



# 2024年12月期 決算説明会資料

株式会社サイフューズ (証券コード：4892)  
2025年 2月 20日

# Agenda

**01 2024年12月期 サマリー**

---

02 会社概要

03 開発進捗

04 2024年12月期 決算概要及び今後の予定

05 2024年12月期 CYTOPICs

# 2024年12月期 サマリー

## 外部環境

- 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」「スタートアップ育成5か年計画」（2022年に閣議決定）により、再生・細胞治療・遺伝子治療、創薬等の科学技術・イノベーションへの重点的投資、バイオテクノロジー領域への成長を促す政策により、本分野ならびに再生医療市場の成長に対する社会的期待は依然として高い。

## 開発

- **再生医療領域：末梢神経再生及び骨軟骨再生の3つのパイプライン開発について治験開始（2025年度開始予定）に向け準備が進展**
- **創薬支援領域：NEDO事業で開発し、販売を開始した「ヒト3Dミニ肝臓®」の需要拡大により、販売体制強化**
- **デバイス領域：今後の新製品開発等に繋がる新技術開発の成功など、再生医療等製品の生産技術開発を加速**

## 協業・提携

- **協業パートナーシップとの共同開発：将来の生産体制構築を見据えた協業が本格化**
  - ・京都大学・太陽ホールディングス・太陽ファルマテック株式会社：再生医療の社会実装に向けた取り組み（3/1：共同プレスリリース）
  - ・岩谷産業株式会社：3D細胞製品の凍結保管に関する新技術開発（7/10：共同プレスリリース）
  - ・日本精工株式会社：製品製造工程の自動化へ向けた新技術開発（9/27：共同プレスリリース）
  - ・株式会社SCREENホールディングス：細胞・組織の品質評価に関する新技術（12/19：共同プレスリリース）

## グローバル

- 北米、アジアを中心に共同研究先との研究開発が進展
- 7<sup>th</sup> TERMIS 2024 world congress、Neuroscience2024を始めとする複数の国際学会へ出展

## 事業採択

- 様々な外部専門機関や行政による豊富な事業採択実績
- 継続採択 8件：AMED事業 4件、経済産業省事業 1件、東京都助成金 2件、ものづくり補助金 1件

## 業績

- 売上高 54,446千円、営業利益△896,133千円、当期純利益 △872,238千円

# 2024年12月期の達成と今後の成長戦略

## ■ 2024年12月期（成長期）における達成事項

- 開発面（製品上市の蓋然性向上）、事業面（将来の収益性向上）を着実に達成

中長期成長の確度が上昇

✓ 拡大期における事業展開上のキーイベントとなる再生医療等製品上市に向けた事業化活動が着実に進展

⇒ バイオ3Dプリンタ製の神経導管を世界で初めて実際の患者さまへ移植を行う臨床試験に成功し、実治療における製品の安全性・有効性を確認

⇒ 当社再生医療領域における、第1号製品（予定）末梢神経再生に関する再生医療等製品の製造販売承認取得に向けた大きなステップを達成

✓ パートナー企業との協業により、本分野の事業基盤（サプライチェーン）の整備・確立へ向けた取り組みが進展

✓ 拡大期での高度成長へ向け、収益構造の多様化及びパートナーシップ戦略拡大等を進め、収益基盤の安定化を図る

## ■ 2025年度以降の成長戦略（見込み）

### ポイント1

- 『第1世代製品（自家製品）』の良好な結果に続き、当初計画よりも早い『第2世代（同種（他家）製品）』の順調な製品開発進捗を踏まえ、製品販売計画に両製品を織り込むことで更なる収益基盤の安定化を見込む

### ポイント2

- 第1号製品（予定）末梢神経再生に関する再生医療等製品の製造販売承認取得の蓋然性が向上したことを踏まえ、拡大期における収益拡大となる『グローバル展開』の計画を具体化

### ポイント3

- バイオ3Dプリンタ、ヒト3Dミニ肝臓、3D細胞製品の各種受託等、ベース収益を着実に積み上げ、ポイント1, 2 へ向けた成長投資を進めることで、上市後の製品販売を前提とした収益構造を堅持。将来の収益基盤拡大を図る



※適時開示資料「事業計画及び成長可能性に関する事項」より

# Agenda

01 2024年12月期サマリー

**02 会社概要**

---

03 開発進捗

04 2024年12月期 決算概要及び今後の予定

05 2024年12月期 CYTOPICs

# Our Vision

サイフューズは「革新的な三次元細胞積層技術で医療の飛躍的な進歩に貢献する」ことを企業理念とし、病気やケガで苦しむ患者さまに再生医療等製品という新たな治療法の選択肢をお届けすることで、新しい医療・社会の創出に貢献することを目指します。



サイフューズでは自社で開発したバイオ3Dプリンタを用いて立体的な組織・臓器を開発し、「再生医療等製品」として、患者さまへお届けすることを目指しております。

# サイフューズが目指す再生医療等製品

- 国内では19製品が「再生医療等製品」として承認取得 (2024年12月末時点)
- 再生医療とは、細胞や組織を用いて、病気やケガなどにより機能を失った組織や臓器を修復・再生させる医療であり、患者さまに対して新たな治療法の選択肢を提供し、国民の健康増進に大きく寄与することが期待される新しい医療です。
- 本領域において、ヒト又は動物の細胞に培養等の加工を施したもので、身体の構造・機能の再建・修復・形成するものや疾病の治療・予防を目的として使用するものを総称して「再生医療等製品」といいます。



サイフューズは、まだ市場にない立体的な組織/臓器を「再生医療等製品」として実用化することを目指しております。

# 会社概要



社名	株式会社サイフューズ (Cyfuse Biomedical K.K.)
設立	2010年8月11日 *九州大学発ベンチャーとして創業
本社住所	東京都港区三田3-5-27 住友不動産東京三田サウスタワー
ラボ所在地	東京ラボ: 東京都港区三田3-5-27 住友不動産東京三田サウスタワー 福岡ラボ: 福岡県福岡市中央区天神1-10-20 天神ビジネスセンター
代表取締役	秋枝 静香
従業員	22 名 (2024年12月末時点)
事業内容	<ul style="list-style-type: none"><li>● 再生医療事業:再生医療等製品・3D細胞製品の開発・販売</li><li>● 創薬支援事業:創薬支援用3D組織の開発・販売、製造受託</li><li>● デバイス事業:バイオ3Dプリンタ及び消耗品等の開発・販売</li></ul>

# 会社沿革

2010/08

株式会社サイフューズ設立  
九州大学発ベンチャーとして創業



2018/08

積水化学工業株式会社と提携

2017/10

富士フイルム株式会社と提携

2013/04

東京大学内に東京ラボを開設

2015/02

澁谷工業株式会社と提携

2012/12

バイオ3Dプリンタ  
「Regenova®」販売開始



2019/01

バイオ3Dプリンタ  
「S-PIKE®」販売開始



2020/07

日立グローバルライフ  
ソリューションズ株式会社と提携

◎日立グローバルライフソリューションズ株式会社

2020/06

岩谷産業株式会社と提携

Iwatani

2020/12

藤森工業株式会社と提携



2019/02

太陽ホールディングス株式会社と提携



2022

東京本社移転

福岡オフィスを新拠点へ移転  
福岡地所株式会社と提携



2023/08

PHC株式会社と提携



2023/10

ヒト3Dミニ肝臓  
の販売開始

2022/12

東京証券取引所グロース市場へ上場



2021/12

株式会社メディパルホールディングスと提携



2024/03

末梢神経再生の  
医師主導治験終了後、  
社会実装に向けて協創  
(京都大学/  
太陽ファルマテック)

