

各 位

会社名株式会社サイフューズ  
 代表者名代表取締役秋枝 静香  
 (コード番号：4892 東証グロース)  
 問合せ先取締役CFO経営管理部長 三 條 真 弘  
 TEL. (03) 6435-1885 (代表)

### 東京証券取引所グロース市場への上場に伴う当社決算情報等のお知らせ

当社は、本日、2022年12月1日に東京証券取引所グロース市場に上場いたしました。今後とも、なお一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、2022年12月期(2022年1月1日から2022年12月31日)における当社の業績予想は、次のとおりであり、また、最近の決算情報等につきまして別添のとおりであります。

## 【個別】

(単位：百万円、%)

項目	2022年12月期 (予想)			2022年12月期 第3四半期累計期間 (実績)		2021年12月期 (実績)	
	対売上高比率	対前期増減率		対売上高比率		対売上高比率	
売上高	367	100.0	△48.2	340	100.0	708	100.0
営業利益又は営業損失(△)	△500	—	—	△249	—	70	10.0
経常利益又は経常損失(△)	△476	—	—	△232	—	144	20.5
当期純利益又は当期(四半期)純損失(△)	△518	—	—	△272	—	142	20.2
1株当たり当期純利益又は当期(四半期)純損失(△)	△195円62銭			△193円26銭		285円53銭	
1株当たり配当金	0円00銭			—		0円00銭	

- (注) 1. 当社は連結財務諸表及び四半期連結財務諸表を作成しておりません。  
 2. 2021年12月期(実績)、2022年12月期第3四半期累計期間(実績)及び2022年12月期(予想)の1株当たり当期純利益又は1株当たり当期(四半期)純損失(△)は、期中平均株式数により算出しております。  
 3. 当社は、2022年9月2日付で普通株式1株につき500株の割合で株式分割を行っております。上記では、2021年12月期の期首に当該株式分割は行われたと仮定し、1株当たり当期純利益又は当期(四半期)純損失(△)を算出しております。  
 4. 2022年12月期(予想)の1株当たり当期純利益は、公募予定株式数(1,250,000株)を含めた予定期中平均株式数により算出しております。なお、当該株式数にはオーバーアロットメントによる売出しに関連する第三者割当増資分(最大229,300株)は含まれておりません。

ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書(並びに訂正事項分)」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

## 【2022年12月期業績予想の前提条件】

### 1. 当社全体の見通し

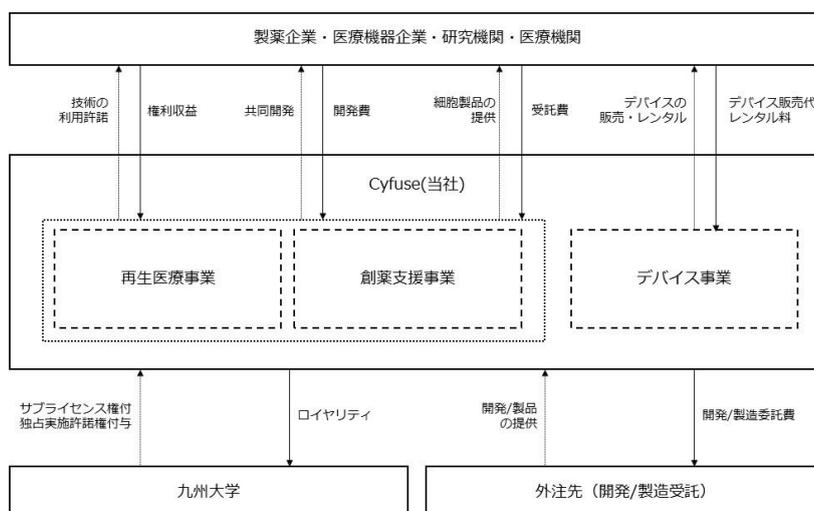
当社では独自の基盤技術を用いて、ヒト細胞のみから成る移植可能な臓器を再生医療等製品として患者さまへお届けすることで、再生・細胞医療分野において、病気やケガで機能不全になった組織・臓器等に対する新しい治療法の選択肢を提供し、医療の発展に貢献することを目指しています。

