MARKTERSCHLIESSUNGSPROGRAMM FÜR KMU

Medizinische Biotechnologie in Japan

Handout zur Zielmarktanalyse | Geschäftsanbahnung



MITTELSTAND GLOBAL
EXPORTINITIATIVE GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

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

DREBERIS
INTERNATIONAL STRATEGY CONSULTANTS

Impressum

Herausgeber
Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan (AHK Japan) Telefon:
+81-(0)3-5276-9811
E-Mail: info@dihkj.or.jp
https://japan.ahk.de/de

Text und Redaktion
Jeanne Emi Tamura
Charlotte Anna Classen
Cindy Hua

Stand
August 2026

Gestaltung und Produktion
Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan (AHK Japan)

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

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

MITTELSTAND GLOBAL MARKTERSCHLIESSUNGS-PROGRAMM FÜR KMU

Das Markterschließungsprogramm wird im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie umgesetzt von:

GTAI GERMANY TRADE & INVEST

Die Studie wurde im Rahmen des Markterschließungsprogramms für das Projekt „Geschäftsanbahnung Medizinische Biotechnologie in Japan 2026“ 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.

Inhalt

1 Abstract 4

2 Wirtschaftsdaten kompakt 5

Weitere Informationen über Medizinische Biotechnologie in Japan 11

3 Branchen-spezifische Informationen 12

Gesundheitspolitischer und regulatorischer Marktrahmen 12

3.1 Marktpotenziale und Chancen 14

3.2 Künftige Entwicklungen in den relevanten Segmenten und Nachfragesektoren 17

3.3 Aktuelle Vorhaben, Projekte und Ziele 19

3.4 Wettbewerbssituation 21

3.5 Stärken und Schwächen des Marktes für die Branche medizinische Biotechnologie 24

4 Institutionen und Unternehmen 28

1 Abstract

Der japanische Markt für medizinische Biotechnologie verbindet einen großen Gesundheits- und Pharmamarkt mit einer leistungsfähigen Forschungslandschaft und einer gezielten staatlichen Förderung innovativer Therapie- und Produktionstechnologien. Besonders relevant sind Biopharmazeutika, regenerative Medizin sowie Zell- und Gentherapien. Im Jahr 2024 belief sich der Wert der inländischen Auslieferungen von Arzneimitteln auf rund 12,8 Bio. JPY (80,7 Mrd. USD). Besonders dynamisch entwickelte sich die regenerative Medizin: Der Produktionswert regenerativer Medizinprodukte stieg 2024 um 67,5 % auf 17,8 Mrd. JPY (112,2 Mio. USD).

Ein wesentlicher langfristiger Nachfragetreiber ist die demografische Entwicklung. Rund 29 % der japanischen Bevölkerung waren 2023 bereits 65 Jahre oder älter. Dadurch steigt vor allem der Bedarf an neuen Behandlungsansätzen für Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurodegenerative Erkrankungen und weitere altersassoziierte Krankheitsbilder, während der traditionelle Arzneimittelmarkt nur verhalten wächst. Daher liegt das größte Marktpotenzial besonders in innovativen Segmenten mit hohem medizinischem Bedarf und neuen therapeutischen Modalitäten.

Japan verfügt hierfür über eine umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsinfrastruktur. Insbesondere in den Regionen um Tokyo und Kansai bilden Universitäten, spezialisierte Kliniken, Forschungsorganisationen und Life-Science-Cluster wichtige Zentren für medizinische Forschung und industrielle Zusammenarbeit. Eine besondere Stärke besitzt Japan in der iPS-Zellforschung und regenerativen Medizin. Zudem gewinnen Microphysiological Systems, Organoide, automatisierte Zellkultur sowie datenbasierte Forschungs- und Entwicklungsverfahren an Bedeutung.

Unterstützt wird diese Entwicklung von der japanischen Regierung durch die Bioeconomy Strategy aus dem Jahr 2024 sowie den Bio Policy Action Plan des METI. Neben der Arzneimittelentwicklung werden vornehmlich inländische CDMO- und Produktionskapazitäten, Automatisierung und Digitalisierung sowie die Herstellung von Zell- und Gentherapien ausgebaut. Gleichzeitig erweitern japanische Life-Science-Unternehmen ihre internationalen Produktionsnetzwerke im CDMO-Bereich durch Investitionen, Kooperationen und Übernahmen. Daraus ergeben sich für ausländische Unternehmen zusätzliche Kooperations-möglichkeiten in Drittstaaten, etwa als Technologie-, Entwicklungs- oder Produktionspartner japanischer Unternehmen.

Marktchancen ergeben sich vor allem bei Bioprozesstechnik, Prozessautomatisierung, Zellkultur- und Zellverarbeitungs-systemen, Analyse- und Qualitätskontrolllösungen, Life-Science-Tools sowie spezialisierten Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsdienstleistungen. Auch Kooperationen bei neuen therapeutischen Modalitäten, präklinischen Modellen und datenbasierten Forschungsansätzen bieten Potenzial. Die bestehenden Cluster und Forschungsnetzwerke erleichtern dabei die Anbahnung von Forschungs-, Technologie- und Entwicklungspartnerschaften.

Der Markteintritt bleibt aufgrund regulatorischer Anforderungen, staatlich geregelter Preisbildung, sprachlicher Besonderheiten und etablierter Geschäftsbeziehungen anspruchsvoll. Besonders gute Einstiegsmöglichkeiten bestehen daher für spezialisierte Anbieter, die einen klaren technologischen oder wirtschaftlichen Mehrwert bieten und mit japanischen Unternehmen oder Forschungseinrichtungen zusammenarbeiten. Insgesamt bietet Japan in technologischen Nischen und wachstumsstarken Teilsegmenten attraktive langfristige Markt- und Kooperationschancen für deutsche Unternehmen der medizinischen Biotechnologie.

2 Wirtschaftsdaten kompakt[1]

WIRTSCHAFTSDATEN KOMPAKT • JUNI 2026

GTAI GERMANY TRADE & INVEST

Japan

Alle wichtigen Kennzahlen zur Wirtschaft in rund 150 Ländern – übersichtlich, vergleichbar und von Germany Trade & Invest geprüft.

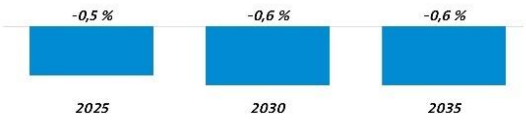
Bevölkerung & Ressourcen

Bevölkerung und Demografie

Einwohnerzahl	
2025	*123,1 Mio.*
2030	*119,6 Mio.*
2035	*115,9 Mio.*

Fertilitätsrate	2024 | 1,2
Durchschnittliche Anzahl der Geburten pro Frau	

Bevölkerungswachstum



Altersstruktur

2025



Analphabetenquote

Anteil an der Bevölkerung ab 15 Jahren in %

Daten für diese Kennzahl nicht verfügbar oder nicht anwendbar.

Fläche und Sprache

Fläche	2026 | 377.930 km²

Geschäftssprache(n)	Japanisch, Englisch

Rohstoffe und Ressourcen

Rohstoffe Fossil und mineralisch	Kalkstein | Iodine | Seltene Erden (Offshore Minamitorishima)

Gas - Fördermenge

Daten für diese Kennzahl nicht verfügbar oder nicht anwendbar.

Erdöl - Fördermenge

Daten für diese Kennzahl nicht verfügbar oder nicht anwendbar.

Gas - Reserven	2023 | 21,0 Milliarden cbm

Erdöl - Reserven	2023 | 6,0 Megatonnen

Wirtschaftslage

Währung und Wechselkurse

Währung - Bezeichnung	Yen 1 Yen = 100 Sen

Währung - Kurs 03/2026	1 € = 184,91 Yen 1 US$ = 160,88 Yen

Wechselkurse im Jahresdurchschnitt

	2023	2024	2025
1 € =	154,67 Yen	165,86 Yen	171,03 Yen
1 US$ =	141,67 Yen	152,71 Yen	150,61 Yen

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

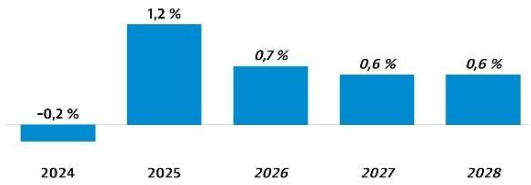
© Germany Trade & Invest 2026 - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Seite 1/9

[1] GTAI 2026

Wirtschaftliche Leistung

Wirtschaftswachstum
Bruttoinlandsprodukt (BIP), Veränderung zum Vorjahreszeitraum, real



BIP
Nominal

	2025	*2026*	*2027*
US$ (Mrd.)	4.435,2	*4.379,3*	*4.561,6*
Yen (Mrd.)	663.757,3	*677.601,4*	*700.187,7*

BIP/Kopf
Nominal

	2025	*2026*	*2027*
US$	35.973	*35.703*	*37.391*
Yen	5.383.667	*5.524.389*	*5.739.310*

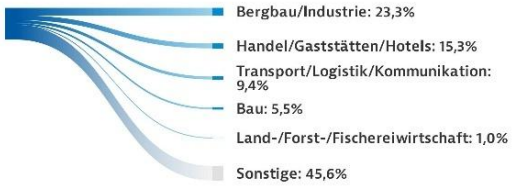
BIP/Kopf in Kaufkraftstandards
Nominal

Daten für diese Kennzahl nicht verfügbar oder nicht anwendbar.

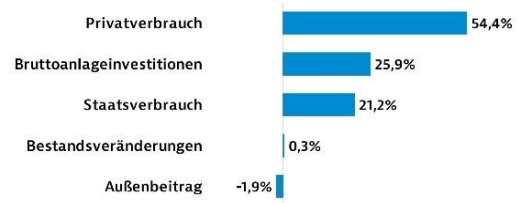
Ausgaben für F&E
% des BIP

2022	3,5 %
2023	3,6 %
2024	3,7 %

BIP-Entstehung
Anteil an nominaler Bruttowertschöpfung in %; 2024



BIP-Verwendung
Anteil an Bruttoinlandsprodukt in %; 2024



Makroökonomische Stabilität

Inflationsrate



Währungsreserven



Leistungsbilanzsaldo
% des BIP

2025	4,8 %
2026	*3,8 %*
2027	*3,9 %*

Arbeitslosenquote

2025	2,5 %
2026	*2,5 %*
2027	*2,5 %*

Investitionsquote
% des BIP, brutto, öffentlich und privat

2025	27,7 %
2026	*28,2 %*
2027	*28,1 %*

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

© Germany Trade & Invest 2026 - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Öffentliche Finanzen & Verschuldung

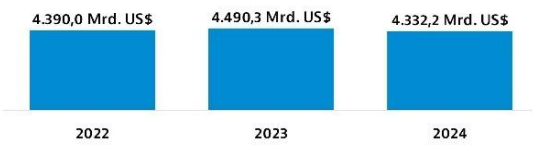
Haushaltssaldo
% des BIP

2025	*-1,1 %*
2026	*-2,0 %*
2027	*-2,4 %*

Staatsverschuldungsquote
% des BIP, brutto

2025	*206,5 %*
2026	*204,4 %*
2027	*200,1 %*

Auslandsverschuldung



Ausländische Direktinvestitionen

FDI - Nettotransaktionen

2022	34.194 Mio. US$
2023	20.841 Mio. US$
2024	13.357 Mio. US$

FDI - Bestand

2022	227.079 Mio. US$
2023	223.499 Mio. US$
2024	219.802 Mio. US$

FDI - Hauptländer
Anteil in %, Bestand; 2025

USA: 25,8% | Singapur: 15,9% | Hongkong, SVR: 8,4% | Frankreich: 7,2% | Vereinigtes Königreich: 7,0% | Schweiz: 6,8% | Kaimaninseln: 5,8% | Taiwan: 5,0% | Niederlande: 4,5% | Kanada: 3,1% | Südkorea: 2,6% | Luxemburg: 2,2%

FDI - Hauptbranchen
Anteil in %, Bestand; 2025

Finanz- und Versicherungswesen: 36,9% | Chemie und Pharma: 10,3% | Kommunikation: 9,3% | elektrische Maschinen: 8,0% | Transportausrüstung: 7,9% | Dienstleistungen: 4,5% | Transport: 4,0% | Immobilien: 2,1% | Handel: 1,9% | Maschinen: 1,9% | Eisen und Metalle: 1,7% | Glas und Keramik: 1,5%

Außenwirtschaft

Warenhandel

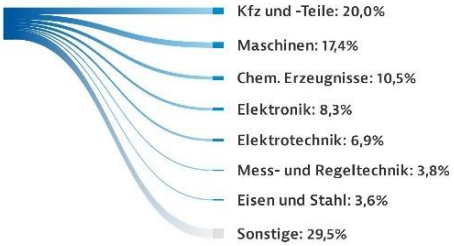
Warenhandel
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

	2023	%	2024	%	2025	%
Exporte (Mrd. US$)	717,9	-3,8	707,4	-1,5	708,5	0,2
Importe (Mrd. US$)	751,8	-16,3	742,7	-1,2	725,5	-2,3
Saldo (Mrd. US$)	-33,8		-35,3		-17,0	

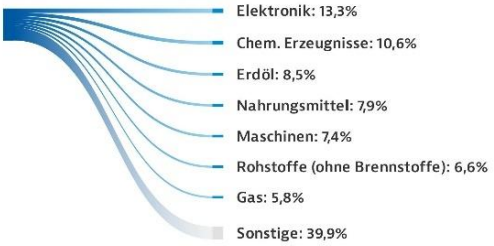
Exportquote
Exporte/BIP in %

2023	16,4 %
2024	16,9 %
2025	16,0 %

Ausfuhrgüter nach SITC
Anteil an den Warenexporten; 2025



Einfuhrgüter nach SITC
Anteil an den Warenimporten; 2025

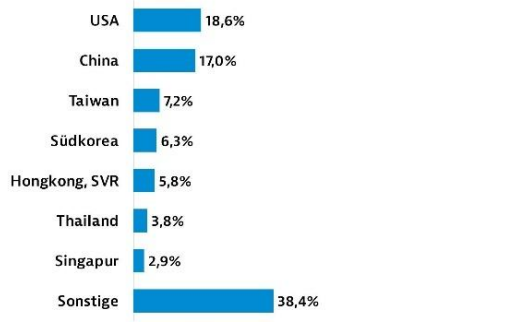


Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

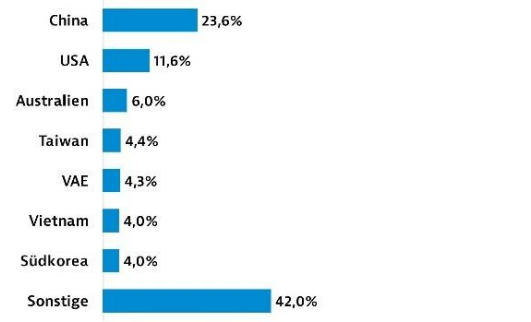
© Germany Trade & Invest 2026 - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Handelspartner

Hauptabnehmerländer
Anteil an den Warenexporten; 2025



Hauptlieferländer
Anteil an den Warenimporten; 2025



Dienstleistungshandel

Dienstleistungshandel (mit dem Ausland)
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

	2023	%	2024	%	2025	%
DL-Exporte (Mrd. US$)	208,6	22,4	228,0	9,3	243,1	6,6
DL-Importe (Mrd. US$)	233,0	9,4	246,3	5,7	265,8	7,9
Saldo (Mrd. US$)	-24,4		-18,4		-22,7	

Freihandelsabkommen

Freihandelsabkommen mit Ländergruppen (ohne EU)	ASEAN Free Trade Area (AFTA); CPTPP Zu bilateralen Abkommen siehe https://rtais.wto.org/ -> RTAs by country/territory.

