

報道関係者 各位

平成 30 年 3 月 23 日

**【照会先】**

医政局経済課

課長補佐 松野 強 (内線 2530)

企業係 高橋 秀彰 (内線 2531)

(代表電話) 03 (5253) 1111

(直通電話) 03 (3595) 2421

## ペプチスター株式会社に関する 産業競争力強化法に基づく「事業再編計画」の認定について

厚生労働省は、ペプチスター株式会社から提出された産業競争力強化法に基づく「事業再編計画」について、平成30年3月23日付けで認定を行いました。

### 1. 事業再編計画の認定

ペプチスター株式会社から提出された「事業再編計画」について、産業競争力強化法第24条第1項の規定に基づき審査した結果、同法第2条第11項に規定する事業再編を行うものとして、同法で定める認定要件を満たすと認められるため、「事業再編計画」の認定を行いました。

今回の認定により、商業登記の登録免許税の軽減措置を受けることが可能となります。

### 2. 事業再編計画の実施時期

開始時期 平成 30 年 4 月 ～ 終了時期 平成 33 年 2 月

### 3. 申請者の概要

名 称：ペプチスター株式会社

住 所：大阪府摂津市三島二丁目5番1号

代表者：代表取締役社長 窪田 規一

資本金：1億5千万円

### 4. 事業再編の概要

この事業再編計画は、ペプチスター株式会社がペプチドリーム株式会社、塩野義製薬株式会社、積水化学工業株式会社ほか十数社を引受先とする第三者割当増資を実施することにより、特殊ペプチド原薬の研究開発、製造と販売に関する事業の強化を図ることを目的とします。

●別添資料 認定事業再編計画の内容の公表

## 様式第十八（第13条関係）

### 認定事業再編計画の内容の公表

1. 認定をした年月日  
平成30年3月23日

2. 認定事業者名  
ペプチスター株式会社

3. 認定事業再編計画の目標

#### （1）事業再編に係る事業の目標

ペプチドリーム株式会社（以下「ペプチドリーム」という。）、塩野義製薬株式会社（以下「塩野義」という。）及び積水化学工業株式会社（以下「積水」という。）の3社は、各種最先端技術を戦略的に集約した特殊ペプチド原薬製造体制の確立を協議してきた結果、3社を中心とした特殊ペプチド原薬の研究開発、製造及び販売を行う合弁会社であるペプチスター株式会社（当社）を平成29年9月1日に設立した。

近年、次世代の創薬技術として注目を集める「中分子創薬」において、世界各国で特殊ペプチド（\*）医薬品を巡る主導権争いが始まっており、ペプチドリームを中心に国内外の製薬企業がその研究開発を加速させている。その様な状況下、特殊ペプチド原薬の安定的な供給体制の確立に対するニーズが高まっているものの、現時点では高精度で安定且つ大量に特殊ペプチド原薬を供給できる受託製造機関（CMO）は世界的に見ても存在しない。また、これまで広く使われてきたペプチド合成法の生産性は極めて低く、その改善が求められていることから、現在、3社を中心にオールジャパン体制の構築と、さまざまな最先端技術の集約による高品質な特殊ペプチド原薬の低コスト且つ安定的な供給体制の確立について検討を行っている。

特殊ペプチド医薬品の周辺知財は、日本発のベンチャー企業であるペプチドリームが保有していることから、その周辺技術を国外に拡散させずにオールジャパン体制で本検討を進める計画である。現在使用されている抗体医薬品を中心とする生物学的治療薬に対して、特殊ペプチド医薬品は薬品の品質管理や製造コストの面で極めて高い優位性を持っている。そのため当社がこの分野で確固たる地位を築くことにより、同時に日本国内の工場で製造することにより、日本から海外へ輸出することで国内医薬品市場の輸入超過という課題についても根本的な解決策となり得ることが期待される。また、特殊ペプチド医薬品による高品質で安価な治療薬を供給可能となることで、近年社会問題になっている高額医薬品による医療保険財政面の課題にも対応し得る特殊ペプチド原薬の供給の実現と、世界をリードする革新的な特殊ペプチド原薬の製造受託会社を目指している。

今回の合弁会社設立において、ペプチドリームが合弁会社のリーダー的立場で、関連する取引関係から製造委託の媒介・支援を行うとともに、生産技術に関する研究開発を支援する。塩野義は、製薬会社として蓄積してきたペプチド原薬の製造ノウハウを供出するとともに、合弁会社に土地を賃貸する。さらに、積水は、合弁会社に対し、ペプチド合成の新技术の実施権を付与するとともに、受託案件が超過数量となった場合、中間体の受託製造を行うことで、合弁会社の生産体制を支援する計画である。

このように、設立初期において、3社がそれぞれの強みを持ち寄り、シナジーを最大限追及することにより、特殊ペプチド原薬の研究開発、製造及び販売を強力に推進していく。

（\*）特殊ペプチドは天然の20種類のアミノ酸のみならず、各種特殊（非天然型）アミノ酸（L-アミノ酸誘導体、D-アミノ酸、N-メチル化アミノ酸、 $\alpha$ -アミノ酸等）を組み込んだ、一般には8～20アミノ酸残基からなるペプチドである。

#### （2）生産性の向上を示す数値目標

生産性の向上としては、平成32年度には基準年度となる平成28年度に比べて、修正ROA（総資産減価償却費前営業利益率）を11.7ポイント向上させることを目標とする。

財務内容の健全性としては、平成33年2月には有利子負債はキャッシュフローの2.5倍とすることとしており、平成32年度の経常収入は経常支出を上回る（経常収支比率は154.2%）予定である。

