



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

2026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  
新しい治療法の実践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 - 再生医療・創薬・デバイス -

04

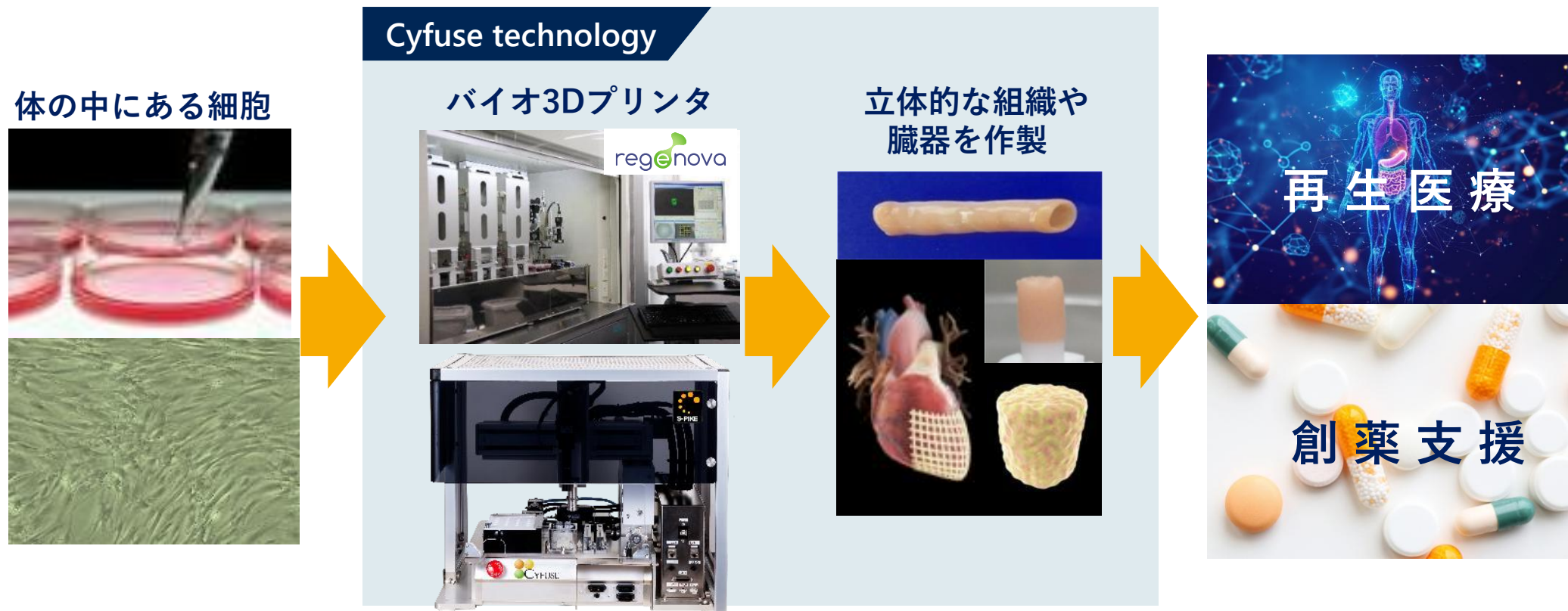
協業パートナーシップ

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

# 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

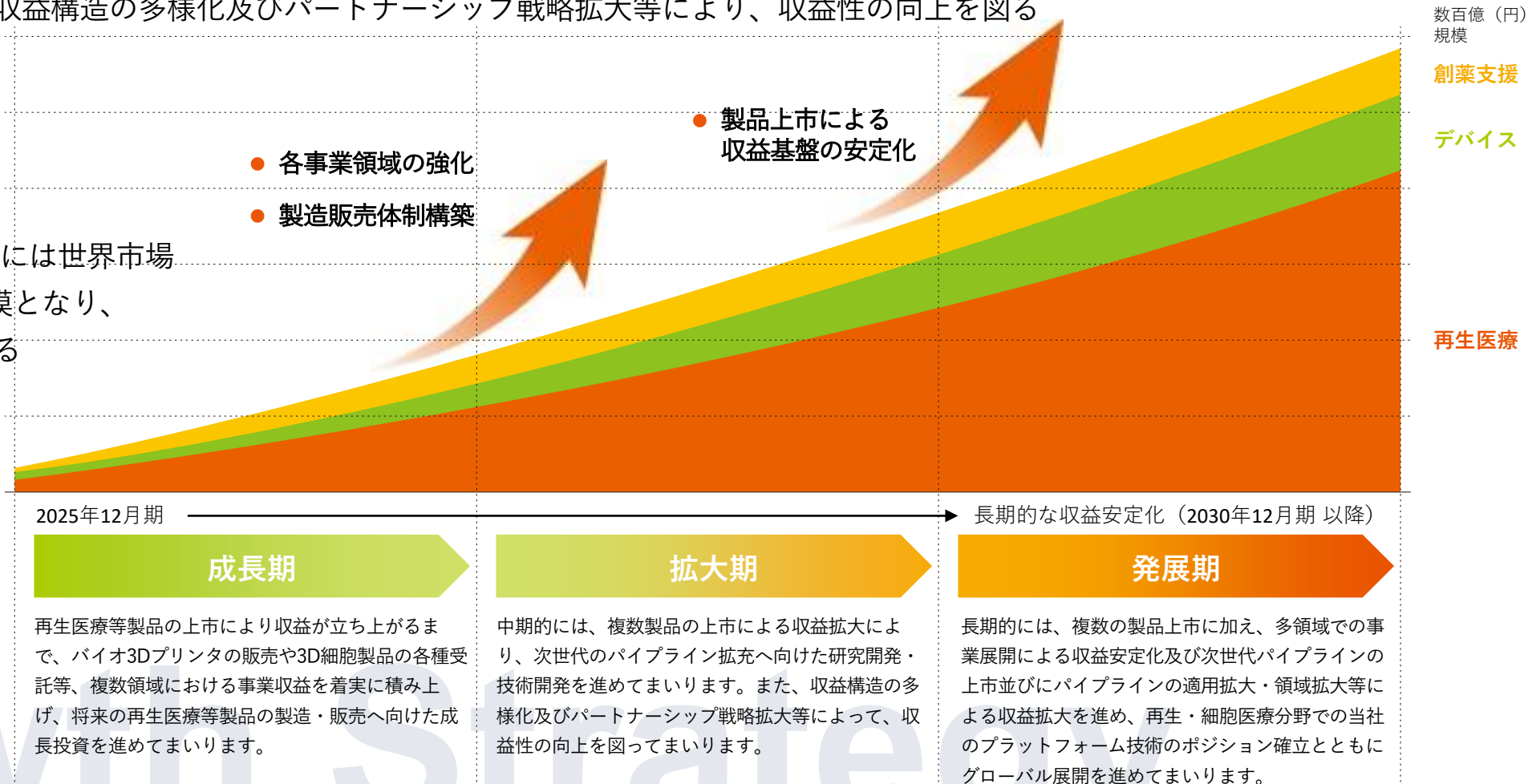
# 市場成長に伴う成長戦略

## 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

Growth Strategy

## 今後の展開（見込み）

- 複数領域・複数パイプラインの製品上市により収益基盤の安定化を目指す

- ✓ 商業生産に向け、DX/AI  
及び自動装置開発に注力
  - 新製品の販売開始
  - 次世代装置開発

### デバイス領域

ベース

生産スケールの向上

- ✓ 外部環境の変化に対応した  
FCD製品ラインナップ拡充
  - 新製品の販売開始
  - グローバルでの販売

### 創薬支援領域

短中期

ニーズ増加への適応

- ✓ メインとなる再生医療等製品の  
製造販売開始に向けて
  - 複数パイプラインの治験実施

### 再生医療領域

中長期

複数パイプラインの実用化  
(日米欧亜etc..)



# 再生医療等製品とは

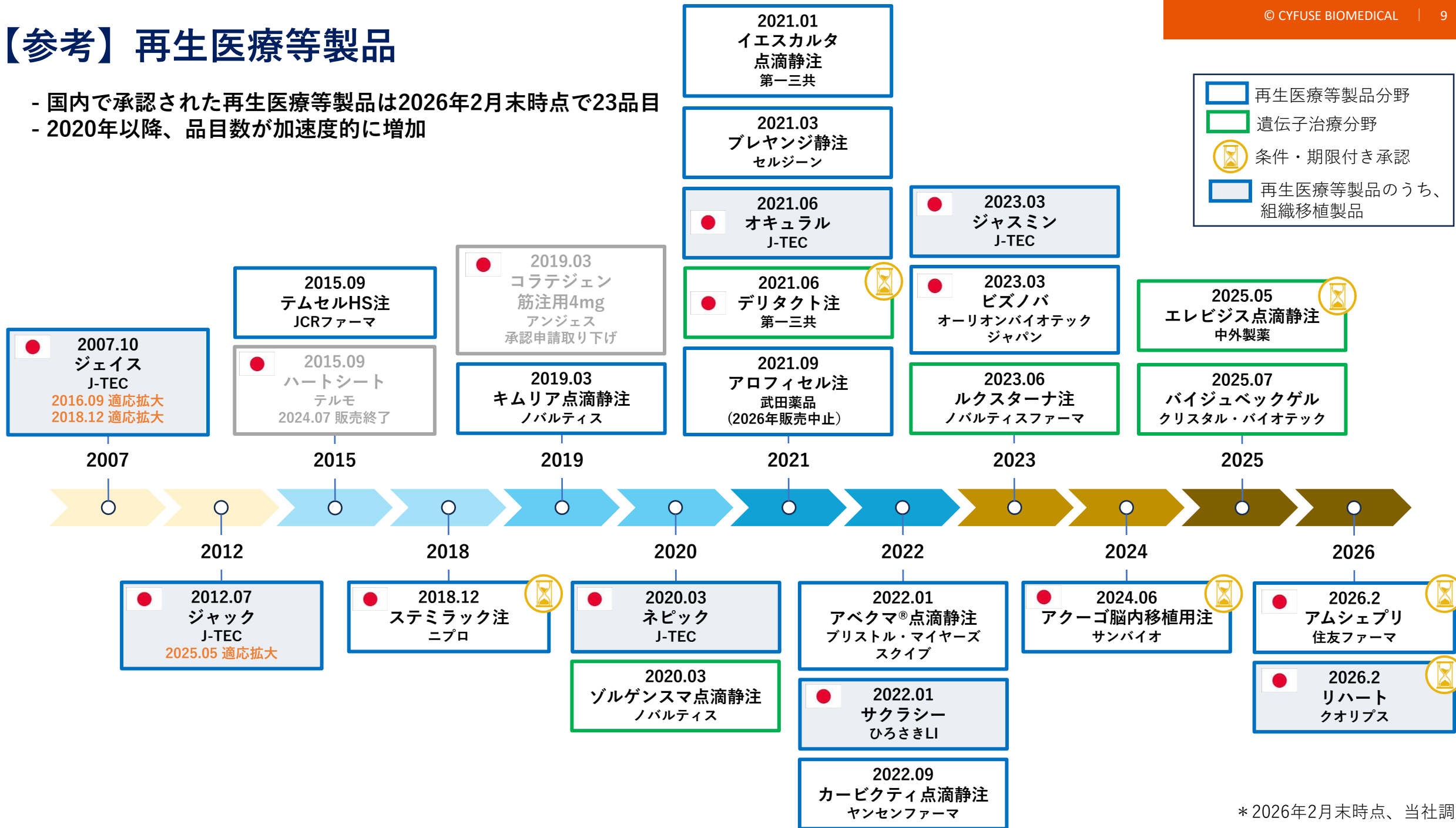
- 国内では23製品が「再生医療等製品」として承認取得（2026年2月末時点）
- 再生医療とは、細胞や組織を用いて、病気やケガなどにより機能を失った組織や臓器を修復・再生させる医療であり、患者さまに対して新たな治療法の選択肢を提供し、国民の健康増進に大きく寄与することが期待される新しい医療です
- 本領域において、ヒト又は動物の細胞に培養等の加工を施したもので、身体の構造・機能の再建・修復・形成するものや疾病の治療・予防を目的として使用するものを総称して「再生医療等製品」といいます



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す

# 【参考】再生医療等製品

- 国内で承認された再生医療等製品は2026年2月末時点で23品目
- 2020年以降、品目数が加速度的に増加



\* 2026年2月末時点、当社調べ

# 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	23 名 (2025年12月末時点)
事業内容	<ul style="list-style-type: none"><li>● 再生医療領域：再生医療等製品・3D細胞製品の開発・販売</li><li>● 創薬支援領域：創薬支援用3D組織の開発・販売、製造受託</li><li>● 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</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
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
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
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
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
2025	4月	2025年日本国際博覧会（大阪・関西万博）への参加等による情報発信、技術普及、新たな医療の啓蒙
	10月	AMEDの委託事業「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の医師主導治験に関する研究開発」（代表：京都大学）へ参画
	12月	福岡証券取引所 Q-Board市場に上場
	12月	再生医療の産業化及び社会実装に向け、株式会社クラレと業務資本提携締結

# 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**

ZACROS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



**2023/08**

PHC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



**2023/10**

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)

**2025/04**



**2025/12**

福岡証券取引所  
Q-Board市場へ上場



株式会社クラレと提携



**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ならびに産業化までを産学官公連携で牽引。MBA

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 / 事業推進部長

岸井 保人

Yasuto Kishii



半導体業界での新装置開発実績等の医工学をベースとする先端技術開発の豊富な知識と経験を有し、サイフューズ参画後は、基盤技術を中心とした技術応用や新技術開発・再生医療等製品の商業化へ向けた事業推進に取り組む。

社外取締役

吉岡 康弘

Yasuhiro Yoshioka



富士写真フイルム株式会社（現 富士フイルム（株））入社後、同社ライフサイエンス研究所長、R&D統括本部フェロー、再生医療研究所長、執行役員などを歴任。幹細胞評価基盤技術研究組合の理事長を務めるなど、再生・細胞医療分野における研究開発の第一人者として活躍。