当社が開発を進める製品は「患者さまご自身の細胞のみを材料として作製した細胞製の組織・臓器を患者さまご自身の体内へ移植することで、患者さま自身の体内の組織・臓器が有する機能を回復・再生させる」というこれまでにない新しい治療コンセプトの再生医療等製品です。

また、当社では、バイオ3Dプリンタ(「Regenova®(製品名：レジェノバ)」及び「S-PIKE®(製品名：スパイク)」による基盤技術の普及とともに、病気のメカニズムを解明する病態モデルや新薬の有効性・毒性・代謝等を評価する創薬スクリーニングツールとしての3D細胞製品の実用化も進めております。

具体的には、従来技術・従来製品との比較優位性を背景に、世界初の革新的な「3D細胞製品」の実用化を主軸として戦略的・多面的に様々な領域において事業展開を進めており、①再生医療領域において、再生医療等製品の承認取得へ向けたパイプライン開発及び研究用細胞製品の受託、②創薬支援領域において、製薬企業等を相手方とした創薬支援用のツールとしての細胞製品の開発、③デバイス領域において、基盤技術を搭載した三次元細胞積層システム機器(バイオ3Dプリンタ及び消耗品)等の開発・販売及び細胞製品開発のための技術応用や新技術開発等を展開し収益を上げております。

### (事業系統図)



現在の主たる収益事業である3D細胞製品の開発受託や製造受託等の各種受託は、創薬や再生医療向けに複数の製品ラインナップを有しており、その顧客についてもアカデミアから研究機関、事業会社まで幅広く、また、バイオ3Dプリンタや関連消耗品のデバイス販売等も展開する等、当社では様々な収益源を有しています。

.....  
● ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成  
● されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見  
● 書(並びに訂正事項分)」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。ま  
● た、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基  
● づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集  
● 又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
● .....



## 2. 業績予想の前提条件

### (売上高)

当社は、細胞製品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであります。売上高は、「再生医療分野及び創薬支援分野」と「デバイス分野」の2つに大別され、2022年7月までの実績による売上高と、2022年8月以降に見込まれる売上高を合算する形で算出しております。

#### [再生医療分野及び創薬支援分野]

再生医療分野及び創薬支援分野のサービスは、主に、細胞製品に関する製造受託・業務支援サービスおよび創薬支援に関する製造受託になります。また、再生医療等製品の製造販売を見据えたアライアンス契約から発生する契約一時金等も、再生医療分野及び創薬支援分野の売上高に含めております。

現時点での契約状況および過去実績を踏まえた見積りを、顧客毎に月次売上を積み上げて策定しております。また、新規顧客については、現時点での交渉状況や過去の受注実績をもとに算出し、策定時点において開発計画や研究開発の進捗等により確実に見込める月次売上を積み上げて策定しております。

上記の結果、再生医療分野及び創薬支援分野のサービスの2022年12月期売上高は通期で144百万円（前期比73.5%減）を見込んでおり、9月までの実績値は117百万円になっております。

#### [デバイス分野]

デバイス分野のサービスは、主に、バイオ3Dプリンタ「Regenova®」及び「S-PIKE®」の本体販売および関連消耗品類の販売ならびにその他周辺機器類の販売・設置支援サービスになります。

現時点での契約状況および過去実績を踏まえた見積りを、顧客毎に月次売上を積み上げて策定しております。また、新規顧客（ユーザー）については、現時点での交渉状況と導入後のユーザーの開発計画や過去の受注実績をもとに算出し、策定時点において開発計画や研究開発の進捗等により確実に見込める月次売上を積み上げて策定しております。

上記の結果、デバイス分野のサービスの2022年12月期売上高は通期で222百万円（前期比37.2%増）を見込んでおり、9月までの実績値は223百万円になっております。

