

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)の概要

設立年月日 (H25.9.24 認可、H25.9.26 登記)

理事長：東原 敏昭 ((株) 日立製作所 執行役社長兼CEO)

組合員：(株) アイエスジャパン、旭化成メディカル(株)、旭有機材(株)、アルプス電気(株)、エイブル(株)、(株)大阪ソーダ、(株) オンチップ・バイオテクノロジーズ、(株) カネカ、(株) 京都モノテック、(株) chromocenter、(株) 島津製作所、ジーエルサイエンス(株)、JSRライフサイエンス(株)、JNC(株)、シャープライフサイエンス(株)、住友電気工業(株)、住友ベークライト(株)、第一三共(株)、(株) ちとせ研究所、東京化成工業(株)、東ソー(株)、TOTO(株)、(株) ニッピ、日本全薬工業(株)、(株) 日立製作所、藤森工業(株)、三菱ケミカル(株)、横河電機(株)、(株) ワイエムシィ、(社) 日本血液製剤機構、(一財) バイオインダストリー協会、(公財) 木原記念横浜生命科学振興財団、産業技術総合研究所、徳島大学、神戸大学、九州大学、山口大学 (29企業、3団体、1国法、4大学)

事業費：平成29年度 26.7億円 [外部資金：24.2億円、賦課金等：2.5億円]

事業の概要：国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術の研究開発

○組合設立の目的

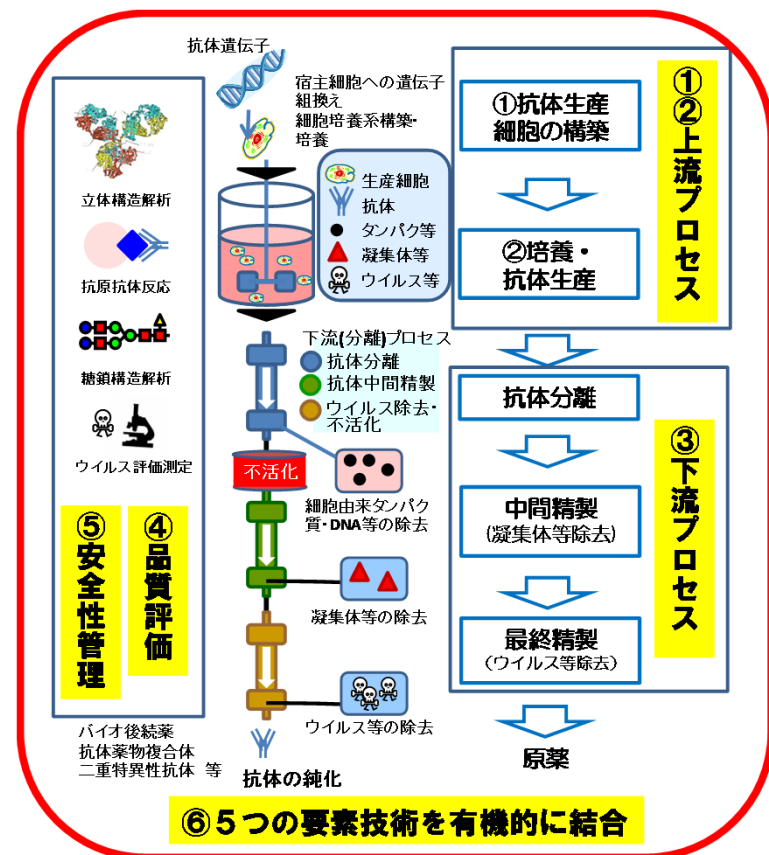
我が国のバイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関を結集し、複雑で多機能なバイオ医薬品(抗体医薬)を国際基準に適合して製造する高度・高効率な次世代の製造技術開発を行う。

