



株式会社サイフューズ（証券コード：4892）

個人投資家向けオンライン会社説明会

2025年 4月 24日

配布資料

Agenda

01 会社概要

02 プラットフォーム技術

03 開発進捗

04 2024年12月期 業績サマリー及び今後の成長戦略

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19製品が「再生医療等製品」として承認取得 (2025年3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 *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

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

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



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

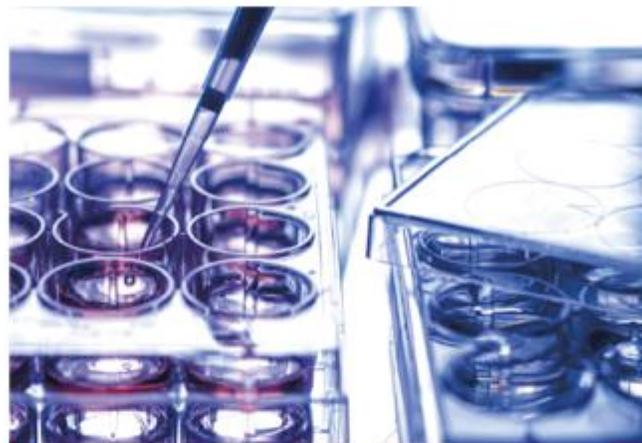


デバイス開発

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

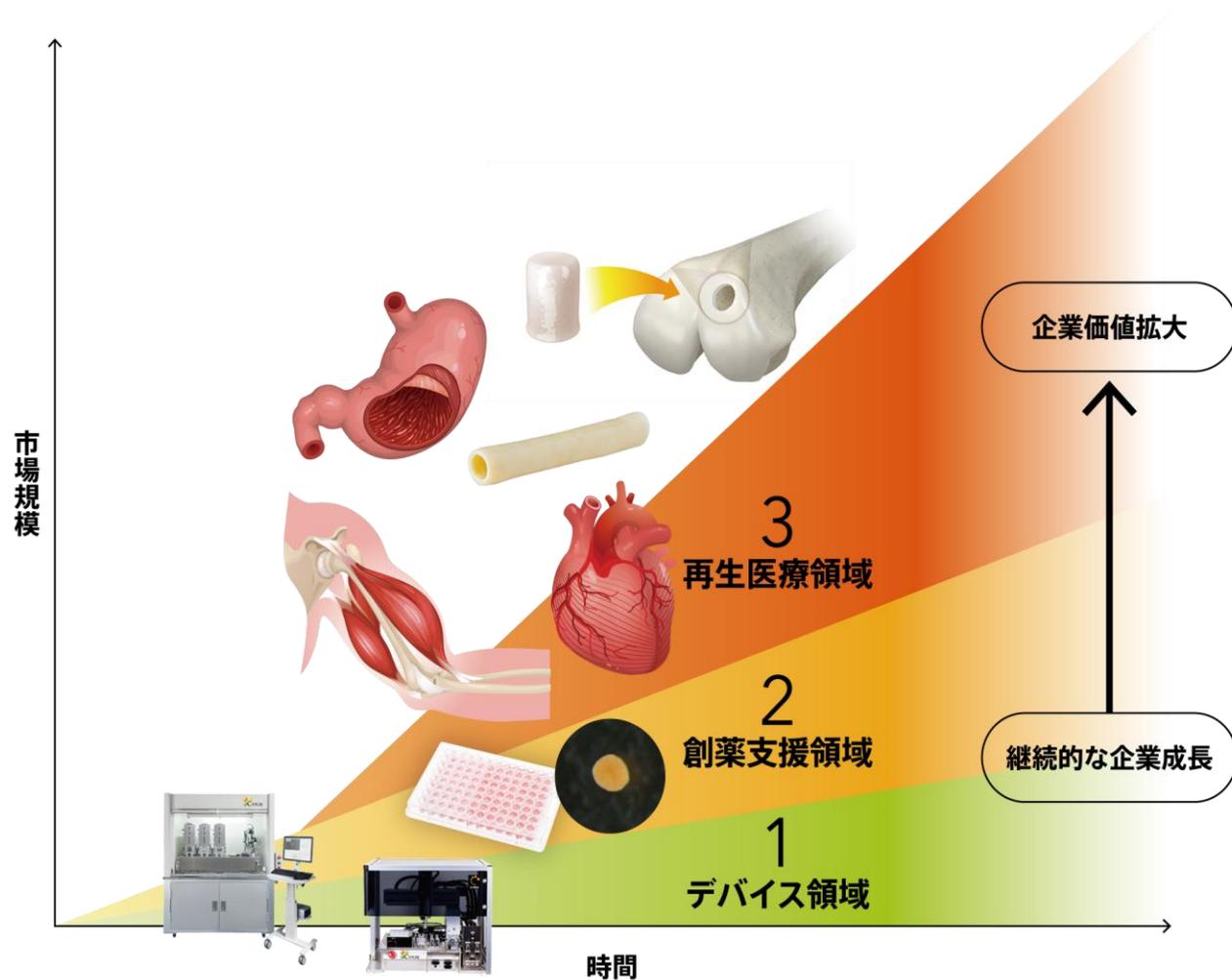
神経

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

バイオ3Dプリンタの販売・技術普及により「ベース収益の確保」と「シーズ探索拡大」を図る

Agenda

01 会社概要

02 プラットフォーム技術

03 開発進捗

04 2024年12月期 業績サマリー及び今後の成長戦略

サイフューズの独自技術

一般的な組織の作製方法



サイフューズの技術

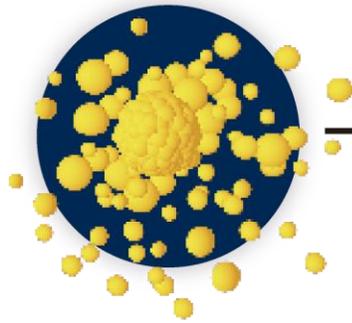


人工材料を使用せず、細胞のみで立体的な組織／臓器を作製する技術を用いて、
移植用3D組織・臓器を開発しております。

サイフェーズのプラットフォーム技術

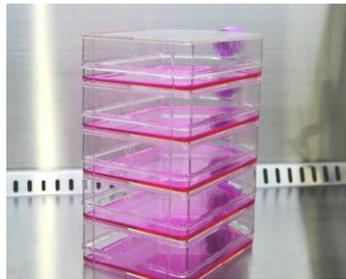
STEP 1

細胞準備



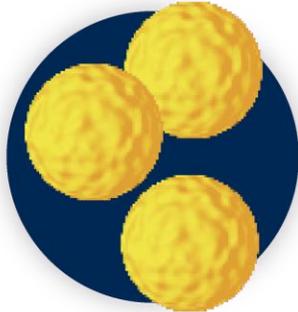
細胞を増やす

- 間葉系幹細胞
- iPS細胞
- ES細胞
- その他自家・同種細胞 etc.



