



2023年12月期 決算説明会資料

株式会社サイフューズ (証券コード：4892)
2024年2月21日

Agenda

01 2023年12月期 サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2023年12月期 決算概要 及び 今後の計画（予定）

05 【Appendix】 2023年12月期 CYTOPICs

2023年12月期 サマリー

外部環境

- 岸田政権のもと「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」が発表され、再生・細胞治療・遺伝子治療等の科学技術・イノベーションへの重点的投資、バイオテクノロジー領域への成長を促す政策が提唱
- 再生医療等製品の承認品目が追加：国内承認品目数 20品目（2023年12月末時点）

開発

- **再生医療領域：パイプライン開発の進展**
 - ・末梢神経再生の医師主導治験が完了し、安全性・有効性について確認
 - ・骨軟骨再生の医師主導治験開始に向け、産学官連携体制構築
- **創薬支援領域：NEDO事業により開発を開始した「ヒト3Dミニ肝臓」の事業化を達成。今期より、販売開始**

協業・提携

- **将来の生産体制構築を見据えた協業が本格化**
 - ・PHCホールディングス及びPHC株式会社と業務提携契約を締結
 - ・岩谷産業株式会社との共同開発
 - ・藤森工業株式会社との共同開発

グローバル

- 台湾における再生医療協業パートナー4社（MetaTech, 台湾日立Asia Pacific, 日立グローバルライフソリューションズ）にてMOU締結
- 経済産業省大臣とともにイスラエル訪問。経済産業省/JETRO主催スタートアップ企業現地交流イベントに参加

助成金関係

- AMED事業 4件、経済産業省事業 2件、東京都助成金 2件

業績

- 売上高 61,112千円、営業利益△697,437千円、当期純利益 △589,211千円

Agenda

01 2023年12月期 サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2023年12月期 決算概要 及び 今後の計画（予定）

05 【Appendix】 2023年12月期 CYTOPICs

Our Vision

サイフューズは「革新的な三次元細胞積層技術で医療の飛躍的な進歩に貢献する」ことを企業理念とし、病気やケガで苦しむ患者さまに再生医療等製品という新たな治療法の選択肢をお届けすることで、新しい医療・社会の創出に貢献することを目指します。



サイフューズでは自社で開発したバイオ3Dプリンタを用いて立体的な組織・臓器を開発し、「再生医療等製品」として、患者さまへお届けすることを目指しております。

サイフューズが目指す再生医療等製品

- 国内では20製品が「再生医療等製品」として承認取得 (2023年12月時点)
- 再生医療とは、細胞や組織を用いて、病気やケガなどにより機能を失った組織や臓器を修復・再生させる医療であり、患者さまに対して新たな治療法の選択肢を提供し、国民の健康増進に大きく寄与することが期待される新しい医療です。
- 本領域において、ヒト又は動物の細胞に培養等の加工を施したもので、身体の構造・機能の再建・修復・形成するものや疾病の治療・予防を目的として使用するものを総称して「再生医療等製品」といいます。



サイフューズは、まだ市場にない立体的な組織/臓器を「再生医療等製品」として実用化することを目指しております。

会社概要



社名	株式会社サイフューズ (Cyfuse Biomedical K.K.)
設立	2010年8月11日 *九州大学発ベンチャーとして創業
本社住所	東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館
ラボ所在地	東京ラボ: 東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館 福岡ラボ: 福岡県福岡市中央区天神1-10-20 天神ビジネスセンター
代表取締役	秋枝 静香
従業員	22 名 (2023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	8月	株式会社サイフーズ設立
	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「細胞を用いた機能的な立体組織作成技術の研究開発」に採択
2017	7月	AMED委託事業「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
2018	8月	NEDOの企業間連携スタートアップに対する事業化支援「細胞版3Dプリンタ製肝臓構造体を用いた毒性評価モデルの事業化」に採択
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委託事業「バイオ3Dプリンタを用いて造形した小口径Scaffold free細胞人工血管の臨床研究」（代表：佐賀大学）へ参画
2020	5月	AMED委託事業「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験」（代表：京都大学）へ参画
	11月	京都大学医学部附属病院とバイオ3Dプリンタを用いた末梢神経損傷に対する三次元神経導管の医師主導治験を開始
2022	4月	東京オフィスを東京都港区三田へ移転
	4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：慶応義塾大学）へ参画
	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

