



2024年12月期 第2四半期 決算説明会資料

株式会社サイフューズ (証券コード：4892)
2024年 8月 22日

Agenda

01 2024年12月期第2四半期 サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2024年12月期第2四半期決算概要及び今後の予定

05 2024年12月期 上半期 CYTOPICs

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依然として高い。

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

- 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）

協業・提携

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

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

Agenda

01 2024年12月期第2四半期サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2024年12月期 第2四半期決算概要及び今後の予定

05 2024年12月期上半期 CYTOPICs

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。

サイフューズが目指す再生医療等製品

- 国内では20製品が「再生医療等製品」として承認取得 (2024年7月末時点)
- 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。






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 住友不動産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 住友不動産三田ツインビル西館 福岡ラボ: 福岡県福岡市中央区天神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	23 名 (2024年6月末時点)
事業内容	<ul style="list-style-type: none">● 再生医療事業:再生医療等製品・3D細胞製品の開発・販売● 創薬支援事業:創薬支援用3D組織の開発・販売、製造受託● 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

会社沿革

■ JST, AMED, NEDO等、公的資金のサポートを得て、着実に開発を進展

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：レジエノバ®）の販売開始  デバイス販売開始
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「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「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	8月	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  創薬支援開発開始
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  デバイス販売開始
	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
	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
2023	4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」を完了
	9月	AMED委託事業「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：広島大学）へ参画
	10月	NEDO事業で開発した、「ヒト3Dミニ肝臓」の販売開始  創薬支援事業化達成
2024	3月	バイオ3Dプリンタを用いた再生医療等製品の開発において患者さまへの移植を内容とする治験に世界で初めて成功  臨床試験の成果発表
	4月	AMED委託事業「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：慶應義塾大学）に採択

会社沿革

2010/08

株式会社サイフューズ設立
九州大学発ベンチャーとして創業



2018/08

積水化学工業株式会社と提携

2017/10

富士フイルム株式会社と提携

2013/04

東京大学内に東京ラボを開設

2015/02

澁谷工業株式会社と提携

2012/12

バイオ3Dプリンタ
「Regenova®」販売開始



2019/01

バイオ3Dプリンタ
「S-PIKE®」販売開始



2020/07

日立グローバルライフ
ソリューションズ株式会社と提携

◎日立グローバルライフソリューションズ株式会社

2020/06

岩谷産業株式会社と提携

Iwatani

2020/12

藤森工業株式会社と提携



2019/02

太陽ホールディングス株式会社と提携



2022

東京本社移転

福岡オフィスを新拠点へ移転
福岡地所株式会社と提携



2023/08

PHC株式会社と提携



2023/10

ヒト3Dミニ肝臓
の販売開始

2022/12

東京証券取引所グロース市場へ上場



2021/12

株式会社メディパルホールディングスと提携



2024/03

末梢神経再生の
医師主導治験終了後、
社会実装に向けて協創
(京都大学/
太陽ファルマテック)

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

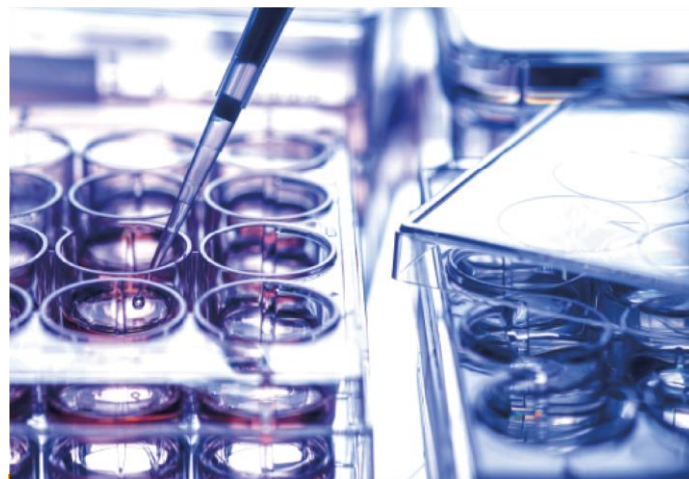


デバイス開発

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

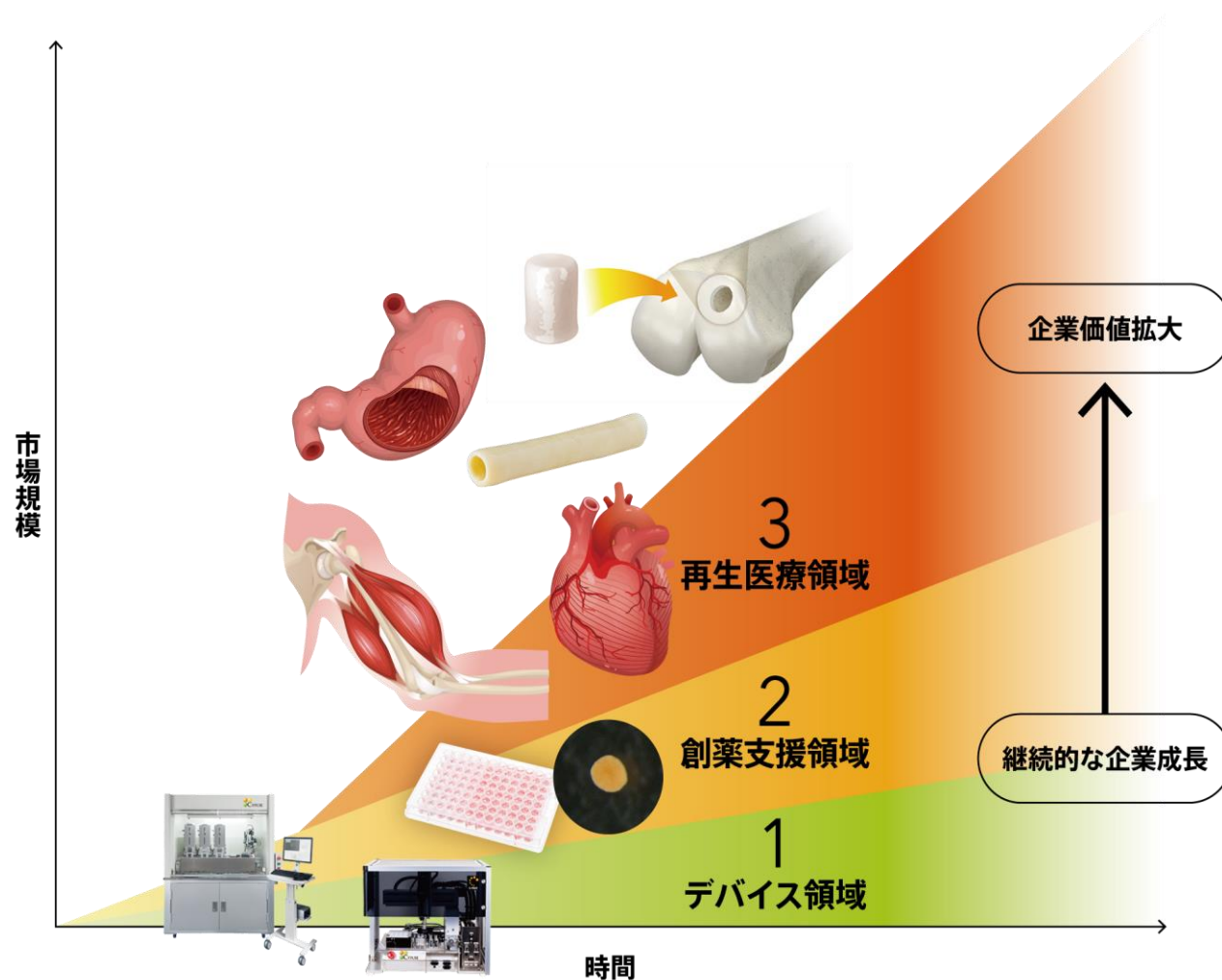
神経

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

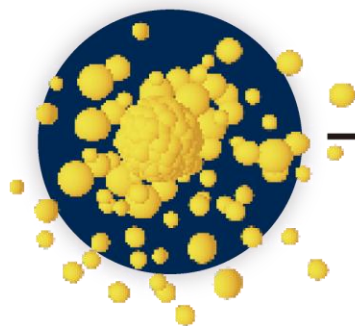
細胞から、希望をつくる。

サイフューズのプラットフォーム技術

サイフューズのプラットフォーム技術

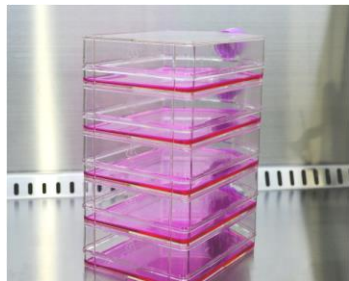
STEP 1

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.



