関西イノベーション国際戦略総合特区

医療機器事業化促進プラットフォーム構築のためのモデル事業　申請書

申請年月日　平成　　年　　月　　日

　標記事業について、募集要項の記載事項を全て了承しましたので、以下のとおり申請します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企業名 |  | 代表者役職・氏名 | 　　（印） |
| URL |  |
| 本社所在地 | 〒 |
| 連絡担当者氏名 |  | 部署（役職） |  |
| 連絡先TEL |  | 連絡先FAX |  |
| E-mail |  |

１．希望する事業化区分（該当するものに○）

|  |
| --- |
| 　１．海外事業化モデル案件（対象地域：米国、アジア、欧州、その他＜具体的に：　　　　　　　　　＞）　~~２．国内事業化モデル案件~~（今回は海外事業化モデル案件のみの募集となります） |

２．希望する支援内容（該当するものに○）

|  |
| --- |
| １．デューデリジェンス（初期の事業性評価）　２．市場調査　３コンセプト立案　４．薬事戦略立案５．ビジネスプラン策定　６．販路開拓（ディストリビューター選定）７．その他（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

３．モデル事業名

|  |
| --- |
| （和文）（英文） |

４．事業内容の要約（和文は全角２００文字以内。英文も必ず記載ください。）

|  |
| --- |
| （和文）（英文） |

５．医療機器の種類（該当するものに○。海外事業の薬事については国内に当てはめ記載ください）

|  |
| --- |
| 【カテゴリ】　予防・検診、　診断、　治療、　リハビリ、　在宅、その他【使用現場】　在宅、　診療所、　地域中核病院、　高機能病院【薬事法上のクラス分類】　Ⅰ　　Ⅱ　　Ⅲ　　Ⅳ【薬事申請のイメージ】　新医療機器、改良医療機器、後発医療機器、その他（部材供給等） |

６．提案する医療機器等のビジネスプラン（可能は範囲でご記載ください）

（１）医療現場のニーズ（英文も必ず記載ください）

|  |
| --- |
| ※誰（患者、意思、看護師、臨床検査技師、介護士、患者家族など）が、ニーズ・課題をもっているかも記載。 |

（２）ターゲットとする市場の特長（市場性、業界分析）

提案する医療機器等の上市後、どのようにビジネス展開するのかについて記載して下さい。

現時点で未定な部分があっても、ビジネス上の課題をどのように解決しようと考えているか等を記載して下さい。

|  |
| --- |
| ●当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果●ターゲット市場における業界分析 |

（３）提案する医療機器等の特長（競合製品／企業との差別化要素）

提案する医療機器等の特長を、競合する製品／企業の動向を踏まえて記載して下さい。

|  |
| --- |
| ●競合製品／競合企業の動向●当該医療機器等と競合製品／企業との違い、特徴 |

（４）提案医療機器等に係わるビジネススキームの特長

|  |
| --- |
| ●売れ続けるためのビジネスの”仕組み”・マーケティング戦略●ビジネス体制 |

# （５）事業化工程表

提案する医療機器等の上市に至る計画を工程表として記載して下さい。（事業開始時点より記載ください）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 |  |  |  |  |  |  |  |
| 要素技術開発 |  |  |  |  |  |  |  |
| 設計 |  |  |  |  |  |  |  |
| 設計検証 |  |  |  |  |  |  |  |
| 薬事申請準備 |  |  |  |  |  |  |  |
| 薬事申請 |  |  |  |  |  |  |  |
| 承認取得 |  |  |  |  |  |  |  |
| 臨床評価（妥当性確認） |  |  |  |  |  |  |  |
| 量産化準備 |  |  |  |  |  |  |  |
| 国内上市 |  |  |  |  |  |  |  |
| 海外薬事申請 |  |  |  |  |  |  |  |

# （６）上市後の回収計画

|  |
| --- |
|  |