



株式会社サイフューズ

# 事業計画及び成長可能性に関する事項

2022年 12月

# Agenda

01 会社概要・ビジネスモデル

---

02 プラットフォーム技術

03 開発進捗

04 協業パートナーシップ

05 業績ハイライト 及び 今後の事業計画

# Our Mission

Create hope  
from cells.

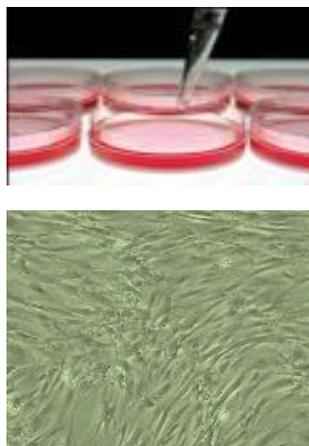
細胞から希望をつくる。

「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。

# 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。

体の中にある細胞

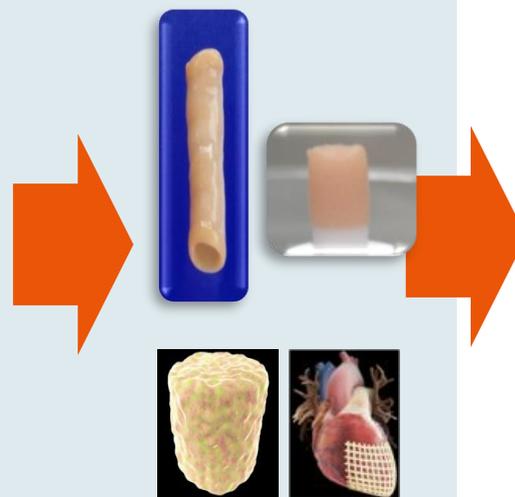


Cyfuse technology

バイオ3Dプリンタ



立体的な  
組織や臓器を作製



再生医療



創薬支援



サイフューズは、バイオ3Dプリンティング技術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。

# 再生医療等製品とは

- 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。
- 国内では17製品が「再生医療等製品」として承認取得（2022年11月時点）



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
本社住所	東京都港区三田3-5-27 三田ツインビル西館
ラボ所在地	東京ラボ:東京都港区三田3-5-27 三田ツインビル西館 福岡ラボ: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(2022年12月1日現在)
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	8月	株式会社サイフューズ設立
	9月	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「橋渡し推進技術開発」に九州大学と共同で採択
2012	12月	バイオ3Dプリンタ「Regenova®」（製品名：レジェノバ®）の販売開始
2013	4月	東京大学アントレプレナープラザに本社ラボ設置
2014	4月	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の委託事業「立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発／細胞を用いた機能的な立体組織作成技術の研究開発」に採択
2017	7月	AMEDの委託事業「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」（代表：京都大学）へ参画
2019	1月	バイオ3Dプリンタ「S-PIKE®」（製品名：スパイク®）の販売開始
	11月	AMEDの委託事業「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」（代表：佐賀大学）へ参画
2020	5月	AMEDの委託事業「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」（代表：京都大学）へ参画
	11月	京都大学医学部附属病院とバイオ3Dプリンタを用いた末梢神経損傷に対する三次元神経導管の医師主導治験を開始
2022	4月	東京オフィスを東京都港区三田へ移転
	9月	福岡オフィスを天神ビジネスセンターへ移転
	12月	東京証券取引所グロース市場へ上場

# 経営メンバー

代表取締役

秋枝 静香

Shizuka Akieda



2010年サイフューズ創業メンバーとして入社し、AMED・NEDOプロジェクトをはじめとする国のプロジェクトならびにサイフューズが関わる研究開発プロジェクトを横断的に統括。再生医療分野における開発から事業化までを産学官連携で推進。

取締役CFO / 経営管理部長

三條 真弘

Masahiro Sanjo



ライフサイエンス分野、特にバイオベンチャーにおける経営及び経営管理実務に幅広く精通。サイフューズ参画後は、経営管理全般を統括するとともに、証券取引所への上場及び経営基盤強化に取り組む。

取締役 / システム開発部長

徳永 周彦

Norihiko Tokunaga



電機・自動車業界にて各種FA開発に携わり、ロボティクスオートメーション技術全般に精通。2015年のサイフューズ参画後は、バイオ3Dプリンティングを中心としたコアプロセスに関する新技術開発を促進。