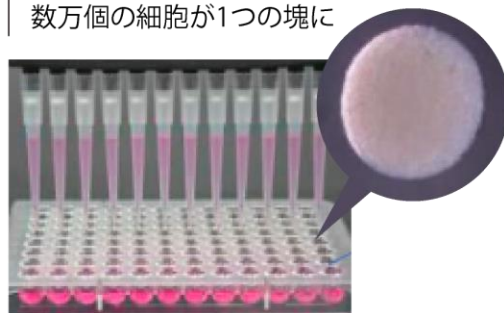
STEP 2

スフェロイド(細胞塊)作製



細胞塊の作製

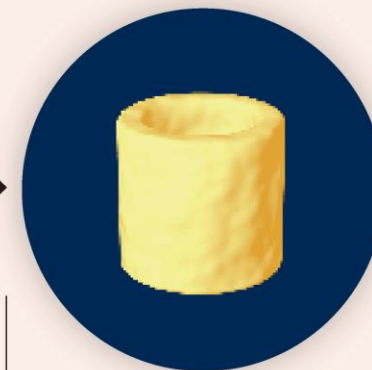
細胞凝集現象により、
数万個の細胞が1つの塊に



STEP 3

独自基盤技術

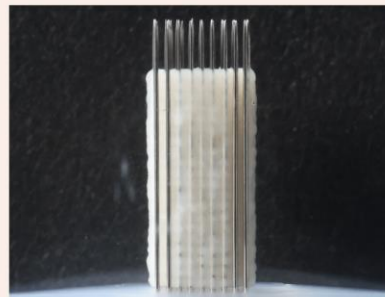
剣山上にスフェロイドを積層



細胞のみで立体化

細胞100%組織・臓器

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



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 2024年12月期第2四半期サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2024年12月期 第2四半期決算概要及び今後の予定

05 2024年12月期上半期 CYTOPICs

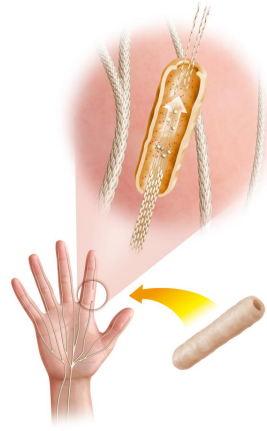
再生医療領域

- 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

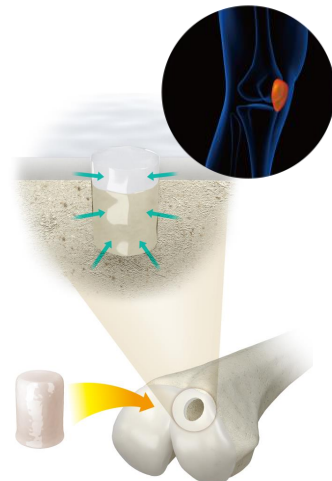
「細胞製神経導管」を移植することで、断裂した神経を再生し、感覚神経や運動神経を再生



● 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



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 —

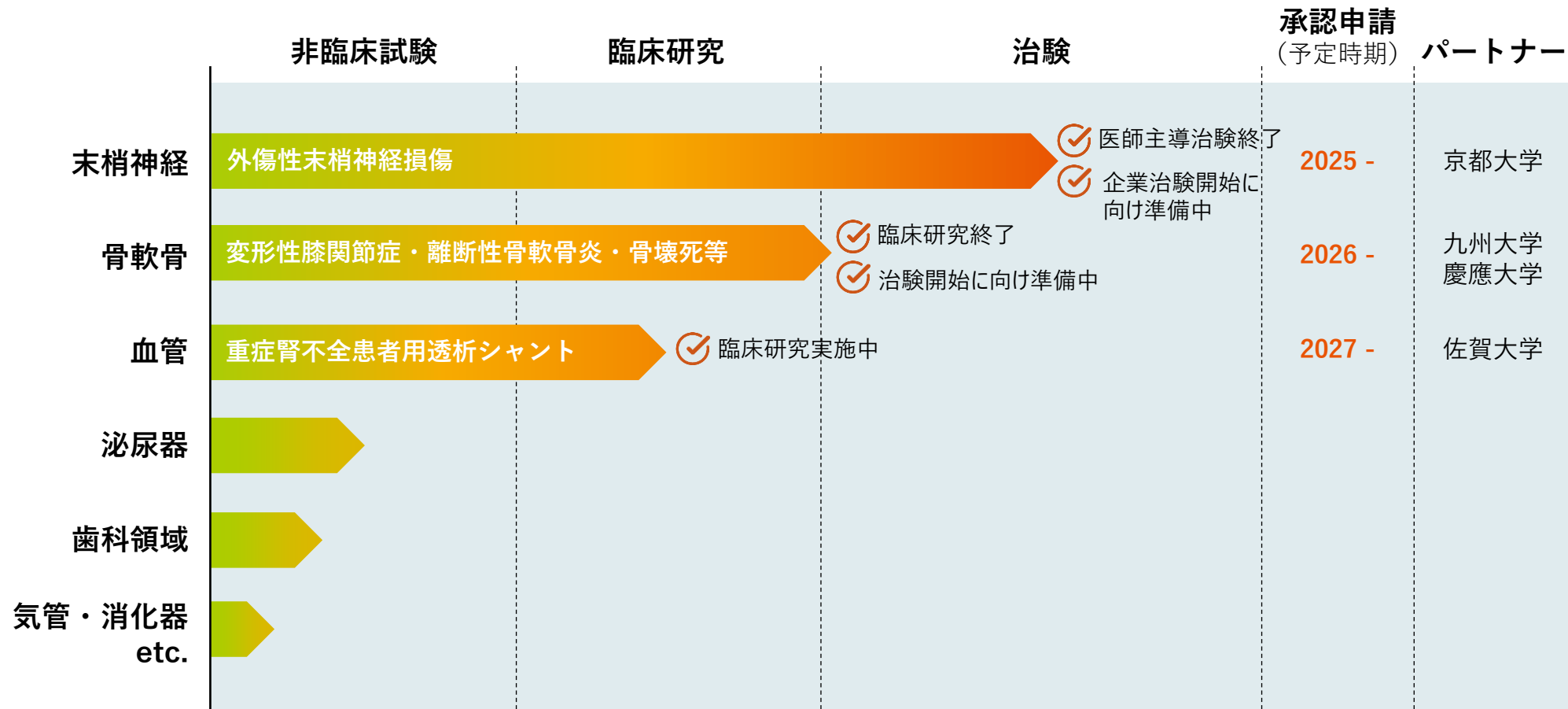
概要

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（他家）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」に採択され（代表機関：京都大学）、同種（他家）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。

当社再生医療パイプラインの開発状況



■ 2024年12月期第2四半期開発サマリー

- 末梢神経再生：自家PJ；太陽ホールディングス/太陽ファルマテック社とともに企業治験開始に向け準備
同種（他家）PJ；京都大学/東京大学とともに治験開始に向け体制構築
- 骨軟骨再生：慶應義塾大学/藤田医科大学とともに、治験開始に向け産学官連携体制構築

主要パイプラインについて

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を再生



論文等の掲載実績

Commun Med, 2024 Jan.
J Artif Organs, 2022 Dec.
Scientific Reports, 2020 Jul.

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

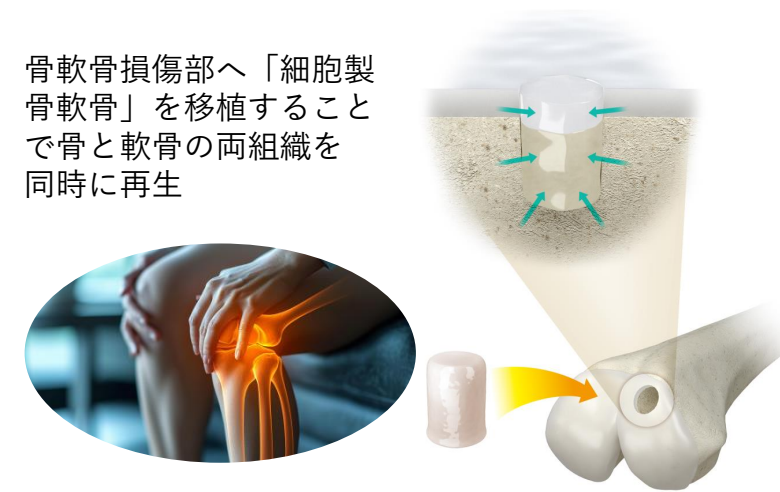


Nature Communications, 2019 Aug.
PLOS One, 2015 Sep.

