

分科会名 モダリティー分科会

- ・リーダー機関 **次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB組合)**
- ・世話人名 内田和久（神戸大/MAB組合/BCRET）、村上聖（MAB組合）、
大政健史 (大阪大/MAB組合)(世話人取りまとめ役)

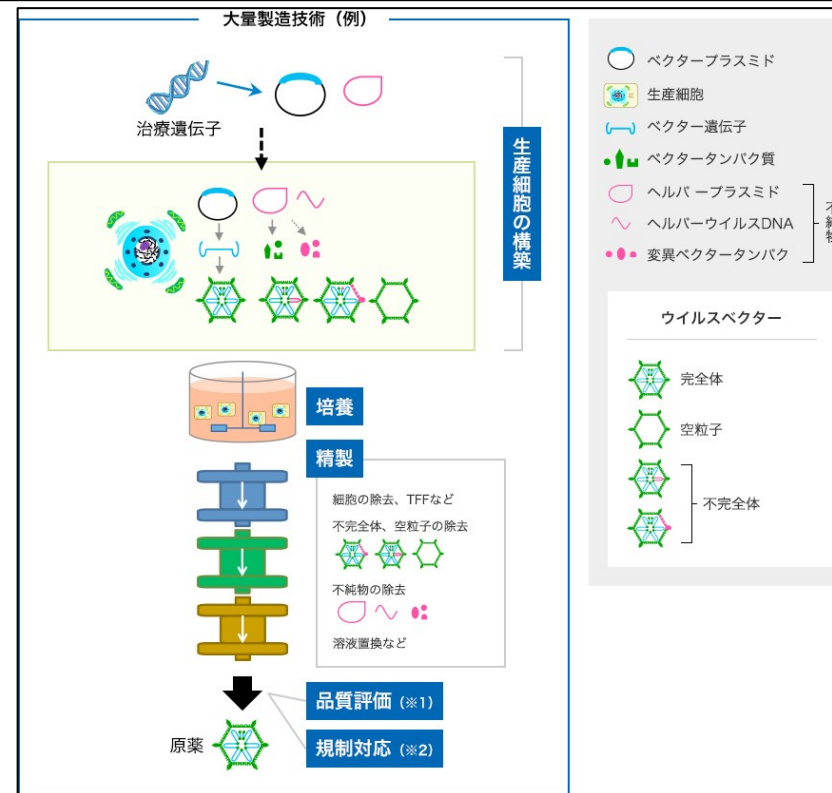
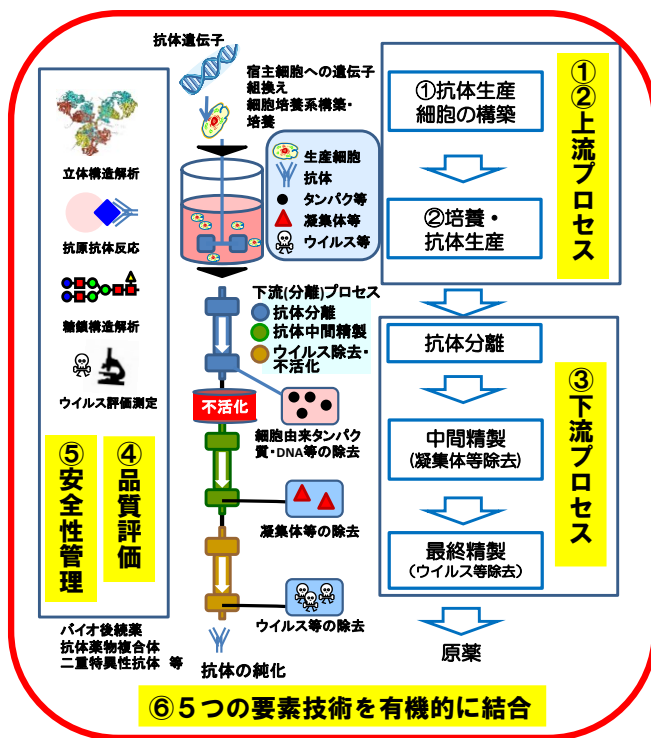
名称	社会課題分野	中項目	リーダー機関	備考
モダリティ分科会	ヘルスケア	抗体・遺伝子治療製品・ワクチン製造	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 (MAB組合)	AMED・NEDO

※世話人：内田和久特命教授（神戸大/MAB組合/BCRET）、村上聖専務理事（MAB組合）、大政健史教授(大阪大/MAB組合)(世話人取りまとめ役)