#### 4. 認定事業再編計画に係る事業再編の内容

##### (1) 事業再編に係る事業の内容

###### ①計画の対象となる事業

特殊ペプチド原薬の研究開発、製造及び販売

###### <選定理由>

特殊ペプチド原薬を当該事業に選定した理由としては、①ペプチドドリームにおいて、世界的な特殊ペプチドの知財・研究開発技術があること②塩野義において、ペプチド原薬の製造ノウハウがあること③積水において、医薬原薬・中間体の製造実績があり、特殊ペプチド製造に利用可能となる「STag法」を初めとした技術的や特許においても保有していることの3点が主要な要因であり、それらを基に3社が合弁会社を設立し、世界的にも有利な製造拠点を構築するに至った。

###### ②実施する事業の構造の変更と分野又は方式の変更の内容

当社は、ペプチドドリーム、塩野義及び積水の3社を引受先とする第三者割当増資を実施する。出資額を等しく19億円ずつとし、出資比率をペプチドドリーム17.27%、塩野義17.27%、積水17.27%の合弁会社とすることで、3社が有する経営資源を融合させる。さらに、その他の事業会社やベンチャーキャピタル等十数社からの出資受け入れも予定している。

なお、当該事業再編計画による生産性の向上は当該事業分野における市場構造に照らしても持続的なものと見込まれる。

また、当該事業分野は過剰供給構造にはなく、さらに一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがあるものではない。

###### (事業の構造の変更)

###### ・出資の受入れ

増資額：10,700,000,000円（うち5,350,000,000円を資本金へ組み入れ）

増資前の資本金：150,000,000円

増資後の資本金：5,500,000,000円

増資の方法：第三者割当増資

増資予定日：平成30年4月30日

###### (事業の分野又は方式の変更)

設立当初は、ペプチドドリームを中心とした各社の非臨床原体、フェーズI、フェーズII治験薬の製造をメインとし、安定稼働後は、現在国内外のメガファーマが進めている後期開発品の商用生産も視野に入れる。商用生産の獲得に関しては、これまで述べている技術革新による世界ナンバー1の生産性を実現し、安価で安定した原料の確保と製造工程費の最小化によるコスト競争力を強みとする。

また、医薬品としての品質を向上させるため、特殊ペプチドに関する新規GMPガイドライン構築にも注力し、価格・品質面でのリーディングカンパニーとしてのポジションを確立させる。特殊ペプチド医薬品は、抗体を中心とするバイオ医薬品や一部の低分子医薬品の置き換えが可能であり、これまで医薬品開発が困難であった疾患・治療分野においても創薬が行えることが分かっている。それにより世界中の製薬企業での特殊ペプチド医薬品の研究開発競争は過熱しており、医薬品全体の中でのプレゼンスも大きく上がって来ている。特殊ペプチド医薬品そのものが新たな市場を創出しており、特殊ペプチド原薬製造体制の早期確立が強く望まれている。

このような顧客需要を満足させるべく、平成32年度までに最大製造数量96kgを可能とする大小3ラインを有する製造設備を導入する。特殊ペプチド原薬製造を大量かつGMP規制下で行える国内企業は存在しておらず、平成31年から32年の売上伸長は300%を超える計画であり、一般的な医薬品原薬受託製造業の売上伸長(4~5%)を圧倒的に凌駕できると考えている。特殊ペプチド原薬の製造販売(新商品の開発等)により、商品構成比率は変化し、平成32年度には、特殊ペプチド原薬の売上高は当社の全売上高の96.5%とすることを目標としている。

##### (2) 事業再編を行う場所の住所

大阪府摂津市三島二丁目5番1号

ペプチスター株式会社

(3) 関係事業者・外国関係法人に関する事項  
該当なし

(4) 事業再編を実施するための措置の内容  
別表1のとおり

5. 事業再編の開始時期及び終了時期

開始時期：平成30年4月

終了時期：平成33年2月

6. 事業再編に伴う労務に関する事項

(1) 事業再編の開始時期の従業員数（平成30年3月時点）

ペプチスター 5名

(2) 事業再編の終了時期の従業員数

ペプチスター 60名

(3) 事業再編に充てる予定の従業員数

ペプチスター 60名

(4) (3)中、新規に採用される従業員数

ペプチスター 0名

(5) 事業再編に伴い出向または解雇される従業員数

出向予定人員数 0名

転籍予定人員数 0名

解雇予定人員数 0名

7. その他

該当なし

## 別表 1

## 1. 事業再編の措置の内容

措置事項	実施する措置の内容及びその実施する時期	期待する支援措置
法第 2 条第 1 1 項第 1 号の内容		
ヘ 出資の受入れ	<p>・ペプチスター㈱の出資の受入れ</p> <p>① 増資額：10,700,000,000 円 (うち、5,350,000,000 円を資本金へ組み入れ)</p> <p>② 増資前の資本金：150,000,000 円</p> <p>③ 増資後の資本金：5,500,000,000 円</p> <p>④ 増資の方法：第三者割当増資</p> <p>⑤ 増資予定日：平成 30 年 4 月 30 日</p>	租税特別措置法第 80 条第 1 項第 1 号 (認定事業再編計画等に基づき行う登記の税率の軽減)
法第 2 条第 1 1 項第 2 号の要件		
イ 新商品の開発及び生産又は新たな役務の開発及び提供による生産若しくは販売に係る商品の構成又は提供に係る役務の構成の変化	<p>ペプチスターにおいて、特殊ペプチドの製造設備を新規に投資し、GMP 下での製造体制を確立する。一般的な医薬品原薬受託製造業の売上伸長(4~5%)を圧倒的に凌駕しうる売上伸長(300%以上)を目指している。</p> <p>また、平成 32 年度には、特殊ペプチド原薬の売上高は当社の全売上高の 96.5%とすることを目標としている。</p>	