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

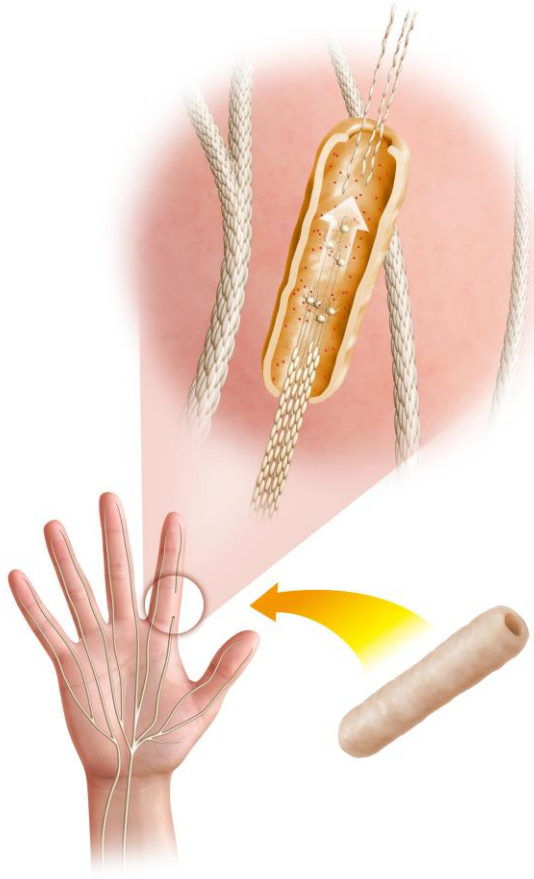


Journal of Orthopaedic Surgery, 2014

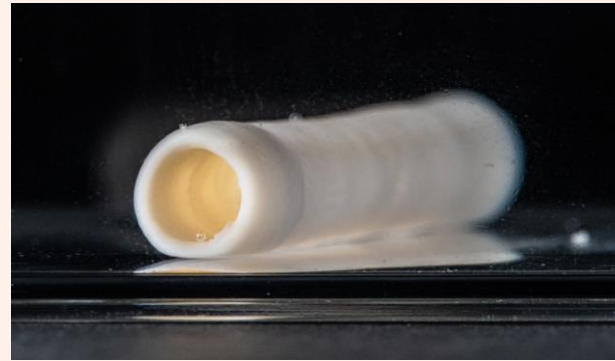
まずは上記3つのパイプラインについて「再生医療等製品」の承認取得を目指す

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

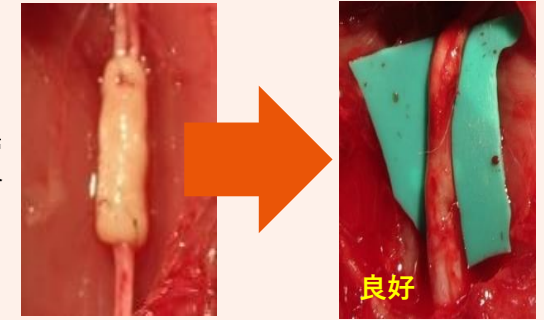


細胞製神経導管

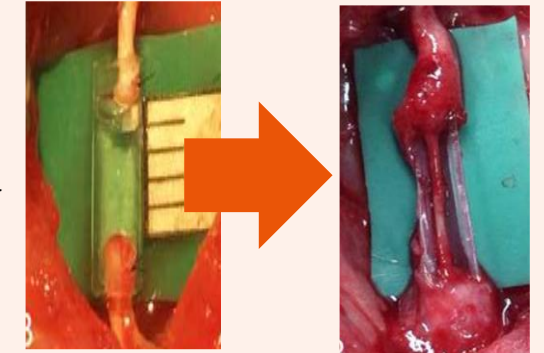


細胞のみから成る三次元導管
人工材料を含まず、細胞成分（成長因子
等）が多く含まれているため、良好な神経
再生が見られる。

細胞製神経導管
を移植した場合

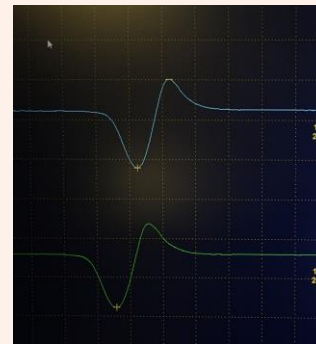


人工物を
移植した場合

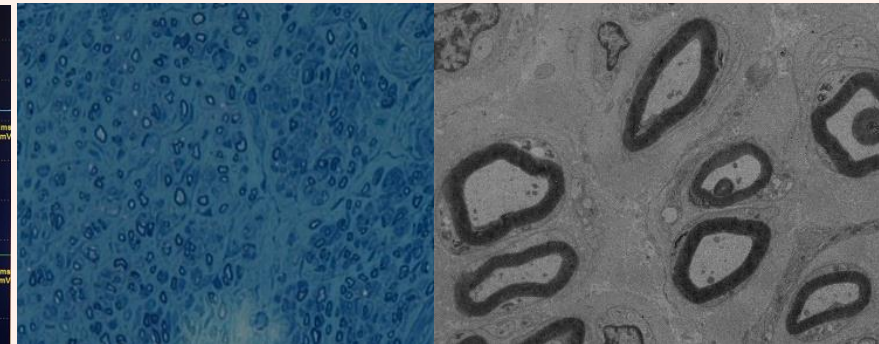


*ラットでの移植試験結果: Yurie et al, PLOS One Feb. 2017

電気生理学的評価



組織学的評価



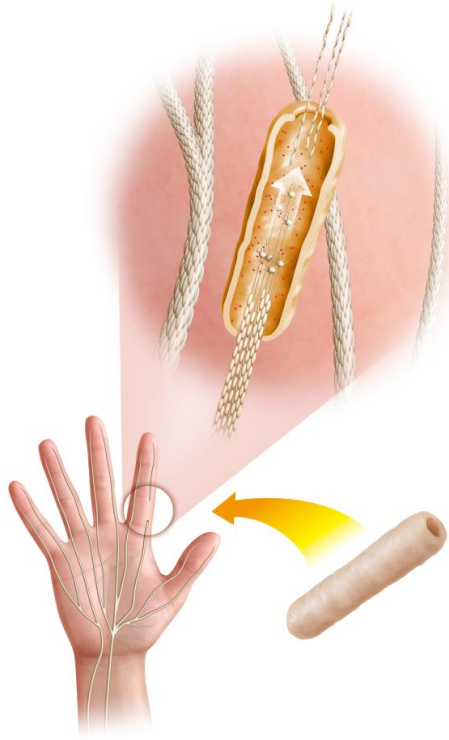
Mitsuzawa et al, Cell Transplant, 2019

肉眼的にも機能的にも良好な神経再生が認められた

末梢神経再生：進捗状況

● 末梢神経再生

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、日本再生医療学会学術総会、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幹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

自家細胞プロジェクト：末梢神経再生の開発に関する発表

- 第97回日本整形外科学会学術総会において発表 (2024年5月24日)
- 第23回日本再生医療学会総会において発表 (2024年3月23日)
- 3者共同プレスリリース (2024年3月1日)
-京都大学、太陽ホールディングス/太陽ファルマテック社と共に社会実装に向け、共同会見



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化に向けて—

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法としてバイオ3Dプリンタを用いた神経再生技術を開発し、世界ではじめて患者さんに移植する治験である「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」を実施しました。本治験は、手指の末梢神経損傷患者さんを対象として、京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構（iACT）及び細胞療法センター（C-RACT：センター長 長尾美紀教授）の協力を得て行われ、この度本治験の成果を論文発表しました。今後は、本治験の成果をもとに株式会社サイフューズと太陽ホールディングス株式会社ならびに太陽ファルマテック株式会社（佐藤英志代表取締役社長）が協働し、再生医療の社会実装化に向けて進めてまいります。産学官連携による社会実装の取り組みについて報告すると共に、本治験の成果について発表します。本治験の結果は、2024年1月26日に英国の国際学術誌「Communications Medicine」にオンライン掲載されました。



患者さんの皮膚から培養した神経芽細胞 細胞顕微鏡 バイオ3Dプリンタ 三次元神経導管

移植後

- NHK、関西テレビ他
- 日刊工業新聞（2024年3月4日）他

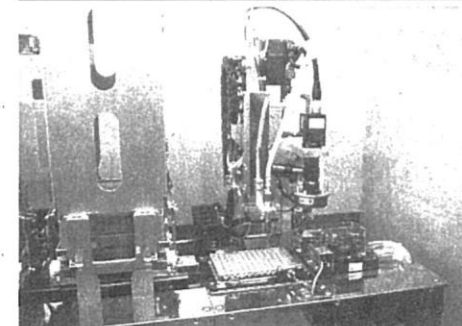
バイオ3D活用 神経の再生成功

京大、患者由来細胞を利用

京都大学医学部附属病院とサイフューズは、患者由来の繊維芽細胞を活用した神経再生材料をバイオ3次元（3D）プリンターを通じて開発、指先の末梢神経を損傷した患者への移植に成功した。この成果をもとに今後、サ