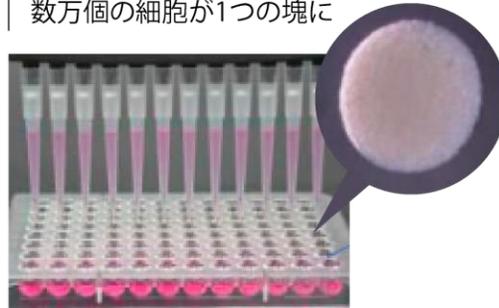
STEP 2

スフェロイド(細胞塊)作製



細胞塊の作製

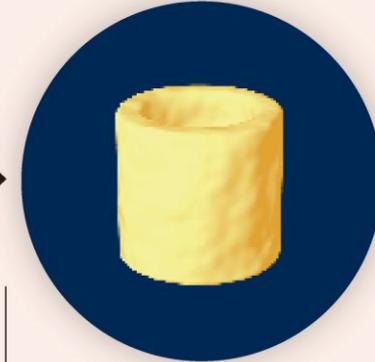
細胞凝集現象により、
数万個の細胞が1つの塊に



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

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

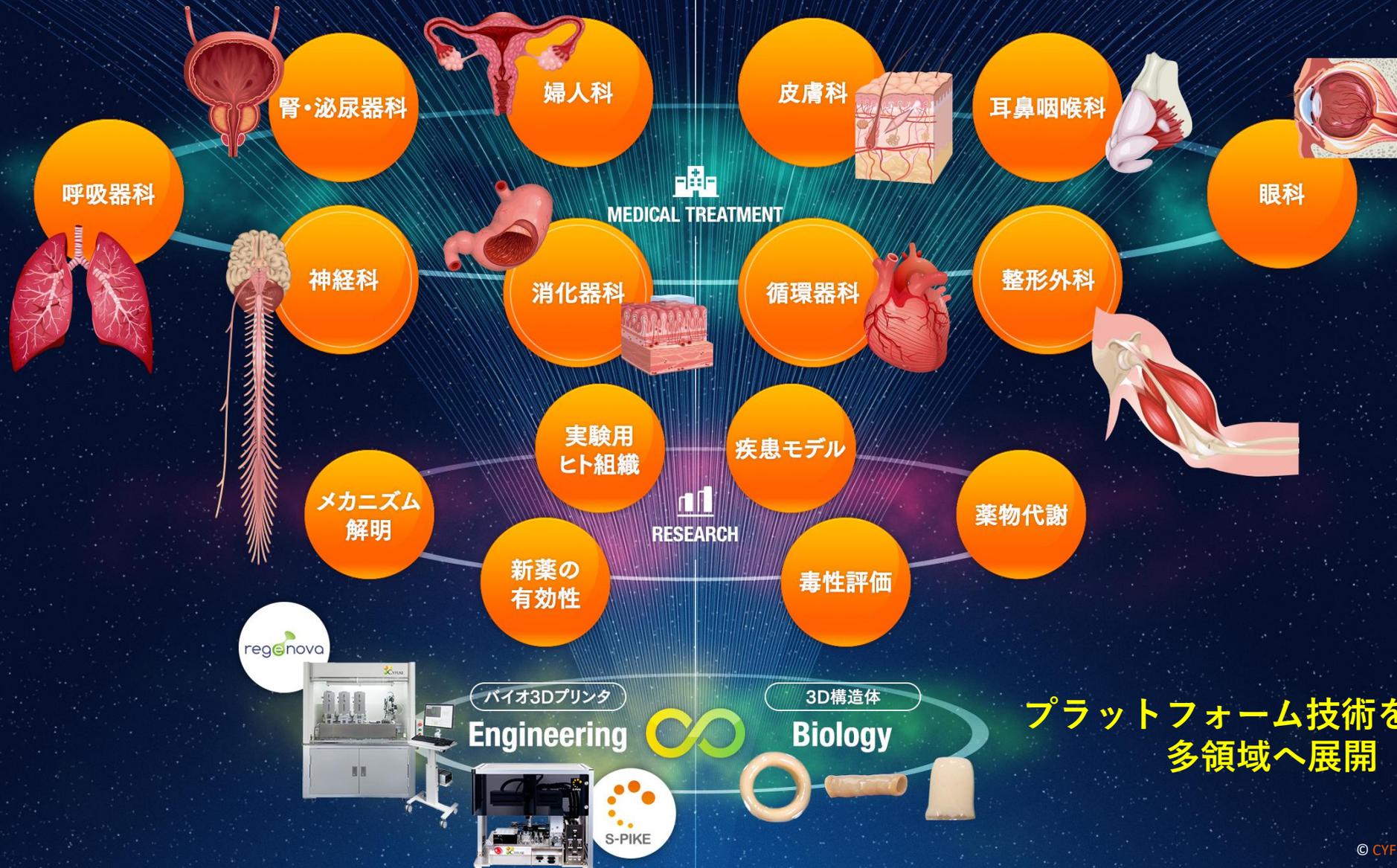
「Regenova®」



「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 会社概要

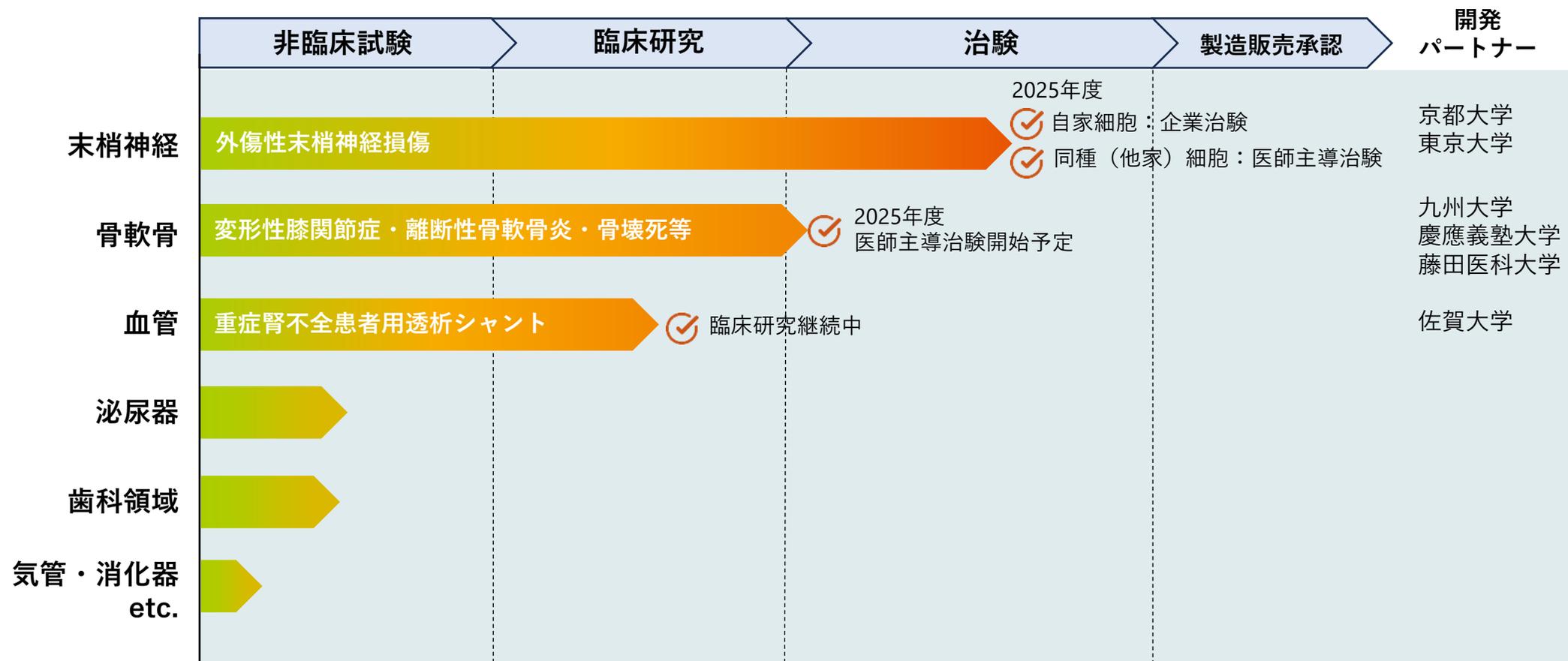
02 プラットフォーム技術

03 開発進捗

04 2024年12月期 業績サマリー及び今後の成長戦略

再生医療領域

- 当社パイプラインの開発状況



主要パイプライン（臨床試験実施中）

細胞のみから成る立体的な組織を開発し、病気やケガで失われた組織や臓器の機能を再生させることを目指しております。

神経再生

末梢神経損傷等から四肢の機能の回復を必要とされる患者さま

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



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

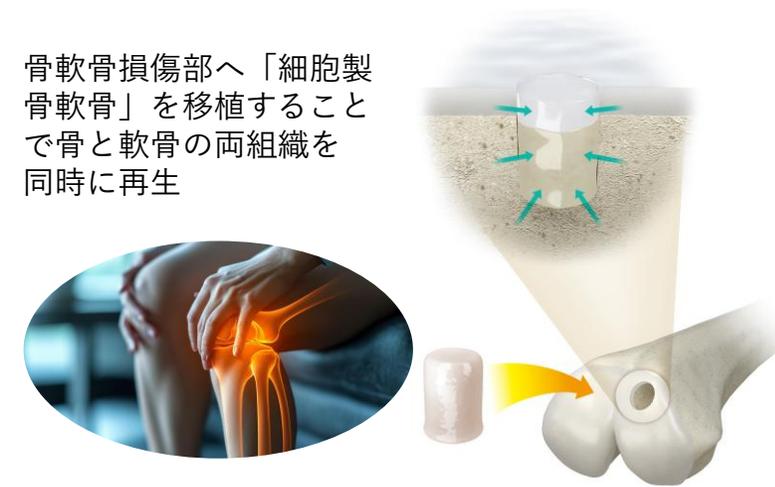


Nature Communications, 2019 Aug.
PLOS One, 2015 Sep.

