



株式会社サイフューズ（証券コード：4892）

事業計画及び成長可能性に関する事項

2025年 3月



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
新しい治療法の実現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 Mission

Agenda

01

会社概要・経営方針・成長戦略

02

プラットフォーム技術

03

開発進捗

04

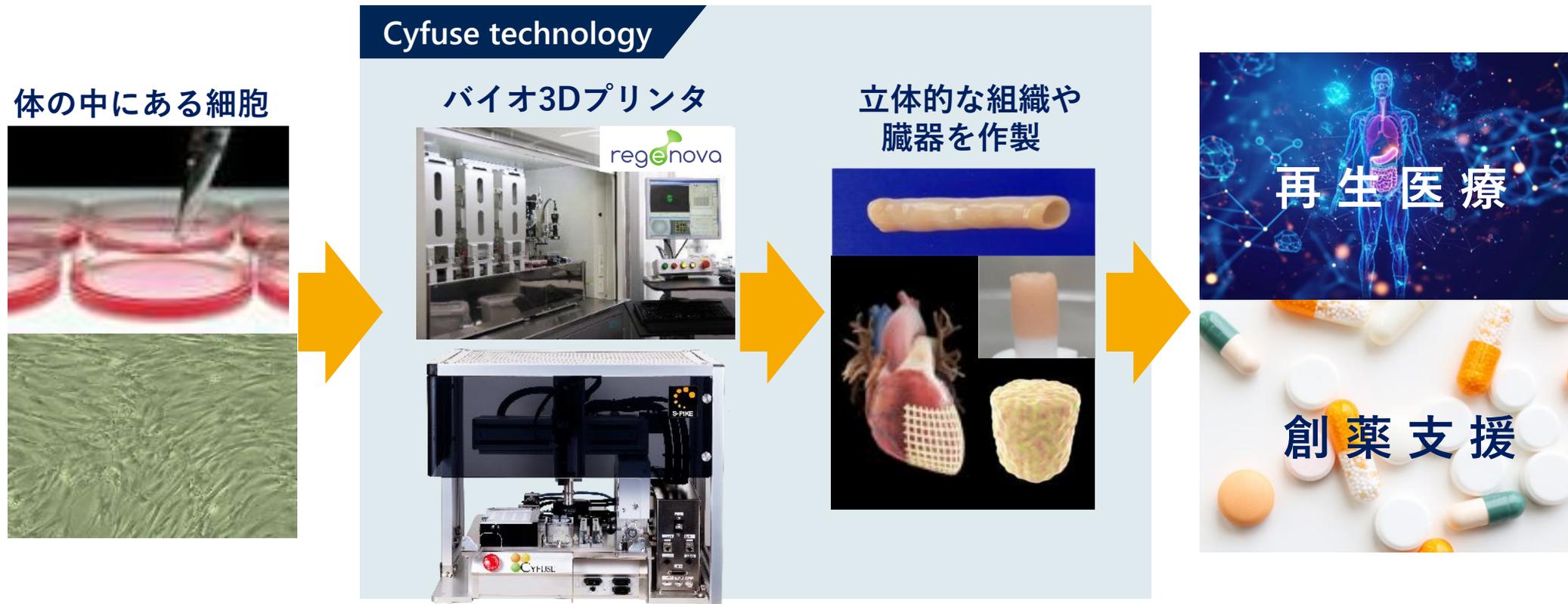
協業パートナーシップ

05

業績ハイライト

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す

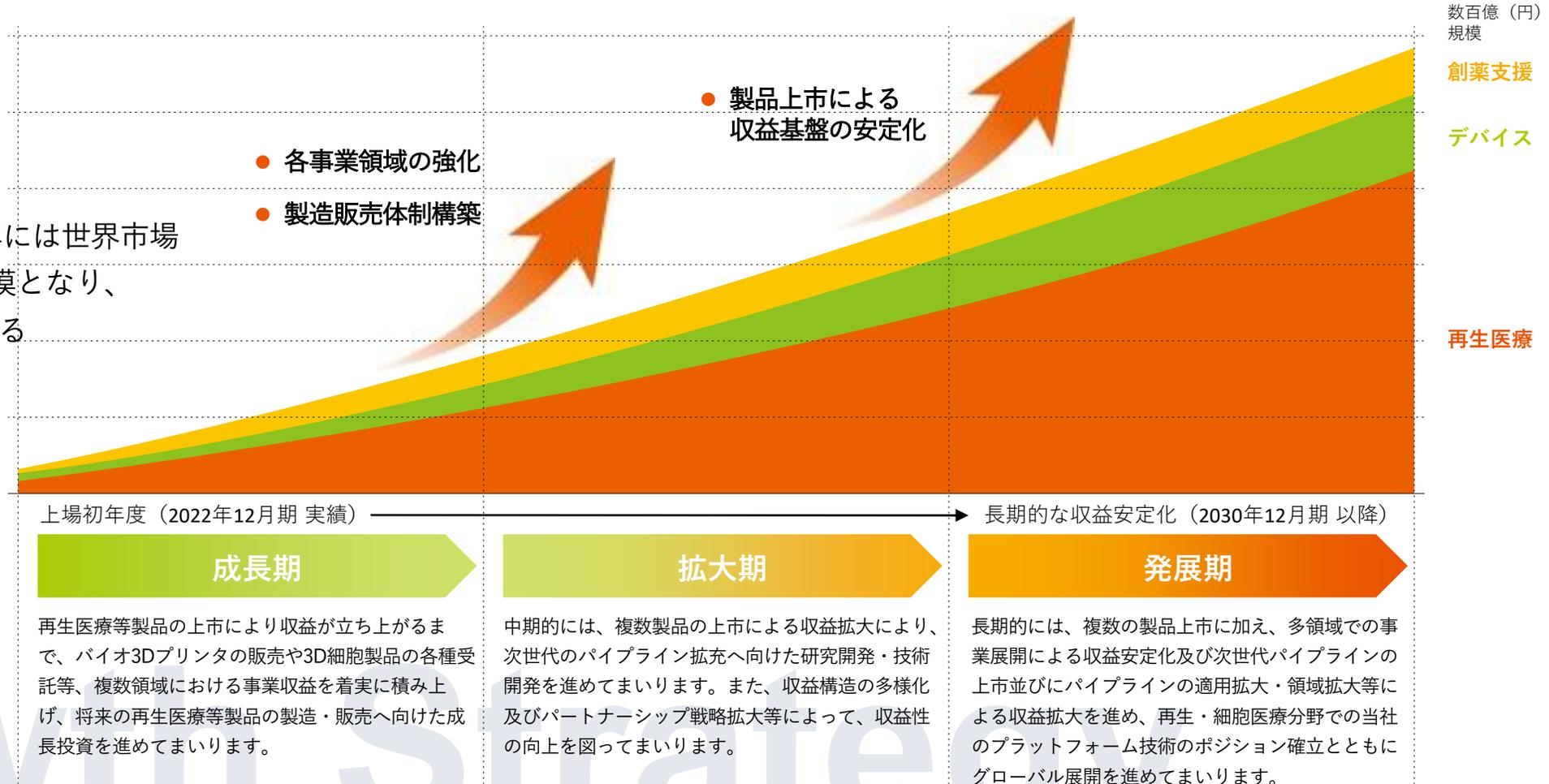
市場成長に伴う成長戦略

成長期における注力ポイント及び拡大期・発展期のイメージ

- 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り、収益性の向上を図る

世界の再生医療市場の成長*

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



* 経済産業省「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

中長期的な成長戦略

「成長期」における事業展開上のポイントを踏まえ、将来の収益基盤の安定化へ向けた事業化活動を推進し、
「拡大期」における開発面（製品上市の蓋然性向上）及び事業面（将来の収益性向上）の達成を目指す

■2025年度以降の事業展開

ポイント1

『第1世代製品（自家製品）』の良好な結果に続き、当初計画よりも早い『第2世代（同種（他家）製品）』の順調な製品開発進捗を踏まえ、製品販売計画に両製品を織り込むことで更なる収益基盤の安定化を見込む

ポイント2

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の蓋然性が向上したことを踏まえ、拡大期における収益拡大となる『グローバル展開』の計画を具体化

ポイント3

バイオ3Dプリンタ、ヒト3Dミニ肝臓、3D細胞製品の各種受託等、ベース収益を着実に積み上げ、ポイント1,2へ向けた成長投資を進めることで、上市後の製品販売を前提とした収益構造を堅持。将来の収益基盤拡大を図る

将来の収益基盤の安定化へ向けた事業化活動

- ✔ 治験等の臨床開発と並行して将来の生産技術への技術応用や新技術開発
- ✔ 社会実装後の市場創出を視野に入れた産学官連携での体制構築
- ✔ 様々な外部専門機関や行政による豊富な事業採択実績に基づく製品開発

経営方針・中長期的な経営戦略

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先端医療分野において、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**となり、世界中の患者さまに貢献することを目指しております。



中長期的な経営戦略

- 1 再生医療等製品の上市及び開発パイプラインの事業化
- 2 開発会社としての細胞製品の実用化に向けた研究開発体制及び上場会社としての経営管理体制の強化
- 3 製品上市後の飛躍的成長へ向けた開発パイプラインの拡充及びグローバル展開

再生医療等製品とは

- 国内では19製品が「再生医療等製品」として承認取得（2025年2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、未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 住友不動産東京三田サウスタワー
ラボ所在地	東京ラボ：東京都港区三田3-5-27 住友不動産東京三田サウスタワー 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	22名(2024年12月末日現在)
事業内容	<ul style="list-style-type: none">● 再生医療領域：再生医療等製品・3D細胞製品の開発・販売● 創薬支援領域：創薬支援用3D組織の開発・販売、製造受託● デバイス領域：バイオ3Dプリンタ及び消耗品等の開発・販売

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
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	AMED再生医療等実用化事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系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）に参画
	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
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
2024	3月	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）
	5月	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」（代表：慶應義塾大学）へ参画

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



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

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



2020/06

岩谷産業株式会社と提携

Iwatani

2020/12

ZACROS株式会社
(旧 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

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)

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



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並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



上場バイオベンチャーで新薬の上市やIPO等を経験する等、研究・技術開発型のスタートアップ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、組織・制度・体制構築等に従事し、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

