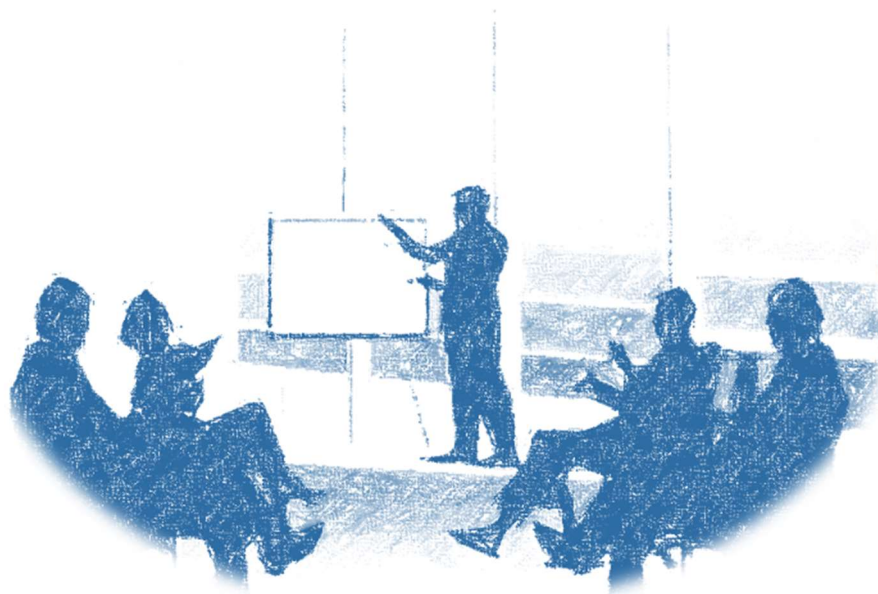


IVD・医療機器等 商品化ステップ

開発コンサルティングのご案内



プロセス全体を見据えたトータルサービス

IVD(体外診断用医薬品)や医療機器などの開発や事業化は一般の消費財開発と少し異なります。

安全性や有効性を国が認めることで製造や製造販売が可能となるため、開発や商品化ステップも薬事的な法規制に沿った整備が必要です。

私たちはこれまでの開発経験を活かし、お客様それぞれのコンセプトやご要望に対し適切なサポートプランを提示させていただきます。

構想段階から上市（商品化）まで医療機器ビジネス全体をお客様のパートナーとして伴走型支援を提供します。

お問合せ Brien Group 株式会社 〒584-0001 大阪府富田林市梅の里 2 - 2 8 - 2

ウェブサイト：<https://www.brien-group.com> / e-mail：brg.info@brien-group.com

Brien Group Inc.

Brien Group 株式会社 サービスのご提案

IVD 等開発ご担当者様向け

概要

医療機器や診断薬のような医薬品類などは専門性が高く、作りたいアイデアがあっても全体像が掴みにくいなどのお悩みは多くのお客様が抱えています。

そのため大手コンサルティング会社に相談し、幅広い豊富な情報や調査報告を得ようとしています。

ところが、その情報を十分活かされないミスマッチも起こっているようです。

Brien Group 株式会社 は、お客様の開発や事業化を適切に進行させる目的を達成する方法として、診断薬や医療機器開発に特有の各開発ステップに伴走型の支援を提供します。

ニーズ探索	・ヒアリング / 市場調査
コンセプト設定	・市場/知財/薬事調査 / ビジネスモデル検討
技術検証 ニーズマッチング	・試作検証 / コンセプト仮説検証 / 事業性検証
マーケティング	・市場確認 / 販売(原価構築)目論見 / 生産計画
事業計画	・知財/薬事/臨床試験戦略 / 製造プロセス/ アライアンス戦略
学術/保険戦略	・保険/学術戦略 / 販売戦略 / 申請QMS/GVP
上市(販売)	・ローンチパッケージ / 市販後管理 / 海外戦略

プロセス全体を見渡したコンサルティングサービス

お客様の開発全体を見渡して支援いたしますので、十分なヒアリングをさせていただきます。

知財、薬事、業許可、品質など幅広い戦略を一体化したトータルアドバイスとして伴走型支援をご提供します。

パラレルアプローチ(スピード重視戦略)もお気軽にご相談ください。

まずはお困りごとやお考えをお聞かせください。

成果物

この支援アプローチは基本的に短期的(1年未満)なプロジェクトサポートとして定義します。経営判断に関わる部門にとっても可視化できる内容になり、自社の企画書や計画書などに落とし込むことも可能です。

導入(支援)にあたり

- ・ 参画メンバーや会社背景、プロジェクトの起案背景や思い、期待する将来像をヒアリングします
- ・ 計画の策定、計画の妥当性検討(納期、経費など)を協議します
- ・ プロジェクト開始までに進行中/完了後のバーチャルシミュレーションを実施します
- ・ 定期的なピボットチェック体制を確認します(進行%や市場変化など総合判断し協議します)

※個別状況で変わりますが凡そ1～2か月で整えることができます。

事例・価格例のご紹介

- ①  **医療機器市場に進出したいが自社でどんな可能性があるかしら。**
社内技術を掘り起こし御社としての価値創出戦略を磨き上げましょう。
⇒ 社内技術可能性調査を実施し、最終製品を見据えた開発戦略として磨き上げます。
成果物：
提案書、開発企画書、開発スケジュール案 など
支援アプローチ（3 カ月）
社内ヒアリング/プレマーケティング/ビジネスモデル検討/コンセプト設定
価格例：スポットコンサルティング
¥ 800,000（内訳：サポート(対面 15 日 + モデル作成支援)）
- ②  **開発品(試作)を実際の医療現場で確かめたいがどこまで実施するのが妥当かしら。**
臨床研究の範囲と効果的な体制の調査・整備を支援しましょう。
⇒ 臨床研究/臨床試験(医療機器等における臨床性能試験等を含む)に必要な体制を整備します。
⇒ KOL(Key Opinion Leader)の抽出と研究橋渡し(コーディネート)支援します。
成果物：
社内研修、共同研究体制案 など
支援アプローチ（12 カ月）
社内研究体制整備、研究コーディネート、倫理委員会創設など
価格例：コンサルティング(年間契約)
¥ 3,000,000（内訳：組織整備サポート + 研究コーディネート）
- ③  **モノづくりは得意だけど薬事や規制、保険戦略とのすり合わせをお願いしたい。**
売ための戦略と薬事/保険のプロセスを見える化しましょう。
⇒ 開発品における事業(開発)計画に薬事/保険戦略を合わせたスキームを構築します
⇒ DCP(Decision Check Point)の設定と P/A (plan/actual) List を作成します。
成果物：
開発計画案、薬事/保険戦略案、P/A List など
支援アプローチ（6 カ月）
体制整備、アライアンス戦略、など
価格例：スポットコンサルティング
¥ 1,800,000（内訳：組織整備サポート）

※これらは価格例であり、開発フェーズや人員、地域等によって異なります

価格

お客様のお困りごとやご要望をお聞きした後に個別にサービス内容をお見積もりいたします。

その他、お客様のご要望に合わせて人材育成支援なども承ります。

お問合せ Brien Group 株式会社 〒584-0001 大阪府富田林市梅の里 2 - 2 8 - 2

ウェブサイト：<https://www.brien-group.com> / e-mail：brg.info@brien-group.com

Brien Group Inc.