



2021年4月22日

各 位

東京都中野区本町一丁目32番2号
会社名 アクセルマーク株式会社
代表者名 代表取締役社長 松川 裕史
(コード番号：3624 東証マザーズ)

米・医療機器会社 Ascella Biosystems, Inc. への出資および業務提携に関するお知らせ

当社は、2021年4月22日開催の取締役会において、医療機器スタートアップの Ascella Biosystems, Inc. (以下、「アセラ」といいます。) への出資ならびに業務提携 (以下、「本提携」といいます。) することを決議いたしましたので、お知らせいたします。

記

1. 業務提携の理由

当社は、2021年3月26日付で公表した「第三者割当により発行される第2回無担保転換社債型新株予約権付社債 (リファイナンス) および第23回新株予約権の募集に関するお知らせ」のとおり、新規事業としてヘルスケア領域への参入を検討し、本日付けでヘルスケア分野の新たな事業の開始することを決定しております。

また、同年4月19日にはアクセリード株式会社 (以下、「アクセリード」といいます。) と分子診断領域において製品の評価及び国内流通を共同推進することに合意しており、本提携はその合意に基づく案件となります。

アセラは、2020年創業の米国カリフォルニア州に本社を置く医療機器スタートアップであり、スタンフォード大学教授の Eric T. KOOL 博士の研究に基づく RAIL System (※) と言われる分子診断技術を用いた新型コロナウイルス (以下、「COVID-19」といいます。) 迅速診断法の早期実用化を目指しています。KOOL 博士は本分野で世界的に認められた専門家であり、30年以上にわたって核酸の検出と分析において独創的な研究を行っています。この新技術は、分子診断領域で現在主流となっている PCR や LAMP 等の手法と比べ、速さとコストにおいて優位である可能性があります。

アセラが開発している「Ascella Real Time System」では、被験者の唾液を採取し、アセラ社開発のハンドヘルドテスト機器に差し込むことで最大16の項目を3分以内に一定温度で反応を検出することが可能です。したがって、従来の PCR 検査に必要な蛍光検出及び温度制御のための PCR 装置が不要となります。検査結果はスマートフォンアプリでも確認することができ、専門的な医療機関以外の場所でも活用されることが期待されます。現在、アセラではアメリカ国立衛生研究所からの助成金を受け、本システムの開発を進めており、米食品医薬品局 (FDA) による緊急使用許可 (Emergency Use Authorization : 以下 EUA) の取得を目指しています。今回アクセルマークが参画したシードラウンドにて調達した資金を EUA 取得に必要な臨床サンプル測定に使用する予定であり、2022年の EUA 取得を目標としています。Ascella Real Time System は一つのサンプルから同時に最大で16の検査を行えることから、現在は COVID-19 の変異株の同時検出を主目的としておりますが、2022年以降にはインフルエンザや RS ウイル

ス感染症などの他の感染症に対する検査にテストを行う予定です。本提携により、「Ascella Real Time System」の日本における事業化権を取得し、ヘルスケア事業への進出を図ってまいります。

※RAIL System：DNA 伸長反応において、反応の際に副産物としてリアルタイムで発生する発光を検出することにより、核酸を検出する新しい方法

2. 本契約の内容等

本提携におきまして、アクセルマークはアセラのシードラウンドに参加しアセラに資本参画いたします。併せて業務提携を行い、現在実用化に向けてテストを行っている、RAIL System を用いた分子診断キット「Ascella Real Time System」の日本での事業化権を取得いたします。また本システムについては、その診断理論についてアクセルリードにて調査を行っており、将来性の高い技術として評価されています。

(1) 業務提携契約

アセラが開発中の Ascella Real Time System について、日本国内での使用、輸入、製造、販売、及び販売委託に関するサブライセンス付きの独占権を付与する契約を締結いたします。

(2) 資本提携契約

アセラのシードラウンドの Convertible Note の一部を引き受けることとしました。
出資額については、当事者間の合意により非開示としております。

3. 相手先の概要

名称	Ascella Biosystems, Inc.	
所在地	46117 Landing Parkway Fremont, CA 94538	
代表者の役職・氏名	Deepak Boggavarapu ,Chief Executive Officer	
事業内容	医療診断機器の開発	
資本金	千米ドル	
設立年月日	2020年6月（デラウェア州）	
大株主および持株比率	Deepak Boggavarapu、 Lucian Orbai、 Eric Kool	
上場会社と当該会社の関係	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。
当該会社の最近3年間の経営成績及び財政状態（設立まもないため省略）		

4. 今後の日程

取締役会決議日	2021年4月22日
本契約締結日	2021年4月22日
実行日（予定）	2021年4月中

5. 今後の見通し

上記記載のとおり、Ascella Real Time Systemは2022年のEUA取得を目指しており、現時点において製品化されているものではありません。当社では、2022年以降での事業化を目指しております。

そのため、本件における2021年9月期の業績に与える影響は軽微と考えておりますが、中長期的に当社グループの業績へ寄与するものと考えております。

今後、公表すべき事項が生じた場合にはすみやかに開示いたします。

以上