イフューズとともに同社の協業先の太陽ホールディングス（HD）グループが企業治験に着手する。

末梢神経損傷への治療は、患者の健康な神経の一部を採取し、神経損傷部に移植する方法が一般的。人工物を



京大病院などはサイフューズのバイオ3Dプリンターを使用し、患者由来細胞を積層したチューブ状の再生材料を作成。チューブから患者由来の細胞が成長し、患者体内の細胞と繋がることで再生が完了する仕組みを医師主導治験で行うことにした。3人の患者に移植した結果、全員に知覚神経の回復や機能的な回復を認め、現職に復帰することができたという。

使った神経再生技術もあるが、患者の健康神経を使用する方法よりも高い効果を持つものがない。

末梢神経再生の治験実施フロー

新 治験開始予定

同種（他家）移植

細胞バンク
利用

患者さまご自身の細胞



ケガをした患者さま

企業治験開始準備中

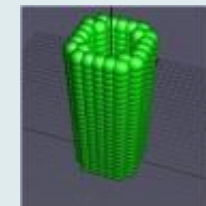
自家移植

移植

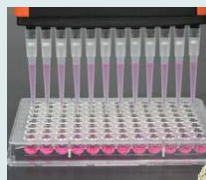
出荷



細胞を増やす



3D組織
データ



細胞塊



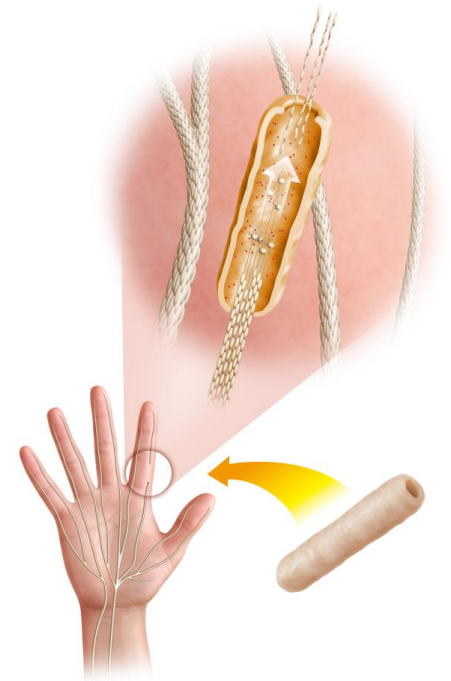
バイオ3D Printer



3Dプリンティング



三次元神経導管



外傷性末梢神経損傷に対する
細胞製神経導管を開発

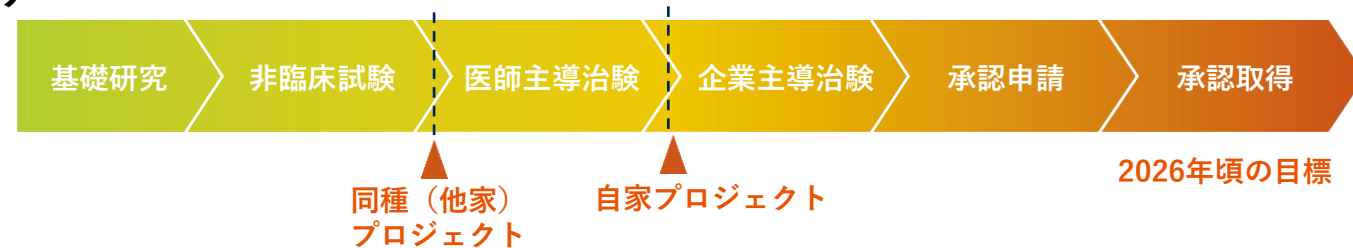
AMED委託事業「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験」の支援を受け治験実施

末梢神経再生の開発について：サマリー

■ 開発進捗

- ✓ 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。
- ✓ **医師主導治験の結果について、論文及び学会発表**（参照：「開発成果に関する3者共同プレスリリース」 <https://www.cyfusebio.com/archives/1427>）
- ✓ **早期の製造販売承認取得に向け、治験プラン策定中**

■ 今後の開発計画見込み



- ✓ **自家細胞プロジェクト：2024年度内の企業治験開始に向け相談・協議中**
- 多施設試験として実施予定
- ✓ **同種（他家）細胞プロジェクト：2025年度の治験開始に向け準備中**

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

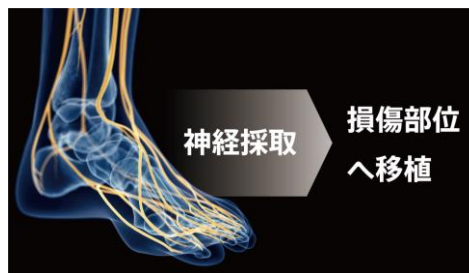
(参考)人工神経売上実績*4

US 約**125**億円
(axogen社 2022年売上推定)

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

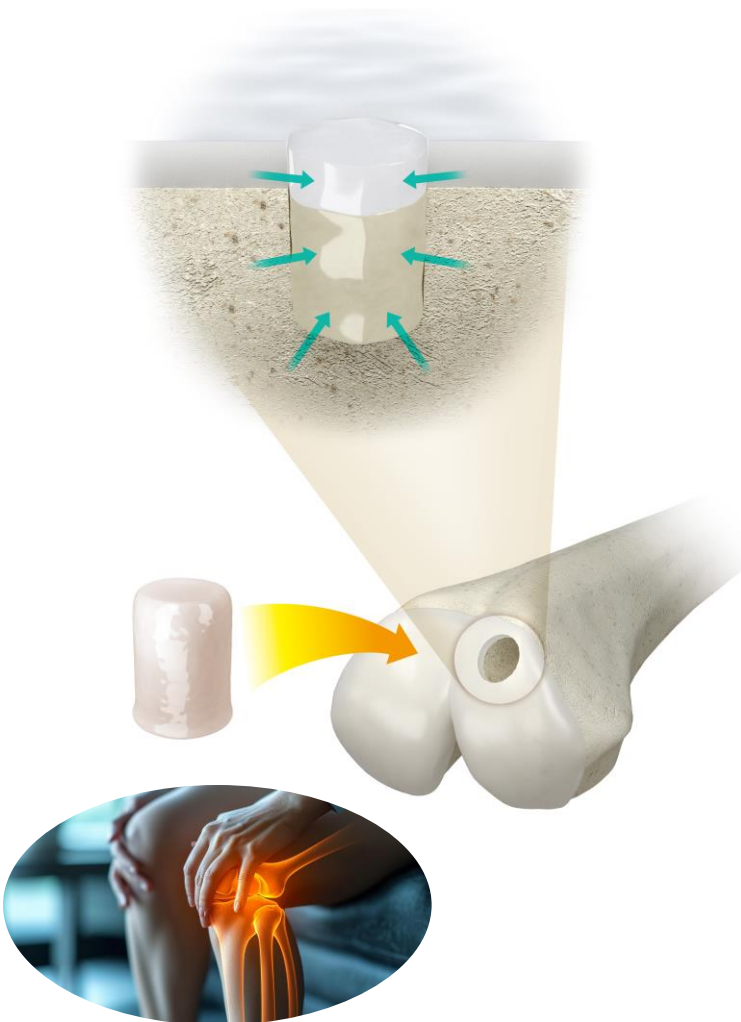
*2 厚生労働省「初診外傷患者における調査結果」

*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

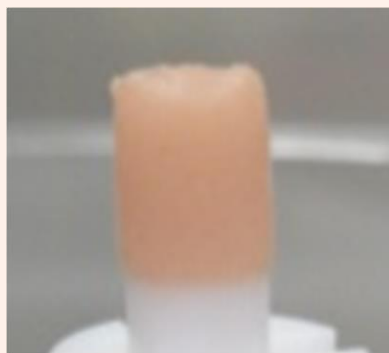
変形性膝関節症や離断性骨軟骨炎、骨壊死等を対象とする骨軟骨製品を開発



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

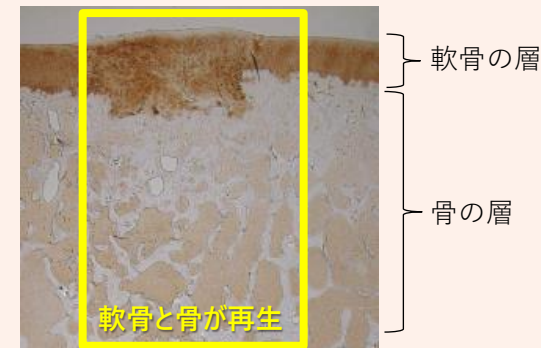
三次元骨軟骨構造体



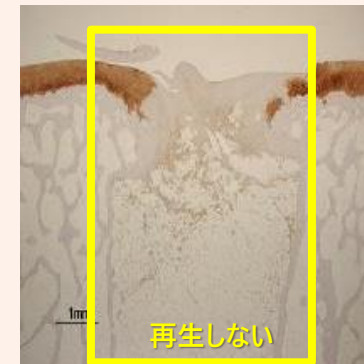
細胞のみから成る三次元構造体

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、産学官連携体制構築中

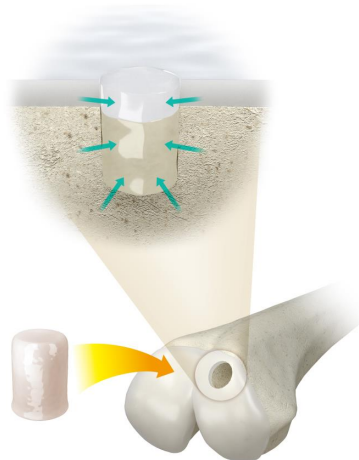
- AMED橋渡し研究プログラム「バイオ3Dプリンター技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」の支援を受け、慶應義塾大学と共に研究開発を実施