社外取締役

鈴木 邦彦

Kunihiko Suzuki



エッソ石油株式会社（現 ENEOS（株））、日興証券株式会社（現 SMBC日興証（株））などのエネルギー分野や金融分野の多方面において幅広く活躍。株式会社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。証券アナリスト、MBA

常勤監査役

水口 祐介

Yusuke Mizuguchi



日本電気システム建設株式会社（現 NECネットエスアイ（株））等でのエンジニア経験や、あらた監査法人（現 PwC Japan 有限責任監査法人）等を経て、みずぐち公認会計士・税理士事務所設立。上場・未上場企業の会計監査や内部統制監査、システム監査等に幅広く携わる。

社外監査役

廣瀬 卓生

Takuo Hirose



友常木村見富法律事務所（現 アンダーソン・毛利・友常法律事務所 外国法共同事業）入所後、長年にわたり国際弁護士として国際金融取引、企業買収等の渉外事案から資金調達や株式公開まで、国内外の企業法務全般にて幅広く活躍。

社外監査役

小田 和也

Kazuya Oda



大手総合化学会社に入社後、人事、営業、開発、管理等を経験。多数の役員経験を積み、株式会社カネカ理事を経て、現在、みれい菓株式会社代表取締役。MBA

## 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

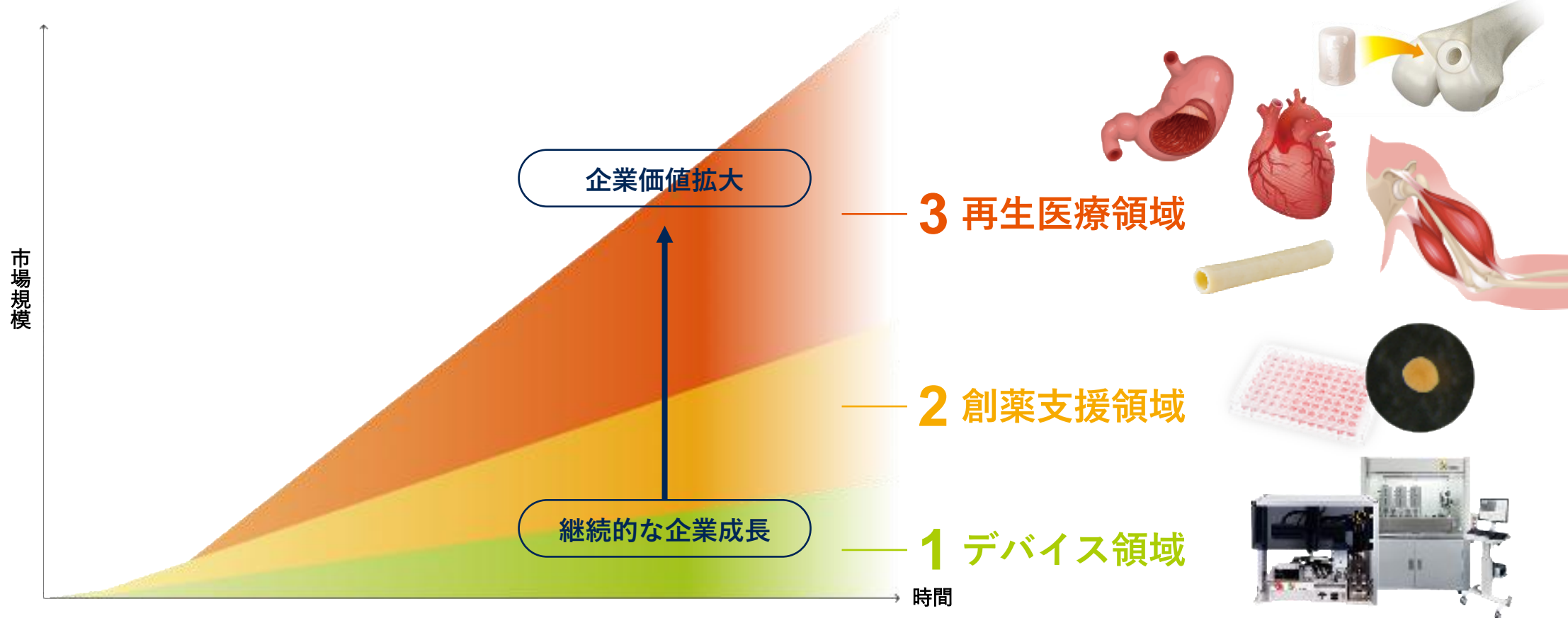
バイオ3Dプリンタ及び  
培養周辺機器の開発・販売

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

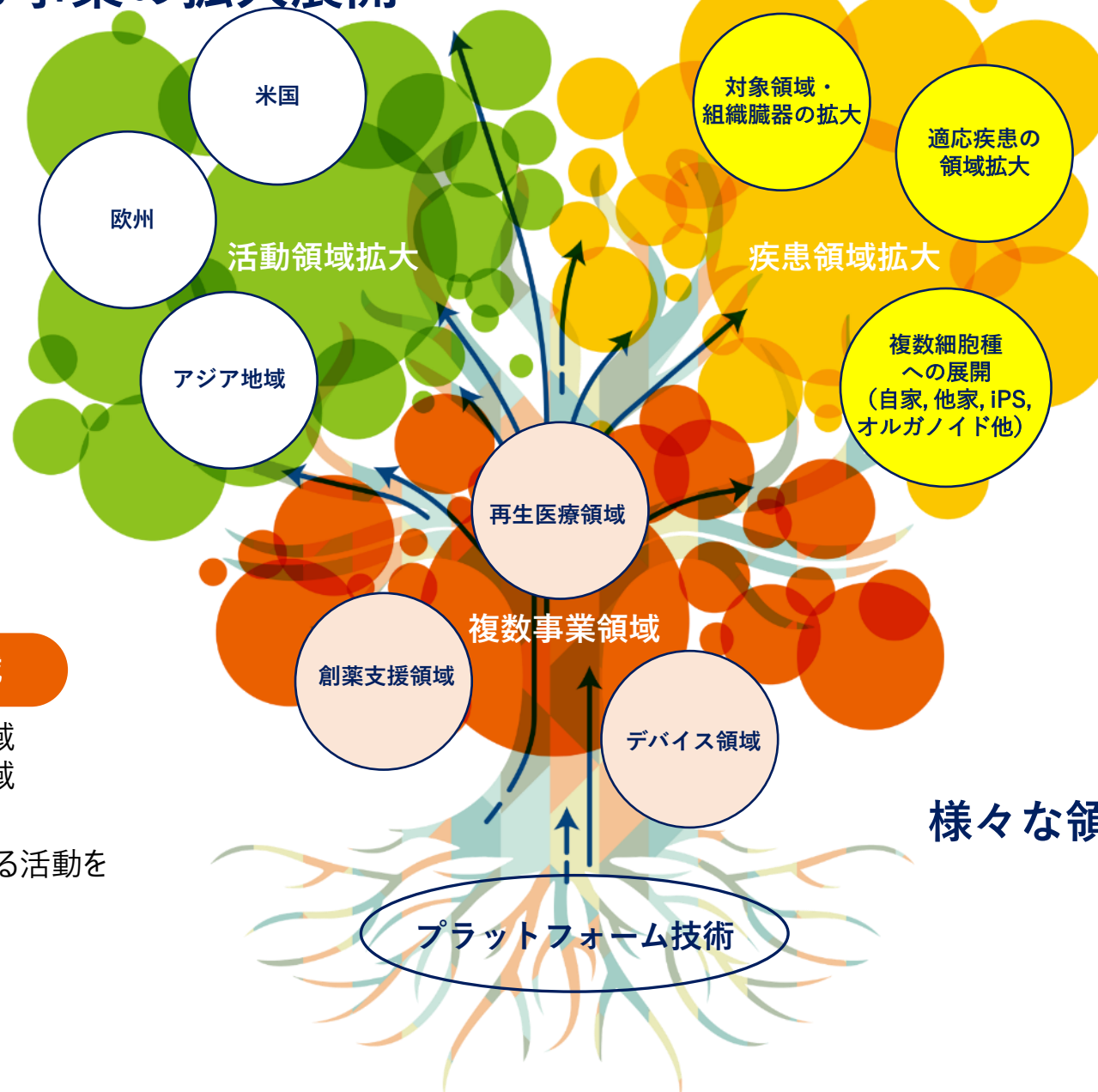
- 当社では、従来技術・従来製品との比較優位性を背景に、革新的な「3D細胞製品」の実用化を主軸として戦略的・多面的に事業展開を推進
- 具体的には、デバイスの普及により「ベース収益の確保」と「シーズ探索拡大」を図り、研究用組織(創薬研究用)等の細胞製品の販売・各種受託等により「早期のマネタイズ」の実現を目指す
- 中長期的には「再生医療等製品の承認取得」を目指し、再生医療ベンチャーとしての事業価値最大化を図る方針



# 様々な領域で進む事業の拡大展開

## 活動領域の拡大

国内での良好な成果を受け、  
米国・欧州・アジア地域を  
中心とした海外展開を進める



## 複数事業領域

1. 再生医療領域
2. 創薬支援領域
3. デバイス領域

各事業領域における活動を  
さらに横展開

## 疾患領域の拡大

再生医療等製品の

1. 対象領域・組織臓器の拡大
  2. 適応疾患の領域拡大
  3. 複数細胞種への展開  
(自家、他家、iPS、オルガノイド他)
- を進める

様々な領域で進む事業の拡大展開

# 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 - 再生医療・創薬・デバイス -

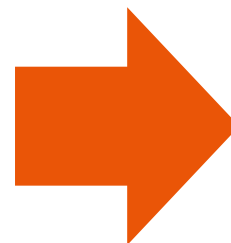
04

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

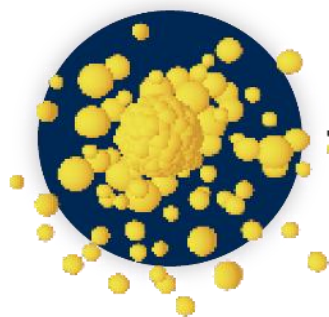


人工材料を使用せず、細胞のみで立体的な組織／臓器を作製する技術を用いて、移植用3D組織・臓器を開発

# サイフェーズのプラットフォーム技術

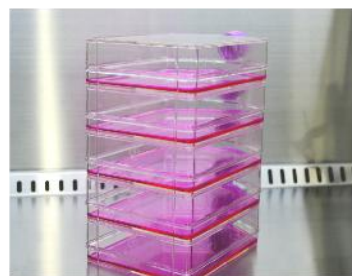
STEP 1

細胞準備



細胞を増やす

- 間葉系間質細胞
- iPS細胞
- ES細胞
- その他自家・同種細胞 etc.



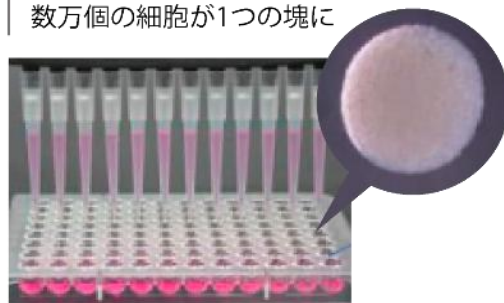
STEP 2

スフェロイド(細胞塊)作製



細胞塊の作製

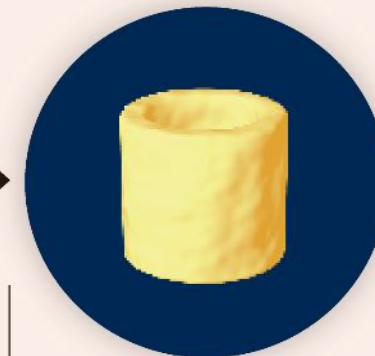
細胞凝集現象により、  
数万個の細胞が1つの塊に



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 →

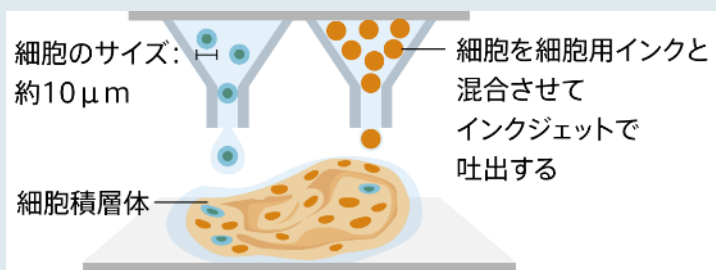
\*特許取得済み

# 当社技術の強み・優位性



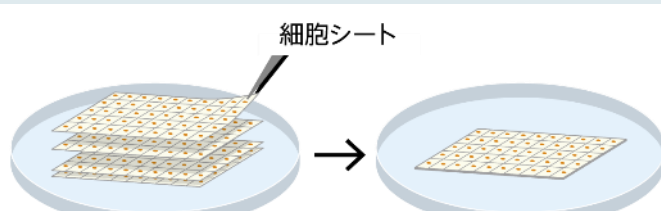
## 他社事例

### 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、細胞が生きたまゝの状態、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 - 再生医療・創薬・デバイス -