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

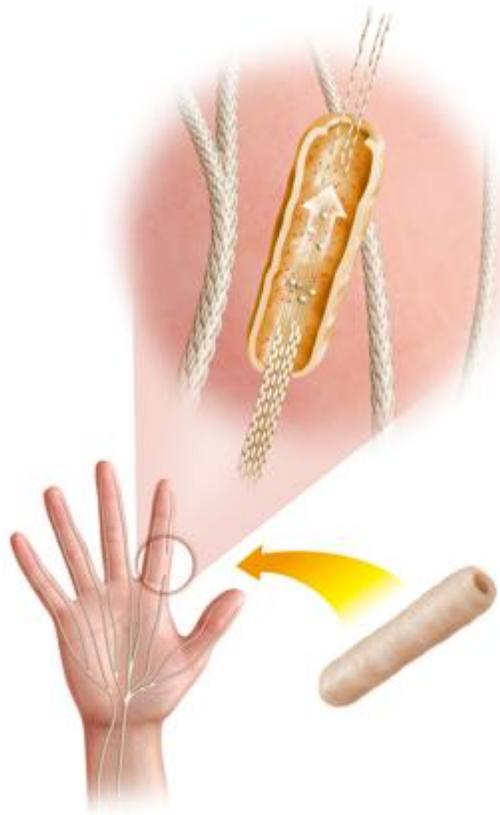


Journal of Orthopaedic Surgery, 2014

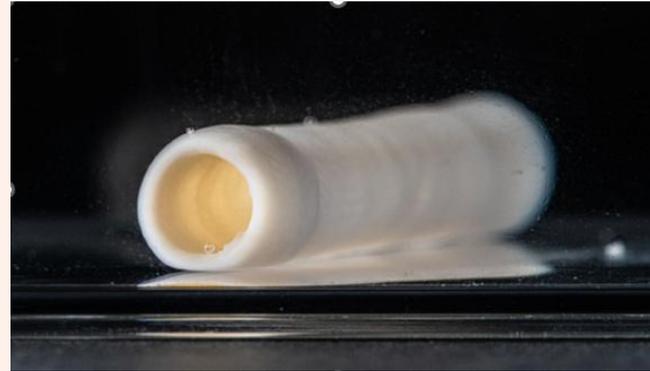
まずは上記3つのパイプラインについて「再生医療等製品」の承認取得を目指しております

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



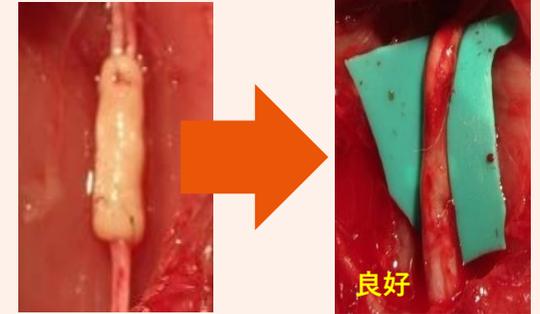
細胞製神経導管



細胞のみから成る三次元導管

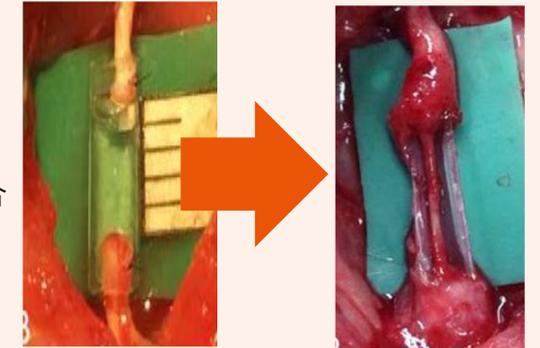
人工材料を含まず、細胞成分（成長因子等）
が多く含まれているため、良好な神経再生が見ら
れる。

細胞製神経導管
を移植した場合



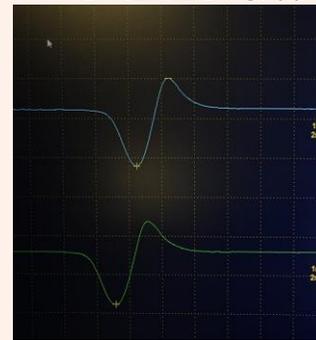
良好

人工材料を
移植した場合

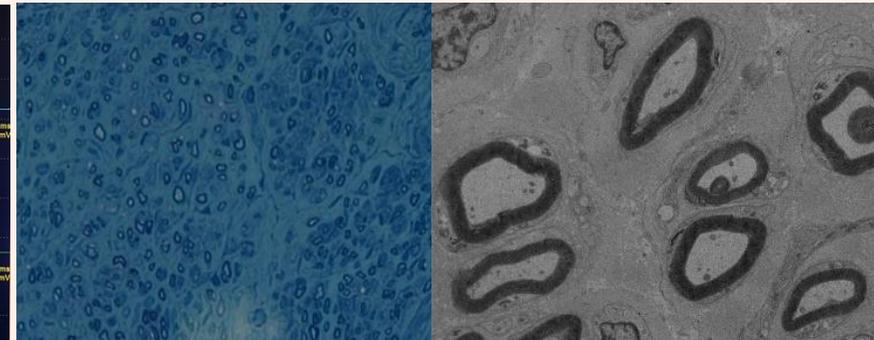


Yurie et al, PLOS One Feb. 2017

電気生理学的評価



組織学的評価

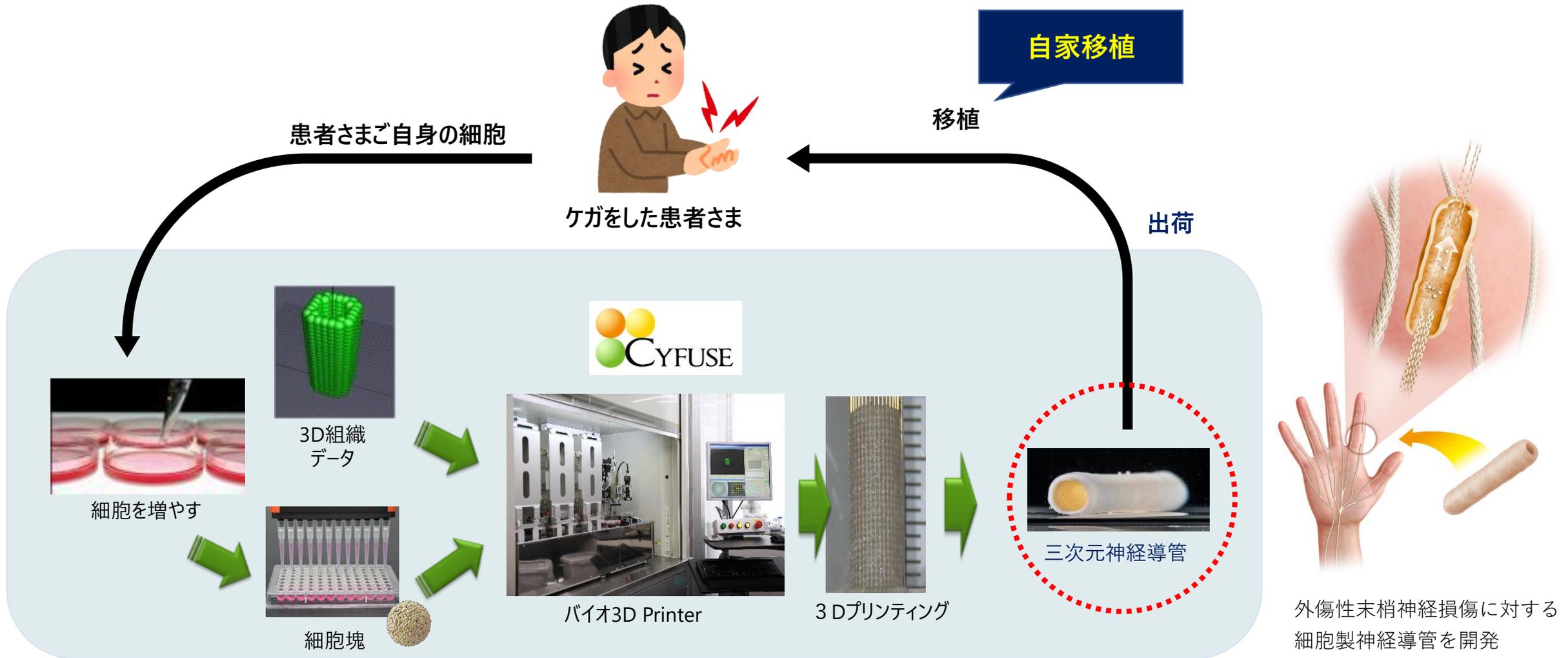


Mitsuzawa et al, Cell Transplant, 2019

肉眼的にも機能的にも良好な神経再生が認められた

末梢神経再生の治験実施フロー

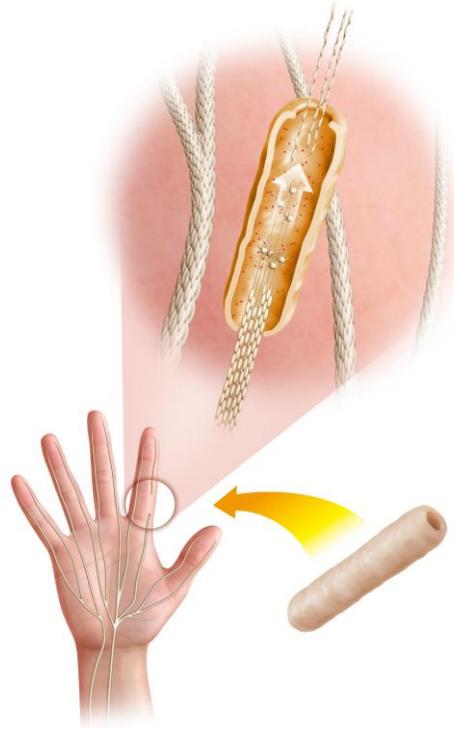
- 京都大学医学部附属病院において末梢神経再生の医師主導治験を実施



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：進捗状況

2025年2月20日当社HP掲載
2024年12月期決算説明会資料



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

末梢神経再生の開発（サマリー）

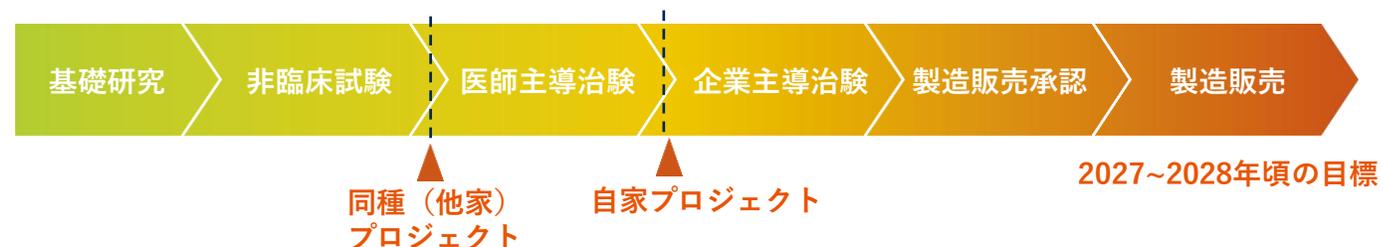
■ 開発進捗

- ✓ 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。

（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 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
- 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社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

