

# News release

2025年4月11日

## 協和キリン高崎工場 バイオ医薬品原薬製造棟 HB7 棟を竣工 ～グローバルな生産体制の構築により、バイオ医薬品の開発の加速を目指す～

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長 COO：アブドゥル・マリク、以下「協和キリン」）は、バイオ医薬品の開発および上市品の製造を担う高崎工場（群馬県高崎市、工場長：松永 直樹）において、3月3日に新たな原薬製造棟（HB7棟）を竣工したことをお知らせします。

このたび竣工した HB7 棟は、独自の抗体技術やタンパク工学を活用したバイオ医薬品の原薬製造に対応し、初期開発治験用原薬の GMP 製造設備と、原薬製造の初期プロセス開発を担うパイロット設備の両方を有します。この GMP 製造設備とパイロット設備は同一の製造設備を有しているのに加え、シングルユース技術を活用することで設備洗浄方法の検討に時間を割くことなく、製品間の交差汚染リスクを低減することにより、迅速な治験原薬の供給、ひいては開発のスピードアップが期待されます。また、将来のスマート工場の実現に向け、自動化やデジタル化など新しいチャレンジにも取り組むほか、連続生産方式などの次世代の製造技術導入をスムーズに進めるための将来スペースも備えています。

また HB7 棟内には、バイオ医薬品の製造や品質管理作業のためのトレーニング施設を立ち上げました。このトレーニング施設のユニークな特徴は、主要な製造プロセスについて自社の製造現場と同じ操作やシミュレーション作業ができる設備が導入されている点です。国内の医薬品業界ではバイオ医薬品生産の経験をもつ技術者が少ないという課題に対し、すでに高崎工場ではバイオ医薬品技術者を育成するための専門の組織として人材開発室を 2022 年に設立しています。今後は HB7 棟を活用することで、実技と座学を組み合わせた育成プログラムを更に充実させ、継続的に優秀な人材を育成することを目指します。

### 外観



### トレーニング設備の一部



協和キリンの常務執行役員 Chief Supply Chain Officer（CSCO）藏多敏之は「HB7 棟の竣工を心から嬉しく思います。2024 年 6 月には米国ノースカロライナ州サンフォードにおいてバイオ医薬品工場を建設することを発表し、現在建設

中です。HB7 棟を含む高崎工場とサンフォード工場を活用したグローバルな生産体制の構築により、初期開発から後期開発及び上市初期まで主に自社内でのバイオ原薬製造を完遂することで、開発のさらなる加速化が期待できます。引き続き、バイオ医薬品の製造におけるグローバルレベルの技術と人材の循環を通じて、患者さんに一日でも早く Life-changing な医薬品を提供することを目指します。」と述べています。

また竣工にあたって、竣工記念講演会を開催しました。本講演会においては、中石齊孝内閣府健康・医療戦略推進事務局長が、日本発のバイオ医薬品を世界中に届けるために官民挙げてバイオ医薬品の技術者を育成することの重要性と、協和キリンにおけるバイオ人材育成の取り組みへの期待について述べられました。また、病気を持つ人々の声を医療に届け、その声を活かした薬やサポートが生まれる循環を作ることを目指している一般社団法人ピーベックから、宿野部武志代表理事にもご参加いただきました。宿野部代表理事からは、患者さんと製薬企業の社員が出会う機会は多くはないが、お互い繋がり合っているという強い思いを伝えていただき、従業員にとっては確かな品質の医薬品を安定的に供給することの大切さを改めて実感する機会となりました。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

#### 【施設概要】

名称	HB7 棟
規模	免震構造、鉄骨造、地下 1 階、地上 4 階建、 敷地面積 46,562.12 m <sup>2</sup> 、建築面積 2,590.14 m <sup>2</sup> 、延床面積 9,249.95 m <sup>2</sup>
投資額	168 億円
用途	バイオ医薬品原薬製造と製造プロセス研究、スタッフ教育訓練
竣工	2025 年 3 月 3 日
特徴	少量多品目の初期開発治験原薬用、シングルユース対応の製造施設 3 極 GMP（日本、米国、欧州の医薬品製造管理基準）に準拠 新規フォーマットのプロダクトおよび新技術の検証が可能なパイロット設備 従業員の技術習熟度向上・維持を目的とした教育設備 次世代スマートファクトリー化を見据えた最新デジタル技術の導入
設計	キリンエンジニアリング株式会社
建築	キリンエンジニアリング株式会社、大成建設株式会社