Mitgliedschaft in Zollunion	Nein

Beziehungen zur EU & Deutschland

Waren- und Dienstleistungshandel mit der EU

Warenhandel der EU-27 mit dem Land
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

	2023	%	2024	%	*2025*	*%*
Exporte (Mrd. Euro)	64,4	-10,1	67,4	4,8	*65,8*	*-2,5*
Importe (Mrd. Euro)	71,6	1,9	64,2	-10,4	*63,3*	*-1,4*
Saldo (Mrd. Euro)	-7,3		3,2		*2,4*	

Dienstleistungshandel der EU-27 mit dem Land
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

	2023	%	2024	%	*2025*	*%*
DL-Exporte (Mrd. Euro)	39,0	2,6	40,5	3,9	*44,6*	*10,1*
DL-Importe (Mrd. Euro)	19,9	5,0	22,5	13,2	*24,2*	*7,5*
Saldo (Mrd. Euro)	19,1		18,0		*20,4*	

Freihandelsabkommen mit der EU	Japan-EU-Freihandelsabkommen

Einseitige EU-Zollpräferenzen	Keine einseitigen Präferenzregelungen

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

© Germany Trade & Invest 2026 - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Warenhandel mit Deutschland

Warenhandel Deutschlands mit dem Land
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

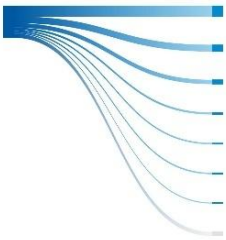
	2023	%	2024	%	*2025*	*%*
Dt. Exporte (Mrd. Euro)	20,2	-1,3	21,6	6,6	*21,0*	*-2,6*
Dt. Importe (Mrd. Euro)	25,6	0,6	22,6	-11,6	*22,1*	*-2,4*
Saldo (Mrd. Euro)	-5,3		-1,0		*-1,1*	

Rangstelle bei deutschen Exporten
2025; 1 = beste Bewertung
Rang 18 *von 238*

Rangstelle bei deutschen Importen
2025; 1 = beste Bewertung
Rang 17 *von 238*

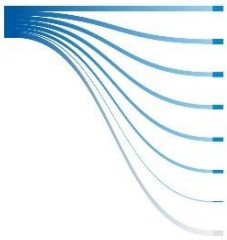
Deutsche Aus- und Einfuhrgüter

Deutsche Exportgüter nach SITC
Anteil an den Gesamtexporten; 2025



Chem. Erzeugnisse: 33,1%
Kfz und -Teile: 21,1%
Maschinen: 13,6%
Mess- und Regeltechnik: 6,4%
Elektronik: 4,8%
Elektrotechnik: 4,7%
Luft-, Wasser- und Schienenfahrzeuge: 3,2%
Sonstige: 13,1%

Deutsche Importgüter nach SITC
Anteil an den Gesamtimporten; 2025



Maschinen: 15,6%
Elektronik: 15,1%
Chem. Erzeugnisse: 13,8%
Kfz und -Teile: 13,1%
Elektrotechnik: 12,3%
Mess- und Regeltechnik: 9,9%
Optische Geräte: 2,9%
Sonstige: 17,3%

Bilateraler Dienstleistungshandel

Dienstleistungshandel Deutschlands mit dem Land
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

	2023	%	2024	%	2025	%
DL-Exporte (Mrd. Euro)	7,5	2,9	7,7	2,4	7,4	-3,9
DL-Importe (Mrd. Euro)	5,8	-6,6	6,4	9,8	7,0	9,9
Saldo (Mrd. Euro)	1,7		1,3		0,4	

Bilaterale Direktinvestitionen

Deutsche Direktinvestitionen (Bestand)
2022 | 16.602 Mio. Euro
2023 | 15.993 Mio. Euro
2024 | 15.166 Mio. Euro

Direktinvestitionen des Landes in Deutschland (Bestand)
2022 | 31.269 Mio. Euro
2023 | 33.572 Mio. Euro
2024 | 33.501 Mio. Euro

Deutsche Direktinvestitionen (Nettotransaktionen)
2023 | +823 Mio. Euro
2024 | +100 Mio. Euro
2025 | *-28 Mio. Euro*

Direktinvestitionen des Landes in Deutschland (Nettotransaktionen)
2023 | +2.020 Mio. Euro
2024 | +1.735 Mio. Euro
2025 | *+722 Mio. Euro*

Bilaterale Kooperation

Doppelbesteuerungsabkommen
Abkommen vom 17.12.2015; in Kraft seit 28.10.2016

Investitionsschutzabkommen
Kein Abkommen

Bilaterale öffentliche Entwicklungszusammenarbeit
Daten für diese Kennzahl nicht verfügbar oder nicht anwendbar.

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen
© Germany Trade & Invest 2026 – Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Anlaufstellen

Deutsche Auslandsvertretung	Tokyo, https://japan.diplo.de/ja-de	**Auslandsvertretung des Landes in Deutschland**	Berlin, https://www.de.emb-japan.go.jp/itprtop_de/index.html
Auslandshandelskammer	Tokyo, https://japan.ahk.de/		

Nachhaltigkeit & Klimaschutz

Emissionen

Treibhausgasemissionen pro Kopf In Tonnen CO2-Äquivalent	2013 | 10,0 tCO_2e 2023 | 8,3 tCO_2e	**Treibhausgasemissionen** Anteil weltweit in %	2013 | 2,7 % 2023 | 2,0 %
Emissionsintensität pro Mio. US$ BIP In Tonnen CO2-Äquivalent	2013 | 293,1 tCO_2e 2023 | 225,1 tCO_2e	**Emissionsstärkste Sektoren** Anteil in %; 2023	Elektrizität/Wärme: 45,4% | Transport: 18,0% Verarbeitende Industrie/Bau: 15,6%

Energie und Nachhaltigkeit

Erneuerbare Energien Anteil am Primärenergieangebot in %	2014 | 4,6 % 2024 | 8,2 %	**Stromverbrauch** In Kilowattstunden pro Kopf	2024 | 7.541 kWh pro Kopf
Sustainable Development Goals Index 2025; 1 = beste Bewertung	Rang 19 von 167		

Geschäftsumfeld

Einschätzung des Geschäftsumfelds

Länderkategorie für Exportkreditgarantien 0 = keine Risikobewertung, 7 = höchste Risikoeinstufung	Keine Risikoeinstufung	**Corruption Perceptions Index** 2025; 1 = beste Bewertung	Rang 18 von 182
Logistics-Performance-Index 2023; 1 = beste Bewertung	Rang 13 von 139	**Internetqualität** 2025; 1 = beste Bewertung	Rang 57 von 121

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

© Germany Trade & Invest 2026 - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Weitere Informationen über Medizinische Biotechnologie in Japan

GTAI-Informationen zu Japan	Link
Prognosen zu Investitionen, Konsum und Außenhandel	Wirtschaftsausblick von GTAI
Kurzanalyse zu Medizintechnik	Branche kompakt
Länderspezifische Basisinformationen zu relevanten Rechtsthemen in Japan	Recht kompakt
Kompakter Überblick rund um die Wareneinfuhr in Japan	Zoll und Einfuhr kompakt

3 Branchenspezifische Informationen

Gesundheitspolitischer und regulatorischer Marktrahmen

Der japanische Markt für medizinische Biotechnologie ist eng mit dem öffentlichen Gesundheits- und Krankenversicherungssystem verbunden. Für Unternehmen sind daher neben der Nachfrage nach innovativen Therapien besonders die staatlichen Zuständigkeiten, der regulatorische Zulassungsweg und die Regeln für Erstattung und Preisbildung von Bedeutung. Der folgende Überblick stellt grundlegenden Rahmenbedingungen dar. Weiterführende Entwicklungen und ihre Auswirkungen auf den Markt werden in den nachfolgenden Unterkapiteln behandelt.

Zuständigkeiten im Gesundheitswesen

Die Rahmenbedingungen der japanischen Gesundheitspolitik werden auf nationaler Ebene festgelegt. Präfekturen und Kommunen übernehmen dabei wichtige Aufgaben bei der regionalen Planung und praktischen Umsetzung der Gesundheitsversorgung.

Das Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) ist das zentrale Ministerium für Gesundheitspolitik, medizinische Versorgung, Krankenversicherung als auch Arzneimittel und Medizinprodukte.[2] Die Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) nimmt zentrale wissenschaftliche und technische Aufgaben im Zulassungsverfahren wahr. Zu diesen Aufgaben zählen vor allem regulatorische Beratungen, Prüfungen im Rahmen der Marktzulassung sowie die Überwachung einschlägiger Herstellungs- und Qualitätsstandards. Darüber hinaus ist die PMDA an der Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und regenerativen Medizinprodukten nach der Markteinführung beteiligt.[3]

Das Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) gestaltet die Industriepolitik für die Biotechnologiebranche und unterstützt unter anderem die industrielle Entwicklung in den Bereichen Biopharmazeutika, regenerative Medizin und Zell- bzw. Gentherapien.[4] Die Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) koordiniert und fördert medizinische Forschung und Entwicklung mit dem Ziel, Forschungsergebnisse stärker bis zur praktischen Anwendung weiterzuführen.[5]

Für den wirtschaftlichen Marktzugang ist außerdem der Central Social Insurance Medical Council (Chūikyō) relevant. Das beim MHLW angesiedelte Gremium berät den Gesundheitsminister vor allem zu Fragen der medizinischen Vergütung und weiteren Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung.[6]

Für ausländische Unternehmen ist diese Aufgabenverteilung von praktischer Bedeutung: Die wissenschaftliche Produktprüfung, gesundheitspolitische Regulierung, Preisfestsetzung sowie staatliche Forschungs- und Industrieförderung liegen bei unterschiedlichen Institutionen. Daher sollten die jeweiligen Verfahren und Ansprechstellen frühzeitig in die Markteintrittsplanung einbezogen werden.

Finanzierung und Krankenversicherung

Japan verfügt über ein öffentliches Krankenversicherungssystem, das grundsätzlich alle Personen mit Wohnsitz im Land erfasst. Versicherte können medizinische Leistungen und erstattungsfähige Arzneimittel unabhängig vom jeweiligen Versicherungszweig in Anspruch nehmen. Das System umfasst drei Bereiche:

1. **Beschäftigtenversicherung:** Beschäftigte und ihre Familienangehörigen sind über die Krankenversicherung des Arbeitgebers versichert. Dazu gehören unter anderem die Japan Health Insurance Association, betriebliche Krankenkassen größerer Unternehmen und Systeme für Beschäftigte im öffentlichen Dienst.
2. **National Health Insurance:** Selbstständige, Erwerbslose und weitere Personen, die nicht über eine

[2] MHLW 2026b
[3] PMDA 2025
[4] METI 2024
[5] Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) 2025c
[6] MHLW o.D.b

Beschäftigtenversicherung abgesichert sind, gehören in der Regel zur National Health Insurance. Die Präfekturen tragen die finanzielle Gesamtverantwortung, während die Kommunen unter anderem Beiträge erheben und die Versicherten betreuen.

3. **Medical Care System for the Advanced Elderly:** Für Personen ab 75 Jahren besteht ein eigenes Versicherungssystem. Personen zwischen 65 und 74 Jahren können bei bestimmten schweren Beeinträchtigungen ebenfalls aufgenommen werden. Das System wird von präfekturweiten Verbänden verwaltet und unterscheidet sich insbesondere durch seine Finanzierungsstruktur: Rund die Hälfte der Leistungsausgaben wird aus öffentlichen Mitteln, etwa 40 % über Unterstützungsbeiträge der übrigen Krankenversicherungssysteme und rund 10 % aus Beiträgen der Versicherten finanziert.[7]

Das Gesundheitswesen wird durch Versicherungsbeiträge, öffentliche Mittel und unmittelbare Zahlungen der Versicherten finanziert. Nach den jüngsten endgültigen Daten des MHLW beliefen sich die nationalen Gesundheitsausgaben im Fiskaljahr 2023 auf rund 48,1 Bill. JPY (303,1 Mrd. USD). Davon entfielen:

- 50,2 % auf Versicherungsbeiträge, darunter 22,0 % auf Arbeitgeber und 28,2 % auf Versicherte,
- 37,5 % auf öffentliche Mittel, darunter 24,8 % auf den Zentralstaat und 12,7 % auf regionale und kommunale Haushalte,
- 11, 8% auf unmittelbare Zahlungen der Patientinnen und Patienten.[8]

Für das Fiskaljahr 2024 weist das MHLW bereits vorläufige Gesundheitsausgaben von rund 48,0 Bill. JPY aus. Dies entspricht einem Anstieg von 1,5 % beziehungsweise rund 0,7 Bill. JPY gegenüber dem Vorjahr; die vorläufigen Daten decken nach Angaben des MHLW etwa 98 % der später ausgewiesenen nationalen Gesundheitsausgaben ab.[9]

Bei der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen tragen Versicherte in der Regel einen Teil der Kosten selbst: Für Kinder vor dem Schulalter beträgt der Eigenanteil 20 %, vom Schulalter bis 69 Jahre 30 %, für Personen zwischen 70 und 74 Jahren 20 % beziehungsweise bei höherem Einkommen 30 % und ab 75 Jahren abhängig vom Einkommen 10, 20 oder 30 %.[10]
Das High-Cost Medical Expense Benefit System begrenzt die finanzielle Belastung der Versicherten bei besonders hohen Behandlungskosten. Überschreiten die monatlichen Eigenanteile einen festgelegten, nach Alter und Einkommen gestaffelten Höchstbetrag, werden die darüber hinausgehenden Kosten von der Krankenversicherung getragen.
Die breite Versicherungsabdeckung schafft einen großen Markt für erstattungsfähige Arzneimittel. Gleichzeitig führt die hohe öffentliche Mitfinanzierung dazu, dass Preise, Erstattung und medizinische Nutzung eng durch den Staat gesteuert werden.

Regulatorischer Marktzugang und Lokalisierung
Die zentrale gesetzliche Grundlage für Arzneimittel, Medizinprodukte und regenerative Medizinprodukte in Japan bildet der Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, kurz PMD Act, der 2014 aus einer Reform des damaligen Pharmaceutical Affairs Act hervorging.[11] Für das gewerbliche Inverkehrbringen eines Arzneimittels müssen neben der eigentlichen Produktzulassung auch die verantwortliche Unternehmensstruktur sowie die Anforderungen an Herstellung und Qualitätsmanagement berücksichtigt werden. Für die Vermarktung ist zudem eine japanische Manufacturing and Marketing Business License erforderlich. Das Unternehmen, das die regulatorische Verantwortung für das Produkt auf dem japanischen Markt übernimmt, wird als Marketing Authorization Holder (MAH) bezeichnet.[12]
Für Unternehmen mit Produktionsstandorten außerhalb Japans gelten zusätzliche regulatorische Anforderungen. Ausländische Produktionsstätten, die Arzneimittel oder Wirkstoffe für den japanischen Markt herstellen, benötigen grundsätzlich eine Anerkennung als ausländischer Hersteller

[7] MHLW 2025e
[8] MHLW 2025b
[9] MHLW 2025d
[10] MHLW 2025e
[11] PMDA 2025
[12] PMDA 2023

nach dem PMD Act. Diese wird standort- und tätigkeitsbezogen erteilt, ist fünf Jahre gültig und muss anschließend erneuert werden. Für Produktionsstätten, die ausschließlich der Lagerung dienen, ist stattdessen unter bestimmten Voraussetzungen eine Registrierung vorgesehen. Vor der Antragstellung müssen zudem Unternehmens- und Produktionsstättencodes beim MHLW registriert werden. Die PMDA prüft die baulichen und technischen Voraussetzungen der Produktionsstätte, während die formale Anerkennung als ausländischer Hersteller durch das MHLW erfolgt.[13]

Eine allgemeine Verpflichtung, Arzneimittel oder regenerative Medizinprodukte in Japan herzustellen, ergibt sich aus diesen PMDA-Verfahren nicht. Produkte können auch in Deutschland oder an anderen ausländischen Standorten produziert und nach Japan exportiert werden.[14] Erforderlich ist jedoch eine in Japan verankerte regulatorische Verantwortungsstruktur. Der MAH muss die Verantwortung für das Produkt auf dem japanischen Markt übernehmen. Diese Funktion kann entweder durch eine eigene entsprechend lizenzierte Gesellschaft in Japan oder durch einen geeigneten japanischen Partner erfüllt werden.[15]

Dies bedeutet vor allem, dass eine lokale Produktion grundsätzlich keine Voraussetzung für den Markteintritt ist. Produktzulassung, MAH-Struktur, Anerkennung beziehungsweise Registrierung der ausländischen Produktionsstätte und die relevanten Qualitätsanforderungen sollten jedoch frühzeitig gemeinsam geplant werden. Die staatliche Förderung japanischer Produktions- und CDMO-Kapazitäten ist dabei als industriepolitische Förderung und nicht als allgemeine Local-Content-Vorgabe zu verstehen.

