



# 2023年12月期 第2四半期 決算説明資料

株式会社サイフューズ (証券コード：4892)  
2023年 8月22日

# Agenda

01 2023年12月期 第2四半期サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2023年12月期 第2四半期 決算概要  
及び 今後の計画（予定）

# 2023年12月期 第2四半期サマリー

## 【外部環境】

- 再生医療分野

- 岸田政権のもと「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」が発表され、再生・細胞治療・遺伝子治療等の科学技術・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が提唱。
- 経済産業省が令和4年度補正予算「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」において総額50億円の補助金の拠出を決定し、再生・細胞医療・遺伝子治療の自立した産業化を推進。
- 再生医療等製品の承認品目が追加：国内承認品目が19品目となる（2023年6月末時点）

## 【当社事業進捗概況（トピック）】

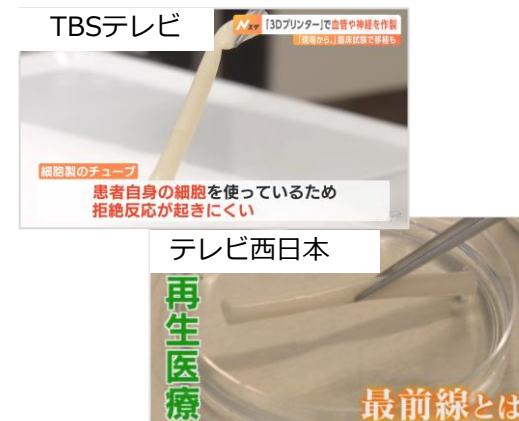
- 当社再生医療等製品の实用化に向けた**パイプライン開発が順調に進展**
  - **末梢神経再生の医師主導治験が完了し、安全性及び有効性について確認**
- パートナー企業との連携強化により、当社再生医療等製品の商業化に向けた開発が加速
  - **PHC株式会社と業務提携契約を締結（2023年8月2日プレスリリース）**

# CYTOPIC (2023年 上半期トピックス)



2023年3月7日	PR	サイフューズと日立グローバルライフソリューションズ株式会社は、MetaTech (AP) Incと台湾日立アジアパシフィック社とともに再生医療の発展を目的とする協業へ向けた基本合意書を締結しました。
2023年3月16日	Media	テレビ西日本 報道ワイド「記者のチカラ」にてサイフューズの特集が放送されました。
2023年3月23日	Event	「第22回日本再生医療学会総会」にて企業展示及び講演をいたしました。
2023年4月24日	PR	バイオ3Dプリンタを用いて作製した「三次元神経導管」の 医師主導治験結果に関して、京都大学医学部附属病院と共同で報道発表を行いました。
2023年5月11日	PR	「第96回日本整形外科学会学術総会」において、京都大学医学部附属病院とともに開発を進める三次元神経導管の開発成果が発表されました。
2023年6月16日	Event	一般社団法人RINKの「再生・細胞医療が届く未来へ向けたキックオフイベント」に代表幹事企業として参加させていただきました。
2023年6月19日	Event	「第50回日本毒性学会学術年会」にて、ヒト肝毒性評価法に関するポスター発表を行いました。
2023年6月25日	Media	TBSテレビ「Nスタ」にて、サイフューズの特集が放送されました。

日立グローバルライフソリューションズ株式会社  
**MetaTech** **THAP**



**RINK** かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク



# Agenda

01 2023年12月期 第2四半期サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2023年12月期 第2四半期 決算概要  
及び 今後の計画（予定）

# 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。

# 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 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	24名 (2023年6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

2009	9月	九州大学における研究開発の基盤シーズが文部科学省JST事業化（FS）プログラムに選定
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
2018	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)の企業間連携スタートアップに対する事業化支援「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」に採択
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
	4月	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」（代表：慶応義塾大学）へ参画
	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