事業領域

バイオ3Dプリンティング技術をベースとする自社のプラットフォーム技術を用いて、
再生医療・創薬支援・デバイス開発の3領域において研究開発を推進

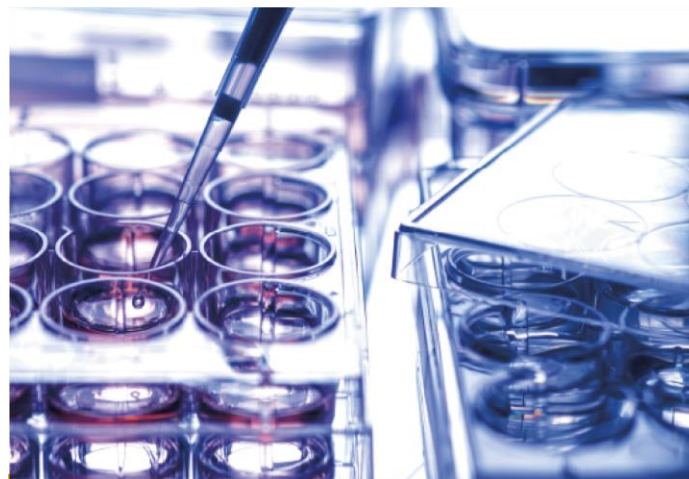


デバイス開発

バイオ3Dプリンタ及び
培養周辺機器の開発・販売

研究用／臨床用

培養周辺機器



創薬支援

画期的な
創薬スクリーニングツールの開発

毒性評価

薬効評価



再生医療

革新的な
三次元の再生医療等製品の開発

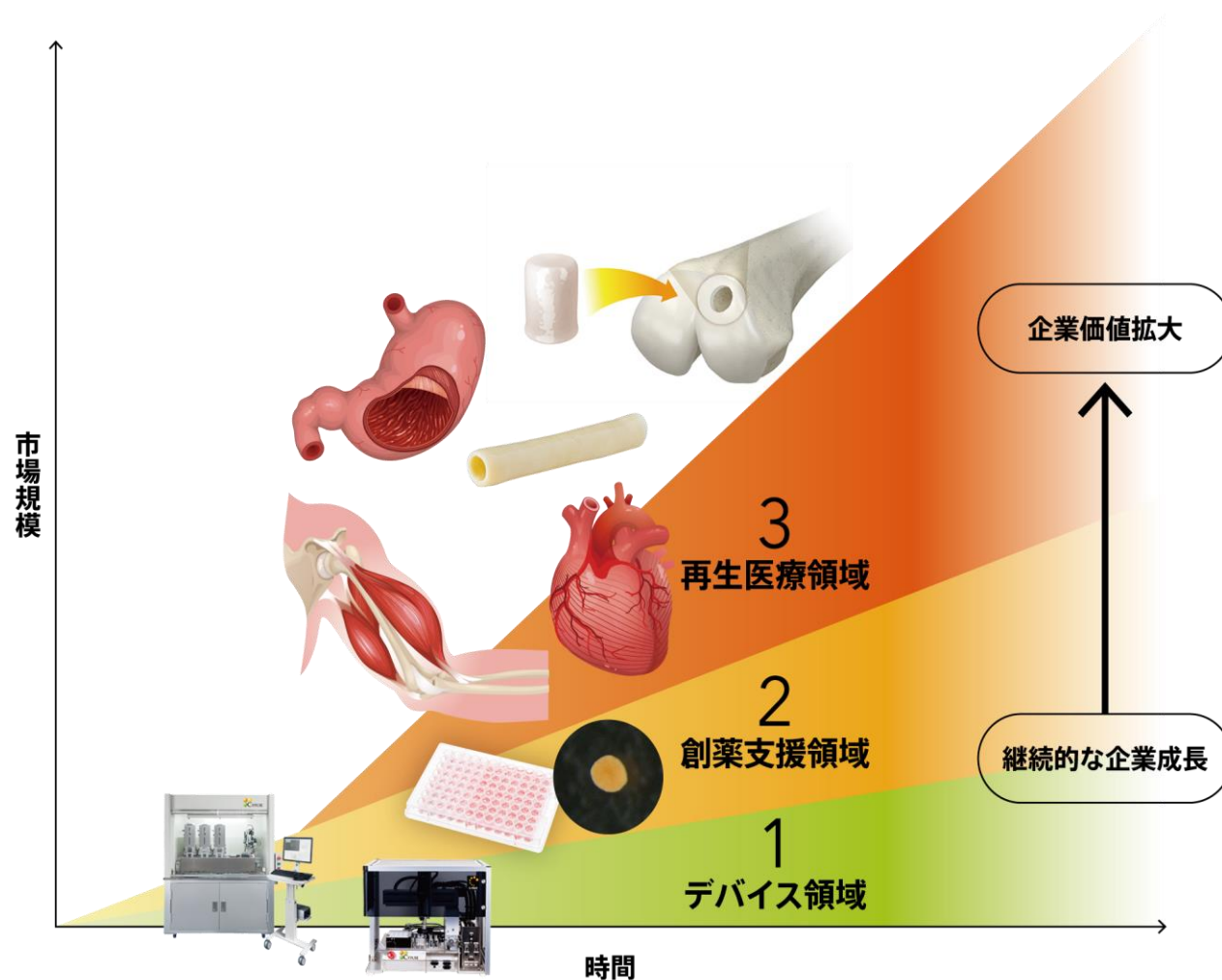
神経

骨軟骨

血管

サイフューズの事業戦略

- 革新的な「3D細胞製品」の実用化を主軸として戦略的・多面的に事業展開を推進



中長期

「再生医療等製品の承認取得」を目指し、再生医療ベンチャーとしての事業価値最大化を図る



短中期

研究用組織(創薬研究用)等の3D細胞製品の販売・各種受託等により「早期マネタイズ」の実現を目指す



ベース

デバイスの普及により「ベース収益の確保」と「シーズ探索拡大」を図る