○実用化の方向性

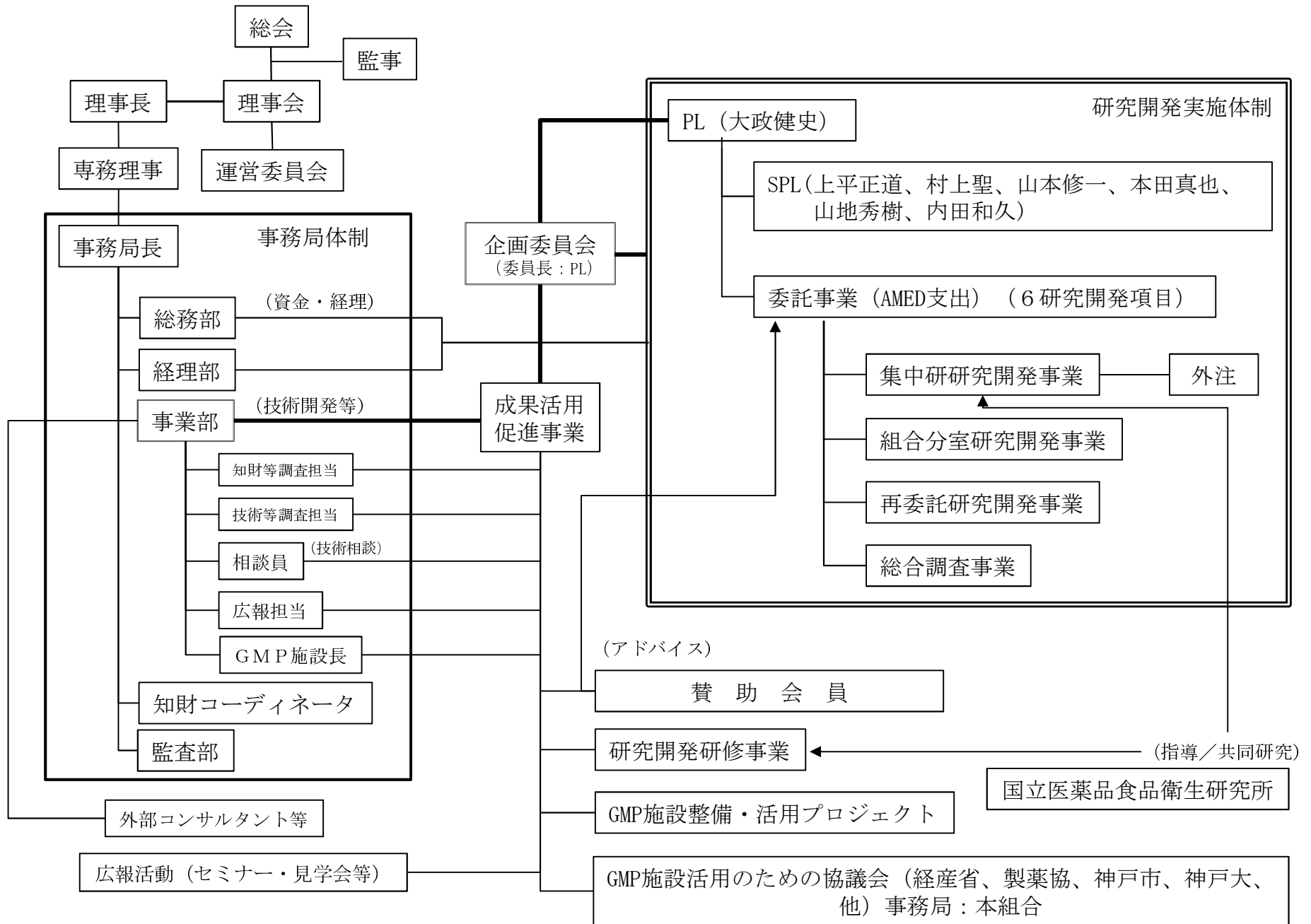
バイオ後続薬をはじめとする複雑で多機能なバイオ医薬品等の製造に対応するため、①抗体等を安定的に生産するための遺伝子組換え生産細胞の構築、②抗体等生産物を培養する上流プロセス、③得られた生産物において抗体等と不純物とを分離・精製する下流プロセス、④これらを総括し品質評価技術を高度・高効率化する。さらに、⑤ウイルス安全性管理技術を付加し、これに⑥開発した要素プロセスを有機的に結合させ、生産プロセスを全体として最適化することにより、国際基準に適合する次世代抗体医薬等の産業技術基盤を確立する。