Erstattung und wirtschaftlicher Marktzugang

Nach der regulatorischen Zulassung ist für Arzneimittel in Japan besonders die Aufnahme in die Arzneimittelpreisliste des öffentlichen National Health Insurance (NHI)-Systems von Bedeutung. Hierfür reicht der MAH beim MHLW einen Antrag auf NHI-Listung ein. Anschließend prüft die zuständige Arzneimittelpreisorganisation die Preisberechnung und erstellt einen Preisvorschlag. Dabei wird zunächst geprüft, ob ein geeignetes Vergleichsarzneimittel vorhanden ist. Ist dies der Fall, wird der Preis auf Grundlage des bereits gelisteten Vergleichspräparats ermittelt und kann durch festgelegte Zuschläge angepasst werden. Ist kein geeigneter Vergleich möglich, kann die Kostenmethode angewendet werden; hierbei werden unter anderem die Herstellkosten des Produkts, der Betriebsgewinn, Vertriebskosten und Steuern berücksichtigt. Die Arzneimittelpreisorganisation prüft außerdem, ob zusätzliche Zuschläge gerechtfertigt sind und in welcher Höhe sie angewendet werden. Der Preisvorschlag wird anschließend im Central Social Insurance Medical Council beraten; nach dessen Zustimmung erfolgt die NHI-Listung.[16]

Von dieser erstmaligen Preisermittlung zu unterscheiden ist die Kosten-Nutzen-Bewertung. Sie wird nur für Produkte durchgeführt, die bestimmte Kriterien erfüllen, darunter bestimmte innovative oder besonders umsatzrelevante Arzneimittel. Dabei werden für festgelegte Patientengruppen unter anderem eine geeignete Vergleichstherapie, klinische Daten sowie das Verhältnis der zusätzlichen Kosten zum zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen, der sogenannte ICER, untersucht. Das Ergebnis dieser Bewertung kann zu einer späteren Anpassung des NHI-Preises führen.[17]

Für deutsche Biotechnologieunternehmen ist es daher wichtig, die Erstattungsstrategie bereits während der Produktentwicklung zu berücksichtigen. Vor allem bei hochpreisigen Biopharmazeutika sowie Zell- und Gentherapien können Preisbildung und Erstattung einen erheblichen Einfluss auf das wirtschaftliche Marktpotenzial haben.

3.1 Marktpotenziale und Chancen

Japan zählt zu den weltweit bedeutendsten Life-Science-Märkten und verfügt über eine starke pharmazeutische und medizintechnische Industrie.[18] Besonders groß ist der Medizinproduktemarkt: Nach Angaben der U.S. International Trade Administration (ITA) erreichte er 2024 ein Volumen von rund 32,6 Mrd. USD; für 2025 wurde ein Anstieg auf

[13] PMDA o.D.a
[14] PMDA o.D.b
[15] PMDA 2023
[16] MHLW 2026d
[17] MHLW 2026c
[18] Japan External Trade Organization (JETRO) o.D. a

etwa 34,2 Mrd. USD erwartet.[19] Die Japan External Trade Organization (JETRO), eine staatliche japanische Organisation zur Förderung des Außenhandels und von Investitionen, verweist zudem auf zusätzliche Nachfragepotenziale infolge der alternden Bevölkerung sowie auf den hohen Anteil ausländischer Produkte.[20] So wurden in 2022 76 % der 70 umsatzstärksten in Japan verkauften Arzneimittel von ausländischen Unternehmen hergestellt.[21]

Die jüngsten amtlichen Daten des MHLW unterstreichen die wirtschaftliche Bedeutung des Gesundheitssektors: Im Jahr 2024 belief sich der Wert der inländischen Auslieferungen von Arzneimitteln auf rund 12,8 Bill. JPY (80,7 Mrd. USD); bei Medizinprodukten lag er bei rund 4,72 Bill. JPY (29,7 Mrd. USD). Besonders dynamisch entwickelte sich die regenerative Medizin: Der inländische Produktionswert regenerativer Medizinprodukte stieg 2024 um 67,5 % auf 17,8 Mrd. JPY (112,2 Mio. USD)[22]. Damit verbindet Japan einen großen etablierten Gesundheitsmarkt mit zusätzlichen Wachstumspotenzialen in innovativen Bereichen wie Biopharmazeutika, regenerativer Medizin sowie Zell- und Gentherapien.[23]

Ein wesentlicher langfristiger Treiber des japanischen Life-Science-Marktes ist die demografische Entwicklung. Im Jahr 2023 waren in Japan rund 36,2 Mio. Menschen beziehungsweise 29 % der Bevölkerung 65 Jahre oder älter; etwa 16 % waren bereits mindestens 75 Jahre alt. Für das Jahr 2040 wird mit rund 39,3 Mio. Menschen im Alter von 65 Jahren oder älter gerechnet. Die Alterung der Bevölkerung wirkt sich unmittelbar auf die Gesundheitsnachfrage aus: Bereits im Fiskaljahr 2022 beliefen sich die medizinischen Ausgaben auf rund 46 Bill. JPY (290 Mrd. USD), wobei etwa 40 % auf Personen ab 75 Jahren entfielen. JETRO sieht vor diesem Hintergrund weiteres Nachfragepotenzial besonders bei der Behandlung von Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und neurodegenerativen Erkrankungen. Gleichzeitig erhöhen die hohe Qualität der klinischen Versorgung und die Möglichkeiten zur Sammlung medizinischer Daten die Attraktivität Japans als Forschungs- und Entwicklungsstandort bis hin zur Kommerzialisierung innovativer Therapien und Medizintechnologien.[24]

Jedoch ist der japanische Arzneimittelmarkt nicht in allen Segmenten gleichermaßen wachstumsstark. So zeigt eine im Juli 2026 veröffentlichte Analyse des Office of Pharmaceutical Industry Research (OPIR), dass die in Yen gemessenen Umsätze mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zwischen 2015 und 2024 nominal lediglich um durchschnittlich rund 0,9 % pro Jahr zunahmen; nach Bereinigung um Preisveränderungen war die Entwicklung sogar leicht negativ.[25] Das Marktpotenzial liegt daher weniger in einem starken Wachstum des gesamten traditionellen Pharmamarktes als in innovativen Segmenten mit hohem medizinischem Bedarf und neuen therapeutischen Modalitäten. Die höhere Dynamik dieser Bereiche zeigt sich bereits am zuvor genannten Anstieg des Produktionswerts regenerativer Medizinprodukte um 67,5 % im Jahr 2024.[26]

Gesundheits- und Forschungsinfrastruktur

Japan verfügt über eine umfangreiche medizinische Versorgungsinfrastruktur. Nach Angaben des MHLW bestanden zum 1. Oktober 2024 landesweit 8.060 Krankenhäuser und 105.207 allgemeinmedizinische Kliniken.[27] Für die medizinische Biotechnologie ist darüber hinaus die klinische Forschungsinfrastruktur von besonderer Bedeutung. Das MHLW führt derzeit 16 Clinical Research Core Hospitals, darunter das National Cancer Center Hospital, die Universitätskliniken Tokio, Osaka und Kyoto sowie das Kobe University Hospital.[28] Diese Einrichtungen übernehmen eine zentrale Rolle bei klinischer Forschung und Studien auf internationalem Niveau.

Cluster und Kooperationspotenziale

Neben der reinen Marktgröße bietet Japan ein dichtes Netzwerk aus Pharmaunternehmen, Biotechnologie-unternehmen, Universitäten, Kliniken und Forschungszentren. Ein wichtiges Beispiel ist der Shonan Health Innovation Park (Shonan iPark) in der

[19] U.S. Department of Commerce, International Trade Administration 2025
[20] Japan External Trade Organization (JETRO) 2025a
[21] Japan External Trade Organization (JETRO) o.D. b
[22] MHLW 2025f
[23] Japan External Trade Organization (JETRO) o.D. c
[24] Japan External Trade Organization (JETRO): o.D.b
[25] JPMA 2026
[26] MHLW 2025f
[27] MHLW 2025c
[28] MHLW o.D.c

Präfektur Kanagawa. Nach Angaben von JETRO sind dort rund 190 Unternehmen und Organisationen mit mehr als 2.500 Beschäftigten vertreten. Das US-Unternehmen Alloy Therapeutics wählte Shonan iPark für sein Zelltherapie-Forschungszentrum. Als Gründe nennt das Unternehmen unter anderem Japans Kompetenz im Bereich iPS-Zellen und Zelltherapie sowie die Konzentration von wissenschaftlichem Know-how am Standort. JETRO hebt insgesamt hervor, dass solche Cluster für ausländische Unternehmen den Zugang zu Forschungspartnern, spezialisierten Fachkräften und industriellen Netzwerken erleichtern können.[29]

Neben Shonan iPark haben sich weitere bedeutende Life-Science-Strukturen im Großraum Tokyo sowie in der Kansai-Region im Westen Japans mit den Zentren Osaka, Kyoto und Kobe entwickelt. Tokyo vereint eine hohe Konzentration von Pharmaunternehmen, Universitäten und Forschungs-einrichtungen. Die Tokyo Metropolitan Government nennt im Bereich regenerative Medizin unter anderem die University of Tokyo und Keio University sowie weitere Forschungs-einrichtungen und verweist auf die Nähe zu den Hauptsitzen zahlreicher Pharmaunternehmen als Vorteil für Forschungs- und Unternehmenskooperationen.[30]

Gemeinsam mit den angrenzenden Standorten in Kanagawa und Chiba bildet Tokyo damit einen wichtigen Schwerpunkt für Forschung, Geschäftsentwicklung und Kooperationen im japanischen Life-Science-Sektor.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt in der Kansai-Region, die JETRO als bedeutenden Life-Science-Standort mit hoher Konzentration von Unternehmen, Universitäten und Forschungsinstitutionen vor allem in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und regenerative Medizin beschreibt. In Kyoto bildet unter anderem die Forschung zu iPS-Zellen einen wichtigen Schwerpunkt. Der Innovation Hub Kyoto der Kyoto University unterstützt dabei die Überführung biomedizinischer Forschung in Unternehmensgründungen und industrielle Anwendungen.[31]

In Osaka bildet Nakanoshima Qross ein wichtiges Zentrum für regenerative Medizin und weitere zukünftige medizinische Technologien. Die Präfektur Osaka verfolgt dort das Ziel, die praktische Anwendung und Industrialisierung regenerativer Medizin und anderer innovativer medizinischer Technologien voranzutreiben. Das Zentrum soll dazu Forschung, medizinische Versorgung und Unternehmen miteinander vernetzen.[32] Auch Kobe verfügt mit dem Kobe Biomedical Innovation Cluster (KBIC) über einen bedeutenden Life-Science-Standort. Die Stadt Kobe bezeichnet KBIC als einen der größten biomedizinischen Cluster Japans. Im Januar 2026 vereinbarten die Stadt Kobe, die Kobe University, RIKEN, die Kobe Biomedical Innovation Cluster Foundation und mehrere Unternehmen eine weitere Zusammenarbeit, um den Austausch zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen sowie die Entwicklung neuer biotechnologischer und medizinischer Anwendungen zu fördern.[33]

Für ausländische Unternehmen bieten sich in Japan besonders Forschungskooperationen, Lizenzvereinbarungen, Entwicklungs- und Produktionspartnerschaften an. Ein Beispiel ist das von JETRO initiierte Japan Entry Acceleration Program (JEAP), das ausländische Unternehmen aus dem Bereich der regenerativen Medizin beim Markteintritt unterstützt und sie mit potenziellen japanischen Kooperationspartnern zusammenbringt.[34] Auch im Biopharma- und CDMO-Bereich gewinnen internationale Kooperationen an Bedeutung.[35] Die bestehenden Life-Science-Cluster und Partnering-Veranstaltungen erleichtern zusätzlich den Zugang zu potenziellen Partnern.

Die Kooperationsmöglichkeiten beschränken sich jedoch nicht auf den japanischen Markt. Mit der zunehmenden Internationalisierung japanischer Gesundheits- und Pharmaunternehmen entstehen auch in Drittstaaten neue Anknüpfungspunkte. Für deutsche Unternehmen können sich daraus Möglichkeiten ergeben, bei internationalen Projekten japanischer Unternehmen als Technologie-, Entwicklungs- oder Produktionspartner mitzuwirken.[36]

Für den eigentlichen Biotechnologiesektor besitzt die Messe BioJapan in Yokohama eine besonders hohe Bedeutung. Die Veranstaltung findet gemeinsam mit Regenerative Medicine Japan und healthTECH Japan statt und verbindet Ausstellung, Fachveranstaltungen und ein strukturiertes Partnering-System.

[29] Japan External Trade Organization (JETRO) 2026b
[30] Tokyo Metropolitan Government / Invest Tokyo o.D.
[31] Japan External Trade Organization (JETRO) 2025.c
[32] Osaka Prefectural Government 2026
[33] Kobe City 2026
[34] Japan External Trade Organization (JETRO) 2026a
[35] Japan External Trade Organization (JETRO) o.D.c
[36] Japan External Trade Organization (JETRO) 2026e

Des Weiteren organisiert das EU-Japan Centre for Industrial Cooperation die sogenannte Biotech Business Mission, welche europäischen und deutschen Unternehmen durch eine Kombination der Teilnahme an BioJapan, organisierten B2B-Gesprächen und anderen networking-Aktivitäten gezielt Zugang zum japanischen Biotechnologiesektor verschafft. Ziel ist die Anbahnung von Geschäfts-, Technologie- und Innovationspartnerschaften zwischen europäischen und japanischen Unternehmen.[37]

3.2 Künftige Entwicklungen in den relevanten Segmenten und Nachfragesektoren

Die künftige Entwicklung des japanischen Biotechnologiesektors wird maßgeblich durch die strategische Neuausrichtung der japanischen Gesundheits- und Biotechnologiepolitik bestimmt.
Die 2025 verabschiedete dritte japanische Gesundheits- und Medizinstrategie nennt als zentrale Herausforderungen den Rückgang der Forschungs- und Entwicklungskraft, den sogenannten „Drug Lag“, die verzögerte Verfügbarkeit bereits im Ausland zugelassener Arzneimittel in Japan, und den „Drug Loss“, bei dem bestimmte im Ausland verfügbare Arzneimittel in Japan nicht entwickelt oder zur Zulassung gebracht werden. Der aktuelle Forschungs- und Entwicklungsplan umfasst den Zeitraum von 2025 bis 2029; zugleich ist die Strategie auf längerfristige Entwicklungen bis etwa 2040 ausgerichtet.[38] Eine weitere wichtige strategische Grundlage bildet die im Juni 2024 verabschiedete Bioeconomy Strategy, die fünf zentrale Marktbereiche für den Ausbau der japanischen Bioökonomie definiert. Dazu zählen unter anderem Biopharmazeutika, regenerative Medizin, Zell- und Gentherapien. In diesen Bereichen sollen bestehende Kompetenzen in der biomedizinischen Forschung und Produktion stärker mit digitalen Technologien, künstlicher Intelligenz, Automatisierung und neuen Fertigungsverfahren verbunden werden.