細胞から、希望をつくる。

サイフューズのプラットフォーム技術

サイフューズの独自技術

一般的な組織の作製方法

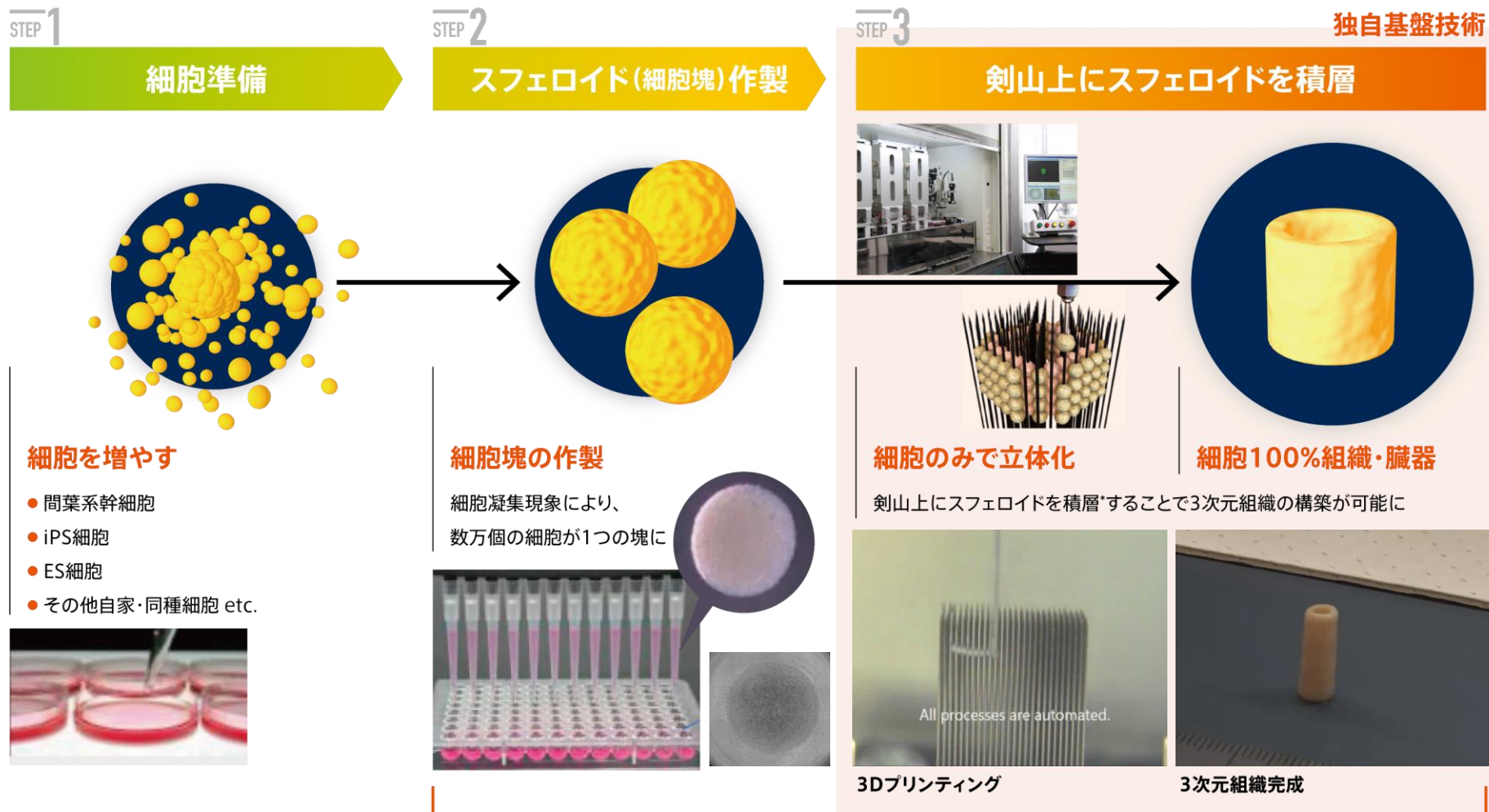


サイフューズの技術



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。

サイフューズのプラットフォーム技術



← 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

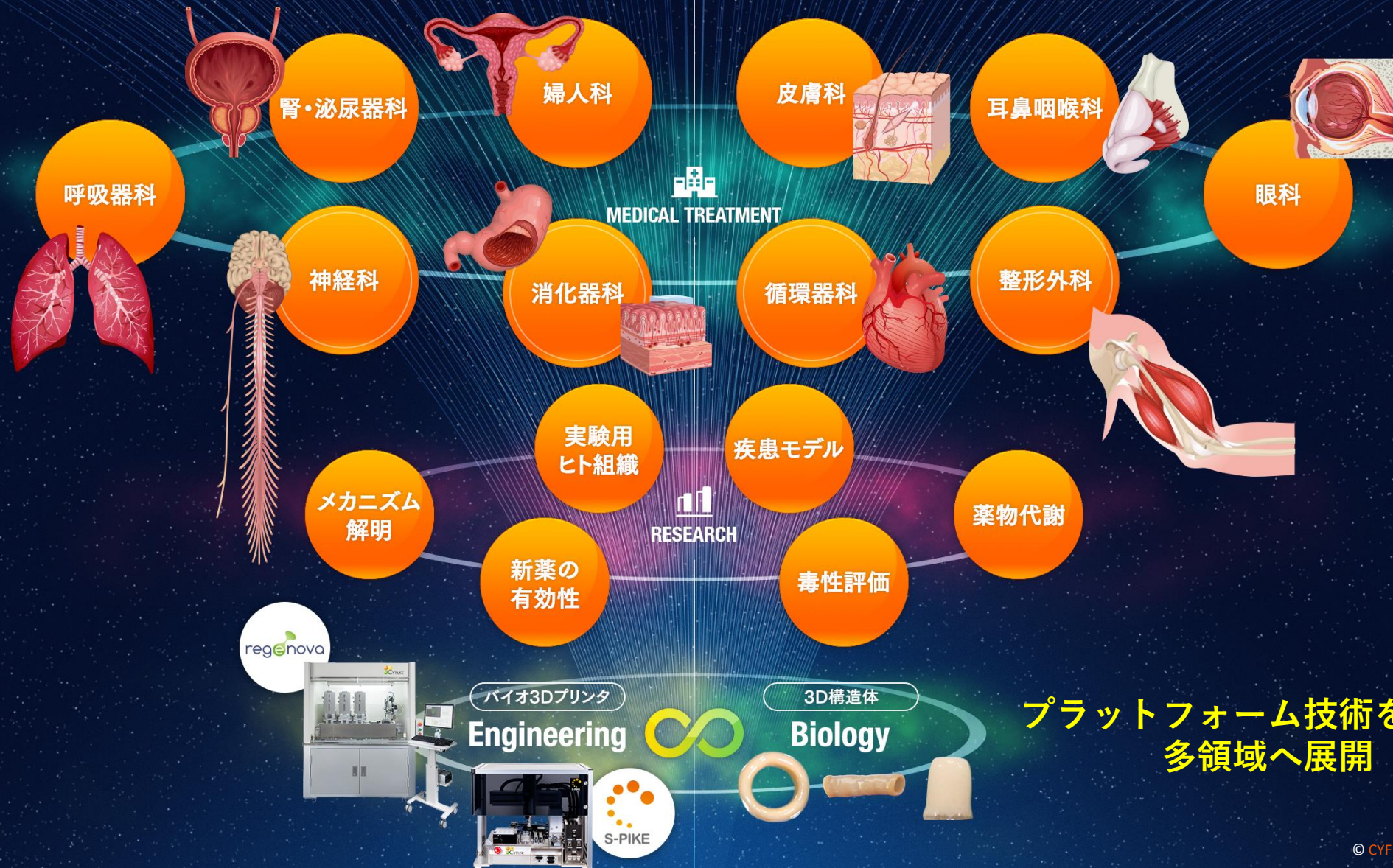
「Regenova」



「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 2023年12月期 サマリー

02 会社概要

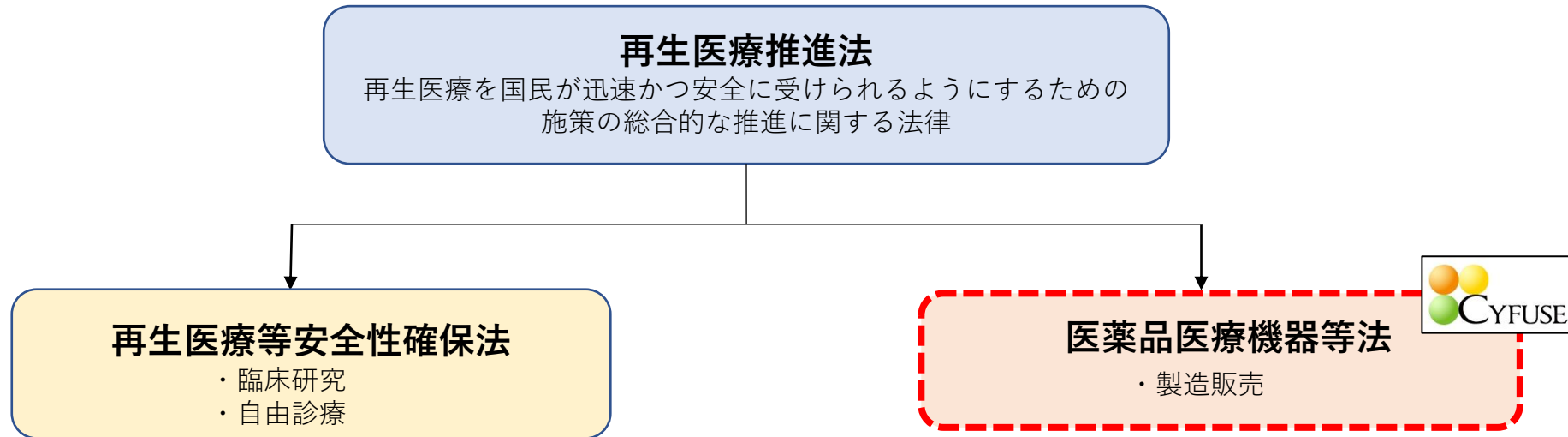
03 開発進捗

04 2023年12月期 決算概要 及び 今後の計画（予定）

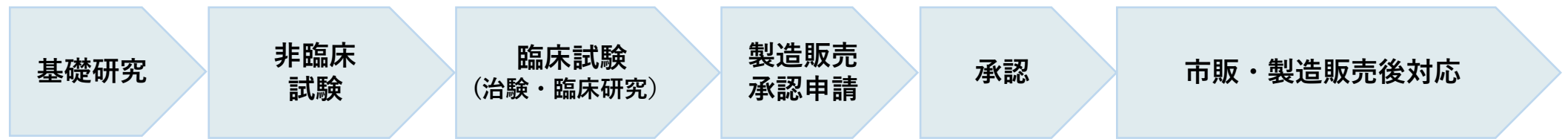
