

医療研究開発革新基盤創成事業 ~ *Cyclic Innovation for Clinical Empowerment* ~ (CiCLE)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) ~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

平成28年度第2次補正予算
550億円

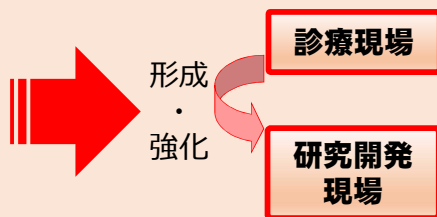
- ・ 次世代型の医療イノベーション基盤の構築
- ・ 新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実現

を目指して

このような取組を支援します。

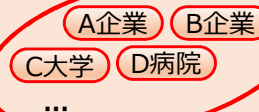
●リバーstransレーショナルリサーチ (rTR) 基盤の形成・強化

- ・ 産学官連携 (企業は必須)
- ・ ヒト臨床データの活用
- ・ バイオバンク、先端ICTの活用
- ・ 人材育成



●医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化

- ・ 複数企業による、非競争領域に対する協働
- ・ 企業 (必須)、病院、大学等の協働
- ・ 知財の集約による創薬等の戦略的開発 など



●医療分野の実用化開発

- ・ 産学官連携 (企業は必須)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術など

メリット

➤ 幅広い案件に対応

- ・ ①医療分野の研究開発又は②医療分野の環境整備を対象
- ・ 基礎的な研究段階から実用化開発の段階まで対象。得られた特許等は委託先に帰属 (日本版バイドール)
- ・ 治験も対象
- ・ 産学官連携の下に行われる自社技術の実用化開発も対象

➤ 複数年度契約による長期、大型予算

- ・ 代表機関がAMEDと複数年度契約
- ・ 原則として最長10年の研究開発又は環境整備の期間
- ・ 総額1~100億円/課題、メリハリのある配分
- ・ 委託費は、年度の切れ目なしに使用可能、また、大型の初期投入、急な資金需要などに柔軟に対応可能

➤ AMEDが研究開発リスクを分担

- ・ 代表機関とAMEDとで、あらかじめ達成目標を設定。AMEDは、目標達成の場合は委託費の全額の返済を求める一方、目標未達の場合は委託費の一部の返済を免除

➤ 無利子、最長15年の返済期間

- ・ AMEDへの返済は研究開発又は環境整備の終了後から
- ・ 無利子で、15年以内に返済
- ・ 柔軟な返済が可能

実施スキーム

研究開発／環境整備の提案者

特許等の権利者

応募

成果利用料
※2

日本医療研究開発機構 (AMED)

・課題の評価
・代表機関への
委託費支払い

返済
(15年以内 (年賦返済等))

成果利用料
※2

代表機関 (日本国内に
法人格を有する機関)

研究開発／
環境整備

目標達成※1

成果実施

〔製造、販売、
サービスの提供等〕

目標未達※1

- AMED支払額の10%を返済
- 原則、取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払
- 継続実施不可

本事業は、3つのタイプに分類されます。

(A) イノベーション創出環境整備タイプ
医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成 (人材育成含む) や共同利用設備の整備などの環境整備。

(B) 研究開発タイプ

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発。

(C) 実用化開発タイプ

シーズ (特許等) に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化開発。

原則、最長10年

原則、1億円～100億円／課題

〔一般管理費を含む。
実用化開発タイプは原則、
1～50億円／課題〕

※1 目標達成／未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定

※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う (一部例外あり)。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元