04

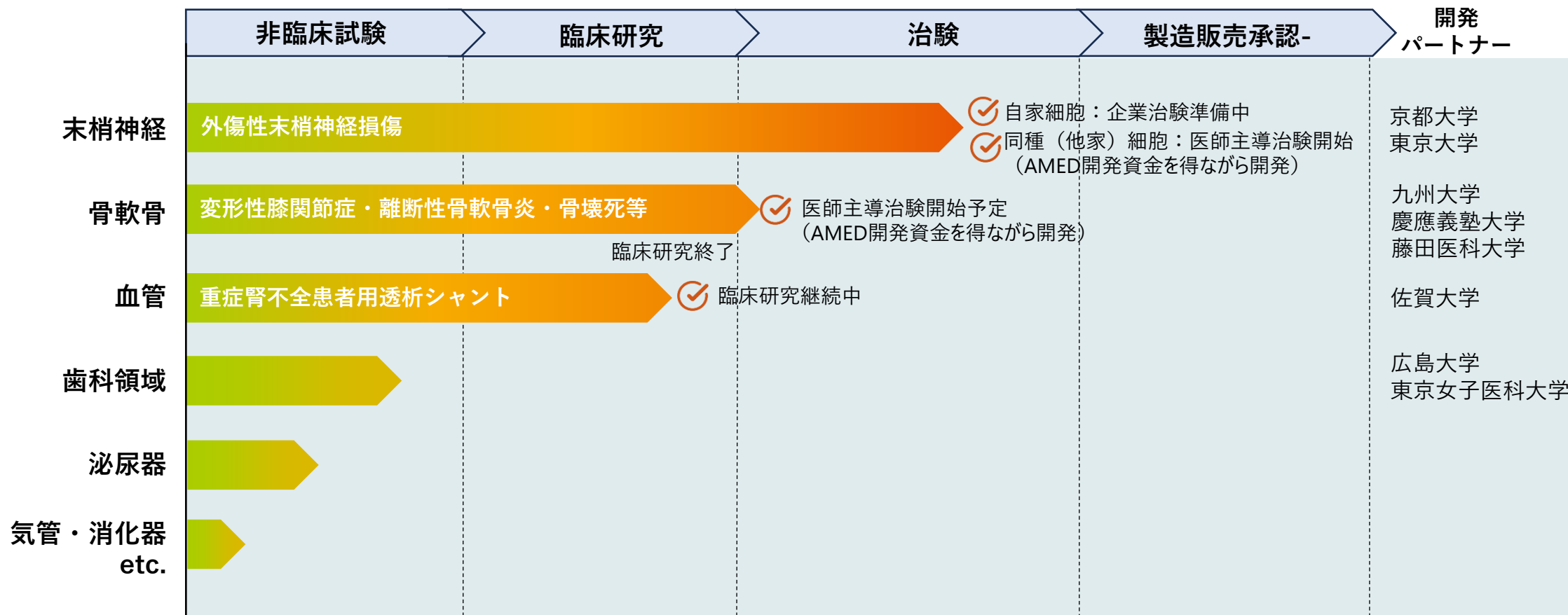
協業パートナーシップ

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

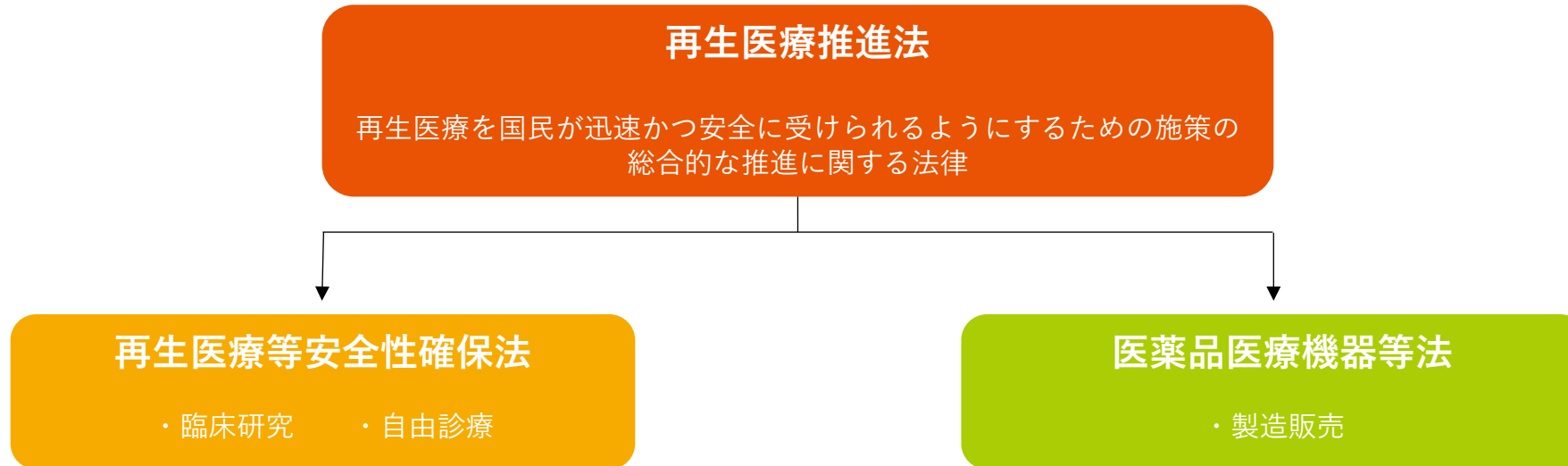


### ● 2025年12月期開発サマリー

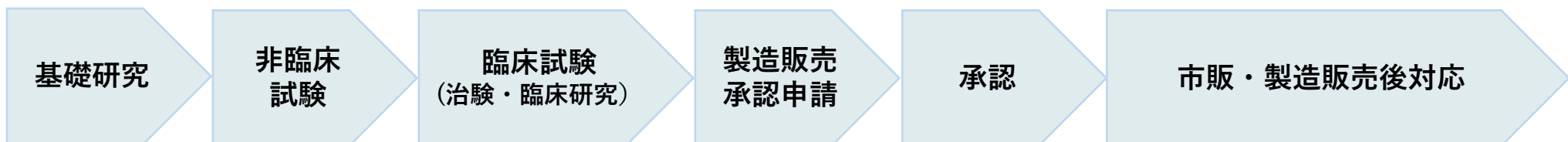
- 末梢神経再生：自家細胞製品開発: 太陽ホールディングス/太陽ファルマテック社と共に企業治験開始に向け製造準備  
同種（他家）製品開発: 京都大学/東京大学と共に治験開始に向け治験届提出、2026年1月より治験開始
- 骨軟骨再生：慶應義塾大学/藤田医科大学と共に、治験届提出に向けた準備が進展、2026年上期治験開始予定

## 【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



# 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

Cell Transplant, 2025 Jan.  
Commun Med, 2024 Jan.  
J Artif Organs, 2022 Dec.  
Scientific Reports, 2020 Jul.

## 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

## 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.

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

# 再生医療領域：開発進捗サマリー

## 末梢神経再生及び骨軟骨再生の臨床開発が順調に進展、2026年複数パイプライン治験開始予定

### ● 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



### 自家細胞製品開発

- 医師主導治験の良好な結果を受け、企業治験開始に向け、準備を進展  
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等製品の製造販売承認取得に向けて産学官連携体制を強化及び商業生産を見据えた製造検証を開始

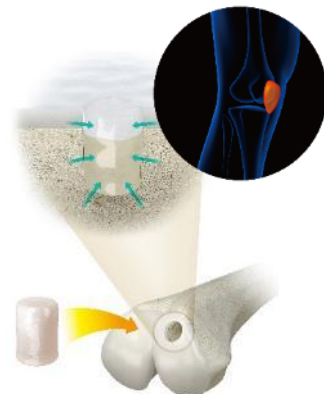
### 同種（他家）細胞製品開発

- 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の医師主導治験に関する研究開発」において京都大学、東京大学と共に同種細胞製品の開発を進展
  - 医師主導治験開始について、共同プレスリリース（2025年12月15日）⇒**2026年1月- 治験開始**
  - 同種末梢神経再生の非臨床POCに関する論文がアクセプト「PLOS One」「Cell Transplant , 2025」

### ● 骨軟骨再生

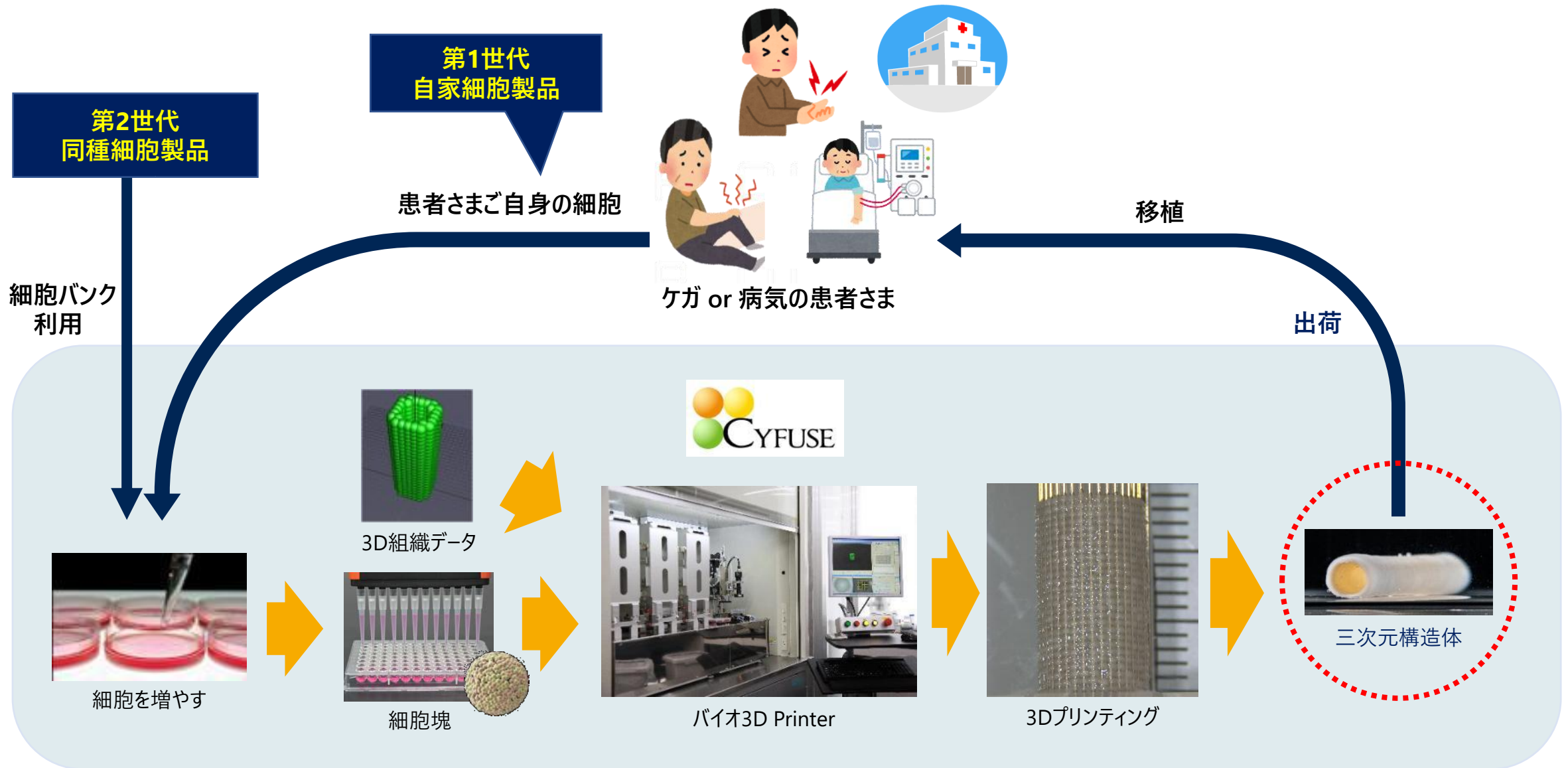
変形性膝関節症等により、損傷が骨まで進行し、骨軟骨の再生を必要とされる患者さまへ

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



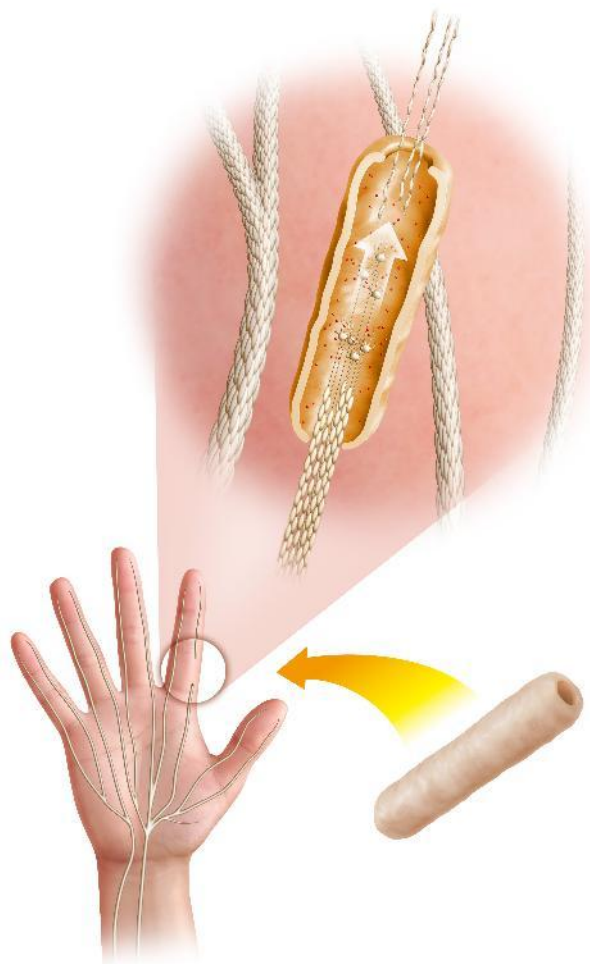
- AMED事業「バイオ3Dプリンター技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」（代表機関：慶應義塾大学）において、医師主導治験開始に向けた準備を進展
- 2026年治験開始に向け、藤田医科大学及び慶應義塾大学病院と共に臨床・製造体制を整備倫理委員会等へ申請⇒**2026年上期- 治験開始予定**
- 殿町・羽田エリアにおける産学官コンソーシアム「CReM TONOHANE」発足  
日本発製品の再生医療の社会実装及びグローバル展開を産学官公にて目指す