主な参画機関（組合員）：旭化学工業(株)、旭化成メディカル(株)、(株)イナリサーチ、エイブル(株)、エビストラ(株)、(株)オンチップ・バイオテクノロジーズ、(株)カネカ、(株)カルティベクス、(株)京都モノテック、協和キリン(株)、(株)グライコテック、(株)chromocenter、コージンバイオ(株)、(株)島津製作所、(株)シンプロジェン、JNC(株)、(株)セルファイバ、第一三共(株)、タカラバイオ(株)、(株)ちとせ研究所、東京化成工業(株)、東京計装(株)、東レ(株)、ときわバイオ(株)、(株)ニコン、日本全業工業(株)、ViSpot(株)、(株)日立製作所、富士フイルム和光純薬(株)、藤森工業(株)、持田製薬(株)、(株)モリモト医薬、ヤマサ醤油(株)、(株)ユー・メディコ、横河電機(株)、(株)ワイエムシー、大阪大学、九州大学、神戸大学、徳島大学、山口大学、(国研)国立成育医療研究センター、(国研)産業技術総合研究所、(一財)阪大微生物病研究会、(一財)バイオインダストリー協会、(一社)バイオリジクス研究・トレーニングセンター
 ※2022年4月1日現在、36企業、5大学、2国研、3団体。 <http://cho-mab.or.jp/>

5か年計画：次世代抗体医薬品、ワクチンの創出及び製造に関する国産技術開発、強化を行うことにより、国際競争力のあるバイオ医薬品の創出・製造プラットフォームの国内構築を目指す。
 キーワード：製造基盤技術、国産高機能細胞社会実装、次世代抗体、ワクチン、品質評価・管理

5か年計画：遺伝子治療等の実用化のためのベクター製造技術の開発・技術基盤の整備のため、多様な要素技術を可及的速やかに結集させ、実用化を目指した大量製造技術の開発拠点を確立し、さらに必要な高度な製造技術、安全性向上技術等の研究開発の加速化も目指す。
 キーワード：遺伝子治療ベクター、要素技術、ワクチン、品質評価・管理