Norihiro 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



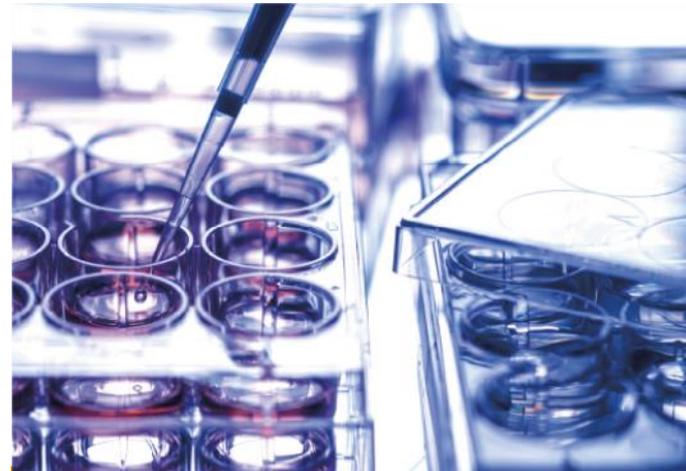
再生医療

革新的な
三次元の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

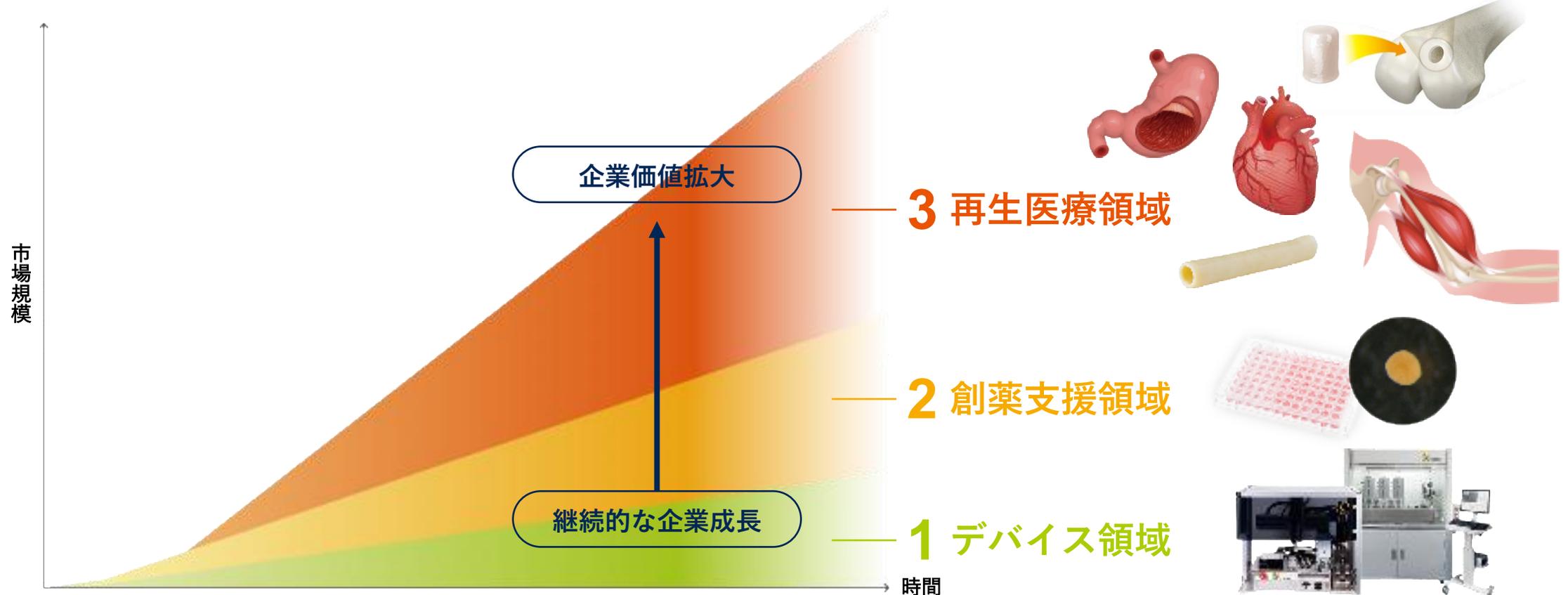
バイオ3Dプリンタ及び
培養周辺機器の開発・販売

研究用／臨床用

培養周辺機器

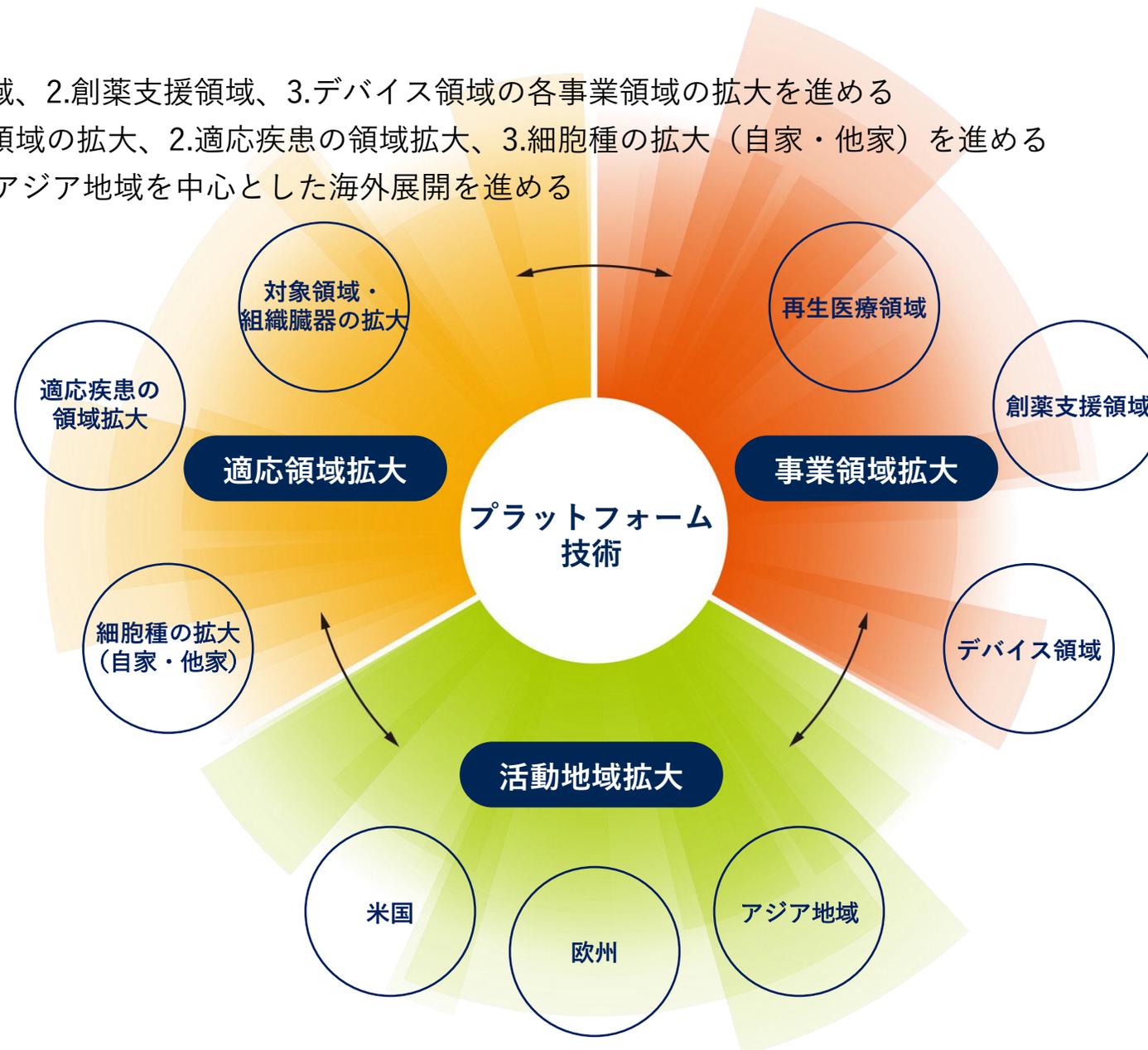
事業戦略・ビジネスモデル概要

- 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



様々な領域で進む事業の拡大展開

- **事業領域**：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**：製品の1.対象領域の拡大、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
- **活動領域**：米国・欧州・アジア地域を中心とした海外展開を進める



Agenda

01 会社概要・経営方針・成長戦略

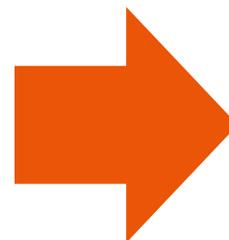
02 プラットフォーム技術

03 開発進捗

04 協業パートナーシップ

05 業績ハイライト

サイフューズの独自技術

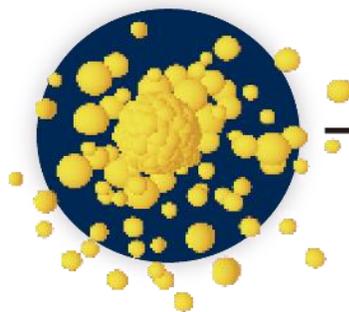


人工材料を使用せず、細胞のみで立体的な組織／臓器を作製する技術を用いて、
移植用3D組織・臓器を開発

サイフューズのプラットフォーム技術：剣山メソッド

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.



