



2024年6月5日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 へ り オ ス
代 表 者 名 代 表 執 行 役 社 長 C E O 鍵 本 忠 尚
(コード番号：4593 東証グロース)
問 合 せ 先 執 行 役 C F O リ チャード・キ ン ケ イ ド
(T E L : 0 3 - 4 5 9 0 - 8 0 0 9)

アルフレッサ社との業務提携基本契約及び社債買取契約締結のお知らせ

当社は、2024年6月5日付の当社執行役会において、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、<https://www.alfresa.co.jp/> 以下、「アルフレッサ社」といいます。）との間で、同日付で当社の取り扱う製品等の流通、販売に関する業務提携基本契約（以下、「本業務提携基本契約」といいます。）及び第1回普通社債及び第2回普通社債買取契約（以下、「本社債買取契約」といいます。）を締結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. 本業務提携基本契約の概要

(1) 業務提携について

本業務提携基本契約は、下記の製品に関し、アルフレッサ社に以下の権利を付与するものです。

- ① 体性幹細胞再生医薬製品 MultiStem® (HLCM051) を含む当社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及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（注）
- ② MultiStem®の幹細胞培養上清液及び幹細胞培養上清液を原材料とする製品（当社が第三者と共同開発する製品を含む）の事業化並びに本製品の日本における総販売代理店又は独占販売の権利
- ③ 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及び日本における同製品の独占販売の権利

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。

(注) 2021年2月5日に発表いたしましたS P L i n e株式会社との医薬品販売に関する取引基本契約につきましては、個別契約の交渉を含めた具体的な協議は行っておりません。また、2023年12月27日にノーベルファーマ株式会社と締結いたしました急性呼吸窮迫症候群（ARDS）治療薬の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書は、引き続き本契約に向けて交渉を継続しております。なお、今回アルフレッサ社と締結いたしました業務提携基本契約は、日本国内における卸売販売に関する独占権であり、ARDSを含む当社パイプライン製品の販売について規定したものではありません。

(2) 社債の発行について

当社は、本業務提携基本契約の締結に合わせ、アルフレッサ社との間で本社債買取契約を締結し、株式会社へリオス第1回普通社債及び株式会社へリオス第2回普通社債（以下、

総称して「本社債」といいます。)を発行します。本社債の発行の概要は、本日開示しております「普通社債(私募債)の発行に関するお知らせ」をご参照ください。

(3) 資産譲渡契約及び知的財産権許諾契約について

当社は、本業務提携基本契約において、本社債のいずれか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いずれかに係る期限の利益が失われた場合には直ちに、当社が保有する一定の本培養上清の在庫・棚卸資産、当社が保有する本培養上清に関する一定の知的財産権等、又は当社が保有する SIFU™の在庫・棚卸資産若しくは SIFU™を対象とする知的財産権等のうち、アルフレッサ社が指定するものをアルフレッサ社に譲渡する内容の資産譲渡契約、及びアルフレッサ社又はその関係会社に対し本培養上清の材料としての MultiStem®を国内で製造するための知的財産権の非独占的通常実施権を付与する内容の知的財産権許諾契約を締結する旨合意しております。

2. 本業務提携基本契約の目的

当社は現在、MultiStem®のグローバル展開を目指し、脳梗塞急性期、ARDS等を対象とした細胞治療薬に関する開発パイプラインを推進しています。加えて、それらの生産量の増加に伴い細胞培養の過程で生じる大量の培養上清の実用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細胞製品凍結保管装置として SIFU™を、将来のビジネスドメインに位置づけ、研究開発を推進しております。

アルフレッサ社は、お得意様や患者様が必要とする医薬品等を必要な時に、必要な量を、必要な場所へ「安心・安全・高品質」にお届けする社会的使命を担っております。再生医療等製品の流通においても安定供給に貢献すべく、再生医療流通ステーションと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も継続して図っています。

本業務提携基本契約により、両社の持つノウハウや技術を結集し最大限活用することにより、いまだ有効な治療法のない疾患に苦しむ患者の皆様にも一日も早く治療法を提供し、日本における再生医療の実用化並びに拡大を目指してまいります。

今回の本業務提携基本契約締結にあたり、当社代表執行役社長 CEO 鍵本忠尚は、次のように述べています。

「本業務提携基本契約により、当社で開発中の医薬品をアルフレッサ様を通じて患者さんに届ける道筋や、直近で当社の収益化に貢献する MultiStem®の培養上清を国内医療機関へお届けできる道筋をつけることができました。また、アルフレッサ様が日本国内倉庫・搬送車両・病院に超低温細胞製品凍結保管装置 SIFU™の配備を行えるよう、販売に関して独占的な権利を付与しました。当社が細胞医療のリーディングカンパニーとして、重要なバリューチェーンで貢献できるよう引き続き経営努力を続けてまいります」