# 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

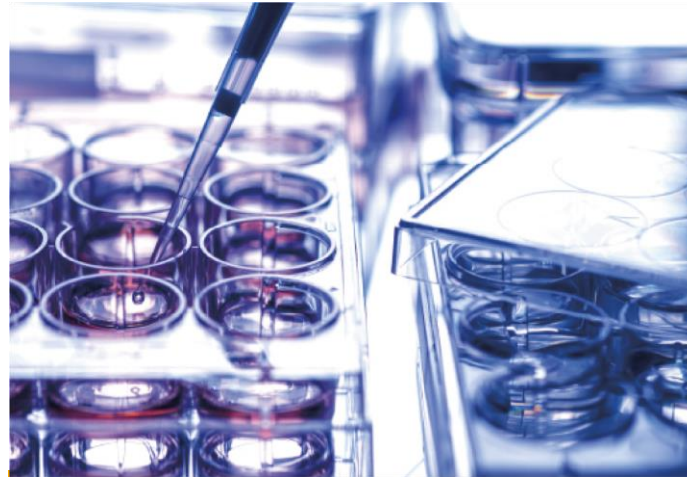


## デバイス開発

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

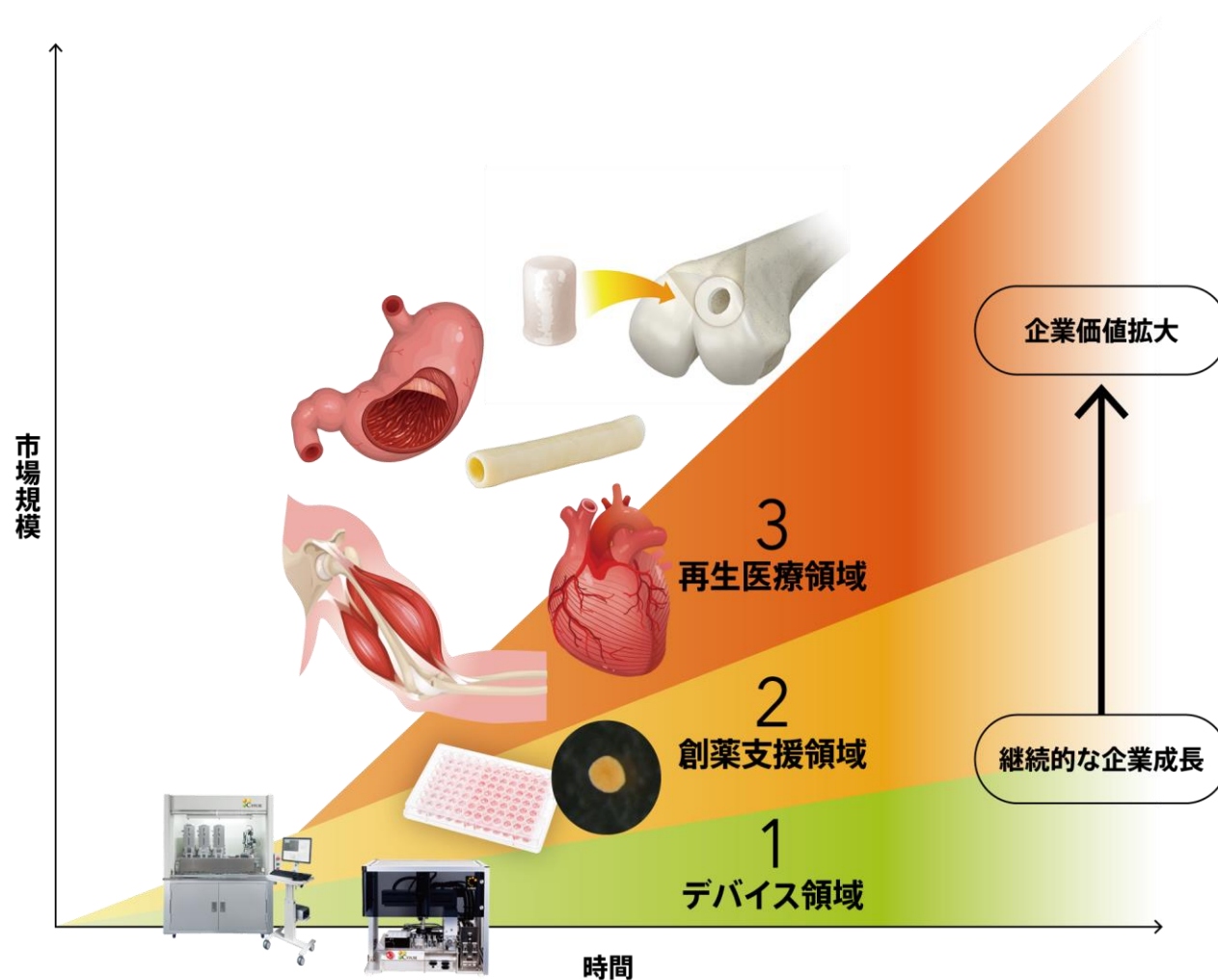
神経

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

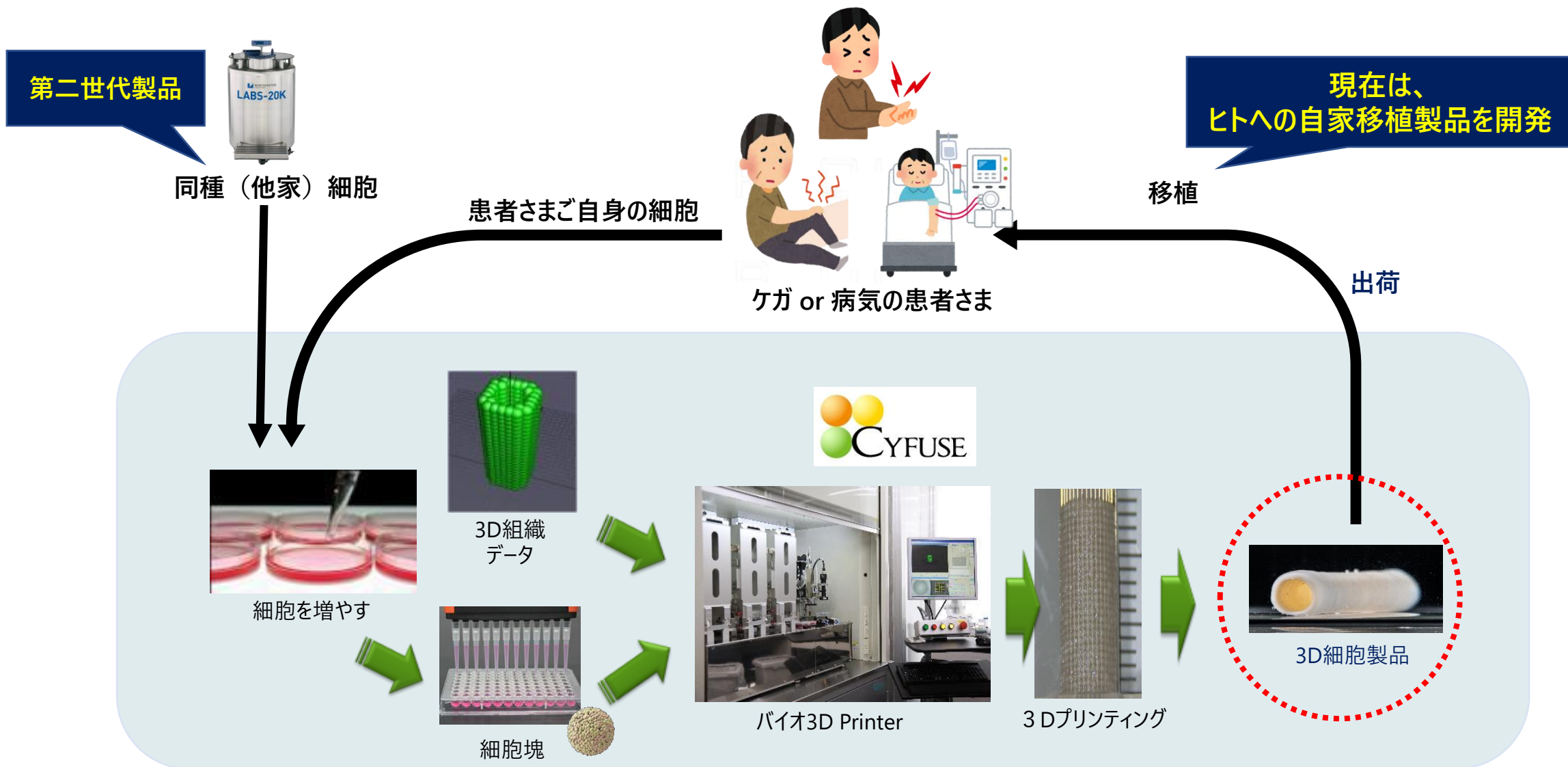
# サイフューズが目指す再生医療等製品

- 国内では19製品が「再生医療等製品」として承認取得 (2023年6月時点)
- 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。

