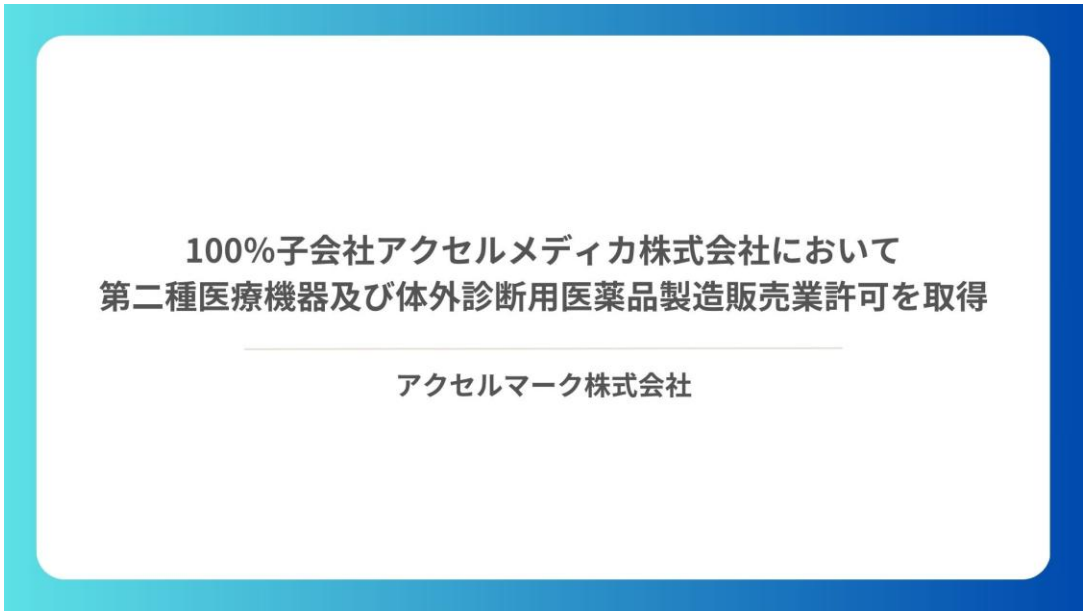
2025 年 1 月 7 日

アクセルマーク株式会社

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

アクセルマーク株式会社（本社：東京都中野区 代表者：松川　裕史 証券コード：3624 以下当社）は、2024 年 8 月 8 日付「子会社設立に関するお知らせ」のとおり、機動的なヘルスケア事業展開を実現するため、当社 100%子会社としてアクセルメディカ株式会社（以下アクセルメディカ社）を設立し、同社において医療機器製造販売業許可その他必要な資格取得に向けた準備を進めてまいりました。

このたび、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）の申請について、所管する東京都より許可証の交付を受けましたので、お知らせいたします。



【取得許認可】

第二種医療機器製造販売業（許可番号：13B2X10619）

体外診断用医薬品製造販売業許可証（許可番号：13E1X00077）

1,医療機器製造販売業許可等の取得背景

当社は、2023 年 12 月にヘルスケア事業への本格参入を発表以降、その取り組みの一環として、出資先である Ascella Biosystems Inc.（本社：米国カリフォルニア州　CEO：Deepak

Boggavarapu、以下 Ascella 社）が開発する感染症検査技術「AscellaOne」（旧：Ascella Real Time System）の国内販売独占権を活用したビジネス展開などを企図し、ヘルスケア事業基盤の構築を進めてまいりました。

具体的な取り組みとして、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。

加えて、Ascella 社との取り組みだけでなく、さまざまなヘルスケア領域でのビジネス展開を可能とするため、アクセルメディカ社において医療機器製造販売業許可等の取得に向けて許可申請や社内体制の構築などを行ってまいりました。

そのようななか、このたび医療機器製造販売業許可等を所管する東京都より同許可証の交付を受けることができました。医療機器製造販売業許可等の取得により、2024 年 12 月 27 日付公表「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」のとおり、資格取得を含めたヘルスケア事業の体制構築が完了するとともに、今後のヘルスケア事業本格化に向けてビジネス展開を加速させてまいります。

2,ヘルスケアの事業戦略

当社は、2024 年 10 月 24 日付公表「第三者割当による第 29 回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第 30 回新株予約権の発行並びに第 2 回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換価額及び第 23 回新株予約権の行使価額の調整に関するお知らせ」のとおり、トレカ事業及びヘルスケア事業の成長性や収益性を活かし、高収益体質への事業構造転換を図るため資金調達を実施しております。

ヘルスケア事業においては、Ascella 社との協業に加え、ヘルスケア領域で新たな事業展開を目指すジーエフホールディングス株式会社（以下ジーエフ社）との事業提携を検討するなど、積極的な投資によるアライアンスを含めた戦略的な拡大により迅速かつ幅広い事業展開を図ってまいります。

医療機器製造販売業許可等の取得は、このようなアライアンスを含めたヘルスケア事業の成長戦略のなかで、当社がアライアンスパートナーとしてビジネス上枢要な役割を果たすことを可能とするものです。ジーエフ社との取り組みついては、未だ検討段階であるものの資金調達における充当額として 175 百万円（支出予定時期：2025 年 6 月～2027 年 12 月）を想定しております。

Ascella 社が開発する「AscellaOne」については、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、現在、米国国立衛生研究所（NIH）の RADx（Rapid Acceleration of Diagnostics）プログラムから 60 万ドルの助成金を獲得するなど、早期実現に向けて Ascella 社及び日本法人 Ascella Bio JAPAN 株式会社が研究開発を進めており、当社含めた三社の連携により商業化に向けた取り組みを実施しております。

今後、ジーエフ社及び Ascella 社との取り組みに関して進展がございましたら適宜適切に開示してまいります。

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

＜会社概要＞

■アクセルマーク株式会社

代表者　　：代表取締役社長　松川裕史
所在地　　：東京都中野区本町 1-32-2
創業　　：1994 年 3 月
URL　　：https://www.axelmark.co.jp
事業内容　　：IoT ヘルスケア事業、トレカ事業、広告事業

【本件に関するお問い合わせ】

アクセルマーク株式会社　広報担当

東京都中野区本町 1-32-2　ハーモニータワー17 階

E-mail：press@axelmark.co.jp　　ＴＥＬ：03-5354-3351

＃ ＃　文中の会社名およびサービス名は、各社の商標または登録商標です。　＃ ＃