社外取締役

吉岡 康弘

Yasuhiro Yoshioka



富士フイルム（株）執行役員／再生医療研究所長を経て、2019年より当社社外取締役。元幹細胞評価基盤技術組合 理事長

社外取締役

鈴木 邦彦

Kunihiko Suzuki



（株）メディネット代表取締役社長を経て、2021年より当社社外取締役。FIRM（再生医療イノベーションフォーラム）理事。証券アナリスト、MBA

常勤監査役

小田 陽一

Yoichi Oda



新日本監査法人（現EY新日本有限責任監査法人）を経て、小田公認会計士事務所設立。

社外監査役

廣瀬 卓生

Takuo Hirose



アンダーソン・毛利・友常法律事務所 パートナー 弁護士

社外監査役

小田 和也

Kazuya Oda



（株）カネカ理事を経て、現在、みれい菓（株）代表取締役

# 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



## 再生医療

革新的な  
三次元構造再生医療等製品の開発

神経

骨軟骨

血管



## 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



## デバイス開発

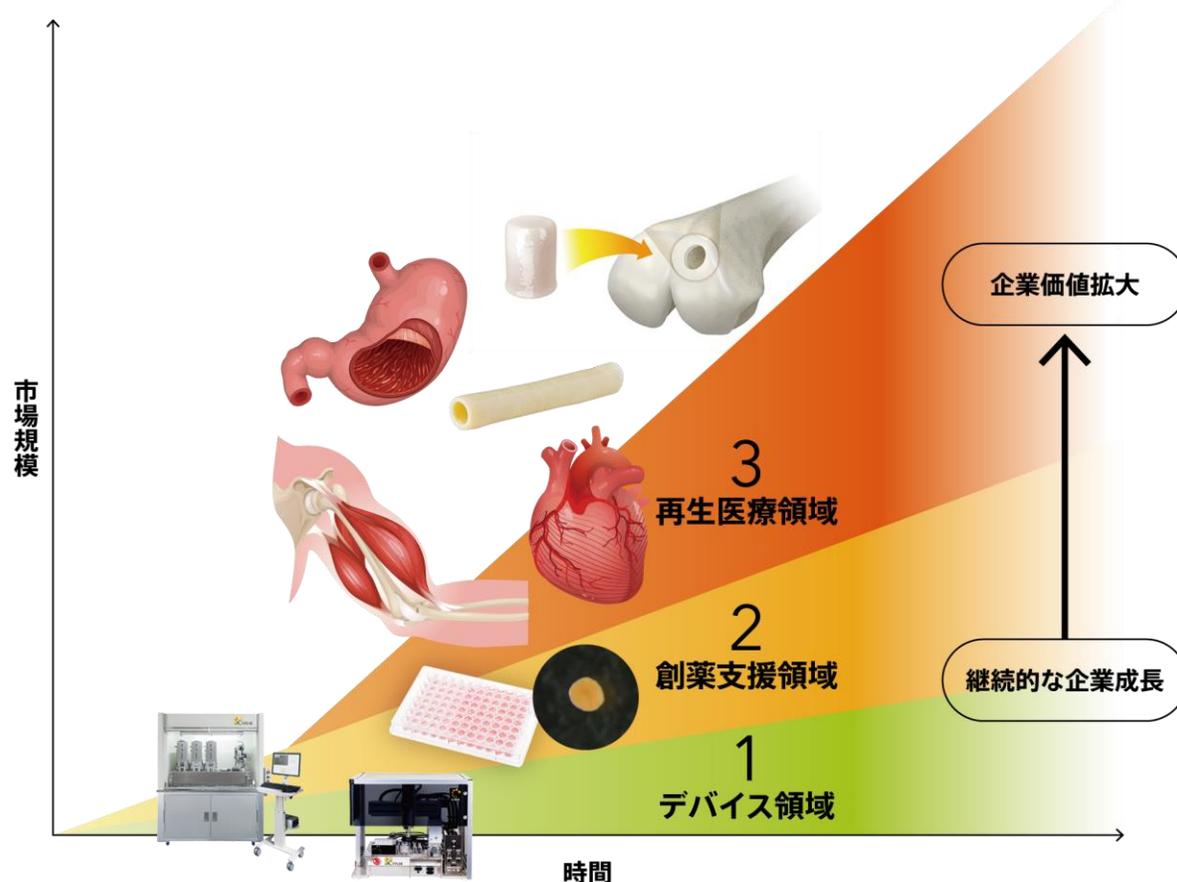
バイオ3Dプリンタ及び  
培養周辺機器の開発・販売

研究用/臨床用

培養周辺機器

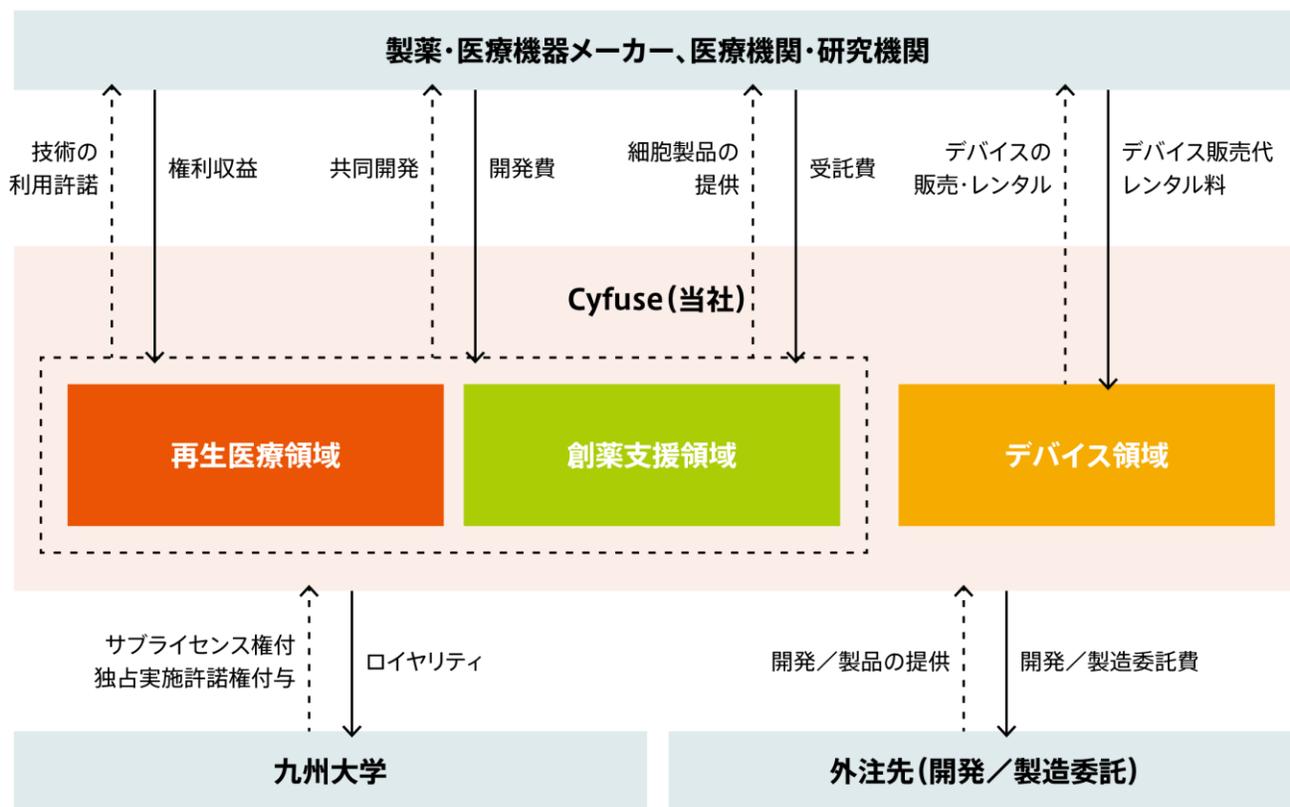
# 事業戦略・ビジネスモデル概要

- 当社では、従来技術・従来製品との比較優位性を背景に、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
- 具体的には、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」を図り、研究用組織(創薬研究用)等の細胞製品の販売・各種受託等により「早期のマネタイズ」の実現を目指す
- 中長期的には「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方針



# 当社の収益構造概要

- バイオ3Dプリンタや関連消耗品等のデバイス販売をはじめ、再生医療や創薬支援向けの細胞製品開発の受託等、複数の製品ラインナップによりベース収益を確保
- アカデミアから事業会社まで幅広い範囲のユーザーとの連携により、中長期的にはパートナー企業からのライセンス収入やマイルストーン収入等の権利収益を見込み、収益の拡大を図る方針



