

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)

※青字はH30年度より新規参画

組合員：(株) アイエスジャパン、[旭化学工業\(株\)](#)、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、[協和発酵キリン\(株\)](#)、(株) chromocenter、[コージンバイオ\(株\)](#)、(株) 島津製作所、ジーエルサイエンス(株)、JSR(株)、JNC(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)、[東京計装\(株\)](#)、東ソー(株)、[東レ\(株\)](#)、[\(株\) ニコン](#)、(株) ニッピ、日本全薬工業(株)、[ViSpot\(株\)](#)、(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、(一財) バイオインダストリー協会、[\(一財\) 阪大微生物病研究会](#)、[\(一社\) バイオリジクス研究・トレーニングセンター\(BCRE T\)](#)、(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 (33企業、4団体、1国法、4大学)

事業費：平成30年度 17.9億円 [外部資金：14.9億円、賦課金等：3.0億円]

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

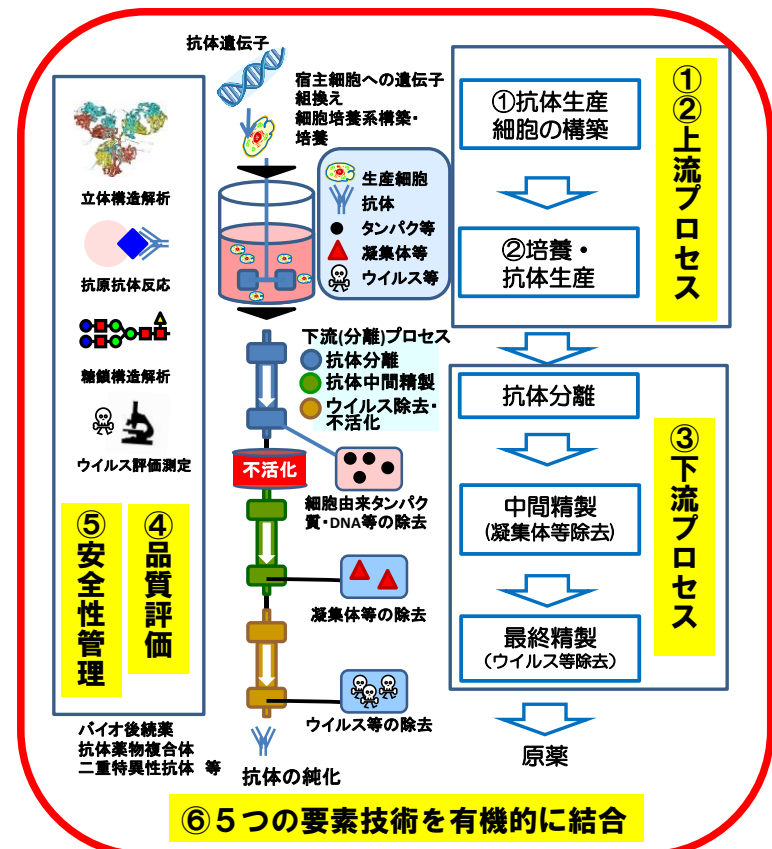
我が国のバイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関を結集し、複雑で多機能なバイオ医薬品(抗体医薬)を国際基準に適合して製造する高度・高効率な次世代の製造技術開発を行う。