### (売上原価)

#### [再生医療分野及び創薬支援分野]

細胞製品に関する製造受託・業務支援サービスおよび創薬支援に関する製造受託についての売上原価は、主に製造や業務支援の実施にかかる当社の研究者及び技術者の人件費や必要な評価試験等を外部に委託する際の外注費等で構成されており、過去実績を踏まえて、案件毎に見積りを算出しております。共同開発パートナーをはじめとする外部企業とのアライアンス等による契約一時金等の権利収益に関しては、現時点での契約状況または契約交渉状況をもとに、相手毎に見積もりを算出しております。

上記見積りの結果、再生医療分野及び創薬支援分野のサービスにおきましては、売上原価は通期で45百万円（前期比1.0%減）、売上総利益99百万円（前期比80.2%減）を見込んでおります。

#### [デバイス分野]

バイオ3Dプリンタ「Regenova®」及び「S-PIKE®」の本体販売および関連消耗品類の販売ならびにその他周辺機器類の販売・設置支援サービスについての売上原価は、主に材料費や製造メーカーへの釦山等各種資材の加工等の外注費等で構成されており、過去実績を踏まえて、案件毎に見積りを算出しております。

上記見積りの結果、デバイス分野のサービスにおきましては、売上原価86百万円（前期比6.0%減）、売上総利益136百万円（前期比93.9%増）を見込んでおります。

.....  
● ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成  
● されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見  
● 書（並びに訂正事項分）」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。ま  
● た、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基  
● づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集  
● 又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
● .....

上記の結果、2022年12月期の売上原価は、131百万円（前期比4.3%減）、売上総利益は235百万円（前期比58.8%減）を見込んでおります。

(販売費及び一般管理費、営業利益)

販売費および一般管理費の主な内訳は、主に人件費、地代家賃、監査法人等の外部専門家への外注費及び研究開発費等であり、2022年7月までの実績による費用と、2022年8月以降の各費用の積み上げによる見込み額を合算する形で算出しております。

人件費については、過去実績及び事業拡大を見据えた人員計画をもとに、給料及び手当及び採用費の増加を見込んで算出しております。

地代家賃及び外注費については、過去実績を踏まえて、積み上げで算出しております。

研究開発費については、過去実績及び開発スケジュールをもとに、研究資材等の備品・消耗品費、研究部員の人件費、外部専門機関への非臨床試験の委託等の外部委託費及びラボに係る地代家賃を、パイプライン毎に積み上げで算出しております。

上記の結果、特に研究開発費において臨床試験費用の支出を大きく見込む2022年12月期の販売費及び一般管理費は735百万円（前期比47.1%増）、営業損失は500百万円（前期は営業利益70百万円）を見込んでおります。

(営業外損益、経常利益)

営業外収益の主な内訳は、国や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等の行政機関からの研究開発や技術開発にかかる助成金・補助金収入であり、48百万円を見込んでおります。

営業外費用の主な内訳は、上場関連費用であり、24百万円を見込んでおります。

上記の結果、2022年12月期の経常損失は476百万円（前期は経常利益144百万円）を見込んでおります。

(特別損益)

特別損失の主な内訳は、当期に実施いたしました、東京および九州地域での、オフィスとラボの一体型施設の新設及び当社ラボ施設の自社運営管理施設への移行を目的とした本社およびラボの移転費用であり、39百万円を見込んでおります。

(当期純損益)

上記の結果、当期純損失は518百万円（前期は当期純利益142百万円）を見込んでおります。

.....  
● ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成  
● されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見  
● 書（並びに訂正事項分）」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。ま  
● た、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基  
● づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集  
● 又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
● .....

## 【業績予想に関するご留意事項】

本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。

また、当社の再生医療等製品の開発に関する事業は新規性を有するため、創薬バイオベンチャーの一般的なリスク（<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info>）に加えて、以下のような当社固有のリスクを踏まえた投資判断が必要となります。

### ① 先端医療に由来するリスク(発生可能性：中、発生する可能性ある期間：特定時期無し、影響度：中)

再生・細胞医療という先端医療領域においては、再生医療の基盤となる学問や技術が急速な進歩を遂げている中で、再生医療製品そのものに関する研究開発も非常に速いスピードで進んでおり、日々新しい研究開発成果や安全性・有効性に関する知見が生まれています。当社が実施している再生医療等製品にかかる再生・細胞医療の領域は、国内のみならず、世界的にも注目を集めている研究分野であるため、新しい知識や技術が発見されイノベーションが生まれやすい分野であります。特に、当社が現在開発を進めている再生医療パイプラインのターゲット領域に関しては、当社の細胞性の立体構造体以外に、細胞医薬品などの様々な治療法の開発が進展しています。

