



2024年6月5日

各位

会社名 アルフレッサ ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 荒川 隆治
(コード番号2784 東証プライム)
問合せ先 執行役員 コーポレートコミュニケーション部長 羽野 和明
(TEL:03-5219-5102)

アルフレッサ株式会社による株式会社ヘリオスとの 業務提携基本契約締結および株式会社ヘリオス発行の社債引き受けについて

当社の子会社であるアルフレッサ株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:福神雄介、以下「アルフレッサ」といいます)は、株式会社ヘリオス(本社:東京都千代田区、代表執行役社長CEO:鍵本忠尚、以下「ヘリオス」といいます)との間で、ヘリオスが取り扱う製品に関する業務提携基本契約およびヘリオスが発行する普通社債を引き受ける契約を締結いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 契約締結の背景と目的

当社グループは、2032年度までの中長期的な事業戦略および財務・資本戦略「アルフレッサグループ中長期ビジョン」を策定し、トータルサプライチェーンサービスの強化と拡大による事業ポートフォリオの拡大と変革を推進しております^{*1}。その中で新規事業として掲げた「再生医療サプライチェーン」の取り組みについて、再生医療関連事業を行うセルリソース株式会社を設立し、国産細胞原材料(マスターセル)の提供および自家と他家の両方における細胞加工物の製造を行う体制の構築を進めております。また保管・輸送については、2か所の再生医療流通ステーションと9か所の再生医療等製品保管庫を設置し、流通を受託できる環境を整えるとともに、輸配送のノウハウ向上にも継続して取り組んでおります。

一方ヘリオスは、「『生きる』を増やす、爆発的に。」というミッションを掲げ、いまだ有効な治療法のない疾患に苦しむ世界中の患者様に新たな治療法や希望を届けることを目指し、幹細胞技術を活用した「体性幹細胞再生医薬品」および「iPSC再生医薬品」分野において複数のパイプラインの開発を進めています。現在、脳梗塞急性期、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)等を対象としたMultiStem[®](HLCM051)^{*2}の開発を推進しています。加えて、MultiStem[®]の生産過程で生じる幹細胞培養上清液^{*3}の事業化を目指した研究を進めるとともに、細胞・遺伝子治療業界が直面している、超低温での輸送・保管の課題に対するソリューションとして期待される自動冷凍解凍在庫管理システムSIFU[™](Secure Integrated Freezer Unit)^{*4}の研究開発を推進しています。

アルフレッサは今回の契約締結により、ヘリオスの研究開発をサポートし、「再生医療サプライチェーン」の機能強化、取扱製品の拡充を推進し、両社の事業拡大を目指します。また、幹細胞培養上清液を活用した事業の開発においては、ヘリオスとの協業により、一般社団法人日本再生医療学会が2024年4月30日に発表した「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス」^{*5}の趣旨に則り、安全で高品質な幹細胞培養上清液を安定的に供給できる体制を構築する事を通じ、ますます技術革新が進む日本の医療に貢献してまいります。

※1 ご参考:2023年5月15日発表『アルフレッサグループ中長期ビジョン』策定のお知らせ

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/tdnet/2281689/00.pdf>

※2 MultiStem®(HLCM051):健康な成人ドナーの骨髄由来の多能性成体前駆細胞(MAPC)から成る体性幹細胞再生医療製品で、強力な抗炎症作用と免疫調節作用を示し、様々な疾患への応用可能性が示されています。3D/バイオリクターで安定的に製造(三次元培養法)でき、後期臨床試験における数百人の患者を対象とした試験では、複数の適応症において安全性と有効性が示唆されています。MultiStem®は、ヘリオスがすべての権利を保有する独自技術です。

※3 幹細胞培養上清液:幹細胞を培養増殖するために利用した溶液の上澄みのこと

※4 SIFU™(Secure Integrated Freezer Unit):細胞・遺伝子治療業界が直面している、超低温での輸送・保管といった物流上の課題に対する有望なソリューションとして期待される先進的な自動冷凍解凍在庫管理システムです。ヘリオスはこの技術に関する特許およびプロトタイプ・ユニットを保有しています。SIFU™技術は、MultiStem®だけではなくより広範な市場に向けた効率的な商業流通のための手段を提供します。