○実用化の方向性

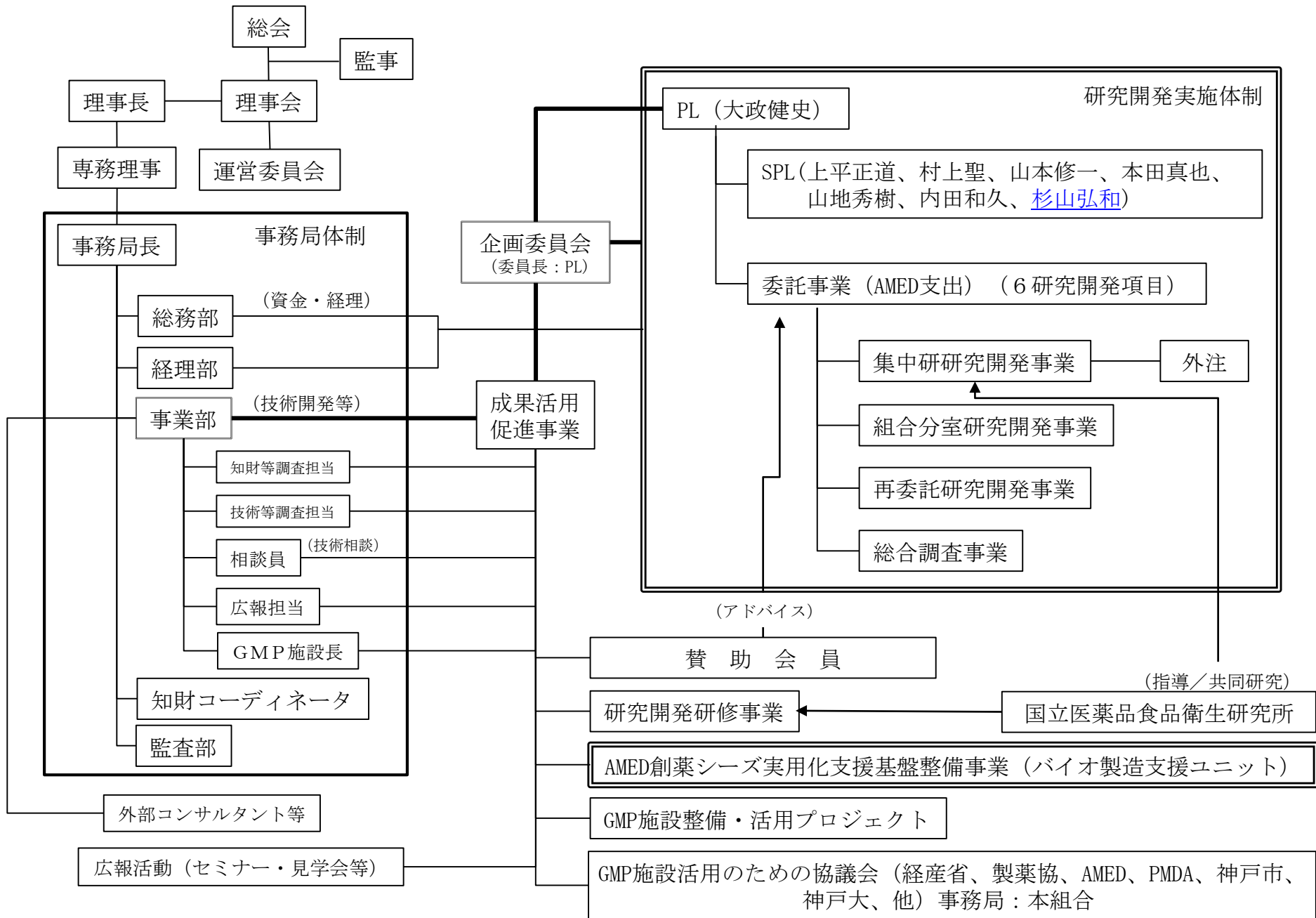
バイオ後続薬をはじめとする複雑で多機能なバイオ医薬品等の製造に対応するため、①抗体等を安定的に生産するための遺伝子組換え生産細胞の構築、②抗体等生産物を培養する上流プロセス、③得られた生産物において抗体等と不純物とを分離・精製する下流プロセス、④これらを総括し品質評価技術を高度・高効率化する。さらに、⑤ウイルス安全管理技術を付加し、これに⑥開発した要素プロセスを有機的に結合させ、生産プロセスを全体として最適化することにより、国際基準に適合する次世代抗体医薬等の産業技術基盤を確立する。

○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 (2018-4-1)



次世代バイオ医薬品製造技術研究組合

プロジェクトリーダー 大政健史(大阪大学)

【分科会1】
連続生産に適したオリジナル生産細胞株の構築
 SPL 上平正道(九州大学)

- ・(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
- ・ジールサイエンス(株)
- ・第一三共(株)
- ・(株)ちとせ研究所
- ・(株)ニコン
- ・(株)ニッピ
- ・(株)日立製作所
- ・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
- ・徳島集中研

【分科会2】
連続生産に適したアップストリーム技術の開発
 SPL 村上聖(日立製作所)

- ・(株)アイエスジャパン
- ・旭化成メディカル(株)
- ・エイブル(株)
- ・(株)大阪ソーダ
- ・コージンバイオ(株)
- ・(株)島津製作所
- ・住友ベークライト(株)
- ・第一三共(株)
- ・東ソー(株)
- ・東レ(株)
- ・(株)日立製作所
- ・藤森工業(株)
- ・横河電機(株)
- ・徳島大学
- ・徳島集中研

【分科会3】
連続生産に適したダウンストリーム技術の開発
 SPL 山本修一(山口大学)