アカデミアや提携企業とのパートナーシップ戦略により、多面的な収益構造を構築

# Agenda

01 会社概要・ビジネスモデル

02 プラットフォーム技術

03 開発進捗

04 協業パートナーシップ

05 業績ハイライト 及び 今後の事業計画

# サイフューズの独自技術

## 一般的な組織の作製方法

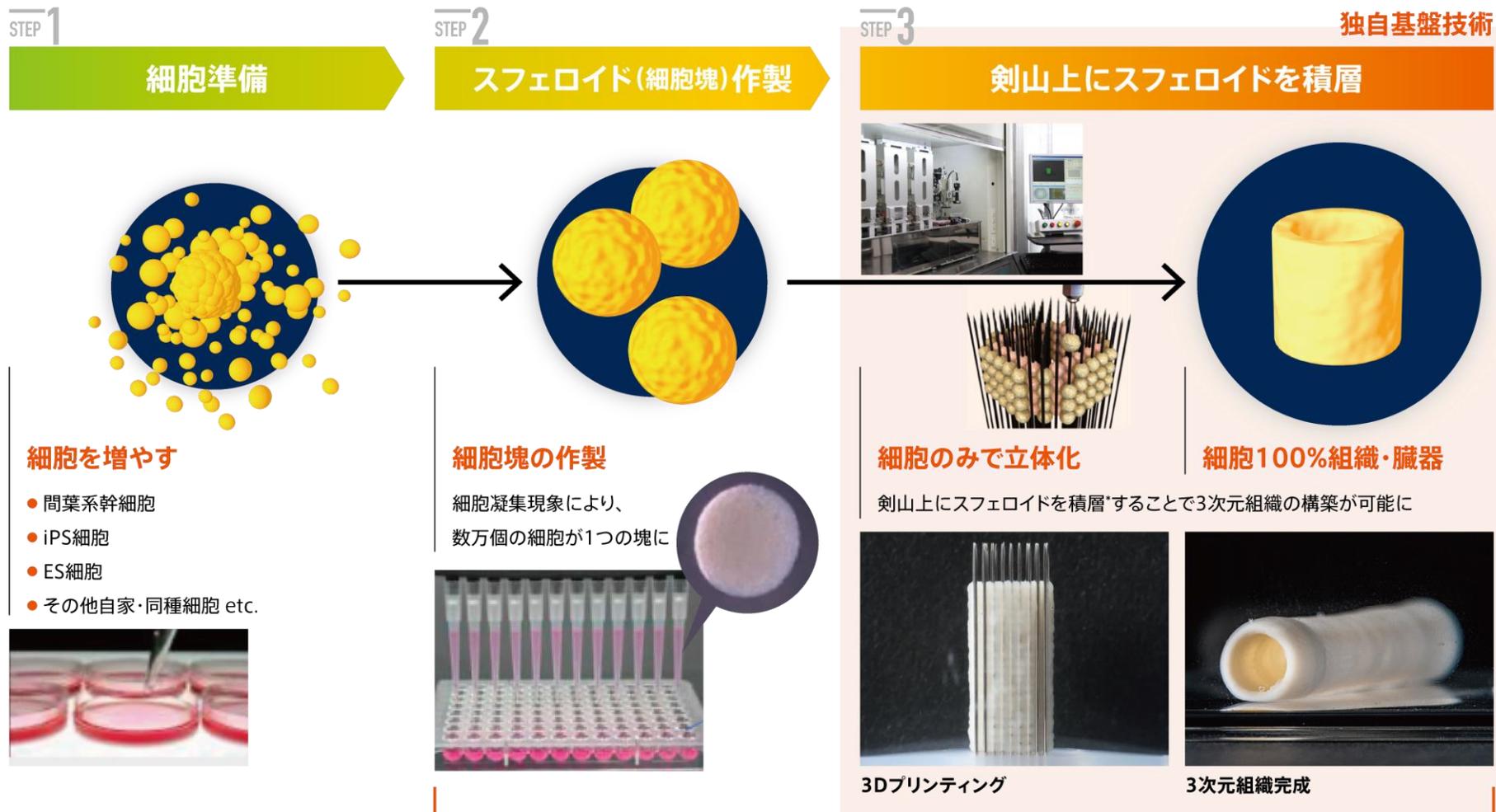


## サイフューズの技術



人工材料を使用せず、細胞のみで立体的な組織／臓器を作製する技術を用いて、  
移植用3D組織・臓器を開発

# サイフューズのプラットフォーム技術：剣山メソッド



← 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

# 当社技術の強み・優位性



## 他社事例

### ゲル等人工材料と混ぜ合わせて立体化

細胞を細胞用インクと混合させてインクジェットで吐出する

細胞のサイズ約10 $\mu$ m

細胞積層体

- ✔ ゲルの軟性により、立体成形困難
- ✔ 移植用臓器の作製は困難

図:リコージャパン株式会社HPより引用

### シートを重ねて立体化

Cell Sheet

- ✔ 数mmサイズのシート状構造体を作製

## 当社の剣山メソッド

### スフェロイドを剣山状の針に積む

熟成

- ✔ 針の隙間に酸素と栄養分が行き渡ること、細胞が生きたままの状態、一定の強度を有する移植(縫合)可能な立体的な組織・臓器を作製することが可能

- ✔ 数cmサイズの立体的な構造体を作製することが可能

スフェロイドと針を用いることにより、移植可能な大型の組織・臓器を作製することに成功

# Agenda

01 会社概要・ビジネスモデル

02 プラットフォーム技術

**03 開発進捗**

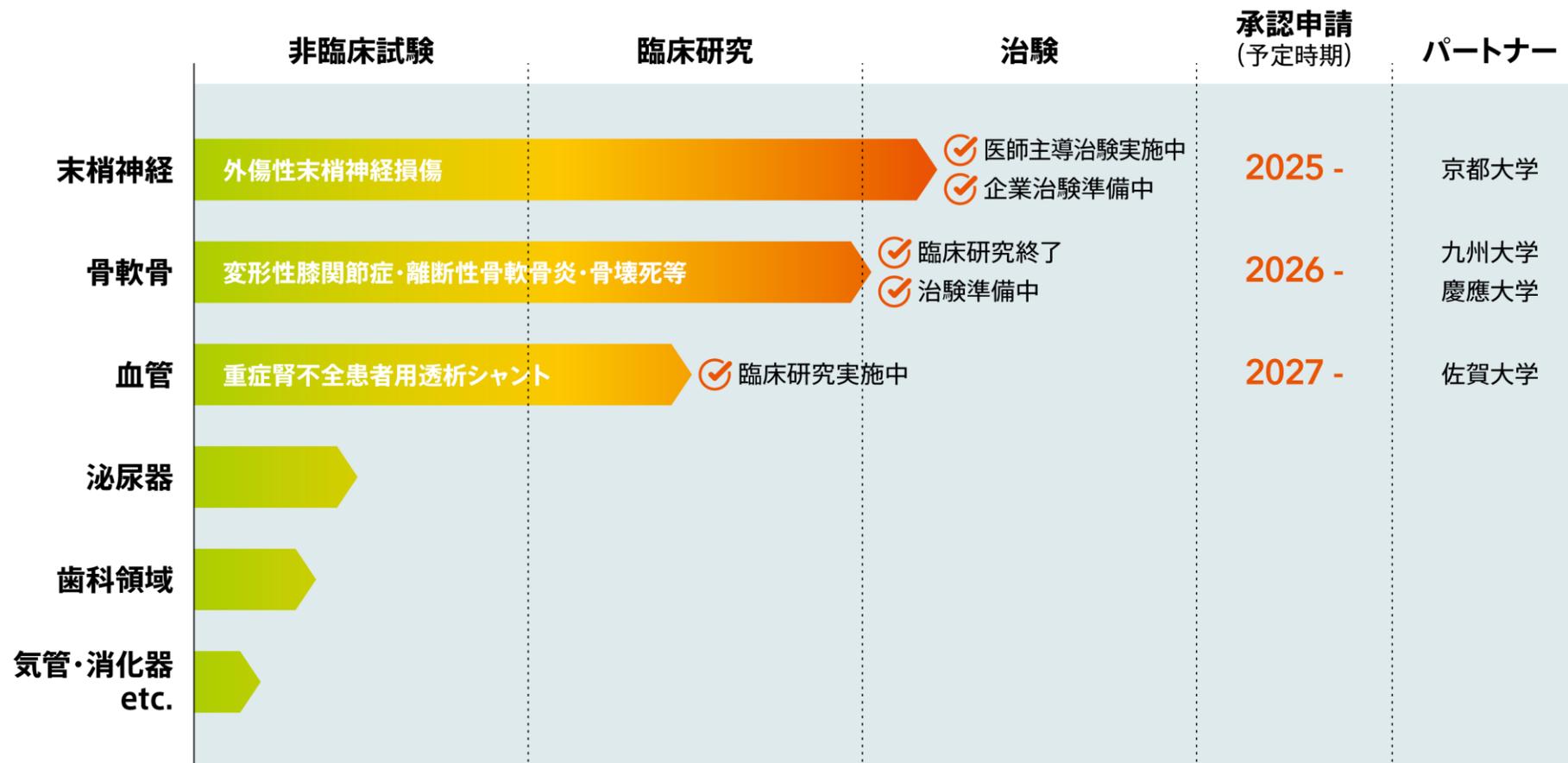
---

04 協業パートナーシップ

05 業績ハイライト 及び 今後の事業計画

# 再生医療領域

## ●●● 当社パイプラインの開発状況



- 当社が開発している製品はどれも、再生医療等製品としての承認取得を目指して開発
- 主要パイプラインは、いずれもAMED等の助成金を活用し、開発

# 当社主要パイプライン

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

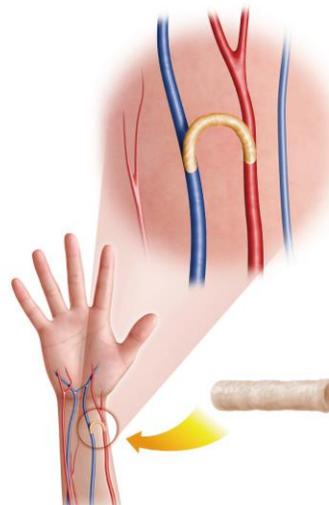
「細胞製神経導管」を移植することで、断裂した神経を再生し、感覚神経や運動神経が改善



## 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

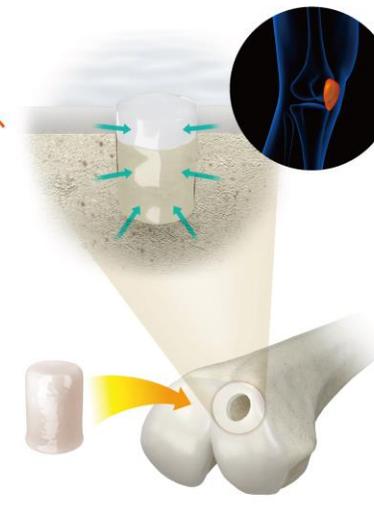
人工血管の代わりに「小口径細胞製血管」を移植することで感染症のリスクや負担を軽減



## 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

損傷部へ移植された「細胞製骨軟骨」が骨と軟骨へ分化して両組織を同時に再生



### 論文等の掲載実績

Scientific Reports, 2020 Jul.  
Microsurgery, 2020 Feb.  
Cell Transplantation, 2019 Jun.