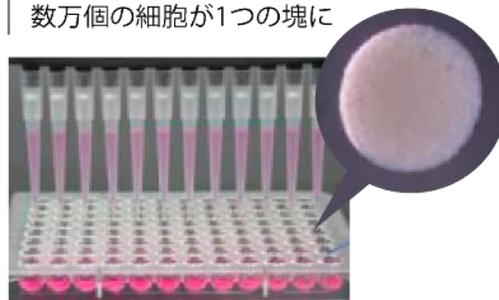
STEP 2

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

細胞100%組織・臓器



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 →

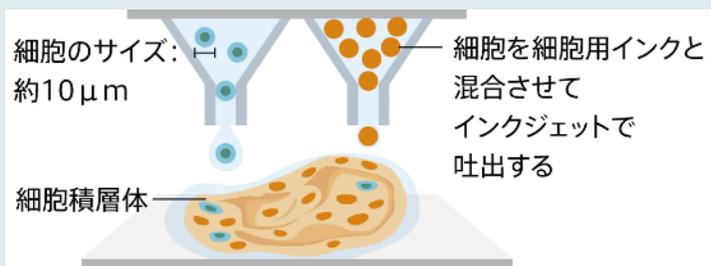
*特許取得済み

当社技術の強み・優位性



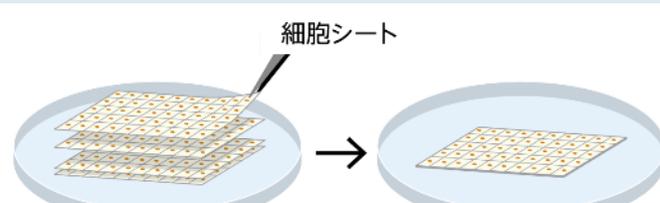
他社事例

ゲル等人工材料と混ぜ合わせて立体化



- ✔ 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

シートを重ねて立体化



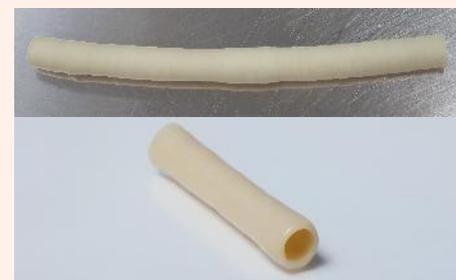
- ✔ 数mmサイズのシート状構造体を作製

当社の剣山メソッド

スフェロイドを剣山状に積む



- ✔ 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・経営方針・成長戦略

02 プラットフォーム技術

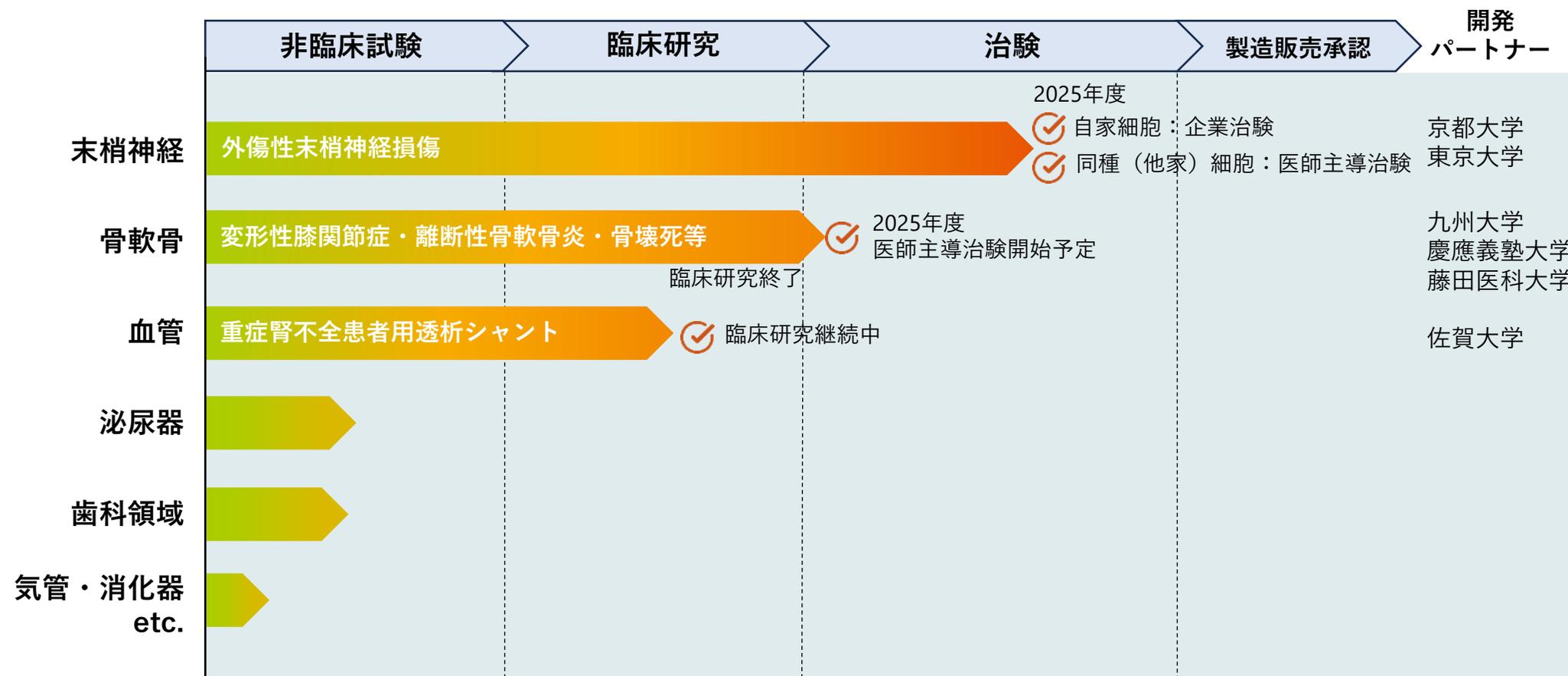
03 開発進捗

04 協業パートナーシップ

05 業績ハイライト

再生医療領域

当社パイプラインの開発状況



- 2024年12月期開発サマリー

- 末梢神経再生：自家細胞プロジェクト：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）プロジェクト：京都大学/東京大学とともに治験開始に向けハード・ソフト面整備
- 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によりハード・ソフト面整備