■ 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

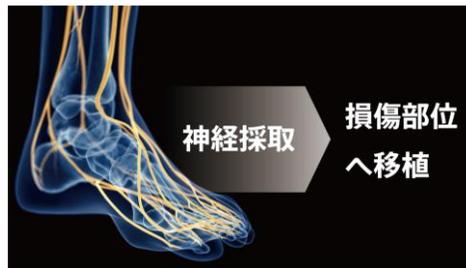
(参考)人工神経売上実績*4

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

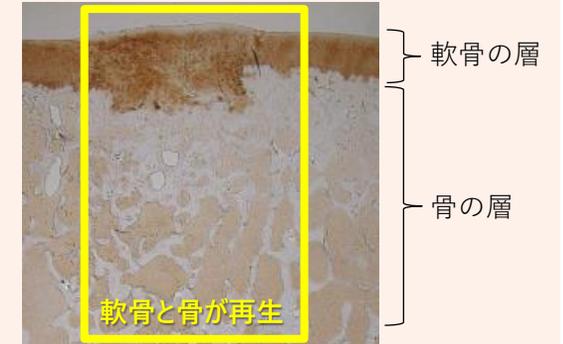
- 細胞のみから成る3D構造体を骨軟骨欠損部に移植すると、骨と軟骨が同時に再生することを確認

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

3次元構造体を
移植した場合



何も移植しなかった
場合欠損のまま



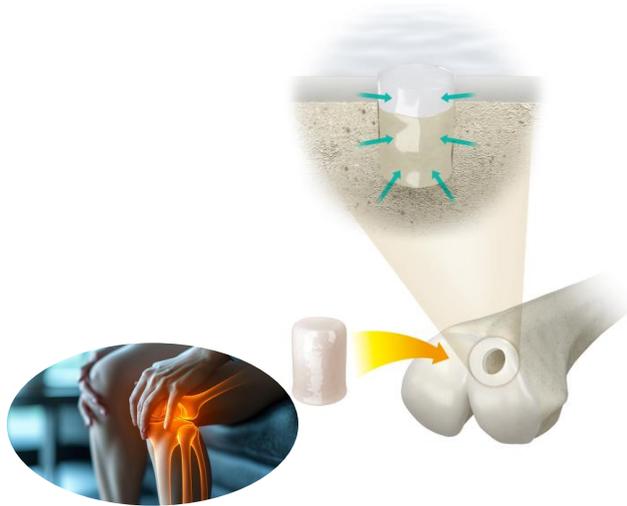
*ミニマタでの移植写真

- 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

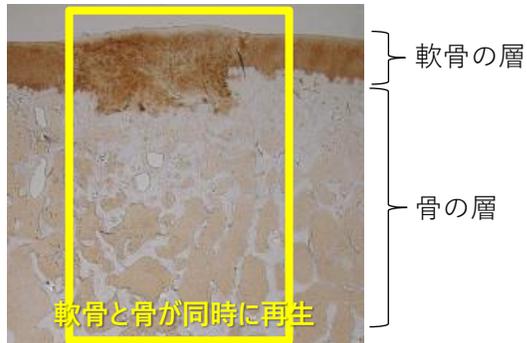
- AMED橋渡し研究プログラム「バイオ3Dプリンター技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」の支援を受け、慶應義塾大学と共に研究開発を実施

骨・軟骨再生：進捗状況

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



3D構造体を
移植した場合



■ 2025年度の医師主導治験開始に向けて、殿町・羽田エリアにおいて、産学官連携で臨床・製造体制構築中

- 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、神奈川県、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