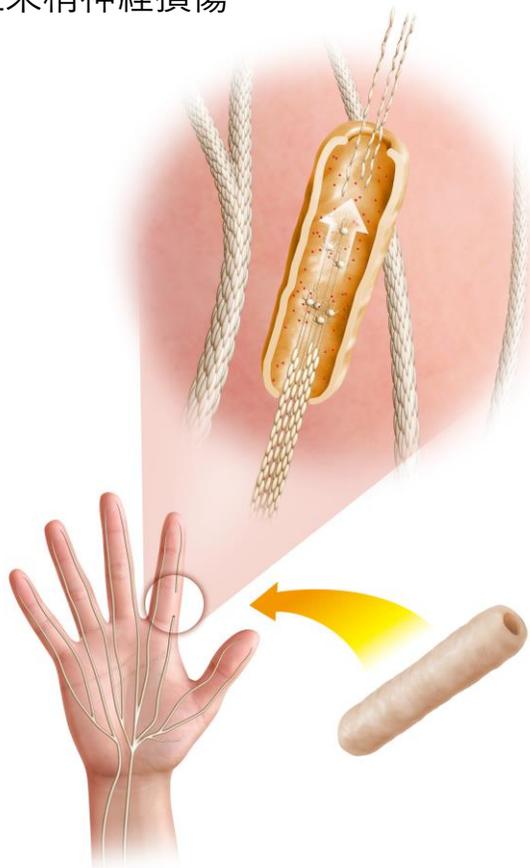
Nature Communications, 2019 Aug.  
PLOS One, 2015 Sep.

Journal of Orthopaedic Surgery, 2014

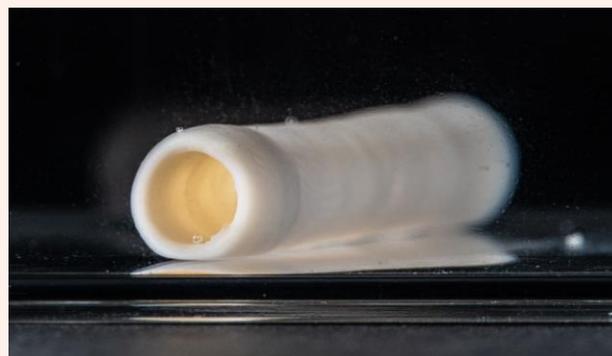
まずは上記3つのパイプラインについて「再生医療等製品」の承認取得を目指す

# 末梢神経再生概要

外傷性末梢神経損傷

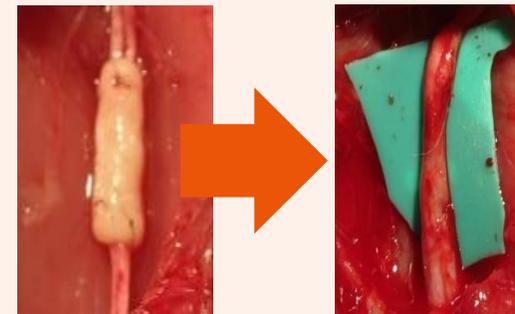


## 細胞製神経導管

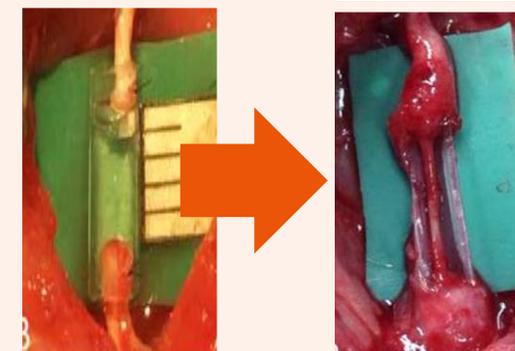


細胞のみから成る三次元導管。  
人工材料を含まず、細胞成分（成長因子等）が多く含まれているため、**神経再生が良好**。

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

## ●●● 現在の開発ステータス



- 2020年より京都大学医学部附属病院にて実施した医師主導治験において、2021年末に予定症例数（3例）の治験製品の移植を完了
- 現在のところ、安全性に関する懸念は出ておらず、移植後の経過を慎重に観察中
- 本医師主導治験の結果を踏まえ、2023年より企業治験を実施予定。2025年の承認申請を目指す計画

# 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**100**億円  
(axogen社 2020年売上実績)

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



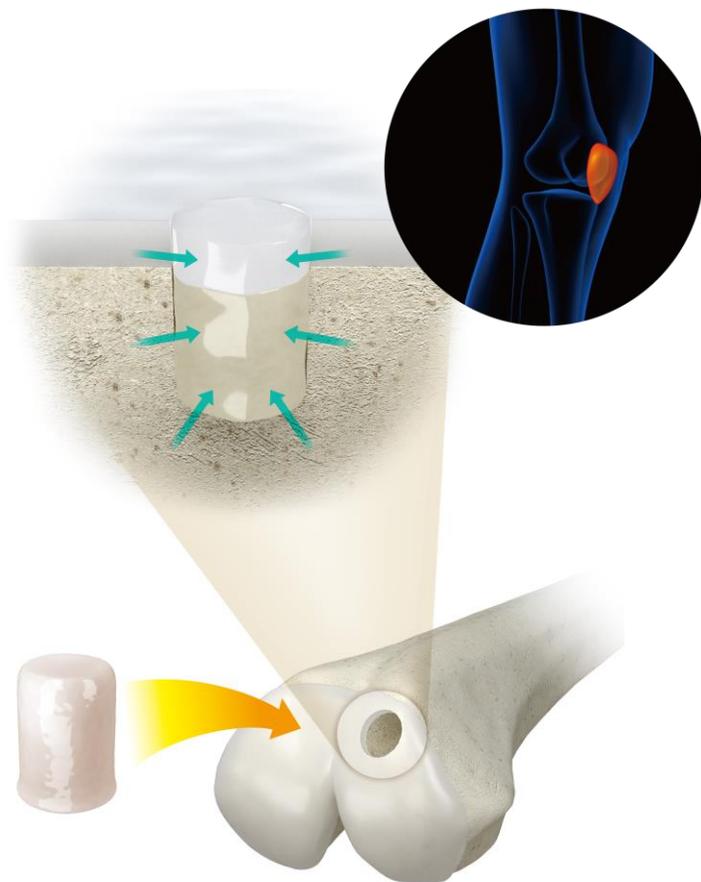
#### 人工神経を移植

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開拓する

# 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



## 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

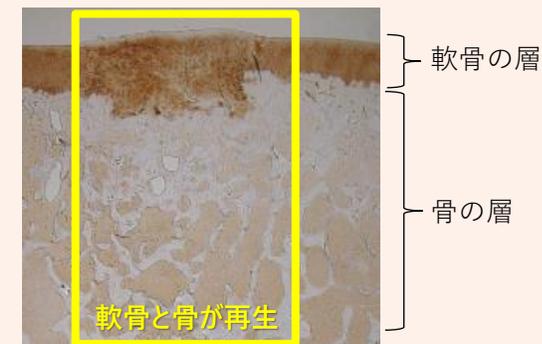
- 細胞のみから成る3D構造体を骨軟骨欠損部に移植すると、骨と軟骨が同時に再生することを確認