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を再生



論文等の掲載実績

PLOS One, 2024 Dec.
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

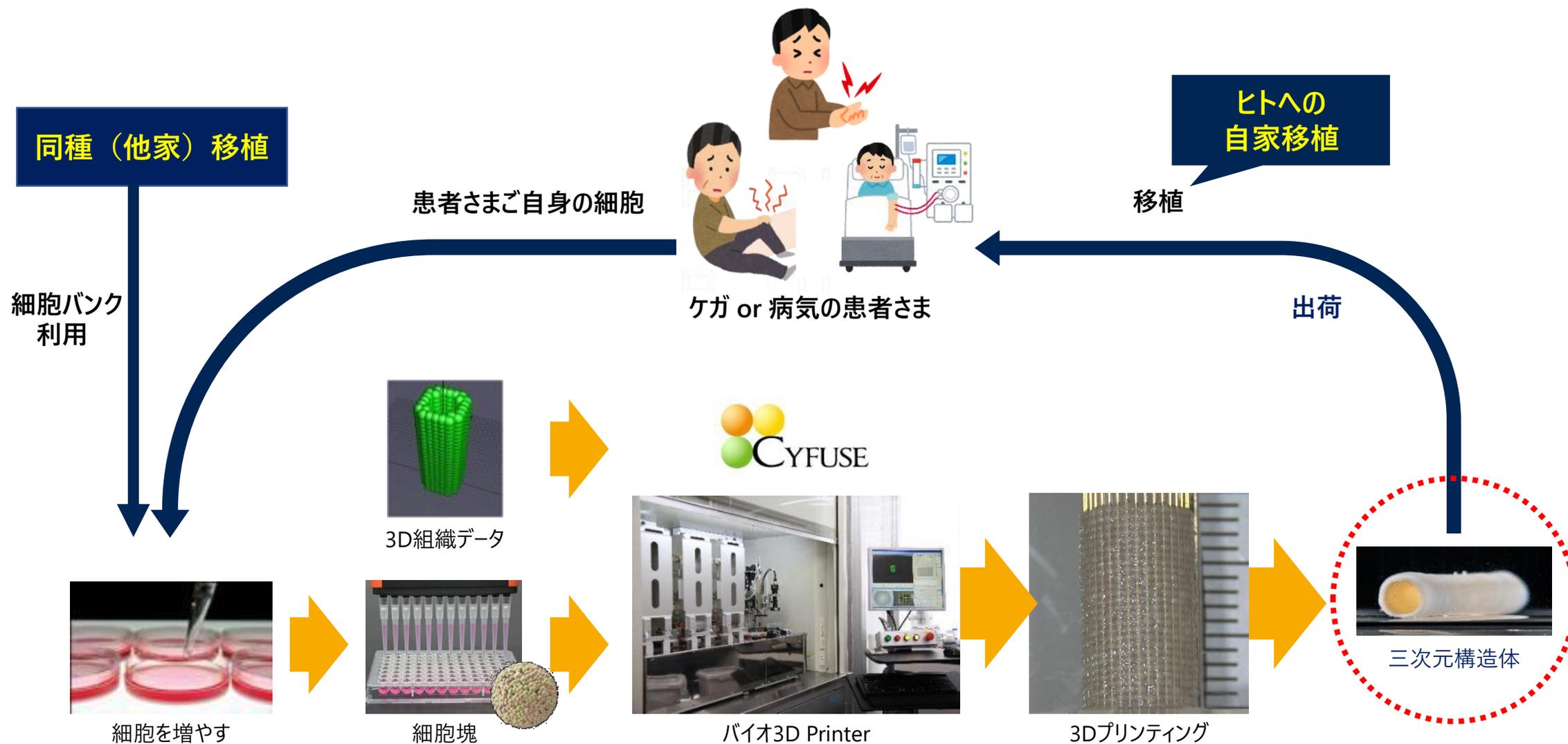
骨軟骨損傷部へ「細胞製骨軟骨」を移植することで骨と軟骨の両組織を同時に再生



Journal of Orthopaedic Surgery, 2014

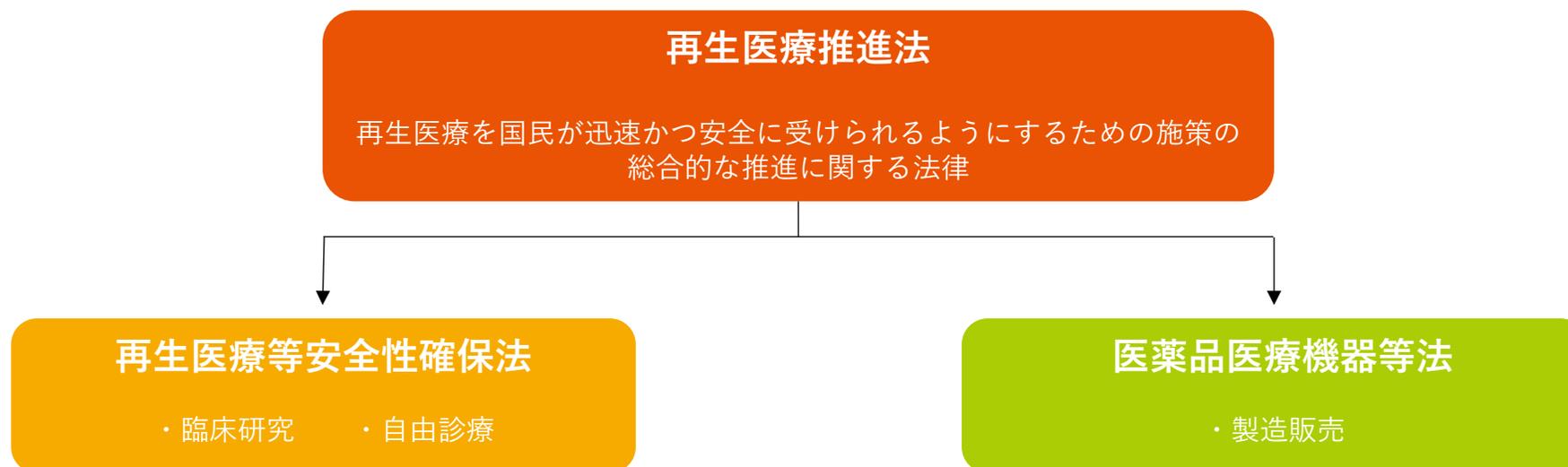
まずは上記3つのパイプラインについて「再生医療等製品」の承認取得を目指す

サイフューズの再生医療等製品の製造フロー

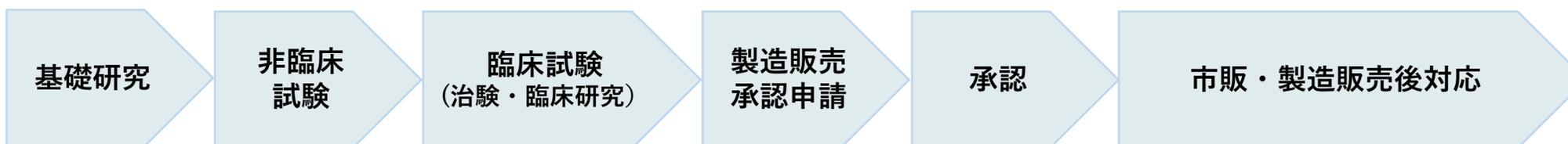


【参考】再生医療法関連

- 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

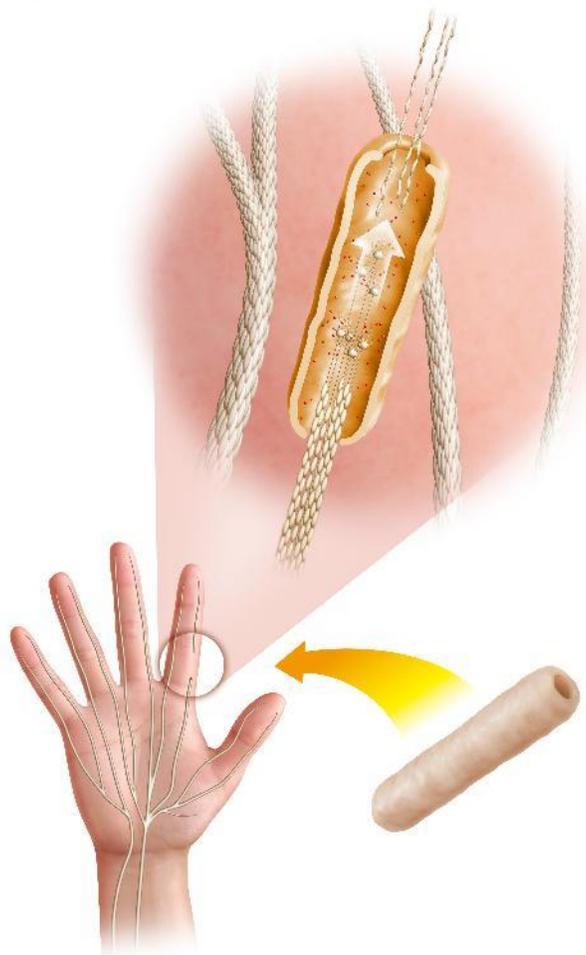


参考：一般的な開発プロセス

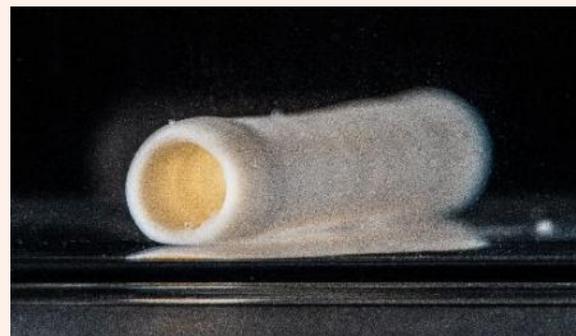


末梢神経再生概要

外傷性末梢神経損傷に対する
細胞製神経導管を開発

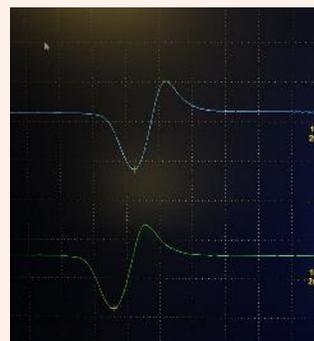


細胞製神経導管



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。

電気生理学的評価



細胞製神経導管
を移植した場合

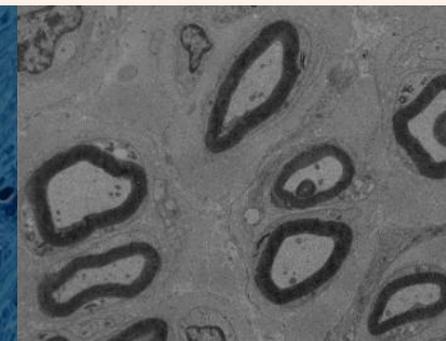
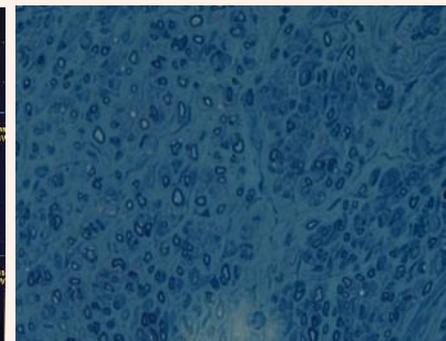


人工物を
移植した場合



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

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

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、日本再生医療学会総会、日本整形外科学会学術総会ほかで公表。

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：急性期の患者さまへの適応等を想定）

- 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患者さまの治療法の選択肢が増える
②収益基盤の拡充を図る

末梢神経再生の開発について

■ 開発進捗

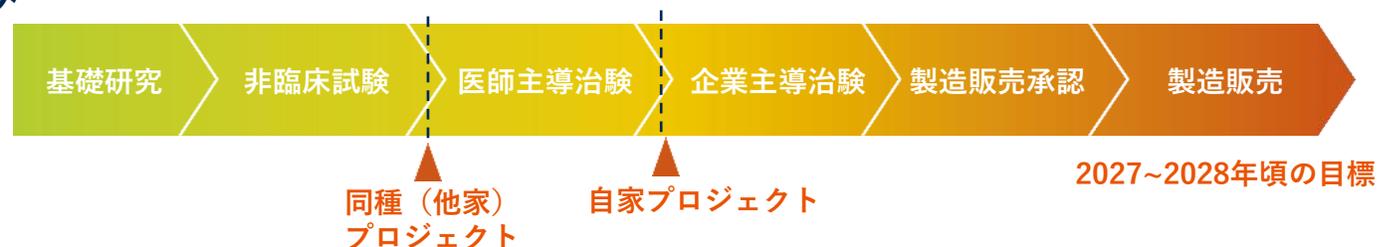
- ✓ 非臨床試験における研究結果をまとめ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画届を提出し「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験」を、2020年11月より開始。
- ✓ 患者さまから採取した線維芽細胞を培養し、京都大学医学部附属病院の細胞調製施設（CCMT）に設置した当社の臨床用バイオ3Dプリンタを用いて三次元神経導管の製造を行った。
- ✓ 三次元神経導管を患者さまに移植し、移植後12ヶ月まで観察を行った結果、**全症例において知覚神経の回復を認め、機能的にも良好な回復を認めた。**
全症例において副作用や問題になる合併症の発生はなく、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。

up 自家細胞を用い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>）

up 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と企業治験開始に向け体制整備

up 同種（他家）細胞を用いた末梢神経再生の非臨床試験結果について論文を発表、医師主導治験開始準備中
効率的な開発により、早期の製造販売承認取得を目指す

■ 今後の開発計画見込み



- ✓ 自家細胞プロジェクト：2025年度内の企業治験開始に向け調整中
- ✓ 同種（他家）細胞プロジェクト：2025年度の医師主導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