# 事業領域

バイオ3Dプリンティング技術をベースとする自社のプラットフォーム技術を用いて、  
再生医療・創薬支援・デバイス開発の3領域において研究開発を推進

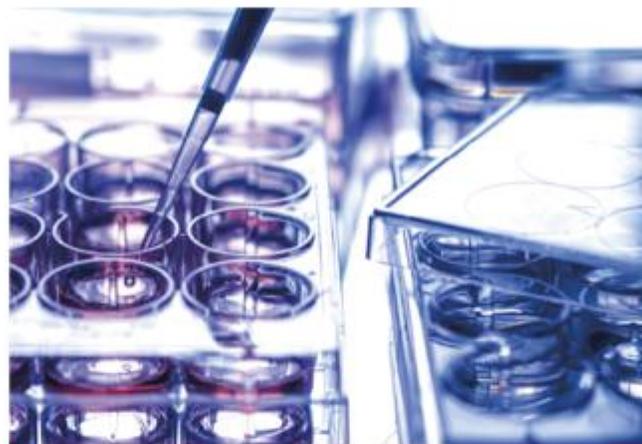


## デバイス開発

バイオ3Dプリンタ及び  
培養周辺機器の開発・販売

研究用／臨床用

培養周辺機器



## 創薬支援

画期的な  
創薬スクリーニングツールの開発

毒性評価

薬効評価



## 再生医療

革新的な  
三次元の再生医療等製品の開発

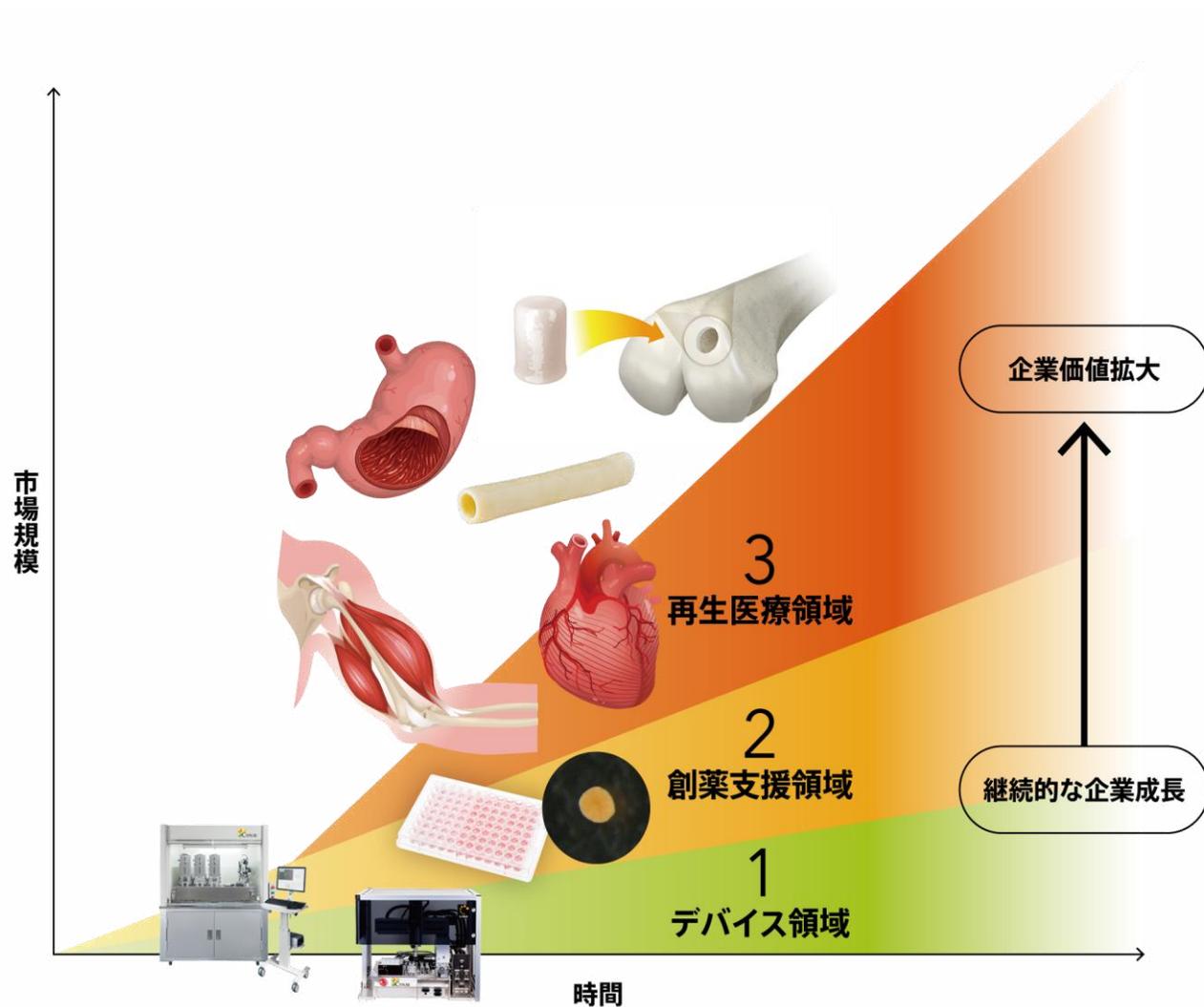
神経

骨軟骨

血管

# サイフューズの事業戦略

- 革新的な「3D細胞製品」の実用化を主軸として戦略的・多面的に事業展開を推進



## 中長期

「再生医療等製品の承認取得」を目指し、  
再生医療ベンチャーとしての事業価値最大化を図る



## 短中期

研究用組織(創薬研究用)等の3D細胞製品の販売・  
各種受託等により「早期マネタイズ」の実現を目指す



## ベース

デバイスの普及により「ベース収益の確保」と  
「シーズ探索拡大」を図る

細胞から、希望をつくる。

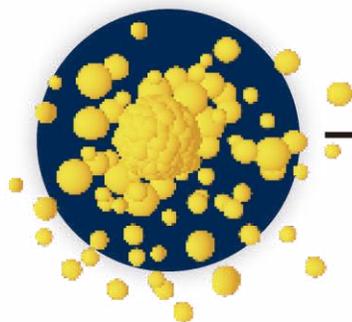


サイフーズのプラットフォーム技術

# サイフューズのプラットフォーム技術

STEP 1

細胞準備



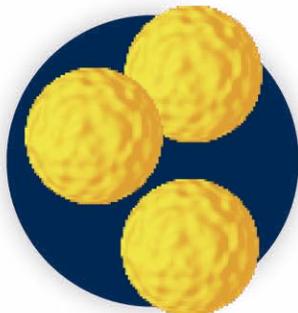
細胞を増やす

- 間葉系幹細胞
- iPS細胞
- ES細胞
- その他自家・同種細胞 etc.



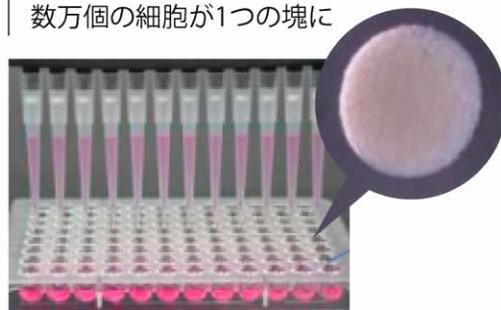
STEP 2

スフェロイド(細胞塊)作製



細胞塊の作製

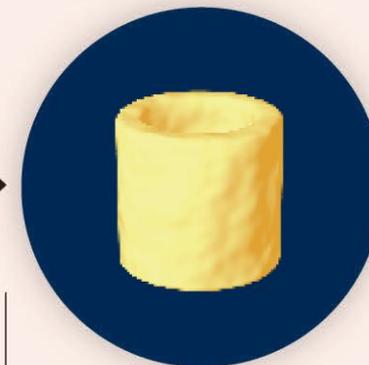
細胞凝集現象により、  
数万個の細胞が1つの塊に



STEP 3

独自基盤技術

剣山上にスフェロイドを積層



細胞のみで立体化

剣山上にスフェロイドを積層\*することで3次元組織の構築が可能に

細胞100%組織・臓器



3Dプリンティング



3次元組織完成

← 当社の強み: 自社において、プラットフォーム技術を保有 →

\*特許取得済み

# 細胞版の3Dプリンタを使用して、3D細胞製品を開発・販売



## サイフューズのバイオ3Dプリンタ

「Regenova®」



「S-PIKE®」



# バイオ3Dプリンティング技術を用いて様々な領域の研究開発を実施



プラットフォーム技術を用いて  
多領域へ展開

# Agenda

01 2024年12月期 サマリー

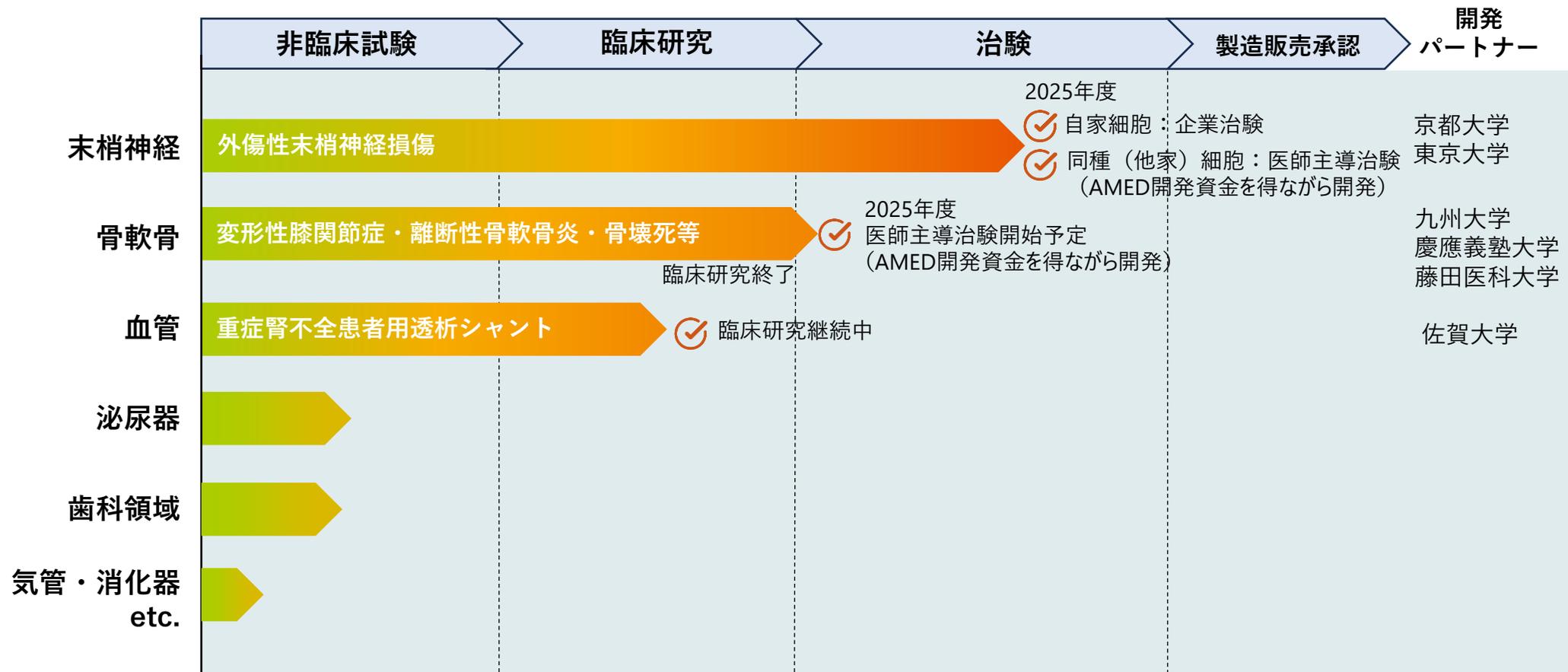
02 会社概要

**03 開発進捗**

04 2024年12月期 決算概要及び今後の予定

05 2024年12月期 CYTOPICs

# 当社再生医療パイプラインの開発状況



## ■ 2024年12月期開発サマリー

- 末梢神経再生：自家細胞PJ：太陽ホールディングス/太陽ファルマテック社とともに企業治験開始に向け準備  
同種（他家）PJ：京都大学/東京大学とともに治験開始に向けハード・ソフト面整備
- 骨軟骨再生：慶應義塾大学/藤田医科大学とともに、治験開始に向け産学官連携によりハード・ソフト面整備

# 主要パイプラインについて

細胞のみから成る立体的な組織を開発し、病気やケガで失われた組織や臓器の機能を再生させることを目指す。

## 神経再生

末梢神経損傷等から四肢の機能の回復を必要とされる患者さま

「細胞製神経導管」を移植することで、断裂した神経を再生し、感覚神経や運動神経を再生



論文等の掲載実績

Commun Med, 2024 Jan.  
J Artif Organs, 2022 Dec.  
Scientific Reports, 2020 Jul.

## 血管再生

腎不全等により血液透析を必要とされる患者さま

人工血管の代わりに「小口径細胞製血管」を移植することで感染症のリスクや負担を軽減



Nature Communications, 2019 Aug.  
PLOS One, 2015 Sep.

## 骨軟骨再生

変形性膝関節症等により損傷が骨まで進行し、骨軟骨の再生を必要とされる患者さま

骨軟骨損傷部へ「細胞製骨軟骨」を移植することで骨と軟骨の両組織を同時に再生



Journal of Orthopaedic Surgery, 2014

まずは上記3つのパイプラインについて「再生医療等製品」の承認取得を目指す

# 再生医療領域：進捗サマリー

- ✓ 末梢神経再生及び骨軟骨再生の複数パイプラインの臨床開発が順調に進展
  - 共同研究先とともにAMED事業他、助成金を獲得し、研究開発を加速
  - 次世代パイプラインの探索・拡充、学会・展示会を通じたグローバル展開にも注力

## ● 末梢神経再生

末梢神経を損傷・断裂をした患者さまへ

「細胞製神経導管」を移植することで、断裂した神経を再生し、感覚神経や運動神経を再生



## ● 骨軟骨再生

変形性膝関節症等により、損傷が骨まで進行し、骨軟骨の再生を必要とされる患者さまへ

骨軟骨損傷部へ「細胞製骨軟骨」を移植することで骨と軟骨の両組織を同時に再生



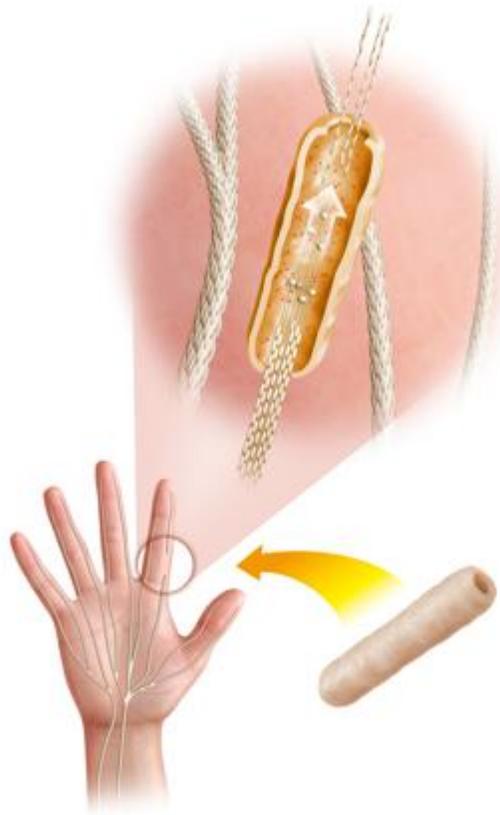
- 医師主導治験の結果について、国際的な学術誌「Communications Medicine」に掲載され、その成果を、日本再生医療学会総会、日本整形外科学会学術総会他で公表。
- 医師主導治験の良好な結果を受け、企業治験開始に向け、体制を整備。協業パートナーである、京都大学、太陽ホールディングス及び太陽ファルマテックと共に再生医療の社会実装に向けた取り組みについて共同発表を行い、製造承認取得に向けて産学官連携体制を強化。
- AMED事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系細胞を用いた三次元神経導管移植治療の開発」に採択され（代表機関：京都大学）、同種細胞製品の開発に着手。2025年度の医師主導治験入りに向け、開発を進める。
- 新たに、AMED事業「バイオ3Dプリンタ技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」（代表機関：慶應義塾大学）に採択され、医師主導治験開始に向けた準備が加速。治験開始に向け、慶應義塾大学及び藤田医科大学病院と共に臨床・製造体制を構築。
- 前事業年度に採択された経済産業省「令和4年度 第二次補正予算『再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業』」を活用し、藤田医科大学及び慶應義塾大学病院とともに骨軟骨再生の社会実装に向けて羽田・殿町エリアにおいて、基盤体制を整備。