### 三次元骨軟骨構造体

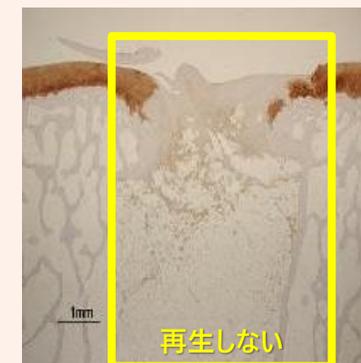


細胞のみから成る三次元構造体  
人工材料を含まず、細胞のみで構造体を作製。移植後、3D構造体が軟骨と骨に分化。

3D構造体を移植した場合



欠損のまま（何も移植しなかった場合）



\*ミニブタでの移植写真

臨床研究において、安全性と有効性を確認

# 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

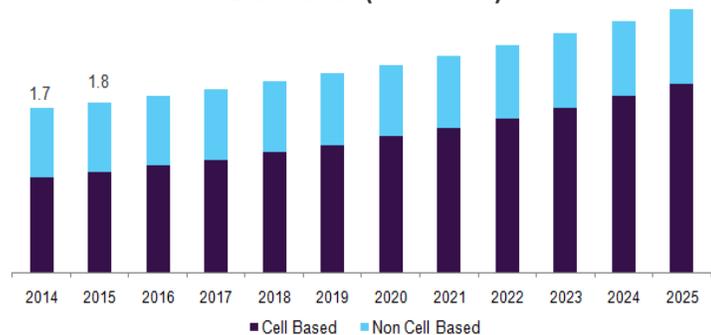
### 患者数\*1

国内 潜在患者数：約**3,000**万人

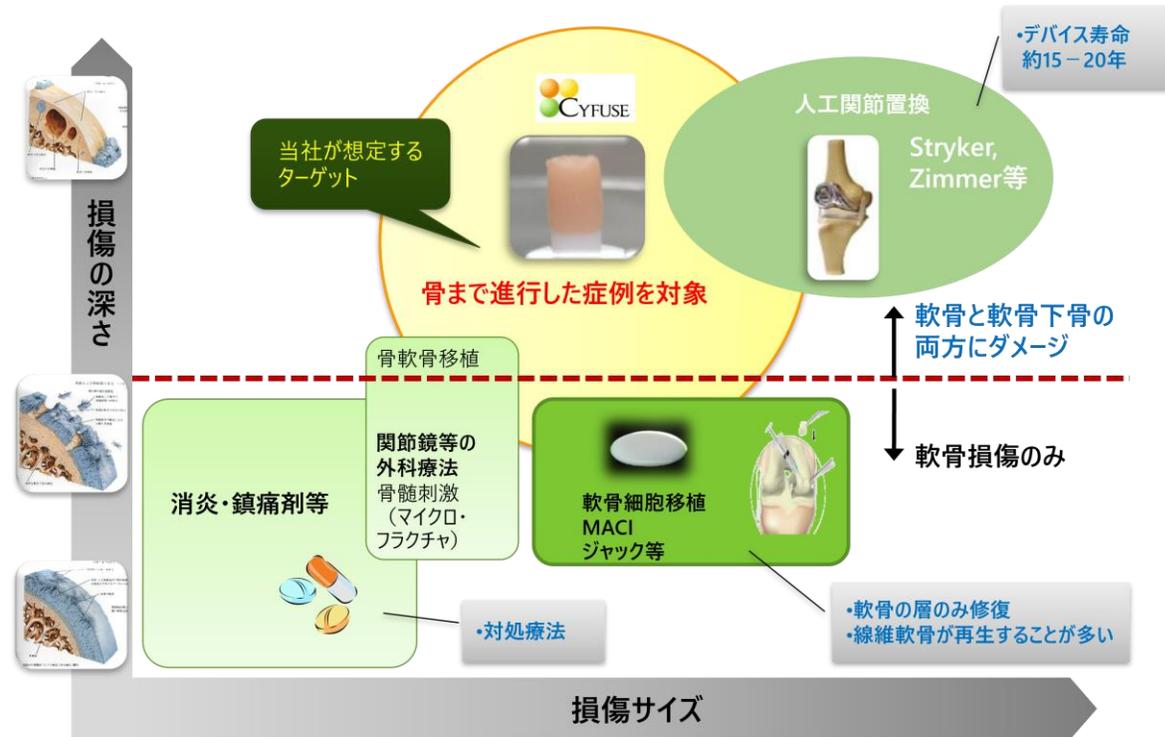
顕在患者数：約**1,000**万人

### (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)



## 既存療法に対する当社製品のポジション

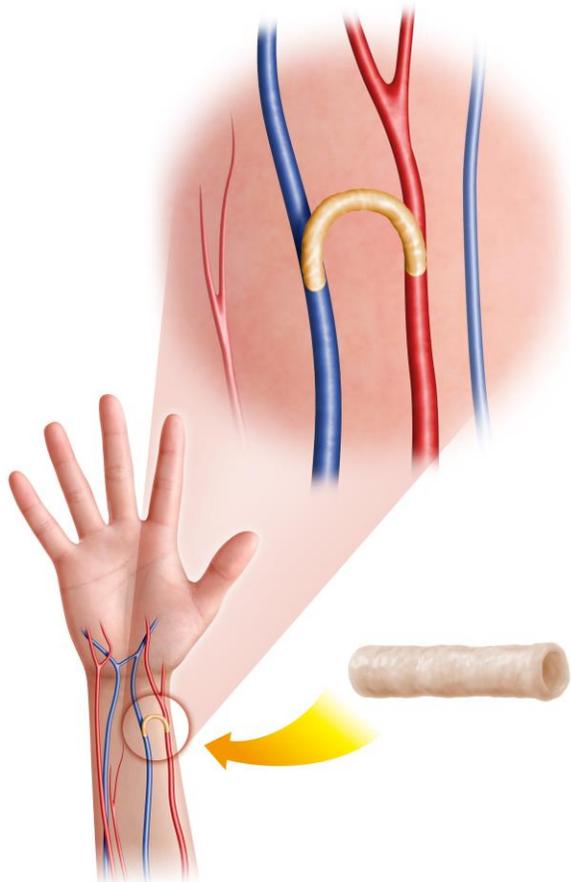


未だ市場にない、骨と軟骨を同時に再生させる製品の開発を目指す

\*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

重症腎不全・透析患者さまのシャント



## 患者様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。



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

臨床研究実施中

# 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

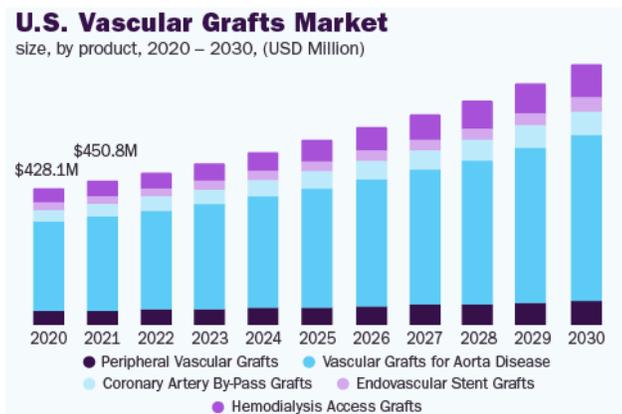
### 患者数\*1

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

写真：TERUMO社HP



血液透析シャント用の人工血管

e-PTFE製やポリウレタン製の人工血管が用いられる

# 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	解決すべアットニーズの例	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
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

