



2024年12月期 第2四半期 決算補足説明資料

株式会社サイフューズ (証券コード：4892)
2024年 8月 14日

2024年12月期 第2四半期 サマリー

外部環境

- 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により開発は加速。
- 再生医療等製品の開発及び承認品目数は増加しており、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以前として高い。

開発

- **再生医療領域：各パイプライン開発の進展**
 - ・末梢神経再生：医師主導治験の成果が国際的な学術論文に掲載される。その後の企業治験開始に向け、産学官の連携体制を強化。
 - ・骨軟骨再生：AMED事業に新たに採択され、医師主導治験開始に向けた、産学官連携体制での準備が加速。
- **創薬支援領域：NEDO事業により開発を開始した「ヒト3Dミニ肝臓」の販売体制強化・販路拡大**

協業・提携

- **将来の生産体制構築を見据えた協業が本格化**
 - ・京都大学ならびに太陽ホールディングス及び太陽ファルマテック社と、再生医療の社会実装に向けた取り組みについて、共同リリース（3/1）
 - ・岩谷産業株式会社との共同開発の成果についてプレスリリース（2024年3月再生医療学会において発表、7/10にプレスリリース）
 - ・藤森工業株式会社との共同開発（2024年3月再生医療学会において発表）

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 world congress 2024へ出展

事業採択

- 新規採択 2 件（AMED 1件、ものづくり補助金 1件）
- AMED事業 4件、経済産業省事業 2件、東京都助成金 2件

業績

- 売上高 18,042千円、営業損失△448,964千円、中間純損失 △447,213千円

再生医療領域

- 各パイプライン開発が進展
- 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

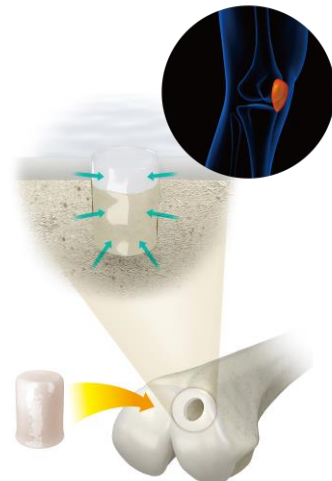
「細胞製神経導管」を移植することで、断裂した神経を再生し、感覚神経や運動神経を再生



● 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



京都大学
KYOTO UNIVERSITY



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（秋枝静香代表取締役）とともに、末梢神経損傷に対する新しい治療

2024年3月1日プレスリリース

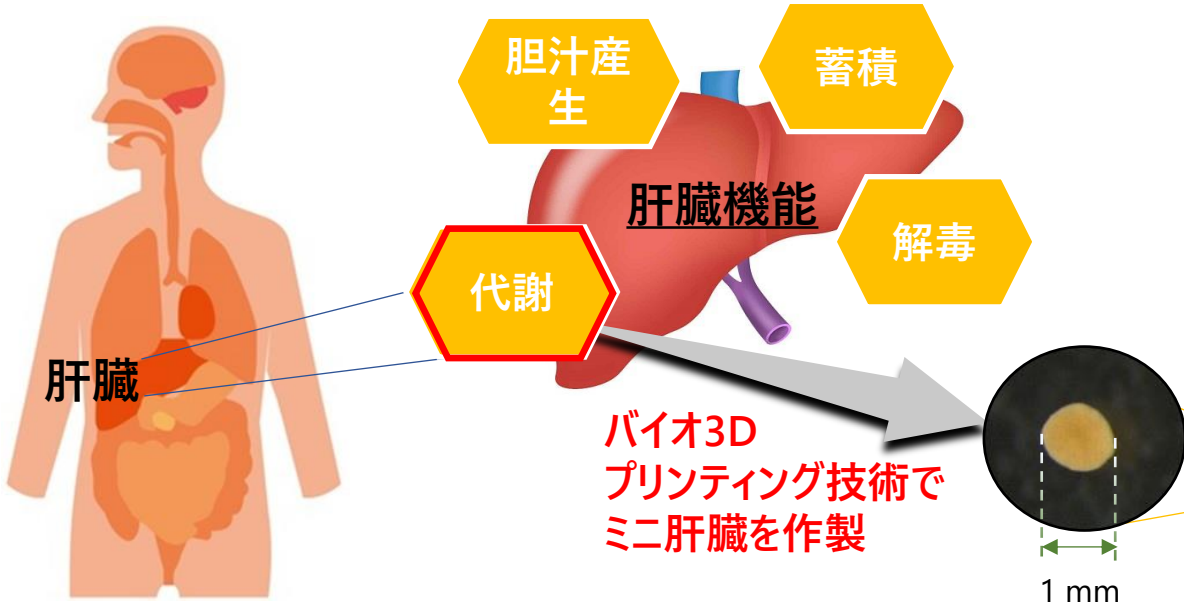
- 医師主導治験の結果について、国際的な学術誌「Communications Medicine」に掲載され、その成果について、日本再生医療学会学術総会、日本整形外科学会他で公表。
- 協業パートナーである、京都大学、太陽ホールディングス及び太陽ファルマテック社と共に再生医療の社会実装に向けた取り組みについて共同プレスリリース。企業治験開始に向け、産学官連携体制を強化。
- AMED事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系幹細胞を用いた三次元神経導管移植治療の開発」に採択され（代表機関：京都大学）、同種製品の開発に着手。
- 新たに、AMED事業「バイオ3Dプリンタ技術を用いた膝関節特発性骨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、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。

