



株式会社サイフューズ（証券コード：4892）

資金調達に関する補足説明資料

2025年 5月 30日

サイフューズとは

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。

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領域において事業を推進

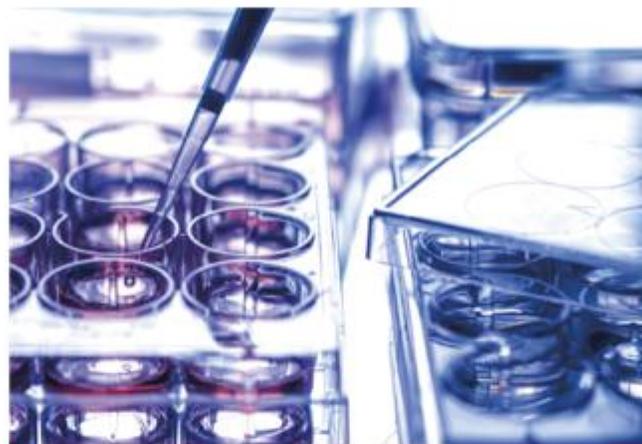


デバイス開発

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

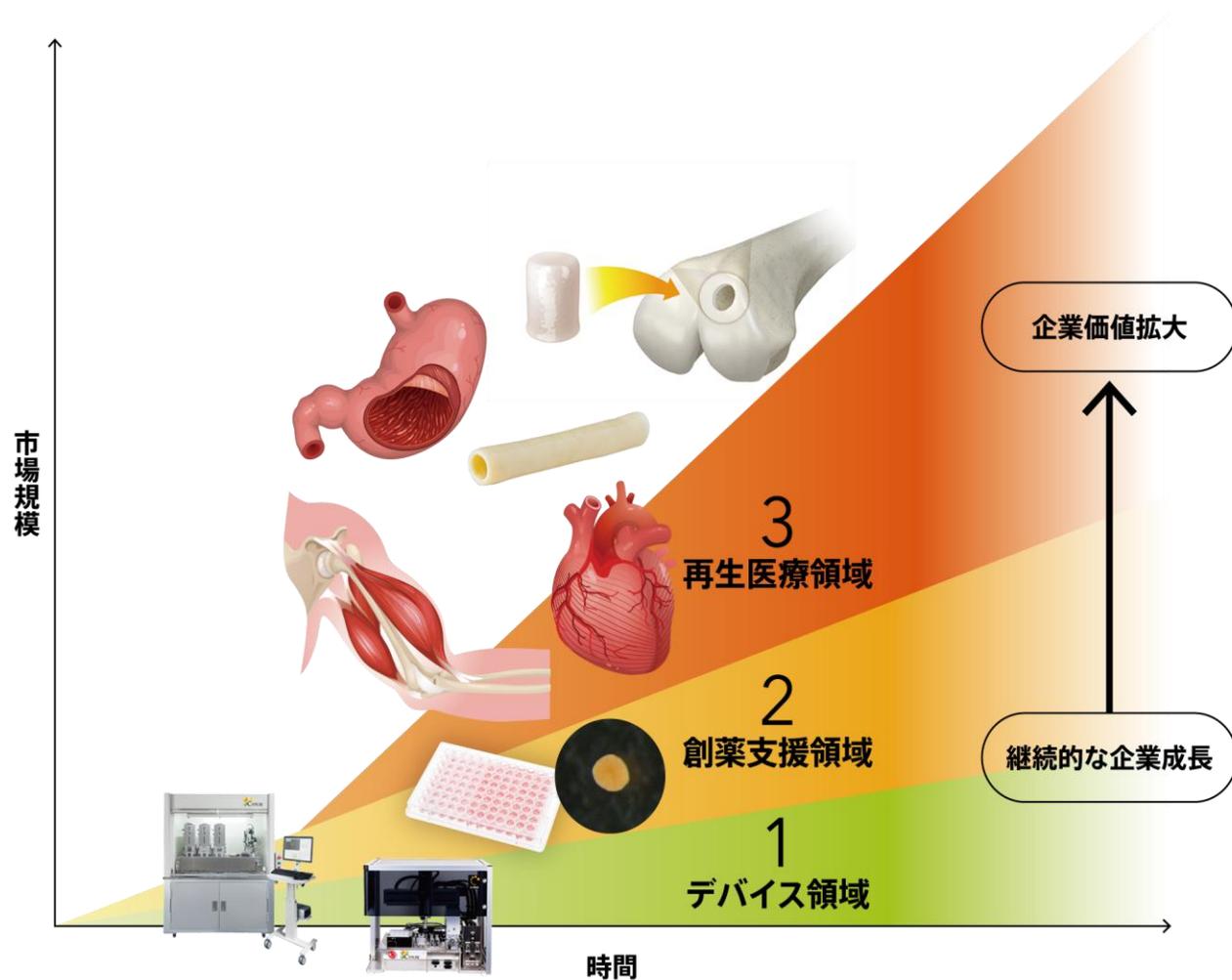
神経

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

バイオ3Dプリンタの販売・技術普及により
「ベース収益の確保」と「シーズ探索拡大」を図る

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株式会社・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
- 7th 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。