05 【Appendix】 2023年12月期 CYTOPICs

【参考】再生医療法関連

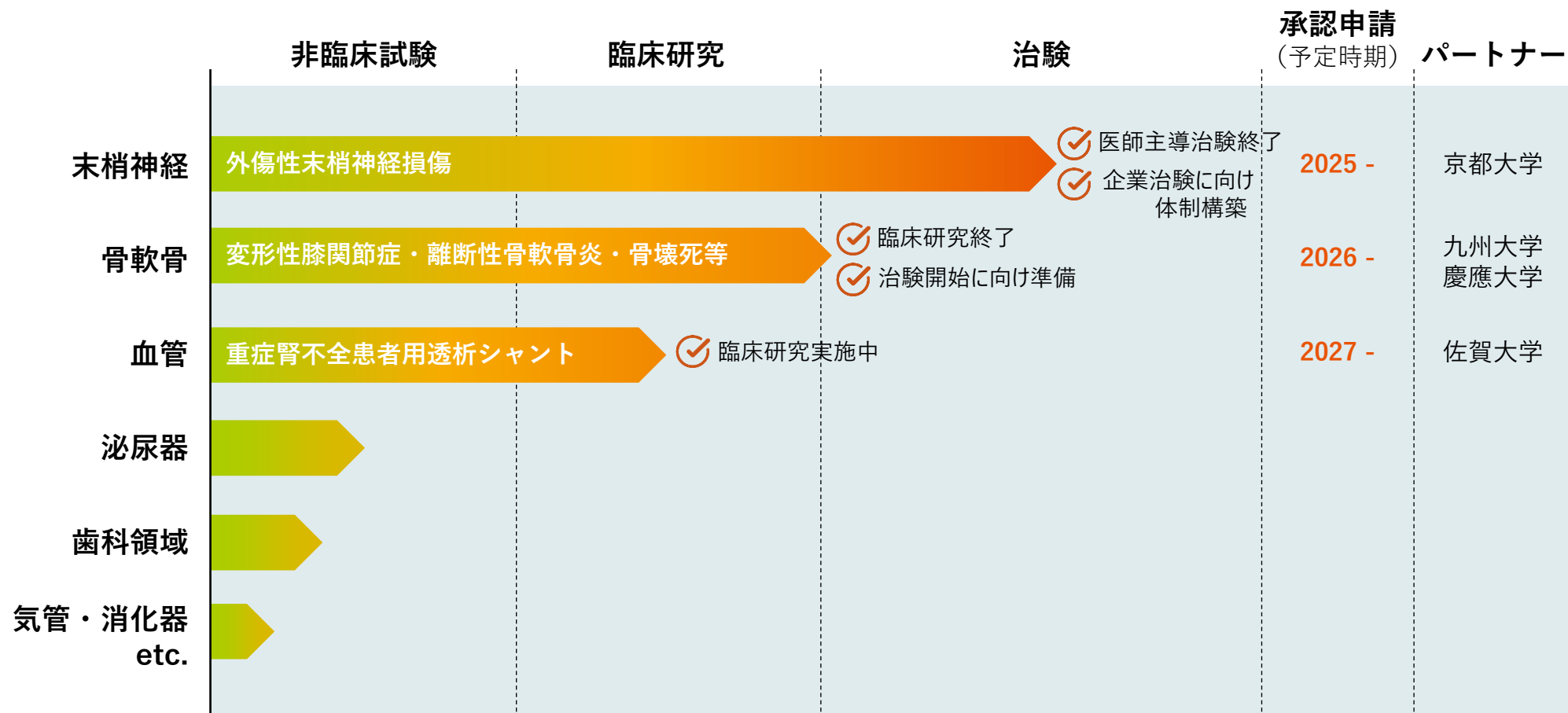
- 再生医療の実用化を総合的に推進することを目的とし「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（再生医療推進法）」が公布（2013年5月公布）
- この議員立法を踏まえて再生医療に関する具体的な施策が検討された結果、2つの再生医療法案「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」と「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」が成立し、2014年11月25日より施行



<再生医療等製品の開発プロセス>



当社再生医療パイプラインの開発状況



■ 2023年12月期開発サマリー

- 末梢神経再生：京都大学医学部附属病院とともに、医師主導治験を終了