また、再生・細胞医療分野においては、米国を中心にすでに様々な研究開発が進んでおり、より実現性の高い技術革新が行われる可能性があります。

当社の基盤技術である三次元細胞積層技術は、現時点では新規性の高い再生医療技術であり、また学術的にも従来の製品に比し安全性・有効性・応用可能性等が期待されており、当社では、大学や公的研究機関と連携し、技術的優位性を有する先端技術を継続的に開発しております。ただし、本業界における技術革新が想定以上のスピードで進み、当社技術が陳腐化にさらされる可能性や、当社が全く想定できない副作用が生じる可能性が存在し、そのような最先端の医療に特有の課題やリスクが現実化した場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響が出る可能性があります。

### ② 市場規模に関するリスク(発生可能性：小、発生する可能性ある期間：特定時期無し、影響度：中)

再生医療市場は、海外では、すでに、市場の急速な拡大が進んでおり、経済産業省によれば、全世界で、2030年：12兆円、2050年：38兆円、日本国内で、2030年：1.0兆円、2050年：2.5兆円、と今後大幅な急成長が見込まれています（「再生医療の実用化・産業化に関する報告書(2013年2月)」参照）。

ただし、今後、再生医療市場の拡大が想定よりも大幅に鈍化する可能性や主要パイプラインが想定する対象市場が実際には当社の想定よりも小さくなる可能性も否定できないことから、何らかの要因により、事業計画の前提としていた市場そのものが衰退あるいは消滅するような場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### ③ 製品開発の不確実性に関するリスク(発生可能性：小、発生する可能性ある期間：特定時期無し、影響度：中)

当社の再生医療パイプラインについては、主として患者さまご自身の細胞を使用して作製された組織・臓器を患者さまご自身の身体へ移植する、自家移植を前提とした製品開発を進めており、人工材料を使用した製品や他人の細胞を使用する他家移植に比べて製品自体の安全性は比較的高いものであり、製品使用時の添付文書や同意文書においてリスク状況を患者さまへ十分に説明した上で使用頂きますが、それでも製品出荷後に予期せぬ不具合や有害事象等が発生する可能性までは完全には否定できず、それらが発生した場合には、法規制に従い適切に対応いたします。

臨床試験計画は、PMDAとの事前相談を行い綿密な計画を立てておりますが、いまだ再生医療等製品における臨床試験の実施自体が多くないことから、臨床試験に必要とされる患者を適切に確保できないこと、試験実施施設側の事情により計画通り進行しないこと等の様々な要因によって遅延する可能性があります。

.....  
● ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書（並びに訂正事項分）」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
.....

このような場合には、当社の事業展開や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

④ 事業基盤の整備・確立に係るリスク(発生可能性：中、発生する可能性ある期間：特定時期無し、影響度：中)

当社は再生医療等製品の製品供給体制等の事業基盤(インフラ)の整備・確立へ向けた取り組みを推進しておりますが、当社が取り組む再生医療分野は、医薬品のような成熟市場とは大きく異なり、現在市場形成途中にある分野であることから、長期的に持続可能な産業として発展するためには、当社のみならず関連する官庁・企業・業界一体となって取り組んでいく必要があります。

また、この取り組みには、量産化等による製造原価低減、医師に適切な内容・量の製品情報を届けることができる効果的なマーケティングの実施、製造販売開始後の市販後調査等のフォローアップ体制の確立などの課題が存在し、その課題解決には多くの時間と多額の費用が必要となります。

以上のような課題解決に向けて、当社では、自社での単独開発による様々なリスクを排除し、着実に開発を進めるため、専門性が高い開発力・技術力を有する複数の開発パートナーが、開発・製造・販売までを有機的に連携し担うサプライチェーンの構築を進めておりますが、計画どおりにインフラ及びサプライチェーンの整備・構築が進まない場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

以上

.....  
● ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成  
● されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見  
● 書(並びに訂正事項分)」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。ま  
● た、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基  
● づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集  
● 又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
● .....