- ・旭化学工業(株)
- ・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
- ・シールサイエンス(株)
- ・協和発酵キリン(株)
- ・JSR(株)
- ・JNC(株)
- ・住友ベークライト(株)
- ・東ソー(株)
- ・東レ(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
- ・産業技術総合研究所
- ・筑波集中研

【分科会4】
連続生産プロセス高度化のための生産管理・品質分析技術の開発
 SPL 本田真也(産総研)

- ・旭有機材(株)
- ・アルプス電気(株)
- ・エイブル(株)
- ・(株)オンチップ・バイオテクノロジー
- ・(株)京都モノテック
- ・(株)島津製作所
- ・住友ベークライト(株)
- ・東京化成工業(株)
- ・東京計装(株)
- ・東ソー(株)
- ・(株)ニコン
- ・(株)日立製作所
- ・横河電機(株)
- ・(株)ワイエムシイ
- ・山口大学
- ・産業技術総合研究所
- ・筑波集中研

【分科会5】
連続生産に適したウイルス管理技術の開発
 SPL 内田和久(神戸大学)

- ・旭化成メディカル(株)
- ・エイブル(株)
- ・(株)オンチップ・バイオテクノロジー
- ・ViSpot(株)
- ・横河電機(株)
- ・神戸大学
- ・山口大学
- ・筑波集中研

【分科会6】
連続生産技術のプラットフォーム化および実証
 企画委員会 (委員長 大政健史(大阪大学))
SPL 杉山弘和(東京大学) (全体取り纏め)
 SPL 山地秀樹(神戸大学) (人材育成担当)
 SPL 村上聖(日立製作所) (GMP施設担当)
 GMP施設長 小林和男 (事業部)

- ・神戸GMP集中研
- ・横濱GMP集中研
- ・福島GMP集中研
- ・日本全薬工業(株)
- ・(公財)木原記念横浜生命科学振興財団
- ・(一財)バイオインダストリー協会
- ・(一財)阪大微生物病研究会
- ・(一社)バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)
- ・徳島集中研
- ・筑波集中研
- ・MDMセンター

情報交換
 賛助会員

再委託
 再委託先 各大学など

協力・連携
 ・国立医薬品食品衛生研究所
 ・東京大学
 ・大阪大学

細胞構築要素技術開発

【分科会1】
連続生産に適した
オリジナル生産細胞株の構築
(組合分室事業)

- ・(株)オンチップ・バイオテクノロジーズ
- ・(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
- ・(株)ニコン
- ・(株)ニッピ
- ・(株)日立製作所
- ・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
- ・徳島集中研
- ・再委託事業

細胞培養要素技術開発

【分科会2】
連続生産に適した
アップストリーム技術の開発
(組合分室事業)

- ・(株)アイエスジャパン
- ・旭化成メディカル(株)
- ・エイブル(株)
- ・(株)大阪ソーダ
- ・ユージンバイオ(株)
- ・(株)島津製作所
- ・住友ベークライト(株)
- ・第一三共(株)
- ・東ソー(株)
- ・東レ(株)
- ・(株)日立製作所
- ・藤森工業(株)
- ・横河電機(株)
- ・徳島大学
- ・徳島集中研
- ・再委託事業

精製要素技術開発

【分科会3】
連続生産に適した
ダウンストリーム技術の開発
(組合分室事業)

- ・旭化成工業(株)
- ・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
- ・シーエルサイエンス(株)
- ・協和発酵キリン(株)
- ・JSR(株)
- ・JNC(株)
- ・住友ベークライト(株)
- ・東ソー(株)
- ・東レ(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
- ・山口大学
- ・産業技術総合研究所
- ・筑波集中研
- ・再委託事業

解析評価要素技術開発

【分科会4】
連続生産プロセス高度化のための
生産管理・品質分析技術の開発
(組合分室事業)

- ・旭有機材(株)
- ・アルプス電気(株)
- ・エイブル(株)
- ・(株)オンチップ・バイオテクノロジーズ
- ・(株)京都モノテック
- ・(株)島津製作所
- ・住友ベークライト(株)
- ・東京化成工業(株)
- ・東京計装(株)
- ・東ソー(株)
- ・(株)ニコン
- ・(株)日立製作所
- ・横河電機(株)
- ・(株)ワイエムシ
- ・山口大学
- ・産業技術総合研究所
- ・筑波集中研
- ・再委託事業
- ・指導/共同研究
(国立医薬品食品衛生研究所)