※5 ご参考:日本再生医療学会「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンスについて」

<https://www.jsmj.jp/news/news-14993/>

2. 契約の内容

(1)業務提携基本契約

- ①アルフレッサは、体性幹細胞再生医療製品MultiStem®(HLCM051)を含むヘリオスのパイプライン製品の日本国内における独占的卸売販売権および本パイプライン製品に係る治験薬の日本国内における独占的な輸送・配送に係る権利を取得します。
- ②アルフレッサは、MultiStem®の幹細胞培養上清液および幹細胞培養上清液を原材料とする製品(ヘリオスが第三者と共同開発する製品を含む)の事業化ならびに本製品の日本における総販売代理店または独占販売の権利を取得します。
- ③アルフレッサは、自動冷凍解凍在庫管理システムSIFU™(Secure Integrated Freezer Unit)の日本における事業化および日本における同製品の独占販売の権利を取得します。

今後、業務の詳細について協議し、個別に契約を締結してまいります。

(2)ヘリオスが発行する社債の概要

| | |
|----------------|--|
| (1)名称 | ・株式会社ヘリオス第1回普通社債 ・株式会社ヘリオス第2回普通社債 |
| (2)引受金額 | 16億円 |
| (3)利率 | 年率2% |
| (4)払込期日 | 2024年6月28日 |
| (5)償還日 | ・第1回普通社債:2027年6月28日 ・第2回普通社債:2030年6月28日 |
| (6)利息支払の方法及び期限 | ①本社債の利息は、払込期日の翌日(同日を含みます。)から償還期日(同日を含みます。)までこれを付し、2024年12月28日を第1回の利払日としてその日までの分を支払い、その後毎年6月28日および12月28日に、おのおの直前の利払日の翌日から当該利払日までの期間に対応する金額を支払います。 ②利払日が銀行営業日ではない場合は、その支払いは当該利払日の直前の銀行営業日にこれを繰り上げます。 ③本社債の償還後は、利息は発生しません。 ④1年でない利息計算期間につき利息を計算するときは、1年を365日とする日割りをもってこれを計算し、円位未満の端数が生じた場合にはこれを切り捨てます。 |

| | |
|-------------|---|
| (7)担保・保証の有無 | <p>本社債には担保および保証は付されておらず、また、本社債のために特に留保されている資産はありません。</p> <p>但し、業務提携基本契約において、本社債がその発行要項に定める償還期日に償還されない場合又は本社債の期限の利益が失われた場合には直ちに、資産譲渡契約および知的財産権許諾契約を締結し、ヘリオスが保有する一定の資産や知的財産権等をアルフレッサに譲渡する旨合意しております。</p> |
|-------------|---|

3. 提携会社の概要

| | | |
|---------------------------|---|-------------|
| (1)名称 | 株式会社ヘリオス | |
| (2)本店所在地 | 東京都千代田区有楽町1丁目1番2号 日比谷三井タワー12階 ワークスタイリング内 | |
| (3)代表者の役職・氏名 | 代表執行役社長CEO 鍵本 忠尚 | |
| (4)事業内容 | 細胞医薬品・再生医療等製品の研究・開発・製造 | |
| (5)資本金 | 28億円(2024年3月末現在) | |
| (6)設立年月日 | 2011年2月24日 | |
| (7)当社またはアルフレッサと当該会社との間の関係 | 資本関係 | 該当事項はありません。 |
| | 人的関係 | 該当事項はありません。 |
| | 取引関係 | 該当事項はありません。 |
| | 関連当事者への該当状況 | 該当事項はありません。 |

4. 日程

- | | |
|------------------|-----------|
| (1)アルフレッサ取締役会決議日 | 2024年6月5日 |
| (2)契約締結日 | 2024年6月5日 |

5. 今後の見通し

本件による業績へ与える影響は、現時点では軽微であると見込んでおりますが、中長期的には当社グループの企業価値向上に資するものと考えております。

今後、本件に関して開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

以上