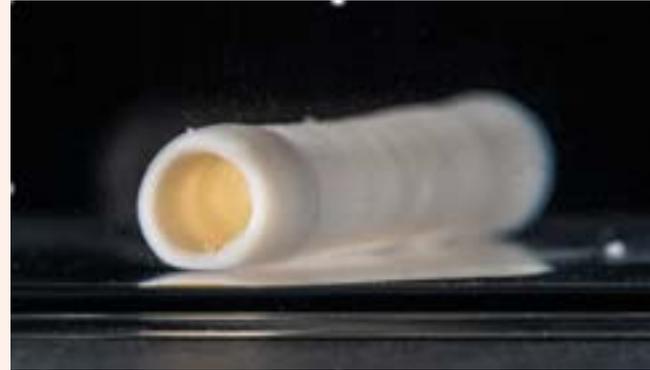
2024年3月1日プレスリリース

# 末梢神経再生概要

外傷性末梢神経損傷に対する  
細胞製神経導管を開発

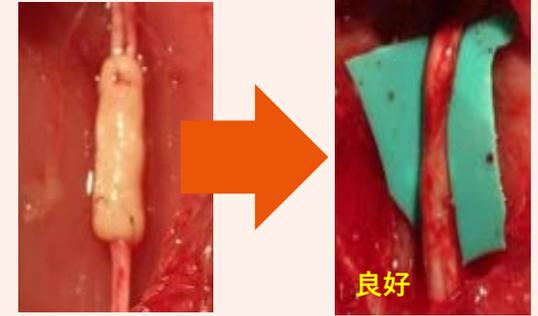


## 細胞製神経導管

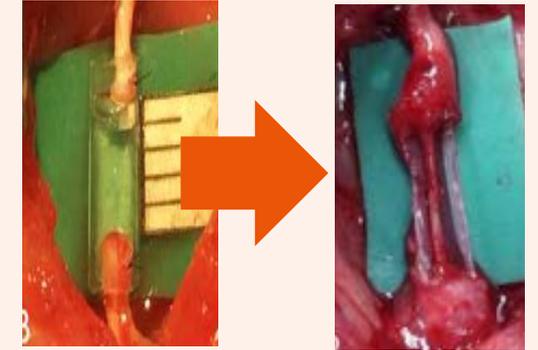


細胞のみから成る三次元導管  
人工材料を含まず、細胞成分（成長因子等）が多く含まれているため、良好な神経再生が見られる。

細胞製神経導管を移植した場合



人工物を移植した場合

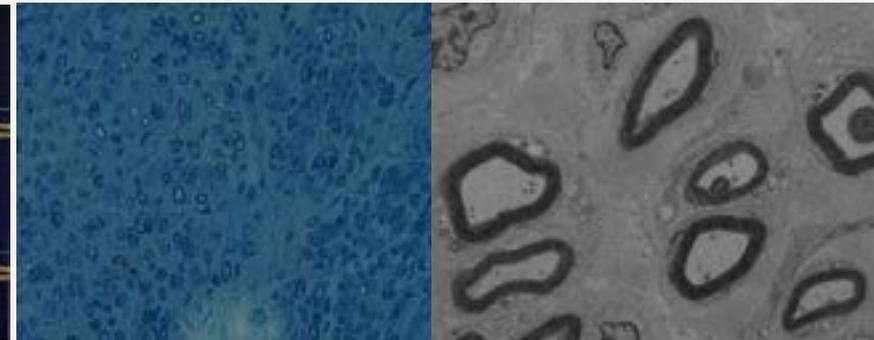


\*ラットでの移植試験結果: Yurie et al, PLOS One Feb. 2017

電気生理学的評価



組織学的評価

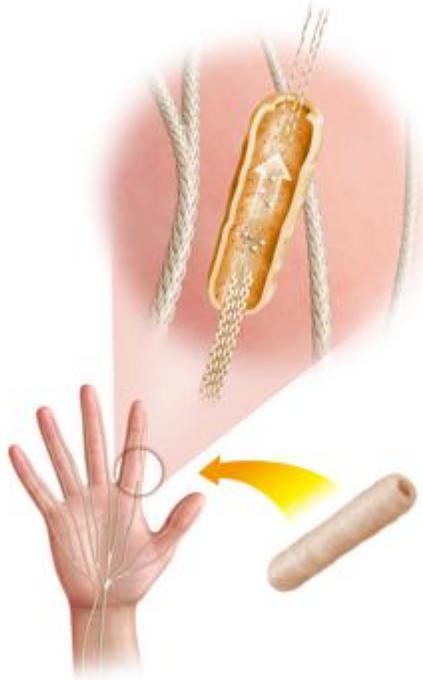


Mitsuzawa et al, Cell Transplant, 2019

肉眼的にも機能的にも良好な神経再生が認められた

# 末梢神経再生：進捗

末梢神経を損傷・断裂をした患者さまへ



## ■ 自家細胞を用いたプロジェクト 安全性・有効性が確認され、当社バイオ3Dプリンタを用いた世界初となる治験に成功

### 1. 製造販売承認取得に向け開発進展

- 医師主導治験の結果について、国際的な学術誌「Communications Medicine」に掲載され、その成果について、日本再生医療学会総会、日本整形外科学会他で公表。

### 2. 製造販売承認取得後の生産体制構築に向けて開発を加速

- 協業パートナーである、京都大学、太陽ホールディングス及び太陽ファルマテックと共に再生医療の社会実装に向けた取り組みについて共同プレスリリース。企業治験開始に向け、産学官連携体制を強化。



再生医療の社会実装に向け、着実に進展

## 新 同種（他家）細胞を用いたプロジェクト（例：急性期の患者さまへの適応等を想定）

- AMED事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系細胞を用いた三次元神経導管移植治療法の開発」に採択され（代表機関：京都大学）、同種（他家）製品の開発に着手。



製品ラインナップ拡大により、①患者さまの治療法の選択肢が増える  
②収益基盤の拡充を図る

# 末梢神経再生：進捗状況

✓ 将来の収益基盤の安定化に向け、再生医療等製品の製品開発が順調に進展

✓ 当社プラットフォーム技術が実現する、自家細胞製品と同種（他家）細胞製品の同時開発

末梢神経を損傷・断裂をした患者さまへ



当社独自の製品開発により、「患者さまの治療法の選択肢を増やす」ことが可能に

		第1世代製品 自家細胞を用いた末梢神経再生	第2世代製品 同種（他家）細胞を用いた末梢神経再生
ステータス		企業治験ステージ	医師主導治験ステージ
協業パートナー		太陽ホールディングス・太陽ファルマテック株式会社	京都大学・東京大学
特徴	メリット	自分の細胞を移植するため、拒絶反応等極めて少ない	予め細胞が準備されているため、急性期にも適用可能となる（製造期間が短縮される）
	デメリット	自分の細胞を採取する必要あり	他人の細胞を移植するため、拒絶反応発生の可能性あり
成果・進捗		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医師主導治験の結果について、論文発表「Communications Medicine, Jan, 2024」</li> <li>✓ 日本再生医療学会総会、日本整形外科学会他で発表</li> <li>✓ 京都大学・太陽ホールディングス及び太陽ファルマテックと共に再生医療の社会実装に向け、プレスリリース（企業治験及び製造販売開始に向け、産学官連携体制を強化）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ AMED事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系細胞を用いた三次元神経導管移植治療法の開発」に採択され（代表機関：京都大学）、同種細胞製品の開発を開始</li> <li>✓ 非臨床試験において、有効性・安全性を確認し、論文発表「PLOS One, 23 Dec 2024.」</li> </ul>



自家細胞製品または同種（他家）細胞製品を選ぶことが可能に



同種細胞プロジェクト

自家細胞プロジェクト

# 末梢神経再生の治験実施フロー

新 治験開始予定

同種（他家）移植

細胞バンク  
利用

患者さまご自身の細胞



企業治験開始準備中

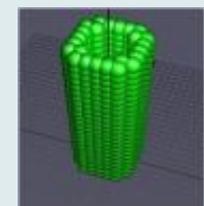
自家移植

移植

出荷



細胞を増やす



3D組織  
データ



細胞塊



バイオ3D Printer



3Dプリンティング



三次元神経導管



外傷性末梢神経損傷に対する  
細胞製神経導管を開発

AMED委託事業「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験」の支援を受け治験実施

# 末梢神経再生の開発について：サマリー

## ■ 開発進捗

- ✓ 非臨床試験における研究結果をまとめ、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画届を提出し「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験」を、2020年11月より開始。
- ✓ 患者さまから採取した線維芽細胞を培養し、京都大学医学部附属病院の細胞調製施設（CCMT）に設置した当社の臨床用バイオ3Dプリンタを用いて三次元神経導管の製造を行った。
- ✓ 三次元神経導管を患者さまに移植し、移植後12ヶ月まで観察を行った結果、**全症例において知覚神経の回復を認め、機能的にも良好な回復を認めた。**  
**全症例において副作用や問題になる合併症の発生はなく、安全性及び有効性が確認できたことを内容とする結果を発表した。**

up

自家細胞を用いた医師主導治験の結果について、論文及び学会発表

（参照：「開発成果に関する3者共同プレスリリース」 <https://www.cyfusebio.com/archives/1427>）

up

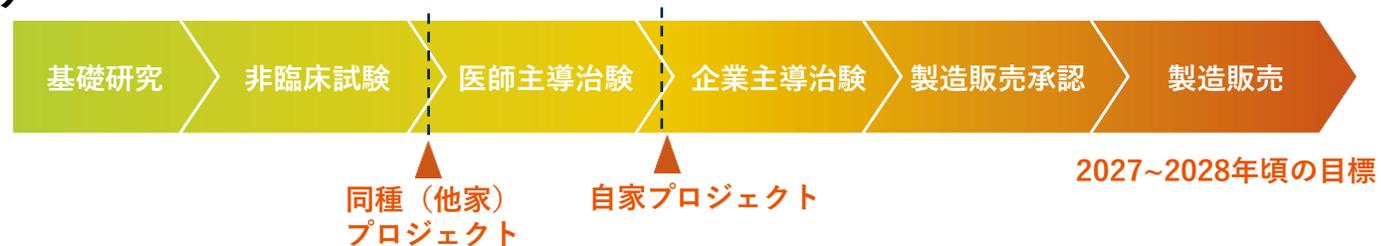
協業パートナーである、京都大学、太陽ホールディングス及び太陽ファルマテック社と企業治験開始に向け体制整備

up

同種（他家）細胞を用いた末梢神経再生の非臨床試験結果について論文を発表、医師主導治験開始準備中

- ✓ 効率的な開発により、早期の製造販売承認取得を目指す

## ■ 今後の開発計画見込み



- ✓ 自家細胞プロジェクト：2025年度内の企業治験開始に向け調整中
- ✓ 同種（他家）細胞プロジェクト：2025年度の医師主導治験開始に向け準備中

# 自家細胞プロジェクト：末梢神経再生の開発に関する発表

- 第97回日本整形外科学会学術総会において発表 (2024年5月24日)
- 第23回日本再生医療学会総会において発表 (2024年3月23日)
- 3者共同プレスリリース (2024年3月1日)  
-京都大学、太陽ホールディングス/太陽ファルマテックと共に社会実装に向け、共同会見