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に向け体制構築
- 骨軟骨再生：慶應義塾大学とともに、治験開始に向け産学官連携体制構築

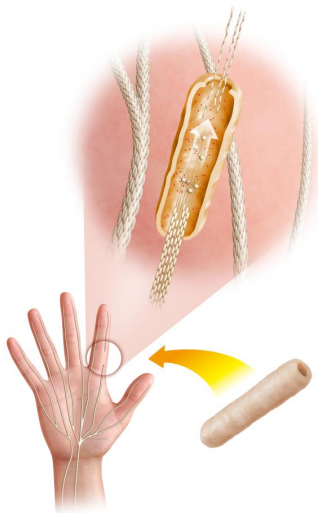
当社主要パイプライン

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



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

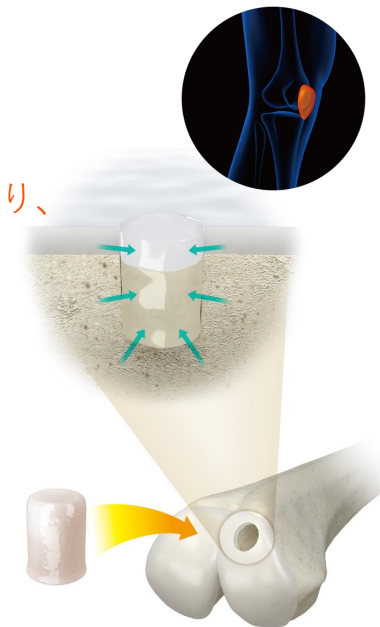
人工血管の代わりに「小口径細胞製血管」を移植することで感染症のリスクや負担を軽減



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



論文等の掲載実績

Scientific Reports, 2020 Jul.
Microsurgery, 2020 Feb.
Cell Transplantation, 2019 Jun.