医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】の公募タイプ一覧

事項／区分	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ	備考
提案の主目的	医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発に資する基盤形成（人材育成含む）や共同利用設備の整備などの環境整備	産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術など、製品やサービスの実現を目的とする実用化に向けた研究開発	
委託費の額	原則、総額1～100億円（一般管理費含む。上限を超える提案可。）		
対象経費	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設（賃借又は合理的な規模の取得）、一般管理費、再委託費 他（※ 環境整備に必要なもの及び土地の取得は対象外）	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設賃借料、一般管理費、再委託費 他（※ 研究開発に必要なもの及び土地、建物の取得は対象外）	
事業期間	原則、最長10年（上限を超える提案可。）		
達成目標	応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準の達成 （例） ・ オープンイノベーション施設の完成 ・ 化合物ライブラリーの構築 ・ HTS設備の整備	応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成 （例） ・ Phase II a, b, or III 等で有効性が確認される ・ 安全性試験等で機器の安全性が確認される	製品又はサービスとして提供する前に判断できるものであること。左記の見通しが立った場合、目標達成とする。
返済義務	<p>■目標達成：AMED支出費の全額</p> <p>※ 無利子、15年以内の返済（繰上返済可）又は一括返済</p> <p>※ 最大5年間の返済猶予期間の設定が可能</p> <p>※ 返済における傾斜配分の設定が可能</p> <p>※ 売上見合返済も可能、ただし、売上げ見合いで完済できなかった場合は返済期限内に全額を返済</p> <p>■目標未達：AMED支出費の10%、及び、取得した物品等はAMEDの基準で算定した評価額でAMEDに支払（代表機関が設立10年以内の未上場企業の場合はAMED支出費の10%のみ）</p> <p>※ 無利子、一括返済</p> <p>■中止：AMED支出費の全額</p> <p>※ 無利子、一括返済</p>		「最大5年間の返済猶予期間」については、委託期間+返済期間（当該返済猶予期間を含む。）の合計が25年を超えないものとする。 目標未達の場合、以後の実施は不可。
担保／債務保証	<ul style="list-style-type: none"> 分割返済の場合、原則として担保／債務保証の設定が必要。具体的には、不動産、有価証券又は銀行等による連帯保証。 代表機関の財務状況によっては、採択条件として、開始時に担保又は債務保証の設定を求める場合がある。 委託費の1/2を上限に委託期間中に出願した特許等の知的財産権を充当することも可能※。 <p>※ただし、目標達成確認日以降1年以内に成果実施のための契約を締結することが条件。 ※なお、開始時に担保／債務保証を設定した場合は、委託期間中に出願した特許等の知的財産権を設定済みの担保／債務保証と交換することはできない。</p>		
成果利用料	成果の利用により売上げが生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納める。 ・ 成果利用料は、売上の1%。 ・ 成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後15年間。	研究開発の基となるシーズ（特許）がある場合は、実用化開発タイプと同様。	
公募期間	第1回 平成29年3月16日～4月24日、第2回 平成29年4月25日～8月31日、なお、応募・採択状況によっては、追加公募があり得る。		
公募対象機関	日本国内に法人格を有する機関		
<基本要件>	<p>a. 日本国内に法人格を有すること。</p> <p>b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。</p> <p>c. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。</p> <p>d. 研究開発等の成果を実施できる体制があること。</p> <p>e. 経営基盤として、原則として以下に該当しないこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 直近3期の決算期において3期連続して経常損失を計上している。 直近3期の決算期において1期でも債務超過となっている。 直近3期の決算報告書がない。 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けている又はしている。 		<p>（代表機関が設立10年以内の未上場企業の場合）</p> <p>a. 日本国内に法人格を有し、原則として設立後10年以内の未上場企業であること。</p> <p>b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。</p> <p>c. 研究開発等の成果を実施できる体制があること。</p> <p>d. 経営基盤として、原則として以下に該当しないこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けている又はしている。
審査方法・基準	<p>0. 形式審査（要件確認）</p> <p>1. 書類審査、面接審査</p> <p>a. 課題の独創性（新規性）及び優位性 / b. 目標設定の妥当性 / c. イノベーション創出の可能性 / d. 提案内容の実行可能性 / e. 事業化の可能性 / f. 研究開発等に伴うリスク / g. 健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献度合い / h. 人材育成への貢献度合い / i. 財務等の状況 他</p>		<p>選考に当たっては企業の財務精査等も併せて考慮する。</p> <p>最終審査後、AMEDとの条件調整で合意できた課題をAMEDが選定。合意できない場合は辞退とみなす。</p>