京都大学 KYOTO UNIVERSITY CYFUSE TAIYO 太陽ファルマテック

2024年3月1日  
国立大学法人京都大学  
株式会社サイフューズ  
太陽ファルマテック株式会社

## 世界初の末梢神経損傷に対する三次元神経導管移植 —医師主導治験結果と社会実装化に向けて—

**概要**

京都大学医学部附属病院整形外科（松田秀一教授）、京都大学医学部附属病院リハビリテーション科（池口良輔准教授）は、株式会社サイフューズ（秋篠野香代表取締役）とともに、末梢神経損傷に対する新しい治療法として、バイオ3Dプリンタを用いた神経再生技術を開発し、世界ではじめて患者さんに移植する治験である「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験」を実施しました。本治験は、手足の末梢神経損傷患者5人を対象として、京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構（IACT）及び細胞療法センター（C-RACT：センター長 長尾美紀教授）の協力を得て行われ、この度本治験の成果を論文発表しました。今後は、本治験の成果をもとに株式会社サイフューズと太陽ホールディングス株式会社ならびに太陽ファルマテック株式会社（佐藤英志代表取締役社長）が協働し、再生医療の社会実装化に向けて進めてまいります。産学官連携による社会実装の取り組みについて報告すると共に、本治験の成果について発表します。本治験の結果は、2024年1月26日に英国の国際学術誌「Communications Medicine」にオンライン掲載されました。

患者さんの治療から成る、太陽ホールディングス 細胞療法センター 細胞療法センター バイオ3Dプリンタ 三次元神経導管

- NHK、関西テレビ他
- 日刊工業新聞（2024年3月4日）他

## バイオ3D活用 神経の再生成功

### 京大、患者由来細胞を利用

京都大学医学部附属病院とサイフューズは、患者由来の繊維芽細胞を活用した神経再生材料をバイオ3次元（3D）プリンターを通じて開発、指先の末梢神経を損傷した患者への移植に成功した。この成果をもとに今後、サイフューズとともに同社の協業先の太陽ホールディングス（HD）グループが企業治療に着手する。

末梢神経損傷への治療は、患者の健康な神経の一部を採取し、神経損傷部に移植する方法が一般的。人工物を

京大病院に設置しているバイオ3Dプリンタ

使った神経再生技術もあるが、患者の健康な神経を使用する方法よりも高い効果を持つものがない。

京大病院などはサイフューズのバイオ3Dプリンターを使用し、患者由来細胞を積層したチューブ状の再生材料を作成。チューブから患者由来の細胞が成長し、患者体内の細胞と繋がることで再生が完了する仕組みを医師主導治験で行うことにした。3人の患者に移植した結果、全員に知覚神経の回復や機能的な回復を認め、現職に復帰することができたという。

# 末梢神経再生市場

## マーケット

### 患者数\*1-3

#### 外傷性末梢神経損傷患者数

US 約**140**万人

国内 約**6.8**万人~**17**万人

#### 人工神経移植患者数

US 約**10**万人

国内 約**1.5**万人

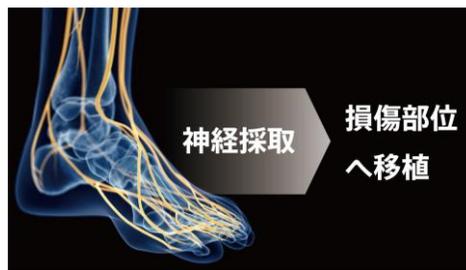
### (参考)人工神経売上実績\*4

US 約**125**億円  
(axogen社 2022年売上推定)

国内 約**30~50**億円  
(当社調査により推定)

## 既存の治療法

### 自家神経移植



健全な神経を採取し、損傷部位に移植  
神経採取部位にしびれと痛みが残る

### 人工神経移植



人工神経を移植  
十分な神経再生は得られていない  
神経再生には、成長因子・血管・足場等の  
様々な要素が必要であるが、**細胞成分が重要**であるとの報告がなされている。

末梢神経損傷に対する、新しい治療法・製品を開発することにより、新しい市場の獲得を狙う

\*1 厚生労働省「令和2年医療施設(静態・動態)調査(確定数)・病院報告の概況」 \*2 厚生労働省「初診外傷患者における調査結果」 \*3 2009年日本リハビリテーション医学会「Traumatic Injury to Peripheral Nerves」

\*4 axogen HP (<https://ir.axogeninc.com/>) ※市場規模の試算については、既存療法との効果比較による薬価の想定に基づき当社推定

# 骨・軟骨再生：概要

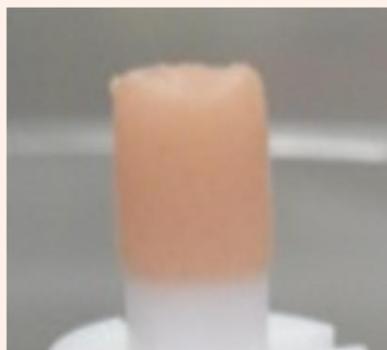
変形性膝関節症や離断性骨軟骨炎、骨壊死等を対象とする骨軟骨製品を開発



## 骨と軟骨を同時に再生させる新しい再生医療等製品を開発

- 細胞のみから成る3D構造体を骨軟骨欠損部に移植すると、骨と軟骨が同時に再生することを確認

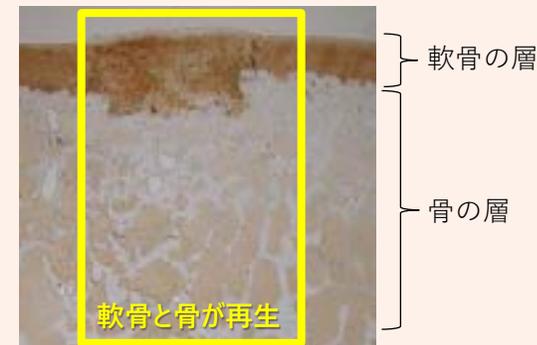
### 三次元骨軟骨構造体



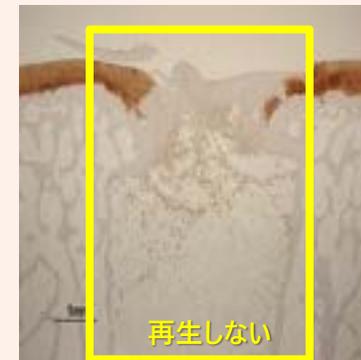
#### 細胞のみから成る三次元構造体

人工材料を含まず、細胞のみで構造体を作製。移植後、3D構造体が軟骨と骨に分化

3D構造体を移植した場合



何も移植しなかった場合欠損のまま



\*ミニマタでの移植写真

- 臨床研究において、安全性と有効性を確認
- 医師主導治験開始に向け、産学官連携体制構築中

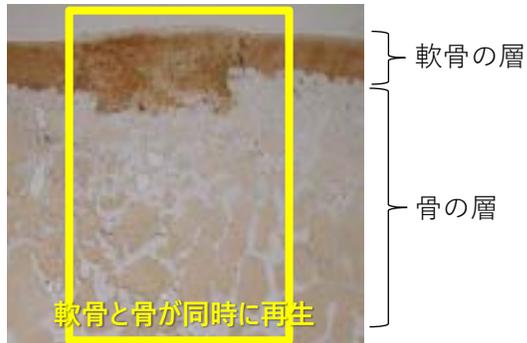
- AMED橋渡し研究プログラム「バイオ3Dプリンター技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」の支援を受け、慶應義塾大学と共に研究開発を実施

# 骨・軟骨再生：進捗状況

変形性膝関節症等により、  
損傷が骨まで進行し、  
骨軟骨の再生を必要とされる  
患者さまへ



3D構造体を  
移植した場合



## ✓ 2025年度の医師主導治験開始に向けて、殿町・羽田エリアにおいて、産学官連携で臨床・製造体制構築中

- 新たに、AMED事業「バイオ3Dプリンタ技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」  
(代表機関：慶應義塾大学) に採択され、医師主導治験開始に向けた準備が加速
- 前事業年度に採択された経済産業省「令和4年度 第二次補正予算『再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業』」を活用し、神奈川県、藤田医科大学及び慶應義塾大学病院とともに骨軟骨再生の社会実装に向けて羽田・殿町エリアにおいて、基盤体制整備中



**臨床：慶應義塾大学病院、藤田医科大学病院と共に治験体制構築**

**製造：医師主導治験開始に向け、製造施設のクリーンルーム内にバイオ3Dプリンタを搬入設置完了**

医師主導治験準備中

医師主導治験

～製造販売承認取得に向けて

▲ 2025年度開始予定

# 骨・軟骨再生市場

## マーケット

軟骨のみを再生させる既存の製品はあるが、骨と軟骨を同時に再生できる製品は市場にない

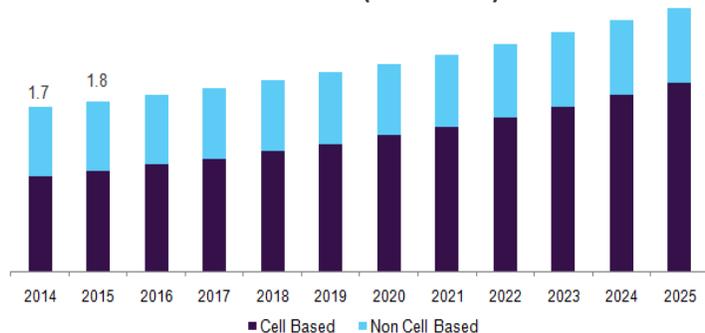
### 患者数\*1

国内 潜在患者数：約**3,000**万人

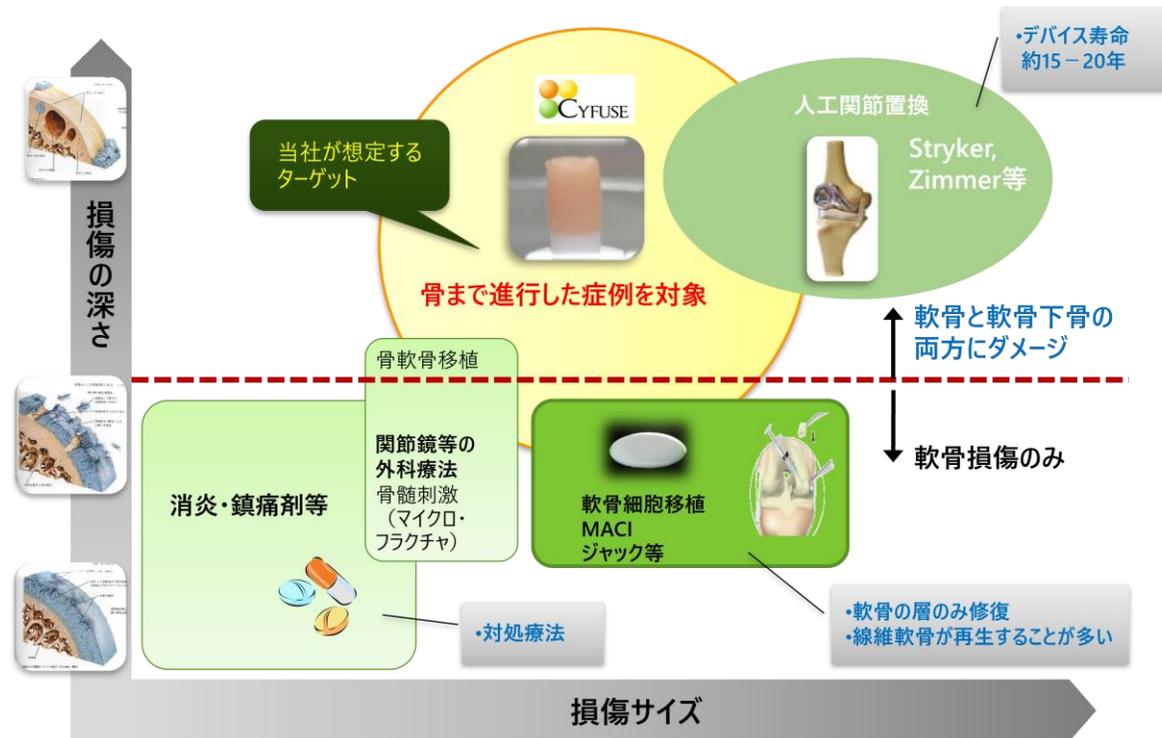
顕在患者数：約**1,000**万人

### (参考)軟骨再生マーケット\*2

U.S. cartilage repair/regeneration market, by treatment modality, 2014 - 2025 (USD Billion)



## 既存の対処療法・治療法



未だ市場にない、骨と軟骨を同時に再生させる製品の開発を目指す

\*1 <https://www.jinko-kansetsu.com/pain/knee/oa.html> \*2 <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/cartilage-repair-regeneration-market>