数百億円規模

● 再生医療 ● 創薬支援 ● デバイス

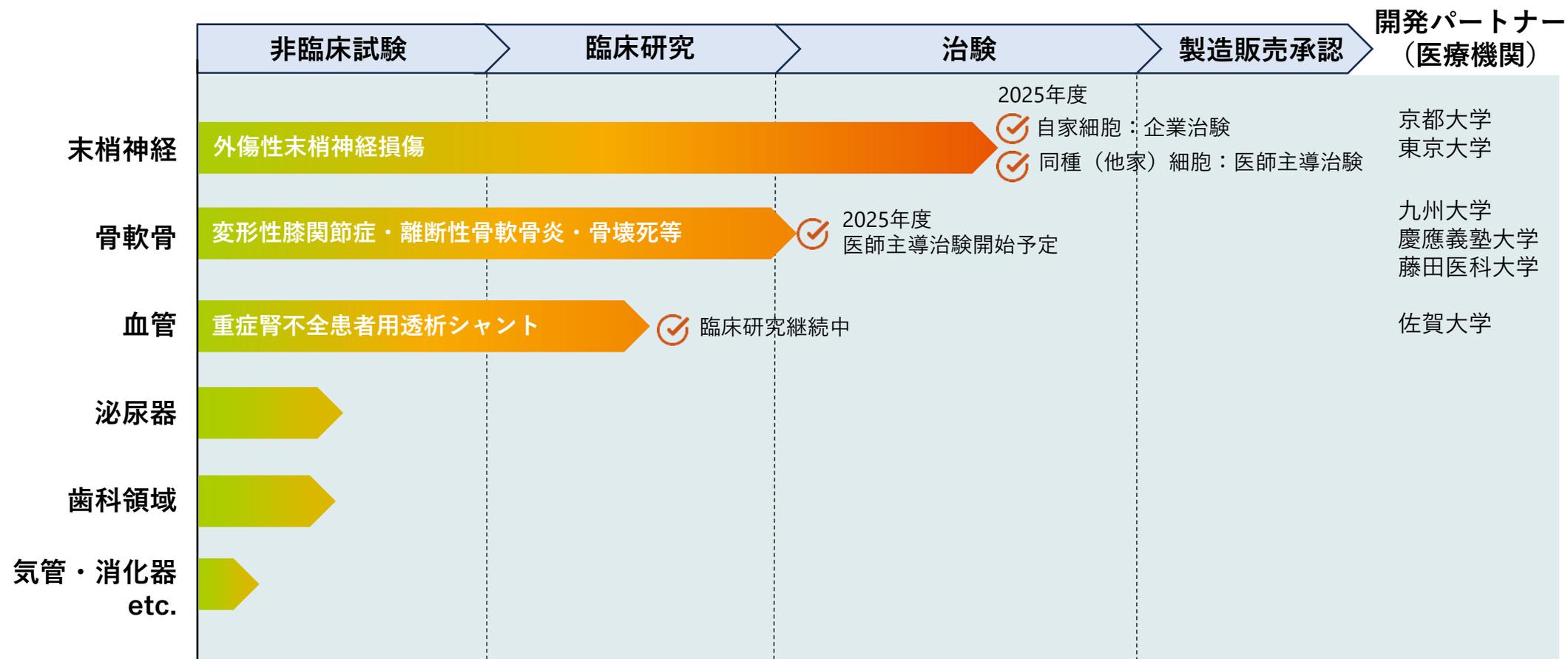
2024年12月期



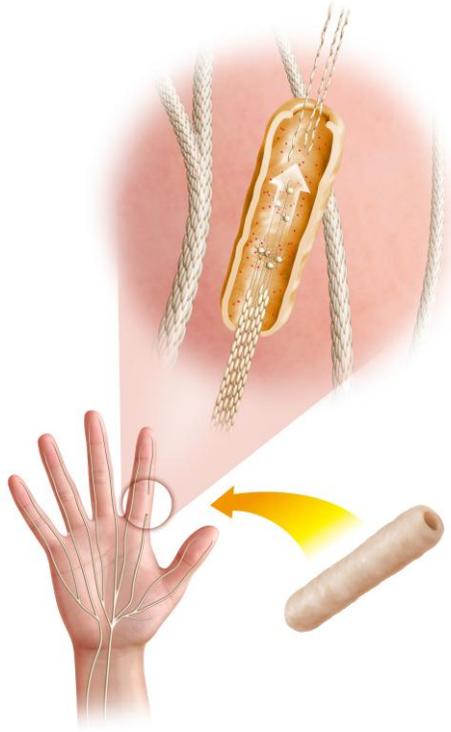
※適時開示資料「2024年12月期決算説明会資料」より

再生医療領域

- 当社パイプラインの開発状況



末梢神経再生：進捗状況



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社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：急性期の患者様への適応等を想定）

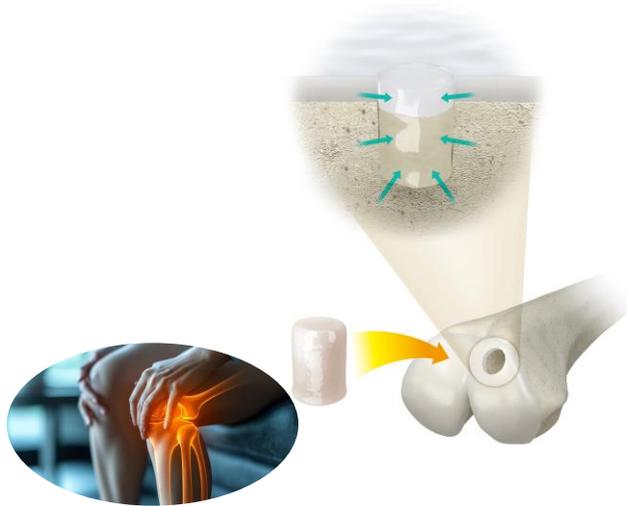
- AMED事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系細胞を用いた三次元神経導管移植治療法の開発」に採択され（代表機関：京都大学）、同種（他家）製品の開発に着手。