○事業化の目途の時期

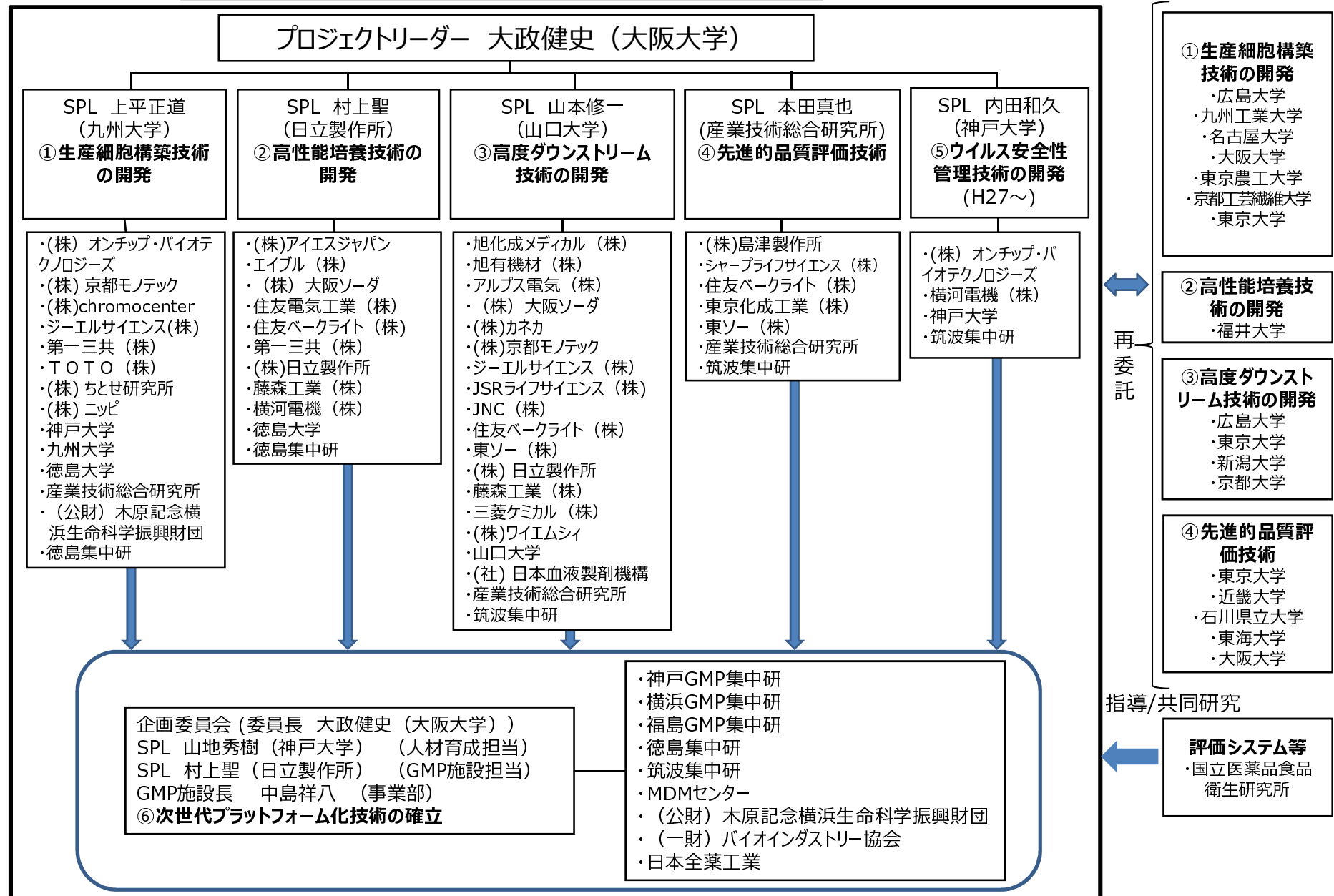
開発した技術を通じた医薬品製造、創薬・生産技術研究分野におけるプラントとしての製品化・実用化については、研究開発期間終了後、すみやかに事業化を行う。