# 血管再生：概要及び進捗

重症腎不全・透析患者さまを対象とする  
シャント用細胞製人工血管を開発



## 患者さまご自身の細胞で血管を再生

- 細胞のみから成る小口径人工血管を開発し、血管再生を目指す
- 患者さまご自身の細胞でチューブ状の構造体(細胞製人工血管)を作製し、腕の血管に移植

## 細胞製人工血管



細胞のみから成るチューブ状の構造体  
人工材料を含まず、細胞のみで構造体を作製。  
移植後に、自己の血管組織に置き換わることが  
示唆された。

移植後、徐々に自己の血管組織に置き換わる



\*ミニブタへの移植試験写真：Nature Communications, 2019 Aug

臨床研究実施中

\*移植後のマネジメントプログラム策定中

# 血管再生市場

## マーケット

透析患者さまの腕に移植する細胞製自己血管を開発

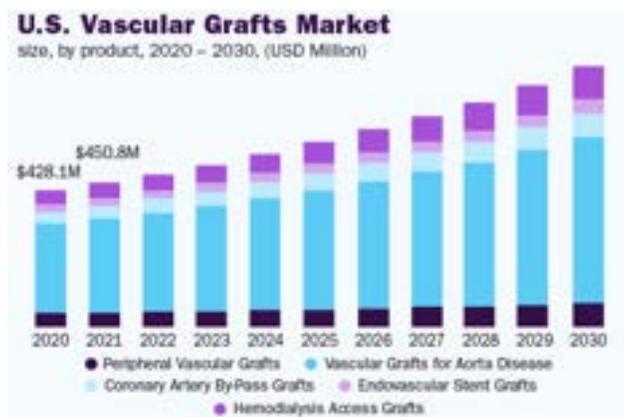
### 患者数\*1

国内 糖尿病患者：約**330**万人

慢性透析患者：約**33**万人

人工血管(シャント)適用者(新規)：約**1.5**万人/年

### (参考)血管マーケット\*2



## 既存の治療法

### 自己血管移植



自己の血管を採取し、移植

### 人工血管移植



e-PTFE製やポリウレタン製の人工血管が  
用いられる

写真：TERUMO社HP

\*1 日本透析医学会HP等参照 <https://docs.jsdt.or.jp/overview/> \*2 <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/vascular-graft-market>

# 次世代パイプライン (非臨床試験段階)

## 泌尿器再生

### Biofabricated Structures Reconstruct Functional Urinary Bladders in Radiation-Injured Rat Bladders

脂肪由来幹細胞から成る3D膀胱組織を移植し、膀胱を再生

Tissue Eng Part A. 2018 Nov;24(21-22):1574-1587

## 気管再生

### Scaffold-free trachea regeneration by tissue engineering with bio-3D printing†

Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 26 (2018)

## 食道 (消化器系)

### Regeneration of esophagus using a scaffold-free biomimetic structure created with bio-three-dimensional printing

PLoS One. 2019 Mar 8;14(3):e0211339. doi: 10.1371

## 肝臓

### SCIENTIFIC REPORTS

#### OPEN In vivo and ex vivo methods of growing a liver bud through tissue connection

Scientific Reports | 7: 14085 | DOI:10.1038/s41598-017-14542-2

## 心筋

### SCIENTIFIC REPORTS

#### OPEN Biomaterial-Free Three-Dimensional Bioprinting of Cardiac Tissue using Human Induced Pluripotent Stem Cell Derived

Scientific Reports | 7: 4566 | DOI:10.1038/s41598-017-05018-4

# サイフューズの技術の優位性を活かした研究開発事例

対象臓器	当社での位置づけ	解決すべきアンメットニーズの例	対象疾患	国内患者数* (万人)
末梢神経	早期承認を目指した 神経再生製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 切断神経の再生</li> <li>● 人工神経を凌駕する細胞製神経導管</li> </ul>	外傷性 末梢神経損傷	1.5
骨/軟骨	基盤技術の先行 アプリケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 手術ニーズの高い骨・軟骨同時再生</li> </ul>	変形性関節症	62.5
血管	3D技術を活かした 分かり易い製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 小口径、止血性、抗感染性</li> </ul>	透析シャント	1.5
肝臓	創薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ハイコンテンツかつ長期の薬剤評価</li> <li>● 疾患メカニズムの解明</li> </ul>	-	-
	臨床	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 弱った肝機能補完</li> <li>● 肝移植までのブリッジ</li> </ul>	移植適応 肝硬変	4.2
神経(中枢)	立体組織の強みが 生きる難治性疾患への挑戦	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 脊髄損傷の欠損部位を神経幹細胞で満たしリハビリとの組み合わせで機能再建</li> </ul>	脊椎損傷	10.0
歯周組織	立体組織の強みが 生きる難治性疾患への挑戦	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治療修復困難な重度の歯周病による歯の喪失</li> <li>● 急速な歯周組織破壊による歯槽骨減少ならびに歯の喪失</li> <li>● 糖尿病や心血管系疾患の増悪因子、高齢者フレイルの原因</li> </ul>	重度歯周病 侵襲性歯周炎 (難病)	400 1
泌尿器・ 子宮再生	より大きな組織再生への挑戦	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 膀胱/排尿機能再生</li> <li>● 代用膀胱の置き換え(自己腸管、蓄尿バッグ等)</li> </ul>	重症間質性 膀胱損傷	30.0
			子宮再生	-
心筋	立体組織の強みが 生きる難治性疾患への挑戦	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線維化して機能不全になった組織を置換し再生</li> </ul>	重症性心不全	79.2
小腸、大腸等 消化管	内視鏡で移植可能な 消化器への応用拡大	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 細胞懸濁液及び細胞シートを凌駕する生着率、組織代替法</li> </ul>	潰瘍性大腸炎	13.3
			クローン病	3.4

\* 厚生労働省の患者数調査結果他をもとに、適用患者数について当社調査をもとに推定

# 再生医療領域

- 共同研究先とともにAMED事業他、助成金を獲得し、研究開発を加速
- 次世代パイプラインの探索・拡充にも注力

## ■ 事業採択一覧

- AMED事業「バイオ3Dプリンタ技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」（代表機関：慶應義塾大学）
- AMED事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系幹細胞を用いた三次元神経導管移植治療法の開発」（代表機関：京都大学）
- AMED事業「バイオ3Dプリンターで作製した三次元移植組織を用いる革新的歯周再生療法の開発」（代表機関：広島大学）
- AMED事業「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」（QbDに基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業）  
（代表機関：大阪大学）
- 経済産業省令和4年度第二次補正予算再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金に分担機関として採択  
「東日本における再生・遺伝子細胞治療の社会実装基盤の構築」（代表機関：学校法人藤田学園）
- 経済産業省 成長型中小企業等研究開発支援事業（第2回）に分担機関として参画（代表機関：ハイツテック株式会社、早稲田大学）

## ■ 主な学会発表

- 第23回日本再生医療学会総会において口頭ならびにポスター発表（2024年3月21～23日）
- 第97回日本整形外科学会総会において末梢神経再生に関する口演発表（2024年5月24日）
- Neuroscience2024においてポスター発表（2024年10月5日）
- Biofabrication学会において共同発表及び共同展示（2024年11月10日～13日）

# 創薬支援領域

## 3D細胞製品『ヒト3Dミニ肝臓®』製造・販売体制強化

- ✓ 世界初の機能性細胞デバイス「ヒト3Dミニ肝臓®」が令和6年度東京都ベンチャー技術大賞「奨励賞」を受賞
- ✓ 株式会社SCREENホールディングスと新技術開発に関するプレスリリース（2024年12月19日）
- ✓ 知財権取得：特許取得及び機能性細胞デバイス（FCD）の商標登録
- ✓ 富士フィルム和光純薬株式会社他、販売提携先との協業により、マーケティング及び販路拡大中

**奨励賞** ヒト臓器の機能を再現！3Dプリンタが創り出す世界初の細胞製品

### 世界初の機能性細胞デバイス「ヒト3Dミニ肝臓」

新薬開発の成功確率の向上や動物実験の代替などの社会課題解決へ向け、高品質で再現性の高い細胞加工技術を搭載した「バイオ3Dプリンタ」を使用して、ヒト体内の肝臓が持つ機能の一部を体外で再現した世界初の小型デバイス「ヒト3Dミニ肝臓」です。

**商品のポイント、特徴**

1. 世界初の「バイオ3Dプリンタ」により無菌製造された安全性・信頼性の高い3D細胞製品
2. 生体肝臓に近い機能を有し、従来の研究用評価ツールに比べて、薬物をヒトに投与したときの影響を高精度で予測できる画期的な製品
3. 新薬開発の成功確率向上や動物実験代替法としての利用などの大きな社会的意義を有する製品

◆今後の展開  
本製品に続く様々な臓器の機能を再現した画期的な製品で、製品ラインナップを拡大し、創薬分野に加え、次世代ヘルスケア分野や高機能材料分野等の成長産業分野へ投入することにより、機能性細胞デバイス（FCD製品）をグローバル市場へ展開していきます。

◆開発者の声  
生きた細胞を加工するサイフューズ独自技術の可能性を追求し続け、世の中にインパクトを与える日本発・世界初の製品・サービスを次々と商品化することで、3D細胞製品という革新的工業製品を安定普及させていきたいです。

株式会社サイフューズ  
〒108-6301 東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田サウスタワー1F  
TEL 03-6435-1885 URL <https://www.cyfusebio.com/>

代表取締役 秋枝 静香

東京都ベンチャー技術大賞（パンフレット）

プレスリリース  
2025年11月29日

株式会社サイフューズ  
代表取締役 秋枝 静香  
取締役 小杉 達也  
取締役 小杉 達也  
<https://www.cyfusebio.com/press>

当社製品「ヒト3Dミニ肝臓」の開発体制強化に関するお知らせ

株式会社サイフューズ（本社）東京都港区、代表取締役（秋枝 静香）は、再生・細胞医療、創薬開発及びヘルスケアなどの次世代の成長産業へ向け新たに3D細胞製品として開発しており、ヒト3Dミニ肝臓、について、今後の事業拡大へ向け、販売体制を強化したことをお知らせいたします。

「ヒト3Dミニ肝臓」は「本製品」は、当社独自の細胞加工技術を用いて、ヒト体内の肝臓の一部を再現した画期的な3D細胞製品として、2023年9月から、富士フィルム和光純薬株式会社を通じて販売開始したものです。

当社は、本製品の開発開始後、新薬開発現場のユーザーの皆様からの評価を重んじ、品質向上や動物実験代替法としての活用拡大を目的として、2024年12月19日、富士フィルム和光純薬株式会社と協業提携（パートナー）として、今後の事業拡大へ向け、販売体制を強化したことをお知らせいたします。



### SCREENとサイフューズ 培養細胞壊さず検査

SCREENホールディングスは、スクリーンホールディングス（HD）とサイフューズはバイオ3Dプリンタで作った臓器などを破壊することなく品質評価できる新技術を開発したと発表した。3Dスキャナーを使うことで短時間で分析する。従来は作製した組織などを出荷前に切断して抽出検査していたという。

サイフューズは創薬向けにヒト細胞から培養した品質で、た大きな1mm程度のミニ肝臓を販売している。SCREENHDの光学技術を活用し、ミニ肝臓に近赤外線ビームを当て内部構造を撮像する。スキャナーを使うことで、30分程度で検査できる。検査に数時間かかっていたのが、今では数分で済むという。

サイフューズの三條 真弘最高財務責任者（CFO）は評価システムを確立することで、「3D細胞製品が一般の工業製品のように出荷できる可能性がある」と話している。

サイフューズは2010年に設立した再生医療製品を手掛けるスタートアップ。ヒト細胞から立体的な組織や臓器を作るバイオ3Dプリンタを開発・販売している。同社は19年から検査技術の開発を進めてきた。

