

# 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（略称：MAB）の概要

- **設立年月日**：平成25年9月24日認可、平成25年9月26日登記
- **理事長**：東原 敏昭（（株）日立製作所 代表執行役 執行役社長）
- **組合員**：（26企業、3団体、1 国法、4大学）

旭化成メディカル（株）、アルプス電気(株)、エイブル（株）、（株）大阪ソーダ、（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）、J X エネルギー（株）、J S R ライフサイエンス（株）、J N C（株）、シャープ（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）、T O T O（株）、（株）ニッピ、（株）日立製作所、藤森工業（株）、三菱化学（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

**事業費**：平成28年度27億円

- **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

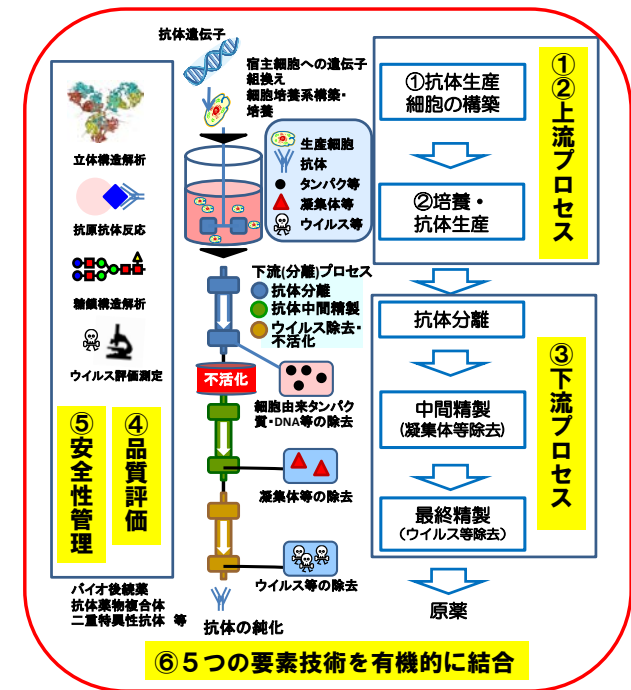
我が国のバイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関を結集し、複雑で多機能なバイオ医薬品（抗体医薬）を国際基準に適合して製造する高度・高効率な次世代の製造技術開発を行う。

## ○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開発した要素プロセスを有機的に結合させ、これに⑥ウイルス安全性管理技術を付加し、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、補助期間終了後、すみやかに事業化を行う。



# ● 研究開発体制

## 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合

