作成日：2021年　　　月　　　日

令和３年度京都臨床ニーズマッチング会

**提案書**

※本提案書はニーズ発表者に提供します。

【ニーズ番号】

【ニーズタイトル】

１．企業概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 会社名 |  | | |
| 代表者名 |  | | |
| 会社URL |  | | |
| 所在地 |  | | |
| 主な事業内容 |  | | |
| 資本金 | 万円 | 従業員数 | 名 |
| 財務・業績　**※記載は任意** | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | （直近3年） | ○年　○月 | ○年　○月 | ○年　○月 | | 売上高 |  |  |  | | 経常利益 |  |  |  | | 当期利益 |  |  |  |   ※マイナスの場合は▲にて記載してください。　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：百万円） | | | |
| 企業沿革 | | | |
| 【箇条書き可】  ●記載のポイント  ・会社設立から現在までの沿革を記載してください。特に、医療機器関連メーカーとの取引や、医科系大学との連携事業、又は、行政の支援策の採択などについて、重点的に記載してください。  **自社製品・部品・加工実績等の写真を挿入** | | | |
| 規格及び業許可取得状況（□に✓を入れてください。） | | | |
| □ISO9001  □ISO14001  □ISO13485  □医療機器製造業  □医療機器製造販売業  □医療機器販売業・貸与業  □医療機器修理業  ※上記の業許可を取得していない場合には、次項「２.ニーズへの提案について」において、既に医療機器の業許可を取得している企業との協業（予定を含む）について、記載してください。 | | | |

２．ニーズへの提案について

|  |
| --- |
| （１）ニーズに対応する自社技術・解決方法 |
| ●記載のポイント  ・ニーズに対して提供可能な自社技術・解決方法を記載してください。特に、同様の技術を活用した製品・部品開発実績等も出しながら、具体的なニーズ解決方法を記載してください。 |
| （２）開発チーム及び事業化体制について |
| ●記載のポイント  ・開発チーム及び上市後の事業化（量産化・販売方法等）を想定した体制図（予定含む）を記載して下さい。  ・御社の役割と関連・協業する企業名称及びその企業の役割について記載して下さい。  ・開発から上市までの課題（開発チーム・市場性・薬事・知財等）があれば記載してください。 |

３．医療機器ビジネスに係る実績について

(1) 医療機器開発、医療機器への部材供給、医療機器に係る研究開発等を行った実績がある場合は、可能な範囲で以下に記載してください。

|  |
| --- |
| （記載例）○○大学の○○先生と○○について共同研究を実施し試作品を開発した。〇〇〇〇製品の〇〇加工を○○年より受注している。 |

(2) 医療機器開発に関して、知的財産を取得した実績がある場合は、可能な範囲で以下に記載してください。

|  |
| --- |
| （記載例）内視鏡手術器具用の超精密レーザーカット技術を特許出願中。特開\*\*\*\*-\*\*\*\*\*\*、発明の名称 |

(3) 医療機器開発に関して、臨床試験、治験、薬事申請等を実施した実績がある場合は、可能な範囲で以下に記載してください。

|  |
| --- |
| （記載例）○○大学と共同開発したクラスⅢの○○について、○○の協力を得ながら治験データを収集し、PMDAの審査の結果、承認を得た。 |

(4) 今まで医療機器ビジネスに係る実績はないものの、今後、新規参入を検討されている場合は、今後のビジネス展開や、業許可の取得方針などを以下に記載してください。

|  |
| --- |
| （記載例）当社の○○技術を活用して、○○に係る加工、部材提供を行っていきたい。そのために製造業許可を○○月までに取得する予定。 |

|  |
| --- |
| 【事務局記載欄。記入しないでください】 |

４．事務局コメント