Therapeutische Biotechnologie und Zelltherapie

Der japanische Markt für Zell- und Gentherapien befindet sich weiterhin in einer frühen, aber zunehmend kommerziellen Entwicklungsphase und bereitet sich auf ein deutliches Wachstum vor. Die Bioeconomy Strategy von 2024 verweist auf Schätzungen, nach denen das Marktvolumen im Bereich regenerative Medizin sowie Zell- und Gentherapien bis etwa 2040 auf ungefähr das Zwanzigfache des Niveaus von 2020 anwachsen könnte. Ebenso nimmt die Zahl der in Japan zugelassenen Produkte in diesem Bereich weiter zu.[39]
In der aktuellen Phase sind Ex-vivo-Gentherapien wie CAR-T-Zelltherapien weiterhin ein wichtiges Segment, vor allem bei Blutkrebs. Inzwischen werden diese Therapien aber auch für andere Krankheiten weiterentwickelt, zum Beispiel für solide Tumore. AMED unterstützt dabei unter anderem die Entwicklung einer CAR-T-Zelltherapie gegen FAPα für wiederkehrende Glioblastome. Die Ausweitung von Zell- und Gentherapien auf solide Tumore stellt damit weiterhin ein wichtiges Entwicklungsfeld dar[40].
Ein technologischer Wandel zeichnet sich zudem beim Übergang von autologen zu allogenen Zelltherapien ab. Die individuelle Herstellung autologer Therapien führt teilweise zu Schwankungen bei Qualität und Verfügbarkeit sowie zu hohen Herstellungskosten. Allogene Ansätze könnten dagegen stärker standardisierte und schneller verfügbare „Ready-made“-Produkte ermöglichen. Japan kann hierbei auf seine international starke Forschung im Bereich der induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS-Zellen) aufbauen. Die Bioeconomy Strategy von 2024 nennt regenerative Medizin, Zell- und Gentherapien als strategisches Wachstumsfeld und sieht die Weiterentwicklung von iPS-Zellen, Organoiden, Exosomen und neuen Gentherapien auf Basis der Genomeditierung als wichtige Forschungsrichtung.[41] Dass iPS-basierte Ansätze zunehmend in die klinische Anwendung überführt werden, zeigt auch die Zulassung neuer regenerativer Medizinprodukte im März 2026: Zu den beiden zugelassenen Produkten gehört ein aus allogenen menschlichen iPS-Zellen gewonnenes Herzmuskelzellblatt.[42]
Parallel dazu gewinnen In-vivo-Gentherapien an Bedeutung. Das aktuelle AMED-Programm zur praktischen Umsetzung regenerativer Medizin sieht eigene Förderbereiche sowohl für In-vivo- als auch für Ex-vivo-Gentherapien vor. Gefördert werden neben Projekte zur Vorbereitung des klinischen Entwicklungsbeginns auch ärztlich initiierte klinische

[37] EU-Japan Centre for Industrial Cooperation 2026
[38] Cabinet Secretariat 2025b
[39] Cabinet Office 2024
[40] AMED 2025a
[41] Cabinet Office 2024
[42] MHLW 2026a

Studien.[43] Langfristig dürfte außerdem die Verbindung von Zelltherapie, Genomeditierung und weiteren biotechnologischen Verfahren wichtiger werden. Dadurch könnten gezielter veränderte Zellprodukte entstehen, die etwa auch für komplexe Autoimmunerkrankungen entwickelt werden. Konkrete allogene iPS-basierte Zelltherapien für Autoimmunerkrankungen befinden sich bereits in der Entwicklung.[44]

Präklinische Forschung, Arzneimittelentwicklung und Life Science Tools

Ein zentrales Element ist die stärkere Integration von KI und die Digitale Transformation (DX) der Wirkstoffsuche. KI soll unter anderem genutzt werden, um neue Wirkstoffziele vorherzusagen, potenzielle Wirkstoffkandidaten zu identifizieren und medizinische Daten effizienter auszuwerten. Auch Real World Evidence und dezentrale klinische Studien sollen stärker in die Arzneimittelentwicklung integriert werden.[45]
Da die Herstellung von Zellprodukten weiterhin komplex und personalintensiv ist, investiert Japan zugleich in Automatisierung und neue Produktionstechnologien. AMED fördert aktuell insbesondere die Entwicklung automatisierter Produktions- und Analysesysteme für regenerative Medizin und Zelltherapien. Im Rahmen des Programms für Produktionstechnologien der nächsten Generation werden unter anderem ein vollständig geschlossenes, QbD-konformes automatisiertes Zellkultursystem mit bildbasierter Qualitätskontrolle sowie ein automatisiertes System für die Expansion von iPS-Zellen entwickelt.[46] Dadurch sollen gleichzeitig eine gleichmäßigere Produktqualität und eine stärkere Standardisierung der Herstellung erreicht werden.
Ein weiterer Trend ist die Nutzung von iPS-Zellen als Werkzeug in der präklinischen Forschung. Microphysiological Systems (MPS), Organoide und aus iPS-Zellen erzeugte menschliche Organzellen können dazu dienen, menschliche Organfunktionen besser abzubilden und Wirkstoffe hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit zu untersuchen. Zudem sieht METI darin Potenzial, bestimmte Tierexperimente und Teile traditioneller Untersuchungsverfahren künftig zu ergänzen oder teilweise zu ersetzen.

Regenerative Medizin, Biomaterialien und Wundversorgung

Dieser Bereich ist in Japan eng mit der demografischen Entwicklung verbunden, da die alternde Bevölkerung die Nachfrage nach Behandlungen für degenerative Erkrankungen erhöht. Die Forschung orientiert sich daher zunehmend an einem „Life Course"-Ansatz, der verschiedene Lebensphasen von der frühen Entwicklung bis zum Alter berücksichtigt. Ziel ist es, Krankheitsmechanismen über den gesamten Lebensverlauf besser zu verstehen und neue Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln.[47]
Ein bedeutendes Forschungsfeld ist das Tissue Engineering, bei dem Zelltherapien mit Gewebe- und Biomaterialtechnologien verbunden werden. Neben Zelltransplantationen werden auch Zell- und Gewebestrukturen sowie Scaffold-Therapien untersucht, bei denen Biomaterialien als Gerüste für die Regeneration geschädigten Gewebes dienen. Die aktuelle Forschungsstrategie legt dabei einen breiten Schwerpunkt auf die klinische Umsetzung regenerativer Medizin und neuer Zell- und Gentherapien sowie auf den Ausbau der hierfür erforderlichen Forschungs- und Produktionsinfrastruktur.[48]

Regulatorische Entwicklungen und klinischer Marktzugang

Parallel zur technologischen Entwicklung erleichtert Japan zunehmend die Einbindung in internationale Arzneimittelentwicklungen. Seit Ende 2023 ist vor der Teilnahme an einer internationalen multiregionalen klinischen Studie nicht mehr verpflichtend eine separate Phase-I-Studie ausschließlich mit japanischen Teilnehmenden erforderlich. Stattdessen soll anhand der verfügbaren klinischen Daten sowie pharmakokinetischer, pharmakodynamischer und sicherheitsbezogener Informationen beurteilt werden, ob eine Teilnahme japanischer Patientinnen und Patienten an der geplanten internationalen Studie vertretbar ist.[49] Damit sollen internationale Entwicklungsprogramme früher auf Japan

[43] AMED 2026a
[44] AMED 2025a
[45] Cabinet Secretariat 2025a
[46] AMED 2025b
[47] Cabinet Secretariat 2025a
[48] Cabinet Secretariat 2025b
[49] MHLW 2023b

ausgeweitet und Verzögerungen bei der Verfügbarkeit neuer Arzneimittel reduziert werden.
Für besonders innovative Produkte bestehen zudem spezielle regulatorische Instrumente. Das Forerunner-System ist ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für innovative Arzneimittel und regenerative Medizinprodukte mit hohem medizinischem Bedarf, deren Entwicklung frühzeitig in Japan vorgesehen ist. Es geht auf den 2015 eingeführten SAKIGAKE-Ansatz zurück, der eine frühzeitige Entwicklung in Japan fördern und den Zugang zu innovativen Therapien beschleunigen sollte. Ausgewählte Produkte erhalten unter bestimmten Voraussetzungen eine priorisierte Beratung und Prüfung durch die PMDA.[50] Für regenerative Medizinprodukte besteht darüber hinaus die Möglichkeit einer bedingten und zeitlich begrenzten Zulassung, wenn die Sicherheit ausreichend bewertet wurde und ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann, die Wirksamkeit zum Zeitpunkt der Zulassung jedoch noch nicht in gleichem Umfang bestätigt ist.[51] In solchen Fällen gewinnt die Evidenzgenerierung nach der Markteinführung zusätzlich an Bedeutung.
Auch auf regulatorischer Ebene wurden zuletzt weitere Anpassungen vorgenommen. Mit der Reform des PMD Act von 2025 wurden unter anderem Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Lieferfähigkeit weiterentwickelt sowie Regelungen für innovative Arzneimittel angepasst.[52] Für Unternehmen bedeutet dies, dass regulatorische Anforderungen an Produktqualität, Sicherheit und Versorgungssicherheit frühzeitig in die Entwicklungs- und Markteintrittsplanung einbezogen werden sollten.

3.3 Aktuelle Vorhaben, Projekte und Ziele

Die in Kapitel 3.2 beschriebenen strategischen Entwicklungsrichtungen werden durch konkrete staatliche Förderprogramme und Investitionsmaßnahmen unterstützt. Auf Grundlage der dort bereits erläuterten Bioeconomy Strategy von 2024 konkretisiert der Bio Policy Action Plan des METI die industriepolitischen Maßnahmen für die medizinische Biotechnologie. Im Mittelpunkt stehen drei Bereiche: der Aufbau eines leistungsfähigeren Ökosystems für Drug-Discovery-Start-ups, die Entwicklung und Produktion von Impfstoffen und Biopharmazeutika sowie die Industrialisierung regenerativer Medizin und Gentherapie.

Ausbau der Produktionskapazitäten

Ein Schwerpunkt der aktuellen Industriepolitik liegt auf dem Ausbau inländischer Entwicklungs- und Produktionskapazitäten. Japan möchte insbesondere bei modernen Biopharmazeutika und neuen therapeutischen Modalitäten leistungsfähigere Produktionsstrukturen im eigenen Land aufbauen. Der Bio Policy Action Plan sieht dafür unter anderem die Stärkung von Contract Development and Manufacturing Organizations (CDMO) vor. Im Bereich der regenerativen Medizin, Zell- und Gentherapie sollen zudem Unternehmen und Auftragshersteller stärker miteinander vernetzt und der Einsatz von Automatisierung und Daten in der Produktion vorangetrieben werden. Gleichzeitig soll gezielt Fachpersonal für die Herstellung dieser Produkte ausgebildet werden.[53]
Diese Zielsetzung wird inzwischen durch konkrete Investitionsprogramme umgesetzt. Im Juli 2025 wählte METI im Rahmen eines Förderprogramms für Produktionsanlagen für regenerative Medizin sowie Zell- und Gentherapie insgesamt 13 Projekte aus. Für das über vier Jahre angelegte Programm stehen 38,3 Mrd. JPY (241,3 Mio. USD) zur Verfügung. Gefördert wird insbesondere der Aufbau inländischer CDMO-Produktionsstandorte und die Qualifizierung von Fachkräften.[54] Damit soll nicht nur die Forschung in diesen Bereichen unterstützt, sondern auch die industrielle Herstellung entsprechender Produkte in Japan gestärkt werden.
Parallel zum Ausbau der inländischen Produktionskapazitäten weiten japanische Life-Science-Unternehmen ihre internationalen Aktivitäten im CDMO-Bereich durch Investitionen, Kooperationen und Übernahmen aus.[55] Fujifilm eröffnete 2025 beispielsweise einen groß angelegten Bio-CDMO-Standort im US-Bundesstaat North Carolina, für den Investitionen von insgesamt rund 3,2 Mrd. USD vorgesehen sind.[56] Auch in Deutschland zeigt sich diese Entwicklung: Terumo

[50] MHLW 2023a
[51] MHLW 2024
[52] MHLW 2025a
[53] METI 2024
[54] METI 2025
[55] Japan External Trade Organization (JETRO) o.D.c
[56] FUJIFILM 2025

vereinbarte 2025 für 150 Mio EUR (173,7 Mio. USD) die Übernahme einer Produktionsstätte in Leverkusen, die als erste CDMO-Produktionsbasis des Unternehmens außerhalb Japans dienen und die internationale Expansion des CDMO-Geschäfts unterstützen soll.[57] Die Beispiele verdeutlichen, dass japanische Life-Science-Unternehmen ihre Produktions- und Dienstleistungsstrukturen zunehmend international ausrichten.

Daraus entstehen mögliche Geschäftsfelder für deutsche Unternehmen entlang der biopharmazeutischen Produktion – sowohl in Japan als auch im Rahmen von Projekten japanischer Unternehmen in Drittstaaten. Dazu gehören beispielsweise Bioprozesstechnik, Automatisierungs- und Digitalisierungslösungen, Produktionsausrüstung und Systeme für Analyse und Qualitätskontrolle. Auch spezialisierte Technologien für die Herstellung von Zell- und Gentherapien können für Kooperationen mit japanischen Pharma-, Biotechnologie- und CDMO-Unternehmen relevant sein.

Stärkung der Arzneimittelentwicklung und Biotech-Start-ups

Parallel zum Ausbau der Produktionskapazitäten soll die Entwicklung innovativer Arzneimittel und das Wachstum von Biotechnologie-Start-ups gestärkt werden. Ein zentrales Instrument hierfür ist das von METI finanzierte und über AMED umgesetzte Strengthening Program for Pharmaceutical Startup Ecosystem. Für das Programm wurde ein Fonds von insgesamt 350 Mrd. JPY (2,2 Mrd. USD) über zehn Jahre eingerichtet.[58] Unterstützt werden Drug-Discovery-Start-ups besonders in der präklinischen Entwicklung sowie in Phase-I-, Phase-II- und explorativen klinischen Studien. Voraussetzung ist die Beteiligung eines von AMED anerkannten Venture-Capital-Unternehmens. Das Programm unterstützt auch Entwicklungspläne, die eine spätere Kommerzialisierung auf internationalen Märkten vorsehen.[59]

Diese Entwicklung des japanischen Biotech-Ökosystems kann neue Kooperations-möglichkeiten schaffen. Denkbar sind beispielsweise gemeinsame Forschungs- und Entwicklungsprojekte, Lizenzvereinbarungen, Co-Development und spezialisierte präklinische, klinische oder produktionstechnische Dienstleistungen. Zudem können japanische Biotech-Start-ups potenzielle Partner für ausländische Unternehmen sein, die über Plattformtechnologien oder komplementäres technologisches Know-how verfügen.

Forschung und Translation

Einen weiteren Rahmen für die staatlichen Aktivitäten bildet der im Februar 2025 beschlossene Third Medical Research and Development Promotion Plan für den Zeitraum 2025 bis 2029. Eine zentrale Rolle bei der Umsetzung übernimmt die AMED. Sie soll die medizinische Forschung und die dafür erforderlichen Strukturen koordinieren und eine strategische Finanzierung über verschiedene Entwicklungsphasen hinweg ermöglichen. Ein Schwerpunkt des Plans liegt darauf, die Überführung wissenschaftlicher Ergebnisse in die praktische Anwendung weiter zu beschleunigen. Besonders vielversprechende Forschungsansätze sollen bereits in frühen Entwicklungsphasen stärker auf eine spätere Nutzung ausgerichtet und schneller an Unternehmen überführt werden. Zeitgleich sollen Unterstützungsangebote zwischen Grundlagen-, angewandter und klinischer Forschung besser miteinander verbunden werden.[60] Damit adressiert Japan eine zentrale Herausforderung des eigenen Innovationssystems: die schnelle Überführung wissenschaftlicher Erkenntnisse in klinisch und wirtschaftlich nutzbare Produkte.

Insgesamt zielen die aktuellen japanischen Vorhaben darauf ab, Forschung, Finanzierung, klinische Entwicklung und industrielle Produktion stärker miteinander zu verbinden. Der Schwerpunkt liegt damit nicht allein auf der Entwicklung neuer Wirkstoffe, sondern zunehmend auf dem Aufbau der notwendigen Strukturen für deren erfolgreiche Kommerzialisierung. Daraus entstehen Geschäfts-möglichkeiten für deutsche Anbieter als Forschungs- und Entwicklungspartner sowie als Lieferanten spezialisierter Technologien, Produktionsausrüstung und Dienstleistungen. Besonders relevant sind in diesem Zusammenhang Lösungen für die Skalierung und industrielle Umsetzung neuer Therapien.

