

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 コーポル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ケイファーマとの iPS細胞由来の再生医療等製品のサプライチェーンに関する業務提携基本契約 および株式会社ケイファーマ発行の新株予約権付社債の投資契約の締結について

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」)は、株式会社ケイファーマ(本社:東京都港区、代表取締役社長:福島弘明、以下「ケイファーマ」)との間で、iPS細胞**1由来の再生医療等製品のサプライチェーンに関する業務提携基本契約およびケイファーマ発行の新株予約権付社債の引き受けに関する投資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

再生医療は、これまで有効な治療法がなかった疾患に対して新たな治療の可能性を提供するものであり、 国民の期待が高まっています^{※2}。2025年9月時点で日本国内では21品目の再生医療等製品が承認されており、今後はPS細胞由来製品等の新たな承認が想定されています^{※3}。

社会インフラとして医薬品等の安定供給を担うアルフレッサグループは、再生医療等製品においても原料 提供から医療機関への配送までの一貫した供給体制を確立し、「再生医療トータルサプライチェーンサービス (TSCS)」の構築を推進しています。また2023年3月、当社の子会社で医薬品等製造事業を行うアルフレッサファーマ株式会社は、ケイファーマとの間で筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis: ALS)の治療薬としてのロピニロール塩酸塩の日本国内における開発権・製造販売権許諾契約を締結しています。

ケイファーマは、慶応義塾大学発のバイオベンチャーとして、中枢神経領域に特化したiPS創薬⁸⁴事業と再生医療事業を展開しています。同社のパイプラインの一つであるKP8011は、iPS細胞由来神経前駆細胞⁸⁵を用いた亜急性期脊髄損傷⁸⁶を対象疾患としています。今回の契約締結により、アルフレッサとケイファーマは、亜急性期脊髄損傷治療薬(KP8011)に係る治験製品および市販品の供給体制の構築に関する共同研究開発を行います。また当社グループは亜急性期脊髄損傷治療薬(KP8011)の市販品の日本国内における独占的卸売販売権、治験製品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するとともに、アルフレッサとケイファーマはサプライチェーンに関連する事項に関する協働についても協議してまいります。

当社グループは、ケイファーマとの協業を通じて、再生医療等製品を一日でも早く患者様にお届けできるよう再生医療等製品の製造と流通の機能を一層強化し、安定供給体制の確立を加速してまいります。

- ※1 PS細胞(induced pluripotent stem cell、人工多能性幹細胞):人間の皮膚や血液などの体細胞に特定の遺伝子を導入することで人工的に作り出された、多能性(様々な細胞に分化できる能力)と自己増殖能(増え続ける能力)を持つ細胞
- ※2 出所:厚生労働省「再生医療・遺伝子治療等について」
 https://www.mhlwgo.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/saisei_iryou/index.html
- ※3 出所:一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム(FIPM)「創薬力向上に向けた今後の方策について」 https://www.mhlwgo.jp/content/11121000/001566551.pdf
- ※4 PS創薬:患者様の細胞から作製したPS細胞を用いて「疾患特異的PS細胞」をつくり、治療法や治療薬を研究開発すること
- ※5 前駆細胞:最終分化細胞へ分化するための直前の細胞で、幹細胞と最終分化細胞の間に存在する細胞
- ※6 亜急性期脊髄損傷・脊髄損傷とは、脊髄が交通事故やスポーツなどでダメージを受け、切断されることで発症します。 ケイファーマは最も効果が期待できる事故等の2~4週間後の亜急性期を対象に研究開発を進めています。

2. 契約の内容

(1)業務提携基本契約

- ①アルフレッサとケイファーマは、亜急性期脊髄損傷治療薬(KP8011)に係る治験製品および市販品の供給体制の構築に関する共同研究開発を実施します。
- ②アルフレッサグループは、亜急性期脊髄損傷治療薬(KP8011)の市販品の日本国内における独占的卸売販売権を取得します。
- ③アルフレッサグループは、亜急性期脊髄損傷治療薬(KP8011)の治験製品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。
- ④アルフレッサとケイファーマは、亜急性期脊髄損傷治療薬(KP8011)のサプライチェーンに関連する事項 に関する協働について誠実に協議します。

(2)ケイファーマが発行する社債の概要

	株式会社ケイファーマ第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
(1)名称	株式会社ケイファーマ第2回無担保転換社債型新株予約権付社債
	株式会社ケイファーマ第3回無担保転換社債型新株予約権付社債
(2)新株予約権の総数	15個(第1回から第3回までの新株予約権付社債の合計)
	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債 5個
	第2回無担保転換社債型新株予約権付社債 5個
	第3回無担保転換社債型新株予約権付社債 5個
(3)社債および新株予約権の発行価額	社債:総額金1,500,000,000円
	第1回新株予約権付社債 発行総額 500,000,000円
	第2回新株予約権付社債 発行総額 500,000,000円
	第3回新株予約権付社債 発行総額 500,000,000円
	(各社債の金額100円につき金100円)
	新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しないものとします。
(4)当該発行による潜在株式数	1,999,998株(第1回から第3回までの新株予約権付社債の合計)
	第1回新株予約権付社債 666,666株(新株予約権1個につき133,333株)
	第2回新株予約権付社債 666,666株(新株予約権1個につき133,333株)
	第3回新株予約権付社債 666,666株(新株予約権1個につき133,333株)
(5)引受金額	総額15億円

(6)払込期日	2025年12月3日
(7)転換価額	750円
(8)利率	年率2%
(9)償還日	·第1回無担保転換社債型新株予約権付社債:2028年11月30日 ·第2回無担保転換社債型新株予約権付社債:2029年11月30日 ·第3回無担保転換社債型新株予約権付社債:2030年11月30日
(10)償還価額	各社債の額面100円につき100円

3. ケイファーマの概要(2025年10月31日現在)

(1)名称	株式会社ケイファーマ		
(2)本店所在地	東京都港区六本木7-7-7		
(3)代表者の役職・氏名	代表取締役社長 福島 弘明		
(4)事業内容	再生医療等製品・医薬品の研究・開発・製造・販売		
(5)資本金	10百万円		
(6)設立年月日	2016年11月1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	当社は、2025年6月末時点においてケイ	
		ファーマの株式を315,700株(所有株式数	
		の割合2.72%)保有しております。	
	人的関係	該当事項はありません。	
	取引関係	当社は、当該会社との間で資本および	
		業務の提携に関する基本合意書を締結	
		しております。	
		アルフレッサについては該当事項はあり	
		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 :2025年11月5日 (2)契約締結日 :2025年11月6日

(3)業務提携の開始日 :2025年12月3日(予定)

5. 今後の見通し

本件による今期(2026年3月期)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