## 2022年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2022年12月1日

上場会社名 株式会社サイフューズ 上場取引所 東  
 コード番号 4892 URL https://www.cyfusebio.com/  
 代表者 (役職名)代表取締役 (氏名)秋枝 静香  
 問合せ先責任者 (役職名)取締役 CFO 経営管理部長 (氏名)三條 真弘 (TEL)03(6435)1885  
 四半期報告書提出予定日 - 配当支払開始予定日 -  
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無  
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

## 1. 2022年12月期第3四半期の業績(2022年1月1日~2022年9月30日)

(1) 経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年12月期第3四半期	340	-	△249	-	△232	-	△272	-
2021年12月期第3四半期	-	-	-	-	-	-	-	-

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2022年12月期第3四半期	△193.26	-
2021年12月期第3四半期	-	-

- (注) 1 2021年12月期第3四半期については、四半期財務諸表を作成していないため、2021年12月期第3四半期の数値及び対前年同四半期増減率並びに2022年12月期第3四半期の対前年同四半期増減率は記載しておりません。
- 2 当社は、2022年9月2日付で普通株式1株につき500株の割合で株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり四半期純利益を算出しております。
- 3 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失を計上しているため記載しておりません。

## (2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2022年12月期第3四半期	2,720	1,761	64.7
2021年12月期	2,646	1,900	71.8

(参考) 自己資本 2022年12月期第3四半期 1,759百万円 2021年12月期 1,899百万円

## 2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2021年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2022年12月期	-	0.00	-	-	-
2022年12月期(予想)	-	-	-	0.00	0.00

## 3. 2022年12月期の業績予想(2022年1月1日~2022年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	367	△48.2	△500	-	△476	-	△518	-	△195.62

(注) 当社は、2022年9月2日付で普通株式1株につき500株の割合で株式分割を行っております。当事業年度の期首

に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり当期純利益を算出しております。

※ 注記事項

- (1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 有
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(注) 詳細は、添付資料8ページ「2. 四半期財務諸表及び主な注記(3) 四半期財務諸表に関する注記事項」をご覧ください。

(3) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	2022年12月期3Q	5,894,500株	2021年12月期	500,500株
② 期末自己株式数	2022年12月期3Q	-株	2021年12月期	-株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2022年12月期3Q	1,409,573株	2021年12月期3Q	-株

- (注) 1 当社は、2022年9月2日付で普通株式1株につき500株の割合で株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、「期末発行済株式数(自己株式を含む)」、「期中平均株式数(四半期累計)」を算定しております。
- 2 2021年12月期第3四半期については、四半期財務諸表を作成していないため、期中平均株式数を記載しておりません。

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料4ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報 .....	2
(1) 経営成績に関する説明 .....	2
(2) 当期の財政状態の概況 .....	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明 .....	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記 .....	5
(1) 四半期貸借対照表 .....	5
(2) 四半期損益計算書 .....	7
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項 .....	8

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績に関する説明

当第3四半期累計期間におけるわが国の経済は、新型コロナウイルス感染症対策が進み、景気は穏やかな回復基調が続いているものの、ウクライナ情勢の長期化や、世界的な金融引き締めによる急速な円安の進行、原材料価格やエネルギー価格の高騰が続くなど、依然不透明な状況が続いております。

当社では、独自のプラットフォーム技術による革新的な再生医療等製品などの3D細胞製品の創出を通じて、新たな再生医療・細胞医療の実用化・産業化に貢献するべく、細胞製品にかかる研究・技術開発を中核とする事業活動を継続的に進めております。また、細胞製品開発と並行して、デバイス販売や各種共同研究等により、当社の基盤技術を国内外に普及させる事業活動にも取り組んでおります。