# サイフューズの再生医療等製品の製造フロー



# サイフューズの独自技術

## 一般的な組織の作製方法



## CYFUSE サーフューズの技術

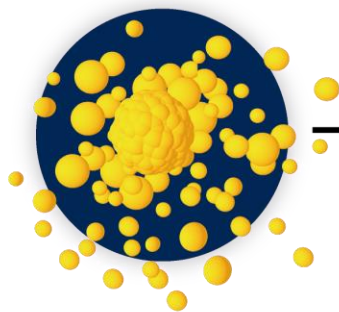


人工材料を使用せず、細胞のみで立体的な組織／臓器を作製する技術を用いて、移植用3D組織・臓器を開発しております。

# 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.



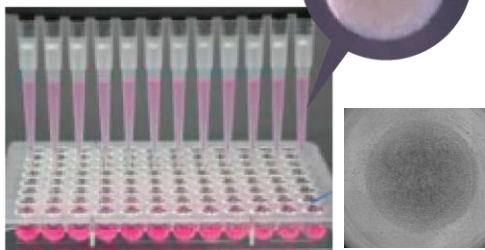
STEP 2

スフェロイド(細胞塊)作製



細胞塊の作製

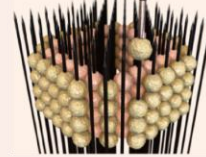
細胞凝集現象により、  
数万個の細胞が1つの塊に



STEP 3

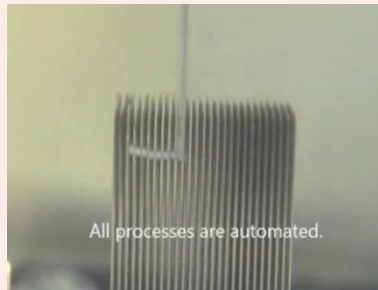
独自基盤技術

剣山上にスフェロイドを積層

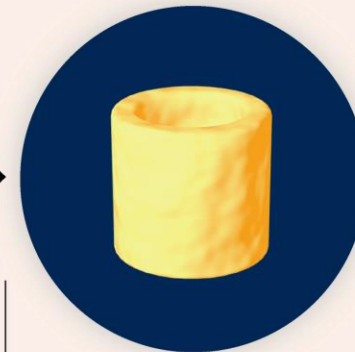


細胞のみで立体化

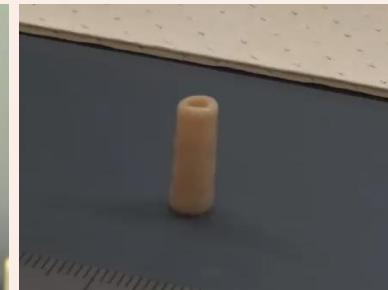
剣山上にスフェロイドを積層\*することで3次元組織の構築が可能に



3Dプリンティング



細胞100%組織・臓器



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 2023年12月期 第2四半期サマリー

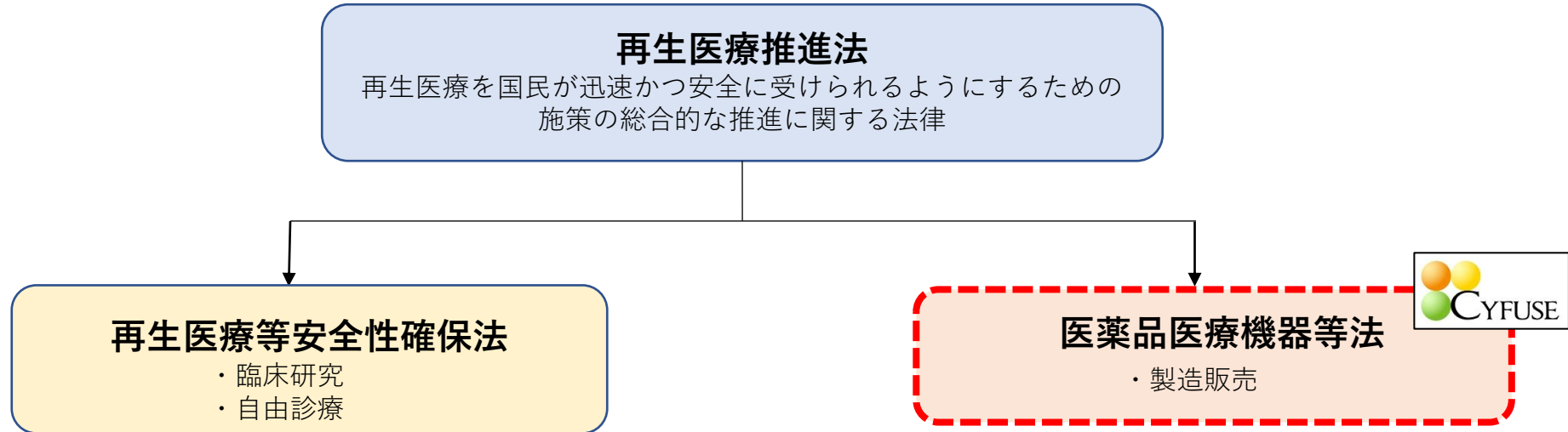
02 会社概要

**03 開発進捗**

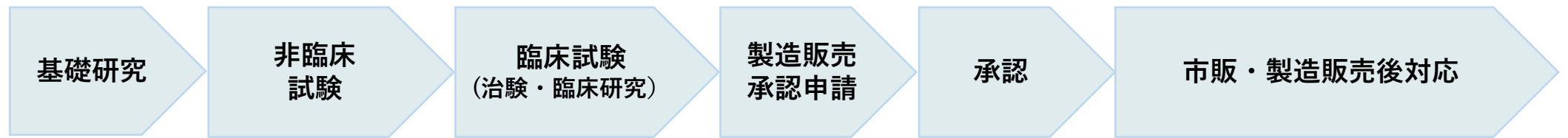
04 2023年12月期 第2四半期 決算概要  
及び 今後の計画（予定）

# 【参考】再生医療法関連

- 再生医療の実用化を総合的に推進することを目的とし「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（再生医療推進法）」が公布（2013年5月公布）
- この議員立法を踏まえて再生医療に関する具体的な施策が検討された結果、2つの再生医療法案「再生医療の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」と「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」が成立し、2014年11月25日より施行



## <再生医療等製品の開発プロセス>



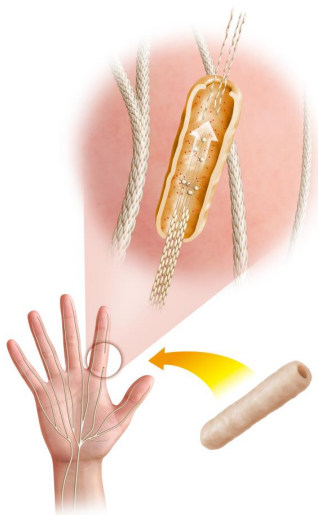
# 当社主要パイプライン

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しております

## 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



## 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

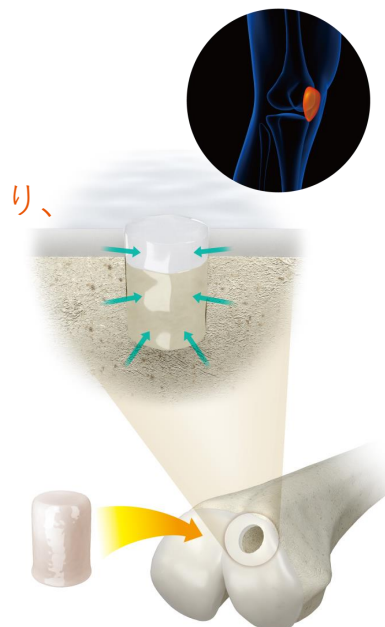
人工血管の代わりに「小口径細胞製血管」を移植することで感染症のリスクや負担を軽減



## 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

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



### 論文等の掲載実績

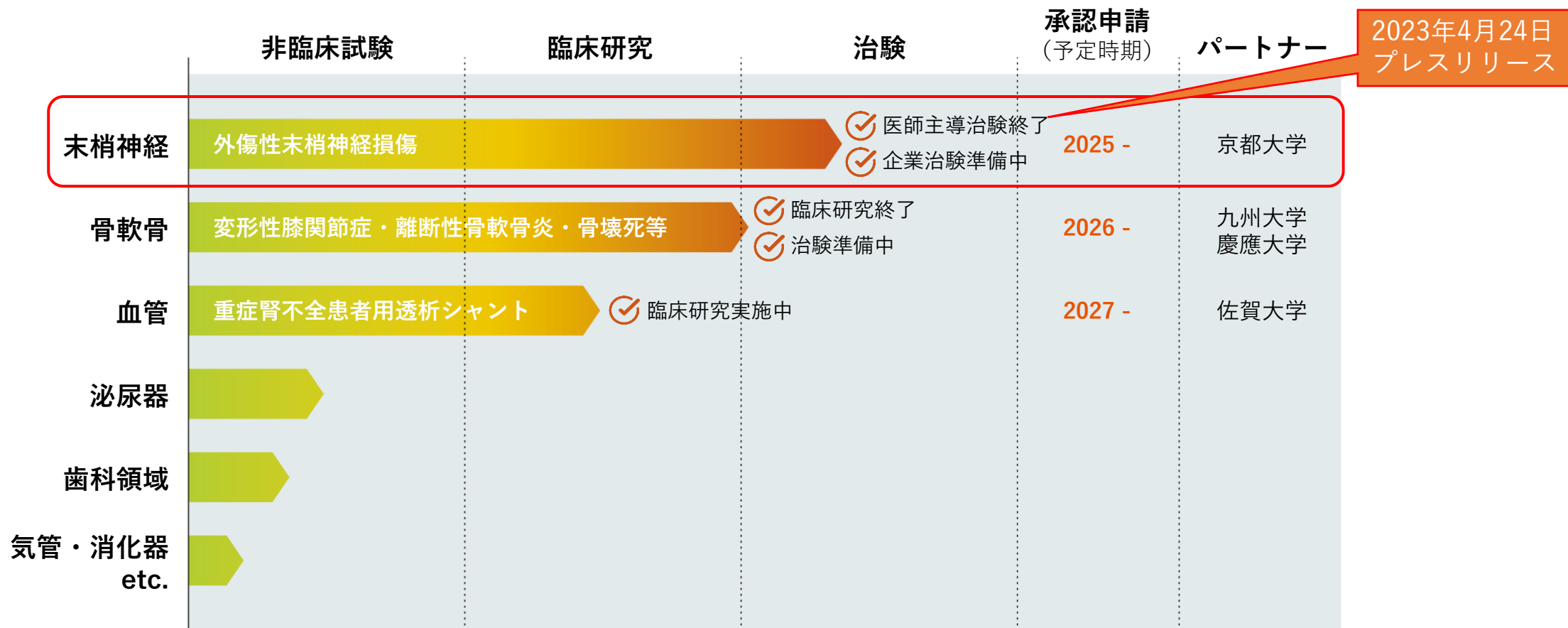
Scientific Reports, 2020 Jul.  
Microsurgery, 2020 Feb.  
Cell Transplantation, 2019 Jun.

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」の承認取得を目指しております。

# 当社パイプラインの開発状況

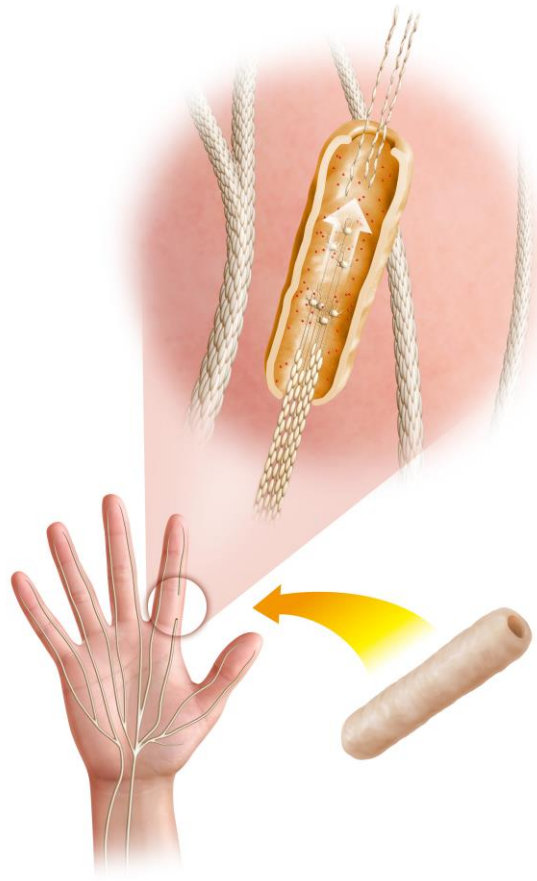


## 2023年4月24日プレスリリース

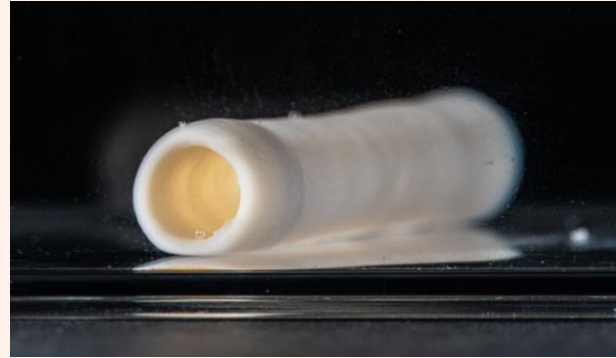
- 京都大学医学部附属病院と共に、末梢神経再生にかかる臨床開発の進捗（医師主導治験の結果）について共同で報道発表
- 本研究結果の詳細について、第96回日本整形外科学会学術総会（2023年5月11日～14日）において発表