次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)運営体制 (2017-6-23)



次世代バイオ医薬品製造技術研究組合



研究開発体制 (要素技術⇒要素プロセス⇒トータルシステム)

細胞構築要素技術開発

- ① 生産細胞構築技術の開発 (組合分室事業)
- ・(株) オンチップ・バイオテクノロジー
 - ・(株) 京都モノテック
 - ・(株) chromocenter
 - ・ジーエルサイエンス(株)
 - ・第一三共 (株)
 - ・(株) ちとせ研究所
 - ・TOTO (株)
 - ・(株) ニッピ
 - ・神戸大学
 - ・九州大学
 - ・徳島大学
 - ・産業技術総合研究所
 - ・(公財) 木原記念横浜生命科学振興財団
 - ・再委託事業

細胞培養要素技術開発

- ② 高性能細胞培養技術の開発 (組合分室事業)
- ・(株) アイエスジャパン
 - ・エイブル (株)
 - ・(株) 大阪ソーダ
 - ・住友ベークライト (株)
 - ・住友電気工業 (株)
 - ・第一三共 (株)
 - ・(株) 日立製作所
 - ・藤森工業 (株)
 - ・横河電機 (株)
 - ・徳島大学
 - ・再委託事業

⑥ プラットフォーム技術の確立及び教育 (集中研事業)

上流プロセス構築

徳島集中研 (徳島大学産学官連携プラザ、他)
アップストリーム技術統合化のための集中共同施設

下流プロセス構築

筑波集中研 (つくば研究支援センター、産総研、他)
ダウンストリーム技術統合化のための集中共同施設

神戸GMP集中研 / 横浜GMP集中研 / 福島GMP集中研 / MDMセンター
最終技術統合化のための集中共同施設

⑤ ウイルス安全性管理技術の開発 (H27~)
神戸大学 (株) オンチップ・バイオテクノロジー 横河電機 (株) 筑波集中研 (つくば研究支援センター、産総研、他)

トータルシステムとしての完成

筑波集中研 (つくば研究支援センター、産総研、他)
先進的品質評価技術統合化のための集中共同施設

品質評価システム構築

技術集約 (段階的に集約化を進める)

精製要素技術開発

- ③ 高度ダウンストリーム技術の開発 (組合分室事業)
- ・旭化成メディカル (株)
 - ・旭有機材 (株)
 - ・アルプス電気 (株)
 - ・(株) 大阪ソーダ
 - ・(株) カネカ
 - ・(株) 京都モノテック
 - ・ジーエルサイエンス (株)
 - ・JSRライフサイエンス (株)
 - ・JNC (株)
 - ・住友ベークライト (株)
 - ・東ソー (株)
 - ・(株) 日立製作所
 - ・藤森工業 (株)
 - ・三菱ケミカル (株)
 - ・(株) ワイエムシイ
 - ・山口大学
 - ・(社) 日本血液製剤機構
 - ・産業技術総合研究所
 - ・再委託事業
 - ・指導 / 共同研究 (国立医薬品食品衛生研究所)

解析評価要素技術開発

- ④ 先進的品質評価技術の開発 (組合分室事業)
- ・(株) 島津製作所
 - ・シャープライフサイエンス (株)
 - ・住友ベークライト (株)
 - ・東京化成工業 (株)
 - ・東ソー (株)
 - ・産業技術総合研究所
 - ・再委託事業
 - ・指導 / 共同研究 (国立医薬品食品衛生研究所)