# サイフューズの再生医療等製品の製造フロー

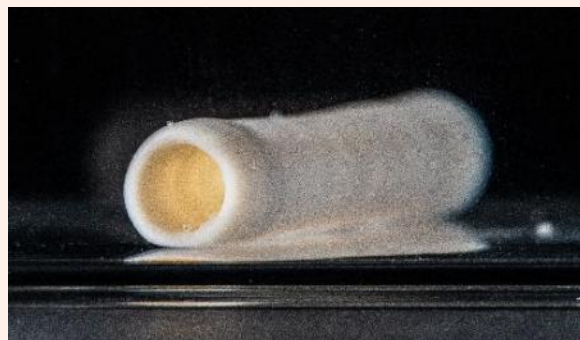


# 末梢神経再生概要

外傷性末梢神経損傷に対する  
細胞製神経導管を開発

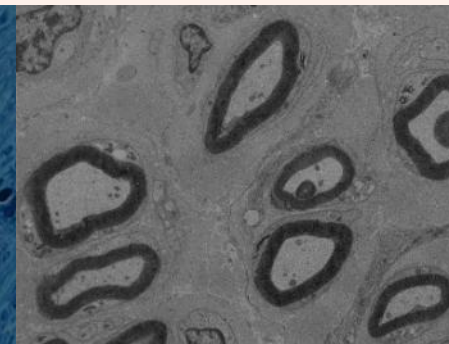
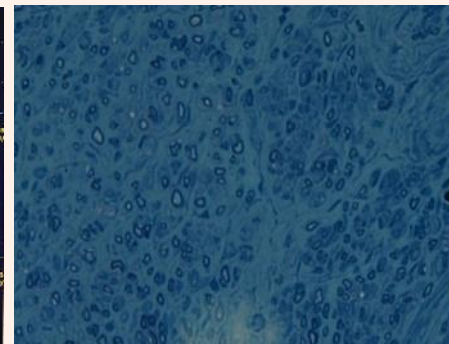
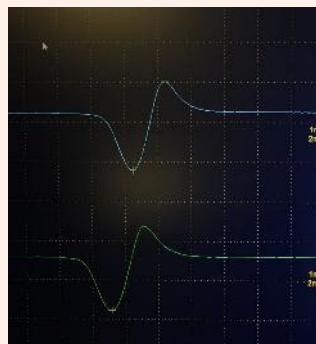


## 細胞製神経導管



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



Mitsuzawa et al, Cell Transplant, 2019

細胞製神経導管  
を移植した場合



人工物を  
移植した場合



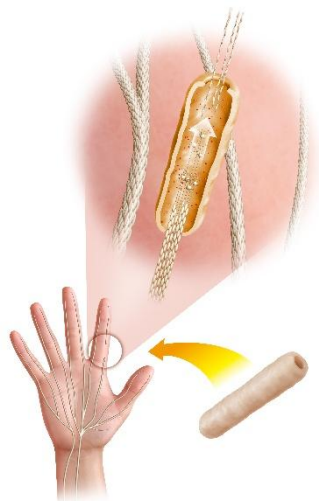
\*ラットでの移植試験結果: Yurie et al PLOS One Feb. 2017

組織学的評価

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

末梢神経を損傷・断裂をした患者さまへ



- ✓ 将来の収益基盤の安定化に向け、再生医療等製品の製品開発が順調に進展
- ✓ 当社プラットフォーム技術が実現する、自家細胞製品と同種（他家）細胞製品の同時開発  
当社独自の製品開発により、「患者さまの治療法の選択肢を増やす」ことが可能に

		第1世代製品 自家細胞を用いた末梢神経再生	第2世代製品 同種（他家）細胞を用いた末梢神経再生
ステータス		企業治験ステージ	医師主導治験ステージ
協業パートナー		太陽ホールディングス・太陽ファルマテック株式会社	京都大学・東京大学
特徴	メリット	自分の細胞を移植するため、拒絶反応等が極めて少ない	予め細胞が準備されているため、急性期にも適用可能となる（製造期間が短縮される）
	デメリット	自分の細胞を採取する必要あり	他人の細胞を移植するため、拒絶反応が生じる可能性あり
成果・進捗		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医師主導治験において、安全性及び有効性を確認。良好な結果を取得し、論文において治験成果を公開</li> <li>✓ 日本再生医療学会総会、日本整形外科学会学術総会他、主要学会において治験成果を発表</li> <li>✓ 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製造販売開始に向け、産学官連携体制を強化</li> <li>✓ <b>企業治験開始に向け、製造体制構築中</b> ⇒商業生産を視野に入れた製造検証中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非臨床試験において、有効性・安全性が確認され、POCを取得した論文がアクセプト「Cell Transplantation, 2025」</li> <li>✓ 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の医師主導治験に関する研究開発」において京都大学・東京大学と共に、治験体制を構築。2025年12月治験届提出 ⇒2026年1月より医師主導治験開始</li> </ul>

Original Article

Efficacy and safety of Bio 3D conduits composed of human umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells: A proof-of-concept study in a canine ulnar nerve defect model

Kazuaki Fujita<sup>1</sup>, Ryosuke Ikeguchi<sup>2</sup>, Tomoki Aoyama<sup>3</sup>, Takashi Noguchi<sup>1</sup>, Koichi Yoshimoto<sup>1</sup>, Daichi Sakamoto<sup>1</sup>, Terunobu Iwai<sup>1</sup>, Tetsuya Miyamoto<sup>1</sup>, Yudai Miyazaki<sup>4</sup>, Shizuka Akieda<sup>4</sup>, Tokiko Nagamura-Inoue<sup>5</sup>, Fumitaka Nagamura<sup>6</sup>, Koichi Nakayama<sup>7</sup>, and Shuichi Matsuda<sup>1</sup>

非臨床POCを取得した論文が公開

Cell Transplantation  
Volume 34: 1–14  
© The Author(s) 2025  
Article reuse guidelines:  
sagepub.com/journals-permissions  
DOI: 10.1177/09636897251361711  
journals.sagepub.com/home/cit  
Sage

自家細胞製品または同種（他家）細胞製品を選ぶことが可能に



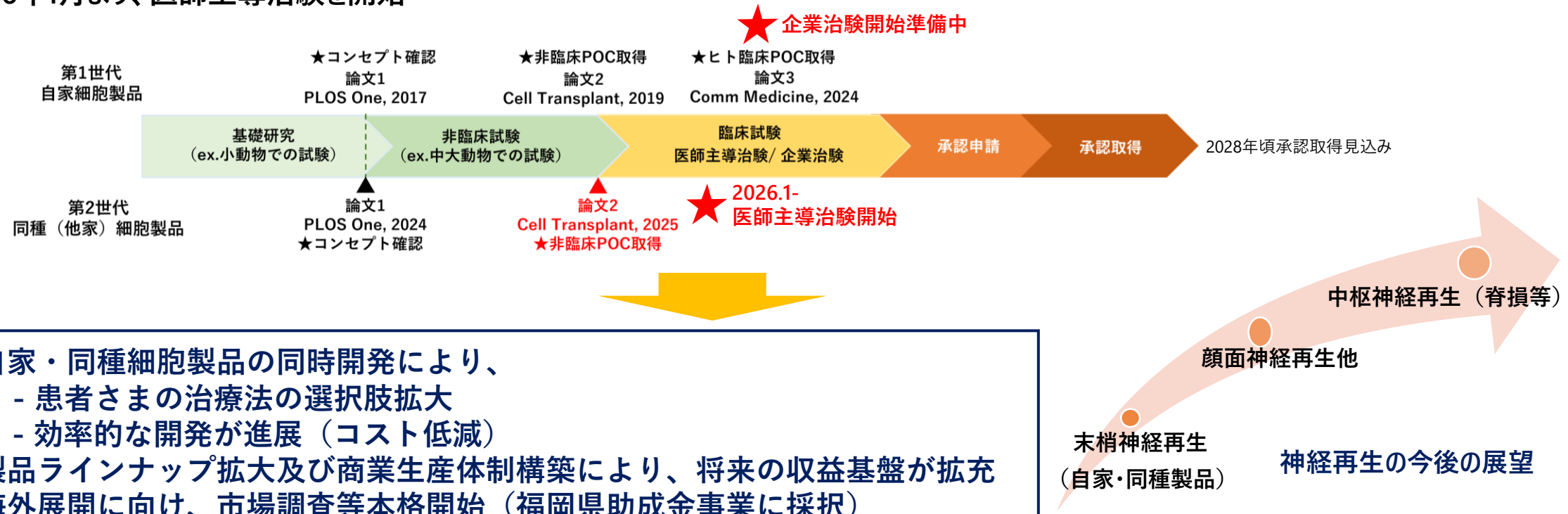
## 末梢神経再生：今後の見込み 自家/同種細胞製品同時開発中

### ■ 自家細胞を用いたプロジェクト

- 企業治験開始に向けた臨床開発に注力
- 製造販売承認取得後の商業生産体制構築に向けて開発を加速
  - 太陽ホールディングス株式会社・太陽ファルマテック株式会社、PHC株式会社他、協業パートナーと共に商業生産に向け、製造体制構築

### ■ 同種（他家）細胞を用いたプロジェクト

- 2026年1月より、医師主導治験を開始



- ✓ 自家・同種細胞製品の同時開発により、
  - 患者さまの治療法の選択肢拡大
  - 効率的な開発が進展（コスト低減）
- ✓ 製品ラインナップ拡大及び商業生産体制構築により、将来の収益基盤が拡充
- ✓ 海外展開に向け、市場調査等本格開始（福岡県助成金事業に採択）

# 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

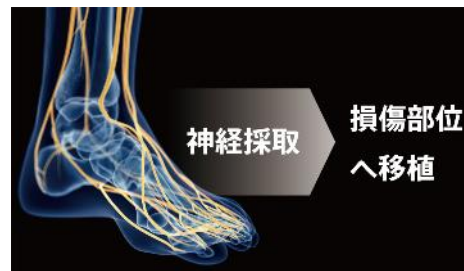
### (参考)人工神経売上実績\*4

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



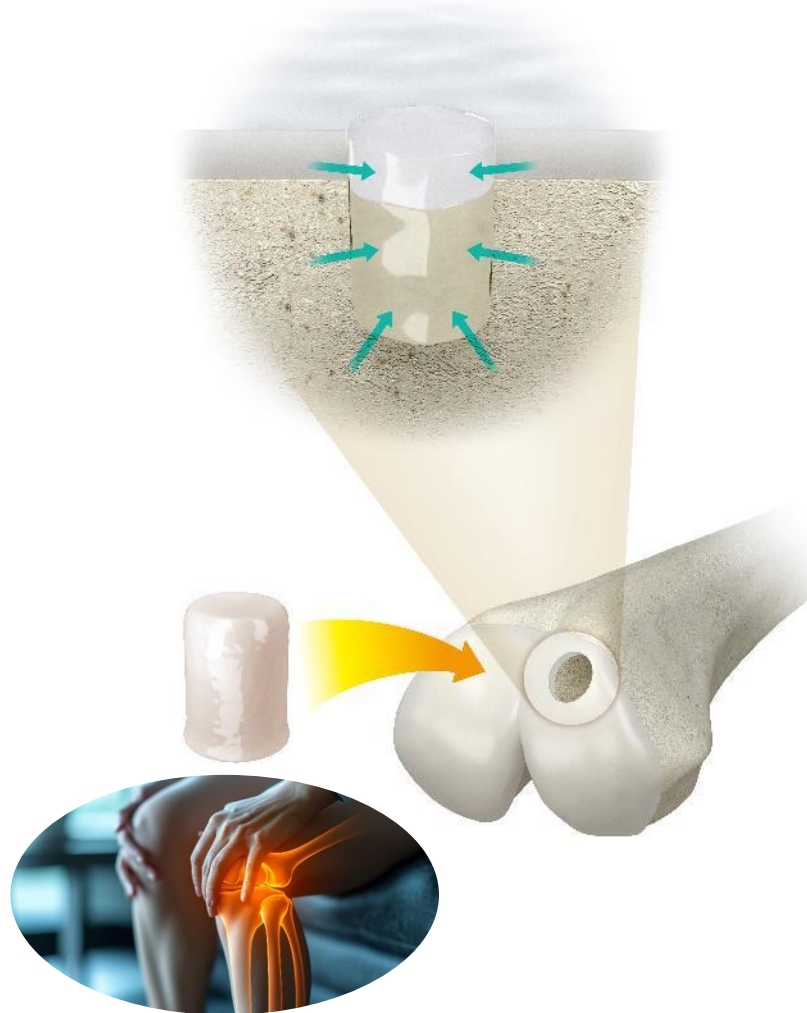
人工神経を移植  
十分な神経再生は得られていない  
神経再生には、成長因子・血管・足場等の  
様々な要素が必要であるが、**細胞成分が重要**であるとの報告がなされている。