[57] Terumo Corporation 2025
[58] Cabinet Office 2024
[59] AMED 2025a
[60] Cabinet Secretariat 2025a

3.4 Wettbewerbssituation

Der Wettbewerb im japanischen Markt für medizinische Biotechnologie ist stark segmentiert. Bei biopharmazeutischen und zellbasierten Therapeutika stehen Produktpipeline, klinische Evidenz, Zulassungskompetenz und Erstattungsfähigkeit im Vordergrund. Im Bereich der präklinischen Forschung und Life-Science-Tools sind dagegen technologische Leistungsfähigkeit, wissenschaftliche Referenzen und technische Betreuung entscheidend. Bei CDMO-, CMC- und Produktionsdienstleistungen bestimmen verfügbare Kapazitäten, Erfahrung mit neuen Modalitäten, Qualitätssysteme und die Fähigkeit zur Skalierung die Wettbewerbsposition. Bei Medizinprodukten, Biomaterialien und Lösungen für die Wundversorgung kommen klinische Anwendbarkeit, Produktklassifizierung, Erstattungsfähigkeit, der Zugang zu Krankenhäusern und spezialisierten Anwendern hinzu.
Die Marktteilnehmer lassen sich prinzipiell in fünf Gruppen einteilen:

1. Große japanische Pharmaunternehmen
2. Spezialisierte Biotechnologieunternehmen und Ausgründungen
3. CDMO- und Technologieanbieter
4. Medizinprodukte- und Biomaterialhersteller
5. Internationale Pharma-, Biotechnologie- und Life-Science-Unternehmen.

Die Grenzen zwischen diesen Gruppen sind fließend. Ein japanisches Pharmaunternehmen kann für einen deutschen Wirkstoffentwickler Wettbewerber oder Lizenzpartner sein und zeitgleich auch als Kunde für deutsche Analyse-, Automatisierungs- oder Produktionstechnologien auftreten. Auch CDMOs und Medizintechnikunternehmen entwickeln zunehmend eigene Plattformtechnologien und konkurrieren damit nicht allein über Fertigungskapazitäten oder einzelne Produkte.

Internationale Prägung des Wettbewerbs

Trotz hoher regulatorischer und kommerzieller Markteintrittsbarrieren ist der japanische Pharma- und Biotechnologiemarkt deutlich international geprägt. Nach einer von JETRO veröffentlichten Marktübersicht belegten AstraZeneca, MSD und Pfizer im Fiskaljahr 2022 die Plätze vier, fünf und zehn unter den umsatzstärksten Pharmaunternehmen in Japan. Von den 70 umsatzstärksten Arzneimitteln stammten nach dieser Auswertung rund 76 % von ausländischen Unternehmen. Zudem wird der japanische Markt bei Antikörper-Arzneimitteln in hohem Maße durch im Ausland hergestellte Produkte versorgt. Ausländische Unternehmen sind damit keine Randakteure, sondern in wesentlichen Segmenten unmittelbar am Wettbewerb beteiligt.[61]
Jedoch bedeutet die internationale Präsenz nicht, dass ein Markteintritt allein über den Export erfolgen kann. Bei erklärungsbedürftigen Produkten, Forschungsinstrumenten und komplexen Dienstleistungen spielen japanischsprachige Betreuung, lokale Referenzen, kurze Reaktionszeiten und die Einbindung in bestehende Forschungs-, Klinik- und Produktionsnetzwerke eine wesentliche Rolle. Ausländische Anbieter konkurrieren daher nicht nur über die technische Qualität ihrer Produkte, sondern auch über die Leistungsfähigkeit ihrer japanischen Vertriebs-, Service- und Kooperationsstrukturen.

Große japanische Pharmaunternehmen und Plattformanbieter

Zu den wichtigsten japanischen Akteuren gehören unter anderem Takeda Pharmaceutical, Daiichi Sankyo, Astellas Pharma und Chugai Pharmaceutical. Diese Unternehmen verfügen über etablierte Strukturen für klinische Entwicklung, Zulassung, Pharmakovigilanz, Erstattung und Vermarktung und investieren gezielt in neue therapeutische Modalitäten und Plattformtechnologien.
Daiichi Sankyo nimmt zum Beispiel bei Antibody-Drug Conjugates (ADC) mit seiner proprietären DXd-Plattform eine starke Wettbewerbsposition ein.[62] Chugai verfügt wiederum über eigene Technologien für Recycling-Antikörper, bispezifische Antikörper und sogenannte Switch-Antibodies sowie über Plattformen für weitere Modalitäten. Für andere Wirkstoffentwickler sind solche Unternehmen direkte Wettbewerber um klinisch relevante Zielstrukturen, Partnerschaften und Kapital. Für Anbieter von Linker-Technologien, Analytik, Produktionsausrüstung oder

[61] Japan External Trade Organization (JETRO) o.D.c

[62] Daiichi Sankyo o.D.

spezialisierten Entwicklungsdienstleistungen können sie zugleich potenzielle Kunden oder Kooperationspartner sein[63].

Astellas Pharma Inc. verbindet die Entwicklung neuer Modalitäten zunehmend mit Automatisierungs- und Produktionstechnologien. Dafür wurde gemeinsam mit Yaskawa Electric das Unternehmen Cellafa gegründet, das eine automatisierte Plattform für die Herstellung von Zelltherapien entwickelt. Das dabei eingesetzte Robotersystem Maholo erhielt im Dezember 2025 von der US-amerikanischen FDA eine Advanced Manufacturing Technology Designation.[64]

Takeda Pharmaceutical Company Limited gab im Oktober 2025 bekannt, die eigenen Zelltherapieaktivitäten einzustellen, externe Partner für Plattformtechnologien und Programme zu suchen und Investitionen stärker auf andere Modalitäten wie Biologika, ADCs und niedermolekulare Wirkstoffe zu konzentrieren.[65]

Solche Portfolioentscheidungen können den Wettbewerbsdruck in einzelnen Teilsegmenten verringern, zugleich aber neue Lizenzierungs-, Übernahme- und Kooperationsmöglichkeiten für spezialisierte Unternehmen schaffen

Spezialisierte Biotechnologie- und Regenerative-Medicine-Unternehmen

Neben den großen Pharmakonzernen verfügt Japan über spezialisierte Unternehmen, die sich auf regenerative Medizin, iPS-Zellen, Zelltherapie, präklinische Modelle oder Forschungsdienstleistungen konzentrieren. Sie sind in der Regel kleiner als die etablierten Pharmaunternehmen, verfügen aber häufig über spezifisches geistiges Eigentum, enge wissenschaftliche Netzwerke und spezialisierte Herstellungsverfahren.

Ein aktuelles Beispiel für die zunehmende Kommerzialisierung iPS-basierter Therapien ist AMCHEPRY von Sumitomo Pharma. Das Produkt besteht aus allogenen, aus iPS-Zellen gewonnenen dopaminergen neuralen Vorläuferzellen zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und erhielt im März 2026 in Japan eine bedingte und zeitlich begrenzte Zulassung. Die Entwicklung und Herstellung sind in ein Unternehmensnetzwerk aus Sumitomo Pharma, RACTHERA und S-RACMO eingebunden, das Forschung, klinische Entwicklung, Vermarktung und Produktion miteinander verbindet.[66]

Japan Tissue Engineering Co., Ltd. (J-TEC) gehört zu den etablierten japanischen Spezialisten für regenerative Medizin. Nach Unternehmensangaben entfielen im Mai 2025 fünf der damals 20 in Japan zugelassenen regenerativen Medizinprodukte auf J-TEC. Dazu gehören autologe Zellprodukte für schwere Verbrennungen, Knorpeldefekte und Erkrankungen der Augenoberfläche. Das Unternehmen deckt wesentliche Teile der Wertschöpfungskette von der Forschung über klinische Entwicklung und Herstellung bis zur Vermarktung ab und bietet zusätzlich Entwicklungs- und Produktionsdienstleistungen an[67].

Diese Unternehmen sollten nicht ausschließlich als Wettbewerber betrachtet werden. Viele benötigen externe Technologien für Zellkultur, Analytik, Automatisierung, Qualitätskontrolle, Geneditierung, Vektorherstellung oder präklinische Modellierung und kommen daher auch als Kunden, Lizenznehmer oder Co-Development-Partner infrage.

CDMO-, CMC- und Produktionsanbieter

Der Wettbewerb im japanischen CDMO-Markt nimmt zu, weist jedoch weiterhin strukturelle Lücken auf. Eine 2025 veröffentlichte Untersuchung des Office of Pharmaceutical Industry Research analysierte 1.183 CDMO-Unternehmen und verglich ihre Präsenz in acht wichtigen Arzneimittelentwicklungsstandorten. Die Zahl der CDMOs mit einem Standort in Japan lag unter der entsprechenden Zahl in den USA, Deutschland, China, Frankreich und dem Vereinigten Königreich. Besonders gering war die Präsenz ausländischer Anbieter. Bei präklinischen CMC-Leistungen für Small Molecules, Zelltherapien und Gentherapien erreichte die Anbieterzahl in Japan jeweils nur rund 15 % des US-Niveaus; bei Antikörpern und ADCs waren es 8,6 %. Die Zahl der Anbieter ist nicht unmittelbar mit der verfügbaren Fertigungskapazität gleichzusetzen, zeigt jedoch eine geringere Auswahl an spezialisierten Dienstleistern.[68]

[63] Chugai o.D.
[64] Astellas Pharma Inc. 2025
[65]Takeda Pharmaceutical Company Limited 2025
[66] Sumitomo Pharma Co., Ltd. 2026
[67] Japan Tissue Engineering Co., Ltd. (J-TEC). o.D.a
[68] Office of Pharmaceutical Industry Research (OPIR) 2025

Nikon CeLL Innovation erweitert sein Angebot von der Prozessentwicklung bis zur GCTP- beziehungsweise GMP-konformen Herstellung und Analytik von Zellprodukten und extrazellulären Vesikeln.[69]
AGC nahm im Juli 2025 in Yokohama Prozessentwicklungsdienstleistungen für Zelltherapien auf und plant, das Angebot bis 2027 um Entwicklungs- und Herstellungsleistungen für Biologika, Zelltherapien und mRNA zu erweitern. Beide Unternehmen übertragen dabei Technologien und Erfahrungen aus internationalen Netzwerken auf den japanischen Markt.[70]
Der CDMO-Markt ist damit nicht als unbesetzte Marktnische zu betrachten. Vielmehr treffen bestehende Kapazitäts- und Kompetenzlücken auf erhebliche Investitionen etablierter japanischer Unternehmensgruppen. Für neue ausländische Anbieter bestehen gerade dort Chancen, wo sie über klar differenzierte Technologien, besondere Modalitätserfahrung, belastbare regulatorische Referenzen oder international skalierbare Produktionskapazitäten verfügen.

Life-Science-Tools, Automatisierung und präklinische Dienstleistungen

Bei Zellverarbeitung, Laborautomation, präklinischen Modellen, Vektoren und weiteren Life-Science-Tools konkurrieren deutsche Anbieter sowohl mit japanischen Herstellern als auch mit bereits etablierten internationalen Unternehmen. Terumo Blood and Cell Technologies bietet beispielsweise automatisierte Systeme und Dienstleistungen von der Zellgewinnung über Expansion und Prozessierung bis zu Fill-and-Finish-Schritten an. Damit stehen ausländische Anbieter von Zellkultur- und Automatisierungstechnik nicht nur im Wettbewerb mit klassischen Laborgeräteherstellern, sondern zunehmend auch mit integrierten Plattformanbietern, die Geräte, Software, Validierung, Wartung und Prozessberatung verbinden.[71]
Verschiedene Markteintritte zeigen zugleich, dass sich spezialisierte ausländische Anbieter positionieren können. CELLINK erhöhte beispielsweise nach Aufbau einer japanischen Organisation seine installierte Basis nach JETRO-Angaben innerhalb von drei Jahren von rund 30 auf mehr als 100 Labore. Somit entwickelte Japan sich zum drittgrößten Markt des Unternehmens.[72] VectorBuilder baute eine japanische Tochtergesellschaft auf, um wissenschaftliche Beratung und Kundenbetreuung zu stärken. [73]
Das französische Unternehmen genOway gründete im Februar 2026 ebenfalls eine japanische Tochtergesellschaft, nachdem bereits zuvor ein Kundenstamm im Land bestand.[74]

Medizinprodukte, Biomaterialien und Wundversorgung

In den Segmenten Medizinprodukte, Biomaterialien und Wundversorgung ist der Wettbewerb besonders produkt- und indikationsspezifisch. Deutsche Anbieter treffen sowohl auf etablierte japanische Hersteller mit engen Beziehungen zu Krankenhäusern und Distributoren als auch auf internationale Unternehmen mit eigener japanischer Vertriebs- und Serviceorganisation. Im Gegensatz zu einem therapeutischen Wirkstoff entscheidet hier nicht allein die klinische Wirksamkeit. Ebenfalls relevant sind Handhabung, Integration in bestehende Behandlungsabläufe, Produktklassifizierung, Erstattungsfähigkeit, Lieferzuverlässigkeit und Schulungsaufwand.
Bei regenerativen Biomaterialien ist Gunze mit kollagenbasierten künstlichen Dermisprodukten wie PELNAC ein sichtbarer japanischer Anbieter. Das Produkt dient als Gerüst für die Regeneration dermis ähnlichen Gewebes und wird unter anderem bei tiefen Verbrennungen und vollschichtigen Hautdefekten eingesetzt.[75] J-TEC besetzt mit kultivierten autologen Epidermisprodukten zugleich die Schnittstelle zwischen Zelltherapie und Wundversorgung. [76]
Für Anbieter von Scaffolds, Hydrogelen, Wundmatrices oder Kombinationen aus Biomaterial und Zellen bedeutet dies, dass sie nicht nur gegen klassische Verbandmaterialien, sondern auch gegen etablierte regenerative Produktkonzepte konkurrieren

Zentrale Wettbewerbsfaktoren

Eine technologische Differenzierung allein reicht für Markteinsteiger in der Regel nicht aus. Entscheidend ist zunächst ein messbarer technischer oder wirtschaftlicher Mehrwert, beispielsweise höhere Reproduzierbarkeit,

[69] Nikon Corporation 2026
[70] AGC Inc. 2025
[71] Terumo Blood and Cell Technologies o.D.
[72] Japan External Trade Organization (JETRO) 2024
[73] Japan External Trade Organization (JETRO) 2021
[74] Japan External Trade Organization (JETRO) 2026d
[75] GUNZE Medical Division. o.D.
[76] Japan Tissue Engineering Co., Ltd. (J-TEC). o.D.b

kürzere Prozesszeiten, geringerer Personalbedarf oder leichtere Übertragbarkeit von Labor- und klinischen Prozessen auf größere Produktionsmaßstäbe Skalierbarkeit. Gerade bei neuen Zell- und Gentherapien ist relevant, ob eine Technologie tatsächlich zur Standardisierung bislang manueller Prozesse beiträgt.
Ebenso wichtig sind Qualitäts- und Regulierungsfähigkeit. Bei Produktions- und Analysesystemen erwarten Kunden nachvollziehbare Validierungsunterlagen, Datenintegrität, Unterstützung bei Qualifizierung und gegebenenfalls Erfahrung mit GMP-, GCTP- oder vergleichbaren regulierten Umgebungen. Bei Medizinprodukten und Biomaterialien müssen Produktklassifizierung, klinische Evidenz, Zulassungsstrategie und gegebenenfalls Erstattung frühzeitig berücksichtigt werden.
Lokale Betreuung und langfristige Geschäftsbeziehungen bilden einen weiteren Wettbewerbsfaktor. Japanischsprachige wissenschaftliche Beratung, Wartung, Schulung, Ersatzteilversorgung und schnelle technische Unterstützung können bei produktionskritischen oder erklärungsbedürftigen Systemen wichtiger sein als ein begrenzter Preisvorteil. Je nach Segment kann dies durch eine eigene Gesellschaft, einen spezialisierten Distributor, einen MAH beziehungsweise DMAH oder einen Entwicklungs- und Produktionspartner abgedeckt werden.
Schließlich ist eine präzise Segmentierung des Zielmarkts erforderlich. Ein deutscher Anbieter sollte nicht den gesamten japanischen Life-Science-Markt bearbeiten, sondern zunächst eine konkrete Anwendung, Modalität oder Kundengruppe auswählen.