臨床：慶應義塾大学病院、藤田医科大学病院と共に治験体制構築

製造：医師主導治験開始に向け、製造施設のクリーンルーム内にバイオ3Dプリンタを搬入設置完了

医師主導治験準備中

医師主導治験

～製造販売承認取得に向けて

▲ 2025年度開始予定

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

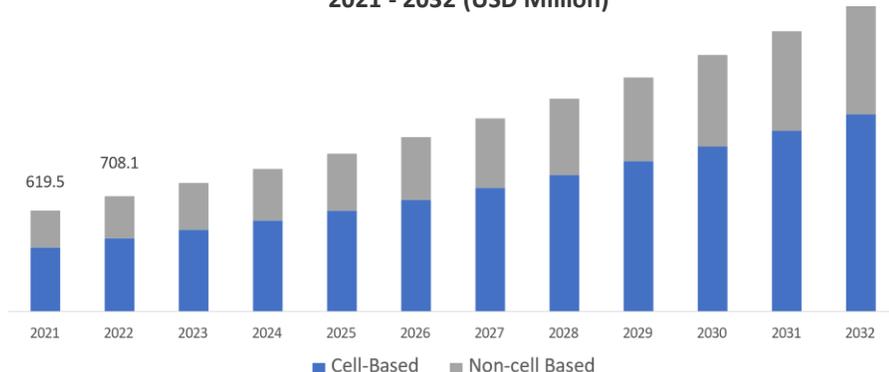
患者数*1

国内 潜在患者数：約**3,000**万人

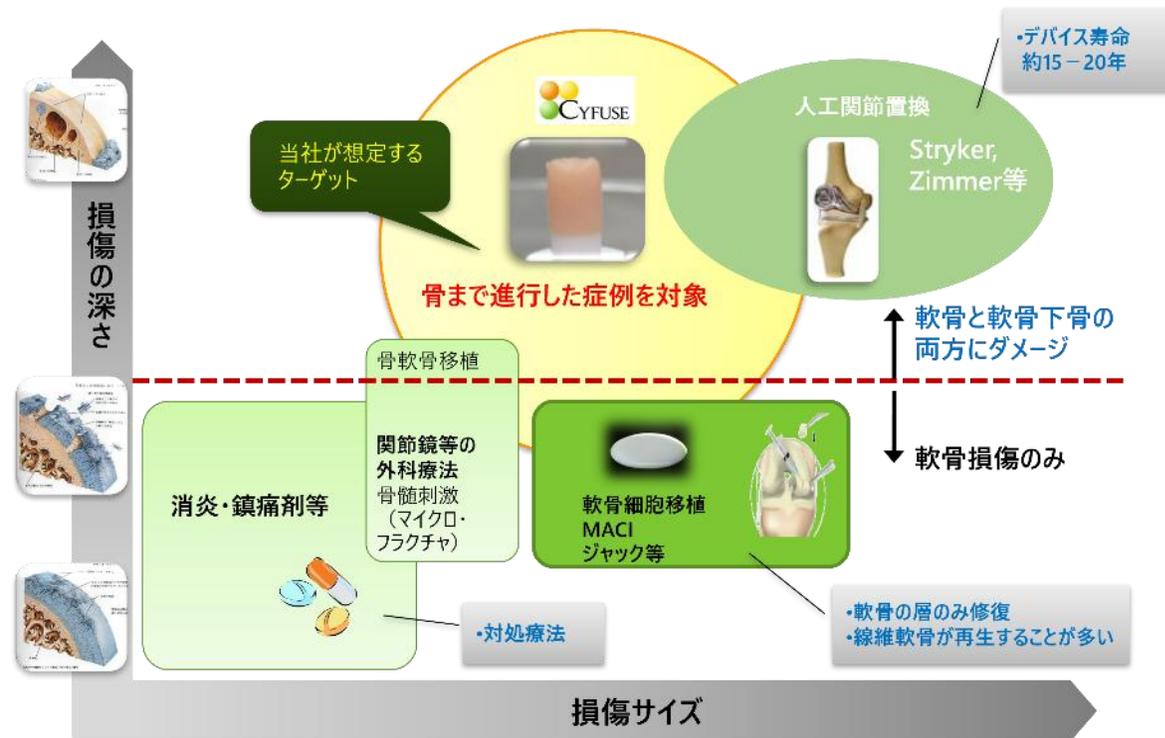
顕在患者数：約**1,000**万人

(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

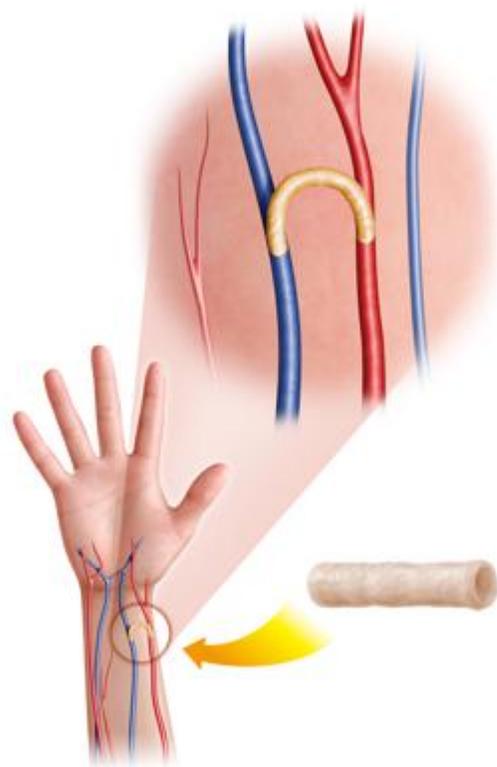


未だ市場にない、骨と軟骨を同時に再生させる製品の開発を目指す

*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

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

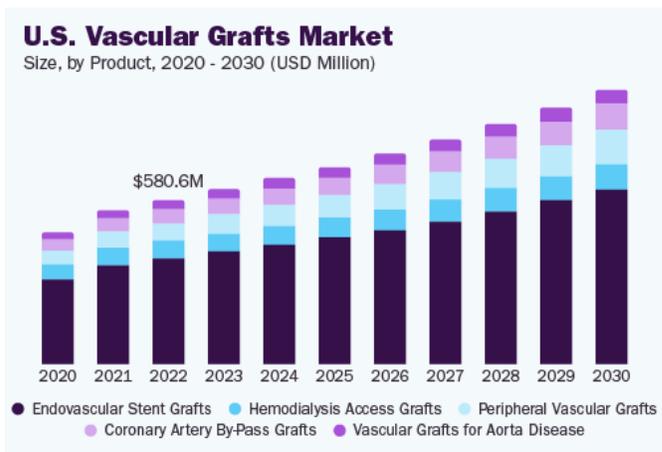
患者数*1

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



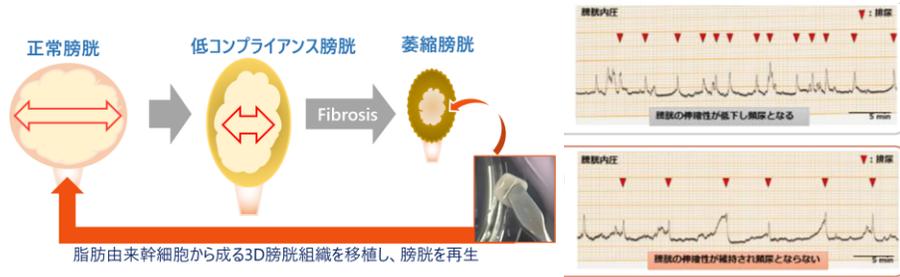
e-PTFE製やポリウレタン製の人工血管が
用いられる

写真：TERUMO社HP

次世代パイプライン（非臨床試験段階）

泌尿器再生

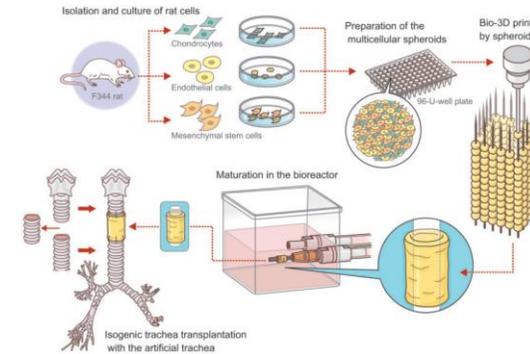
Biofabricated Structures Reconstruct Functional Urinary Bladders in Radiation-Injured Rat Bladders



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[†]

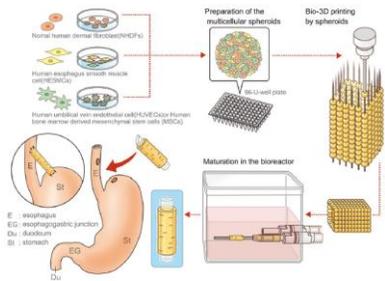


Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 26 (2018)

食道（消化器系）

RESEARCH ARTICLE

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

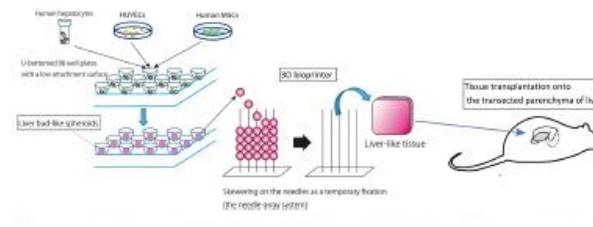


PLoS One. 2019 Mar 8;14(3):e0211339. doi: 10.1371

肝臓

SCIENTIFIC REPORTS

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



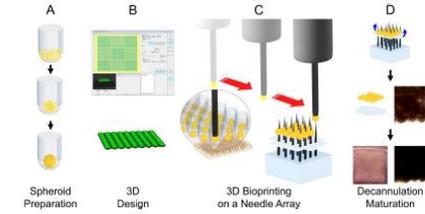
Scientific Reports | 7: 14085 | DOI:10.1038/s41598-017-14542-2

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"> ● 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

当社独自のプラットフォーム技術の強み

1

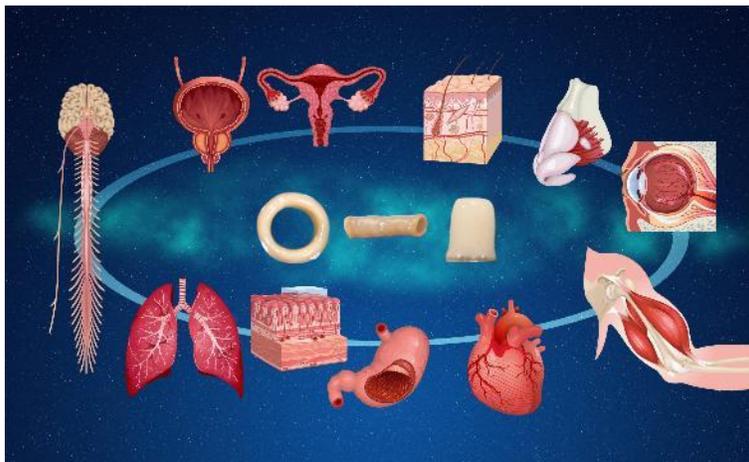
細胞種に制限されない製品開発



- 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の可能性(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

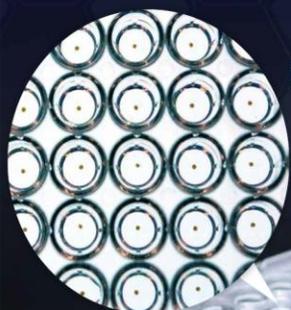
当社では「スフェロイドとバイオ3Dプリンタを用いて、三次元組織を構築する」
独自のプラットフォーム技術を有しており、様々な領域の組織・臓器開発を行うことが可能

in vitro評価モデル『ヒト3Dミニ肝臓』販売開始

サイフューズの「バイオ3Dプリンティング技術」と大阪サニタリーの「無剪断撹拌技術」によって

生み出された新製品「3Dミニ肝臓」は、

ヒトの肝臓機能を再現した画期的なin vitro評価ツールです。



ヒト3Dミニ肝臓の特徴

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

使用用途



薬物の
長期肝毒性評価



薬物の
代謝経路解析



代謝安定性の
高い薬物の評価






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

株式会社サイフューズが有している革新的技術「バイオ3Dプリンティング」を用いた受託サービスを実施しております。100%の細胞でできた組織の受託作製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。

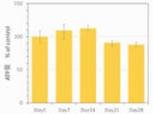
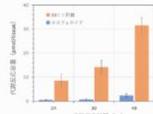
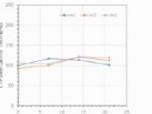
1. ヒト3Dミニ肝臓製造・アッセイサービス

サイフューズ独自のバイオ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

サイフュ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。

ヒト3Dミニ肝臓の特性

創薬支援領域

3D細胞製品『ヒト3Dミニ肝臓®』製造・販売体制強化

- ✓ 世界初の機能性細胞デバイス「ヒト3Dミニ肝臓®」が令和6年度東京都ベンチャー技術大賞「奨励賞」を受賞
- ✓ 株式会社SCREENホールディングスと新技術開発に関するプレスリリース（2024年12月19日）
- ✓ 知財権取得：特許取得及び機能性細胞デバイス（FCD）の商標登録
- ✓ 富士フィルム和光純薬株式会社他、販売提携先との協業により、マーケティング及び販路拡大中

奨励賞 ヒト臓器の機能を再現！3Dプリンタが創り出す世界初の細胞製品

ヒト3Dミニ肝臓

ヒト3Dミニ肝臓の特徴

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

世界初の機能性細胞デバイス「ヒト3Dミニ肝臓」

新薬開発の成功確率の向上や動物実験の代替などの社会課題解決へ向け、高品質で再現性の高い細胞加工技術を搭載した「バイオ3Dプリンタ」を使用して、ヒト体内の肝臓が持つ機能の一部を体外で再現した世界初の小型デバイス「ヒト3Dミニ肝臓」です。