# 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

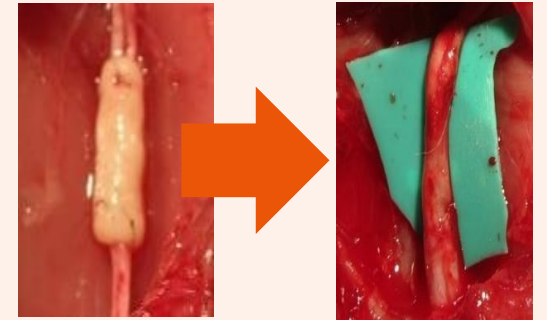


## 細胞製神経導管

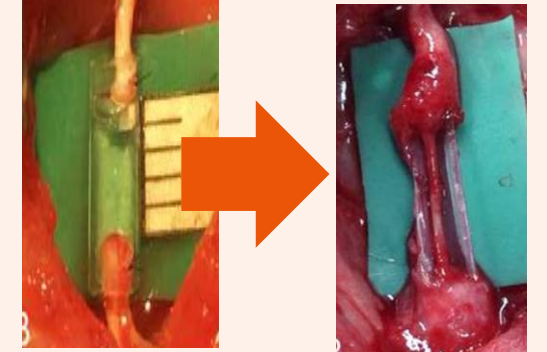


細胞のみから成る三次元導管。  
人工材料を含まず、細胞成分（成長因子  
等）が多く含まれているため、良好な神経  
再生が見られる。

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

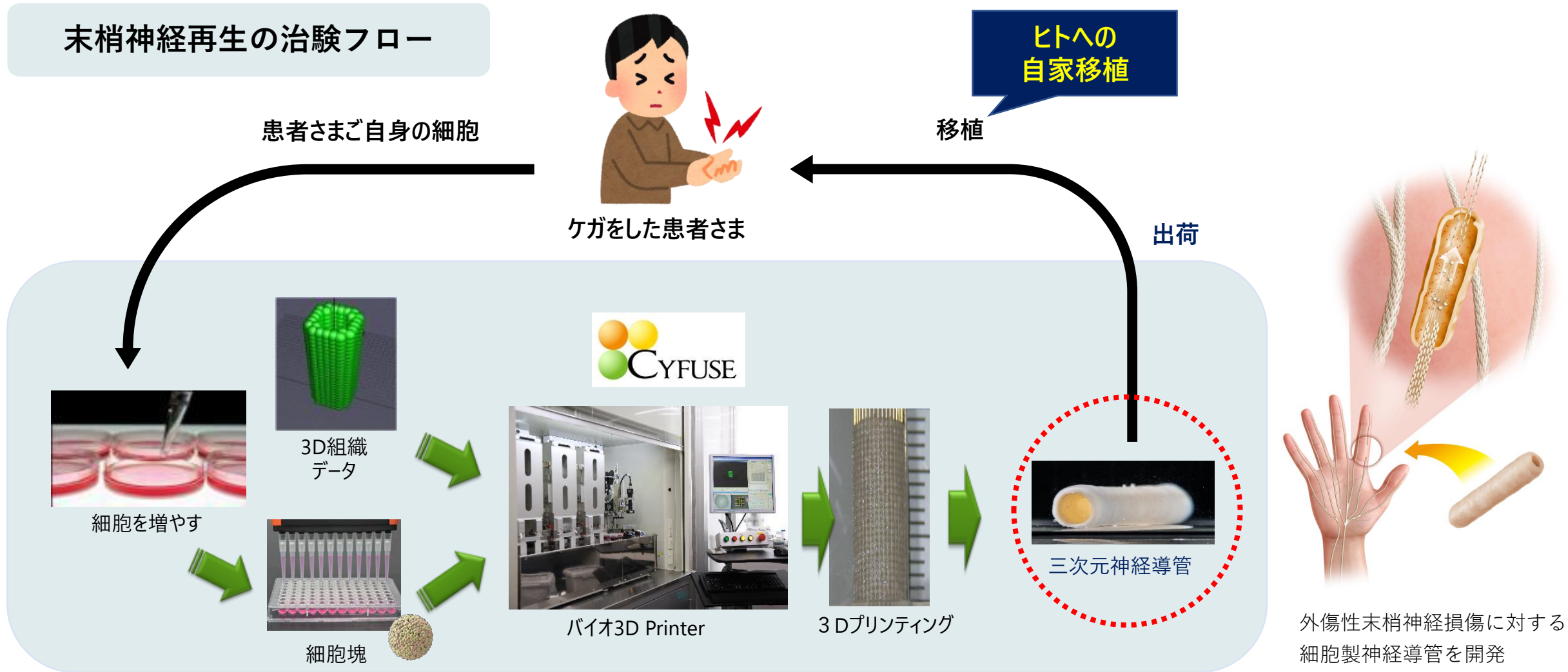
## ■ 現在の開発ステータス（2023年6月末時点）



医師主導治験完了

# 京都大学医学部附属病院において末梢神経再生の医師主導治験を実施

## 末梢神経再生の治験フロー



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

## ■ 現在のステイタス（2023年4月24日付共同プレスリリース『三次元神経導管移植の医師主導治験の結果』より）

- ✓ 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。**

## ■ 今後の開発計画（2023年6月末時点）

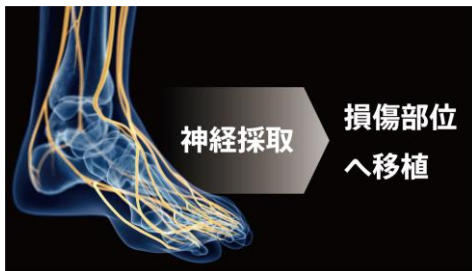


- ✓ 京都大学医学部附属病院において実施した**医師主導治験完了**
- ✓ **安全性及び有効性について確認され、全症例の患者さまが復職**
- ✓ 今後、医師主導治験のデータをとりとまとめ、PMDAに企業治験実施について相談予定

# 末梢神経再生について

## 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。

## マーケット

### 患者数<sup>\*1-3</sup>

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<sup>\*4</sup>

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)

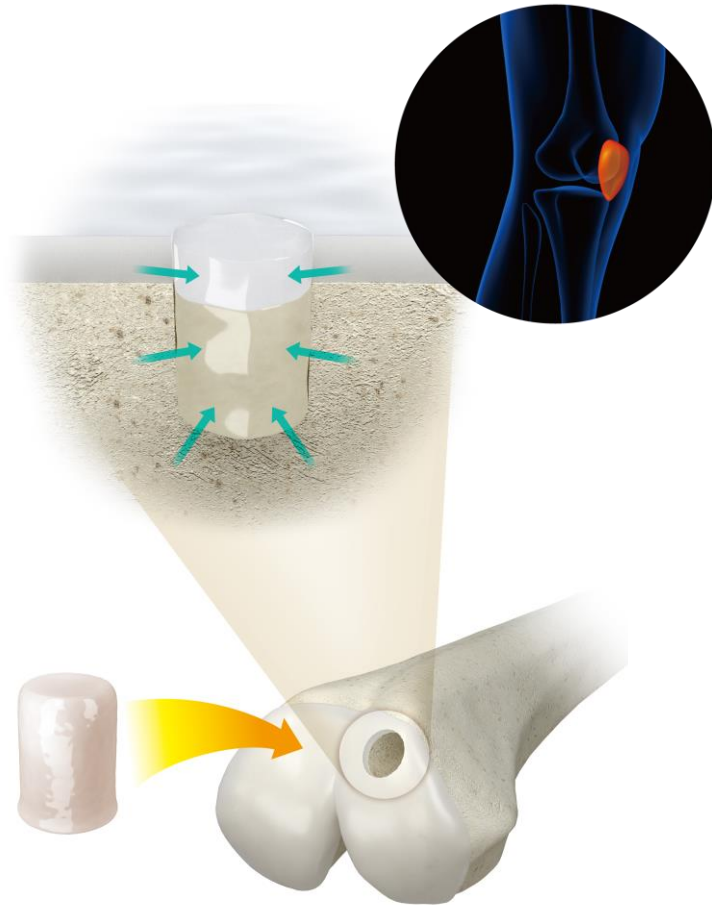
末梢神経損傷に対する、新しい治療法・製品を開発することにより、新しい市場の獲得を狙う