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

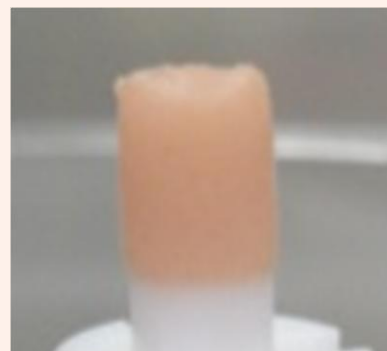
変形性膝関節症や離断性骨軟骨炎、骨壊死等を対象とする骨軟骨製品を開発



### 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

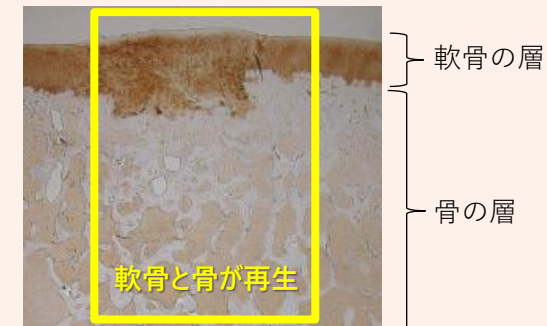
#### 三次元骨軟骨構造体



#### 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、臨床及び製造体制整備

- 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

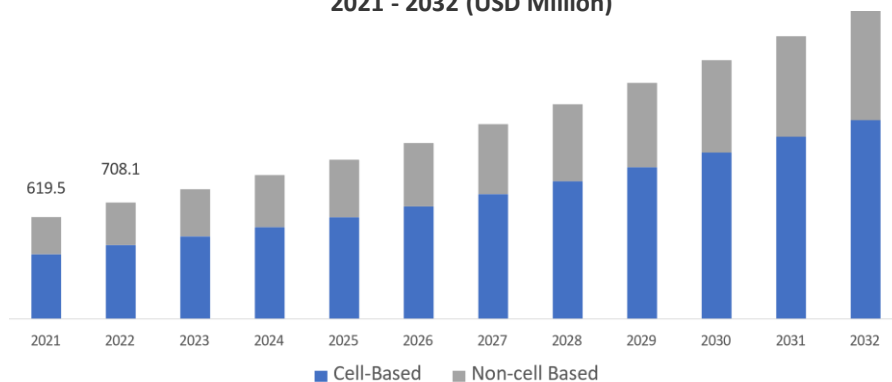
### 患者数\*1

国内 潜在患者数：約**3,000**万人

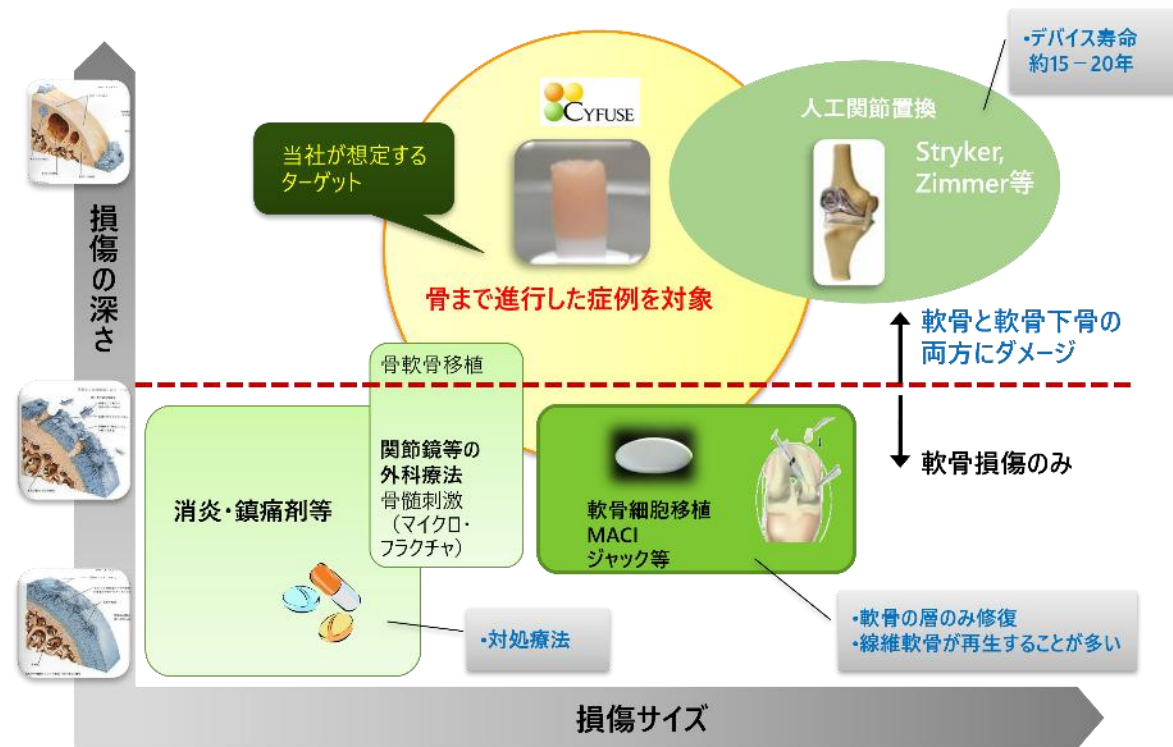
顕在患者数：約**1,000**万人

### (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

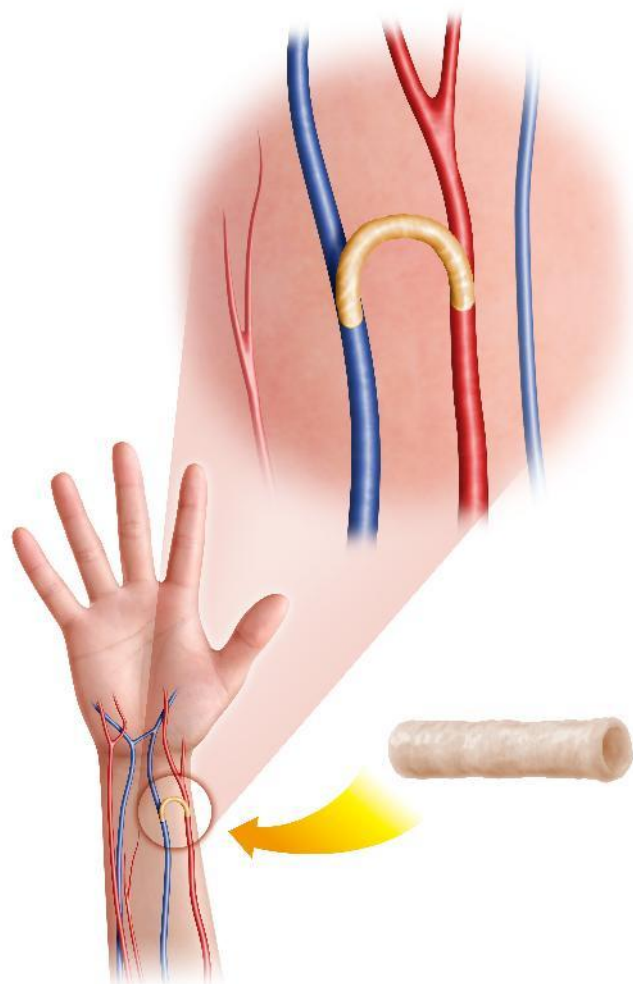


未だ市場にない、  
骨と軟骨を同時に再生させる製品の開発を目指す

\*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

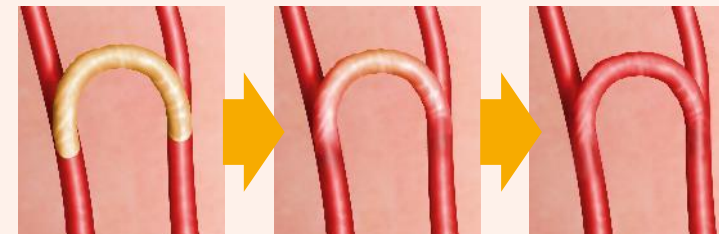
- 細胞のみから成る小口径人工血管を開発し、血管再生を目指す
- 患者さまご自身の細胞でチューブ状の構造体(細胞製人工血管)を作製し、腕の血管に移植

### 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

- 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

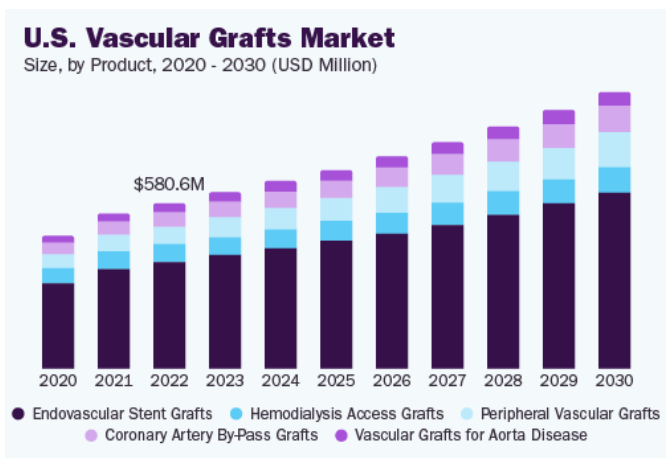
### 患者数\*1

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



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

# サイフューズの技術の優位性を活かした研究開発事例

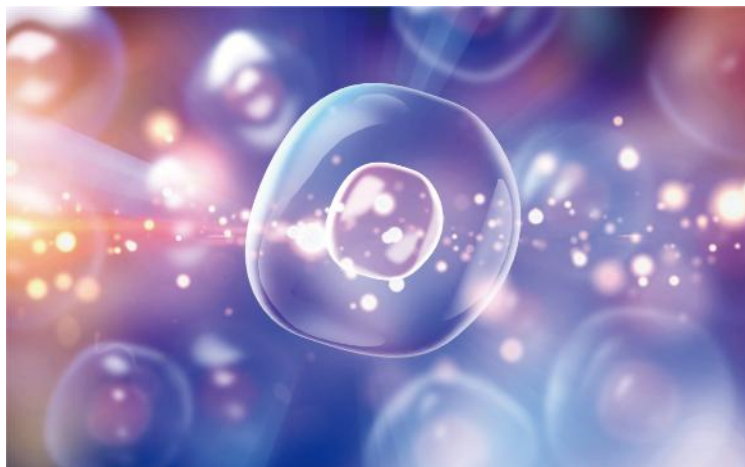
対象臓器	当社での位置づけ	解決すべきアンメットニーズの例	対象疾患	国内患者数* (万人)
末梢神経	早期承認を目指した 神経再生製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>切断神経の再生</li> <li>人工神経を凌駕する細胞製神経導管</li> </ul>	外傷性 末梢神経損傷	1.5
骨/軟骨	基盤技術の先行 アプリケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術ニーズの高い骨・軟骨同時再生</li> </ul>	変形性関節症	62.5
血管	3D技術を活かした 分かり易い製品	<ul style="list-style-type: 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>早期売上実現の可能性</li> </ul>	-	-
	臨床	<ul style="list-style-type: none"> <li>高度な機能発現の実証</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
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"> <li>治療修復困難な重度の歯周病による歯の喪失</li> <li>急速な歯周組織破壊による歯槽骨減少並びに歯の喪失</li> <li>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</li> </ul>	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"> <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

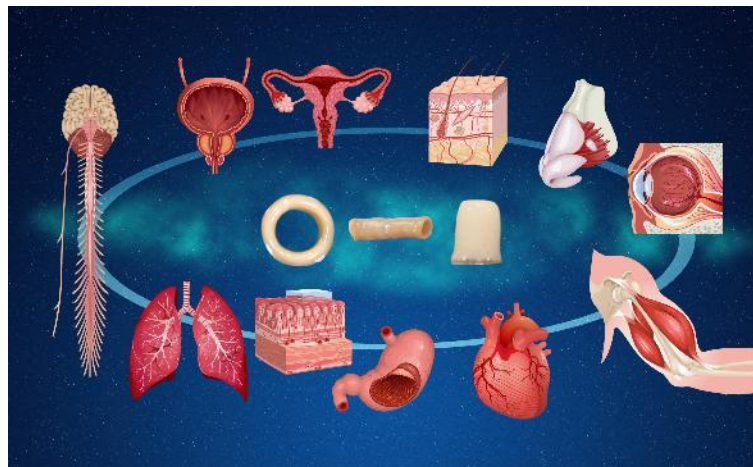
### 細胞種に制限されない製品開発



- 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

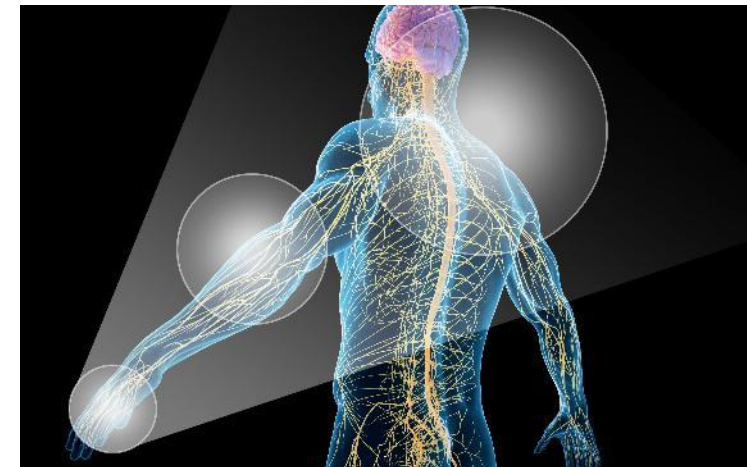
### サイズ・デザインの制限なし



- 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)

