline K.K.                                | 23                     | 51               |
| 2    | Pfizer Japan Inc.                                   | 22                     | 43               |
| 3    | Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.                     | 14                     | 35               |
| 4    | MSD K.K.,   | 21                     | 34               |
| 5    | Janssen Pharmaceutical K.K.                         | 16                     | 32               |
| 6    | Novartis Pharma K.K.                                | 17                     | 30               |
| 7    | Astellas Pharma Inc. (inländisches Unternehmen)     | 10                     | 25               |
| 8    | Sanofi K.K.   | 12                     | 24               |
| 9    | AstraZeneca K.K.                                    | 10                     | 23               |
| 10   | Daiichi Sankyo Co., Ltd. (inländisches Unternehmen) | 11                     | 22               |

Quelle von Abb. 8

„Pharmazeutische Industrie 2012“ (Pharmaceutical Industry 2012), veröffentlicht vom Yano Research Institute.

Veränderungen auf dem Generika-Markt (Arzneimittelpreisbasis)

Abb. 9



Quelle von Abb. 9

„Der Markt für Generika 2013“ (Generic Drug Market 2013), veröffentlicht vom Yano Research Institute.

der inländischen Biosimilar-Patente ab ca.2014 auslaufen, kündigen Firmen in zunehmendem Maße ihren Eintritt in diesen Markt an. Gegenwärtig sind dort nur drei Unternehmen vertreten. Es handelt sich dabei um Sandoz, JCR Pharmaceuticals Co., Ltd. und Fuji Pharma Co., Ltd.

\*Geschätzt vom Yano Research Institute.

### (3) Regenerative Medizin

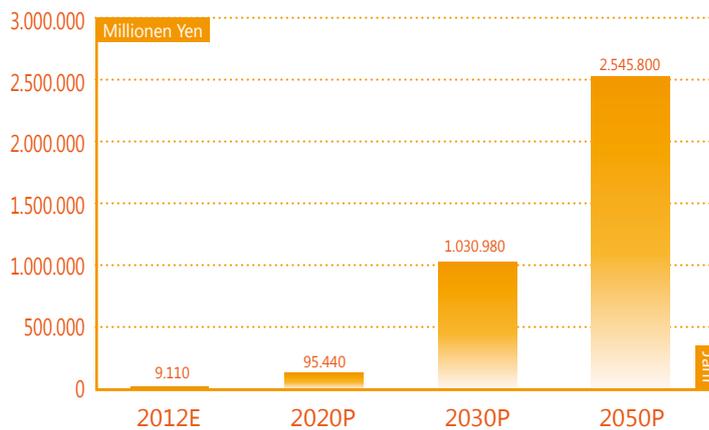
#### Beschleunigte Anstrengungen zum praktischen Einsatz von iPS-Zellen (induzierte pluripotente Stammzellen)

2012 erhielt Prof. Shin'ya Yamanaka (Direktor des Center for iPS Cell Research and Application [CiRA], Kyoto University) den Nobelpreis für Physiologie oder Medizin, und die Forschungen zum praktischen Einsatz von iPS-Zellen wurden für die Unterstützung durch das Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology während der nächsten zehn Jahre ausgewählt. In Japan hegt man daher zunehmend die Erwartung, dass iPS-Zellen in verschiedenen Bereichen verwendet werden können, wie etwa Organregeneration oder Wirkstoffdesign. Vor diesem Hintergrund plant man den Aufbau einer „Zellbank“, deren Bestand in der regenerativen Medizin genutzt werden soll. Prof. Yamanaka verkündete die Idee einer „iPS-Zellbank“ mit iPS-Zellen nach Leukocytygruppen und sagte im Dezember 2012, dass das Japanische Rote Kreuz und das CiRA der Kyoto University beim Aufbau eines „iPS-Zellbestandes für medizinische Zwecke“ zusammenarbeiten würden.

Die Größe des Marktes für regenerative Medizin belief sich im Fiskaljahr 2012 auf 9,110 Milliarden Yen. Gegenwärtig sind von der Versicherung getragene regenerative Medizinprodukte begrenzt, und der Markt besteht im Wesentlichen aus den folgenden Produkten (Behandlungen), die als nichtversicherte Leistungen gelten: Immunzellentherapie für die Krebsbehandlung, Behandlung auf der Basis von Knochenmarkregeneration und Behandlung durch Infusion von Fibroblasten-Wachstumsfaktoren als kosmetische Maßnahme.

Im Fiskaljahr 2020 erwartet man eine Marktgröße von 95,440 Milliarden Yen, zehnmal so viel wie im Fiskaljahr 2012. Man geht davon aus, dass die regenerativen Medizintargets zunehmen, weil autolog/allogen kultivierte Haut sowie autolog/allogen kultiviertes Hornhautepithel, die im Ausland bereits auf dem Markt sind (oder um deren praktischen Einsatz man sich dort bemüht) nun in Japan entwickelt werden. In der regenerativen Medizin unter Verwendung pluripotenter Stammzellen, wie beispielsweise iPS-Zellen, bemüht man sich mit Hilfe der Regierung um klinische Studien. Dadurch eröffnen sich Möglichkeiten zur Heilung therapiefraktärer Krankheiten, bei denen die

Abb. 10 Marktausblick für regenerative Medizin (Japan)



Quelle von Abb. 10 „Bericht über die praktische Anwendung und den industriellen Ausbau der regenerativen Medizin“ (Report on Practical Application and Industrialization of Regenerative Medicine), veröffentlicht von der Regenerative Medicine Application and Industrialization Study Group im Ministry of Economy, Trade and Industry.

konventionelle regenerative Medizin unter Verwendung somatischer Stammzellen unwirksam sein dürfte. Für 2030 und danach wird erwartet, dass die regenerative Medizin, die Transplantationen von Pankreas, Niere und Leber ersetzt, auf dem Markt sein und sich die Vergrößerung dieses Marktes beschleunigen wird.