

詳細および申請方法は下の表のそれぞれのシーズをクリックし詳細ページにてご確認ください。

	達成目標	支援額 (直接経費)	応募条件	
シーズ A	2年以内にアカデミアからシーズ開発に必要となる主要な特許出願達成	200万円程度／年	<ul style="list-style-type: none"> ・アカデミアでの基礎研究の成果による画期的な医療シーズ創出・実用化に必要な特許出願を目指す課題 ・令和2年度以前にシーズ A 研究費を受けていない研究課題 	
preB	<ul style="list-style-type: none"> ・治験開始に必須な非臨床試験パッケージの策定を目指す課題「項目の確定」(医薬品・医療機器・再生医療等製品) ・臨床性能試験開始の準備完了(体外診断用医薬品) <p>上記目標を2年以内に達成</p>	最大1,000万円／年	アカデミアにより関連特許出願済みである研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・治験開始に必須な非臨床試験の項目についてのPMDA RS戦略相談(対面助言)を、2年以内に受けるための蓋然性の高い研究計画及び開発計画が立てられていること
シーズ B	<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床 POC 取得及び治験届提出(医薬品・医療機器・再生医療等製品) ・薬事申請用臨床データ取得(体外診断用医薬品) <p>上記目標を3年以内に達成</p>	最大5,000万円／年		<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA が実施する RS 戦略相談(対面助言)実施済 ・対面助言記録に基づいて決定された試験パッケージの提示等
preC	<ul style="list-style-type: none"> ・治験開始(治験製品の製造や治験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備完了) <p>上記目標を1年以内に達成</p>	最大1,000万円／年	アカデミアにより関連特許出願済みであり、非臨床 POC 取得済の研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・治験デザインについて、PMDA RS 戦略相談(対面助言)を実施することが確実な計画であること ・非臨床試験パッケージ構築の目処がたっていること ・治験製品の準備の目途がたっていること(製造工程のバリデーション完了等)
シーズ C	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床 POC 取得(医薬品・再生医療等製品) ・治験又は性能試験を行い承認・認証(医療機器) <p>上記目標を3年以内に達成</p>	最大8,000万円／年		<ul style="list-style-type: none"> ・治験デザインについて、PMDA RS 戦略相談(対面助言)実施済 ・非臨床試験パッケージ構築済み ・治験製品が確実に入手できる体制構築済み