医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】の公募タイプ一覧

事項／区分	実用化開発タイプ		備考
	一般	未来創造ベンチャー	
提案の主目的	シーズ（特許等）に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術など、製品やサービスの実現を目的とする実用化開発		
委託費の額	原則、総額1～50億円（一般管理費含む。上限を超える提案可。）		
対象経費	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設賃借料、一般管理費、再委託費 他 （※ 研究開発に必要なもの及び土地、建物の取得は対象外）		
事業期間	原則、最長10年（上限を超える提案可。）		
達成目標	応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成 （例）・Phase II a, b, or III 等で有効性が確認される ・安全性試験等で機器の安全性が確認される		製品又はサービスとして提供する前に判断できるものであること。左記の見通しが立った場合、成功とする。
返済義務	<ul style="list-style-type: none"> ■目標達成：AMED支出費の全額 ※ 無利子、15年以内の年賦返済（繰上返済可）又は一括返済 ■目標未達：AMED支出費の10%、及び、取得した物品等はAMEDの基準で算定した評価額でAMEDに支払 ※ 無利子、一括返済 ■中止：AMED支出費の全額 ※ 無利子、一括返済 	<ul style="list-style-type: none"> ■目標達成：AMED支出費の全額 ※ 無利子、15年以内の返済（繰上返済可）又は一括返済 ※ 最大5年間の返済猶予期間の設定が可能 ※ 返済における傾斜配分の設定が可能 ■目標未達：AMED支出費の10% ※ 無利子、一括返済、なお、目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合、猶予期間を設定せず、AMED支出額の10%に達するまで、当該返済計画に則した分割返済が可能 ■中止：AMED支出費の全額 ※ 無利子、一括返済 	<p>「最大5年間の返済猶予期間」については、委託期間＋返済期間（当該返済猶予期間を含む。）の合計が25年を超えないものとする。</p> <p>目標未達の場合、以後の実施は不可。</p>
担保／債務保証	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分割返済の場合、原則として担保／債務保証の設定が必要。具体的には、不動産、有価証券又は銀行等による連帯保証。 ・ 代表機関の財務状況によっては、採択条件として、開始時に担保又は債務保証の設定を求める場合がある。 ・ 委託費の1/2を上限に委託期間中に依頼した特許等の知的財産権を充当することも可能※。 <p>※ただし、目標達成確認日以降1年以内に成果実施のための契約を締結することが条件。 ※なお、開始時に担保／債務保証を設定した場合は、委託期間中に依頼した特許等の知的財産権を設定済みの担保／債務保証と交換することはできない。</p>		
成果利用料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 成果の利用により売上げが生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納め、支払われた成果利用料をAMEDとシーズの所有者に配分※。 ・ 成果利用料の対象や料率、配分、優先実施期間（目標達成確認後、最長5年の優先実施期間を設定することが可能。）の設定は、シーズの所有者、代表機関及びその他の参加機関で定める。 ・ 成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後15年、もしくは、研究開発の基となる大学等のシーズ（特許）が存続する期間のどちらか長い方。 ※ シーズの所有者分：売上のα%（協議して決定） / AMED分：売上の1% ※ 自社単独技術（特許）に基づく場合、AMED分は売上げの0% ※ 政府の指定等に基づく「難病」、「希少疾病」、「AMR」、「小児」の対象製品又は対象サービスの場合、AMED分は売上げの0% 		
公募期間	第1回 平成29年3月16日～4月24日、第2回 平成29年4月25日～8月31日、なお、応募・採択状況によっては、追加公募があり得る。		
公募対象機関	日本国内に法人格を有する機関		
<基本要件>	<ul style="list-style-type: none"> a. 日本国内に法人格を有すること。 b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。 c. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。 d. 研究開発等の成果を実施できる体制があること。 e. 経営基盤として、原則として以下に該当しないこと。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 直近3期の決算期において3期連続して経常損失を計上している。 2) 直近3期の決算期において1期でも債務超過となっている。 3) 直近3期の決算報告書がない。 4) 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けている又はしている。 	<ul style="list-style-type: none"> a. 日本国内に法人格を有し、原則として設立後10年以内の未上場企業であること。 b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。 c. 研究開発等の成果を実施できる体制があること。 d. 経営基盤として、原則として以下に該当しないこと。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けている又はしている。 	
審査方法・基準	<ul style="list-style-type: none"> 0. 形式審査（要件確認） <ol style="list-style-type: none"> 1. 書類審査、面接審査 <ul style="list-style-type: none"> a. 課題の独創性（新規性）及び優位性 / b. 目標設定の妥当性 / c. イノベーション創出の可能性 / d. 提案内容の実行可能性 / e. 事業化の可能性 / f. 研究開発等に伴うリスク / g. 健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献度合い / h. 人材育成への貢献度合い / i. 財務等の状況 他 		<p>選者に当たっては企業の財務精査等も併せて考慮する。 最終審査後、AMEDとの条件調整で合意できた課題をAMEDが選定。合意できない場合は辞退とみなす。</p>