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

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



■ 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」（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

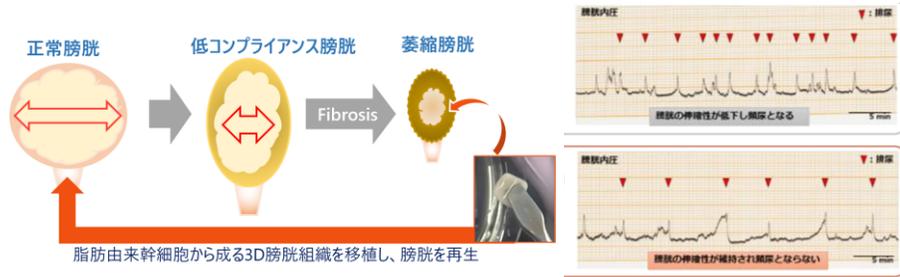
～製造販売承認取得に向けて

▲ 2025年度開始予定

次世代パイプライン（非臨床試験段階）

泌尿器再生

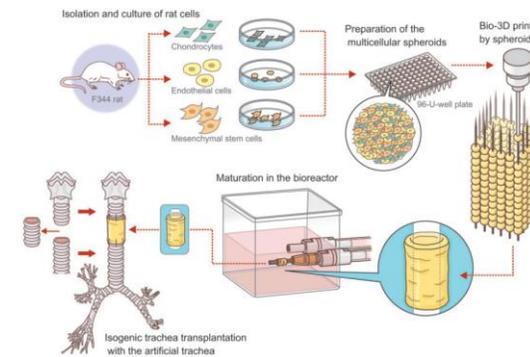
Biofabricated Structures Reconstruct Functional Urinary Bladders in Radiation-Injured Rat Bladders