Gesamteinschätzung
Die Wettbewerbssituation ist insgesamt anspruchsvoll. Bei therapeutischen Produkten treffen ausländische Marktteilnehmer auf große japanische Pharmakonzerne, international aktive ausländische Pharmaunternehmen und spezialisierte heimische Biotechnologieunternehmen. Für einen eigenständigen Markteintritt mit einem therapeutischen Produkt sind deshalb erhebliche klinische, regulatorische und kommerzielle Ressourcen erforderlich.
Günstiger ist die Ausgangslage in technologischen und dienstleistungsbezogenen Nischen, in denen japanische Unternehmen konkrete Engpässe aufweisen. Dazu gehören bestimmte CMC- und CDMO-Leistungen, automatisierte Zellkultur- und Zellverarbeitungssysteme, Process Analytical Technology, Qualitätskontrolle, Vektor- und Plasmidtechnologien, Microphysiological Systems, Organoidmodelle, Bioinformatik sowie die Integration von Produktions- und Qualitätsdaten. Auch bei hochspezialisierten Biomaterialien, Wundmatrices und medizintechnischen Komponenten bestehen Chancen, sofern ein klinisch und wirtschaftlich nachvollziehbarer Zusatznutzen belegt werden kann.
Diese Segmente sind jedoch ebenfalls nicht frei von Wettbewerb. Japanische Unternehmen bauen ihre Kapazitäten gezielt aus, während internationale Anbieter zunehmend lokale Tochtergesellschaften und Serviceorganisationen errichten. Ausländische Unternehmen können sich daher vor allem dann erfolgreich positionieren, wenn sie eine klar validierte Spezialtechnologie mit lokaler technischer Betreuung, regulatorischer Anschlussfähigkeit und einer langfristig angelegten Partnerstrategie verbinden.
Die aussichtsreichste Rolle dürfte für viele Anbieter nicht im direkten Wettbewerb mit einem japanischen Pharmakonzern liegen, sondern als spezialisierter Partner innerhalb dessen Wertschöpfungskette.

3.5 Stärken und Schwächen des Marktes für die Branche medizinische Biotechnologie

Stärken des Marktes
Eine wesentliche Stärke ist die Größe und strukturelle Stabilität des japanischen Gesundheitsmarktes. Die breite Zugänglichkeit medizinischer Leistungen und die hohe Inanspruchnahme des Gesundheitssystems schaffen eine stabile Nachfragebasis für innovative Therapien. Besonders die langfristige Nachfrage in altersassoziierten Indikationsfeldern wie Onkologie, Herz-Kreislauf- und neurologischen Erkrankungen sind Für Anbieter von Diagnostik-, Forschungs-, Produktions- und Versorgungstechnologien ein relevanter Kundenmarkt.
Die international sichtbare Forschungs- und Entwicklungslandschaft bildet eine weitere zentrale Stärke. Im Nature Index 2025 belegte Japan auf Grundlage seiner Forschungsleistung innerhalb des Nature- und Springer-Portfolios im Jahr 2024 im Bereich der biologischen Wissenschaften weltweit den fünften Platz. Im Bereich der Gesundheitsforschung lag Japan auf dem siebten Platz.

Obwohl der Nature Index nur auf zwei Datenbanken beschränkt ist und folglich nur einen Ausschnitt der gesamten Forschungsleistung abbildet, bestätigt die hohe Platzierung dennoch die hohe internationale Sichtbarkeit japanischer Forschung in den Biowissenschaften.[77] [78]
Auch die Kooperationsbereitschaft im Pharma- und Life-Science-Sektor stellt eine Stärke dar. In der 2024 durchgeführten Befragung ausländisch geprägter Unternehmen waren 47,9 % der Unternehmen aus dem Bereich Pharma und Kosmetik bereits an Kooperationen mit japanischen Unternehmen, Universitäten oder Forschungseinrichtungen beteiligt oder erwogen eine solche Zusammenarbeit. Der Anteil lag damit deutlich über dem branchenübergreifenden Durchschnitt. Bei den Unternehmen mit Kooperationserfahrungen gehörten die gemeinsame Entwicklung von Vertriebswegen, gemeinsame Forschung und Entwicklung sowie die gemeinsame Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen zu den häufigsten Kooperationsformen. [79]

Zusammenfassend liegen die besonderen Stärken des japanischen Marktes in der Verbindung eines großen Gesundheitsmarktes mit wissenschaftlicher Exzellenz, spezialisierten regulatorischen Strukturen, leistungsfähigen Forschungsclustern und einer zunehmenden institutionellen Unterstützung internationaler Kooperationen. Auch spezialisierte Medizinprodukte, Biomaterialien, Wundversorgungslösungen und CDMO-Leistungen können dort ansetzen, wo sie einen nachweisbaren klinischen, technischen oder wirtschaftlichen Mehrwert bieten.

Schwächen und Markteintrittshürden
Diesen Standortvorteilen stehen strukturelle Herausforderungen gegenüber, die im Besonderen die Kommerzialisierung von Innovationen und den Markteintritt ausländischer Unternehmen erschweren können. Dazu zählen Finanzierungslücken in kapitalintensiven Entwicklungs- und Wachstumsphasen, Herausforderungen bei der Überführung wissenschaftlicher Forschung in kommerzielle Anwendungen sowie Engpässe bei spezialisierten Fachkräften. Weitere Hürden bestehen zudem bei der Internationalisierung, der sprachlichen und geschäftskulturellen Zugänglichkeit des Marktes sowie teilweise bei regulatorischen und administrativen Prozessen.[80] [81] [82]

Das japanische Start-up-Ökosystem konnte sich in den vergangenen Jahren deutlich weiterentwickeln, bleibt bei der Kapitalausstattung jedoch hinter führenden westlichen Märkten zurück. Laut der Startup Ecosystem Research 2026 des METI beliefen sich die VC-Investitionen in Japan 2025 auf rund 6,0 Mrd. USD, gegenüber 9,1 Mrd. USD in Deutschland, 24,7 Mrd. USD im Vereinigten Königreich und 337,6 Mrd. USD in den USA. Auch im Deep-Tech-Bereich, zu dem Biotechnologie und Healthcare zählen, lag Japan mit rund 3,4 Mrd. USD unter Deutschland (6,8 Mrd. USD) und dem Vereinigten Königreich (13,0 Mrd. USD).[83] Das MHLW stellt zudem fest, dass japanische Wirkstoffentwicklungs-Start-ups hinsichtlich Zahl und Unternehmensgröße weiterhin deutlich hinter Europa und den USA zurückliegen und Unterstützungsstrukturen insbesondere bei Finanzierung, Fachpersonal und Entwicklungskapazitäten weniger ausgeprägt sind.[84] Für kapitalintensive Biotechnologieunternehmen bleibt die Finanzierung und Wachstum daher eine strukturelle Herausforderung.

Eng damit verbunden sind Herausforderungen beim Technologietransfer zwischen Wissenschaft und Wirtschaft. Japan verfügt über international renommierte Forschung und hat mit der Entwicklung induzierter pluripotenter Stammzellen wichtige wissenschaftliche Impulse gesetzt. Diese wissenschaftliche Stärke hat sich jedoch nicht im gleichen Maße in eine führende Position bei kommerziellen Zelltherapien übersetzt. Als ein Grund hierfür gilt die akademische Forschungsstruktur die Weiterentwicklung wissenschaftlicher Erkenntnisse bis hin zu therapeutischen

[77] Nature Index 2025
[78] Nature Index o.D.
[79] Japan External Trade Organization (JETRO) 2025a
[80] Kessel and Vickrey 2024
[81] ITIF 2022
[82] Japan External Trade Organization (JETRO) 2026c
[83] METI 2026a
[84] MHLW o.D.a

Anwendungen und Unternehmensgründungen teilweise nur unzureichend unterstützt.[85]

Die Gründungsaktivität aus Hochschulen hat sich dennoch in den letzten Jahren deutlich verbessert: Nach Angaben des METI stieg die Zahl universitätsnaher Start-ups von 5.074 im Jahr 2024 auf 6.220 im Oktober 2025 und erreichte damit einen neuen Höchststand.[86] Die steigende Zahl an Ausgründungen bedeutet jedoch nicht automatisch, dass wissenschaftliche Innovationen erfolgreich skaliert und kommerzialisiert werden. Im internationalen Vergleich bleibt insbesondere die Kapitalausstattung des japanischen Start-up-Ökosystems geringer als in führenden westlichen Märkten. Dies gilt auch für Deep-Tech-Bereiche einschließlich Biotechnologie und Healthcare.[87]

Weitere Herausforderung betrifft die Verfügbarkeit und Mobilität spezialisierter Fachkräfte. Expertise in der Wirkstoffforschung und -entwicklung ist in Japan traditionell stark in etablierten Pharmaunternehmen konzentriert, während Wechsel von Fachkräften zwischen Großunternehmen, Start-ups und anderen Akteuren des Innovationssystems im internationalen Vergleich weniger ausgeprägt sind.[88] Dies kann insbesondere jungen Biotechnologieunternehmen den Zugang zu erfahrenem Personal für klinische Entwicklung, regulatorische Prozesse, Business Development und Finanzierung erschweren. Darüber hinaus gewinnt der allgemeine Fachkräftemangel immer weiter an Bedeutung. In einer Befragung der AHK Japan von deutschen Unternehmen in Japan gaben 81 % an, dass die Einstellung von qualifizierten Angestellten eine Herausforderung darstellt.[89] Besonders schwer zu besetzten waren laut einer anderen Umfrage von JETRO Vertriebs- und Marketingpositionen und IT- und technische Positionen.[90]Aufgrund des hohen Bedarfs an wissenschaftlichen, technischen und regulatorischen Spezialkenntnissen ist dies für die Biotechnologie besonders relevant. Auch in der biopharmazeutischen Produktion bestehen Engpässe bei Fachkräften mit Erfahrung beim Aufbau und Betrieb entsprechender Herstellungsprozesse

Eine weitere Hürde für ausländische Unternehmen können sprachliche und kommunikative Barrieren darstellen. 40,3 % der befragten Unternehmen nannten Sprach- und Kommunikationsbarrieren als eine Herausforderung des japanischen Geschäftsumfelds.[91] Japan versucht dem entgegenzuwirken, so wurden beispielsweise im regulatorischen Bereich einzelne sprachliche Hürden durch die Möglichkeit Zulassungsunterlagen auch auf Englisch einreichen zu können reduziert.[92]

Eng damit verbunden ist die hohe Bedeutung lokaler Netzwerke und langfristiger Geschäftsbeziehungen. Bei Kooperationen mit japanischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen gelten der Aufbau von Vertrauen, persönliche Empfehlungen und bestehende Netzwerke als wichtige Erfolgsfaktoren. Dies kann besonders für ausländische Unternehmen ohne eigene Präsenz in Japan einen höheren Zeit- und Ressourcenaufwand beim Markteintritt bedeuten. Japanischsprachige Mitarbeitende, spezialisierte Vertriebspartner, regulatorische Vertreter oder wissenschaftliche Kooperationspartner können daher für den Zugang zu Kunden, Kliniken und Forschungseinrichtungen entscheidend sein.[93]

Auch das Preis- und Erstattungssystem für Arzneimittel kann vor allem für Unternehmen mit innovativen und kostenintensiven Therapien eine Herausforderung darstellen. Wiederkehrende staatliche Preisrevisionen können die erwartbaren Erträge innovativer Arzneimittel und damit langfristig die Investitionsanreize für Forschung, Entwicklung und Markteinführung begrenzen. Die seit 2017 vorgenommenen Reformen und die Ausweitung regelmäßiger Preisüberprüfungen haben die langfristige Planbarkeit der erzielbaren Erlöse teilweise reduziert. [94] [95] Diese Herausforderung betrifft vor allem erstattungsabhängige therapeutische Produkte. Für Life-

[85] Kessel and Vickrey 2024
[86] METI 2026b
[87] METI 2026a
[88] ITIF 2022
[89] Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan (AHK Japan) und KPMG AG 2026
[90] Japan External Trade Organization (JETRO) 2025a
[91] Japan External Trade Organization 2026e
[92] Japan External Trade Organization (JETRO) 2026b
[93] Japan External Trade Organization (JETRO) 2026b
[94] Kessel and Vickrey 2024
[95] ITIF 2022

Science-Tools, CDMO-Leistungen, Produktionsanlagen und nicht erstattungsfähige Forschungsprodukte gelten dagegen andere Preis- und Beschaffungsmechanismen.

Eine weitere Hürde stellt die Komplexität produktspezifischer regulatorischer und administrativer Anforderungen dar. Die medizinische Biotechnologie bildet keine einheitliche regulatorische oder zollrechtliche Produktkategorie. Je nach Produktart und Verwendungszweck können neben der regulären Zollabfertigung Anforderungen nach dem Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht und besondere Vorschriften für Forschungsreagenzien, Zelllinien, chemische Substanzen, gentechnisch veränderte Organismen oder tierische und infektiöse biologische Materialien gelten.[96]

Die Markteintrittsstrategie muss daher von der konkreten Produktklassifizierung ausgehen. Ein therapeutisches Zellprodukt, ein Bioreaktor, ein Forschungsreagenz, ein Wundprodukt und ein Biomaterial unterliegen nicht automatisch denselben Zulassungs-, Import-, Vertriebs- oder Erstattungsanforderungen. Eine allgemeine „Biotechnologie-Strategie“ reicht für den japanischen Markt deshalb nicht aus.

Gesamtbewertung

Der japanische Markt für medizinische Biotechnologie ist wissenschaftlich und kommerziell attraktiv, jedoch anspruchsvoll. Seine Stärke liegt nicht in einem einheitlich hohen Wachstum aller Teilmärkte, sondern in technologisch spezialisierten Segmenten mit hohem medizinischem Bedarf, konkreten Produktionsengpässen und ausgeprägter Kooperationsbereitschaft.

Die genannten strukturellen Schwächen des Marktes müssen allerdings nicht ausschließlich Markteintrittsbarrieren darstellen. Engpässe bei spezialisierten Fachkräften und biopharmazeutischen Produktionskapazitäten, Herausforderungen beim Technologietransfer sowie der Bedarf an internationalen Forschungs- und Entwicklungspartnerschaften können zugleich Ansatzpunkte für deutsche Technologie-, Forschungs- und Produktionsanbieter schaffen.

Besonders aussichtsreich erscheint eine Positionierung als spezialisierter Technologie-, Entwicklungs-, Produktions- oder Vertriebspartner. Voraussetzung sind ein klar belegbarer Mehrwert, eine produktspezifische regulatorische Planung, japanischsprachige beziehungsweise lokal verfügbare Unterstützung und der systematische Aufbau langfristiger Geschäfts- und Kooperationsbeziehungen.

