

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

平成30年度第2次補正予算
250億円

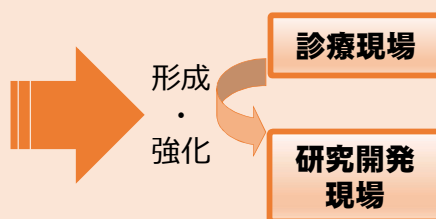
- ・ **次世代型の医療イノベーション基盤の構築**
- ・ **新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実現**

を目指して

このような取組を支援します。

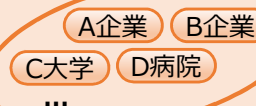
●リバーストランスレーショナルリサーチ (rTR) 基盤の形成・強化

- ・ 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 など



●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

「スタートアップ型 (ViCLE、“ヴィークル”)」

~ Venture Innovation for Clinical Empowerment ~

- ・ スタートアップ型のベンチャー企業 (設立10年以内、未上場)
- ・ 出口戦略をもった短期間の研究開発 など
- ・ 担保/債務保証に緩和措置あり

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予算

- ・ 代表機関がAMEDと複数年度契約
- ・ 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AMEDが支払った額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

CiCLEの実施スキーム

平成30年度第2次補正予算
250億円

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
- 取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払 (一部例外あり)
- 継続実施不可

○ 一般型

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が行う、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や環境整備を支援

期間：原則、最長10年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：原則、最大100億円／課題 (実用化開発タイプは原則、最大50億円／課題)

○ スタートアップ型 (ViCLE、“ヴィークル”)

~ Venture Innovation for Clinical Empowerment ~

スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、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や環境整備を支援

期間：原則、最長3年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：原則、最大3億円／課題

※委託費の下限を原則5千万円に引下げ (新設)

※担保／債務保証に緩和措置あり

※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】 一般型の公募タイプ一覧

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	実用化開発タイプ	備考
提案の主目的	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が行う、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や環境整備を支援	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	シーズ（特許）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	
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。）		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（数値目標）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, II 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	■目標達成：AMED支払額の全額 ※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 ※売上見合返済も可能、但し、売上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		■目標達成：AMED支払額の全額 ※無利子、15年以内の年賦返済（繰上返済可）又は一括返済（代表機関が公募開始日において設立日から20年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合は、最大5年間の返済猶予期間の設定が可能、また、返済による傾斜配分の設定が可能）	「最大5年間の返済猶予期間」を含む返済期間は15年以内とする。 実施期間+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。
	■目標未達：AMED支払額の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（代表機関が公募開始日において設立日から20年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合はAMED支払額の10%のみ） ※無利子、一括返済（代表機関が公募開始日において設立日から20年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業であり、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支払額の10%に達するまで、当該返済計画に即した分割返済が可能）			
	■中止：AMED支払額の全額 ※無利子、一括返済			
担保/債務保証	・分割返済の場合、原則として委託費総額に相当する担保/債務保証の設定が必要。具体的には、法人所有の不動産、有価証券又は親会社や銀行等による連帯保証。（個人所有資産は担保の対象としません。） ・代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額に相当する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申した特許等の知的財産権を充当することも可能*。 ※但し、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、委託研究開発契約締結時に担保/債務保証を設定した場合は、委託期間中に申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。			

医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】 一般型の公募タイプ一覧

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	実用化開発タイプ	備考
成果利用料	<ul style="list-style-type: none"> 成果の利用により売上が生じた場合は、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、売上の原則1%（事前評価により事業性リスク高めと評価された場合、1.5%となる） 成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後15年間。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発の元となるシーズ（特許）がある場合は、実用化開発タイプと同様。 	<ul style="list-style-type: none"> 成果の利用により売上が生じた場合は、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：売上の原則1%（事前評価により事業性リスク高めと評価された場合、1.5%となる） ※ 自社単独技術（特許）に基づく場合（シーズの所有者に代表機関以外の機関が一つでも存在する場合には自社単独技術（特許）に基づく研究開発には該当しない）、AMED分は売上の0% ※ 政府の指定等に基づく「難病」、「希少疾病」、「AMR」、「小児医薬品」の対象製品又は対象サービスの場合、AMED分は売上の0% 	
公募期間	3月27日～6月13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. 研究開発の成果を実施できる体制があること。</p> <p>d. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。</p> <p>e. 経営基盤として、以下のいずれにも該当すること。</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ない。 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ない。 直近3期の決算報告書がある。 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ない、かつ、していない。 <p>（代表機関が公募開始日において設立日から20年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合）</p> <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. 研究開発等の成果を実施できる体制があること。</p> <p>d. 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ない、かつ、していないこと。</p>			<p>本事業において、新興市場とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」をいう。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定しつつ、個別に判断する。</p>
審査方法 ・ 基準	<p>0. 形式審査（要件確認）</p> <p>1. 書面審査、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. 財務等審査</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。最終審査後、AMEDとの調整条件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】 スタートアップ型（ViCLE） 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	実用化開発タイプ	備考
提案の主目的	スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、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や環境整備を支援	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	シーズ(特許)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	
委託費の額	原則、総額5000万～3億円(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3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(数値目標)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)・非臨床POCが取得される(研究開発タイプ) ・ Phase II a, II 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	■目標達成: AMED支払額の全額 ※ 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 ※ 売上見合返済も可能、但し、売上見合いで返済できなかった場合は返済期限に全額を返済		■目標達成: AMED支払額の全額 ※ 無利子、15年以内の年賦返済(繰上返済可)又は一括返済 ※ 最大5年間の返済猶予期間の設定が可能 ※ 返済による傾斜配分の設定が可能	「最大5年間の返済猶予期間」を含む返済期間は15年以内とする。 委託期間+返済期間(当該返済猶予期間を含む。)の合計が18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	・ 分割返済の場合、委託費総額の10%に相当する担保／債務保証の設定が必要。具体的には、法人所有の不動産、有価証券又は親会社、銀行等による連帯保証。(個人所有資産は担保の対象としません。) ・ 代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額の10%に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。			

医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】 スタートアップ型（ViCLE） 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	実用化開発タイプ	備考
成果利用料	<ul style="list-style-type: none"> 成果の利用により売上が生じた場合は、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、売上の原則1%（事前評価により事業性リスク高めと評価された場合、1.5%となる） 成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後15年間。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 成果の利用により売上が生じた場合は、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:売上の原則1%（事前評価により事業性リスク高めと評価された場合、1.5%となる） ※ 自社単独技術(特許)に基づく場合（シーズの所有者に代表機関以外の機関が一つでも存在する場合には自社単独技術(特許)に基づく研究開発には該当しない）、AMED分は売上の0% ※ 政府の指定等に基づく「難病」、「希少疾病」、「AMR」、「小児医薬品」の対象製品又は対象サービスの場合、AMED分は売上の0% 	
公募期間	3月27日～6月13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>	<ol style="list-style-type: none"> 日本国内に法人格を有し、公募開始日において設立日から10年以内の未上場企業であること。 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。 研究開発等の成果を実施できる体制があること。 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ない、かつ、していないこと。 			
審査方法・基準	<ol style="list-style-type: none"> 形式審査(要件確認) <ol style="list-style-type: none"> 書類審査、面接審査 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 			<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との調整条件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>