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†

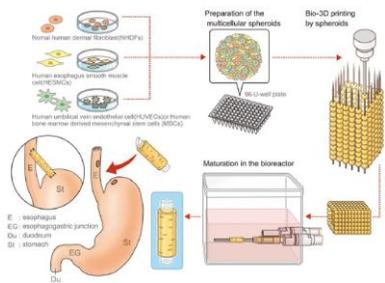


Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 26 (2018)

食道（消化器系）

RESEARCH ARTICLE

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

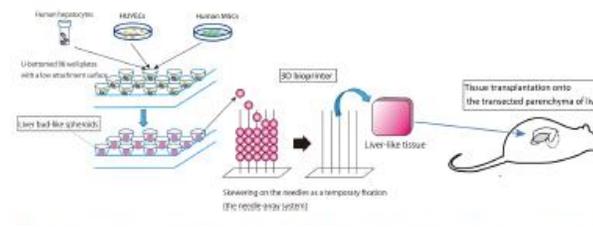


PLoS One. 2019 Mar 8;14(3):e0211339. doi: 10.1371

肝臓

SCIENTIFIC REPORTS

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



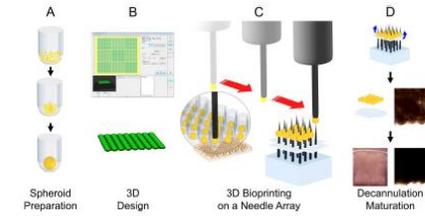
Scientific Reports | 7: 14085 | DOI:10.1038/s41598-017-14542-2

心筋

SCIENTIFIC REPORTS

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

Received: 30 March 2017
Accepted: 22 May 2017
Published: ...



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

創薬支援領域

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の製品需要が高まっていることから、更なる市場拡大を目指す

in vitro評価モデル『ヒト3Dミニ肝臓』販売開始

サイフューズの「バイオ3Dプリンティング技術」と大阪サニタリーの「無剪断攪拌技術」によって
生み出された新製品「3Dミニ肝臓」は、
ヒトの肝臓機能を再現した画期的なin vitro評価ツールです。



ヒト3Dミニ肝臓の特徴

- FEATURE 01 ヒト肝臓由来細胞
- FEATURE 02 長期アッセイに対応
- FEATURE 03 高い薬物代謝機能
- FEATURE 04 容易な取り扱い性