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

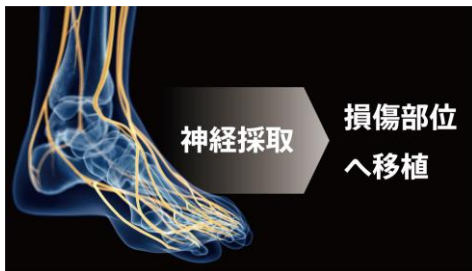
Journal of Orthopaedic Surgery, 2014

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。

末梢神経再生について

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。

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**100**億円
(axogen社 2020年売上実績)

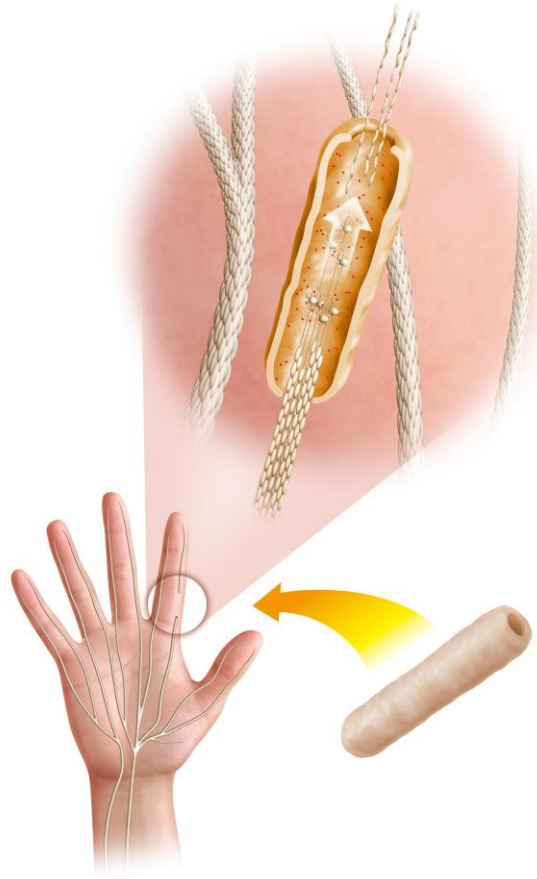
国内 約**30～50**億円
(当社調査により推定)

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

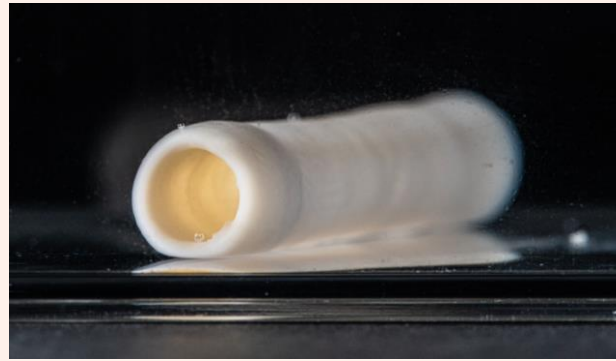
*1 厚生労働省「令和2年医療施設(静態・動態)調査(確定数)・病院報告の概況」 *2 厚生労働省「初診外傷患者における調査結果」 *3 2009年日本リハビリテーション医学会「Traumatic Injury to Peripheral Nerves」 *4 axogen HP (<https://ir.axogeninc.com/>) ※市場規模の試算については、既存療法との効果比較による薬価の想定に基づき当社推定