当第3四半期累計期間における各領域における事業活動の進捗及び経営成績の概況は、以下のとおりです。

#### ①再生医療

当社では、再生医療領域において、バイオ3Dプリンタを用いた新たな再生医療等製品の承認取得・実用化を目指し、各大学・研究機関及び連携企業等の共同開発パートナーと臨床開発及び研究開発を進めるとともに、研究用細胞製品の受託等の事業活動を進めております。

再生医療等製品としての承認取得を目指す主要パイプラインの開発状況及び関連技術開発状況は下記のとおりです。

##### (a) 末梢神経再生

末梢神経損傷を受けた患者さまへ移植するための「細胞製神経導管」の開発に取り組んでおります。これまで、国立大学法人京都大学とともに国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）委託事業「革新的医療シーズ実用化研究事業／バイオ3Dプリンタにより作製した三次元神経導管（Bio 3D Conduit）を用いた革新的末梢神経再生法の臨床開発」に採択され、生きた細胞のみからなる三次元の神経導管の開発に成功いたしました。その後、非臨床試験において有効性及び安全性のデータを取得し、2020年11月より末梢神経を損傷した患者さまに、バイオ3Dプリンタから作製した細胞製神経導管を移植する医師主導治験（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」に採択）を京都大学医学部附属病院において実施いたしました。

現在までに、本医師主導治験において、計画通り全症例の移植を終えており、当第3四半期累計期間においては、経過観察期間として安全性及び有効性を確認中の状況です。今後本細胞製神経導管の再生医療等製品としての承認取得に向けて準備を進めてまいります。

なお、本細胞製神経導管の開発状況については、「第21回日本再生医療学会総会」（2022年3月開催）のほか、「末梢神経」の領域の主要学会である「第33回日本末梢神経学会学術集会」（2022年9月開催）において発表がなされました。

##### (b) 骨・軟骨再生

骨・軟骨再生については、軟骨だけでなく軟骨下骨まで損傷が進行している患者さまへ軟骨と軟骨下骨とを同時に再生させることが可能な「細胞製骨軟骨」の開発に取り組んでおります。

これまでに九州大学病院において、「細胞製骨軟骨」を移植する臨床開発（プロジェクト名：「高密度スキャフォールドフリー脂肪由来幹細胞構造体を用いた骨軟骨組織再生の臨床研究」）を、AMEDによる支援を受け実施してまいりました。

当第3四半期累計期間においては、次相臨床試験の開始に向けて、慶應義塾大学病院とともに製造及び治験体制構築を進めました。

また、慶應義塾大学と共に進める共同研究開発が、AMED橋渡し研究プログラム「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」に事業採択されました。

##### (c) 血管再生

血管再生については、人工透析患者さま等に対して移植を目指す細胞製の血管構造体「細胞製人工血管」の開発に取り組んでおります。

これまでに、国立大学法人佐賀大学と共同でAMED委託事業「バイオ3Dプリンタを用いて造形した小口径 Scaffold free細胞人工血管の臨床研究」において、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社とともに臨床開発を進めてまいりました。

当第3四半期累計期間においては、引き続き、本臨床開発を実施しております。

#### (d) その他

当社が実用化を目指す細胞製品の開発においては、基盤技術を用いて細胞のみで立体構造体を作製するコアプロセス（スフェロイドの作製～三次元細胞積層による立体化～立体構造体の組織化）が極めて重要です。当社では、このコアプロセスの着実な遂行に向け、必要となる培養技術やプロセス開発等、商業化に必要な技術開発を進めており、製造設備及び製造設備等のインフラに関する技術・ノウハウ等を有する企業とのパートナーシップ強化を進めております。

当第3四半期累計期間においては、当社と細胞製品の製造に関する包括的パートナーシップ契約を締結している太陽ホールディングス株式会社との間で、当社の再生医療等製品の製造・販売へ向けた製造・品質体制の構築を進めました。

その他、藤森工業株式会社との間で、細胞の大量培養に関する共同技術開発を、また岩谷産業株式会社との間で、凍結保管技術の開発を進めております。また、福岡地所株式会社との間で、再生・細胞医療分野等における