骨・軟骨再生：進捗状況

神奈川県/殿町/羽田連携で開発促進

● 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



私たち一人ひとりの行動が、
未来につながる。
SDGs 未来都市 神奈川県

神奈川県
令和5年6月7日
記者発表資料

東日本の再生医療ネットワークの構築を目指します！

「失われた体の細胞や機能を回復する」。未来の医療である再生・細胞医療の産業化は、県がヘルスケア・ニューフロンティアの最先端医療の中核事業として行ってきた取組です。その取組が核となり、この6月から殿町/羽田地区において、再生・細胞医療に関係する企業やアカデミア、国等が連携して、臨床応用から社会実装につなげる東日本の再生医療ネットワークが動き出します。今後は、殿町地区のライフイノベーションセンター(LIC)に入居する再生・細胞医療関連企業を中心に、業界団体や関係機関など多様な主体が参加する「一般社団法人 RINK」が、東日本の再生医療ネットワークにおけるコーディネート役として、再生・細胞医療の産業化を加速させていきます。

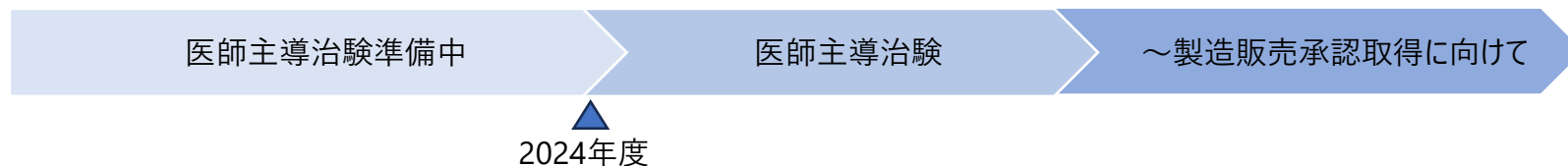


- 新たに、AMED事業「バイオ3Dプリンタ技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」(代表機関：慶應義塾大学)に採択され、医師主導治験開始に向けた準備が加速。
- 前事業年度に採択された経済産業省「令和4年度 第二次補正予算『再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業』」を活用し、藤田医科大学及び慶應義塾大学病院とともに骨軟骨再生の社会実装に向けて羽田・殿町エリアにおいて、基盤体制整備中。

■ 開発進捗

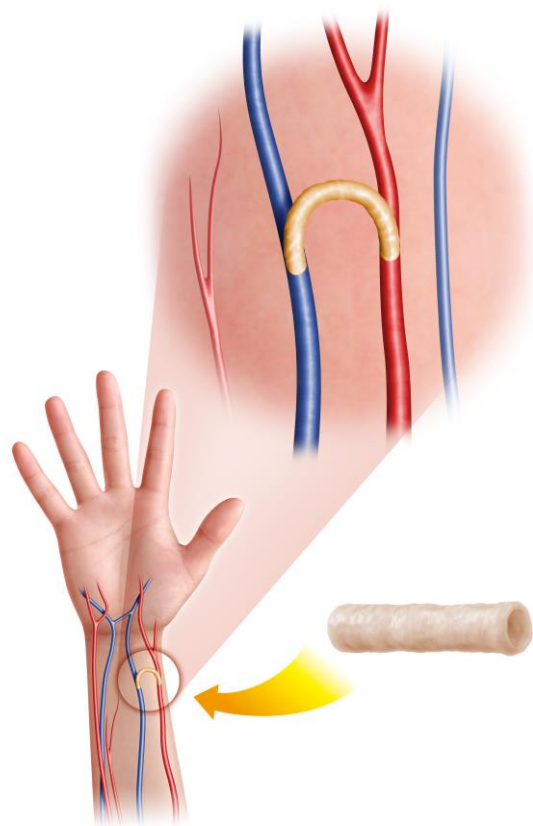
- 医師主導治験開始に向け、治験体制構築中

臨床・製造体制：AMED事業のもと、慶應義塾大学、藤田医科大学と共に治験体制構築中



血管再生概要及び進捗

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



患者さま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。

移植後、徐々に自己の血管組織に置き換わる



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

臨床研究実施中

*移植後のマネジメントプログラム策定中

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

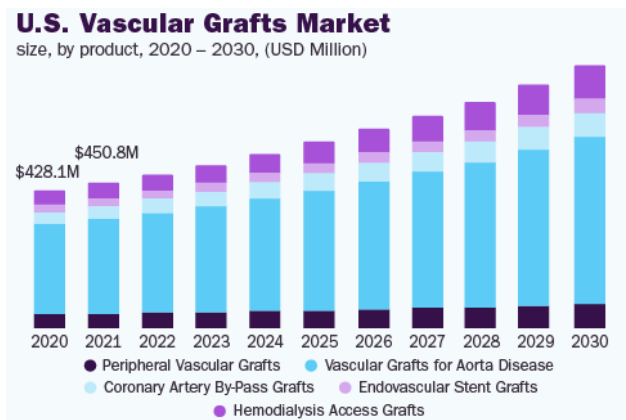
患者数*1

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



e-PTFE製やポリウレタン製の人工血管が
用いられる

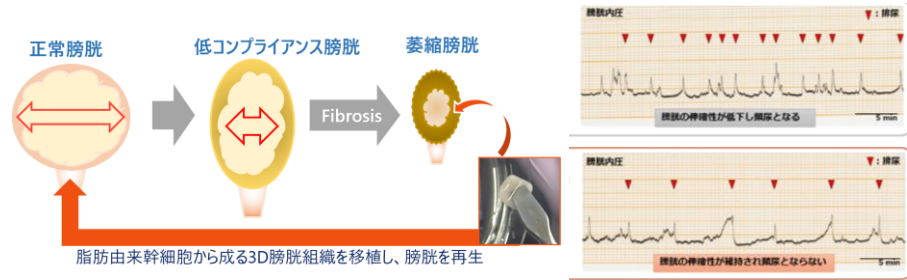
写真：TERUMO社HP

*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

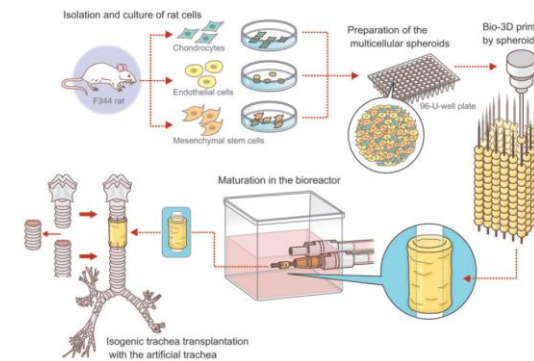
Biofabricated Structures Reconstruct Functional Urinary Bladders in Radiation-Injured Rat Bladders



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†

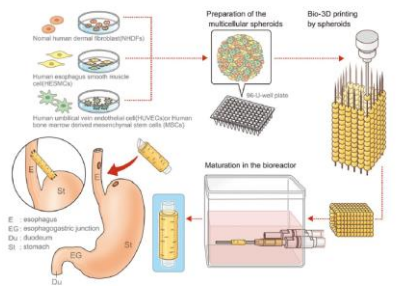


Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 26 (2018)

食道（消化器系）

RESEARCH ARTICLE

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

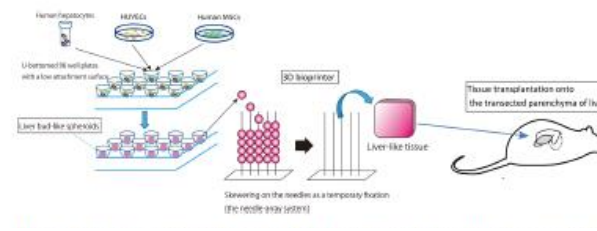


PLoS One. 2019 Mar 8;14(3):e0211339. doi: 10.1371

肝臓

SCIENTIFIC REPORTS

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



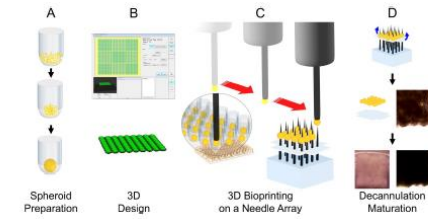
Scientific Reports | 7: 14085 | DOI:10.1038/s41598-017-14542-2