[96] PMDA o.D.a

4 Institutionen und Unternehmen

Institution	Kurzbeschreibung
AGC Inc. / AGC Biologics	Global tätiger Life-Science- und Biopharma-CDMO mit japanischer Muttergesellschaft. Bietet Entwicklungs- und Herstellungsdienstleistungen für Biopharmazeutika sowie Zell- und Gentherapien und baut entsprechende Kapazitäten in Japan aus.
Ajinomoto Bio-Pharma Services	Globaler CDMO der Ajinomoto-Gruppe. Bietet Prozessentwicklung und GMP-Herstellung für unterschiedliche Arzneimittelmodalitäten sowie spezialisierte Technologien für die biopharmazeutische Produktion.
ALCARE Co., Ltd.	Japanischer Hersteller von Medizinprodukten und medizinischen Verbrauchsmaterialien. Tätigkeitsfelder umfassen insbesondere Wundversorgung, Stomaversorgung, Orthopädie und Rehabilitation.
Astellas Pharma Inc.	Globales japanisches Pharmaunternehmen mit Forschungsaktivitäten unter anderem in regenerativer Medizin, Zell- und Gentherapie, genetischer Medizin und Immunonkologie.
CELLINK	Anbieter von 3D-Bioprinting-Systemen, Bioinks und Biomaterialien. Die Technologien werden unter anderem für 3D-Zellkultur, Tissue Engineering, regenerative Medizin und präklinische Arzneimittelforschung eingesetzt.
Cellafa Bioscience Inc.	Joint Venture von Astellas Pharma und YASKAWA Electric zur Entwicklung automatisierter Herstellungsplattformen für Zelltherapien. Verbindet pharmazeutische Expertise mit Robotik und Automatisierung
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	Forschungsorientiertes japanisches Pharmaunternehmen und Mitglied der Roche-Gruppe. Besondere Kompetenzen bestehen bei Biopharmazeutika, Antikörpertechnologien und innovativen Arzneimittelmodalitäten.
Daiichi Sankyo Company, Limited	Forschungsorientiertes japanisches Pharmaunternehmen mit besonderem Schwerpunkt auf Onkologie. International führend bei der Entwicklung von Antibody-Drug Conjugates (ADCs) und weiteren innovativen Arzneimittelmodalitäten.
Forum for Innovative Regenerative Medicine (FIRM)	Zusammenschluss von Unternehmen aus den Bereichen Zelltherapie, Gentherapie und regenerative Medizin. Besonders relevant für Unternehmen mit Schwerpunkt Stammzellen, Tissue Engineering und Advanced Therapies.
FUJIFILM	Die FUJIFILM-Gruppe ist in den Bereichen Life Sciences, Biopharma-CDMO, Zellkultur und regenerative Medizin aktiv. Das Portfolio umfasst unter anderem Zellkulturmedien, Forschungsreagenzien und biopharmazeutische Entwicklungs- und Herstellungsdienstleistungen.
genOway	Anbieter genetisch modifizierter präklinischer Modelle, darunter Maus-, Ratten- und Zellmodelle. Schwerpunkte liegen unter anderem auf Immunonkologie, Immuntherapie und der präklinischen Arzneimittelentwicklung.
GUNZE Medical – PELNAC™	Japanischer Anbieter medizinischer Biomaterialien und bioabsorbierbarer Medizinprodukte. Zum Portfolio gehört PELNAC™, eine kollagenbasierte künstliche Dermis für die Regeneration geschädigter Haut.
Heartseed Inc.	Japanisches Biotechnologieunternehmen mit Schwerpunkt auf kardialer regenerativer Medizin. Entwickelt aus iPS-Zellen gewonnene Kardiomyozyten zur Behandlung schwerer Herzinsuffizienz.
Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)	Fördert Forschungs- und Entwicklungsprojekte in den Bereichen Biotechnologie, Arzneimittelentwicklung, regenerative Medizin und Medizintechnik. Unterstützt zudem internationale Forschungskooperationen.
Japan Bioindustry Association (JBA)	Bedeutender japanischer Biotechnologieverband. Vernetzt Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Behörden und organisiert unter anderem die BioJapan, eine der wichtigsten Biotechnologieveranstaltungen Japans.
Japan External Trade Organization (JETRO)	Zentrale Anlaufstelle für ausländische Unternehmen. Unterstützt beim Markteintritt, der Standortwahl, Partnersuche, Investitionsvorhaben sowie beim Aufbau von Geschäftsbeziehungen in Japan.
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)	Vertretung der forschenden Pharmaindustrie Japans. Wichtiger Ansprechpartner für Marktinformationen, regulatorische Entwicklungen und den Austausch mit der Industrie.
Keio University	Bedeutende medizinische Forschungsuniversität in Tokio mit Aktivitäten unter anderem in regenerativer Medizin, iPS-Zellforschung und Zelltherapie. Unterstützt zudem die translationale Entwicklung und klinische Anwendung regenerativer Medizinprodukte.
Kobe Biomedical Innovation Cluster / Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe (FBRI)	Bedeutender biomedizinischer Cluster in Kobe mit Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Universitäten und spezialisierten Kliniken. Die FBRI fördert die Zusammenarbeit zwischen Industrie, Wissenschaft, öffentlicher Hand und medizinischen Einrichtungen sowie die Entwicklung neuer Arzneimittel, Zelltherapien und Medizinprodukte.

Institution	Kurzbeschreibung
Kobe University / Kobe University Hospital	Bedeutende Forschungsuniversität und Universitätsklinik in der Kansai-Region. Relevant für klinische Forschung, innovative Therapien sowie Kooperationen mit Unternehmen und Forschungseinrichtungen im Life-Science-Ökosystem von Kobe.
Kyoto University / Kyoto University Hospital	International bedeutende Forschungsuniversität mit besonderer Kompetenz in iPS-Zellen, regenerativer Medizin und Arzneimittelentwicklung. Das Universitätsklinikum unterstützt klinische Forschung und Kooperationen zur Entwicklung und Anwendung innovativer Therapien.
Ministry of Economy, Trade and Industry (METI)	Zuständig für die Industrie-, Innovations- und Wirtschaftspolitik Japans. Im Bereich Biotechnologie fördert METI unter anderem die Umsetzung der nationalen Bioökonomiestrategie, Biomanufacturing, regenerative Medizin, Zell- und Gentherapien sowie die Entwicklung von Biotech-Start-ups. Darüber hinaus unterstützt das Ministerium internationale Kooperationen, Innovationscluster und Investitionen.
Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)	Zuständig für Gesundheitspolitik, Arzneimittelgesetzgebung, Erstattungssysteme sowie die Preisfestsetzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.
Nagoya University	Forschungsstarke japanische Universität mit umfangreichen Aktivitäten in Medizin und Life Sciences. Relevant insbesondere für biomedizinische Grundlagenforschung, klinische Forschung, Genommedizin und translationale Medizin.
Nakanoshima Qross	Innovationsstandort in Osaka für regenerative Medizin und weitere zukunftsorientierte medizinische Technologien. Vernetzt medizinische Einrichtungen, Unternehmen, Start-ups und Forschungseinrichtungen mit dem Ziel, Forschung schneller in klinische und kommerzielle Anwendungen zu überführen.
National Cancer Center Hospital	Führendes japanisches Zentrum für Krebsbehandlung und onkologische Forschung. Besonders relevant für klinische Studien, translationale Forschung, Präzisionsonkologie sowie die Entwicklung neuer Arzneimittel und Therapieverfahren.
Nikon CeLL innovation Co., Ltd.	Zell- und Gentherapie-CDMO der Nikon-Gruppe. Unterstützt Unternehmen bei Prozessentwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle von Zellprodukten von der klinischen Entwicklung bis zur kommerziellen Produktion.
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	Zuständig für die wissenschaftliche Prüfung von Arzneimitteln, Biopharmazeutika, Medizinprodukten sowie regenerativen Medizinprodukten. Bietet regulatorische Beratung und begleitet Unternehmen während des Zulassungsprozesses.
RACTHERA Co., Ltd.	Unternehmen für Forschung und Entwicklung im Bereich regenerativer Medizin und Zelltherapie. Schwerpunkt sind insbesondere innovative, auf iPS-Zellen basierende therapeutische Ansätze.
RIKEN	Eine der führenden öffentlichen Forschungsorganisationen Japans. Im Life-Science-Bereich betreibt RIKEN Forschung unter anderem zu Genomik, medizinischen Wissenschaften, Biosystemen, Gehirnforschung, regenerativer Medizin und biologischen Forschungsressourcen.
Shonan Health Innovation Park (Shonan iPark)	Einer der bedeutenden Life-Science-Innovationsstandorte Japans. Vernetzt Pharma- und Biotechnologieunternehmen, Start-ups, Forschungseinrichtungen und öffentliche Akteure und bietet Infrastruktur sowie Kooperationsmöglichkeiten für Forschung und Geschäftsentwicklung.
Smith+Nephew Japan	Internationales Medizintechnikunternehmen mit Präsenz in Japan. Im Bereich Advanced Wound Management bietet das Unternehmen Produkte und Technologien für die Versorgung akuter und chronischer Wunden.
S-RACMO Co., Ltd.	CDMO für regenerative und zellbasierte Arzneimittel. Unterstützt Unternehmen unter anderem bei Prozessentwicklung, regulatorischen Anforderungen sowie der GCTP-konformen Herstellung klinischer und kommerzieller Produkte.
Sumitomo Chemical Co., Ltd.	Japanischer Chemie- und Life-Science-Konzern mit Aktivitäten in pharmazeutischen CDMO-Dienstleistungen sowie regenerativer Medizin und Zelltherapie, unter anderem über RACTHERA und S-RACMO.
Sumitomo Pharma Co., Ltd.	Japanisches Pharmaunternehmen mit Schwerpunkten unter anderem in Psychiatrie und Neurologie, Onkologie sowie regenerativer Medizin. Entwickelt gemeinsam mit Partnern insbesondere iPS-Zell-basierte Therapien.
Takara Bio Inc.	Japanisches Life-Science-Unternehmen mit Aktivitäten bei Forschungsreagenzien, Gentherapie und CDMO-Dienstleistungen. Besondere Kompetenzen bestehen bei Zell- und Gentechnologien, Plasmiden und viralen Vektoren.
Takeda Pharmaceutical Company Limited	Global tätiges japanisches Biopharmaunternehmen mit Schwerpunkten unter anderem in Onkologie, Neurowissenschaften, Gastroenterologie und Entzündung, seltenen Erkrankungen, plasmabasierten Therapien und Impfstoffen.
Terumo Blood and Cell Technologies	Unternehmen der Terumo-Gruppe für Technologien zur Sammlung, Verarbeitung und Aufbereitung von Blut und Zellen. Die Systeme werden unter anderem in der Zelltherapieentwicklung und -herstellung eingesetzt.

Institution	Kurzbeschreibung
YASKAWA Electric Corporation	Japanischer Spezialist für Robotik und Automatisierung. Entwickelt unter anderem automatisierte Lösungen für Zellkultur und Zellherstellung und arbeitet dabei mit Pharma- und Zelltherapieunternehmen zusammen.
The University of Osaka / The University of Osaka Hospital	Bedeutende medizinische Forschungsuniversität und Universitätsklinik in Kansai. Relevant für klinische Forschung, innovative medizinische Technologien sowie Forschungs- und Entwicklungskooperationen insbesondere in der regenerativen und translationalen Medizin.
The University of Tokyo / The University of Tokyo Hospital	Eine der führenden medizinischen Forschungsinstitutionen Japans. Das Universitätsklinikum verbindet klinische Versorgung mit Forschung und der Entwicklung fortschrittlicher medizinischer Technologien und bietet Anknüpfungspunkte für klinische und wissenschaftliche Kooperationen.

5 Quellen

AGC Inc. 2025. „AGC Launches Cell Therapy Process Development Services in Yokohama“. https://www.agc.com/en/news/detail/1209304_2814.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

Astellas Pharma Inc. 2025. „Astellas Receives Advanced Manufacturing Technology Designation by U.S. FDA for Maholo Robotic Cell Culture Automation System“. https://newsroom.astellas.com/2025-12-18-astellas-receives-advanced-manufacturing-technology-designation-by-u-s-fda-for-maholo-robotic-cell-culture-automation-system. Aufgerufen am: 24.08.2026.

Cabinet Office. 2024. „Bioeconomy Strategy“. https://www8.cao.go.jp/cstp/english/bio/bio_economy_en.pdf.

Cabinet Secretariat. 2025a. 医療分野研究開発推進計画令和７年２月１８日健康・医療戦略推進本部決定 (übersetzt: „Plan zur Förderung von Forschung und Entwicklung im medizinischen Bereich – Beschluss der Zentrale für die Förderung von Gesundheits- und Medizinstrategien vom 18. Februar 2025“). https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai49/20250218_suisinkeikaku.pdf.

--- 2025b. 第３期健康・医療戦略 (übersetzt: „Gesundheits- und Medizinstrategie der 3. Phase“). https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/life_course_dai1/siryou1.pdf.

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. o.D. „Platforms & Technologies“. https://www.chugai-pharm.co.jp/english/innovation/rd/technologies.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

Daiichi Sankyo. o.D. „DXd ADC Technology: Unlocking the Potential of ADCs“. https://www.dxd-adc-technology.com/en. Aufgerufen am: 24.08.2026.

Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan (AHK Japan) und KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft. 2026. „Geschäftsklimaumfrage: German Business in Japan 2026“. https://japan.ahk.de/de/downloads/umfragen-berichte/geschaeftsklimaumfrage-german-business-in-japan-2026. Aufgerufen am: 28.08.2026.

EU-Japan Centre for Industrial Cooperation. 2026. „Biotech Business Mission in Japan“. https://www.eu-japan.eu/events/biotech-mission. Aufgerufen am: 24.08.2026

FUJIFILM. 2025. “FUJIFILM Biotechnologies Celebrates the Grand Opening of its Commercial-Scale Cell Culture Manufacturing Site in North Carolina”. https://fujifilmbiotechnologies.fujifilm.com/about/news/opening-of-commercial-scale-cell-culture-manufacturing-site-in-north-carolina/ Aufgerufen am: 03.09.2026

Germany Trade & Invest (GTAI). 2026. „Wirtschaftsdaten Kompakt – Japan“. https://release.data.widako.23degrees.eu/pdf/JPN_juni-2026.pdf.

Information Technology & Innovation Foundation (ITIF). 2022. „How Japan Squandered Its Biopharmaceutical Competitiveness: A Cautionary Tale“. https://itif.org/publications/2022/07/25/how-japan-squandered-its-biopharmaceutical-competitiveness-a-cautionary-tale/.

Japan Agency for Medical Research and Development (AMED). 2025a. „Strengthening Program for Pharmaceutical Startup Ecosystem“. https://www.amed.go.jp/content/000149486.pdf.

--- 2025b. 令和 7 年度 公募要領 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 再生医療・細胞治療次世代製造技術開発（開発補助事業） (übersetzt: „Ausschreibungsrichtlinien 2025: Programm zur Entwicklung von Basistechnologien für die Industrialisierung der regenerativen Medizin und Gentherapie – Entwicklung von Fertigungstechnologien der nächsten Generation für regenerative Medizin und Zelltherapie (Entwicklungsförderprojekt)“). https://www.amed.go.jp/content/000146303.pdf.

--- 2025c. AMED の役割・機能 (übersetzt: „Rolle und Funktionen von AMED“). https://www.amed.go.jp/aboutus/yakuwari.html. Aufgerufen am: 24.08.2026.

--- 2026a. 令和 8 年度 公募要領 再生医療等実用化研究事業（委託研究開発） (übersetzt: „Forschungsprogramm zur praktischen Anwendung der regenerativen Medizin – Ausschreibungsrichtlinien 2026“). https://www.amed.go.jp/content/000152310.pdf.

--- 2026b. SCARDA 戦略 2.0 (übersetzt: „SCARDA-Strategie 2.0“). https://www.amed.go.jp/content/000163551.pdf.

--- 2026c. 令和 7 年度 再生医療・細胞治療 次世代製造技術開発に係る調査 最終報告書 (übersetzt: „Untersuchung zur Entwicklung von Fertigungstechnologien der nächsten Generation für regenerative Medizin und Zelltherapie im Haushaltsjahr 2025 – Abschlussbericht“). https://www.amed.go.jp/content/000159888.pdf.

Japan External Trade Organization (JETRO). 2021. **„**VectorBuilder Japan“. https://www.jetro.go.jp/en/invest/investment_environment/success_stories/vectorbuilder.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

--- 2024. „Creating the Future of Health through CELLINK's Biotech Tools“. https://www.jetro.go.jp/en/invest/investment_environment/success_stories/cellink.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

--- 2025a. „2024 Survey on Business Operations of Foreign-affiliated Companies in Japan“. https://www.jetro.go.jp/ext_images/_News/releases/2025/a2074f44be097739/survey_en_v3.pdf.

--- 2025b. „Gesundheits- und Medizinstrategie der 3. Phase“). https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/life_course_dai1/siryou1.pdf.

--- 2025.c 関西地域から切り拓くライフサイエンス産業の未来 (übersetzt: „Die Zukunft der Life-Science-Industrie aus der Kansai-Region erschließen“). https://www.jetro.go.jp/invest/newsroom/2025/ea041a766d1000f5.html. Aufgerufen am: 24.08.2026.