商品のポイント、特徴

1. 世界初の「バイオ3Dプリンタ」により無菌製造された安全性・信頼性の高い3D細胞製品
2. 生体肝臓に近い機能を有し、従来の研究用評価ツールに比べて、薬物をヒトに投与したときの影響を高精度で予測できる画期的な製品
3. 新薬開発の成功確率向上や動物実験代替法としての利用などの大きな社会的意義を有する製品

◆今後の展開
本製品に続く様々な臓器の機能を再現した画期的な製品で、製品ラインナップを拡大し、創薬分野に加え、次世代ヘルスケア分野や高機能材料分野等の成長産業分野へ投入することにより、機能性細胞デバイス（FCD製品）をグローバル市場へ展開していきます。

◆開発者の声
生きた細胞を加工するサイフューズ独自技術の可能性を追求し続け、世の中にインパクトを与える日本発・世界初の製品・サービスを次々と商品化することで、3D細胞製品という革新的工業製品を安定普及させていきたいです。

株式会社サイフューズ 〒108-6301 東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田サウスタワー1F TEL 03-6435-1885 URL <https://www.cyfusebio.com/>

代表取締役 秋枝 静香

東京都ベンチャー技術大賞（パンフレット）



SCREENとサイフューズ 培養細胞壊さず検査

SCREENホールディングス（HD）とサイフューズはバイオ3Dプリンターで作った臓器などを破壊することなく品質評価できる新技術を開発したと発表した。3Dスキャナーを使うことで短時間で分析する。従来は作製した組織などを出荷前に切断して抽出検査していたという。

サイフューズは創薬向けにヒト細胞から培養した品質で

た大きさ1ミリほどのミニ肝臓を販売している。SCREEN HDの光学技術を活用し、ミニ肝臓に近赤外線ビームを当て内部構造を撮像する。スキャンデータはAIで処理

つて製品の30検査できるは検査に数ほどかけて生きていた品質で

プレスリリース 2025年11月29日

2024年11月29日

各 位

会社名 株式会社サイフューズ
代表者名 代表取締役 秋枝 静香
(コード番号: 4892 東証グロス)
問合せ先 取締役 CFO 経営管理部長 三條 真弘
<https://www.cyfusebio.com/contact>

当社製品「ヒト3Dミニ肝臓」の販売体制強化に関するお知らせ

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）は、再生・細胞医療、新薬開発及びヘルスケアなどの次世代の成長分野へ向けた新たな3D細胞製品として販売しております「ヒト3Dミニ肝臓」について、今後の事業拡大へ向け、販売体制を強化したことをお知らせいたします。

「ヒト3Dミニ肝臓」（以下「本製品」）は、当社独自の基盤技術を使用し、ヒト体内の機能の一部を再現した新たな3D細胞製品として、2023年9月から、富士フィルム和光純薬株式会社を通じて販売開始しました。

当社では、本製品の販売開始後も、研究開発現場のユーザーの皆様からの評価を重んじることで、製薬企業や非臨床試験受託会社等のニーズに応えるかたちで製品アップデートを進め、販売提携パートナーとともに市場浸透に向けた取り組みを進めてまいりました。

対する需要が増大してきたことを受け、提携先と連携を強化してまいりました。一として実績のあるシステム株式会社もインテグレーションを視野に入れ、複数の販売パートナーに発注できる販売体制を構築してまいりました。

が、代表取締役社長 吉田 光一）
代表取締役社長 北村 典）
取締役 小林 達也）
取締役社長 浅野 篤）

や製品・サービスにおける連携・共同での新シブを強化するとともに、販売パートナーを拡大してまいります。

発に向けたマーケティング活動も進め、本製出すことで製品ラインナップを拡充し、将来業分野への拡大展開を目指してまいります。

性が広がる」と話している。

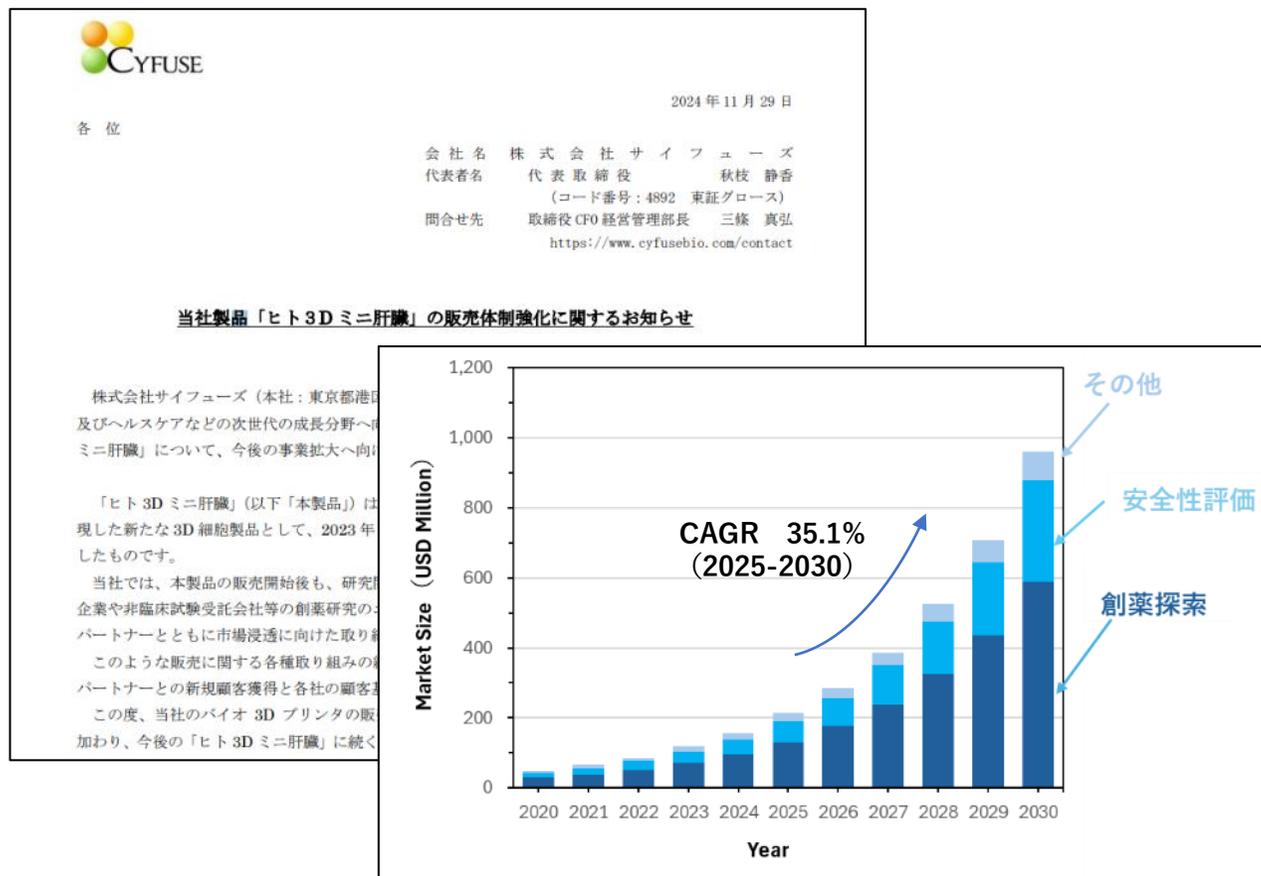
サイフューズは2010年に設立した再生医療製品を手掛けるスタートアップ。ヒト細胞から立体的な組織や臓器を作るバイオ3Dプリンターを開発・販売している。両社は19年から検査技術の開発を進めてきた。

日本経済新聞 2025年1月15日

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

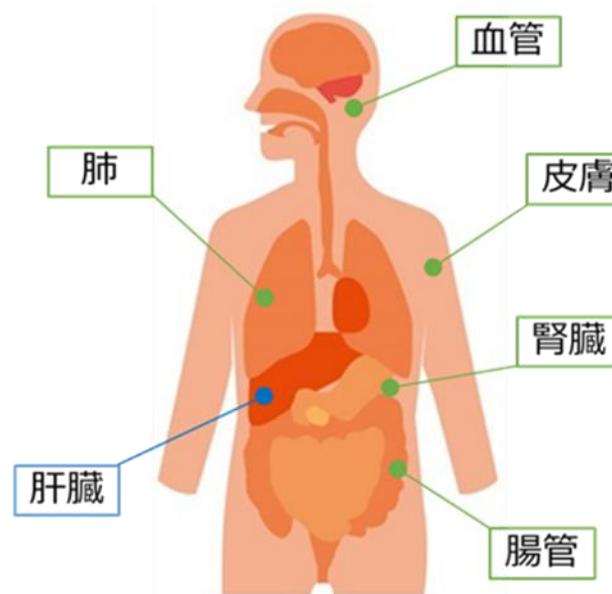


◆ 臓器チップのグローバル市場規模*

*出典：https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/organ-on-a-chip-market-size/global