事業活動を通じた地域創生を実現することを目的とした業務資本提携を締結いたしました。

以上のように当社では、パートナー企業との間で戦略的パートナーシップの強化を進め、将来の当社の革新的な再生医療等製品の実用化を進めてまいります。

### ②創薬支援

当社では、創薬支援領域において、独自の基盤技術により、人工の足場材料等を使用せずに、ヒト肝細胞等の細胞のみから、高い肝機能が長期間にわたり発現する3D肝臓構造体を開発し、製薬企業や非臨床試験受託会社等の創薬研究のニーズに応える創薬支援用途の細胞製品開発を進めております。

当第3四半期累計期間においては、これまでに国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構による支援を受け開発した「3D肝臓構造体による毒性評価モデル」について、業務提携パートナーである積水化学工業株式会社、大阪サニタリー株式会社及び株式会社SCREENホールディングスとともに3D肝臓構造体を用いた創薬支援モデルの事業化に向け開発を進めました。なお、2022年7月に開催された「第4回再生医療EXPO」では、開発中である創薬支援ツールに関する展示を行いました。

また、腸管デバイスの開発については新たに、東京都中小企業振興公社が運営する「TOKYO戦略的イノベーション促進事業」に事業採択されました。

今後は、自社においてプラットフォーム技術を有する強みを活かし、肝臓をベースとした創薬支援モデルを多領域に展開してまいります。

### ③デバイス

当社では、デバイス領域において、基盤技術を搭載したバイオ3Dプリンタ等の三次元細胞積層システム機器の開発・販売等の事業活動を進めております。また、バイオ3Dプリンタによる基盤技術普及を進めることにより、再生・細胞医療領域におけるポジション確立及びシーズ普及・探索を目指すとともに、細胞製品の実用化に必要な技術応用及び新技術開発を進めております。今後は再生医療等製品の実用化及び臨床開発に向けたデバイス類の開発及びサポートにも注力してまいります。

以上の結果、当第3四半期累計期間の売上高は、細胞製品の製造支援及びデバイスの販売、その関連部品の販売等により、340,755千円となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、合計で465,924千円となりました。

これらの結果、当第3四半期累計期間の営業損失は249,185千円となりました。

また、設備投資に係る助成金受領等により、営業外収益を30,260千円計上した一方、借入金の利息等の支払により営業外費用を13,654千円計上したことから、経常損失は232,579千円、加えて、本社移転費用の発生により特

別損失等を計上し38,325千円、四半期純損失は272,411千円となりました。

なお、当社の事業は再生医療等製品の研究開発及び製造販売ならびにこれらに関連する事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しています。

## (2) 財政状態に関する説明

当第3四半期会計期間末における総資産は、前事業年度末に比べ73,861千円増加し、2,720,093千円となりました。主な増加要因は、拠点移転に伴う有形固定資産の増加158,356千円であり、主な減少要因は現金及び預金の減少53,231千円であります。

負債については、前事業年度末に比べ212,422千円増加し、958,539千円となりました。主な増加要因は、短期借入金の増加238,520千円であり、主な減少要因は、未払消費税等の減少30,668千円及び前受金の減少60,301千円であります。

純資産については、前事業年度末に比べ138,561千円減少し、1,761,553千円となりました。主な増加要因は、第三者割当増資等に伴う資本金及び資本準備金の増加133,088千円であり、主な減少要因は、四半期純損失の計上272,411千円であります。

この結果、自己資本比率は64.7%と前事業年度末に比べ7.1ポイント減少しました。

## (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2022年12月期の業績予想については、本日開示いたしました「東京証券取引所グロース市場への上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」をご参照ください。

なお、当該業績予想は、当社が本日現在において入手可能な情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づき作成したものであり、実際の業績は様々な要因により異なる結果となる可能性があります。