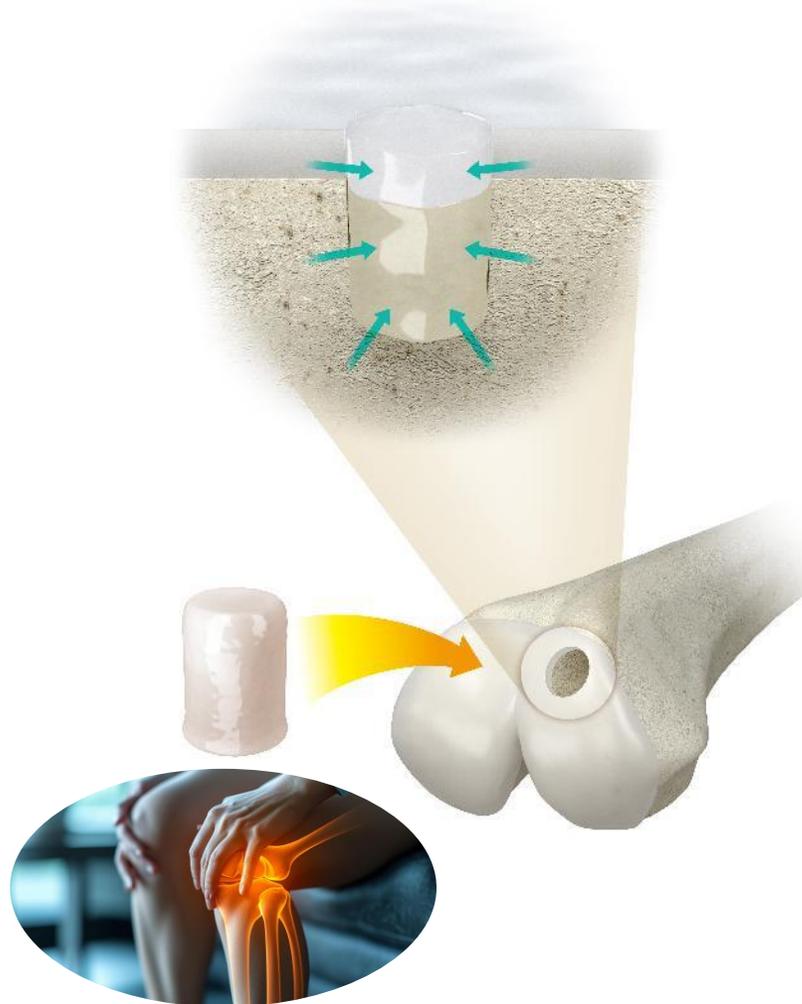
人工神経を移植
十分な神経再生は得られていない
神経再生には、成長因子・血管・足場等の
様々な要素が必要であるが、**細胞成分が重要**であるとの報告がなされている。

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

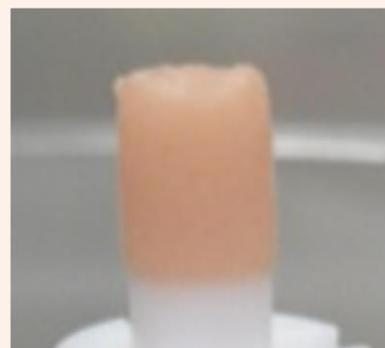
変形性膝関節症や離断性骨軟骨炎、骨壊死等を対象とする骨軟骨製品を開発



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

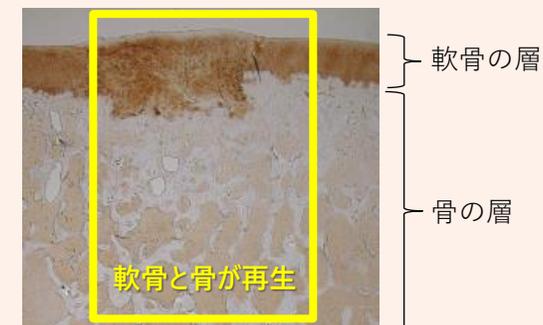
三次元骨軟骨構造体



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



*ミニプタでの移植写真

✔ 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

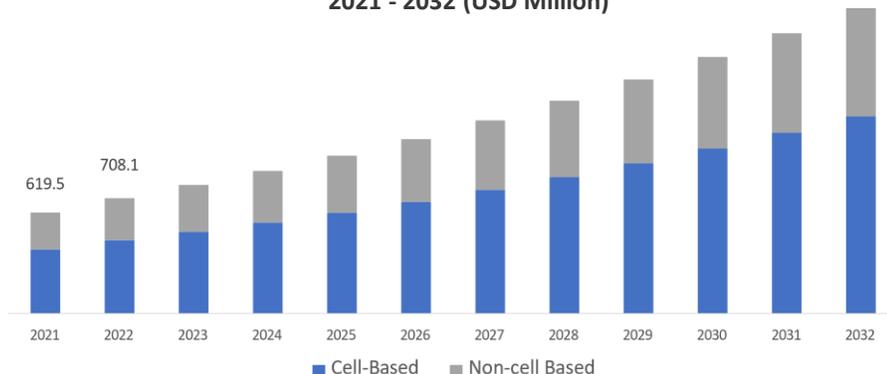
患者数*1

国内 潜在患者数：約**3,000**万人

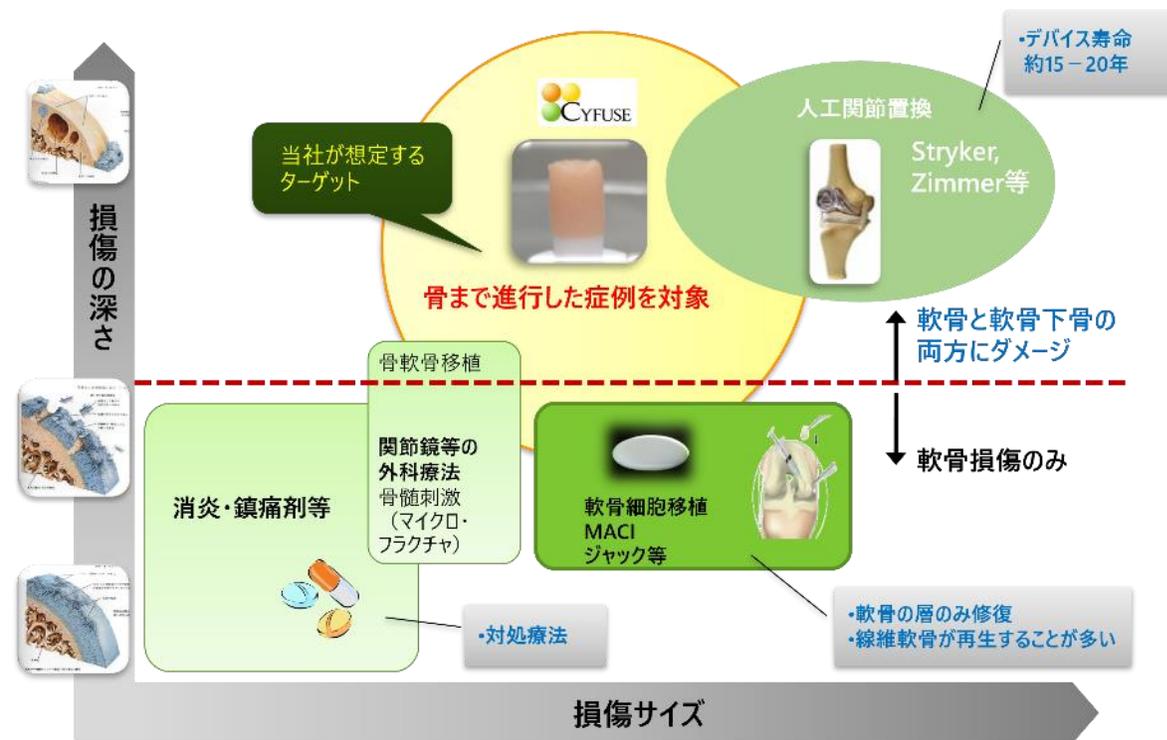
顕在患者数：約**1,000**万人

(参考)軟骨再生マーケット*2

Global Cartilage Repair Market size, By Modality, 2021 - 2032 (USD Million)



既存の対処療法・治療法

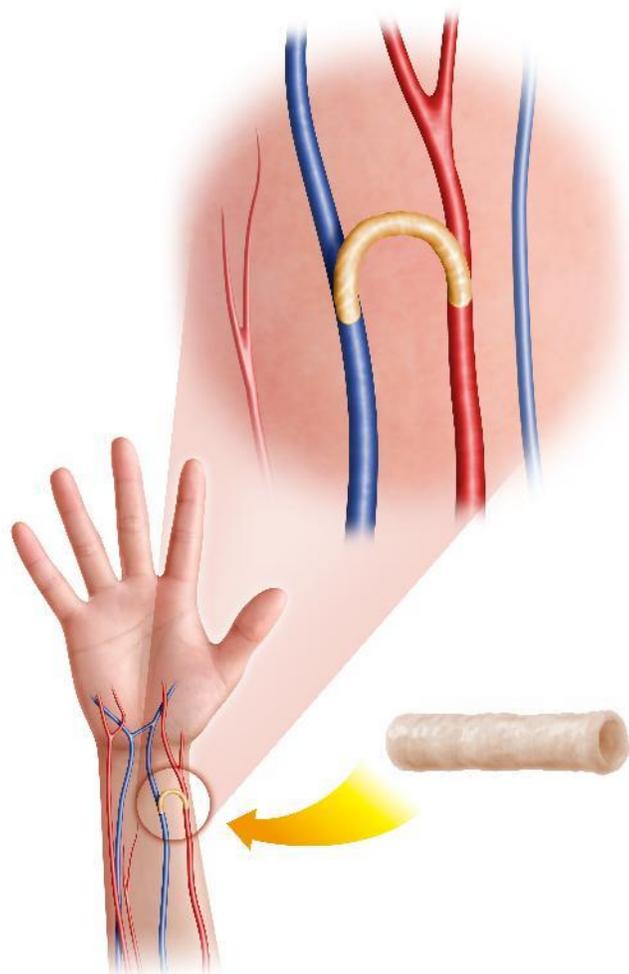


未だ市場にない、
骨と軟骨を同時に再生させる製品の開発を目指す

*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

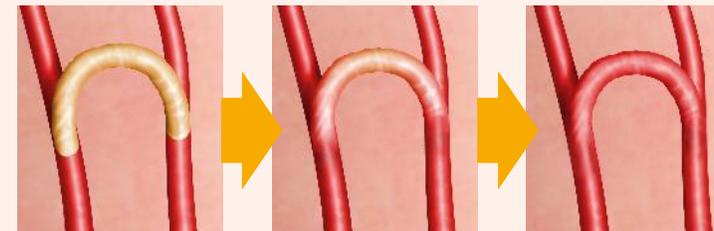
- 細胞のみから成る小口径人工血管を開発し、血管再生を目指す
- 患者さまご自身の細胞でチューブ状の構造体(細胞製人工血管)を作製し、腕の血管に移植