使用用途



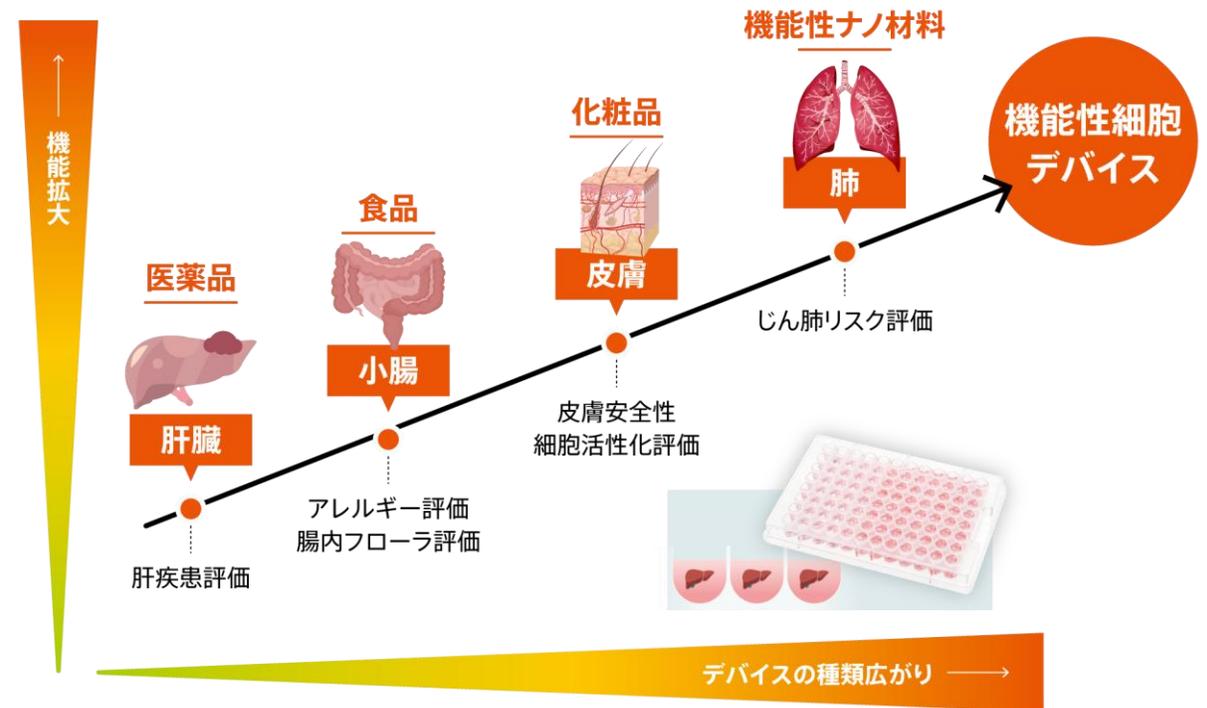
薬物の
長期肝毒性評価



薬物の
代謝経路解析



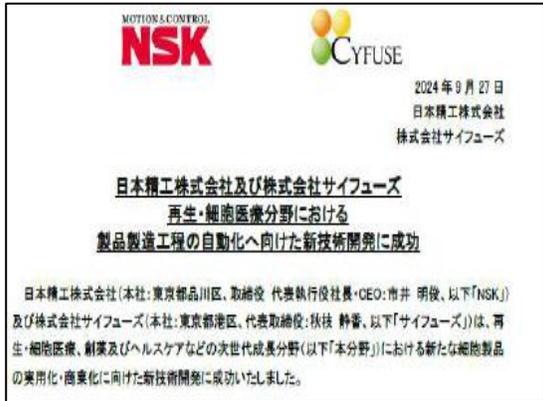
代謝安定性の
高い薬物の評価



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）
- ✓ 新たに「ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金」に採択



