

2025年1月17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 東証グロース)  
問 合 せ 先 経営管理部ゼネラルマネージャー  
若海 正弥  
(TEL 03-5354-3351)

(開示事項の経過) Ascella Biosystems, Inc. との取り組み状況に関するお知らせ

当社は、2025年1月7日付プレスリリース「100%子会社 アクセルメディカ株式会社において第二種医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業許可を取得」のとおり、当社の完全子会社であるアクセルメディカ株式会社（以下「アクセルメディカ社」といい、当社と総称して「当社グループ」といいます。）において、今後のヘルスケア事業展開に必要な第二種医療機器製造販売業許可及び体外診断用医薬品製造販売業許可（以下、総称して「医療機器製造販売業許可等」といいます。）を取得いたしました。

医療機器製造販売業許可等の取得をもって、当社ヘルスケア事業における一定の体制構築が完了したことから、改めて、Ascella Biosystems, Inc.（本社：米国カリフォルニア州 CEO:DeepakBoggavarapu、以下「Ascella社」といいます。）が開発する「AscellaOne（旧 Ascella Real Time System）」を活用した日本国内市場における感染症検査システムの製品化に関する取り組みの進捗状況をお知らせいたします。

記

1. Ascella 社との取り組みについて

当社は、2021年からAscella社に対して出資するとともに、2023年12月15日付公表「(開示事項の経過)ヘルスケア事業への本格参入に関するお知らせ」のとおり、ヘルスケア事業に本格参入し、当社と株式会社ウィズ・パートナーズ（本店所在地：東京都港区、代表取締役会長：安東俊夫、以下「ウィズ・パートナーズ社」といいます。）との合弁事業として、Ascella社が開発する感染症検査技術「AscellaOne」の製品化に向けた取り組みを進めております。当社の役割としては、保有する「AscellaOne」の日本販売に関する独占権を活用した製品やサービスの展開であり、最終的にはAscella社と連携し、Web/クラウド上で完結する感染症検査プラットフォームの構築を目指しております。

そのような中、当社は、ヘルスケア事業に関する社内体制基盤の構築を第一歩とし、製薬メーカーや大手研究所など製薬業界での研究実績を有する人材を積極的に採用するとともに、2024年9月にはより機動的な事業展開を実現するため、ヘルスケア領域を推進する専門子会社としてアクセルメディカ社を設立いたしました。また、2025年1月7日付プレスリリース「100%子会社 アクセルメディカ株式会社において第二種医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業許可を取得」のとおり、第二種医療機器製造販売業許可及び体外診断用医薬品製造販売業許可を取得したことで、今後のビジネス展開が可能となる段階となりました。

2024年

2025年～

資格取得及び組織体制の強化

事業展開

**アクセルメディカ社設立**

ヘルスケア領域を推進する事業会社として、柔軟かつ迅速性がある事業展開を実現する

製薬メーカー等で研究実績を有する人材などを取締役として招聘

**資格取得含めた体制構築**

Ascella Bio JAPAN 株式会社との連携強化

第二種医療機器製造販売業許可、体外診断用医薬品製造販売業許可などの資格取得

医療機器製造の経験を有する人材が入社

**ヘルスケア領域に特化した事業展開**

医療機器の製造販売、これまでの知見を活かしたWebマーケティングの支援

「AscellaOne」に関する独占権を活用したビジネス展開

**2. AscellaOne の開発状況について**

Ascella 社は、日本法人 Ascella Bio JAPAN 株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：鈴木 貴紘、以下「Ascella Bio JAPAN 社」といい、Ascella 社と総称して「Ascella グループ」といいます。）を設立し、日米共同で「AscellaOne」の開発を行っております。「AscellaOne」の技術につきましては、国立研究開発法人理化学研究所への委託研究において、十分な蓋然性が証明されており、様々なウイルスや病原菌検査への応用の可能性が示唆されております。また、2024年11月20日付プレスリリース「Ascella Biosystems Inc.、感染症診断技術の開発に向けて研究助成金を獲得」のとおり、米国国立衛生研究所（NIH）の RADx（Rapid Acceleration of Diagnostics）プログラムより60万ドルの助成金を獲得するなど、現在、早期実現に向けて Ascella 社及び Ascella Bio JAPAN 社が鋭意研究開発を進めております。

AscellaOne は、等温核酸増幅法による分子診断技術を基盤とし、PCR 検査と同等の高い検出感度・特異性を持ち、感染症の原因となるウイルスや細菌を迅速に検出することが可能な技術です。鼻腔ぬぐい液や尿などを採取し、測定用機器に検体を滴下したカートリッジを差し込むことで、迅速に検査結果を専用アプリ搭載の汎用機器に表示することが可能となります。検査薬によって様々な感染症に対応することができ、測定用機器と多様な検査薬との組み合わせにより早期診断、早期治療に貢献することを目指しております。

**AscellaOne**

PCR 検査と同等の高い検出感度・特異性かつ、迅速に  
性感染症を始めとした様々な感染症の原因となるウイルスや細菌を検出可能



3チャンネルポケットサイズ（左）  
(75 mm x 30 mm x 15 mm)  
\*右は大きさの比較のための電子タリコ

ハンディタイプのIoT検出デバイスと使い捨ての検査キット



検査結果を迅速に汎用機器（スマホやタブレット等）から確認可能



性感染症は、  
世界で年間推定3億  
5,700万人以上が感染  
国内での検査数も  
年間50万件以上

COVID-19、  
インフルエンザは、  
日本国内で  
年間推定1,000万人以上が  
感染している

性感染症、COVID-19、インフルエンザなど様々な感染症に対応

いつでも・どこでも・すぐに、検査が可能

### 3. 今後の事業展開について

当社グループ及び Ascella グループは、引き続き「AscellaOne」の製品化に向けた取り組みを進めております。

現在、測定用機器及び検査薬はプロトタイプが完成し、量産開発に向けて各所と調整を行っております。まずは、新型コロナウイルス及びインフルエンザ感染症をターゲットとし、医療機器として測定用機器の届出、体外診断用医薬品として新型コロナウイルス-インフルエンザ同時検査薬(※1)の承認を目指しております。今後、承認に向けて妥当性や安全性の検証、詳細な性能試験及び臨床性能試験を実施し、2025年中に医療機器の届出および新型コロナウイルス-インフルエンザ同時検査の体外診断用医薬品承認申請を予定しております。通常、体外診断用医薬品の承認審査期間は7か月から1年程度かかることから(出典：医薬品医療機器総合機構 令和5年度 業務実績報告書)、2026年中の製品化を見据えています。

また、性感染症検査薬についても引き続き開発を進めていくとともに、その他の検査薬につきましても、昨今のさまざまなかたちで広がりを見せる感染症に対応するため、アライアンスを含めた研究開発体制の展開を視野に入れております。

当社は、事業を成長軌道に乗せるため、積極的にM&Aやアライアンスを推進することで、グロース市場の求める高い成長性を実現してまいります。

#### ※1

Covid-19-インフルエンザの同時測定用コンボキット

新型コロナウイルスとインフルエンザの感染を同時に検査できる体外診断用医薬品。

新型コロナウイルス感染症とインフルエンザ感染症は、発熱や全身の倦怠感など共通する症状を示します。正確な治療につなげる為に、新型コロナウイルスとインフルエンザを鑑別するニーズが高まっています。

### 4. 今後の見通し

本件における2025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、今後の見通しにおいて重大な影響があると判断された場合には、速やかに開示にてお知らせいたします。

以上

<本リリースに関するお問い合わせ先>

アクセルマーク株式会社 経営管理部

メール：ir@axelmark.co.jp