

Vorpal Technologies K.K.

ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

革新的医療技術の

グローバルヘルスケア市場参入をサポート



ヴォーパルが、海外の革新的医療技

薬事・臨床開発

ヴォーパル・テクノロジーズでは、
豊富な経験をもつ
薬事エキスパートたちによる、
薬事代行／コンサルティングサービスを
提供しています。

*当社では、第一種医療機器製造販売業許可、医療機器製造業許可
を取得しています。

- 薬事承認および保険適用に関する戦略立案
- 医療機器および医薬品における選任製造販売業者 (D-MAH) としてのサービス
- 製造販売承認 (認証) 申請書作成
- PMDAとの交渉、審査対応
- 製造販売業許可申請書作成
- 治験管理
- 外国製造所認定申請書作成
- QMS対応
- 保険申請～取得までの総合アプローチ
- 市販後調査 (PMS)

商業化活動支援

お客様が最適なかたちで
日本でのビジネスを展開できるよう、
承認取得後の商業化活動も全面的に
サポートいたします。

- 医療機器、体外診断用医薬品 (IVD)、医薬品の輸入および販売
- 販売業者の選定およびマネジメント
- KOL、関連団体への働きかけ
- 子会社設立支援、事業アドバイス

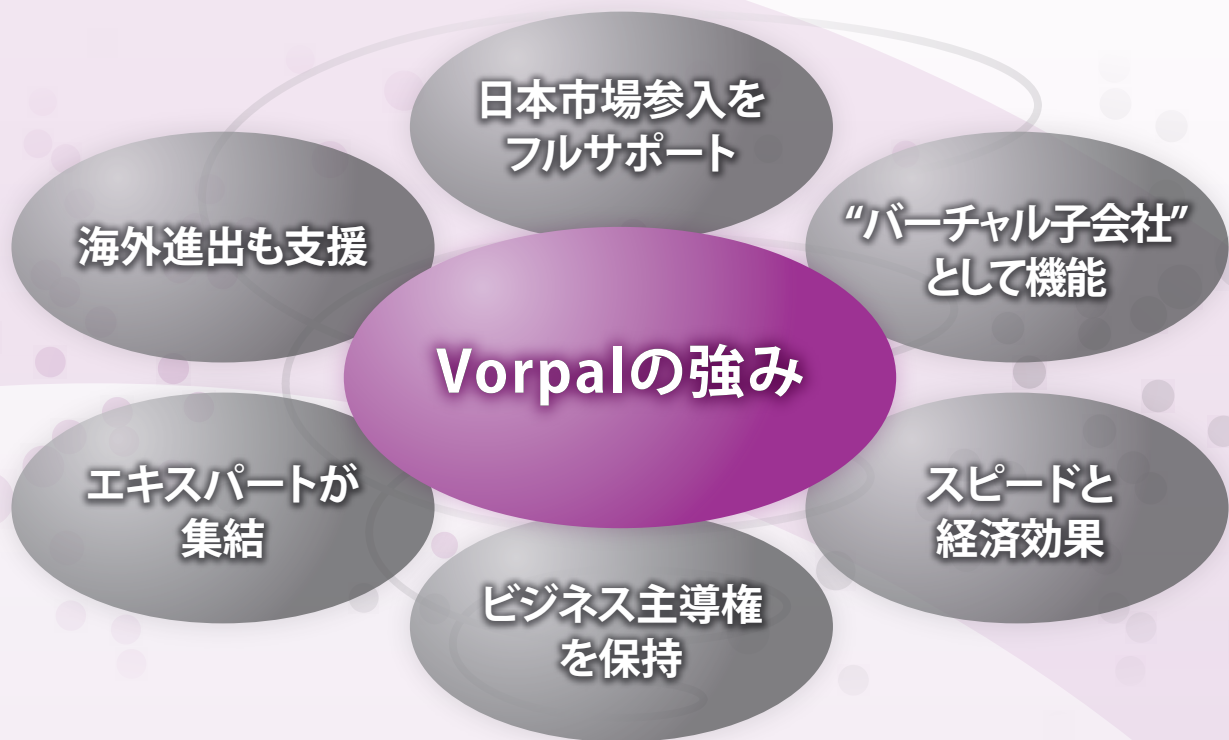
市場調査

ヴォーパル・テクノロジーズでは、
グローバルパートナーである
ジュニコン株式会社*を通じて、
医療市場調査サービスを
提供いたします。

- 市場予測
- 医療市場へのアクセス
- 製品評価
- セグメンテーション

*ジュニコン株式会社 www.junicon.net

術の日本早期導入をサポートします



日本市場参入をフルサポート

薬事申請、保険適用申請、販売業者選定、市場調査といった、日本市場参入時に必要な全プロセスをヴォーパルがワンストップでサポートします。欧米を中心とした革新的な医療機器、医薬品等の日本早期導入に向け、日本国内外の企業、行政、学会、医療機関等と検討を進め、厚生労働省で推進されている「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」品目の治験管理、承認申請等も手掛けています。

“バーチャル子会社”として機能

ヴォーパルが、日本における子会社としての役割を果たすため、日本導入段階で子会社を設立する必要はありません。また、お客様の子会社設立時にも全面的にサポートいたします。

スピードと経済効果

より短期間での承認取得が可能になるだけでなく、自社でインフラを構築するリスクとコストを負うことなく、迅速な日本市場参入が可能となります。これにより、お客様に著しい経済効果をもたらします。

ビジネス主導権を保持

ヴォーパルが選任製造販売業者となることにより、流通／販売業者との契約以前の段階におけるお客様の主導権が確約されます。その後も、お客様がビジネスの主導権を保持しながら拡大していくことが可能です。

エキスパートが集結

薬事関連業務および商業化活動支援において確かな実績をもつヴォーパルのエキスパートたちが、お客様の個々のニーズに合わせたソリューションを提案。的確なアプローチにより、お客様の利益を最大限に高めます。

海外進出も支援

日本市場への参入だけでなく、日本で開発された医療技術の海外進出もサポートいたします。



会社概要

会社名 ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

設立 2013年 4月 18日

所在地 〒107-0052
東京都港区赤坂四丁目15番1号
赤坂ガーデンシティ
(代表)TEL：03-5544-8340

資本金 1億 3,200万円

事業内容 薬事関連業務及びコンサルティング
医療機器、医薬品等の輸出入および製造販売

代表者 ロバート・クレア

www.vorpalltechnologies.com