日本経済新聞  
2025年1月15日

# 創薬支援領域：活動進捗

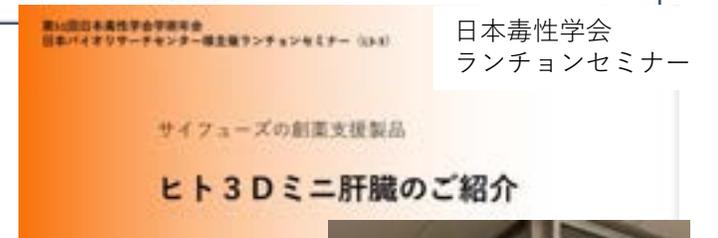
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の採択事業  
「細胞版3Dプリンタ製肝臓構造体を用いた毒性評価モデルの事業化」の成果を実用化

## ■ 学会・展示会関係

- 第2回MPS実用化推進協議会 (1/31@殿町)、湘南EXPO (2/1,9/10@湘南アイパーク)
- 第23回再生医療学会総会 (3/21-23@新潟)、産業交流展2024 (11/20-22@ビックサイト)に出展
- 組織工学と再生医療の国際会議 (7thTERMIS2024)に参加、グローバル展開に着手 (6/25-28@シアトル,USA)
- 第51回日本毒性学会ランチョンセミナー講演とシスメックス株式会社との共同出展 (7/3-5@福岡国際会議場)

## ■ 協業関係

- ヒト3Dミニ肝臓の販路拡大  
富士フイルム和光純薬株式会社に加え、株式会社ケー・エー・シー、極東製薬工業株式会社、シスメックス株式会社、全4社と販売委託契約を締結
- 株式会社SCREENホールディングスと共同でヒト3Dミニ肝臓製造における品質評価法を開発・国際特許を出願、プレスリリース(12/19)。

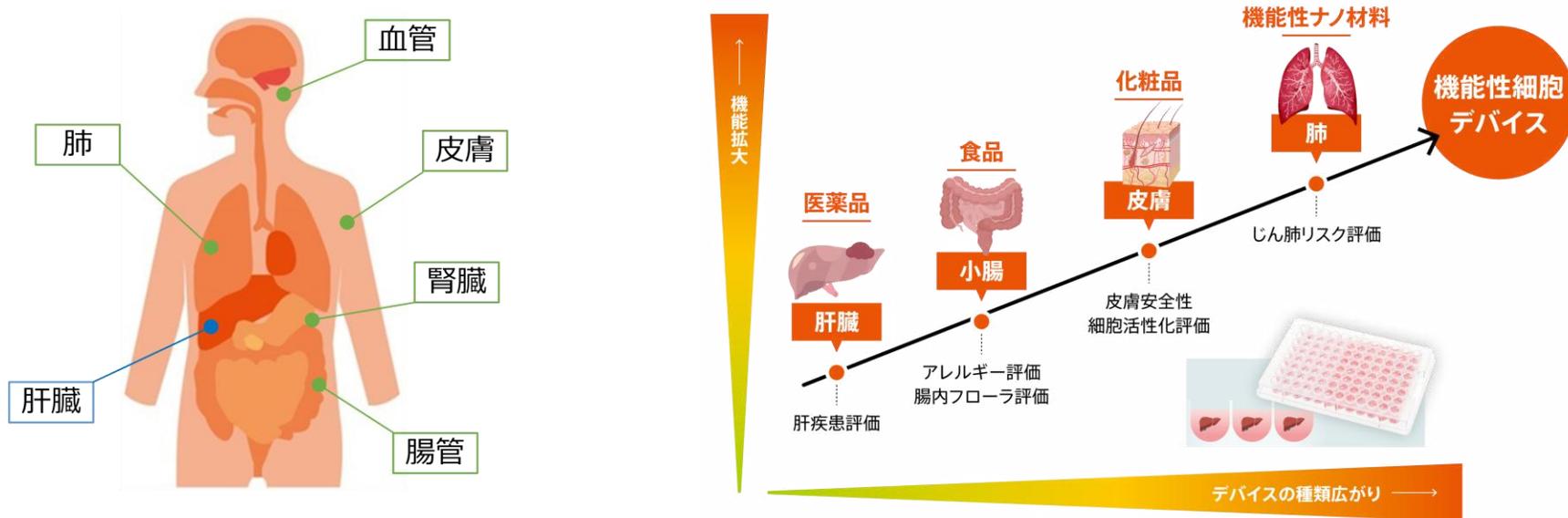


展示ブース@毒性学会

# 創薬支援領域：今後の展開

## 機能性細胞デバイス（Functional Cellular Device；FCD®）の開発

- ヒト体内の機能の一部を体外で再現するFCD®製品のラインナップ拡充によるユーザー拡大
- 医薬品に留まらず、食品や化粧品などヘルスケア分野の様々な製品開発を支援する3D細胞製品として、事業領域を拡大
- 動物実験代替法として製品を提供し、市場拡大を目指す



機能性細胞デバイスの新製品開発と様々な領域への販売促進を目指す

# デバイス領域

## 再生医療等製品の実用化に向けた生産技術開発を加速

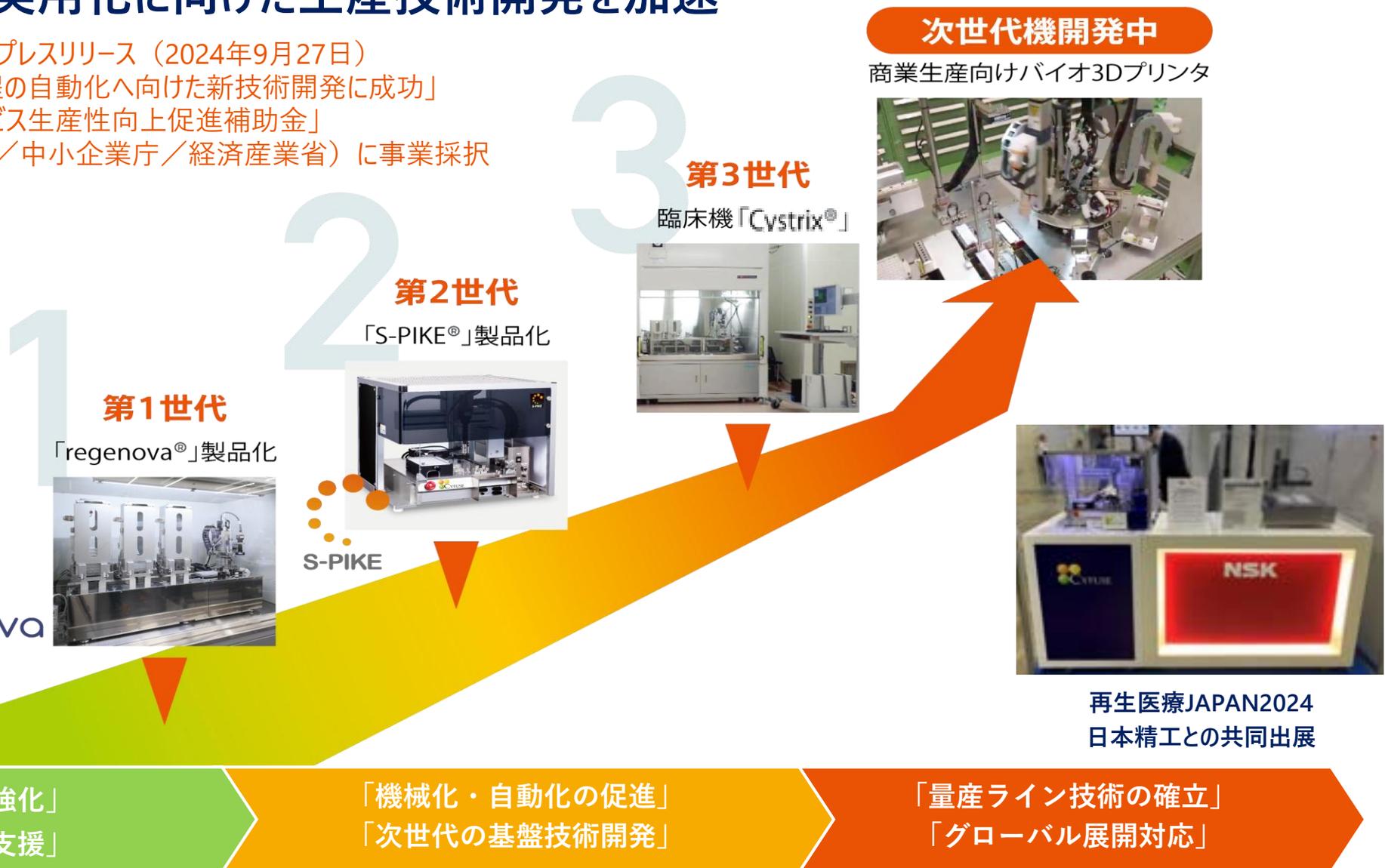
- ✓ 日本精工株式会社との共同プレスリリース（2024年9月27日）  
「共同開発 / 製品製造工程の自動化へ向けた新技術開発に成功」
- ✓ 新たに「ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金」  
（全国中小企業団体中央会 / 中小企業庁 / 経済産業省）に事業採択



2024年9月27日  
日本精工株式会社  
株式会社サイフューズ

**日本精工株式会社及び株式会社サイフューズ  
再生・細胞医療分野における  
製品製造工程の自動化へ向けた新技術開発に成功**

日本精工株式会社(本社:東京都品川区、取締役 代表執行役社長・CEO:市井 明俊、以下「NSK」)  
及び株式会社サイフューズ(本社:東京都港区、代表取締役:秋枝 静香、以下「サイフューズ」)は、再生・細胞医療、創薬及びヘルスケアなどの次世代成長分野(以下「本分野」)における新たな細胞製品の実用化・商業化に向けた新技術開発に成功いたしました。



# デバイス領域：概況

- ✓ 当社の再生医療等製品の生産性・品質向上等を目的とした生産技術開発が加速
- ✓ 将来の再生医療等製品のグローバル展開も見据えた商業生産体制構築が進展

## ■ 協業関係

- 日本精工株式会社との業務提携：製造工程自動化における新技術開発
- P H C 株式会社との業務提携：臨床～商業生産を見据えた技術開発



日本精工様ブースにて展示

## ■ 表彰・事業採択

- 経済産業省・特許庁主催「令和6年度知財功労賞 経済産業大臣表彰」を受賞
  - 当社独自の知的財産権戦略に基づく新技術開発や産学官連携による多面的な事業展開の実績が高く評価され受賞
- 今年度新たに「ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金」に事業採択  
(※全国中小企業団体中央会／中小企業庁／経済産業省)
  - 当社の再生医療等製品の生産性・品質向上を目的としてデバイス生産技術の改善・向上・システム化を目指す



# 提携企業との協業パートナーシップ

臓器を患者さまへお届けするまでの「バリューチェーン/サプライチェーンを構築」

- 再生医療等製品の実用化(製品化)においては、様々な企業との連携が重要
- 当社では、提携先パートナー企業と共に再生医療等製品の製造～輸送に係る必要な体制を構築
- 再生医療の産業化を見据えた仕組みづくりに積極的に取り組んでいる

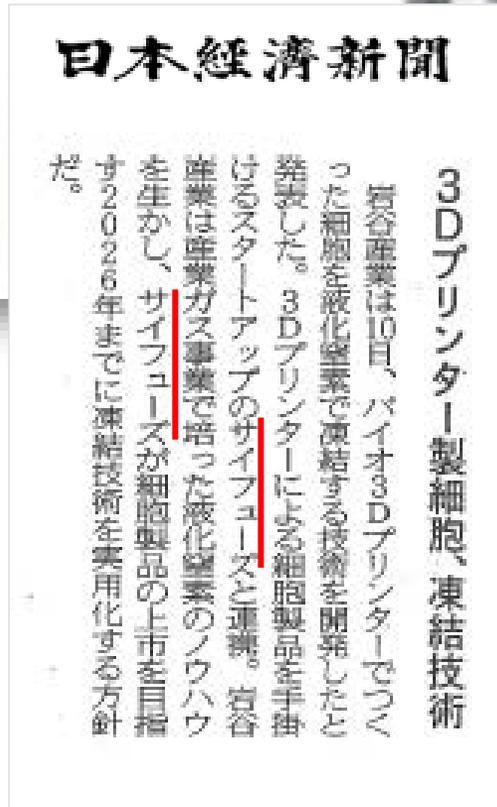
- 提携先パートナー企業例



提携先パートナー企業と共に製品製造及び生産体制を構築中

# 岩谷産業株式会社との協業

- 3D細胞製品の凍結保存技術開発



日本経済新聞 7月11日



日刊工業新聞 7月11日



# 株式会社SCREENホールディングスとの協業



-細胞・組織の品質評価に関する技術開発



2024年12月19日  
株式会社サイフューズ  
株式会社SCREENホールディングス

**サイフューズとSCREEN**  
細胞・組織の品質評価に関する新技術のイノベーションを実現

**1. 概要**  
株式会社サイフューズ（以下、サイフューズ）と株式会社SCREENホールディングス（以下、SCREEN）は、再生・細胞治療分野（以下「本分野」）において製品・サービスの実用化を加速し、両社それぞれのテクノロジーを融合することで、方法論が限られていた細胞製品の品質管理を刷新する新技術のイノベーションを実現しました。