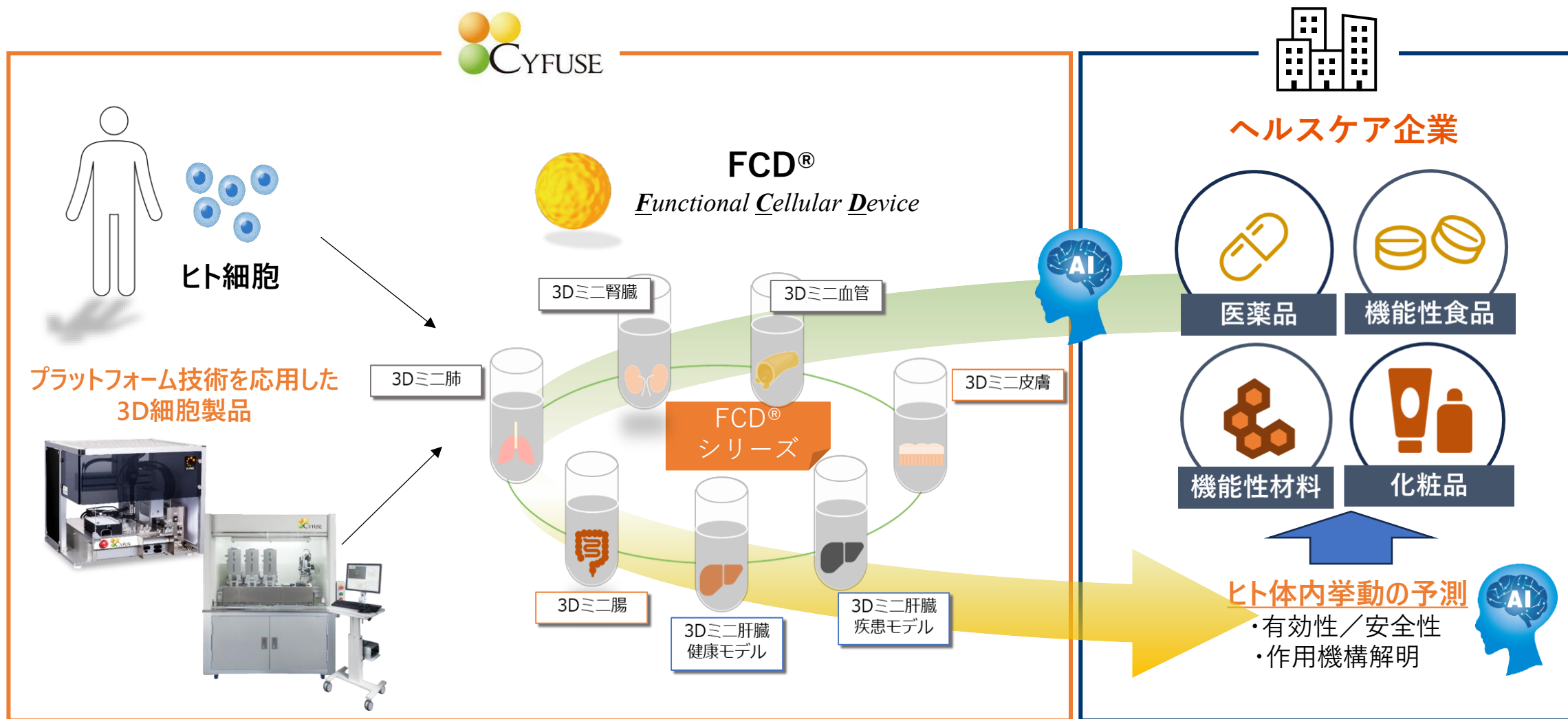


- 十分な安全性を確認した上で製品開発を進め、対象疾患の適用拡大を目指す

当社では「バイオ3Dプリンタと細胞塊（スフェロイドやオルガノイド等）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：開発段階から製品販売段階へ

機能性細胞デバイス(FCD<sup>®</sup>)：ヒト臓器機能の一部を体外で再現した細胞製3次元組織



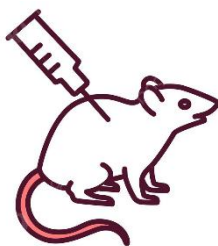
# 創薬支援領域：FCD製品を取り巻く環境の変化

## ◆ 創薬方法のパラダイムシフト

### 従来方法

動物を使用した評価法が主流

動物モデル



- 作製効率と再現性の限界（コスト・品質）
- ヒトへの外挿性の欠如（科学的根拠）
- 倫理的制約と動物福祉（社会的責任）
- 米国公的機関（FDA/NIH等）の新方針宣言（環境変化）

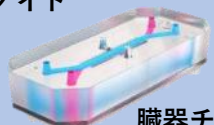
### 新方式

動物を使わない新しい評価方法  
(NAMs : New approach methodologies)

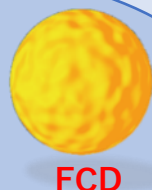
ヒト3D臓器モデル

計算機科学

オルガノイド



臓器チップ



FCD



ヒト3D臓器モデルの  
開発ニーズの高まり

新方式への期待

成功確率向上

開発コスト削減

開発期間短縮

医療費負担軽減

## 創薬支援領域：機能性細胞デバイス（FCD®）の製品ラインナップ：3製品上市

販売中 「肝臓モデル」 (ヒト3Dミニ肝臓®)

サイフューズの創薬支援

# ヒト3Dミニ肝臓

サイフューズの「バイオ3Dプリンティング技術」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。

**発売中!**

### ヒト3Dミニ肝臓の特徴

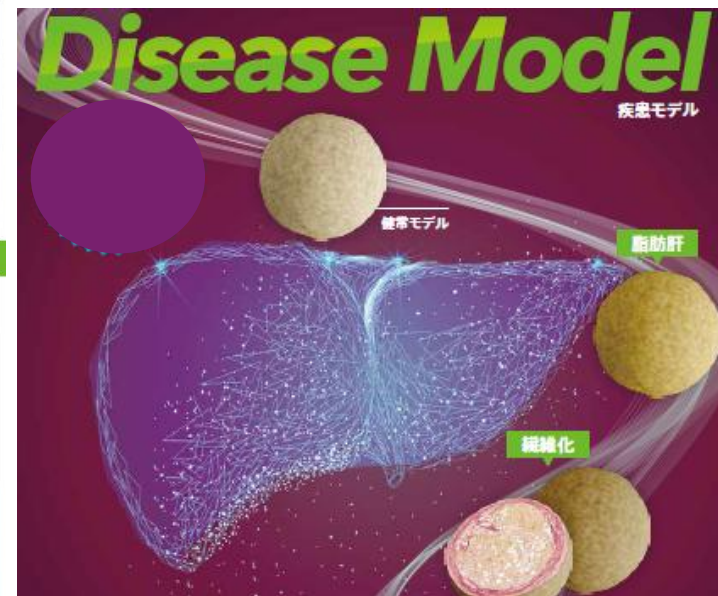
- FEATURE 01 ヒト肝臓由来細胞
- FEATURE 02 長期アッセイに対応
- FEATURE 03 高い薬物代謝機能
- FEATURE 04 容易な取り扱い性

**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



健全モデル



疾患モデル (脂肪肝モデル)

- ヒトへの投与前（臨床試験前）に薬物の影響を予測可能
- ヒト肝炎に対する治療薬の効果を検証することが可能

2026年販売予定 「腸管モデル」

# ヒト3Dミニ腸管

01 腸内フローラ研究

02 機能性食品の開発

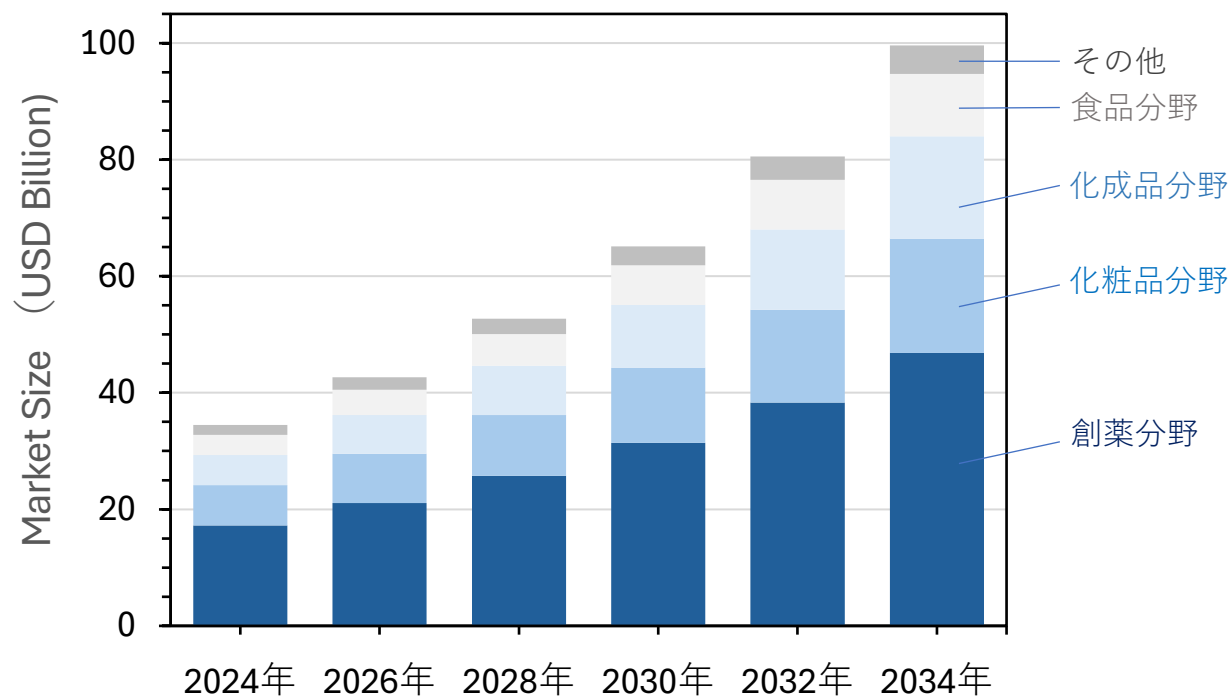
03 医薬品の開発

- 薬物・食品・サプリメントの腸管吸収や腸管への影響を評価可能

## 創薬支援領域

### 販売・マーケット

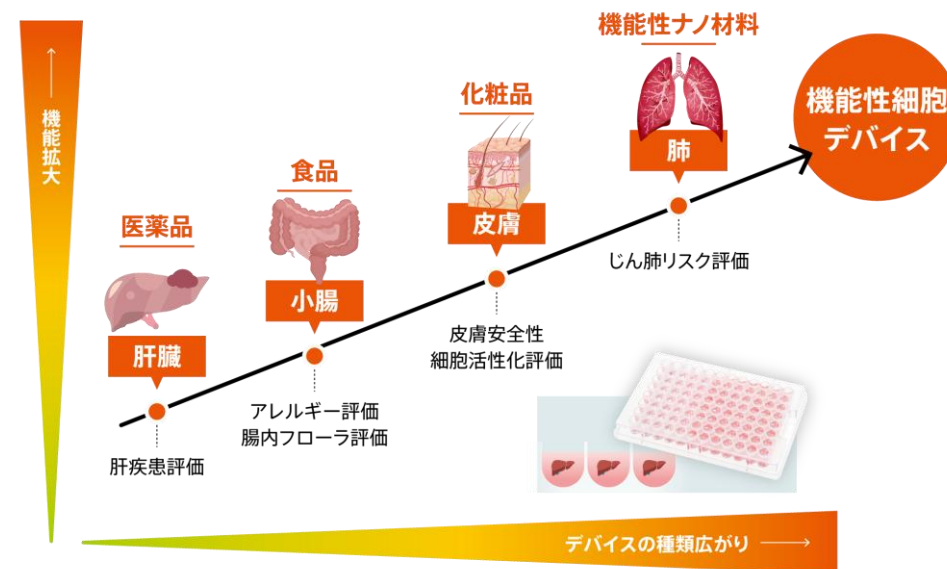
- ヒト3Dミニ肝臓について国内販売体制を強化
- 世界的規模で動物実験を代替する市場が急成長
- 創薬以外の分野への広がりが加速、食品分野・化粧品分野の市場拡大幅が大きい



ヒト細胞を用いた評価系の成長予想  
(Nova One Advisor, Precedence Researchのデータより当社作成)

### 機能性細胞デバイス (FCD®) の拡充

- プラットフォーム技術をもつ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
- ヘルスケア分野の製品開発企業向け開発支援ツールとして3D細胞製品を提供
- 食品分野へのFCD製品投入と健康寿命延伸への貢献

## 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、将来の生産効率化並びに量産体制の構築を図る



# デバイス領域：次世代システム開発

- ✓ ものづくり・商業・サービス生産性向上促進に係る補助事業を完了
- ✓ 生産性・品質の向上に向けた生産技術開発を加速
- ✓ 製造工程における各種システム化によるDXを促進



日本精工株式会社との共同開発

- ✓ 商業用生産機開発
- ✓ 製造工程管理システム (DX対応)

「ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金」事業



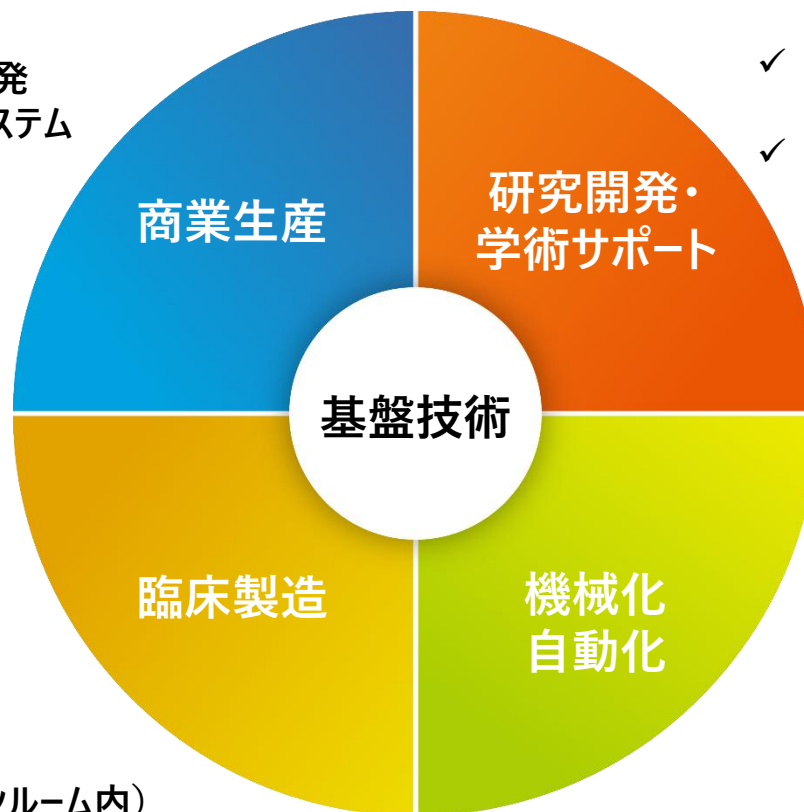
生産性・品質向上に向けた技術開発 (生産技術/DX)

※2025年1月21日プレスリリース



臨床用バイオ3Dプリンタの設置/製造サポート

- ✓ CPF内 (クリーンルーム内) バイオ3Dプリンタ製造サポート
- ✓ 消耗品類販売対応



- ✓ 共同研究先・研究機関への バイオ3Dプリンタ設置/トレーニング等
- ✓ 保守サービス等



臨床用培養ポンプ



コンパクト細胞懸濁液分注装置

# デバイス領域：商業生産を見据えた開発段階へ

## 細胞製品の商業化を加速させる「次世代型製造プラットフォーム」の構築を目指す

- デジタルツインを用いた情報管理技術により、場所に依存しない、属人的なスキルに縛られない革新的な製造環境の構築
- 機械化・自動化システムにより生産効率を高め、3D組織・臓器を世界中の社会へ安定的に届けるための「次世代型製造プラットフォーム」を創造