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



*ミニブ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

- 佐賀大学と共に研究開発を実施

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

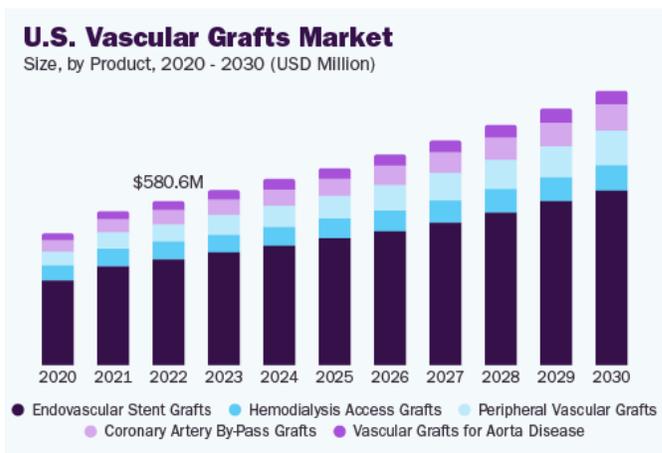
患者数*1

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>

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

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"> ● 弱った肝機能補完 ● 肝移植までのブリッジ 	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並びに歯の喪失 ● 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

独自のプラットフォーム技術を有する当社の強み

1

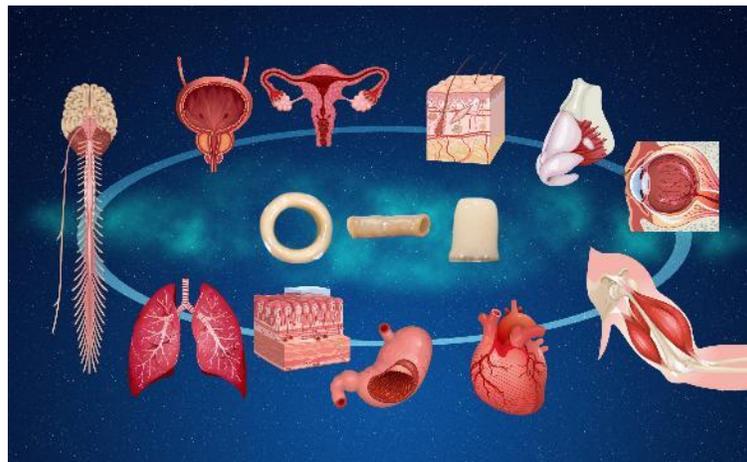
細胞種に制限されない製品開発



- 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

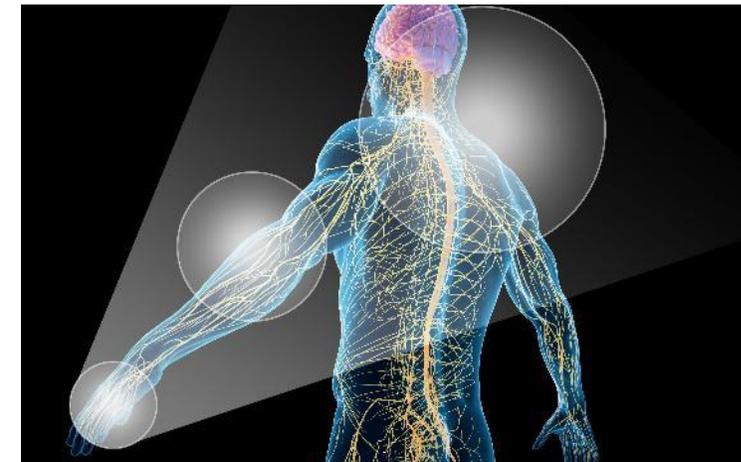
サイズ・デザインの制限なし



- 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おり、様々な領域の組織・臓器開発を行うことが可能

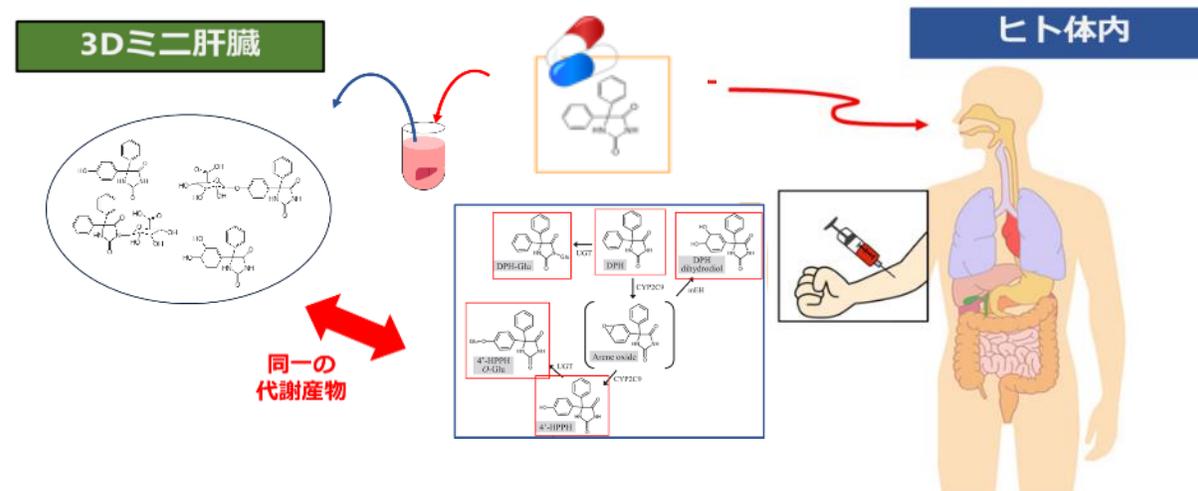
創薬支援領域

- 製薬企業等を顧客とした創薬支援用のツールとしての3D細胞製品の開発

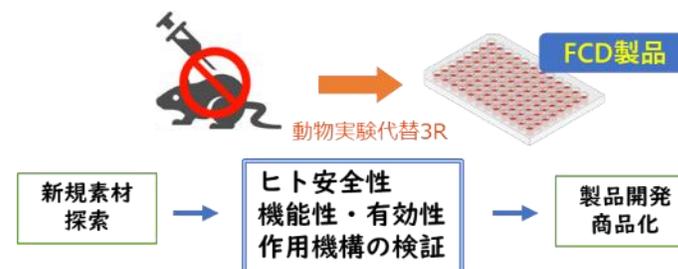


ヒトの肝臓の薬物代謝機能を体外で再現した3次元細胞製品

・薬物のヒト体内での代謝反応や肝毒性の予測に有用



・動物実験代替法への対応可能性

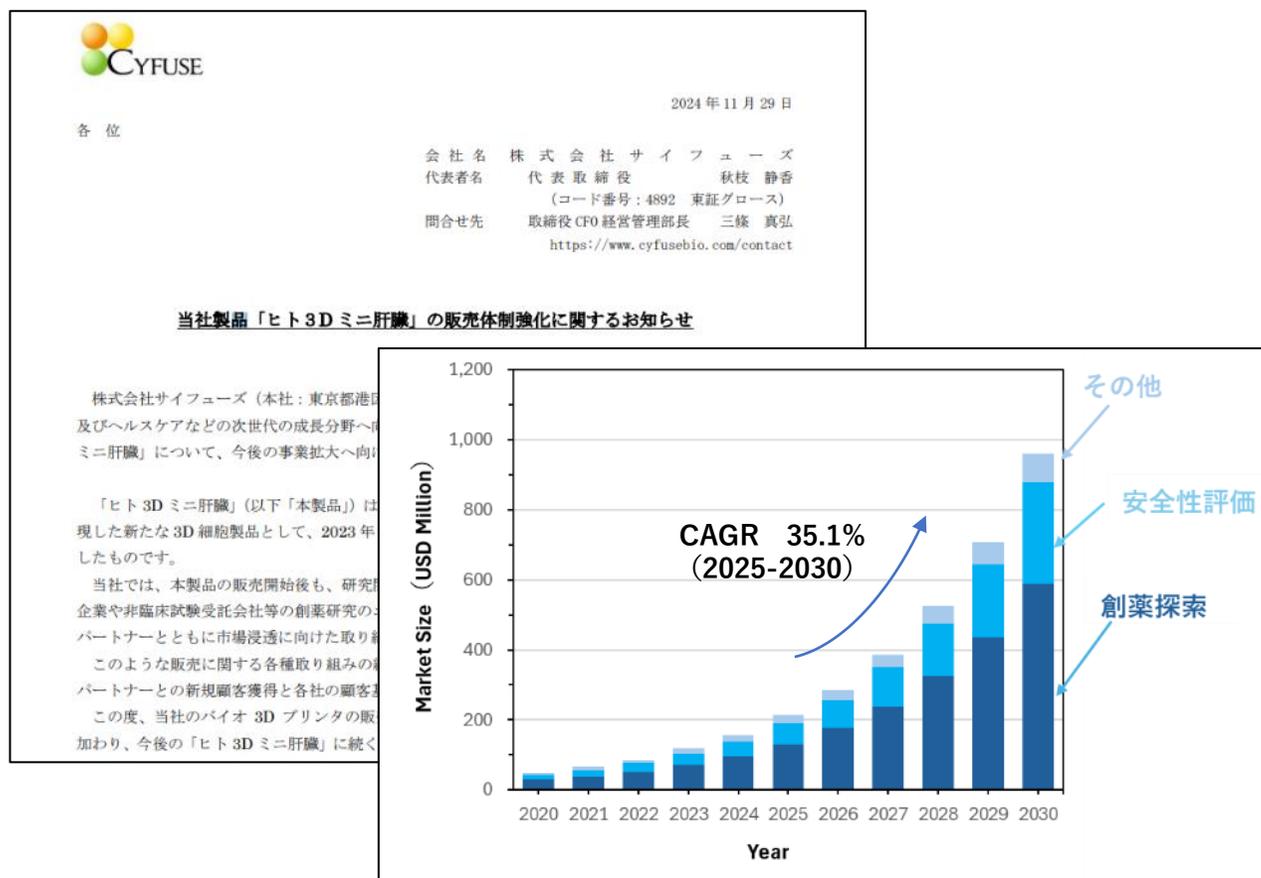


創薬支援ツール・機能性細胞デバイスとしての販売を目指す

創薬支援領域

販売・マーケット

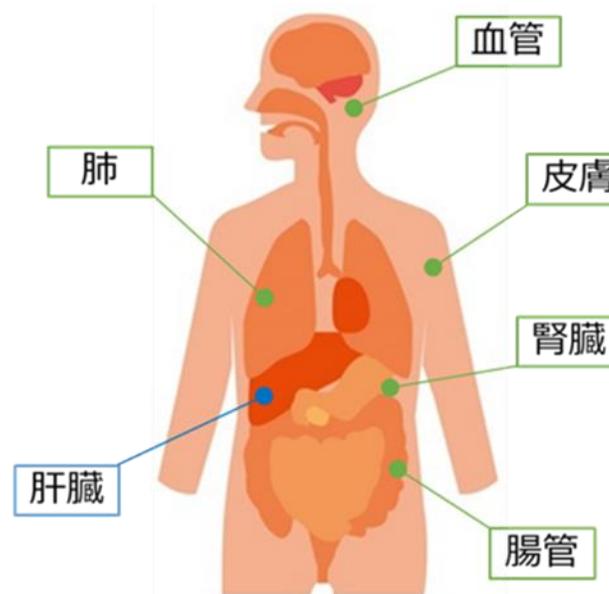
- ヒト3Dミニ肝臓について国内販売体制を強化
- 世界的にも臓器チップの市場は拡大基調、グローバルな販売を目指す