## 2. 四半期財務諸表及び主な注記

## (1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,413,040	2,359,809
売掛金	57,691	4,542
商品及び製品	37,131	29,579
仕掛品	17,345	11
原材料	7,290	9,022
前渡金	20,816	724
前払費用	5,046	26,902
未収入金	41	40,505
その他	219	409
流動資産合計	2,558,623	2,471,506
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備（純額）	2,230	124,149
機械及び装置（純額）	11,239	3,634
工具、器具及び備品（純額）	13,798	57,841
有形固定資産合計	27,268	185,625
無形固定資産		
特許権	4,308	3,682
ソフトウェア	—	623
その他	500	500
無形固定資産合計	4,808	4,806
投資その他の資産		
出資金	10	10
敷金及び保証金	55,521	58,144
投資その他の資産合計	55,531	58,154
固定資産合計	87,608	248,586
資産合計	2,646,232	2,720,093

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2022年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	8,275	5,615
短期借入金	128,800	367,320
1年内返済予定の長期借入金	72,415	100,596
リース債務	8,020	—
未払金	42,849	45,261
未払費用	6,324	22,871
未払法人税等	2,009	1,506
未払消費税等	30,668	—
前受金	60,301	—
預り金	7,629	4,614
前受収益	19,000	41,029
流動負債合計	386,293	588,813
固定負債		
長期借入金	359,824	369,726
固定負債合計	359,824	369,726
負債合計	746,117	958,539
純資産の部		
株主資本		
資本金	100,000	166,544
資本剰余金	2,721,927	2,788,471
利益剰余金	△922,876	△1,195,288
株主資本合計	1,899,050	1,759,727
新株予約権	1,064	1,826
純資産合計	1,900,114	1,761,553
負債純資産合計	2,646,232	2,720,093

## (2) 四半期損益計算書

第3四半期累計期間

(単位：千円)

	当第3四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
売上高	340,755
売上原価	124,016
売上総利益	216,739
販売費及び一般管理費	465,924
営業損失(△)	△249,185
営業外収益	
受取利息	33
助成金収入	29,146
その他	1,080
営業外収益合計	30,260
営業外費用	
支払利息	4,942
コミットメントフィー	7,435
為替差損	1,276
営業外費用合計	13,654
経常損失(△)	△232,579
特別損失	
本社移転費用	38,325
その他	0
特別損失合計	38,325
税引前四半期純損失(△)	△270,904
法人税、住民税及び事業税	1,506
法人税等合計	1,506
四半期純損失(△)	△272,411

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は2022年1月1日から2022年9月30日までの間に、第三者割当増資、新株予約権の発行及び新株予約権の行使により払込みを受けました。

この結果、当第3四半期累計期間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ66,544千円増加し、当第3四半期累計期間末において資本金が166,544千円、資本剰余金が2,788,471千円となっております。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、繰越利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。ただし、収益認識会計基準第86項に定める方法を適用し、第1四半期会計期間の期首より前までに従前の取扱いに従ってほとんど全ての収益の額を認識した契約に、新たな会計方針を遡及適用しておりません。また、当第3四半期累計期間の損益に与える影響もありません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取り扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。

なお、時価をもって四半期貸借対照表価額とする金融商品を保有しておらず、四半期財務諸表に与える影響はありません。

(セグメント情報等)

当社の事業セグメントは、当社の事業は再生医療等製品等の細胞製品の研究開発及び製造販売ならびにこれらに関連する事業の単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

(収益認識関係)

当第3四半期累計期間(自2022年1月1日至2022年9月30日)

(単位：千円)

項目	報告セグメント		合計
	細胞製品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務	計	
一時点で移転される財	299,532	299,532	299,532
一定の期間にわたり移転される財	34,023	34,023	34,023
顧客との契約から生じる収益	333,555	333,555	333,555
その他の収益	7,200	7,200	7,200
外部顧客への売上高	340,755	340,755	340,755

(重要な後発事象)

(株式の状況)

2022年10月27日開催の取締役会において、当社普通株式の株式会社東京証券取引所グロース市場への上場に伴い、公募増資による払込により、新株式1,250,000株の発行を行うことを決議しております。

また、2022年10月27日開催の取締役会において、当該株式発行にあたり、需要状況を勘案した上で行われる、

株式会社SBI証券が当社株主であるSBI Ventures Two株式会社より229,300株を上限として借入れる当社株式の株式会社SBI証券による売出しを行うことを決議しております。