本技術は、SCREENの高次元光学技術（OCT技術<sup>1</sup>）を搭載した細胞培養検査システム「CellMaster Kative」を用いることで、サイフューズが開発している「ヒト3Dミニ組織」<sup>2</sup>のような立体的に培養した細胞や組織「3D細胞製品」を安定した品質で提供することを可能とする革新的な技術です。

**2. 新技術の内容・効果**  
細胞製品の材料である「生きている細胞」は均一に加工することが難しく、3D細胞製品の製造工程においては、細胞組織を細胞1個の状態までばらばらにしての検査・評価や、抜き出し検査による評価など、煩雑な処理を必要としていました。

これに対して、SCREENが独自で開発した断面・画像解析・AIの技術や、バイオ3Dプリンターや再生医療等製品などの開発で実績のある、サイフューズの基盤技術で作製した複雑な立体構造を呈する3D細胞製品に用いることで、細胞組織の内部構造を、培養した状態のまま解析することが可能となりました。産業応用が材料検査などの限定的な用途にとどまっていたOCT技術を用い、様々な細胞を材料とした製品において「特別な処理をすることなく、短時間で」の観察・計測・評価の可能性を拡大します。

**3. 今後の展開**  
将来的には、現在サイフューズが開発を進めている次世代の3D細胞製品の製造工程に本技術を導入することにより、一般の工業製品と同様に安定した品質の製品製造を実現できることが期待されます。また、細胞の基礎研究や再生医療などの細胞治療分野で活用することで、様々な技術における社会実装の早期化に貢献します。

両社では、このたびの連携の成果を踏まえて、サイフューズが本分野で進めているヒト組織の機能を体外で再現する【機能性細胞デバイス（Functional Cellular Device: FCD<sup>3</sup>）】の製品ラインアップの拡大と、SCREENが細胞イメージング分野において進めている、ディープラーニングを活用したラベルフリー自動解析・計測技術のさらなる発展を目指します。今後もサイフューズとSCREENは、新たな価値の創造に向け企業間連携を強化し、本分野とともに新薬開発及び次世代ヘルスケアなどの成長市場へと製品・サービスを展開してまいります。

1/2



**日本経済新聞**  
SCREENとサイフューズ、培養細胞を破壊せず品質評価  
2024年12月19日 18:27

SCREENホールディングス（HD）とサイフューズは19日、バイオ3Dプリンターで作った組織などを破壊することなく品質評価できる新技術を開発したと発表した。3Dスキャナーを使うことで短時間で分析する。従来は作製した組織などを出荷前に切断してヒト細胞から培養し

サイフューズは創業向けにヒト細胞から培養し

た大きな1ミリほどのミニ組織を販売している。SCREENはHDの光学技術を活用し、ミニ組織に近赤外線ビームを当て内部構造を撮像する。スキャンデータはAIによって製品の安全性が評価される。30分ほどで全数

い。サイフューズの三條真弘最高財務責任者（CFO）は評価システムを確立することで「3D細胞製品が一般の工業製品のように出荷できる可能

性が広がる」と話している。サイフューズは2010年に設立した再生医療製品を手掛けるスタートアップ。ヒト細胞から立体的な組織や臓器を作るバイオ3Dプリンターを開発・販売している。両社は19年から検査技術の開発を進めてきた。

SCREENホールディングス（HD）とサイフューズは19日、バイオ3Dプリンターで作った組織などを破壊することなく品質評価できる新技術を開発したと発表した。3Dスキャナーを使うことで短時間で分析する。従来は作製した組織などを出荷前に切断

日本経済新聞 2025年1月15日

日本経済新聞Web版 2024年12月19日

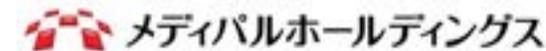
# パイプライン開発に関する主な業務提携概況



- 太陽ホールディングス株式会社と資本業務提携契約を締結
- 当社再生医療等製品の製造に関する包括的パートナーシップを締結
- 太陽ファルマテック株式会社の工場内に当社製品の製造施設を構築

## Iwatani

- 岩谷産業株式会社と業務資本提携契約を締結
- 当社再生医療等製品の製造工程(細胞の保管システム)について、共同開発を実施



- 株式会社メディカルホールディングスと開発投資契約を締結
- 当社再生医療等製品の流通体制について、共同開発を実施



HOSPITAL



DISTRIBUTION



MANUFACTURING



QUALITY TESTING



DISTRIBUTION



HOSPITAL

OPERATION・REHABILITATION

🏢 日立グローバルライフソリューションズ株式会社

- 日立グローバルライフソリューションズ株式会社と業務提携契約を締結
- 当社再生医療等製品の製造施設及び製造設備について、共同開発を実施



- 藤森工業株式会社と業務資本提携契約を締結
- 当社再生医療等製品の製造工程(細胞の大量培養)について、共同開発を実施



Healthcare with Precision

- PHC株式会社と業務提携契約を締結
- 当社再生医療等製品の商業生産体制構築について、共同開発を実施

パートナー企業と共同開発体制を構築することにより、自社の開発コストを抑えつつ開発を加速

# Agenda

01 2024年12月 サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

**04 2024年12月期 決算概要及び今後の予定**

05 2024年12月期 CYTOPICs

# 2024年12月期 決算概要：業績ハイライト

## 2024年12月期 業績概要

- ✓ 当社再生医療等製品の製品上市へ向けたパイプライン開発及び事業化活動が着実に進展
- ✓ 臨床開発への先行投資が継続しつつも、研究機関や企業等とのコラボレーション拡大による、開発受託や消耗品販売が堅調
- ✓ 3D細胞製品「ヒト3Dミニ肝臓®」の販売体制強化により、市場浸透が加速

## 損益計算書

(単位：千円)

勘定科目	2023年12月期	2024年12月期	増減額
売上高	61,112	54,446	△6,666
売上原価	23,368	37,596	14,228
<b>売上総利益</b>	<b>37,743</b>	<b>16,849</b>	<b>△20,894</b>
<b>販管費合計</b>	<b>735,180</b>	<b>912,982</b>	<b>177,802</b>
<b>営業損失</b>	<b>△697,437</b>	<b>△896,133</b>	<b>△198,696</b>
営業外収益	131,807	46,866	△84,941
営業外費用	20,556	20,480	△76
<b>経常損失</b>	<b>△586,187</b>	<b>△869,747</b>	<b>△283,560</b>
<b>税引前当期純損失</b>	<b>△586,187</b>	<b>△869,747</b>	<b>△283,560</b>
法人税等	3,024	2,491	△533
<b>当期純損失</b>	<b>△589,211</b>	<b>△872,238</b>	<b>△283,027</b>

## 貸借対照表

(単位：千円)

勘定科目	2023年12月末	2024年12月末
<b>【流動資産】</b>	<b>3,987,440</b>	<b>3,240,117</b>
現金及び預金	3,873,773	3,052,570
<b>【固定資産】</b>	<b>227,368</b>	<b>277,884</b>
資産の部合計	4,214,809	3,518,001
<b>【流動負債】</b>	<b>666,339</b>	<b>648,595</b>
<b>【固定負債】</b>	<b>345,000</b>	<b>327,000</b>
負債の部合計	1,011,339	975,595
<b>【株主資本】</b>	<b>3,202,767</b>	<b>2,493,095</b>
純資産の部合計	3,203,469	2,542,406
負債及び純資産合計	4,214,809	3,518,001

# 中長期事業計画（今後の見通し）

## 2025年12月期業績予想

（単位：百万円）

勘定科目	2025年12月期
売上高	302
営業利益	△ 1,219
経常利益	△ 1,140
当期純利益	△ 1,142

## 資金調達後の状況（2024年12月末時点）

（単位：百万円）

内容	計画	充当実績
①現在開発中の再生医療パイプラインの臨床試験費用	1,700	550
②次世代パイプラインの研究開発費用	420	155
③各パイプラインの商業化に必要なシステム機器等の開発費用、今後の事業拡大に向けた体制強化費用	105	29
④人件費・システム維持費用等	134	42
	2,359	776

- 大手金融機関のコミットメントライン等の融資枠を拡大（総額15.5億円）
- 政府系金融機関からの資本性ローン等の長期借入金等とあわせて、効率的で安定した運転資金を確保

## 発展期

長期的には、複数の製品上市に加え、多領域での事業展開による収益安定化及び次世代パイプラインの上市並びにパイプラインの適用拡大・領域拡大等による収益拡大を進め、再生・細胞医療分野での当社のプラットフォーム技術のポジション確立とともにグローバル展開を進めてまいります。

## 拡大期

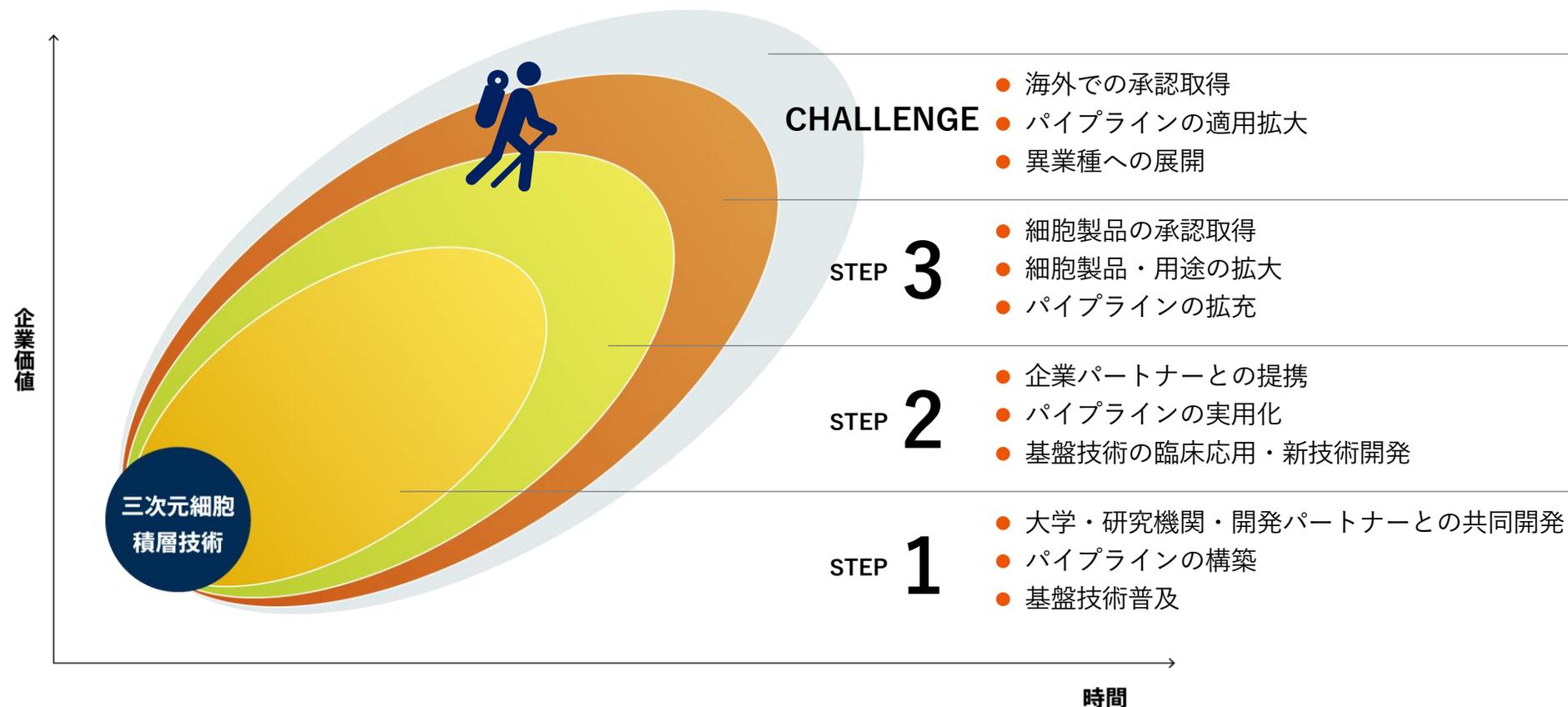
中期的には、複数製品の上市による収益拡大により、次世代のパイプライン拡充へ向けた研究開発・技術開発を進めてまいります。