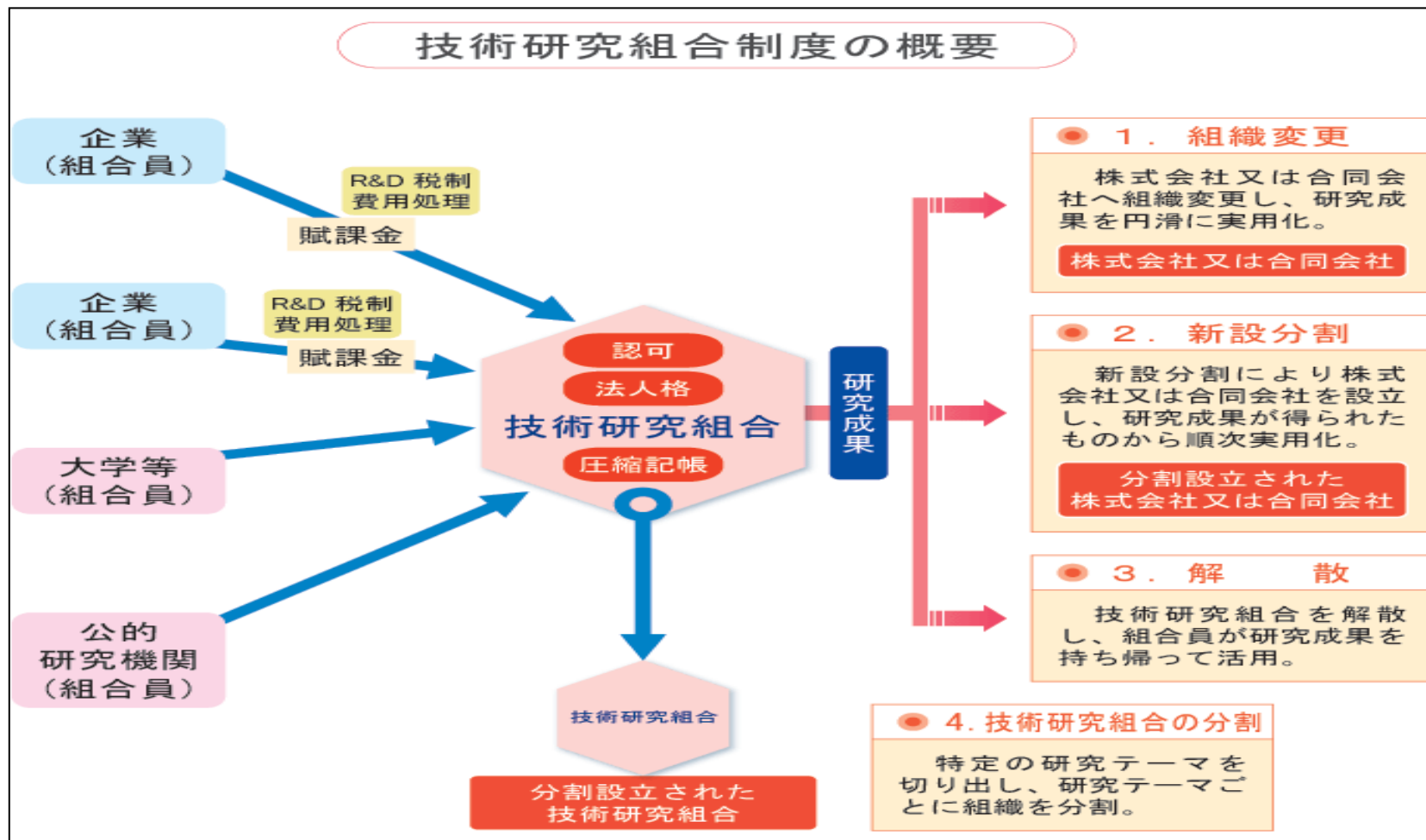


技術研究組合とは

技術研究組合は、産業活動において利用される技術に関して、組合員が自らのために共同研究を行う相互扶助組織（**非営利共益法人**）です。各組合員は、研究者、研究費、設備等を出しあって共同研究を行い、その成果を共同で管理し、組合員相互で活用します。

平成21年の改正により、研究開発終了後に会社化して研究成果の円滑な事業化が可能になるなど、従来よりも使いやすい制度になりました。今後は、大企業、中小ベンチャー企業、大学・公的研究機関等により幅広く活用されることが期待されます。

技術研究組合制度の概要



- ・組合員は、技術研究組合に支払う賦課金を費用処理できます（研究開発税制の適用あり）。
- ・組合員は、賦課金の限度で技術研究組合及び第三者に責任を負います。
- ・技術研究組合が、賦課金をもって、試験研究用資産を取得し、又は製作した場合は、1円まで圧縮記帳でき、減額した金額に相当する額を損金の額に算入できます（租税特別措置法66条の10）。

我が国のバイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関の研究開発力や技術力を集結した技術研究組合で、複雑で多機能なバイオ医薬品(抗体医薬など)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目的としています。

設立 2013年(平成25年)9月26日

理事長 仲尾 功一
(タカラバイオ株式会社 代表取締役社長)

主な参画機関(組合員)：旭化学工業(株)、旭化成メディカル(株)、(株)イナリサーチ、エイブル(株)、エピストラ(株)、(株)オンチップ・バイオテクノロジーズ、(株)カネカ、(株)カルティベクス、(株)京都モノテック、協和キリン(株)、(株)グライコテクニカ、(株)chromocenter、コージンバイオ(株)、(株)島津製作所、(株)シンプロジェン、JNC(株)、(株)セルファイバ、第一三共(株)、タカラバイオ(株)、(株)ちとせ研究所、東京化成工業(株)、東京計装(株)、東レ(株)、ときわバイオ(株)、(株)ニコン、日本全薬工業(株)、ViSpot(株)、(株)日立製作所、富士フイルム和光純薬(株)、藤森工業(株)、持田製薬(株)、(株)モリモト医薬、ヤマサ醤油(株)、(株)ユー・メディコ、横河電機(株)、(株)ワイエムシィ、大阪大学、九州大学、神戸大学、徳島大学、山口大学、(国研)国立成育医療研究センター、(国研)産業技術総合研究所、(一財)阪大微生物病研究会、(一財)バイオインダストリー協会、(一社)バイオロジクス研究・トレーニングセンター

※2022年4月1日現在、36企業、5大学、2国研、3団体。

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 (国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発)



次世代バイオ医薬品製造技術研究組合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が2021年度より実施する「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発）」における研究開発課題1「次世代抗体医薬品の製造基盤技術開発」、2「次世代抗体医薬品の実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究」、3「国産高機能抗体産生細胞株の社会実装に向けた技術開発」、4「バイオ医薬品製造プロセスの先端的シミュレーション技術の開発」に取り組みます。

上記課題に対応するため、国内の関連技術を保有する産官学が結集し、次世代抗体医薬品の要素技術の開発及び製造技術プラットフォームの構築を目指します。

神戸GMP集中研見学できます。

神戸市中央区港島南町7-1-49 神戸大学統合研究拠点アネックス棟内
詳しくは組合HPまで

再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 (遺伝子治療製造技術開発)

要素技術開発

実証研究

A

細胞開発



川崎集中研

B

製造技術研究開発



草津集中研

C

品質分析技術開発



大阪集中研



川崎集中研
草津集中研
大阪集中研



製造技術プラットフォームの構築 / 分析技術プラットフォームの構築

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が2018年度より実施する「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（遺伝子治療製造技術開発）」における研究開発課題「遺伝子・細胞治療用ベクター新規大量製造技術開発」に取り組めます。遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造に対応するため、国内の関連技術を保有する産官学が結集し、治験等の実施に向けての規制への対応まで想定した要素技術の開発及び製造技術プラットフォームの構築を目指します。

草津集中研見学できます。

滋賀県草津市野路東7-2-62 タカラ
バイオ株式会社草津事業所内
詳しくは組合HPまで