\*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

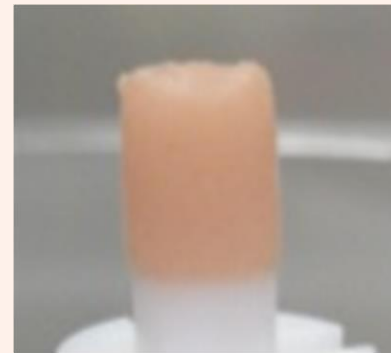
変形性膝関節症や離断性骨軟骨炎、骨壊死等を対象とする骨軟骨製品を開発



## 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

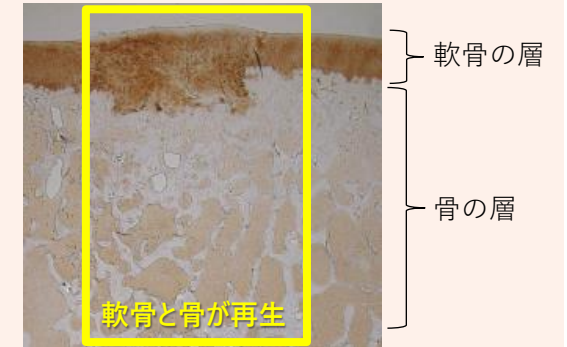
### 三次元骨軟骨構造体



#### 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

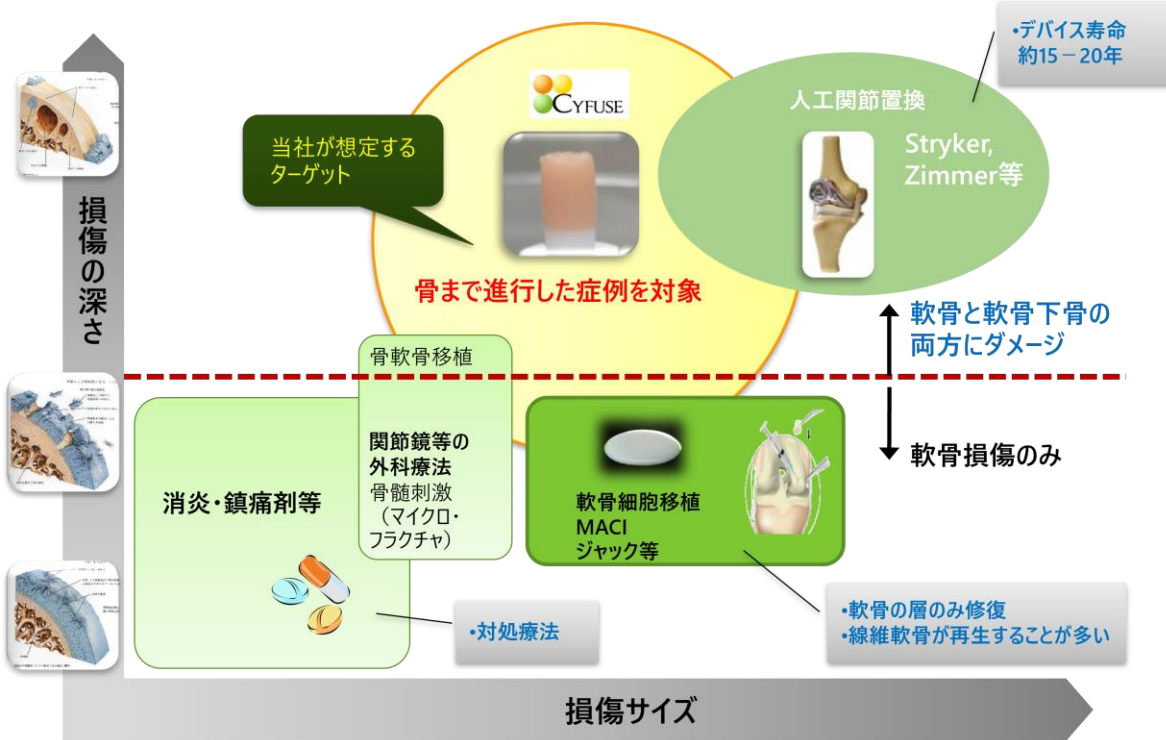


\*ミニブタでの移植写真

- 臨床研究において、安全性と有効性を確認
- 医師主導治験開始に向け、準備中

# 骨・軟骨再生について

## 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

## 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

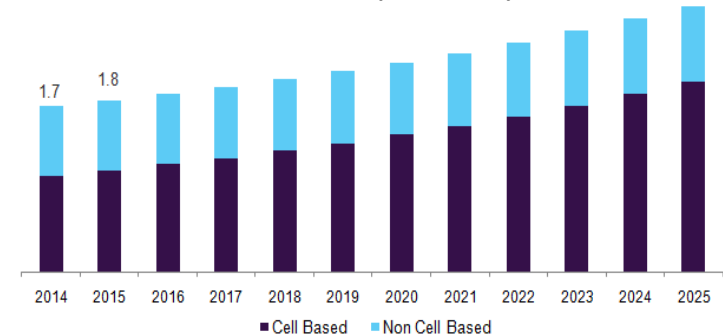
### 患者数\*1

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

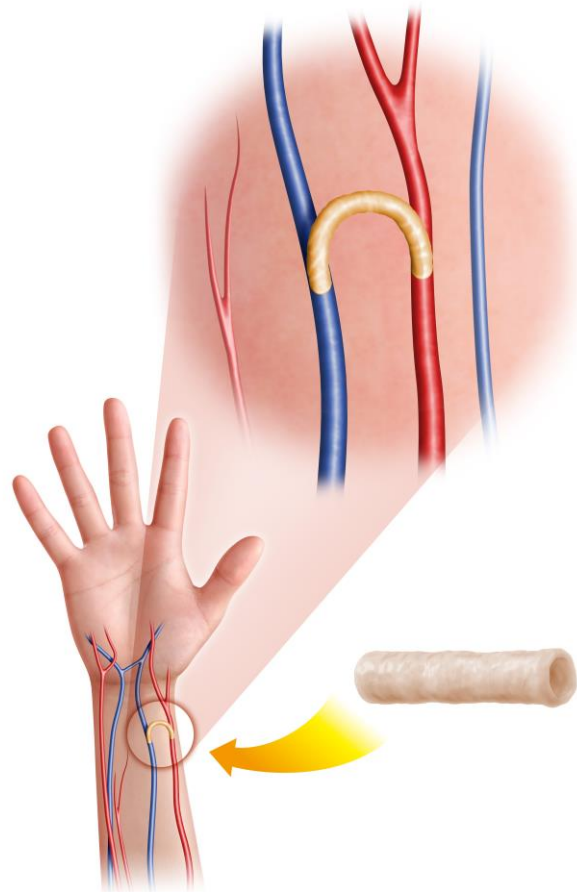
U.S. cartilage repair/regeneration market, by treatment modality, 2014 - 2025 (USD Billion)



\*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・透析患者さまを対象とする  
シャント用細胞製人工血管を開発