◆ 臓器チップのグローバル市場規模

機能性細胞デバイス（FCD®）の拡張

- プラットフォーム技術を有する強みを活かした多様な臓器への応用展開を目指す



様々な臓器のFCD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製品開発企業向けに、開発支援ツールとしての細胞製品を提供

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

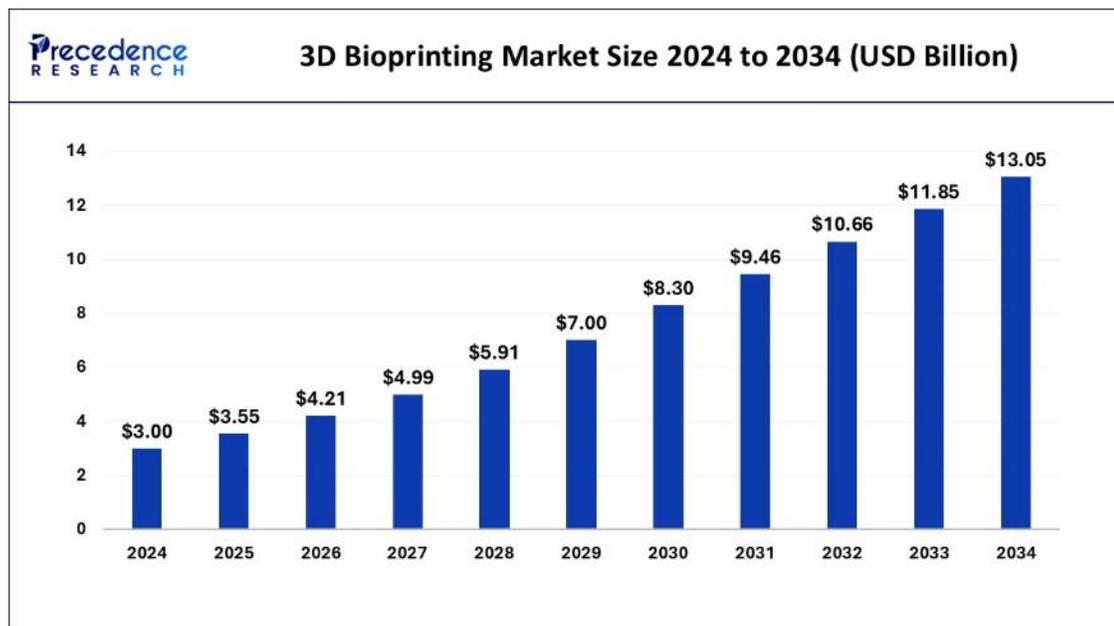


デバイス領域

マーケット

3Dバイオプリンティングの市場規模*

3Dバイオプリンティングの市場規模は、2030年には約83億米ドルと予測



知財戦略・パートナーシップ

- ✓ 「令和6年度知財功労賞（経済産業大臣表彰）」を受賞
- ✓ 日本精工株式会社と製造工程自動化における新技術を開発



自社のプラットフォーム技術をグローバルに展開し、市場におけるポジションを確立する

* <https://www.precedenceresearch.com/3d-bioprinting-market>

Agenda

01 会社概要・経営方針・成長戦略

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

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

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



- 株式会社メディカ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



- ZACROS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



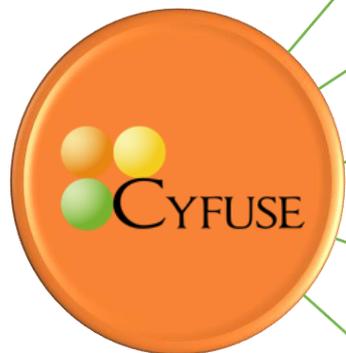
Healthcare with Precision

- 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により、自社の開発コストを抑えつつ開発を加速

新たな再生医療等製品へ向けた事業化活動

パートナー企業との戦略的パートナーシップ強化に基づき、
革新的な再生医療等製品及び3D細胞製品の実用化に向けた産官学のエコシステムでの様々な取り組みが進展



太陽ホールディングス株式会社及び太陽ファルマテック株式会社との共同開発
再生医療等製品の商業生産体制構築へ向け、治験製品製造の準備を加速



岩谷産業株式会社との共同開発
3D細胞製品の凍結保存に関する共同開発
第23回日本再生医療学会総会にて共同研究成果を発表、共同プレスリリース



提供：岩谷産業株式会社



日本精工株式会社との共同開発
共同開発の結果、製品製造工程の自動化へ向けた新技術開発に成功



株式会社SCREENホールディングスとの共同開発
細胞・組織の品質評価に関する新技術のイノベーションを実現



提供：株式会社SCREENホールディングス



PHCホールディングス株式会社及びPHC株式会社との共同開発
3D細胞製品の商業化へ向けた新たな生産技術の開発を達成
第24回日本再生医療学会総会にて共同研究成果を発表、共同プレスリリース



提供：PHC株式会社

※プレスリリース等発表の順にて掲載

Agenda

01

会社概要・経営方針・成長戦略

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

業績ハイライト

2024年12月期 業績概要

- ✓ 当社再生医療等製品の製品上市へ向けた**パイプライン開発及び事業化活動が着実に進展**
- ✓ 臨床開発への先行投資が継続しつつも、研究機関や企業等とのコラボレーション拡大による、**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**販売体制強化により、市場浸透が加速**

損益計算書

(単位：千円)

勘定科目	2022年 12月期	2023年 12月期	2024年 12月期
売上高	374,477	61,112	54,446
売上総利益	241,495	37,743	16,849
販管費合計	666,585	735,180	912,982
営業利益	△425,089	△697,437	△896,133
経常利益	△433,165	△586,187	△869,747
当期純利益	△473,962	△589,211	△872,238

【業績概況】

- 再生医療等製品の事業化に向けた開発及びパートナー企業との連携強化により開発が順調に進展したことに伴い、3D細胞製品の各種受託等、バイオ3Dプリンタをはじめとするデバイスの販売、その他消耗品類等の販売等により、売上高水準は堅調に推移。
- 主要パイプラインの臨床開発費を中心とした研究開発費を計上したことから、販管費は増加。

貸借対照表

(単位：千円)

勘定科目	2023年12月末	2024年12月末
【流動資産】	3,987,440	3,240,117
現金及び預金	3,873,773	3,052,570
【固定資産】	227,368	277,884
資産の部合計	4,214,809	3,518,001
【流動負債】	666,339	648,595
【固定負債】	345,000	327,000
負債の部合計	1,011,339	975,595
【株主資本】	3,202,767	2,493,095
純資産の部合計	3,203,469	2,542,406
負債及び純資産合計	4,214,809	3,518,001

経営指標・中長期事業計画（今後の見通し）

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図り、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

中長期成長に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2028年頃から投資効果が現れ、収益安定化を図ることが可能となる想定です。

資金調達状況

- 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

資金調達後の状況（2024年12月末時点）

（単位：百万円）

内容	当初計画	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	550
②次世代パイプラインの研究開発を推進するための研究開発費用	420	155
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	29
④人件費・システム維持費用等	134	42
計	2,359	計 776

※新規上場時（2022年12月1日）の調達資金の充当状況について

- 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23.6億円の資金調達をし、2024年12月末時点における、充当金額は約7.8億円であります。
- 今後も有価証券届出書等に記載の資金用途に従い調達資金を充当してまいります。

