

医薬品・医療機器等の導入または開発に関するコンサルティングパッケージ

医薬品、医療機器業界では、海外からの導入が増加していますが、このようなことでお困りではありませんか。

- 海外の製品を是非導入したいが、どう判断したら良いかわからない。
- 導入を検討したいが、多角的に検討する人材が社内にはいない。
- 導入の方向だが、社内での調整のため、第三者の科学的判断が欲しい。
- 導入は決まったが、その後の国内開発計画は妥当なのか。

導入を判断するためには様々な資料のレビュー及び科学的検討が欠かせません。膨大な英文資料を翻訳すれば良いわけではなく、導入に値するか否かの科学的レビューを実施の上、結論を導くことが重要です。

株式会社コーブリッジのコンサルティングでは、上記の観点に基づいて、医薬品、医療機器等について、海外からの導入に関するご相談をお受けいたします。(標準パッケージ:100万円。ただし、業務内容の範囲により金額は変動します。)

あるいは、国内での開発品目に関する同様の評価も承ります。

結果は、レポートで提出いたします。(★ 海外向けには英語のレポートをご用意いたします。)

海外からの導入、国内での開発相談に含まれる内容は以下が含まれます。

- 現在利用可能な資料のレビュー(製品概要書、臨床試験プロトコル、非臨床及び臨床試験レポート)
- 競合品等の開発状況の調査
- コンサルティングレポートの作成
内容: 該当品目の申請における問題点の分析
該当品目の長所・短所の分析
競合品目の開発状況との関連性など

または

ご希望の特定の質問事項(最大10項目)に対する回答書作成

こちらも海外企業様の場合、または海外向けのレポートの場合には英文レポートをご提出いたします。

対象: 異業種からの新規参入企業/医薬品製造企業/医療機器製造企業/ベンチャーキャピタルなど

【メリット】

- ▶ 医薬品、医療機器開発経験のある薬事申請の専門家が担当いたします。
- ▶ 導入に関する科学的レビューによるレポートにより、導入判断をしやすくなります。
- ▶ 国内開発における第三者的検証が可能。
- ▶ 英文レポートの場合、ネイティブの専門家が最終レビュー致します。

お問い合わせ先



株式会社コーブリッジ <http://www.cobridge.com/>

〒102-0093 東京都千代田区平河町 2-7-2 平河町ビルディング 3階

TEL: 03(5275)3570 FAX: 03(5275)3577