## 成長期

再生医療等製品の上市により収益が立ち上がるまでは、バイオ3Dプリンタの販売や3D細胞製品の各種受託等、複数領域における事業収益を着実に積み上げ、将来の再生医療等製品の製造・販売へ向けた成長投資を進めてまいります。

# 今後の事業展開

「革新的な三次元細胞積層技術の実用化を通じて医療の飛躍的な進歩に貢献する」という企業理念に基づき、再生医療ベンチャーとして飛躍的な成長を目指します。



# Japan Quality

日本発から世界初へ



サイフューズの活動は世界中に広がっています。

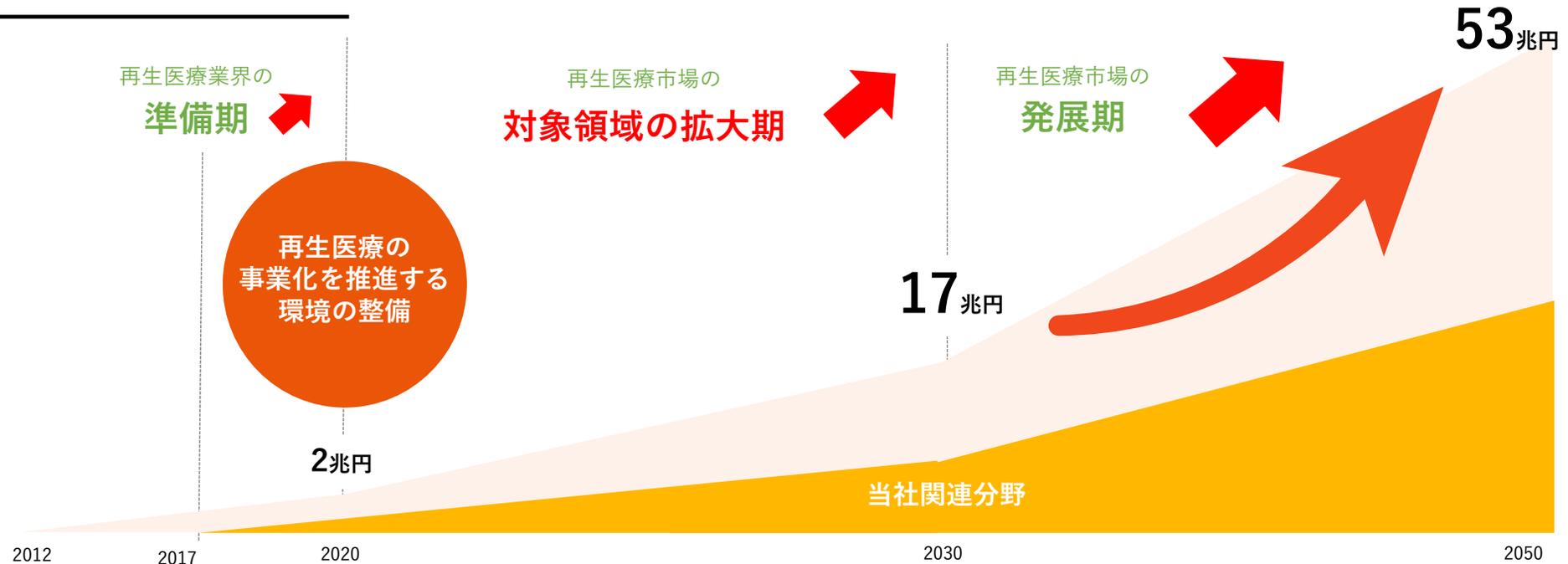
国境を越え、全ての人たちの希望となりますように。

日本発の高品質な製品を全世界にお届けすることを目指します。

# 再生医療市場の成長性

再生医療の市場規模は、2050年には世界市場53兆円、国内市場では2兆円規模となり、大きな経済効果が期待されている

## 世界の再生医療市場の成長\*



\* 経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」を基に当社にて作成

サイフューズは再生医療領域のみならず、バイオ3Dプリンタ領域及び創薬支援領域の市場も有しており、領域ハイブリッド型での企業成長を目指しております。

# Agenda

01 2024年12月期 サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2024年12月期 決算概要及び今後の予定

**05 2024年12月期 CYTOPICs**

# CYTOPICs (2024年 上半期トピックス)

PR・メディア・イベント、CSR等、サイフューズの企業価値向上に向けた情報発信



2024年1月	メディア	CNBC Asiaの提供する海外情報番組「Channel JAPAN」にて当社の技術や事業内容が紹介されるなど、当社の製品開発活動やバイオ3Dプリンティング技術をはじめとした基盤技術に対するメディアでの取り上げが増加。
2024年2月	イベント	かながわ再生・細胞医療産業化ネットワークのイベント（RINK FESTIVAL 2024 with LINK-J）などを通じて、再生・細胞医療の実用化・産業化促進に向けた啓蒙活動を拡大。
2024年3月	産学官連携 学会	京都大学及び太陽ホールディングスとともに会見を行った三次元神経導管の開発成果に関するプレスリリースや、「第23回日本再生医療学会総会」においての講演・企業展示を通し、当社の再生医療等製品の産学官連携による社会実装に向けた取り組みが進展。
2024年4月	国際学会 メディア 事業採択 表彰	米国で開催された国際学会「ISSCR・Organoidシンポジウム2024」への参加やテレビの情報番組（日本テレビ「博士は今日も嫉妬する」テレビ朝日「池上彰のニュースそうだったのか!!」）にて当社の研究技術や基盤技術が取り上げられるなど、今後の製品上市へ向けた企業及び製品の周知活動が進展。 AMED「令和6年度 橋渡し研究プログラム」に事業採択されたほか、知的財産権戦略に基づいた事業展開及びスタートアップの企業成長等を評価いただき、「令和6年度知財功労賞」にて「経済産業大臣表彰」を受賞。
2024年5月	メディア	BS朝日の医療系情報番組「ここまで治る！人生120年の最新医学」にて、サイフューズの研究技術や基盤技術が紹介されるなど、今後の製品上市へ向けた企業及び製品の周知活動が進展。
2024年6月	国際学会 事業採択	米国で開催された「7th TERMIS 2024 World congress」に出展し、グローバル展開へ向けた海外マーケティング活動を行ったほか、「ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金」に事業採択されるなど、当社の再生医療等製品の实用化に向けた生産技術開発が加速。



# CYTOPICs (2024年 下半期トピックス)

PR・メディア・イベント、CSR等、サイフーズの企業価値向上に向けた情報発信



2024年7月	PR	岩谷産業株式会社と共に再生・細胞医療分野における新たな冷凍技術に関するプレスリリースを発表するなど、再生医療等製品の社会実装へ向けた動きを加速。
2024年8月	イベント 産学連携	京都市の「未来のサイエンティスト養成事業 夏期講座」や神奈川県「キングスカイフロント夏の科学イベント2024」等の小中学生向け学習イベントや、自社独自の教育活動「Cycamp」を通じ小学生から大学生を対象に再生医療や自社の事業活動を啓蒙。
2024年9月	PR イベント	日本精工株式会社と開発を進めている製品製造工程の自動化へ向けた新技術に関するプレスリリースを行うほか、国内外の投資家を対象とした「NIKKEI FORUM -日本発最先端再生医療ベンチャーの未来を考える-」に参加。
2024年10月	イベント メディア	アジア最大級のバイオビジネスイベント「再生医療JAPAN2024/healthTECH JAPAN2024」への参加や、化学工業日報紙の再生医療特集ページへの掲載等、基盤技術や細胞製品の普及・周知活動を継続。
2024年11月	国際学会 表彰	当社製品「ヒト3Dミニ肝臓®」の販売体制強化に関するプレスリリースや、バイオプリンティングの国際学会「国際バイオフィアブリケーション学会2024」への参加のほか、東京都が革新的で将来性のある製品・技術、サービスを持つ企業へ送る「東京都ベンチャー技術大賞2024」にてヒト3Dミニ肝臓が「奨励賞」を受賞し、当社製品のPR活動が拡大。
2024年12月	知財 論文 メディア	広島大学と共同研究を行う歯周病治療に関する特許の出願公開や、株式会社SCREENホールディングスと共同開発を行う新技術に関するプレスリリースのほか、京都大学及び東京大学と臨床開発を進める末梢神経再生に関する論文の科学雑誌「PLOS One」へ掲載など、製品の実用化に向けた事業化活動が加速。テレビ東京の経済番組「ブレイクスルー」への出演や、医療ドラマ「劇場版ドクターX FINAL」への美術協力等、企業の周知活動が進展。



投資家向けイベント



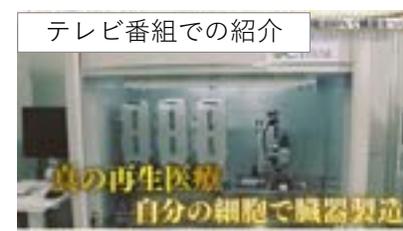
国際学会でのブース展示



Cycamp



表彰



テレビ番組での紹介

# Our Mission

Create hope  
from cells.

細胞から希望をつくる。

「バイオ3Dプリンティングの技術を用いて、細胞のみから成る立体的な組織・臓器を患者さまへお届けする」  
「細胞(Cyto)が融合(Fusion)する」ことを社名とする、当社『サイフューズ(Cyfuse)』は、  
2010年の創業以来「革新的な三次元細胞積層技術の実用化を通じて医療の飛躍的な進歩に貢献する」  
という企業理念のもと、これまでにない新しい「再生医療等製品」「3D細胞製品」を  
新しい治療法の選択肢として患者さまや医療機関にお届けすることで、  
新しい医療・社会の創出を目指す再生医療ベンチャーです。

ご清聴ありがとうございました。  
今後とも御支援の程、どうぞよろしくお願い申し上げます。



細胞から希望をつくる。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社サイフューズ 経営管理部

所在地：〒108-6301 東京都港区三田3-5-27

住友不動産東京三田サウスタワー1F

Email：[ir@cyfusebm.com](mailto:ir@cyfusebm.com)

# 本資料の取扱いに関するお願い

- 本資料は、株式会社サイフーズ（以下「当社」といいます。）の投資家の皆様に対する情報提供のみを目的として当社が作成したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。
- 投資のご検討にあたっては、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。
- 本資料は投資家の皆様へ当社をご理解いただくため、正確性・公平性を期し慎重に作成されたものでありますが、当社の有価証券への投資判断にあたって必要となるすべての情報が含まれているものではないこと、また、本資料に記載されている情報の真実性、正確性または完全性について当社として保証するものではないことにつきご了承ください。
- 本資料には、当社の現在の見通し、予想、計画等を含む将来に関する記述が含まれておりますが、新たな情報、将来の出来事やその他の発見に照らして、様々な要素によって変動する可能性があります。
- 本資料の使用または内容、情報等に関して生じたいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。
- 本資料の記載内容及び使用画像や写真・イラスト等について、当社の書面による事前の同意なしに、複製、複写、転載、転用等の二次利用を行うことを固く禁止します。