サイフューズならではの領域拡大・事業展開プラン

活動領域の拡大

国内での良好な成果を受け、
米国・欧州・アジア地域を
中心とした海外展開を進める

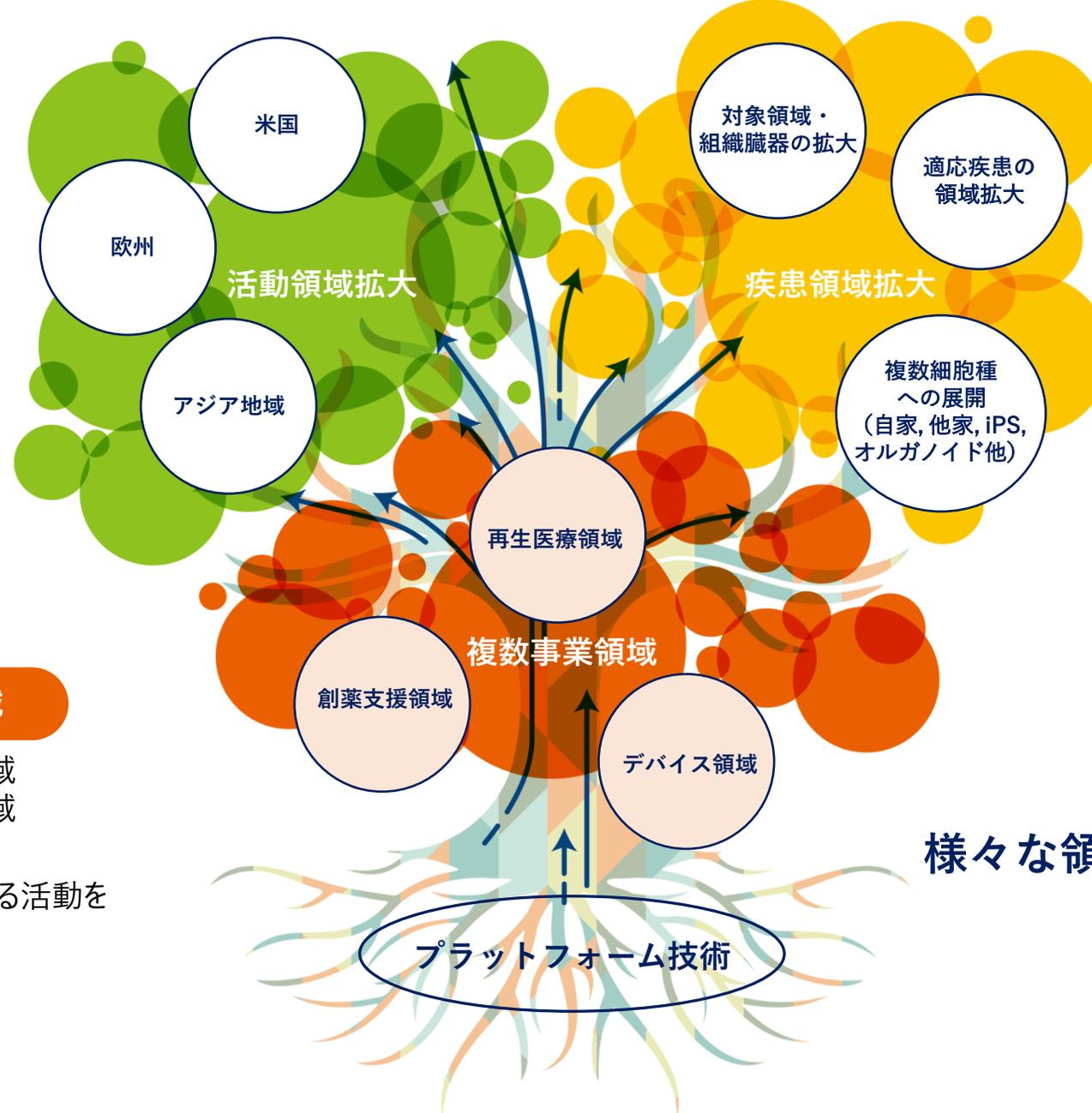
疾患領域の拡大

再生医療等製品の
1.対象領域の拡大
2.適応疾患の領域拡大
3.複数細胞種への展開
(自家,他家, iPS, オルガノイド他)
を進める

複数事業領域

1. 再生医療領域
2. 創薬支援領域
3. デバイス領域

各事業領域における活動を
さらに横展開



様々な領域で進む事業の拡大展開

サイフューズの成長戦略・将来像

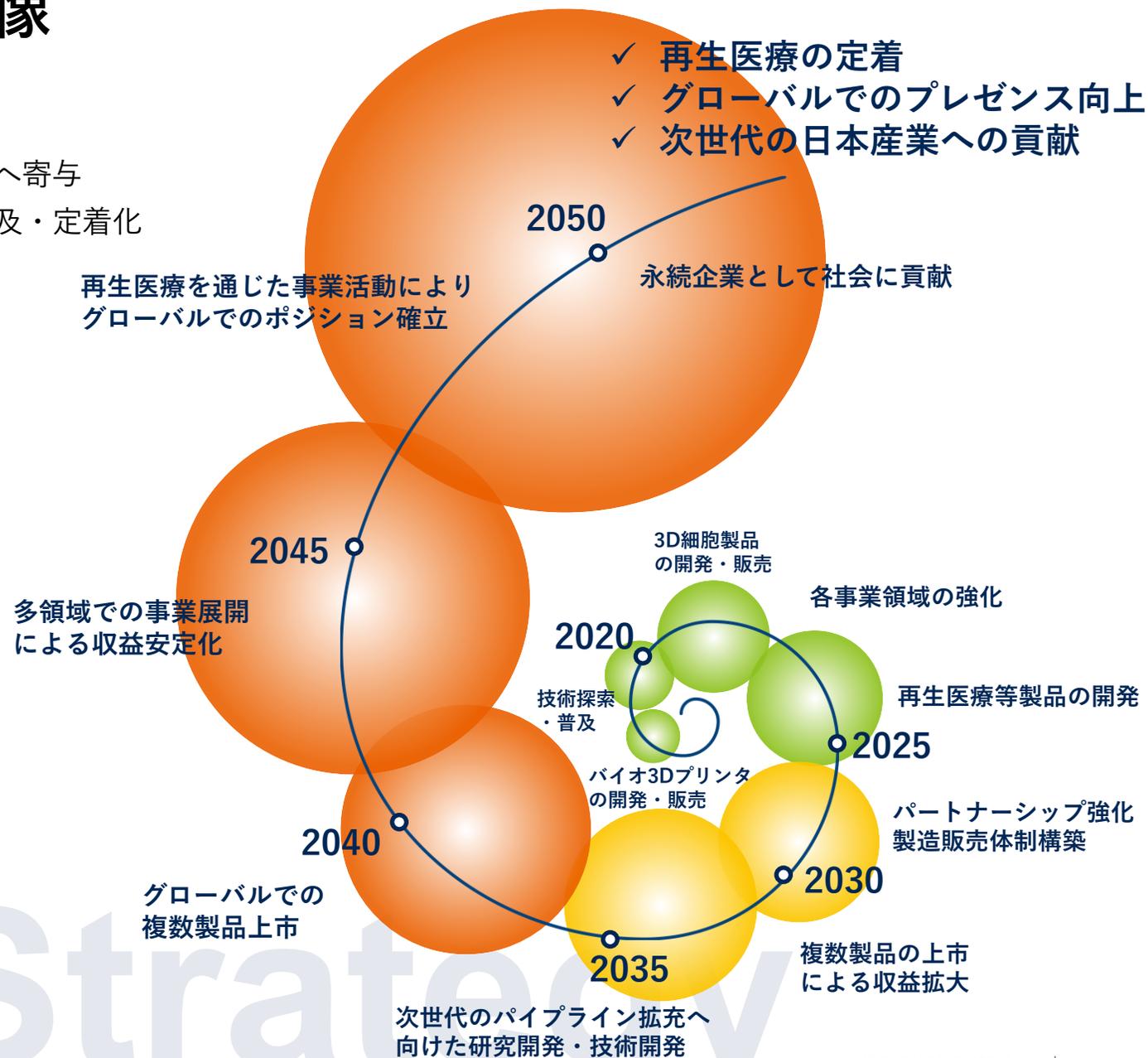
成長期～拡大期～発展期を超えて

- 永続企業として社会に貢献を図り、次世代の日本産業の発展へ寄与
- グローバルでのプレゼンスを向上し、日本発の再生医療を普及・定着化

世界の再生医療市場の成長*

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3.8兆円規模となり、大きな経済効果が期待されている

* 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」より引用



Growth Strategy

資金調達スキーム（概要）

	新株予約権① 通常型：第22回新株予約権	新株予約権② ハイアップ型：第23回新株予約権	新株予約権③ ハイアップ型：第24回新株予約権