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

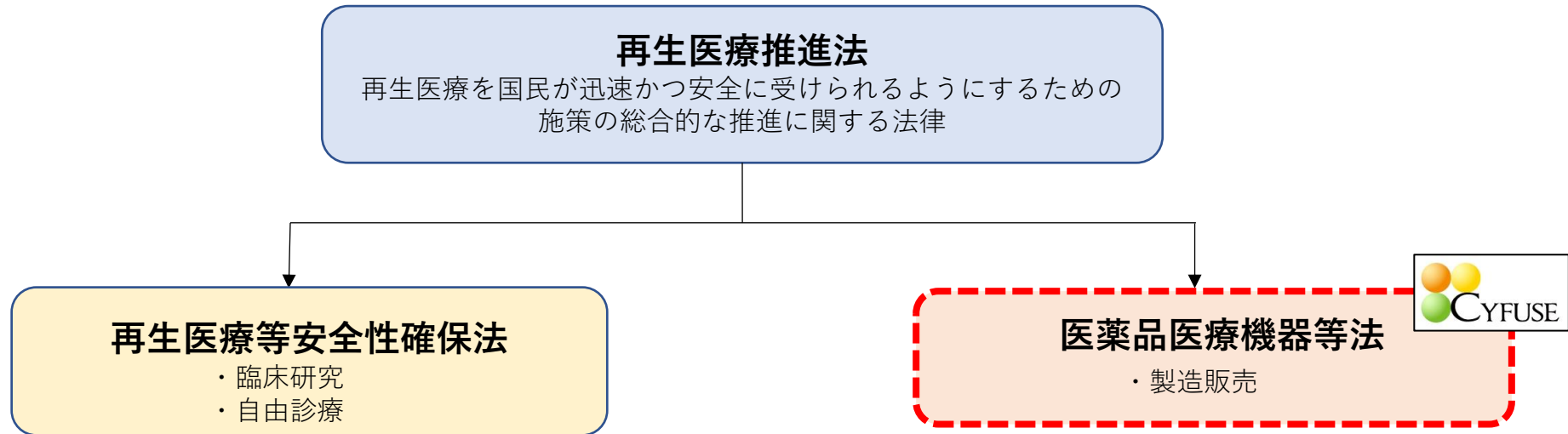
サイフューズの技術の優位性を活かした研究開発事例

対象臓器	当社での位置づけ	解決すべきアンメットニーズの例	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"> 切断神経の再生 人工神経を凌駕する細胞製神経導管 	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"> 手術ニーズの高い骨・軟骨同時再生 	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"> 小口径、止血性、抗感染性 	透析シャント	1.5
肝臓	創薬	<ul style="list-style-type: none"> ハイコンテンツかつ長期の薬剤評価 疾患メカニズムの解明 	-	-
	臨床	<ul style="list-style-type: none"> 高度な機能発現の実証 	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"> 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 	脊椎損傷	10.0
歯周組織	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"> 治療修復困難な重度の歯周病による歯の喪失 急速な歯周組織破壊による歯槽骨減少ならびに歯の喪失 糖尿病や心血管系疾患の増悪因子、高齢者フレイルの原因 	重度歯周病 侵襲性歯周炎(難病)	400 1
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"> 膀胱/排尿機能再生 代用膀胱の置き換え(自己腸管、蓄尿バッグ等) 	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"> 線維化して機能不全になった組織を置換し再生 	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"> 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 	潰瘍性大腸炎	13.3
			クローン病	3.4

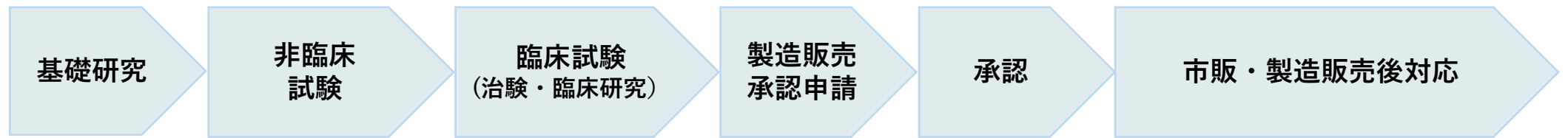
* 厚生労働省の患者数調査結果他をもとに、適用患者数について当社調査をもとに推定

【参考】再生医療法関連 **サイフューズは法規制に則り、開発を進めております。**

- 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「再生医療等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>



再生医療領域

- 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・拡充にも注力

■ 事業採択一覧

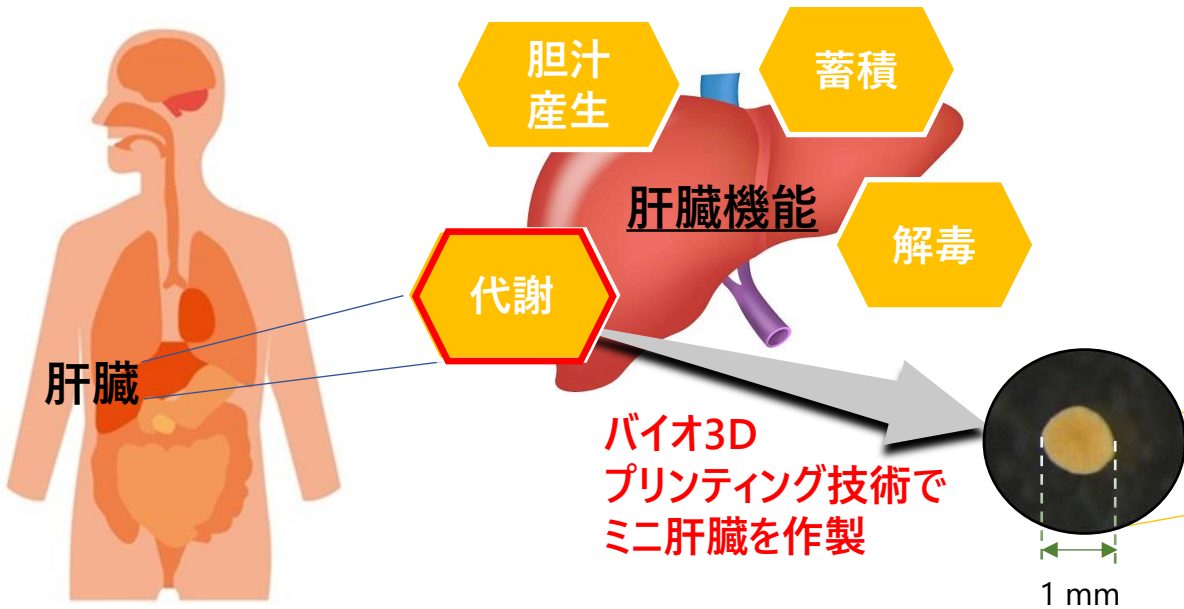
- AMED事業「バイオ3Dプリンタ技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」（代表機関：慶應義塾大学）
- AMED事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系幹細胞を用いた三次元神経導管移植治療法の開発」（代表機関：京都大学）
- AMED事業「バイオ3Dプリンターで作製した三次元移植組織を用いる革新的歯周再生療法の開発」（代表機関：広島大学）
- AMED事業「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」（QbDに基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業）
（代表機関：大阪大学）
- 経済産業省令和4年度第二次補正予算再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整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）
- 経済産業省 成長型中小企業等研究開発支援事業（第2回）に分担機関として参画（代表機関：ハインツテック株式会社、早稲田大学）

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。

「日経トレンドィ2030」
2024年1月号

「未来予測キーワード24ヘルスケア」

「3Dで生成された「模擬臓器」が

「ミニ肝臓」

「日経トレンドィ2030」2024年1月号の特集記事。記事内容は、サイフーズの「ヒト3Dミニ肝臓」について、その開発経緯、特徴、および将来的な応用について詳しく紹介している。記事には、肝臓の代謝機能を再現するための3D印刷技術の重要性が強調されている。また、肝臓の病気や薬の副作用を予測するためのツールとしての活用も紹介されている。

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製造サービスや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
<ul style="list-style-type: none"> ヒト肝臓由来の細胞で構成 長期アッセイに対応 高い薬物代謝機能 容易な取り扱いき性 	<ul style="list-style-type: none"> 薬物の長期毒性評価 薬物の代謝経路解析 低クリアランス薬物の評価

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合せください。

創薬支援領域：進捗状況

富士フィルム和光純薬HP

新製品「ヒト3Dミニ肝臓」について販売提携会社との連携を強化

- 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」の成果を実用化した新製品「ヒト3Dミニ肝臓」について、販売本格スタート
 - ヒト3Dミニ肝臓の販売提携会社として、富士フィルム和光純薬株式会社に加え、株式会社ケー・イー・シー、極東製薬工業株式会社、シスメックス株式会社等、複数社と提携契約締結
- MPS実用化推進協議会 第1回学術シンポジウム（殿町キングスカイフロント）、第1回湘南EXPO（湘南アイパーク）、第23回日本再生医療学会総会（朱鷺メッセ）等、様々な企業出展を通じて、マーケティング活動を促進
- 第51回日本毒性学会学術年会（福岡国際会議場）において新たな研究成果発表（ランチョンセミナー講演）及びシスメックス社と共同展示