業績予想

（単位：百万円）

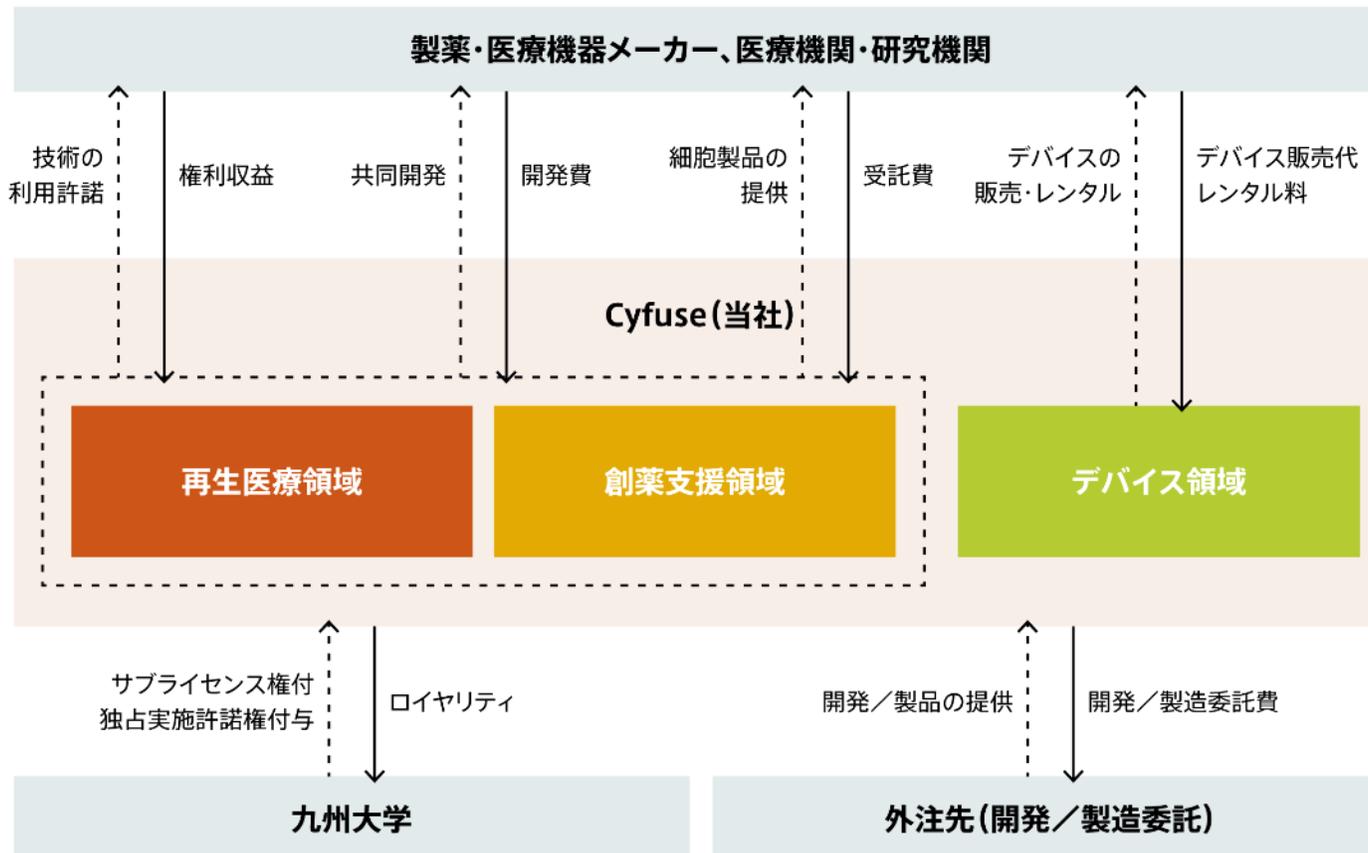
勘定科目	2024年12月期 業績予想 (当初開示)	2024年12月期 (実績)	【ご参考】 2025年 12月期業績予想
売上高	605	54	302
営業利益	▲ 797	▲ 896	▲ 1,219
経常利益	▲ 724	▲ 869	▲ 1,140
当期純利益	▲ 727	▲ 872	▲ 1,142

【増減及びその要因】

- 売上高は、今年度に見込んでいた業務提携等に伴う収益等について、当社製品の上市・商業化による収益最大化を図る観点から、製品ラインナップ拡大の要素を加味し次年度以降に見込んだことにより、減少（▲551）。
- 臨床開発費及びその他の研究開発に係る費用について、同種（他家）細胞を原料とするパイプラインを含む複数の臨床試験の実施を控える当社の現状に照らし、臨床開発に係る全体コストを精査し、当初計画よりも減少。一方売上の見直しに伴い、営業損失（99）・経常損失（145）・当期純損失（145）が増加。
- 以上より、業績予想（当初開示）よりも、売上高及び事業費用が減少（括弧内の数値は計画対比での増減数値）。

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

想定されるリスク情報

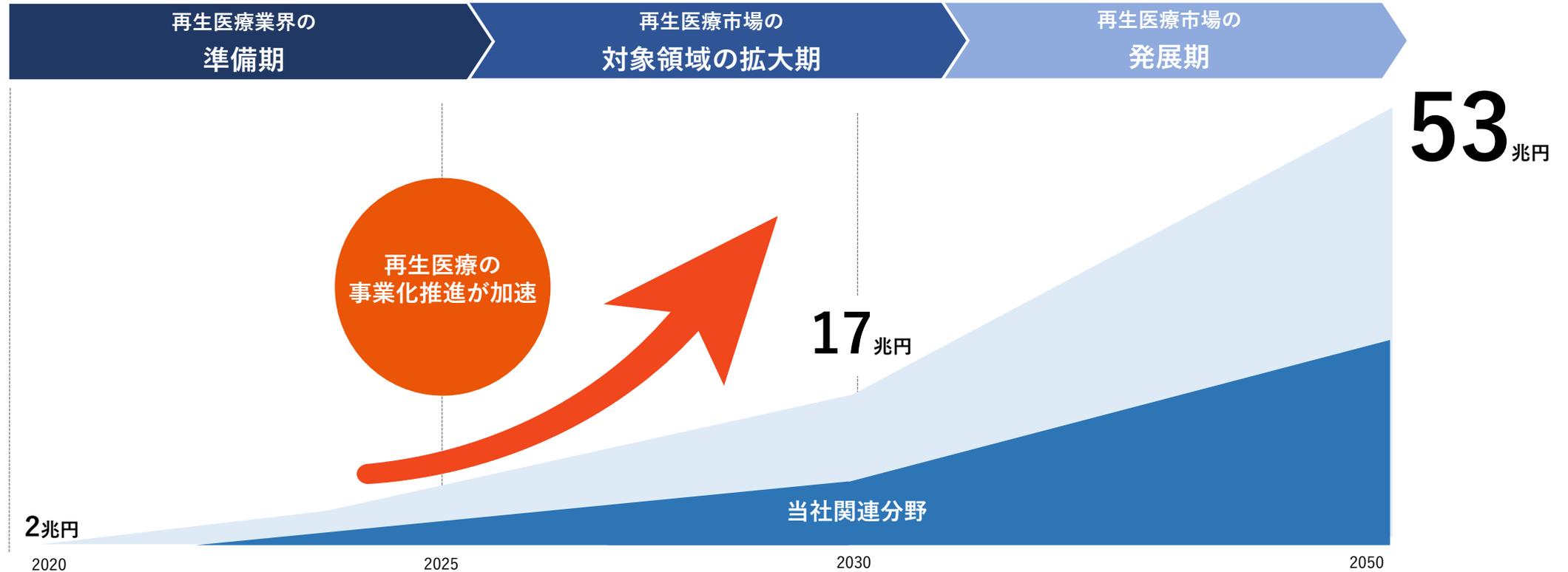
当社の事業展開その他に関するリスクとなる可能性があると考えられる主な事項については、下記のとおり。

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

※ 上記の記載は当社に関連するリスクすべてを網羅するものではありませんのでご注意ください。当社の認識する上記以外のリスクについては、有価証券報告書の「事業等のリスク」に記載しております。

再生医療市場の成長性

世界の再生医療市場の成長* 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

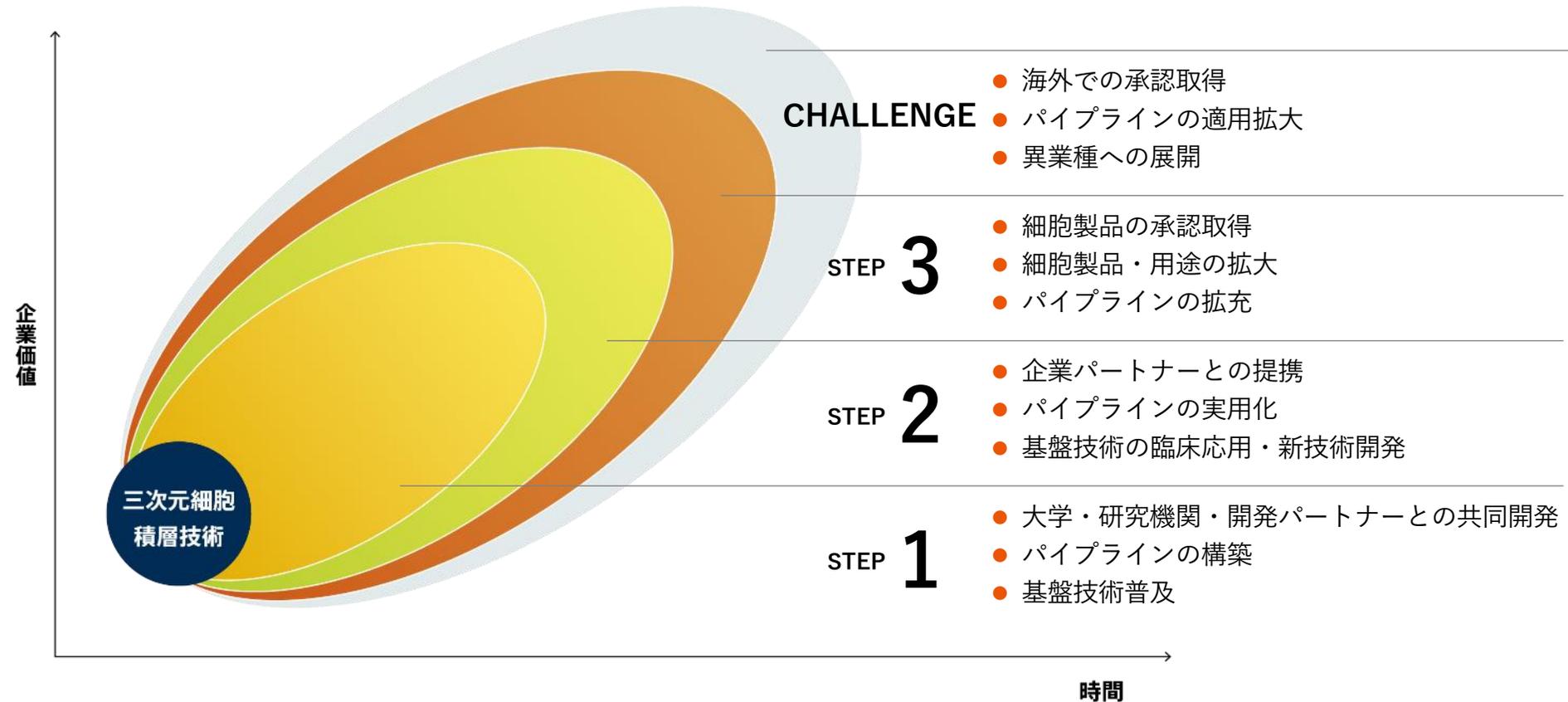


サイフューズは再生医療領域のみならず、創薬支援領域及びデバイス領域の市場も有しており、領域ハイブリッド型での企業成長を目指してまいります

* 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

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。



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、すべ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。



Vision for the Future

患者さまとご家族、医師が
安心して「再生医療」という
治療方法を選択できる。

そんな新しい医療・社会を目指し、
サイフューズは開発を進めています。



細胞から希望をつくる。

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。）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。
- 本資料のアップデートは今後、定時株主総会后3月末までを目途として開示を行う予定です。