末梢神経再生概要

外傷性末梢神経損傷に対する
細胞製神経導管を開発

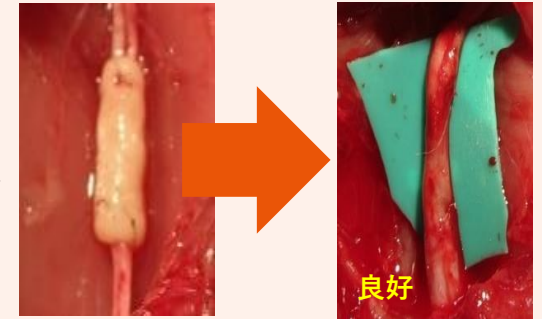


細胞製神経導管

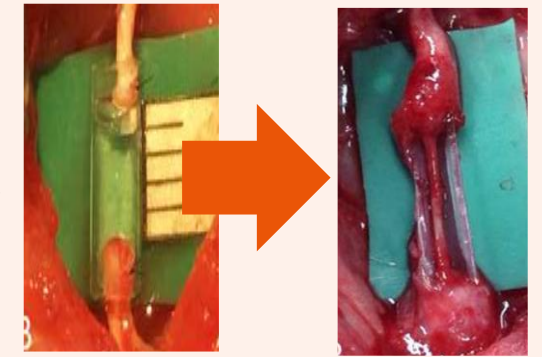


細胞のみから成る三次元導管
人工材料を含まず、細胞成分（成長因子
等）が多く含まれているため、良好な神経
再生が見られる。

細胞製神経導管
を移植した場合

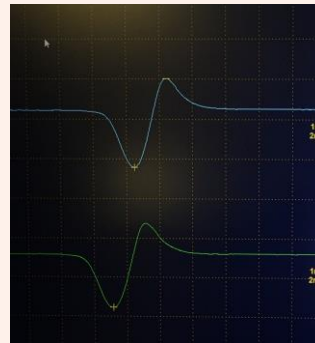


人工物を
移植した場合

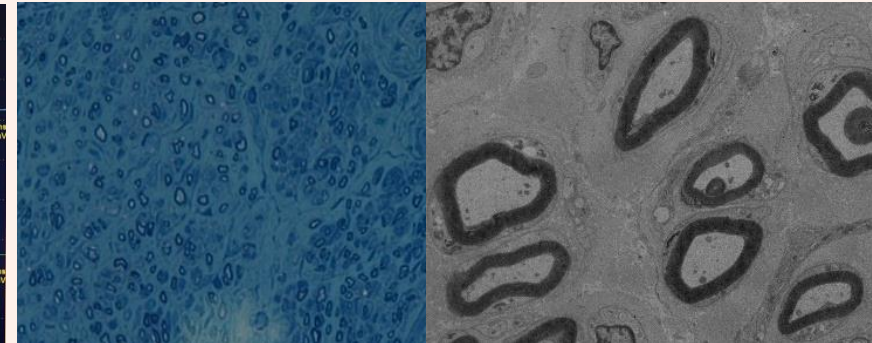


*ラットでの移植試験結果: Yurie et al, PLOS One Feb. 2017

電気生理学的評価



組織学的評価

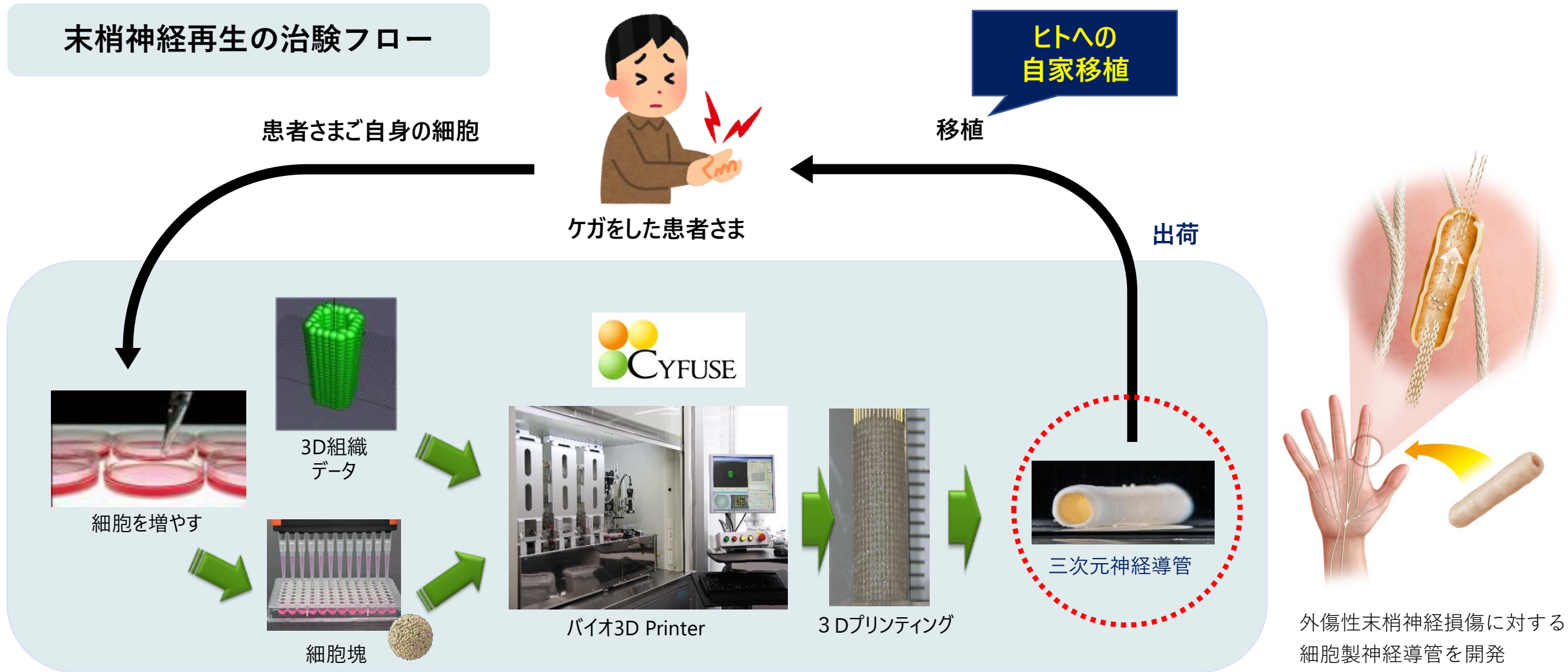


Mitsuzawa et al, Cell Transplant, 2019

肉眼的にも機能的にも良好な神経再生が認められた

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

末梢神経再生の治験フロー



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

末梢神経再生の医師主導治験概要

-臨床試験プロトコル

試験名称	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
細胞製品	三次元神経導管 (自己皮膚組織由来線維芽細胞から製造)
対象疾患	外傷性の末梢神経損傷
主要評価項目	安全性 治験製品あるいは治験製品移植、および治験製品の製造のために実施する皮膚組織の採取との関連性を否定できない有害事象および不具合の発現割合
副次評価項目	有効性 1) 移植後48週のSW法による感覚機能検査結果 2) 移植後48週の二点識別法による感覚機能検査結果 1:静的二点識別覚 2:動的二点識別覚
観察期間	48 週
目標症例数	3 例

https://rctportal.niph.go.jp/s/detail/jr?trial_id=jRCT2053200022

- 有効性の評価について (感覚機能検査)