創薬支援領域

3D細胞製品『ヒト3Dミニ肝臓』販売体制強化

- ✓ NEDO事業で開発した「ヒト3Dミニ肝臓」の事業化を達成
- ✓ 販売提携先増加によりマーケティング及び販路拡大
- ✓ 今後はグローバル展開も視野にマーケティングを促進

体外で肝臓の代謝機能を再現



販売製品

新薬開発や動物実験の代替法としてニーズが高まっている。

CYFUSE Wako

ヒトミニ肝臓製造・アッセイサービス
細胞製3次元組織の受託製造サービス

株式会社サイフ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。100%の細胞でできた組織の受託作製サービスとアッセイに適したミニ肝臓を用いたアッセイなど実施可能です。

1. ヒト3Dミニ肝臓製造・アッセイサービス

サイフーズ独自のバイオ3Dプリンティング技術を用いて作製したヒト肝臓モデルです。

特徴	用途
⇒ ヒト肝臓由来の細胞で構成	⇒ 薬物の長時毒性評価
⇒ 長期アッセイ対応	⇒ 薬物の代謝経路解析
⇒ 高い薬物代謝機能	⇒ 低クリアランス薬物の評価
⇒ 容易な取り扱いき	

サイフーズで作製したヒト3Dミニ肝臓を96穴プレートに入れ納品致します。また作製したヒトミニ肝臓を用いてアッセイまで実施可能ですのでお気軽にお問い合わせください。

未来予測 24ヘルスケア

人間や動物実験に近い研究が可能に
肝硬変や肝臓がんの治療にも活用

加ヒト3Dミニ肝臓 (サイフーズ)
それぞれのくぼみに1つのミニ肝臓が入っている。薬などを振りかけると、肝臓の代謝反応を探り、毒性の有無などを判断できる。

ミニ肝臓 ロードマップ
25年 ● 肝と皮膚、呼吸の各臓器の実用化
30年 ● 複数の臓器を連続的に実用化

30ヶ月シリーズ販売

将来的に様々な臓器や器官を“ミニ化”
今日のミニ肝臓は、肝臓の細胞を培養し、3Dで形成。肝臓の位置付け、将来的には「ミニ心臓」や「ミニ皮膚」の実用化も目指す。皮膚の反応試験は、顧客からオーダーされた臓器に合わせたカスタマイズが可能。

ヒトの肝臓細胞から3Dで形成
直接約1mm
薬を振りかけると反応する
毒性が強い 毒性が弱い

3Dで生成された「模擬臓器」が、新薬の開発スピードを加速させる

「日経トレンディ2030」
2024年1月号

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が加速

- ✓ 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

次世代機開発中

商業生産向けバイオ3Dプリンタ



グローバル展開

第3世代

臨床機「Cystrix®」



第2世代

「S-PIKE®」製品化



第1世代

「regenova®」製品化



商業生産化

臨床開発・製造

創薬・研究開発支援

基盤技術普及・シーズ探索

令和6年度 知的財産権制度活用優良企業等表彰

知財功労賞 経済産業大臣表彰

知財活用ベンチャー

株式会社サイフューズ 代表取締役 秋枝 静香

企業概要 <https://www.cyfusebio.com/>

所在地: 東京都港区三田三丁目5番27号
住友不動産三田ツインビル西館

設立: 2010年
資本金: 1,283百万円
従業員: 22人

事業概要: 再生医療(再生医療等製品の開発・販売)、細胞製品(研究開発向け3D細胞組織・臓器の開発・製造等各種製造装置)、デバイス(バイオ3Dプリンタ等の装置及び関連消耗品の開発・販売)の各事業