# 独自のプラットフォーム技術を有する当社の強み

1

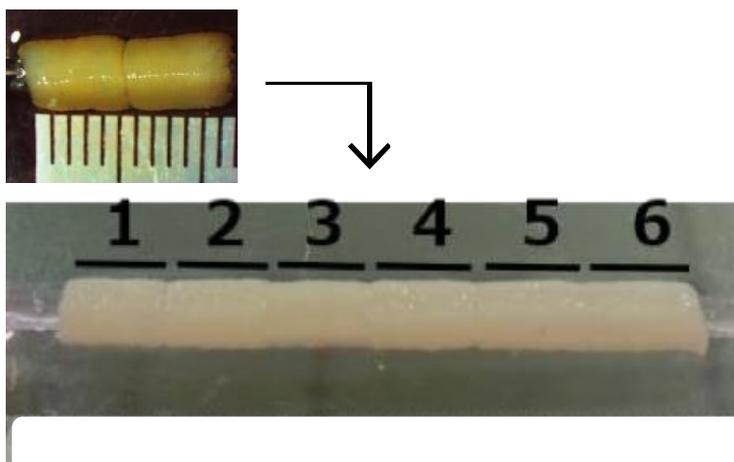
細胞種に制限されない製品開発



- 自家細胞でも他家細胞でも細胞種を問わず、3D組織・臓器を作製可能
- 広範囲の対象疾患に展開可能

2

サイズ・デザインの制限なし



- 細胞塊(スフェロイド)の自由な組み合わせにより、複雑な臓器も作製可能
- 構造体同士を融合・連結させることにより、大型の臓器を作製可能

3

対象疾患の適用拡大(イメージ)

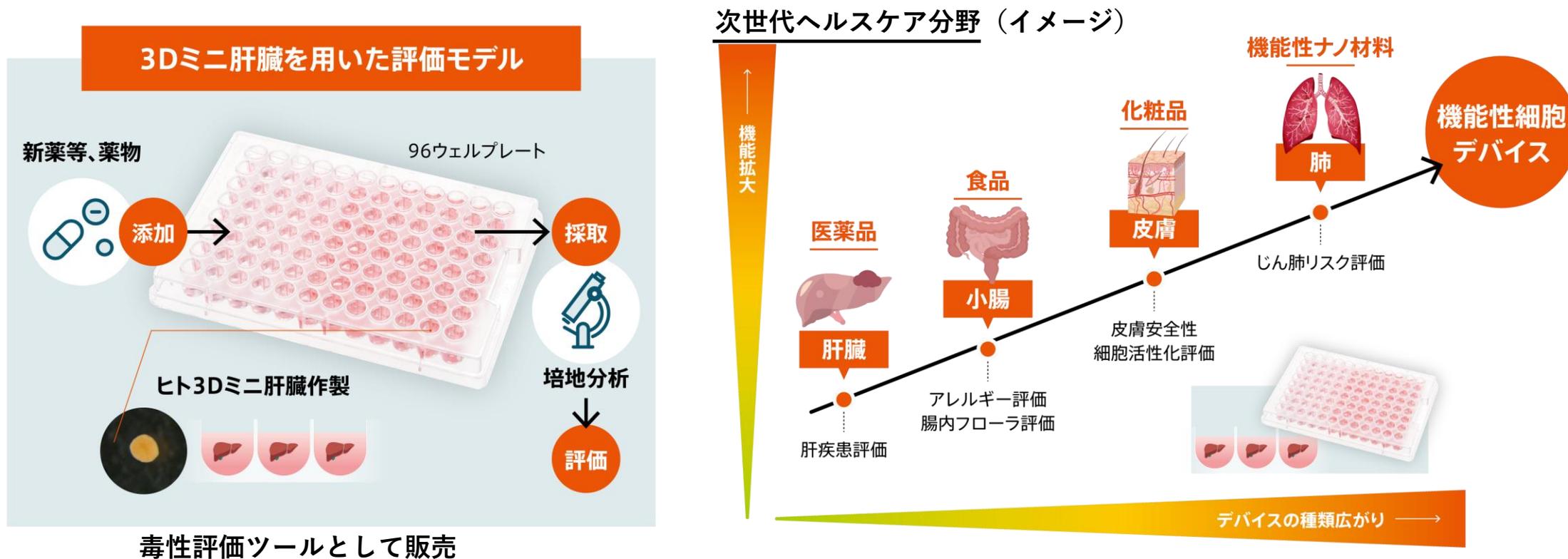


- 十分な安全性を確認した上で製品開発を進め、対象疾患の適用拡大を目指す

当社では、「スフェロイドとバイオ3Dプリンタを用いて、三次元組織を構築する」独自のプラットフォーム技術を有していることから、様々な領域の組織・臓器開発を行うことが可能

# 創薬支援領域

- 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を行う
- 創薬支援ツールとしての販売及び受託研究により、ベース収益の確保を目指す
- プラットフォーム技術を有する強みを活かし、多様な臓器への応用展開を目指す



創薬支援ツール・機能性デバイスとしての販売を目指す

# デバイス領域

- 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行う
- バイオロジーとエンジニアリングの技術を融合させ、培養関連装置及び消耗品類を自社開発
- 手作業での製造から自動化を図ることで、将来の生産効率化ならびに量産体制の構築を図る



1

## 第1世代

「regenova®」製品化



2

## 第2世代

「S-PIKE®」製品化



S-PIKE

3

## 第3世代

臨床機「Cytrix®」



## 次世代機開発中

商業生産向けバイオ3Dプリンタ



# Agenda

01 会社概要・ビジネスモデル

02 プラットフォーム技術

03 開発進捗

04 協業パートナーシップ

05 業績ハイライト 及び 今後の事業計画

# 企業との連携

## 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～輸送にかか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

※50音順に表記

Iwatani

TAIYO  
太陽ホールディングス

日立グローバルライフソリューションズ株式会社

FJ  
福岡地所

ZACROS

株式会社 メディカルホールディングス

# パイプライン開発に関する主な業務提携概況



2021年1月

- 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)における、共同開発を実施



2019年2月

- 太陽ホールディングス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



2020年6月

- 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おける、共同開発を実施



2020年6月

- 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)における、共同開発を実施



2021年12月

- 株式会社メディパ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

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

# Agenda

01 会社概要・ビジネスモデル

02 プラットフォーム技術

03 開発進捗

04 協業パートナーシップ

**05 業績ハイライト 及び 今後の事業計画**

---

# 業績ハイライト

## 損益計算書

(単位：千円)

勘定科目	2020年12月末	2021年12月末
売上高	137,484	708,245
売上総損益	67,021	570,603
販管費合計	439,157	500,033
営業損益	▲ 372,135	70,569
営業外収益	61,243	89,424
営業外費用	16,599	15,078
経常損益	▲ 327,492	144,914
税引前当期純損益	▲ 327,492	144,914
法人税等	2,009	2,009
当期純損益	▲ 329,501	142,905

## 貸借対照表

(単位：千円)

勘定科目	2020年12月末	2021年12月末
【流動資産】	2,151,796	2,558,623
【固定資産】	44,417	87,608
資産の部合計	2,196,213	2,646,232
【流動負債】	206,771	386,293
【固定負債】	439,983	359,824
負債の部合計	646,754	746,117
【株主資本】	1,548,394	1,899,050
純資産の部合計	1,549,458	1,900,114
負債及び純資産合計	2,196,213	2,646,232