資金調達の背景	これまでの開発面及び事業面における様々な成果達成を踏まえ、今後さらなる中長期成長が見込まれるこの機に、パイプラインバリュー（第2世代製品等）の拡大を軸とした成長戦略を積極的に推し進める（通常型）とともに、将来のグローバル展開及び企業競争力の強化ならびに新市場への参入等に必要となる新たな技術開発や市場拡大へ向けた中長期的な成長投資（ハイアップ型）を進めることを企図		
資金用途	中期的な成長投資 ①次世代再生医療パイプライン（第2世代製品他）の臨床開発 ②再生医療パイプライン及び3D細胞製品の商業化に向けた開発及び事業化促進	中長期的な成長投資 ③中期的な事業拡大へ向けた成長投資（グローバル展開等）	
割当先	SBI証券	SBI証券	岡三証券
基準株価	942円 決議日前日（※5月29日）終値		
株式数（新株予約権の個数）	総株式数 1,300,000株（13,000個）	総株式数 250,000株（2,500個）	総株式数 250,000株（2,500個）
当初行使価額	942円（基準株価の100%）	1,413円（基準株価の150%）	
行使価額の修正	前日終値の92%		
下限行使価額	471円（基準株価の50%）	1,413円（基準株価の150%）	
下限行使価額の修正	—	取締役会決議で修正可（修正後の下限：471円～942円）※原則、修正は行わない方針	
希釈化率／希薄化率	希釈化率 15.89%／希薄化率 13.71%	希釈化率 3.06%／希薄化率 2.97%	希釈化率 3.06%／希薄化率 2.97%
	合算希釈化率 22.01% / 希薄化率 18.04%		
権利行使可能期間	2025年6月17日～2026年6月16日		