第51回日本毒性学会学術年会



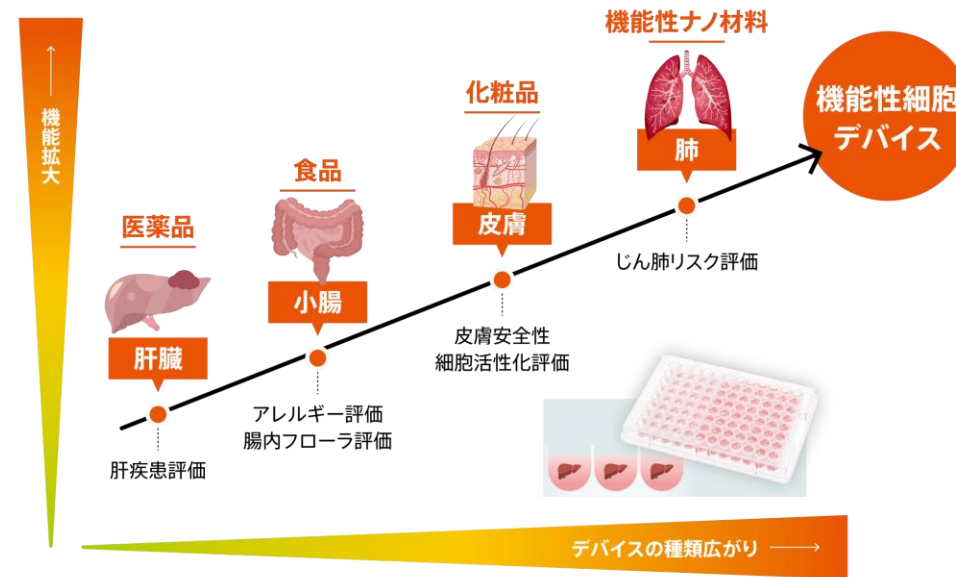
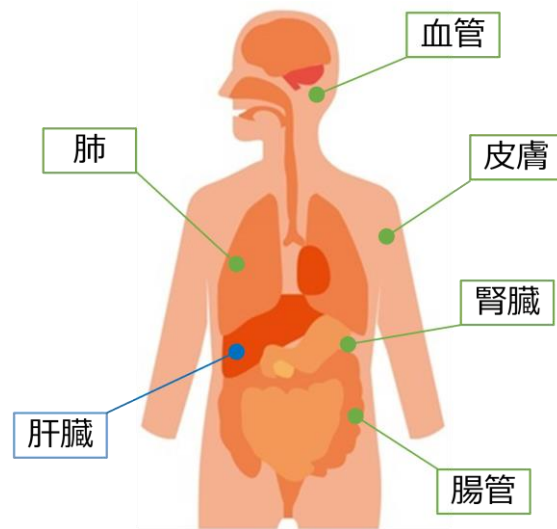
第1回湘南EXPO

創薬支援領域：今後の展開

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を様々な用途で展開し、製品ラインナップ拡充によるユーザー拡大
- 医薬、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供給により、市場拡大

【様々な領域での製品開発プロセスへの提供】



機能性デバイスの新製品開発と様々な領域への販売促進を目指す

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



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・製造等各種細胞製品)、デバイス(バイオ3Dプリンタ等の設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 細胞だけで立体的な組織・臓器を複製する「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、当該技術を具現化する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、特許権獲得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ソース戦略を実施するとともに、あえて公開を目的とした出版を行うなど、オープンイノベーションを促進。研究・技術開発の現場と全社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、実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、日米欧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・提供を進めるなど、幅広くパートナーシップを拡大。日本発・世界初の3D細胞製品の社会実装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

デバイス領域：進捗状況

- ✓ 当社の再生医療等製品の生産性・品質向上等を目的とした生産技術開発が加速
- ✓ 将来の再生医療等製品のグローバル展開も見据えた商業生産体制構築が進展

- 協業関係：技術開発

- 日本精工株式会社との業務提携：製造工程自動化における新技術開発
- PHC株式会社との業務提携契約締結：商業生産を見据えた技術開発

- 表彰・事業採択

- **経済産業省・特許庁主催「令和6年度知財功労賞 経済産業大臣表彰」を受賞**
 - 当社独自の知的財産権戦略に基づく新技術開発や産学官連携による多面的な事業展開の実績が高く評価され受賞
- **今年度新たに「ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金」に事業採択**（※全国中小企業団体中央会／中小企業庁／経済産業省）
 - 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システムの開発を目指す

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

岩谷産業株式会社との協業

- 3D細胞製品の凍結保存技術開発



日本経済新聞

3Dプリンター製細胞、凍結技術

岩谷産業は10日、バイオ3Dプリンターでつくった細胞を液化窒素で凍結する技術を開発したと発表した。3Dプリンターによる細胞製品を手掛けるスタートアップのサイフューズと連携。岩谷産業は産業ガス事業で培った液化窒素のノウハウを生かし、サイフューズが細胞製品の上市を目指す2026年までに凍結技術を実用化する方針だ。

日本経済新聞 7月11日

日刊工業新聞

3D細胞傷付けず凍結

岩谷産業と再生医療向け技術

岩谷産業とサイフューズは10日、液体窒素を利用して作る3次元細胞構造体(3次元3D)細胞製品を凍結する新技術を開発したと発表した。サイフューズのバイオ3Dプリンターで作製する3D細胞に、岩谷産業は2014年度中同技術を用いた細胞培養装置・設備、輸送用容器を開発し、再生医療分野の移植細胞事業を拡大する。

3D細胞製品の凍結技術では通常液状窒素に浸し10度の液状窒素タンクをええ液体窒素を用いる。従来していたが、初期段階では液体窒素が細胞に直に触れ、細胞を凍結して傷付かないようにした。岩谷産業の川井 隆 先生は細胞培養用ロボットを導入し、従来の手作業による凍結作業を自動化し、凍結作業の負担を軽減し、凍結作業の効率化を図る。また、凍結作業の自動化により、凍結作業の負担を軽減し、凍結作業の効率化を図る。

サイフューズのバイオ3Dプリンター

日刊工業新聞 7月11日

岩谷産業株式会社(本社：大阪・東京、社長：間島 寛、以下「岩谷産業」)及び株式会社サイフューズ(本社：東京都港区、代表取締役：秋枝 静香、以下「サイフューズ」)は、再生・細胞医療分野(以下「本分野」)における再生医療等製品の実用化に向けて、2020年より業務資本提携に基づき、3D細胞製品の凍結技術について共同で研究開発を進めてまいりました。

このたび、サイフューズが有するバイオ3Dプリンティング等の基盤技術に、岩谷産業が産業ガス事業で培ってきた液体窒素を利用した凍結技術を活用することで、3D細胞製品への実用化が期待できる新たな凍結技術を開発しました。液体窒素を利用した立体的な細胞構造体(3D細胞)の凍結を可能とする本技術が実用化されることにより、今後の3D細胞製品の製造や保管の選択肢を大きく拡げる可能性が期待されます(※1)。

本凍結技術の開発成果は、サイフューズが開発を進める3D細胞製品や細胞構造体の大型化に向けた凍結保存技術への応用が見込める可能性があります。

これらが実現することで、よりスムーズな製品提供へとつながり、本分野のサプライチェーンのさらなる拡充と拡大する再生医療市場へ貢献することが見込まれております。

岩谷産業及びサイフューズは、今回の共同開発成果を踏まえて、引き続き将来の再生医療等製品の社会実装へ向け共同開発や協業を進めるとともに、商業化へ向け企業間連携をより一層強化してまいります。

岩谷産業：液体窒素 凍結保存容器

サイフューズ：バイオ3Dプリンター

パイプライン開発に関する主な業務提携概況



太陽ホールディングス

- 太陽ホールディングス株式会社と資本業務提携契約を締結
- 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

Iwatani

- 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)について、共同開発を実施



メディパルホールディングス

- 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



HOSPITAL



DISTRIBUTION



MANUFACTURING



QUALITY TESTING



DISTRIBUTION



HOSPITAL

OPERATION · REHABILITATION

日立グローバルライフソリューションズ株式会社

- 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ついて、共同開発を実施



- 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)について、共同開発を実施

PHC

Healthcare with Precision

- PHC株式会社と業務提携契約を締結
- 当社再生医療等製品の商業生産体制構築について、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 2024年12月期第2四半期サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2024年12月期 第2四半期決算概要及び今後の予定