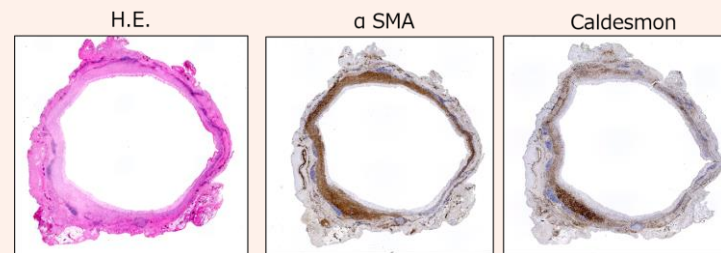
## 患者様ご自身の細胞で血管を再生

- 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。



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

臨床研究実施中

# 血管再生について

## 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

e-PTFE製やポリウレタン製の人工血管が  
用いられる

## マーケット

透析患者さまの腕に移植する細胞製人工血管を開発

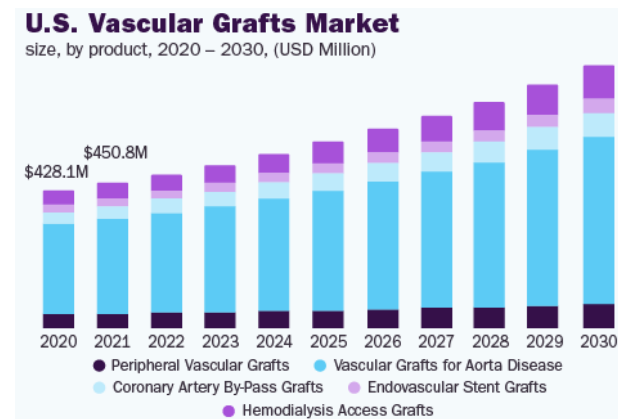
### 患者数\*1

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



\*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

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<sup>†</sup>

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

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

# 独自のプラットフォーム技術を有する当社の強み

1

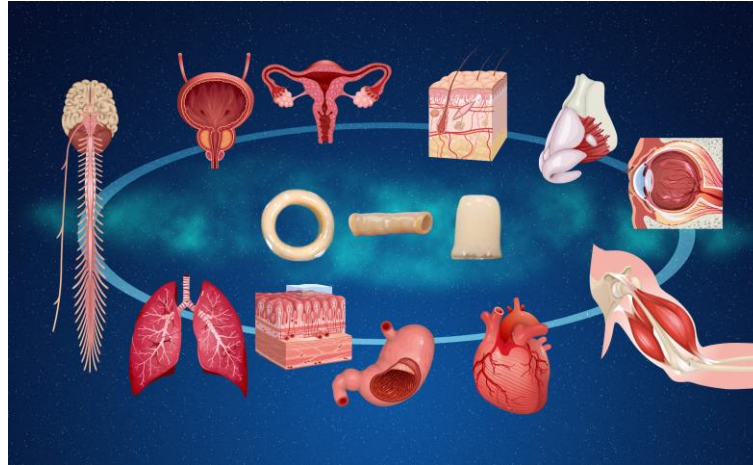
細胞種に制限されない製品開発



- 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

# 再生医療領域

## - AMED事業他、助成金採択状況

- 広島大学との共同研究について、新規にAMED事業採択（2023年5月15日適時開示）  
「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「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」に参画  
（代表機関：京都大学）
- AMED「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」に参画  
（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）

## 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「無剪断撈拌技術」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

FUJIFILM 富士フイルム 和光純薬株式会社 試薬  
Value from Innovation

製品情報

トップ > 受託サービス > 創薬支援・再生医療 > 細胞製三次元組織の受託製造サービス

創薬支援・再生医療

細胞製三次元組織の受託製造サービス



株式会社サイフューズが有している革新的技術「バイオ3Dプリンティング」を用いた受託サービスを実施しております。  
細胞100%でできた三次元組織や様々なin vitro評価が可能なヒト3Dミニ肝臓をお届けできます。

- 新薬開発時の代謝反応解析、長期間の肝毒性評価等
- ご要望のプレート枚数の3Dミニ肝臓をお届け
- 96ウェルプレートの1ウェルに1個を格納
- 商品到着後、すぐに試験が可能



# 創薬支援領域概況

- 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) の企業間連携スタートアップに対する事業化支援「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

- 富士フイルム和光純薬工業株式会社と共に「ヒト3D肝臓構造体」の販売開始

[https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/custom\\_service/products/95317.html](https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/custom_service/products/95317.html)



The screenshot shows a webpage for Fujifilm's contract manufacturing service. At the top, it features the Fujifilm logo and the text '富士フイルム 和光純薬株式会社 試薬'. Below this, there is a navigation menu with '製品情報' selected. The main heading reads '創薬支援・再生医療 細胞製三次元組織の受託製造サービス'. To the right of the heading is the CYFUSE logo, which consists of three colored circles (orange, yellow, green) and the text 'CYFUSE'. Below the heading, there is a short paragraph in Japanese: '株式会社サイフューズが有している革新的技術「バイオ3Dプリンティング」を用いた受託サービスを実施しております。細胞100%でできた三次元組織や様々なin vitro評価が可能なヒト3Dミニ肝臓をお届けできます。'

- 第50回日本毒性学会においてポスター発表 (2023年6月19日@パシフィコ横浜)

- 演題名「ヒト肝細胞の三次元構造体を利用したinvitroモデルにおけるアンチセンス核酸医薬のヒト肝毒性評価法」

- 協業パートナーである大阪サニタリー株式会社とともに第5回 再生医療EXPOに出展

- 2023年7月5日～7日@東京ビッグサイトにて開催

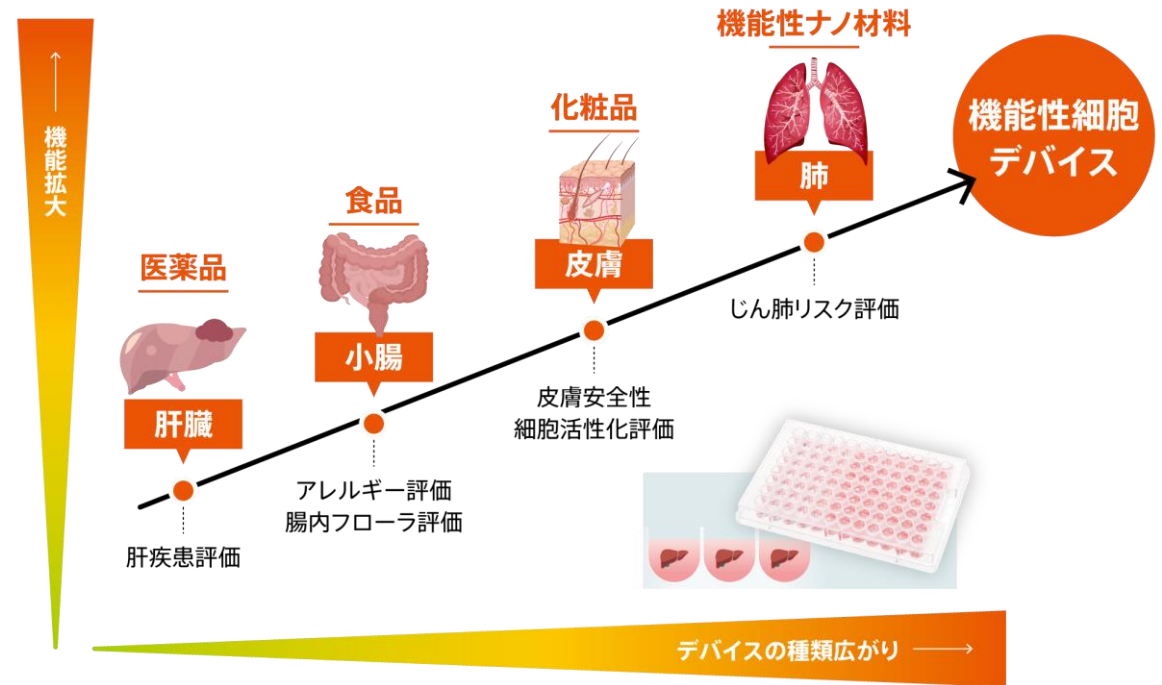


# 創薬支援領域

## - 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取り出して再現した機能性デバイス
- 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
- 医薬、食品や化粧品などヘルスケア分野の製品開発企業様向けに、創薬支援用のツールとしての細胞製品を提供

次世代ヘルスケア分野



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
- 自動化製造を図ることで、将来の生産効率化ならびに量産体制の構築を図る  
- 「日本精工株式会社と再生・細胞医療分野における新技術開発で協創」  
(2022年12月23日プレスリリース)



# 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



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

# Agenda

01 2023年12月期 第2四半期サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

**04 2023年12月期 第2四半期 決算概要  
及び 今後の計画（予定）**

---

# 業績ハイライト

## 損益計算書

(単位：千円)

勘定科目	2021年 12月期	2022年 12月期	2023年 12月期2Q
売上高	708,245	374,477	18,272
売上総利益	570,603	241,495	9,580
販管費合計	500,033	666,585	373,237
営業利益	70,569	△425,089	△363,656
経常利益	144,914	△433,165	△362,953
当期純利益	142,905	△473,962	△364,606

## 2023年12月期業績予想

(単位：百万円)

勘定科目	2023年12月期
売上高	604
営業利益	▲ 833
経常利益	▲ 680
当期純利益	▲ 682

## 貸借対照表

(単位：千円)