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
- 医薬品・食品・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3D細胞製品を提供

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を加速

- ✓ 日本精工株式会社との共同プレスリリース（2024年9月27日）
- ✓ 新たに「ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金」に採択



次世代機開発中
商業生産向けバイオ3Dプリンタ



再生医療JAPAN2024
日本精工との共同出展

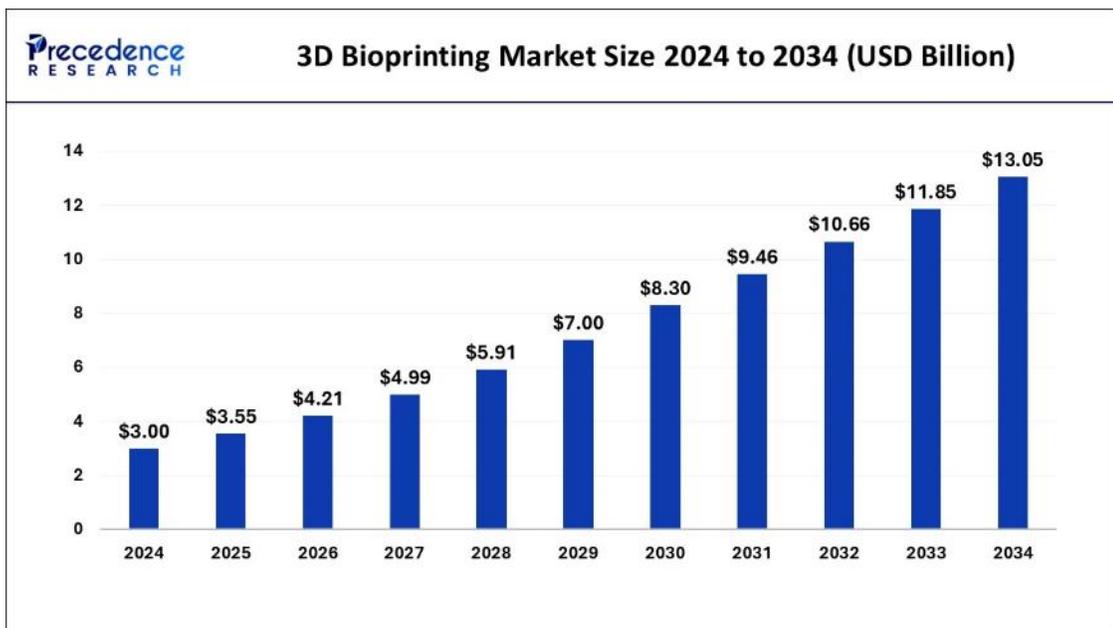


デバイス領域

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

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

株式会社サイフューズ 代表取締役 秋枝 静香

https://www.cyfusebio.com/

住所: 東京都港区三田三丁目5番27号
住友不動産三田ビル西館
設立: 2010年
資本金: 1,283百万円
従業員: 22人
事業: 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・製造等各種受託開発)、デバイス/バイオ3Dプリンタ等の装置及び関連消耗品の開発(販売)の各事業

ポイント
ただで立体的な組織・臓器を作製する「バイオ3Dプリンタ」を開発。独自の基盤技術「バイオプリンティング」の基幹特許(九州大学との産学連携)を、当該技術を実現化する独自装置や自給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積極的に権利化せずノウハウとして秘匿することで、特許権終了後の他社による模倣等のビジネスリスクを抑制。
スタートアップ独自のオープンクロス戦略を実施を進めるとともに、あえて公知化を目的とした出願や特許のオープンイノベーション促進、研究・技術開発の現場と社会的な知財戦略との有機的連携をはかるため、専任の知財担当者を置き、業務に携わる研究者や技術者自身が外部専門家とやり取りを行い、知財戦略を通じて成果。様々な専門領域の弁護士・弁理士と継続的に連携し知財を実現。
3Dプリンタは、日米欧の様々な研究機関で設置・稼働。アカミアとの共同研究に加え、事業上の製造プロセス技術等の共同開発・提携を進めるなど、幅広くパートナーシップを拡大。日本世界初の3D細胞製品の社会実装に向けてグローバルに事業展開。

世界初のバイオ3Dプリンタ
[Regenova]レノエス/イフ

の個性に合わせた
高次元バイオ3Dプリンタ
[S-Print]サイフューズ

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>

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～輸送に係る必要な体制を構築
- 再生医療の産業化を見据えた仕組みづくりに積極的に取り組んでいる

- 提携先パートナー企業例



提携先パートナー企業と共に製品製造及び生産体制を構築中

Agenda

01 会社概要

02 プラットフォーム技術

03 開発進捗

04 2024年12月期 業績サマリー及び今後の成長戦略

2024年12月期 サマリー

2025年2月20日当社HP掲載
2024年12月期決算説明会資料

外部環境

- 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」「スタートアップ育成5か年計画」（2022年に閣議決定）により、再生・細胞治療・遺伝子治療、創薬等の科学技術・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、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：末梢神経再生及び骨軟骨再生の3つのパイプライン開発について治験開始（2025年度開始予定）に向け準備が進展**
- **創薬支援領域：NEDO事業で開発し、販売を開始した「ヒト3Dミニ肝臓®」の需要拡大により、販売体制強化**
- **デバイス領域：今後の新製品開発等に繋がる新技術開発の成功など、再生医療等製品の生産技術開発を加速**

協業・提携

- **協業パートナーシップとの共同開発：将来の生産体制構築を見据えた協業が本格化**
 - ・京都大学・太陽ホールディングス・太陽ファルマテック株式会社：再生医療の社会実装に向けた取り組み（3/1：共同プレスリリース）
 - ・岩谷産業株式会社：3D細胞製品の凍結保管に関する新技術開発（7/10：共同プレスリリース）
 - ・日本精工株式会社：製品製造工程の自動化へ向けた新技術開発（9/27：共同プレスリリース）
 - ・株式会社SCREENホールディングス：細胞・組織の品質評価に関する新技術（12/19：共同プレスリリース）

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 2024 world congress、Neuroscience2024を始めとする複数の国際学会へ出展

事業採択

- 様々な外部専門機関や行政による豊富な事業採択実績
- 継続採択 8件：AMED事業 4件、経済産業省事業 1件、東京都助成金 2件、ものづくり補助金 1件

業績

- 売上高 54,446千円、営業利益△896,133千円、当期純利益 △872,238千円

2024年12月期の達成と今後の成長戦略

2025年2月20日当社HP掲載
2024年12月期決算説明会資料

■ 2024年12月期（成長期）における達成事項

- 開発面（製品上市の蓋然性向上）、事業面（将来の収益性向上）を着実に達成

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

⇒ バイオ3Dプリンタ製の神経導管を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し、実治療における製品の安全性・有効性を確認

⇒ 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

■ 2025年度以降の成長戦略（見込み）

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

数百億円規模

● 再生医療 ● 創薬支援 ● デバイス

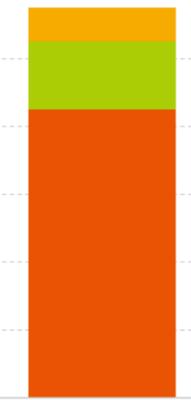
2024年12月期



成長期
(2024年12月期)