05 2024年12月期上半期 CYTOPICs

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

中長期事業計画（今後の見通し）

2024年12月期業績予想

（単位：百万円）

勘定科目	2024年12月期
売上高	605
営業利益	▲ 797
経常利益	▲ 724
当期純利益	▲ 727

資金調達後の状況（2023年12月末時点）

（単位：百万円）

内容	計画	充当実績
①現在開発中の再生医療パイプラインの臨床試験費用	1,700	270
②次世代パイプラインの研究開発費用	420	67
③各パイプラインの商業化に必要なシステム機器等の開発費用、今後の事業拡大に向けた体制強化費用	105	17
④人件費・システム維持費用等	134	21
	2,359	375

- 大手金融機関のコミットメントライン等の融資枠を拡大（総額15.5億円）
- 政府系金融機関からの資本性ローン等の長期借入金等とあわせて、効率的で安定した運転資金を確保

発展期

長期的には、複数の製品上市に加え、多領域での事業展開による収益安定化及び次世代パイプラインの上市ならびにパイプラインの適用拡大・領域拡大等による収益拡大を進め、再生・細胞医療分野での当社のプラットフォーム技術のポジション確立とともにグローバル展開を進めてまいります。

拡大期

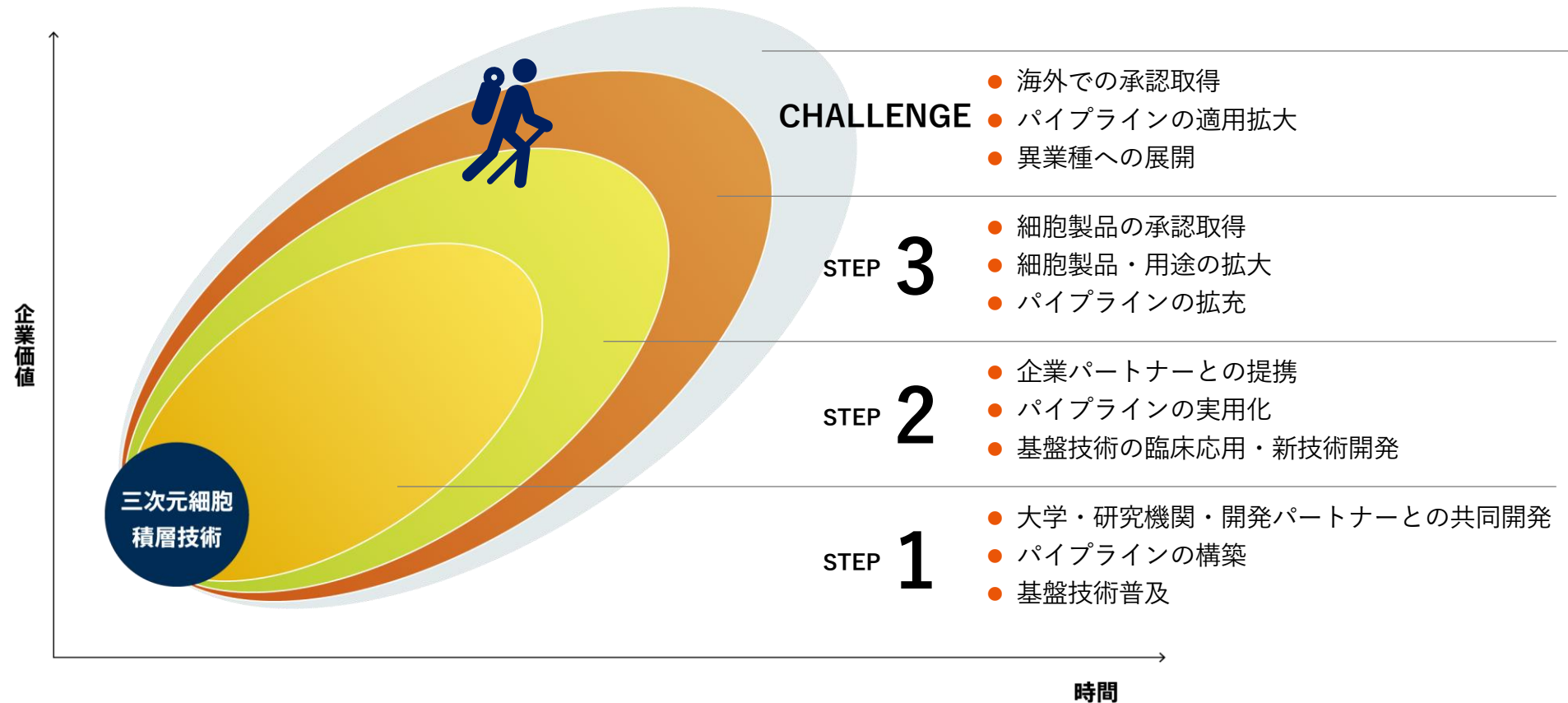
中期的には、複数製品の上市による収益拡大により、次世代のパイプライン拡充へ向けた研究開発・技術開発を進めてまいります。

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てまいります。

今後の事業展開

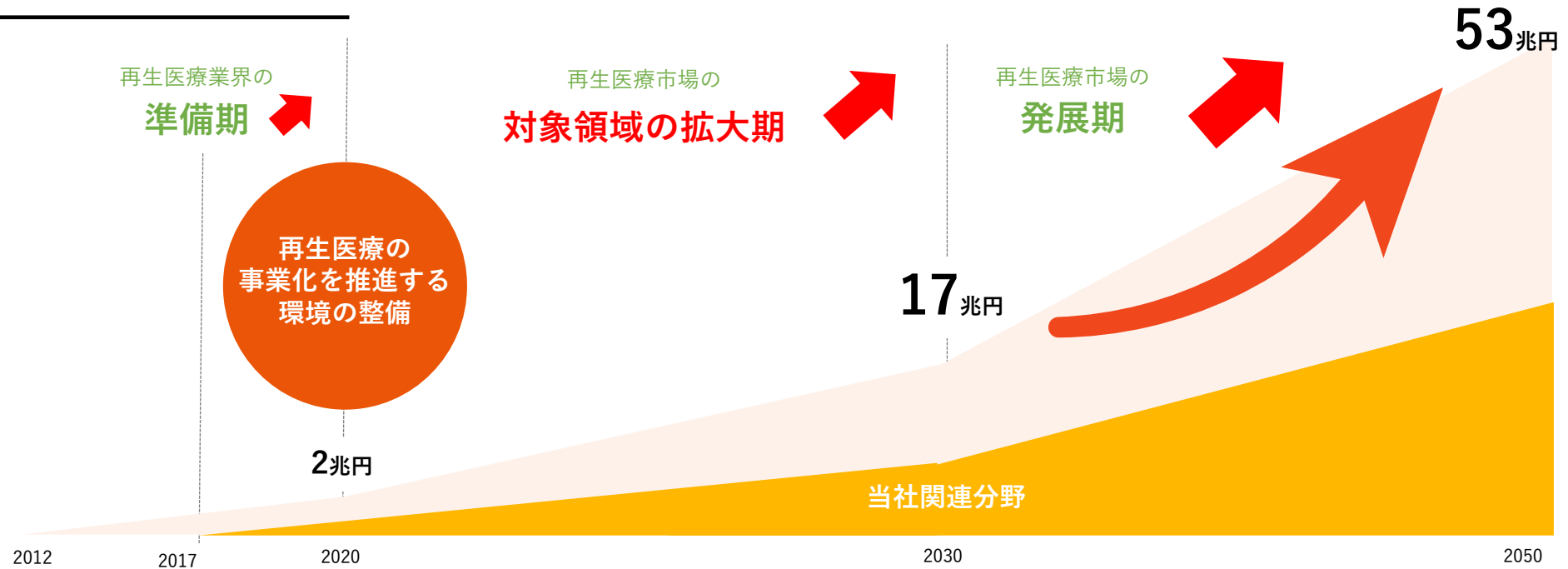
「革新的な三次元細胞積層技術の実用化を通じて医療の飛躍的な進歩に貢献する」という企業理念に基づき、再生医療ベンチャーとして飛躍的な成長を目指します。



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」を基に当社にて作成

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。

Japan Quality

日本発から世界初へ



サイフーズの活動は世界中に広がっています。

国境を越え、全ての人たちの希望となりますように。

日本発の高品質な製品を全世界にお届けすることを目指します。

Agenda

01 2024年12月期第2四半期サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2024年12月期 第2四半期決算概要及び今後の予定

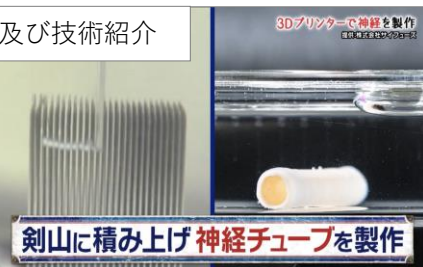
05 2024年12月期上半期 CYTOPICs

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及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

メディア

メディア

2024年5月

CSR

2024年6月

国際学会

事業採択

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：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。

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）。

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。

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。

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。

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実用化に向けた生産技術開発が加速。



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。

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。