（注）「希釈化率」：2024年12月31日現在の議決権数81,788個に対する当該回号の新株予約権が全て行使された場合に交付される株式に係る議決権数の割合

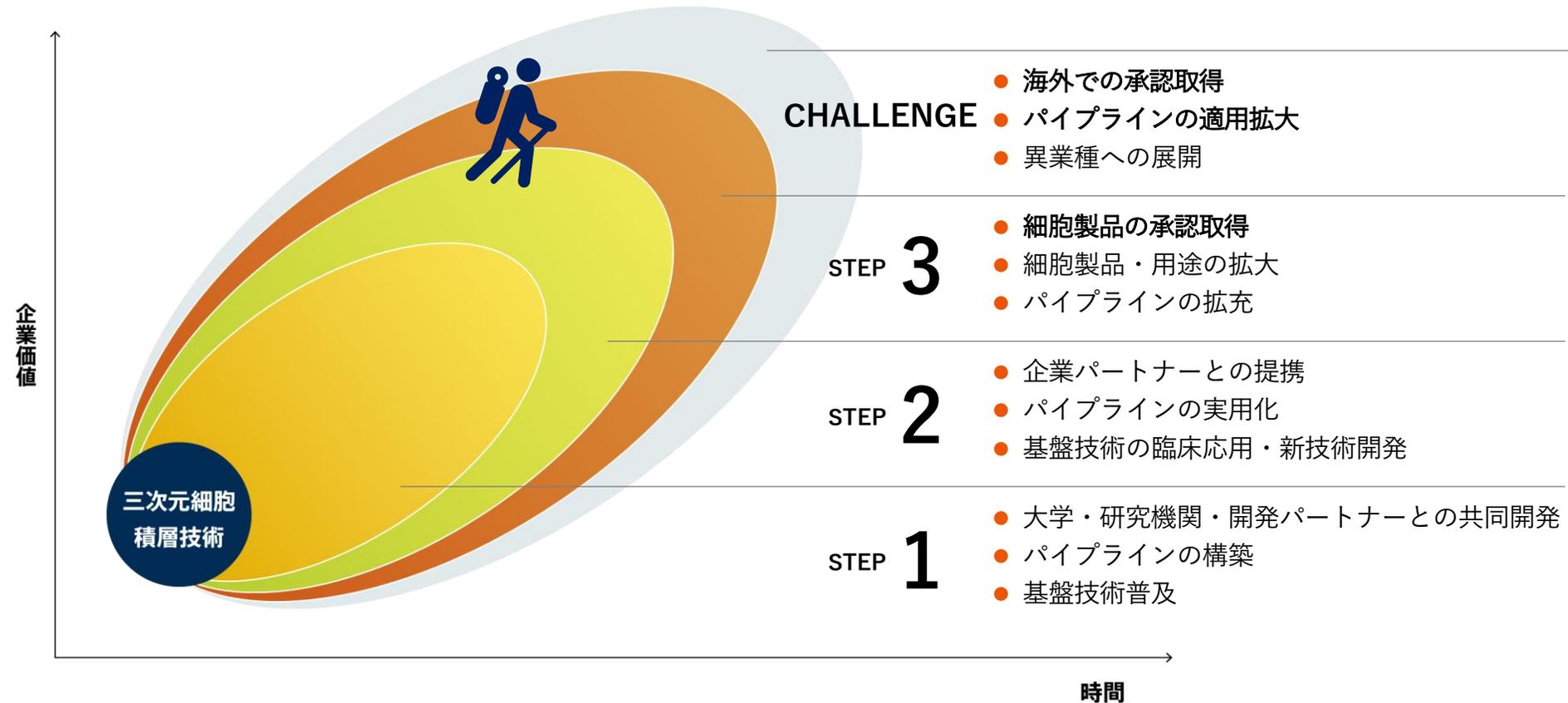
「希薄化率」：2024年12月31日現在の議決権数81,788個及び当該回号の新株予約権が全て行使された場合に交付される株式に係る議決権数の合計に対する当該回号の新株予約権が全て行使された場合に交付される株式に係る議決権数の割合

調達資金の資金使途（概要）

資金使途	内容	期間（2025年12月期～2028年12月期）	金額
新株予約権 ①（通常型）		末梢神経（同種（他家））：医師主導治験	12.2億円
資金使途 ①	次世代再生医療パイプライン（第2世代製品他）の臨床開発	骨軟骨再生：医師主導治験	
		次世代パイプラインの非臨床試験及び基礎研究	
資金使途 ②	再生医療パイプライン及び3D細胞製品の商業化に向けた開発及び事業化促進	培養、保管搬送、製造工程管理等の各パイプラインの商業化に必要な生産システム等の自動化や省人化にかかる技術開発費用 各種学会への参加費用、組織体制強化等にかかる教育・研修等の人材育成及び組織維持にかかる費用、施設運営・設備維持にかかる費用、減価償却費等の固定費や様々なシステム維持費用	
新株予約権 ②③（ハイアップ型）		主要パイプラインの海外における開発費用	7.0億円
資金使途 ③	中期的な事業拡大へ向けた成長投資（グローバル展開等）	現拠点の設備のスケール及びグレードアップさせる費用	
合計			19.2億円

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。





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。

本資料の取扱に関するお願い

- 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に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。