

# 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 執行役社長兼CEO）
- **組合員**：（29企業、3団体、1国法、4大学）

（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、（株）カネカ、（株）京都モノテック、（株）chromocenter、（株）島津製作所、ジューエルサイエンス（株）、J S Rライフサイエンス（株）、J N C（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、（一社）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、（国研）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29年度24.5億円

- **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

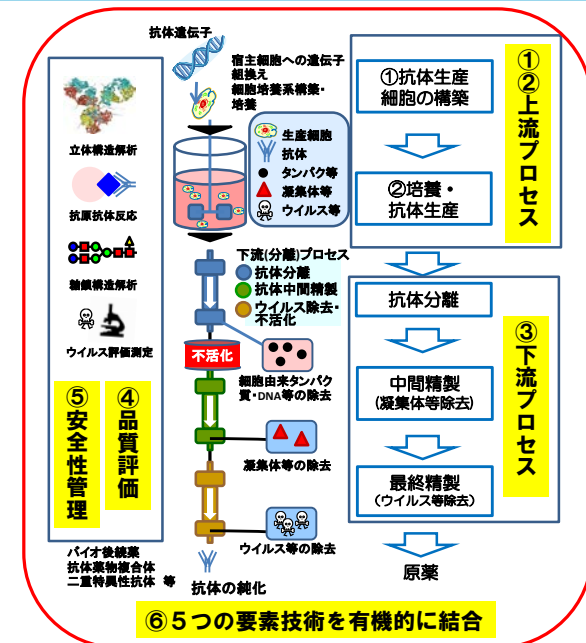
我が国のバイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関を結集し、複雑で多機能なバイオ医薬品（抗体医薬）を国際基準に適合して製造する高度・高効率な次世代の製造技術開発を行う。

## ○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、補助期間終了後、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

プロジェクトリーダー 大政健史 (大阪大学)

SPL 上平正道  
(九州大学)

①生産細胞構築技術の開発

- ・(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)
- ・TOTO (株)
- ・(株) ちとせ研究所
- ・(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
- ・徳島集中研

SPL 村上聖  
(日立製作所)

②高性能培養技術の開発

- ・(株)アイエスジャパン
- ・エイブル (株)
- ・(株) 大阪ソーダ
- ・住友電気工業 (株)
- ・住友ベークライト (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
- ・徳島集中研

SPL 山本修一  
(山口大学)

③高度ダウンストリーム技術の開発

- ・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
- ・山口大学
- ・(社) 日本血液製剤機構
- ・産業技術総合研究所
- ・筑波集中研

SPL 本田真也  
(産業技術総合研究所)

④先進的品質評価技術

- ・(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
- ・筑波集中研

SPL 内田和久  
(神戸大学)

⑤ウイルス安全性管理技術の開発

- ・(株) オンチップ・バイオテクノロジー
- ・横河電機 (株)
- ・神戸大学
- ・筑波集中研

①生産細胞構築技術の開発

- ・広島大学
- ・九州工業大学
- ・名古屋大学
- ・大阪大学
- ・東京農工大学
- ・京都工芸繊維大学
- ・東京大学

②高性能培養技術の開発

- ・福井大学

③高度ダウンストリーム技術の開発

- ・広島大学
- ・東京大学
- ・新潟大学
- ・京都大学

④先進的品質評価技術

- ・東京大学
- ・近畿大学
- ・石川県立大学
- ・東海大学
- ・大阪大学

再委託

指導/共同研究

企画委員会 (委員長 大政健史 (大阪大学))  
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 中島祥八 (事業部)  
⑥次世代プラットフォーム化技術の確立

- ・神戸GMP集中研
- ・横浜GMP集中研
- ・福島GMP集中研
- ・徳島集中研
- ・筑波集中研
- ・MDMセンター
- ・(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
- ・日本全薬工業 (株)

評価システム等  
・国立医薬品食品衛生研究所