### 2021年12月期については、

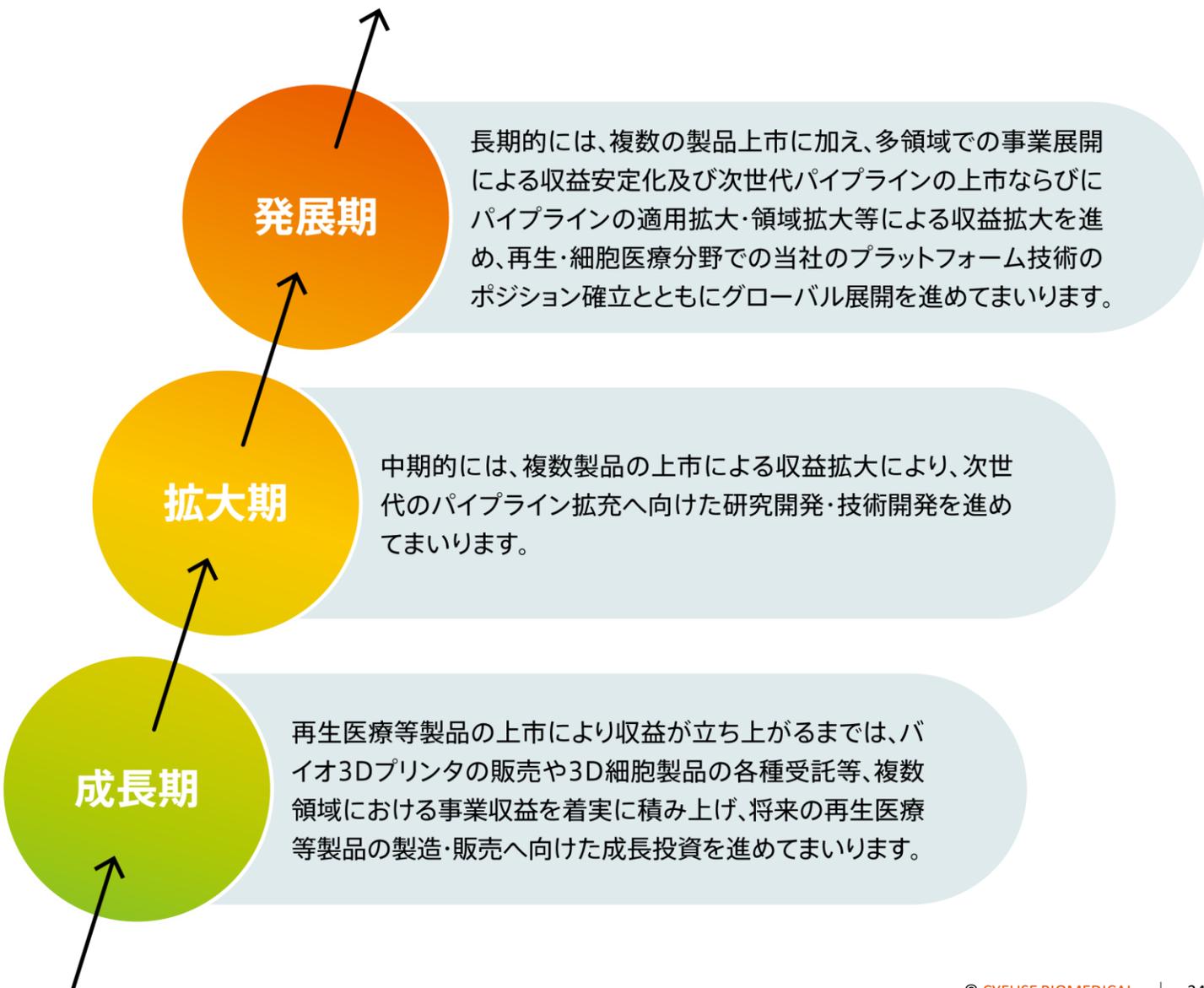
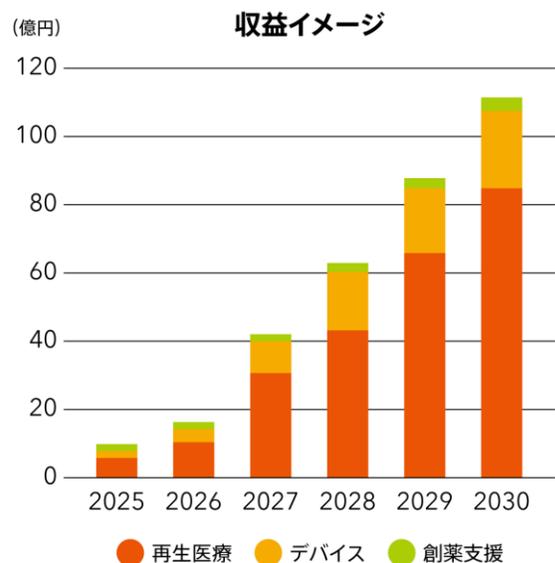
- 提携企業とのパートナーシップ戦略により、研究開発費を抑制しつつ、効率的に開発を加速
- デバイス及び細胞製品の売上加え、パイプライン開発の進捗に伴う契約一時金により売上が増大
- パイプライン開発の進展とビジネスモデルの実現により、**創業来初の通期での黒字化を達成**

\*なお、来期以降につきましては、再生医療等製品パイプラインの臨床開発ならびに研究開発費等への先行投資を行う段階であり、安定した利益を計上するに至っておりません。このため、現時点において当社は、現預金残高水準(キャッシュポジション)を経営指標等としております。

# 業績予想・中長期事業計画（ストーリー）

（単位：千円）

勘定科目	2022年12月期
売上高	364,422
（細胞製品／デバイス）	（143,053/221,369）
売上総損益	232,751
販管費合計	736,637
営業損益	▲ 503,888
経常損益	▲ 479,518
当期純損益	▲ 521,333



# 経営方針・経営指標等

## 経営方針

当社独自のプラットフォーム技術を用いて、細胞だけで立体的な組織・臓器を作製し、再生医療・創薬分野をはじめとする再生・細胞医療分野において、社会貢献することを企業使命として事業を進めております。「再生医療・創薬支援・デバイス」3つの領域における事業活動を通じて、基盤技術を国内外に広く普及することで、再生医療分野でのリーディングカンパニーになることを目指しております。

## 経営指標

今後、経済・金融環境の変化に備え、十分な手元流動性を確保することで、中・長期的な財務基盤の拡充をはかり、再生医療等製品の実用化(上市)に向けた開発を止めることなく達成するため、多様な資金確保手段を講じ、安定的な資金力(キャッシュポジション)を確保・維持することを経営指標等として重視しております。