各事業領域の強化
製造販売体制構築

製品上市による
収益基盤の安定化

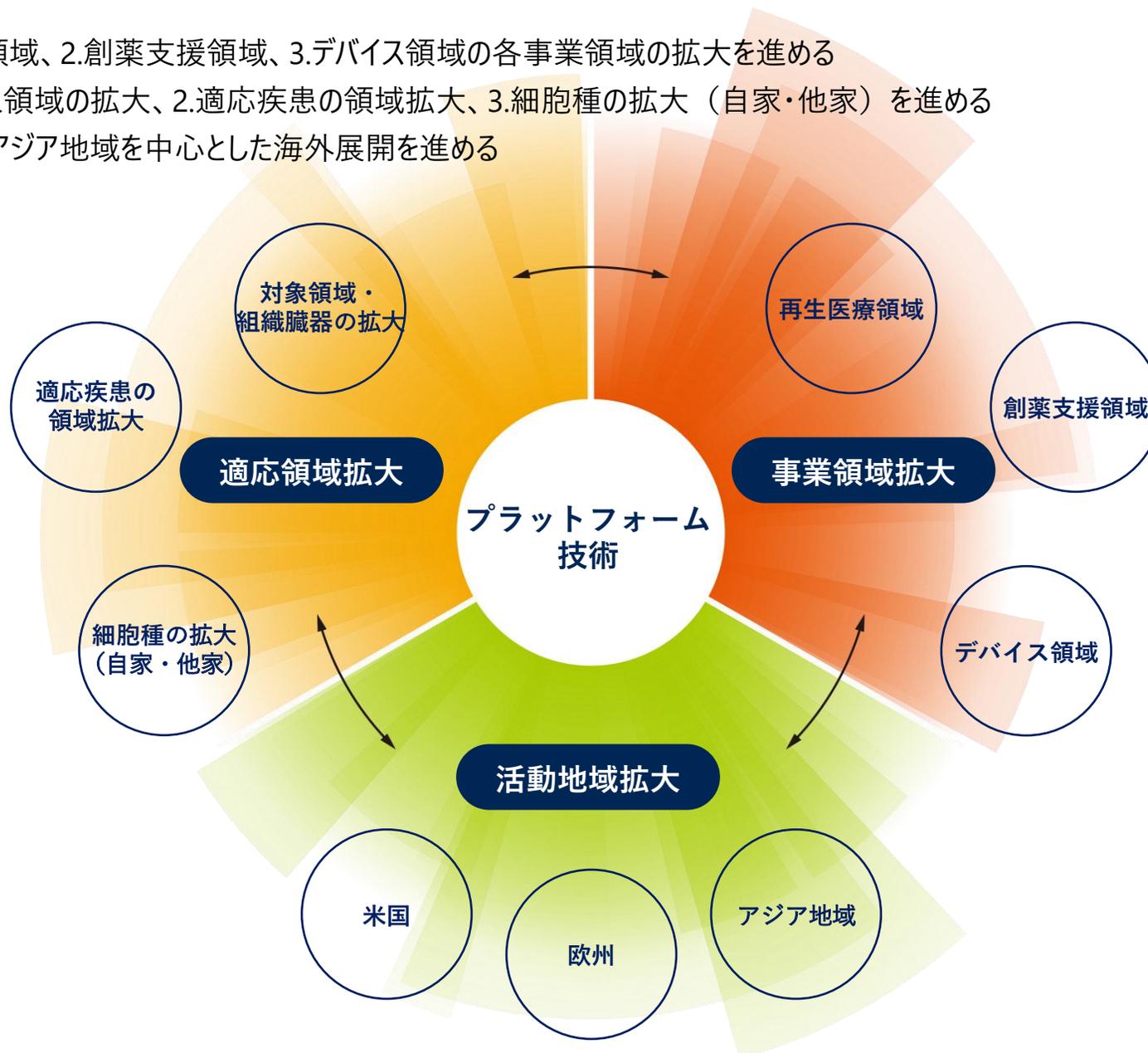


拡大期
(2028年12月期)

※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

様々な領域で進む事業の拡大展開

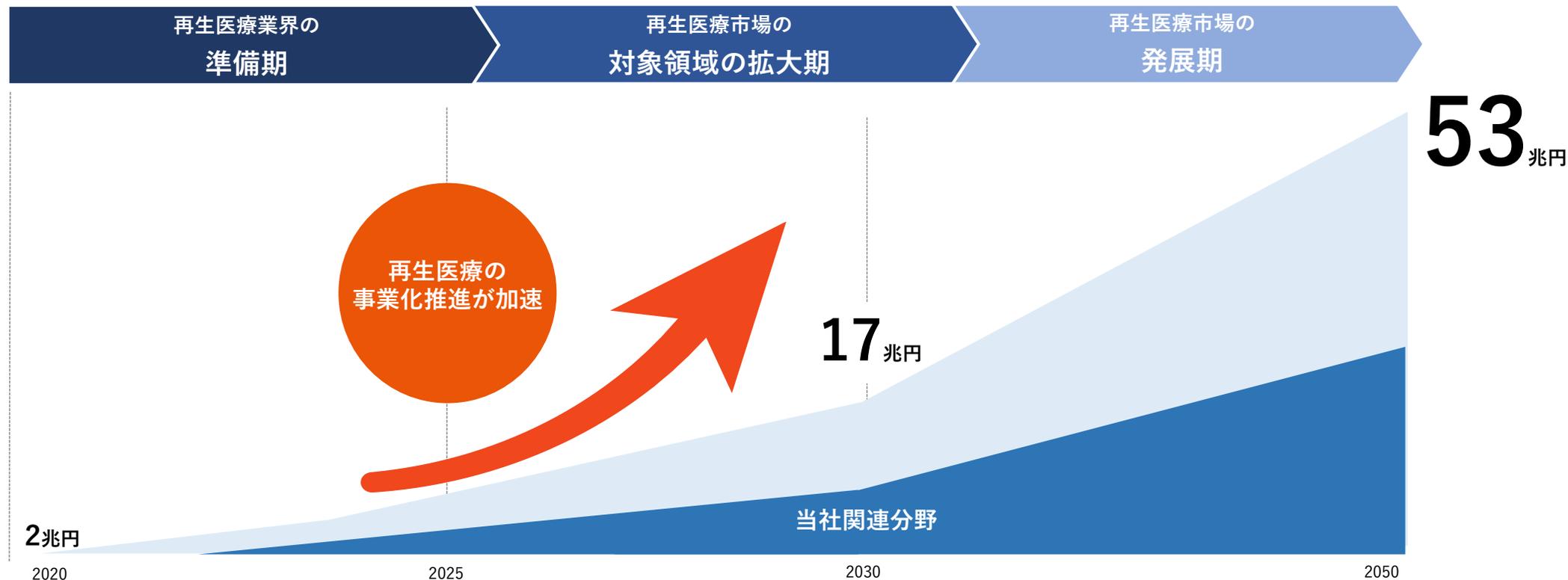
- **事業領域**：1.再生医療領域、2.創薬支援領域、3.デバイス領域の各事業領域の拡大を進める
- **適応領域**：製品の1.対象領域の拡大、2.適応疾患の領域拡大、3.細胞種の拡大（自家・他家）を進める
- **活動領域**：米国・欧州・アジア地域を中心とした海外展開を進める



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

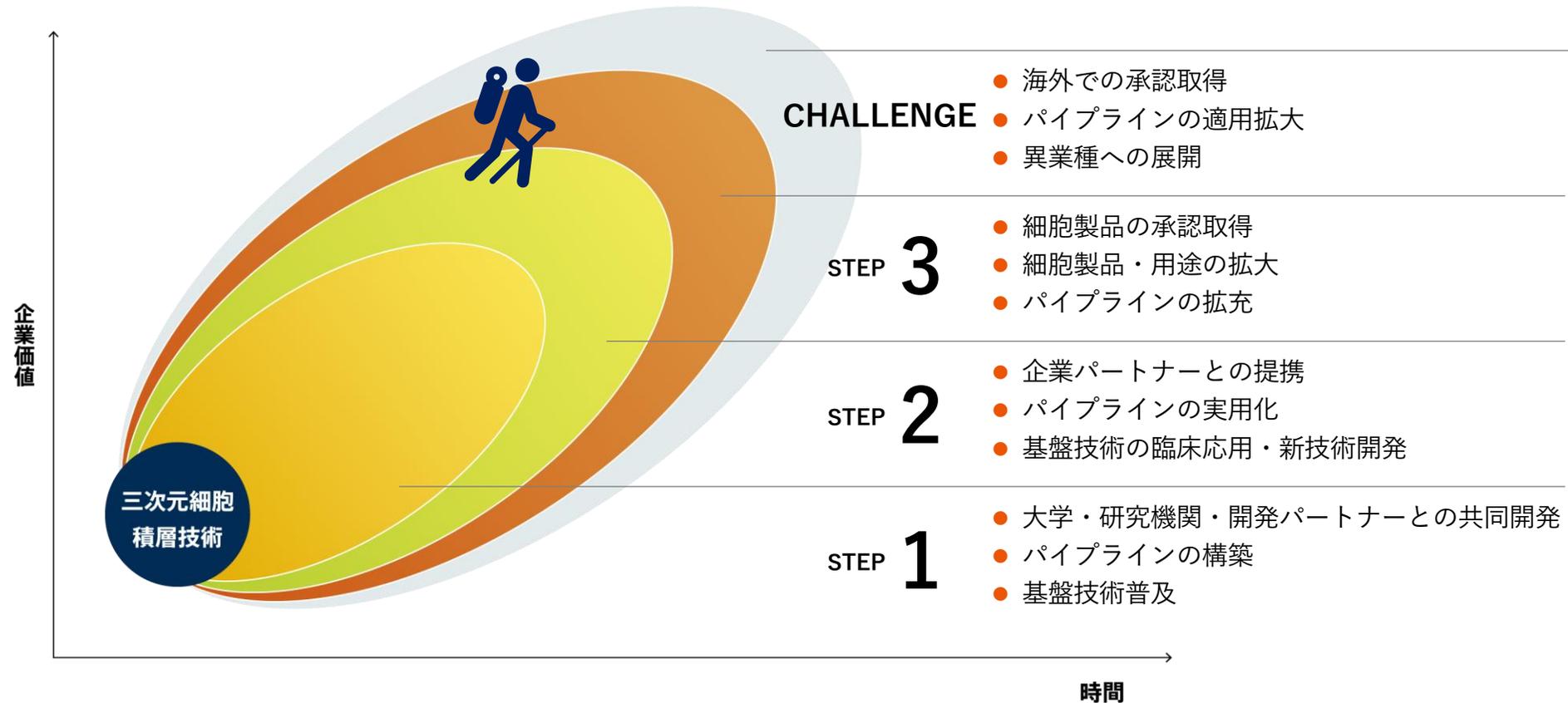


サイフューズは再生医療領域のみならず、創薬支援領域及びデバイス領域の市場も有しており、領域ハイブリッド型での企業成長を目指してまいります

* 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



サイフュ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。



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。

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。