--- 2026a. „10 Overseas Regenerative Medicine Companies Deliver Pitches for Their Planned Expansion into Japan at the JEAP Demo Day“. https://www.jetro.go.jp/en/invest/newsroom/2026/67777081b2b78cf2.html. Aufgerufen am: 24.08.2026.

--- 2026b. “How Global Biotech Wins in Japan — Policy Upgrades & Life Sciences Clusters Redefine Market Entry” https://www.jetro.go.jp/en/invest/insights/japan-insight/how-global-biotech-wins-in-japan.html. Aufgerufen am: 24.08.2026

--- 2026c. „2025 Survey on Business Operations of Foreign-affiliated Companies in Japan“. https://www.jetro.go.jp/en/news/releases/2026/4e5eb959d969f9fd.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

--- 2026d. „genOway, a Provider of Highly Predictive Preclinical Research Models and Solutions, Establishes its Japanese Subsidiary in Chuo-ku, Tokyo“. https://www.jetro.go.jp/en/invest/newsroom/2026/253485e587647f7e.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

--- 2026e. „FY 2025 I Survey on the International Operations of Japanese Firms 24th JETRO Overseas Business Survey ". https://www.jetro.go.jp/ext_images/en/reports/survey/pdf/jafirms2025.pdf

--- o.D.a „Life Science | Industries – Investing in Japan". https://www.jetro.go.jp/en/invest/attractive_sectors/life_science/. Aufgerufen am: 24.08.2026.

--- o.D.b „Overview | Life Science". https://www.jetro.go.jp/en/invest/attractive_sectors/life_science/overview.html. Aufgerufen am: 24.08.2026.

--- o.D.c „Attractive Markets | Life Science". https://www.jetro.go.jp/en/invest/attractive_sectors/life_science/attractive_markets.html. Aufgerufen am: 24.08.2026.

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA). 2025a. CDMO 利用環境に関する日本の状況 (übersetzt: „Rahmenbedingungen für die Nutzung von CDMOs in Japan"). https://www.jpma.or.jp/opir/news/076/c11ljr00000005qu-att/76_5.pdf.

--- 2025b. 前臨床段階への提携・買収実態調査－日本と他国の比較－ (übersetzt: „Untersuchung zu Kooperationen und Übernahmen in der präklinischen Phase – Vergleich zwischen Japan und anderen Ländern"). https://www.jpma.or.jp/opir/news/076/c11ljr00000006g3-att/76_3.pdf.

--- 2026. 円・ドルからみた日本の医療用医薬品市場 (übersetzt: „Der japanische Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus Yen- und US-Dollar-Perspektive"). https://www.jpma.or.jp/opir/news/078/iif3kr000000045y-att/78_2.pdf.

Japan Tissue Engineering Co., Ltd. (J-TEC). o.D.a. „Introducing J-TEC". https://www.jpte.co.jp/en/introduction/index.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

Japan Tissue Engineering Co., Ltd. (J-TEC). o.D.b. „Autologous Cultured Epidermis". https://www.jpte.co.jp/en/business/regenerative/cultured-epidermis/index.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

Kessel, Mark und Chris Vickrey. 2024. „Why Japan lacks a vibrant biotech industry". In: nature biotechnology, Volume 42. https://doi.org/10.1038/s41587-024-02227-x.

Kobe City. 20.01.2026. 「神戸医療産業都市におけるイノベーション創出に向けた連携協定」締結のお知らせ (übersetzt: „Mitteilung über den Abschluss einer Kooperationsvereinbarung zur Schaffung von Innovationen im Kobe Biomedical Innovation Cluster"). https://www.city.kobe.lg.jp/a89323/press-iryosangyo/344156416923.html. Aufgerufen am: 24.08.2026.

GUNZE Medical Division. o.D. „PELNAC™". https://www.gunze.co.jp/medical/e/products/item_pn.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

Ministry of Economy, Trade and Industry (METI). 2024. バイオ政策のアクションプラン (übersetzt: „ Action Plan for Bio Policy "). https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/20240819_2.pdf.

--- 2025. 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業の採択結果について (übersetzt: „Zu den Auswahlentscheidungen im Förderprogramm für Investitionen in Produktionsanlagen für regenerative Medizin sowie Zell- und Gentherapien"). https://www.meti.go.jp/press/2025/07/20250715002/20250715002.html. Aufgerufen am: 24.08.2026.

--- 2026a. „Startup Ecosystem Research 2026". https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2025FY/report_202605201138_0.pdf. Aufgerufen am: 28.08.2026.

--- 2026b. 「令和 7 年度大学発ベンチャー実態等調査の結果を取りまとめました（速報）」 (übersetzt: „Ergebnisse der Erhebung 2025 zu universitätsnahen Start-ups – vorläufige Ergebnisse“). https://www.meti.go.jp/press/2026/06/20260612001/20260612001.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). 2023a. 「先駆的医薬品の指定に関する取扱いについて」の一部改正について (übersetzt: „Zur teilweisen Änderung der Handhabung hinsichtlich der Einstufung als wegweisende Arzneimittel“). https://www.mhlw.go.jp/content/001191257.pdf

--- 2023b. 海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の 日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について (übersetzt: „Grundsätzliche Überlegungen zu Phase-I-Studien an Japanern vor Beginn internationaler multizentrischer Studien bei Arzneimitteln mit fortgeschrittener klinischer Entwicklung im Ausland“). https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8153&dataType=1&pageNo=1.

--- 2024. 再生医療等製品に係る条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画策定に関するガイダンスについて (übersetzt: „Leitlinie zur bedingten und befristeten Zulassung regenerativmedizinischer Produkte sowie zur Erstellung von Plänen für die anschließende Wirksamkeitsbewertung“). https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001631279.pdf.

--- 2025a. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）の概要 (übersetzt: „Überblick über das Gesetz zur teilweisen Änderung des Gesetzes zur Sicherstellung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie weiterer Gesetze“). https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001492021.pdf.

--- 2025b. 令和５（2023）年度 国民医療費の概況 (übersetzt: „Überblick über die nationalen Gesundheitsausgaben im Fiskaljahr 2023“). https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/23/dl/R05data.pdf.

--- 2025c. 令和６(2024)年 「医療施設(動態)調査」、「病院報告」の結果を公表します (übersetzt: „Veröffentlichung der Ergebnisse der Erhebung über medizinische Einrichtungen (dynamische Erhebung) und des Krankenhausberichts für 2024 “). https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/24/dl/10houdou06.pdf.

--- 2025d. 「令和６年度 医療費の動向」を公表します ～概算医療費の年度集計結果～ (übersetzt: „Veröffentlichung der Entwicklung der Gesundheitsausgaben im Fiskaljahr 2024 – Jahresergebnisse der vorläufigen Gesundheitsausgaben“). https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/24/dl/iryouhi_data.pdf.

--- 2025e. 医療保険制度の概要 (übersetzt: „Überblick über das Krankenversicherungssystem“). https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/25-2/dl/02.pdf.

--- 2025f. 「令和６年 薬事工業生産動態統計年報」の公表について (übersetzt: „Veröffentlichung des Jahresberichts 2024 zur Produktionsdynamik der pharmazeutischen Industrie“). https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67099.html. Aufgerufen am: 03.09.2026

--- 2026a. 承認された再生医療等製品について (übersetzt: „Zu den zugelassenen Produkten der regenerativen Medizin“). https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T260309I0110.pdf.

--- 2026b. 厚生労働省 業務ガイド 2026 (übersetzt: „MHLW Business and Policy Guide 2026“). https://www.mhlw.go.jp/general/saiyo/pamphlet/dl/2026-guide_all.pdf.

--- 2026c. 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて (übersetzt: „Zur Handhabung der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und regenerativmedizinischen Produkten“). https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001667978.pdf.

--- 2026d. 医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて (übersetzt: „Zur Handhabung der Aufnahme von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in den Arzneimittelpreisstandard und damit zusammenhängender Verfahren“). https://www.mhlw.go.jp/content/001706543.pdf.

--- o.D.a. 「革新的医薬品等実用化支援基金」 (übersetzt: „Fonds zur Unterstützung der praktischen Anwendung innovativer Arzneimittel und anderer Produkte“). https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_73188.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

--- o.D.b. 「中央社会保険医療協議会について」 (übersetzt: „Über den Central Social Insurance Medical Council“). https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/senbotsusha/seido03/index_00002.html. Aufgerufen am: 03.09.2026

--- o.D.c. 「臨床研究中核病院について」 (übersetzt: „Über die Clinical Research Core Hospitals“). mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tyukaku.html. Aufgerufen am: 03.09.2026

Nature Index. 2025. „2025 Research Leaders: Leading Countries/Territories in Biological Sciences“. https://www.nature.com/nature-index/research-leaders/2025/country/biological-sciences/global. Aufgerufen am: 24.08.2026.

--- o.D. „Japan | Country/Territory Outputs“. https://www.nature.com/nature-index/country-outputs/Japan. Aufgerufen am: 24.08.2026.

Nikon Corporation. 2026. „Nikon CeLL Innovation to Provide End-to-End Solutions from Process Development to GCTP/GMP Manufacturing and Analytical Characterization of Human Mesenchymal Stem Cells and Extracellular Vesicles in Japan“. https://www.nikon.com/company/news/2026/0312_01/. Aufgerufen am: 28.08.2026.

Office of Pharmaceutical Industry Research (OPIR). 2025. „Observation of CDMO Utilization Environment in the Japanese Pharmaceutical Industry“. https://en.jpma.or.jp/opir/news/076/05.html. Aufgerufen am: 24.08.2026

Osaka Prefectural Government. 14.07.2026. 未来医療国際拠点「Nakanoshima Qross」の形成 (übersetzt: „Aufbau des internationalen Zukunftsmedizin-Zentrums Nakanoshima Qross“). https://www.pref.osaka.lg.jp/o110040/bio/miraiiryokyoten/index.html. Aufgerufen am: 24.08.2026

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). 2023. 医薬品の製造販売手順について (übersetzt: „ Zum Verfahren für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln“). https://www.pmda.go.jp/files/000240634.pdf.

--- 2025. 業務案内 (übersetzt: „Business Guide / Overview of PMDA Activities“). https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf.

--- 2026. 審議結果報告書 (übersetzt: „Bericht über das Beratungsergebnis“). https://www.pmda.go.jp/regenerative_medicines/2026/R20260626001/400022000_30800FZX00005_A100_1.pdf.

--- o.D.a. 医薬品等外国製造業者の認定・登録申請について（医薬品、医薬部外品） (übersetzt: „Anträge auf Anerkennung und Registrierung ausländischer Hersteller von Arzneimitteln und Quasi-Arzneimitteln“). https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html. Aufgerufen am: 24.08.2026.

--- o.D.b. 再生医療等製品外国製造業者の認定申請について (übersetzt: „Anträge auf Anerkennung ausländischer Hersteller regenerativmedizinischer Produkte“). https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0011.html. Aufgerufen am: 24.08.2026.

Sumitomo Pharma Co., Ltd. 2026. „Announcement on the Approval for Manufacturing and Marketing Authorization of the Allogeneic iPS Cell-Derived Dopaminergic Neural Progenitor Cell Product ‘AMCHEPRY’ in Japan“. https://www.sumitomo-pharma.com/news/20260306.html. Aufgerufen am: 28.08.2026.

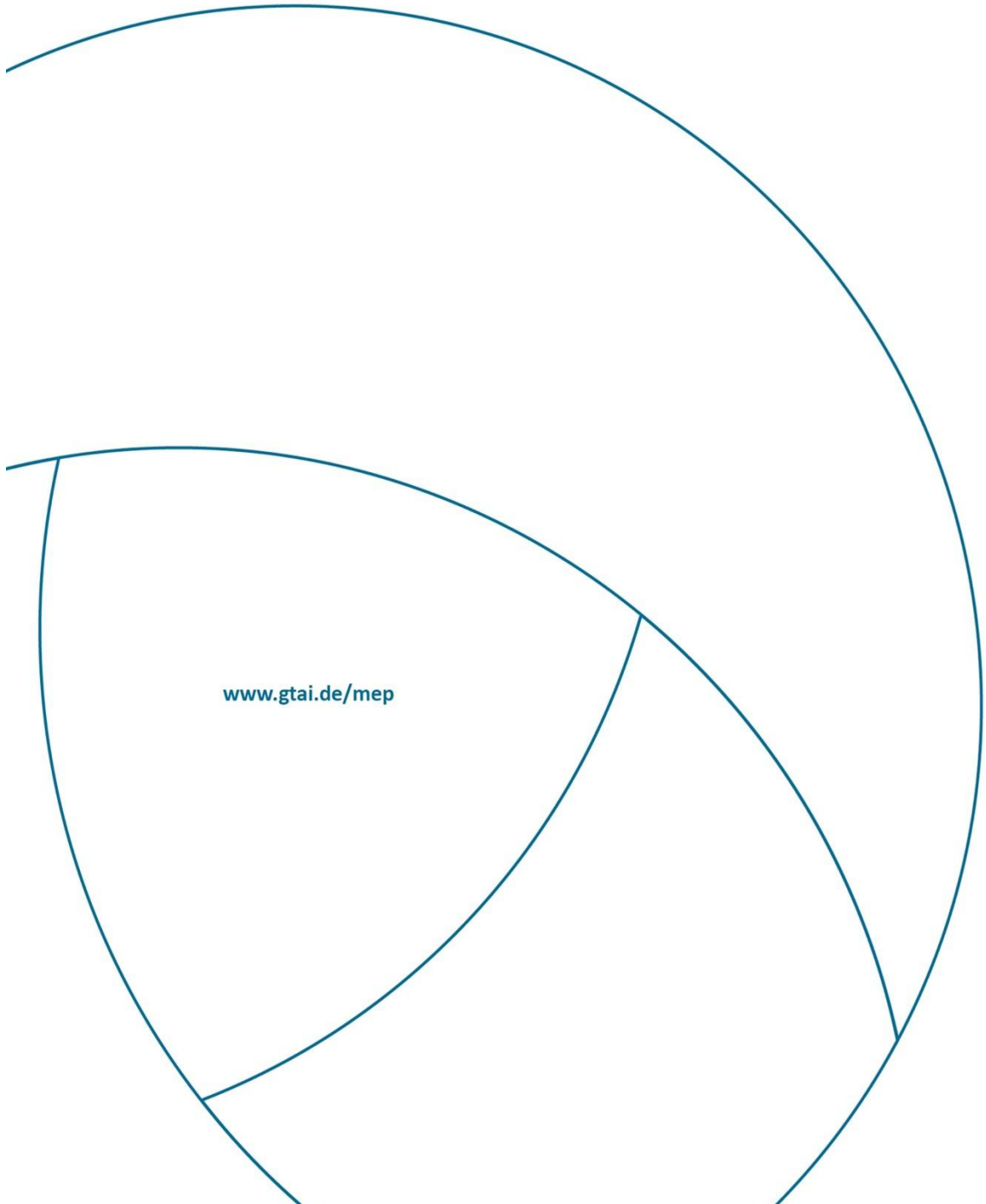
Takeda Pharmaceutical Company Limited. 01.10.2025. „Takeda Provides Update on Cell Therapy Research“. https://www.takeda.com/newsroom/statements/2025/takeda-provides-update-on-cell-therapy-research/. Aufgerufen am: 24.08.2026.

Terumo Blood and Cell Technologies. o.D. „Cell Therapy Technologies“. https://www.terumobct.com/en/apac/products-services/cell-therapy-technologies.html. Aufgerufen am: 24.08.2026.

Terumo Corporation. 14.05.2025. „Terumo and WuXi Biologics Enter into Agreement on a Drug Product Plant in Leverkusen, Germany”. https://www.terumo.com/newsrelease/detail/20250514/6576. Aufgerufen am: 03.09.2026

Tokyo Metropolitan Government / Invest Tokyo. o.D. „Healthcare Sector“. https://www.investtokyo.metro.tokyo.lg.jp/en/industries/healthcare-sector.html. Aufgerufen am: 24.08.2026

U.S. Department of Commerce, International Trade Administration. 18.11.2025. „Japan – Medical Devices“. https://www.trade.gov/country-commercial-guides/japan-medical-devices. Aufgerufen am: 24.08.2026.


www.gtai.de/mep