受賞のポイント

- ①細胞だけでなく立体的な組織・臓器を作製する「バイオ3Dプリンタ」を開発。独自の基盤技術「バイオ3Dプリンティング」の基幹特許(九州大学との産学連携)を、当該技術を開発した独自装置や自社開発技術等の重要特許で補強する等、国内外で知財ポートフォリオを構築。独自の技術情報については戦略的に権利化せずノウハウとして秘匿することで、特許権終了後の他社による模倣等のビジネスリスクを抑制。
- ②スタートアップ独自のオープンプロセス戦略実施を進めるとともに、あえて公開化を目的とした出願を行うなど、オープンイノベーションを促進。研究・技術開発の現場と社会的な知財戦略との有機的な連携をはかるため、専任の知財担当者を置かず、業務に関わる研究者や技術者自身が外部専門家と直接やり取りを行い、知財戦略を通じて成長。様々な専門領域の弁護士・弁理士と継続的に連携し知財管理を実施。
- ③バイオ3Dプリンタは、日本初の様々な研究機関で装置・稼働。アカデミアとの共同研究に加え、事業会社との製造プロセス技術等の共同開発・提携を進めるなど、幅広くパートナーシップを拡大。日本発・世界初の3D細胞製品の実用化に向けてグローバルに事業展開。

知的財産権戦略に基づく新技術開発及び事業展開等が評価され「令和6年度知財功労賞(経済産業大臣表彰)」を受賞

2024年12月期 第2四半期 決算概要：業績ハイライト

2024年12月期第2四半期業績概要

- 当社再生医療等製品の製品上市へ向けた**事業化活動が進展**
- 臨床開発の先行投資により、販管費は増加。一方で、研究機関や企業等とのコラボレーション拡大により、**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**販路拡大により、好調な見通し**

損益計算書

(単位：千円)

勘定科目	2023年12月期 第2四半期	2024年12月期 第2四半期	増減額
売上高	18,272	18,042	△230
売上原価	8,691	10,712	2,021
売上総利益	9,580	7,330	△2,250
販管費合計	373,237	456,294	83,057
営業損失	△363,656	△448,964	△85,308
営業外収益	11,060	12,936	1,876
営業外費用	10,358	9,965	△393
経常損失	△362,953	△445,993	△83,040
税引前中間純損失	△362,953	△445,993	△83,040
法人税等	1,652	1,220	△432
中間純損失	△364,606	△447,213	△82,607

貸借対照表

(単位：千円)

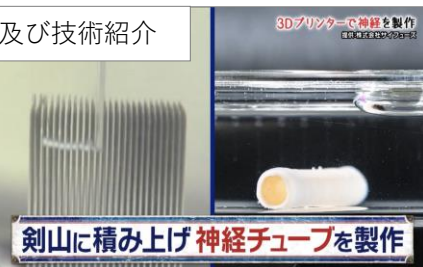
勘定科目	2023年12月末	2024年12月期 第2四半期
【流動資産】	3,987,440	3,528,559
現金及び預金	3,873,773	3,385,402
【固定資産】	227,368	316,191
資産の部合計	4,214,809	3,844,751
【流動負債】	666,339	577,717
【固定負債】	345,000	336,000
負債の部合計	1,011,339	913,717
【株主資本】	3,202,767	2,905,143
純資産の部合計	3,203,469	2,931,033
負債及び純資産合計	4,214,809	3,844,751

CYTOPICs (2024年 上半期トピックス(1))

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。
2023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	産学連携	三次元神経導管の開発成果に関して京都大学及び太陽ホールディングスとともにプレスリリース・共同報道発表を行うなど、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。
	学会	「第23回日本再生医療学会総会」において講演・企業展示を実施するなど、学術的活動を通じ、製品及び企業価値向上に取り組む。また、今後の製品上市へ向けた事業化活動も進展。
	メディア	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4月	国際学会	米国で開催された国際学会「ISSCR・Organoidシンポジウム2024」に参加し、北米における共同研究及びマーケティング活動を拡大。
	表彰	知的財産権戦略に基づいた事業展開およ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。



CYTOPICs (2024年 上半期トピックス(2))

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



事業採択

2024年4月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「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）に事業採択され、医師主導治験開始に向けた準備が加速。

メディア

当社の再生医療等製品の臨床試験の開発成果や産学官連携による社会実装に向けた取り組みなど、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多数（日本経済新聞他）。

イベント

2024年5月

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。

CSR

学習塾（東進ハイスクール・四谷大塚のオンライン授業「未来発見講座」）への講座提供や県立高等学校にて高校生向けの教育プログラム実施など、次世代育成、CSR活動及び企業ブランド向上を促進。

国際学会

2024年6月

米国で開催された組織工学分野における国際学会「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促進。

事業採択

当社の再生医療等製品の生産性・品質向上を目的とした新技術開発に関して、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）に事業採択され、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。



成長戦略

- 2024年第2四半期の位置づけ

成長期 ⇒ 拡大期 ⇒ 発展期

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る計画。



※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

■ 2024年第2四半期（成長期）における注力ポイント

- 開発面・事業面を着実に達成することで＝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

⇒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。

⇒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

本資料の取扱いに関するお願い

- 本資料は、株式会社サイフューズ（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。

2024年8月22日（木）に2024年12月期第2四半期決算説明資料の開示を予定しております。