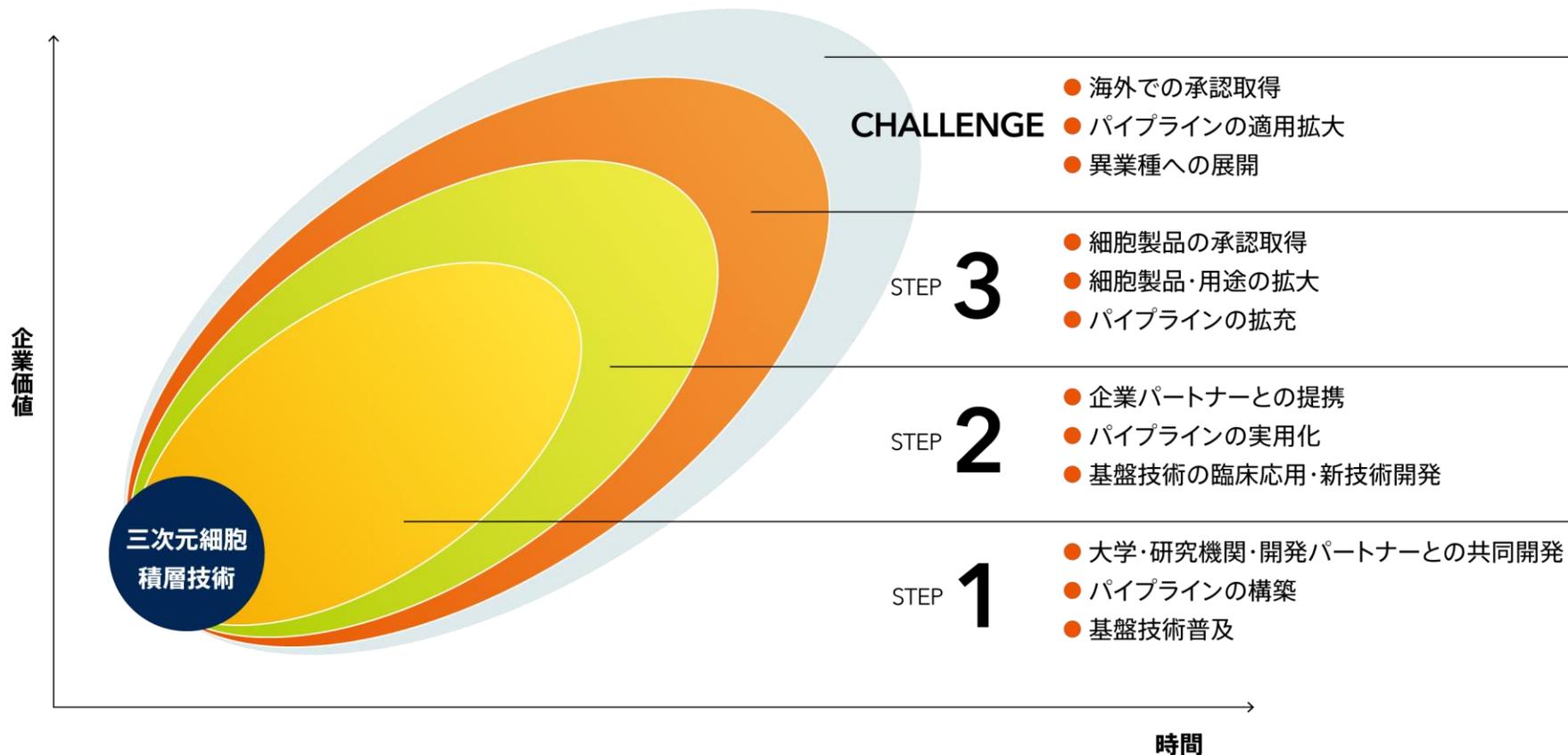
## 中長期的なエクイティストーリー

今期以降、中・長期成長のため必要となる再生医療等製品の実用化のためのパイプライン開発に対する先行投資を進めることで、一時的に営業損失が膨らむものの、製品上市を予定する2026年頃から投資効果が現れ、収益安定化をはかることが可能となる想定です。



# 今後の事業展開

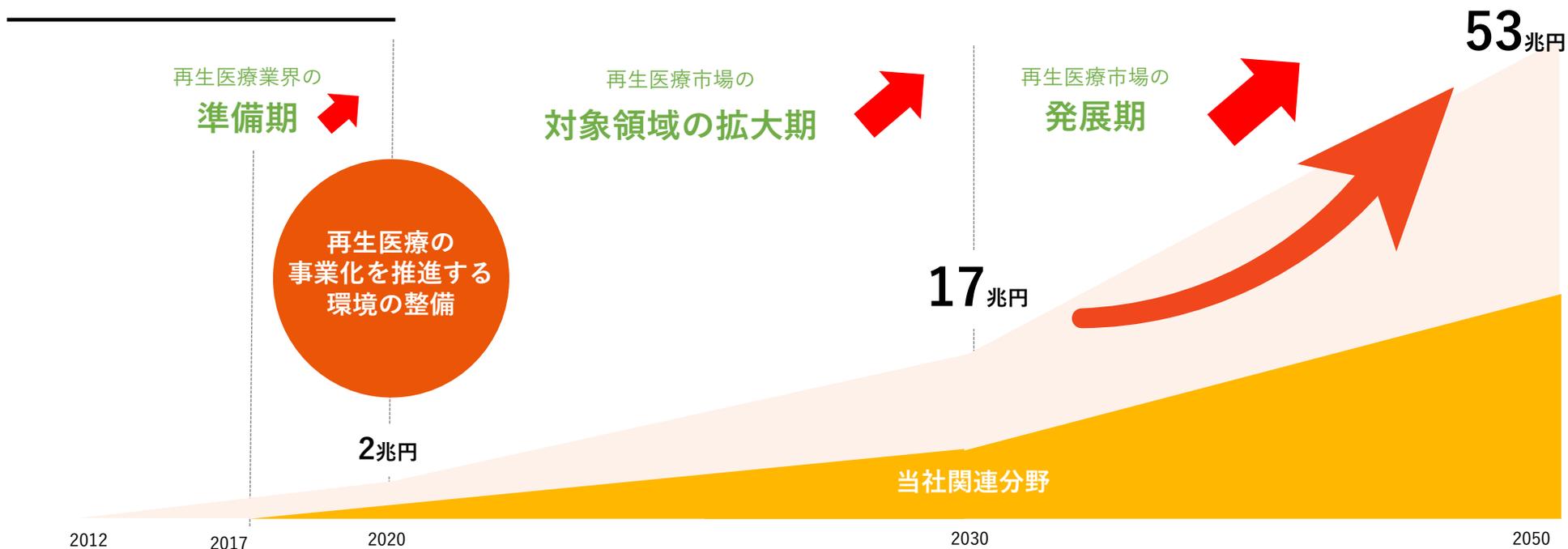
「革新的な三次元細胞積層技術の実用化を通じて医療の飛躍的な進歩に貢献する」という企業理念に基づき、再生医療ベンチャーとして飛躍的な成長を目指します。



# 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」を基に当社にて作製

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います

# 想定されるリスク情報

当社の事業展開その他に関するリスクとなる可能性があると考えられる主な事項については、下記の通り。

リスクの種類	可能性	影響	リスクの内容	リスクへの対策
再生医療パイプライン開発	中	大	臨床試験の結果や関連法令等の変更により、開発方針の変更や遅延・中止等が発生し、収益計画が難しくなる可能性がある	関連機関との連携強化及び薬事に関する経験やノウハウを向上させ、規制当局との相談を重ね、リスクを最小限に留める
製品の安定製造	中	中	当社の3D組織・臓器の製造には代替の利かない独自の資材・部品等を一部使用しており、材料の安定供給がストップした場合には、製造が出来ないことも想定される	各メーカーとの連携強化及びバックアップ体制の強化により安定供給体制の構築を継続して実施していく
資金繰り及び資金調達	中	大	未だ市場にない新しい製品を開発していることから、研究開発に伴う運転資金、研究開発投資及び設備投資等、資金需要の増加も想定される	エクイティファイナンスや事業提携、マイルストーン収入の獲得なども視野に、多様な資金調達手段を確保していく方針



細胞から希望をつくる。

# 免責事項

本資料は、株式会社サイフューズ（以下「当社」といいます。）の関連情報等のご案内のみを目的として当社が作成したものであり、米国、日本国またはそれ以外の一切の法域における有価証券の取得勧誘または売付け勧誘等を構成するものではありません。当社の株式等は1933年米国証券法（以下「米国証券法」といいます。）に基づき登録されておらず、米国証券法に基づく登録が行われているか、又は登録からの適用除外の要件を満たさない限り、米国において当該株式等にかかる売付け又は勧誘を行うことはできません。

本資料に記載されている情報または意見は、現時点の経済、規制、市場等の状況を前提としていますが、その真実性、正確性または完全性について、当社は何ら表明および保証するものではありません。本資料の使用または内容等に関して生じたいかなる損害についても、当社または当社のアドバイザーは一切の責任を負いません。本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。本資料およびその記載内容について、当社の書面による事前の同意なしに、何人も、その他の目的で公開または利用することはできません。

本資料には、当社の現在の見通し、予想、目標、計画等を含む将来に関する記述が含まれています。将来予想に関する記述には、将来に関する記述であることを示すために、すべてではありませんが、「信じる」、「予期する」、「計画する」、「戦略をもつ」、「期待する」、「予想する」、「予測する」、「目指す」または「可能性がある」というような表現および将来の事業活動、業績、出来事や状況を説明するその他類似した表現を用いています。将来予想に関する記述は、現在入手可能な情報をもとにした当社の経営陣の判断に基づいています。そのため、これらの将来予想に関する記述は、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績は将来予想に関する記述に明示または黙示された予想とは大幅に異なる場合があります。したがって、将来予想に関する記述に全面的に依拠することのないようご注意ください。

本資料に記載されている当社以外の企業等に関する情報および第三者の作成に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、そのデータ・指標等の正確性・適切性等について、当社は独自の検証は行っておらず、何らその責任を負うことはできません。

本資料は、金融商品取引法に基づいた目論見書ではなく、当社の有価証券への投資判断にあたって必要なすべての情報が含まれているわけではありません。投資のご検討にあたっては、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（および訂正事項分）をご覧ください。また、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。

なお、本資料のアップデートは今後、本決算後4月頃を目途として開示を行う予定です。