勘定科目	2021年12月末	2022年12月末	2023年2Q
【流動資産】	2,558,623	4,565,355	4,143,093
現金及び預金	2,413,040	4,437,307	4,056,601
【固定資産】	87,608	249,982	243,312
資産の部合計	2,646,232	4,815,337	4,386,406
【流動負債】	386,293	682,536	621,761
【固定負債】	359,824	363,000	354,000
負債の部合計	746,117	1,045,536	975,761
【株主資本】	1,899,050	3,769,099	3,409,942
純資産の部合計	1,900,114	3,769,801	3,410,644
負債及び純資産合計	2,646,232	4,815,337	4,386,406

## 業績概況

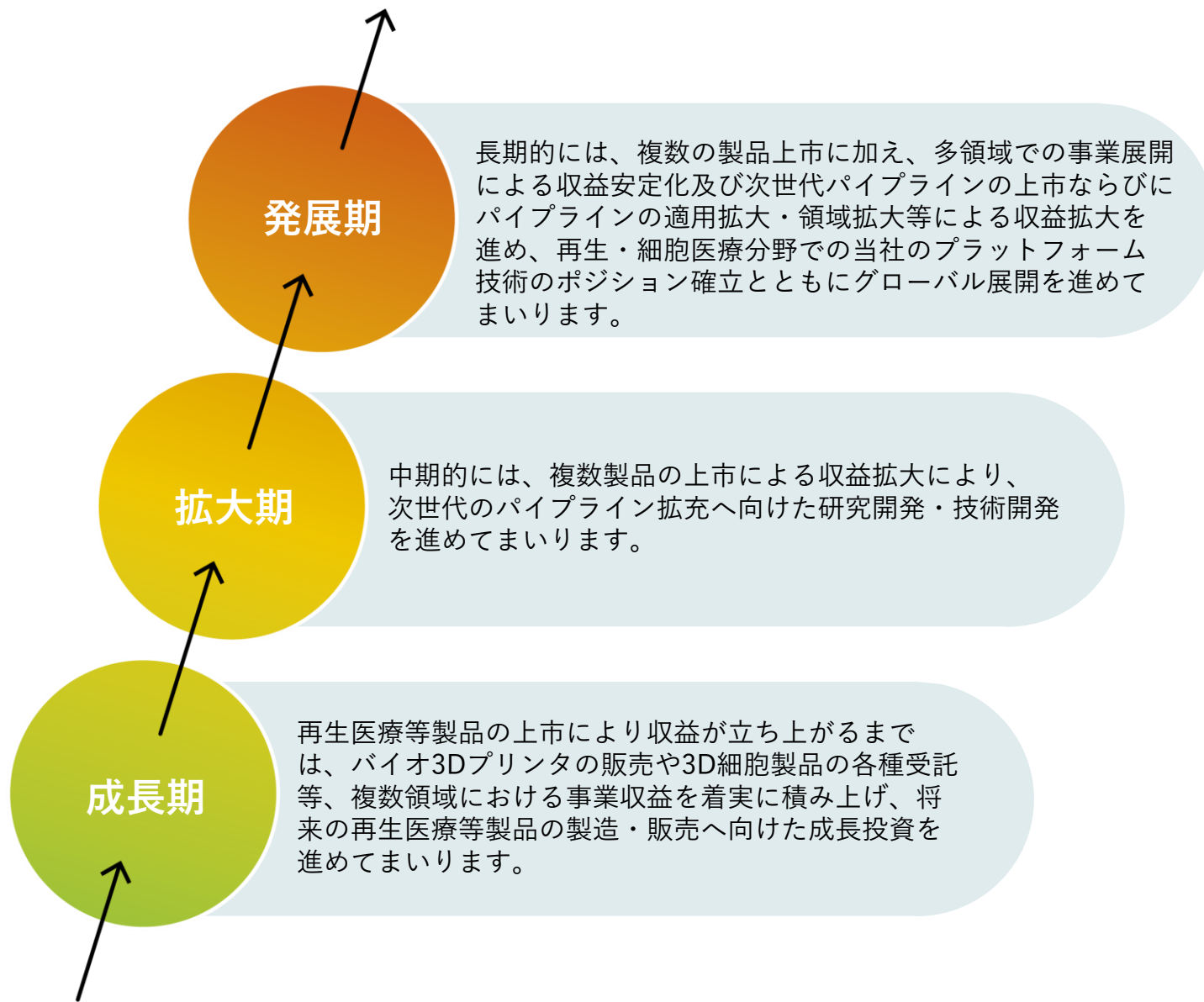
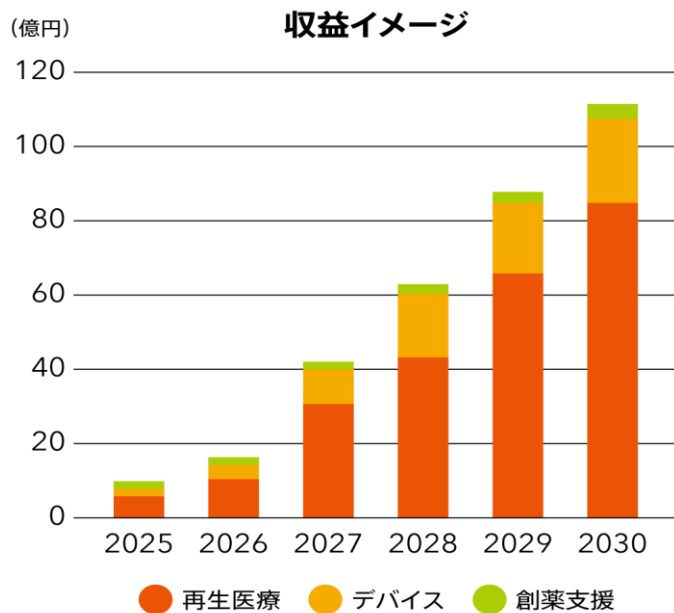
- 2023年2月14日に開示した通期業績予想から変更なし
- 東京証券取引所グロース市場への上場時の公募増資等により、総額約21億円の資金調達
- 大手金融機関からのコミットメントライン等の融資枠を拡大（総額16億円）
- 政府系金融機関からの資本性ローン等の長期借入金とあわせて、効率的で安定した運転資金を確保

# 中長期事業計画（今後の見通し）

## 2023年12月期業績予想

勘定科目	2023年12月期
売上高	604
営業利益	▲ 833
経常利益	▲ 680
当期純利益	▲ 682

（単位：百万円）

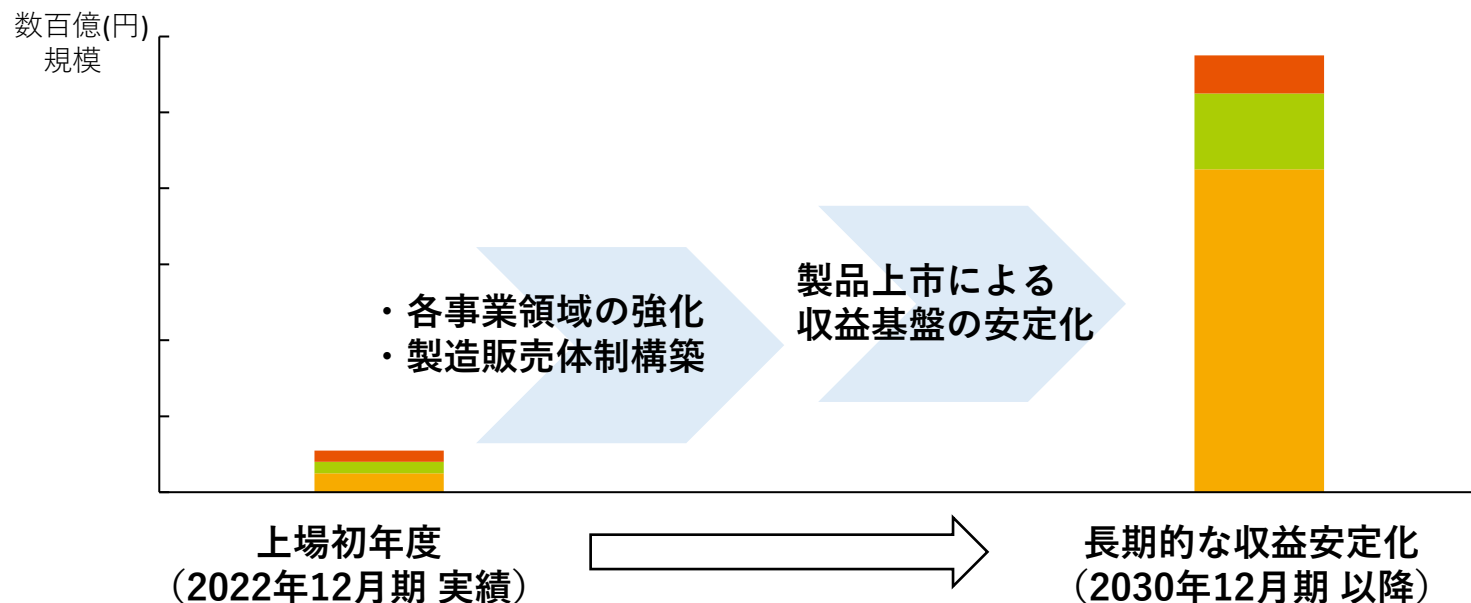


# サイフューズの成長戦略

## ■ 今期からの3か年の注力ポイントと拡大期へ向けたイメージ

- 当社再生医療等製品1号製品（予定）となる、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注力
- 拡大期での高度成長（3つの拡大）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によって、収益性の向上を図ることができるビジネスモデルを構築