### 次世代型製造プラットフォーム

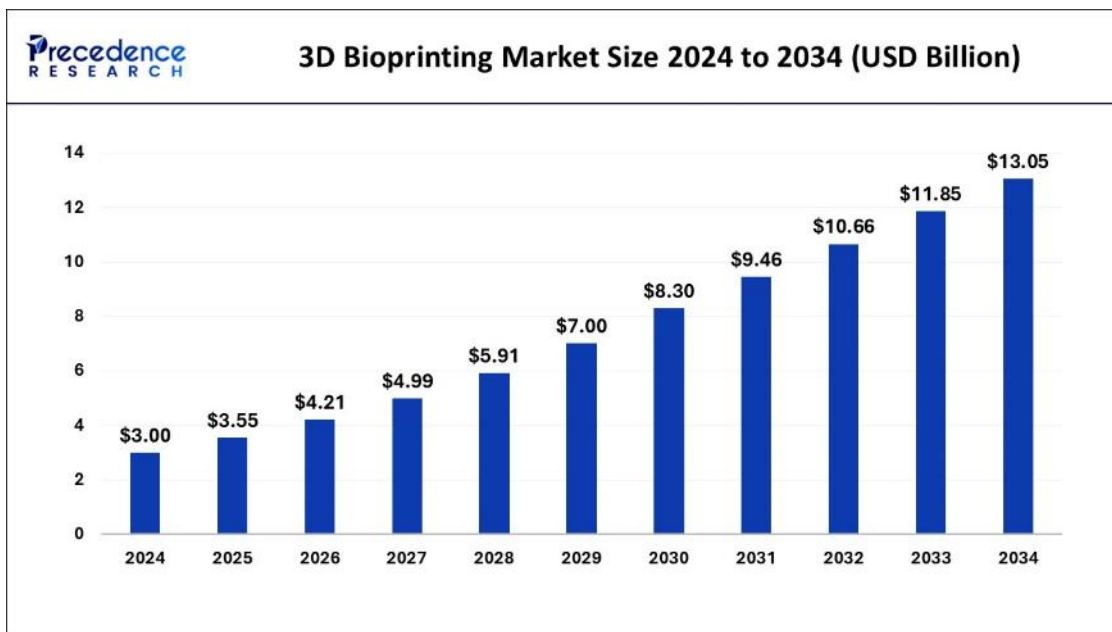


# デバイス領域

## 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



## パートナーシップ

- ✓ PHC社と再生医療製品の商業化へ向けた新生産技術開発で共同プレスリリース
- ✓ シスメックス社との連携による展示会出展を通じて販売体制及びマーケットを拡充

**PHCとサイフューズ、3D 細胞製品の商業化へ向けた新生産技術を開発**  
～循環培養装置による 3D 細胞製品の品質向上と安定製造を目指す～

PHCホールディングス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：出口 泰子）傘下のPHC株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：中村 伸朗、以下「PHC」）と、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」）における商業化に向けた業務提携<sup>(注1)</sup>及び共同研究に基づき、新たな生産技術<sup>(注2)</sup>を開発いたしました。

本技術は、これまで技術的に難しいとされてきた「生きている細胞」かつ「立体的な細胞」の細胞品質をリアルタイムにモニタリングすることを可能にし、細胞製品の品質向上及び安定的な製造に繋がる画期的な新技術です。

具体的には、サイフューズ独自の基盤技術「バイオ 3D プリンティング」を使用して製造する三次元細胞構造体と、PHCが現在開発中の自動培養装置「LiCellGrow<sup>TM</sup>」<sup>(注3)</sup>に搭載されている In-Line モニタリング技術を組み合わせて培養することにより、細胞製品の品質向上及び安定化を実現しました。

今後、本技術を実装した新たな循環培養装置を完成させることで、製造工程における重要なプロセスパラメーターを特定し、工程内で細胞の状態をリアルタイムに把握するとともに、細胞の状態に応じて製造プロセスを最適化できる可能性があり、将来的には、サイフューズが開発を進める 3D 細胞製品のような立体的に培養した細胞製品の品質の向上と安定化に資することが期待されます。

なお、本件詳細については、2025年3月20日から3月22日まで、パシフィコ横浜で開催される「[第24回日本再生医療学会総会](#)」において、三次元細胞構造体の品質向上に向けた循環培養装置の開発及び同装置を用いて培養したサイフューズの 3D 細胞製品の品質評価に関する研究成果を、それぞれポスター展示により発表いたします。

PHC及びサイフューズは、循環培養をはじめとする様々な生産技術の早期実用化に向けた共同研究をさらに進めるとともに、本件のような提携関係による共同研究の成果を踏まえて、成長産業市場である本分野におけるバリューチェーンを拡充し、サイフューズの革新的な再生医療等製品をはじめとする様々な研究開発・技術開発や新たな製品の創出等を推進します。

### BioJapan2025 シスメックス様ブース



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 - 再生医療・創薬・デバイス -

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

## 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



- 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



- 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



- 株式会社クラレと業務資本提携契約を締結
- 当社再生医療等製品の商業生産体制における産業基盤の確立に向けた共同開発を実施



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

### 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

### メディカルホールディングス

- 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

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学官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



**ZACROS株式会社との業務資本提携**  
再生・細胞医療分野の産業化に向けた効率的な大量培養技術開発を加速



**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



**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  
第25回日本再生医療学会総会にて共同開発成果を展示、共同プレスリリース



**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



**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



**株式会社クラレとの業務資本提携**  
革新的な再生医療等製品の商業化に向けたバリューチェーンの構築



提供：岩谷産業株式会社



提供：株式会社SCREENホールディングス



提供：PHC株式会社

# 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 - 再生医療・創薬・デバイス -

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

## 2025年12月期 業績概要

### 収益面

#### 損益計算書

(単位：千円)

勘定科目	2024年12月期	2025年12月期	増減率
売上高	54,446	230,999	+324.3%
売上原価	37,596	117,105	+211.5%
<b>売上総利益</b>	<b>16,849</b>	<b>113,894</b>	<b>+576.0%</b>
<b>販管費合計</b>	<b>912,982</b>	<b>942,073</b>	<b>+3.2%</b>
<b>営業損失</b>	<b>△896,133</b>	<b>△828,179</b>	<b>—</b>
営業外収益	46,866	108,771	+132.1%
営業外費用	20,480	41,894	+104.6%
<b>経常損失</b>	<b>△869,747</b>	<b>△761,301</b>	<b>—</b>
<b>税引前当期純損失</b>	<b>△869,747</b>	<b>△761,301</b>	<b>—</b>
法人税等	2,491	2,542	+2.0%
<b>当期純損失</b>	<b>△872,238</b>	<b>△763,843</b>	<b>—</b>

- ・ 強固な収益基盤の確立へ向けた売上高の着実な成長
- ・ 事業プラットフォームの活用により開発効率化と利益を改善
- ・ 商業化・量産化へ向けた戦略的提携の進展

### 財務面

#### 貸借対照表

(単位：千円)

勘定科目	2024年12月期	2025年12月期
<b>【流動資産】</b>	<b>3,240,117</b>	<b>3,934,469</b>
現金及び預金	3,052,570	3,726,535
<b>【固定資産】</b>	<b>277,884</b>	<b>331,557</b>
資産の部合計	3,518,001	4,266,026
<b>【流動負債】</b>	<b>648,595</b>	<b>866,063</b>
<b>【固定負債】</b>	<b>327,000</b>	<b>642,336</b>
負債の部合計	975,595	1,508,399
<b>【株主資本】</b>	<b>2,493,095</b>	<b>2,656,882</b>
純資産の部合計	2,542,406	2,757,627
負債及び純資産合計	3,518,001	4,266,026

- ・ パイプラインバリュー拡大へ向けた資金調達を完了
- ・ 安定的な資金力（キャッシュポジション）を確保
- ・ 金融機関との連携強化による財務基盤の強化

# 経営指標・中長期事業計画（今後の見通し）

## 経営指標

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)に向けた開発を確実に達成するため、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

中長期成長の核となる再生医療等製品の実用化へ向けたパイプライン開発等への成長投資を優先して進めることで、一時的に営業損失が膨らむものの、製品上市後には投資効果が現れ、収益安定化を図ることが可能となる想定です。

## 業績予想

(単位：百万円)

勘定科目	2026年12月期
売上高	278
営業利益	△ 1,081
経常利益	△ 1,056
当期純利益	△ 1,059

### 【増減及びその要因】

- 売上高は、各種開発の順調な進展を背景とした3D細胞製品に関する各種受託、関連消耗品販売の拡大、及びパートナー企業等との連携強化による売上増加の見込み。
- 支出は、販管費（主として臨床試験関連の研究開発費）の増加の想定。
- 今期を含む今後3年間で業務提携によるアライアンス等の権利収益による売上高の上方修正、及び補助金・助成金等の外部資金獲得による開発投資効率化に伴う損失縮小の可能性。

## 資金調達状況

- メガバンクや地方銀行複数行からのクレジットライン等の拡大（総額17億円）
- 外部環境の変化に左右されず、製品開発・製品上市を完遂できる体制の構築

## 資金調達後の状況（2025年12月末時点）

(単位：百万円)

区分	想定調達額	調達額	充当実績
①上場時公募増資	—	2,114	1,314
②MSワラント	1,920	※ 827	52
③業務資本提携	191	—	—

### ①上場時公募増資（2022年12月1日）

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調達した資金です。詳細については、有価証券届出書及び2025年12月24日付「上場調達資金使途変更に関するお知らせ」等をご参照ください。

### ②MSワラント（2025年6月17日～）

第三者割当による第22回、第23回及び第24回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行により調達した資金です。なお、本新株予約権については、第23回及び第24回新株予約権が未行使であり、今後の行使状況により調達額は変動する可能性があります。

### ③業務資本提携（2026年1月9日）

株式会社クラレとの業務資本提携に伴う第三者割当による新株式発行により調達した資金です。詳細については、有価証券届出書及び2025年12月24日付「株式会社クラレとの業務資本提携及び第三者割当による新株式発行に関するお知らせ」をご参照ください。

# サイフューズのトピックス (Cytopics)



事業活動、PR・メディア戦略に基づく様々な情報発信、サステナビリティ活動、ステークホルダーとの共創等、サイフューズ独自の持続可能な企業活動を通じて、企業価値の向上と社会的価値の創出を目指す