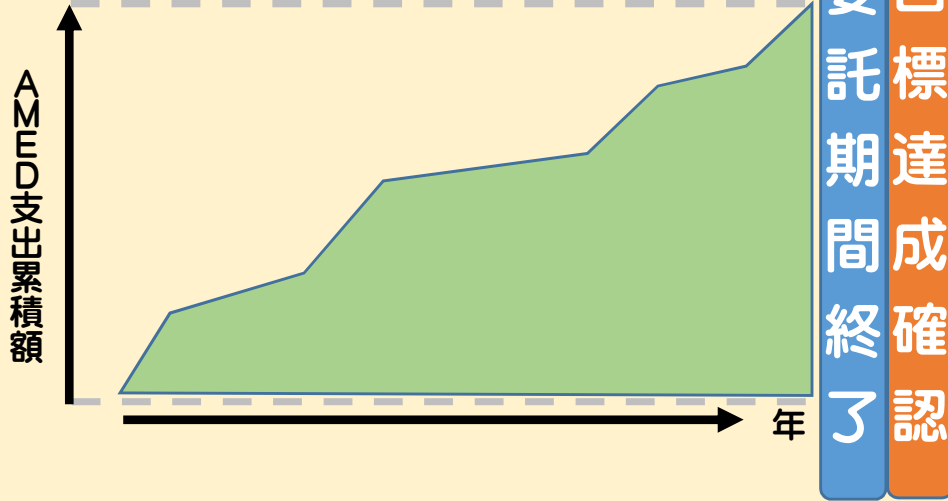
事業開始から返済完了までのイメージ

イノベーション創出環境整備タイプ / 研究開発タイプ

委託期間

返済期間

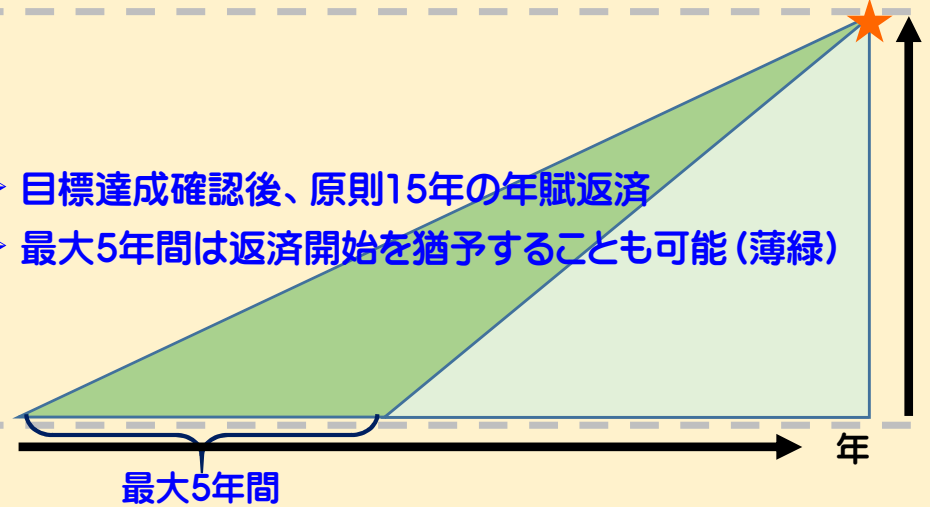
- ▶ 予定金額の範囲の中で、進捗に応じて資金を交付
- ▶ 事業内容に応じた期間での、マイルストーンも可能(研究開発タイプ)