3. 相手先の概要

(1) 名 称	アルフレッサ株式会社
(2) 所 在 地	東京都千代田区神田美土代町7番地
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 福神 雄介
(4) 事 業 内 容	医療用医薬品、医療機器、医療用検査試薬、介護用品、健康食品、一般用医薬品等の卸売販売
(5) 資 本 金	4,000 百万円

(6)	設立年月	1949年8月		
(7)	発行済株式数	40,273,733株		
(8)	決算期	3月		
(9)	従業員数	5,862名(2023年3月31日現在)		
(10)	大株主及び持株比率	アルフレッサホールディングス株式会社100%		
(11)	当事会社間の関係			
	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。		
(12)	最近3年間の経営成績及び財政状態			
	決算期	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期
	純資産	259,034百万円	257,496百万円	263,843百万円
	総資産	942,060百万円	949,699百万円	970,551百万円
	1株当たり純資産	6,431円85銭	6,392円26銭	6,551円26銭
	売上高	2,099,683百万円	2,089,300百万円	2,189,927百万円
	営業利益	15,077百万円	19,333百万円	22,186百万円
	経常利益	22,665百万円	21,104百万円	23,387百万円
	当期純利益	17,888百万円	25,469百万円	19,970百万円
	1株当たり当期純利益	444円19銭	631円2銭	495円86銭

4. 本業務提携基本契約及び本社債買取契約の締結に関する日程

決議日：2024年6月5日

締結日：2024年6月5日

5. 今後の見通し

本業務提携基本契約及び本社債買取契約の締結による当社連結業績への現時点での影響はありません。今後、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。なお、本社債の発行の概要に関しては、本日開示しております「普通社債（私募債）の発行に関するお知らせ」をご参照ください。

以上

*1 MultiStem® (HLCM051) は、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す。MultiStem®は、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が可能であることが示されており、後期臨床試験において数百人の患者を対象に試験が行われ、3D バイオリアクターで安定的に製造され (三次元培養法)、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、当社がすべての権利を保有する独自技術です。当社は、MultiStem®の開発に長い歴史を持っています。2016年に日本における脳梗塞急性期治療のための独占的開発・販売権を取得したことで、MultiStem®をパイプラインに加えました。さらに2018年に日本における急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) の治療へ、開発・販売ライセンスを拡大し、2023年には、

その権利をグローバルに拡大しました。2024年4月に当社は、MultiStem®の全技術プラットフォームを取得し、脳梗塞急性期、ARDS、外傷を対象に、MultiStem®のグローバル展開を目指しています。

*2 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細胞製品凍結保管装置です。当社はこの技術に関する特許及びプロトタイプ・ユニットを保有しています。SIFU™技術は、MultiStem®の効率的な商業流通のための手段を提供するだけでなく、より広範な市場に向けたプラットフォームを提供します。

■アルフレッサ株式会社について

アルフレッサ社は、生命関連商品である医薬品等を流通する社会インフラとして、医療機関や患者様が必要とする医薬品等を「安心・安全・高品質」にお届けするとともに、デジタルツールを活用した医療現場の効率化支援等の社会課題解決に向けた取り組みを多角的に進めています。

<https://www.alfresa.co.jp/>

■株式会社ヘリオスについて

再生医療は、世界中の難治性疾患の患者にとって新たな治療法として期待されています。この分野では、製品開発・実用化への取り組みが広がり、将来的には大きな市場となることが見込まれています。ヘリオスは、iPS細胞（人工多能性幹細胞）などを用いた再生医薬品開発のフロントランナーとして、実用化の可能性のあるパイプラインを複数保有するバイオテクノロジー企業です。2011年に設立し、2015年に株式上場（東証グロース:4593）し、再生医薬品の実用化を目指して研究開発を進めています。

体性幹細胞再生医薬品分野では、健康な成人ドナー骨髄由来の多能性成体前駆細胞（MAPC）から成る独自の細胞製品である MultiStem®を使用した脳梗塞急性期や急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の治験を実施しています。MultiStem®は、強力な抗炎症作用と免疫調節作用を示すことが示されており、さまざまな病態への応用が可能です。後期臨床試験において数百人の患者で試験され、3D培養法で一貫して製造されており、複数の適応症において数百人の患者で安全性と有効性の両方が実証されています。ヘリオスは、脳梗塞急性期、ARDS、外傷に対し、MultiStem®をグローバルに推進してまいります。

iPSC 再生医薬品分野では、免疫拒絶のリスクを低減する次世代 iPS 細胞であるユニバーサルドナーセル（UDC: Universal Donor Cell）を作製し、さらには、遺伝子編集技術により固形がんに対する殺傷能力を強化した次世代 NK 細胞（eNK®細胞）の開発を進めています。eNK®細胞は、動物モデルにおいて強固な抗腫瘍効果を実証しており、大量生産が可能な 3D バイオリアクターでの製造プロセスを実現しています。これらにより、がん免疫領域をはじめ、眼科領域、肝臓領域などで新規治療薬の開発に取り組んでいます。

<https://www.healios.co.jp/>