## 企業価値の向上

### 社会実装

社会実装事業基盤構築が着実に進展



医師主導治験の開始

### 情報発信

製品上市に向けた企業・製品の認知向上とプレゼンス強化



日本テレビ「news zero」

### 課題解決

社会的課題の解消に向けた新たな3D細胞製品の販売開始



新製品の販売開始

## 社会的価値の創出

### 人的資本

高度専門人材の確保及び育成による強固な組織体制・社内環境整備



社内外での研修

### 地域創生

九州・福岡での産学官連携とスタートアップ支援



福岡証券取引所へ上場

### 教育

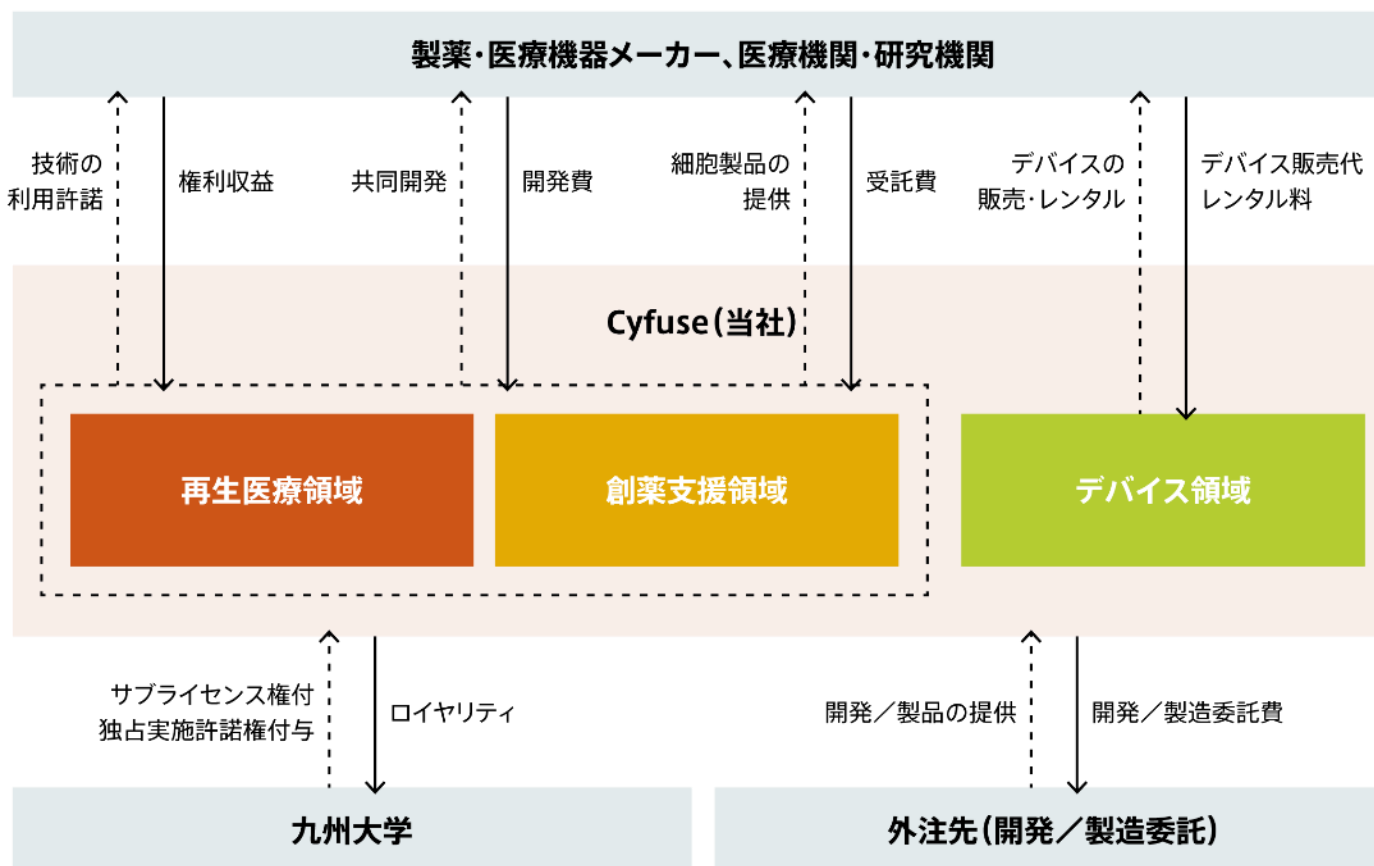
教育プログラム「Cycampプロジェクト」等による次世代人財の育成



教育プログラムCycamp

## 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

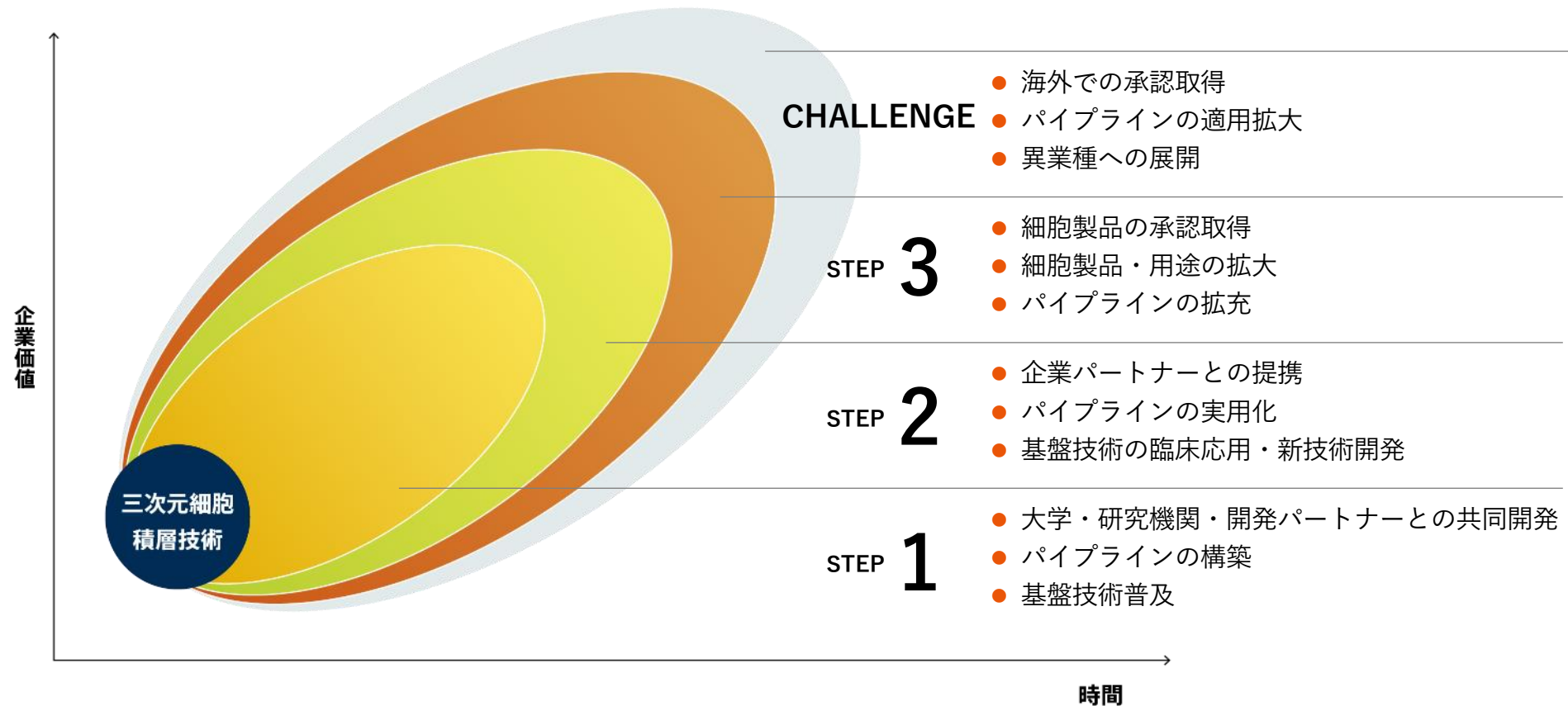
## 想定されるリスク情報

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して当社が認識するリスク情報については、有価証券報告書の「事業等のリスク」に記載しております。なお、下記はその情報の中から想定されるリスク情報のうち主要なものについての概要を示しているものであり、すべてのリスク情報を網羅するものではありませんのでご注意ください。

リスクの種類	可能性	影響	リスクの内容	リスクへの対策
再生医療製品の研究開発及び再生・細胞医療業界に関するリスク	小	中	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
製造・販売体制の構築に関するリスク	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
財務状況に由来するリスク	小	小	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

# 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

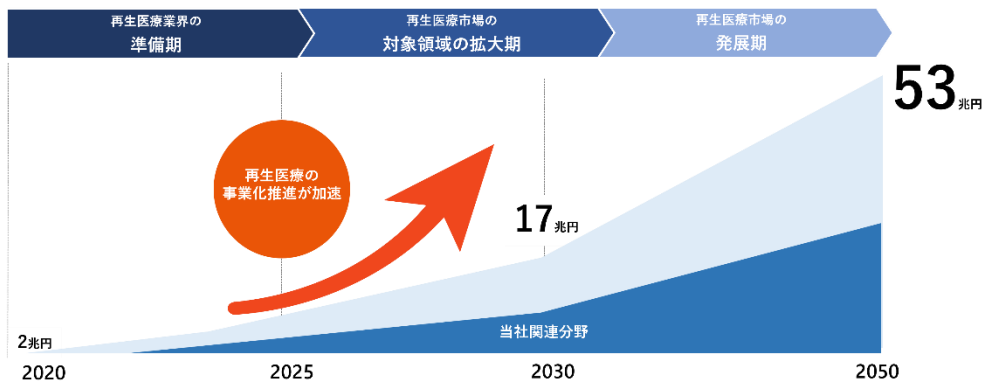


# サイフューズの成長戦略・将来像

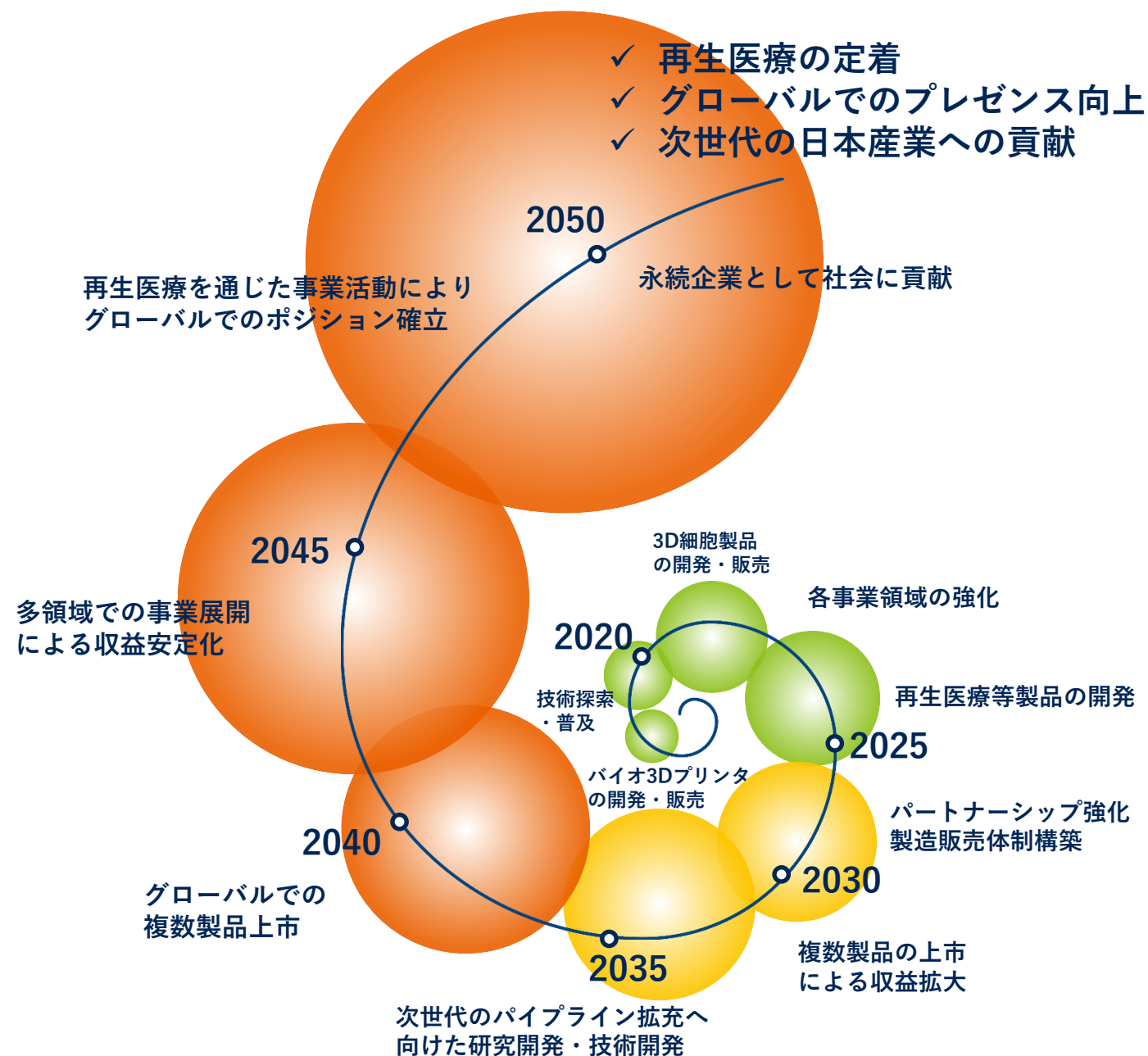
## 成長期～拡大期～発展期を超えて

### 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。



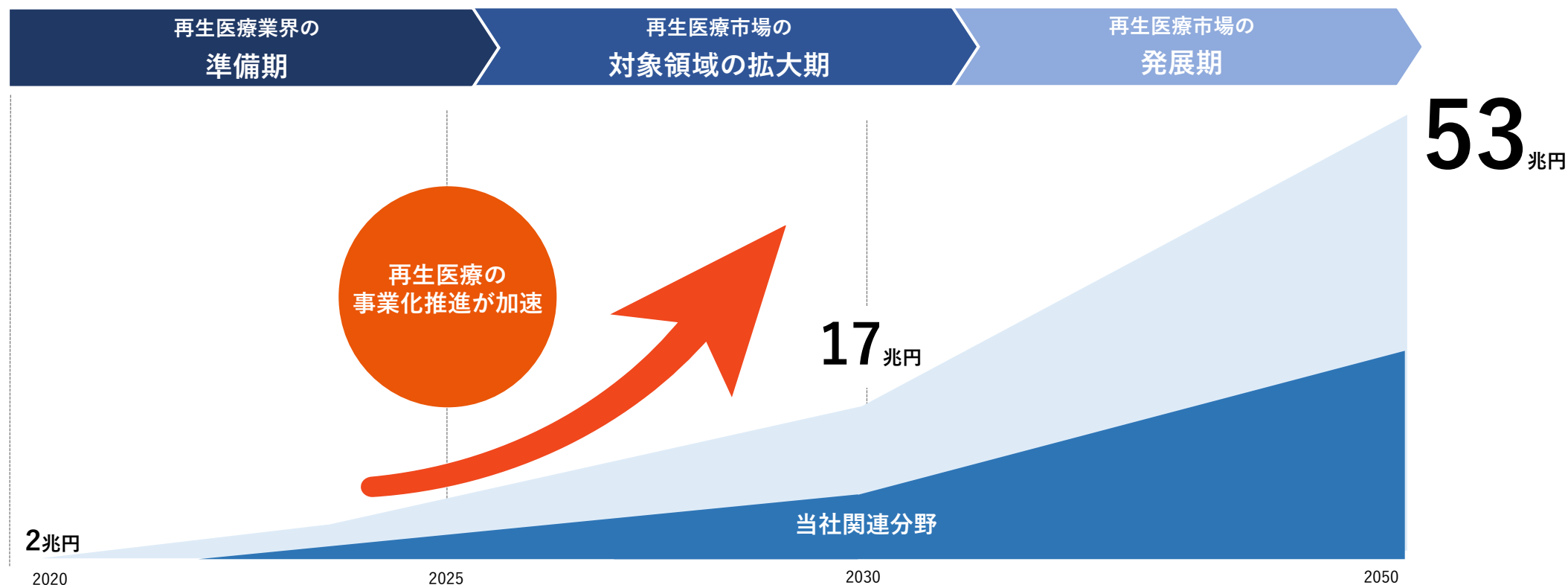
\* 経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」より引用



## 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を有すことから、領域ハイブリッド型での企業成長を目指す

\* 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

# Japan Quality

日本発から世界初へ



サイフュ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。

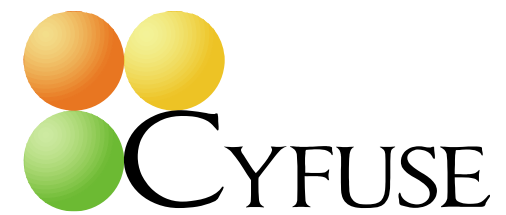
日本発の高品質な製品を全世界にお届けすることを目指します。



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