選択可

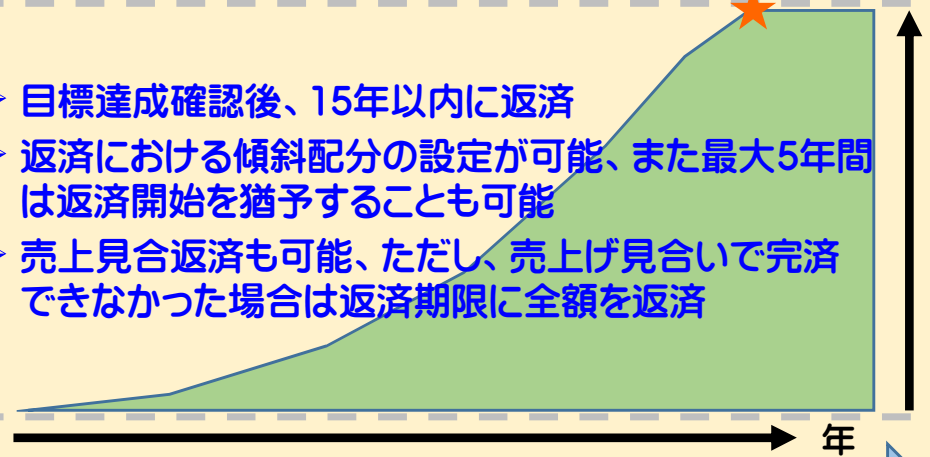
(目標達成の場合)

- ▶ 目標達成確認後、原則15年の年賦返済
- ▶ 最大5年間は返済開始を猶予することも可能(薄緑)



(目標達成の場合)

- ▶ 目標達成確認後、15年以内に返済
- ▶ 返済における傾斜配分の設定が可能、また最大5年間は返済開始を猶予することも可能
- ▶ 売上見合返済も可能、ただし、売上げ見合いで完済できなかった場合は返済期限に全額を返済



研究開発等は原則10年以内、大幅な短縮も可能、返済は原則15年以内、全行程を通算25年とすることも可能

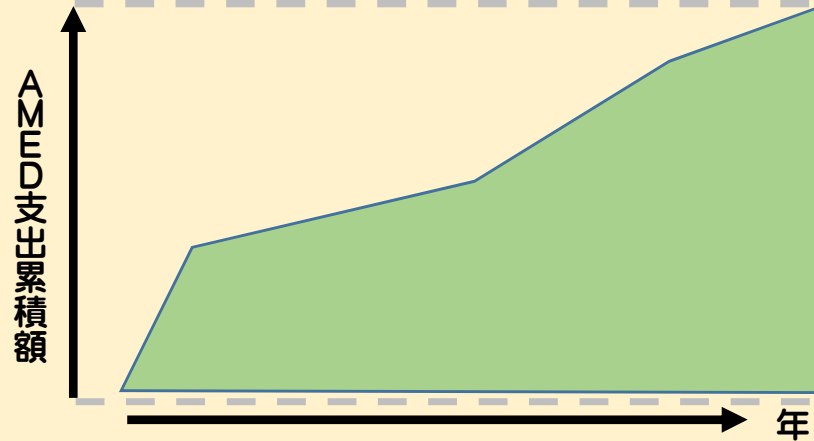
- (目標未達の場合) ①AMED支出額の10%を一括返済、②取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払、及び③以後の実施は不可 (代表機関が設立10年以内の未上場企業の場合は①及び③)

事業開始から返済完了までのイメージ 実用化開発タイプ

委託期間

返済期間

- ▶ 予定金額の範囲の中で、進捗に応じて資金を交付
- ▶ 事業内容に応じた期間での、マイルストーンも可能



開発期間は**原則10年以内**、大幅な短縮も可能

委託期間終了
目標達成確認

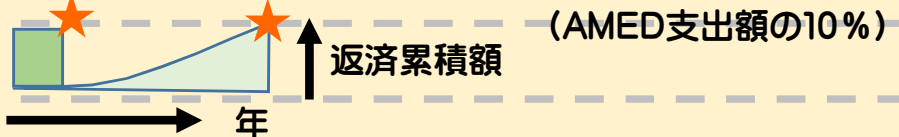
(目標達成の場合)

- ▶ 目標達成確認後、原則15年の年賦返済(繰上返済、一括返済も可能)
- ▶ ベンチャーは最大5年間は返済開始を猶予することも可能(薄緑)、また返済における傾斜配分の設定が可能(赤色点線)

返済期間は**原則15年以内**、繰上返済、一括返済も可能

(目標未達の場合)

- ▶ 目標未達確認後、①AMED支出額の10%を一括返済、②取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払、及び③以後の実施は不可
- ▶ 代表機関が設立10年以内の未上場企業は、①については目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合、据置期間を設定せず、AMED支出額の10%に達するまで、当該返済計画に則した分割返済が可能(薄緑)、②については免除



一括返済、ベンチャーは分割返済も可能

返済累積額

★ 返済完了