## ■ 長期的な収益安定化へ向けた展開イメージ



### 事業領域拡大

現在の①再生医療領域、②創薬支援領域、  
③デバイス領域の各事業領域の拡大を進める

### 適応領域拡大

製品の①部位・組織臓器の拡大、②適応疾患の領  
域拡大、③細胞種の拡大（自家・他家）を進める

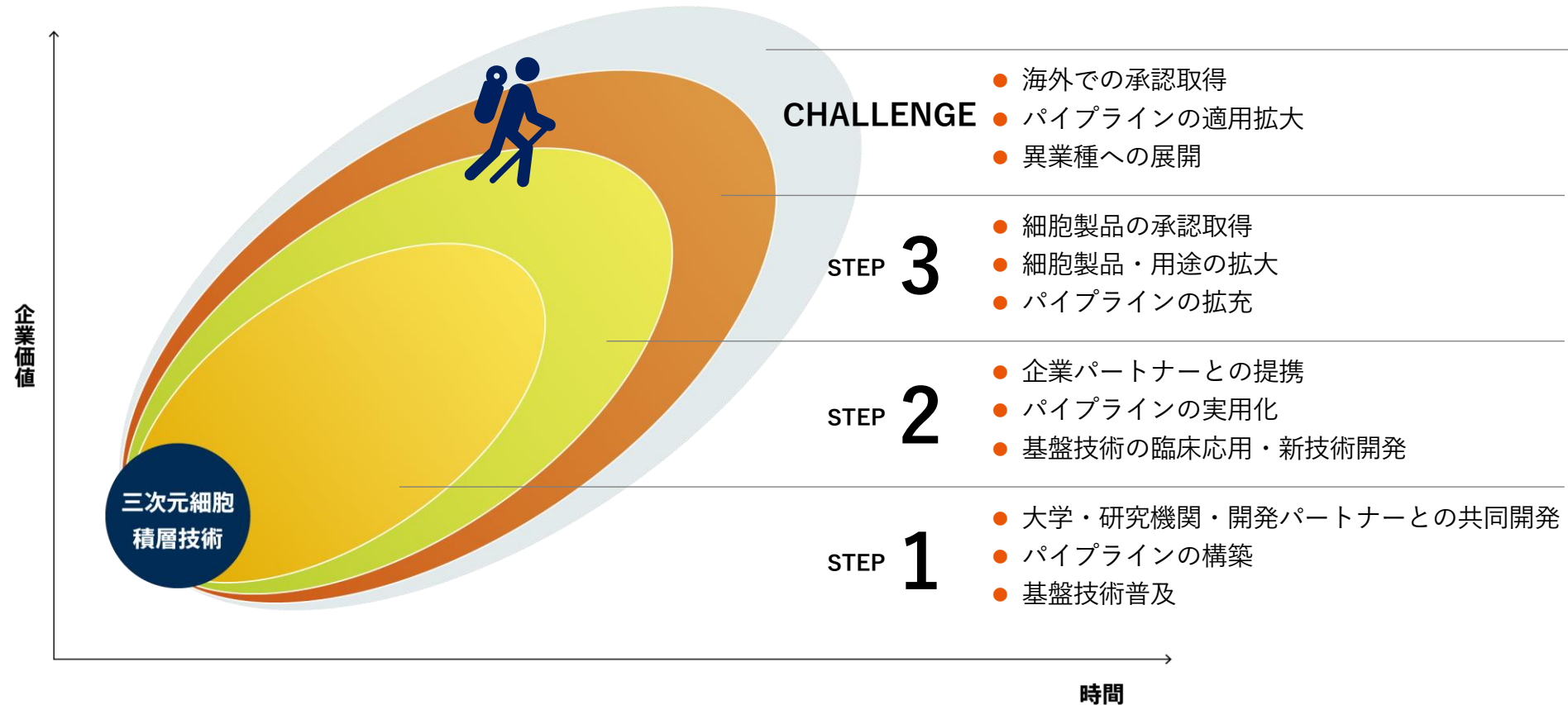
### 活動地域拡大

技術普及が進んでいる米国・欧州・アジア地域  
を中心とした海外展開を進める



# 今後の事業展開

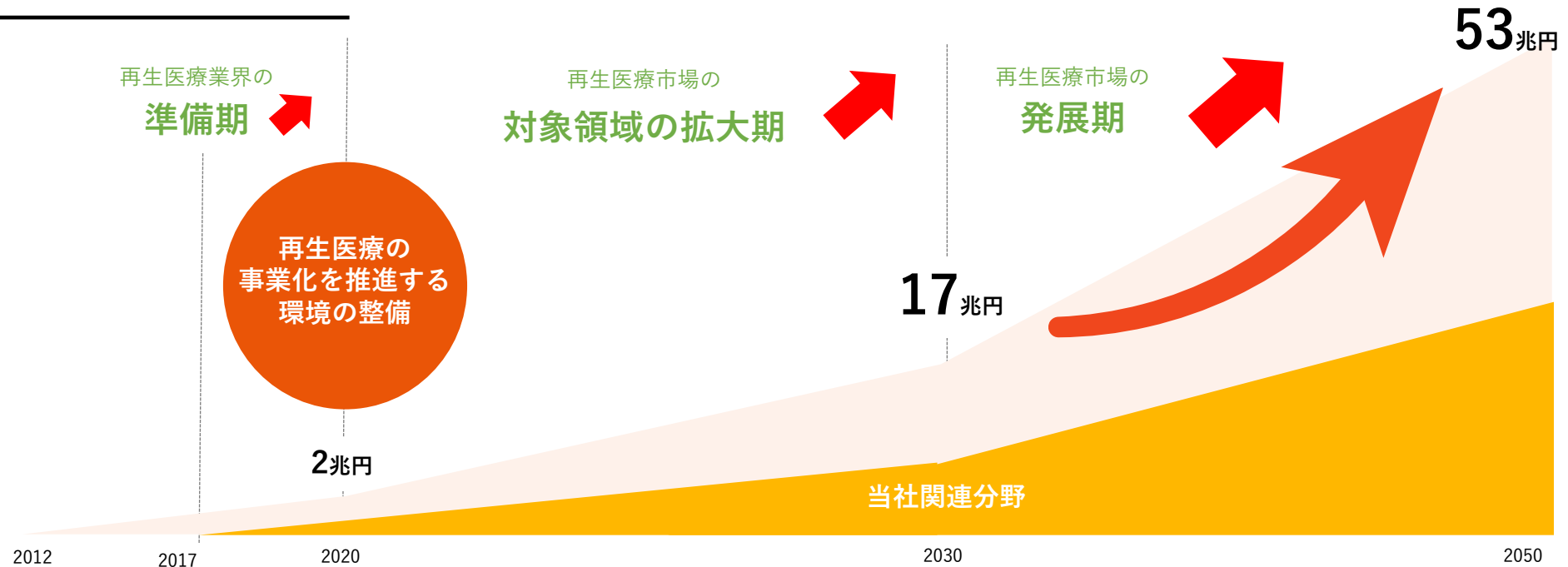
「革新的な三次元細胞積層技術の実用化を通じて医療の飛躍的な進歩に貢献する」という企業理念に基づき、再生医療ベンチャーとして飛躍的な成長を目指します。



# 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おります。

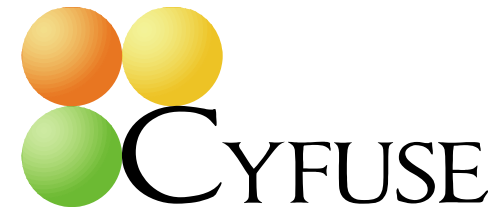
# Our Mission

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。

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 三田ツインビル西館 1F

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

# 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。）投資家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。