精密知覚機能検査Semmes Weinstein monofilament setによる静的触覚の評価マニュアル

末梢神経再生の開発に関する発表

京都大学医学部附属病院
KYOTO UNIVERSITY HOSPITAL

ニュース
NEWS

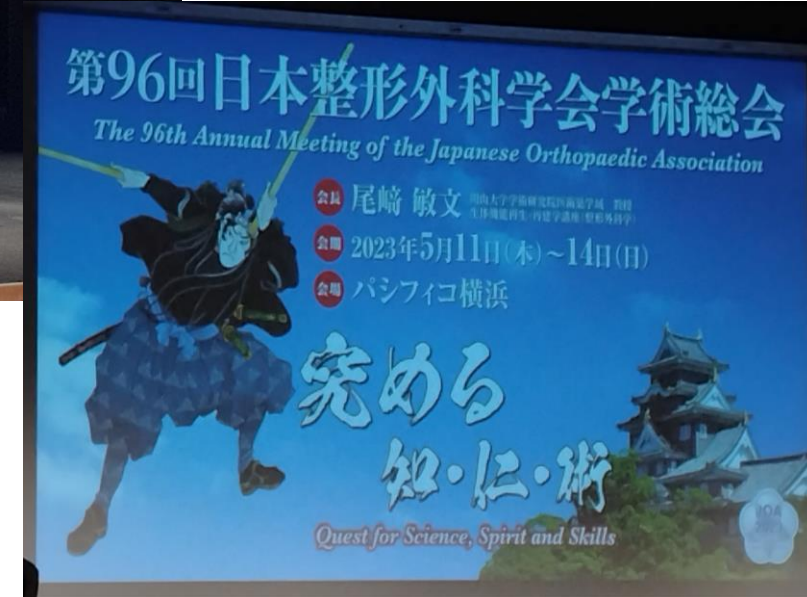
三次元神経導管移植の医師主導治験の結果

2023年4月24日

概要
京都大学医学部附属病院は、末梢神経障害に対する新しい治療法としてバイオ3Dプリンタを用いた神経再生技術の開発に世界で初めて成功しました。この際、手術の末梢神経修復患者さんに対する医師主導治験を実施したので、その結果を報告します。

1. 背景
従来の末梢神経障害に対する治療は、自己の健康な神経を犠牲にする自家神経移植が主流です。自家神経を移植する治療を目指す目的で人工神経の開発が行われていますが、自家神経移植を超える成果は得られていないため、一概には普及していないのが現状です。
京都大学医学部附属病院整形外科では、これまで末梢神経障害に対して人工神経を用いた治療研究を実施してきました。しかし、人工神経には組成成分が固く、サイトカインなどの再生誘発誘導に必要な増殖因子が不足しているといった理由から、自家神経移植と比較して良好な結果を得ることができませんでした。本研究グループは、中山功一教授（佐賀大学）、株式会社サイファーズとの共同研究により、バイオ3Dプリンタを用いて細胞のみで作製した三次元神経導管をラットの神経移植モデル（論文1）及びマウスの片側神経障害モデル（論文2）に移植することで、人工神経より良好な自家神経移植に匹敵しない結果を得ることができました。これは、神経導管から作製した三次元神経導管から放出されるサイトカインや自家神経によって、良好な再生効果の誘導が得られた結果（論文3）と考えられます。これらの基礎的な研究成果をまとめ（論文4）、医学部附属病院の医療品質評価研究審査委員会（治療審査委員会）の承認を得て、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画を提出し、「末梢神経障害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月より開始しました。

- 第22回日本再生医療学会総会 (2023.3)
- TERMIS-EU 2023 (2023.3)
- 第96回日本整形外科学会学術総会 (2023.5)



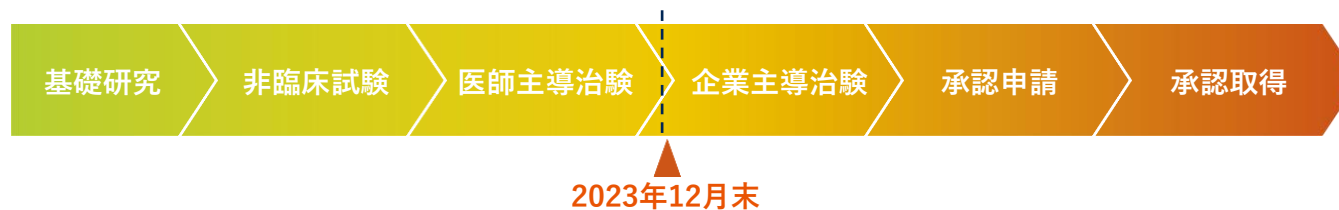
末梢神経再生の開発について

■ 開発進捗

- ✓ 非臨床試験における研究結果をまとめ、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。**

- ✓ 京都大学医学部附属病院において実施した医師主導治験完了
- ✓ 安全性及び有効性について確認され、全症例の患者さまが復職

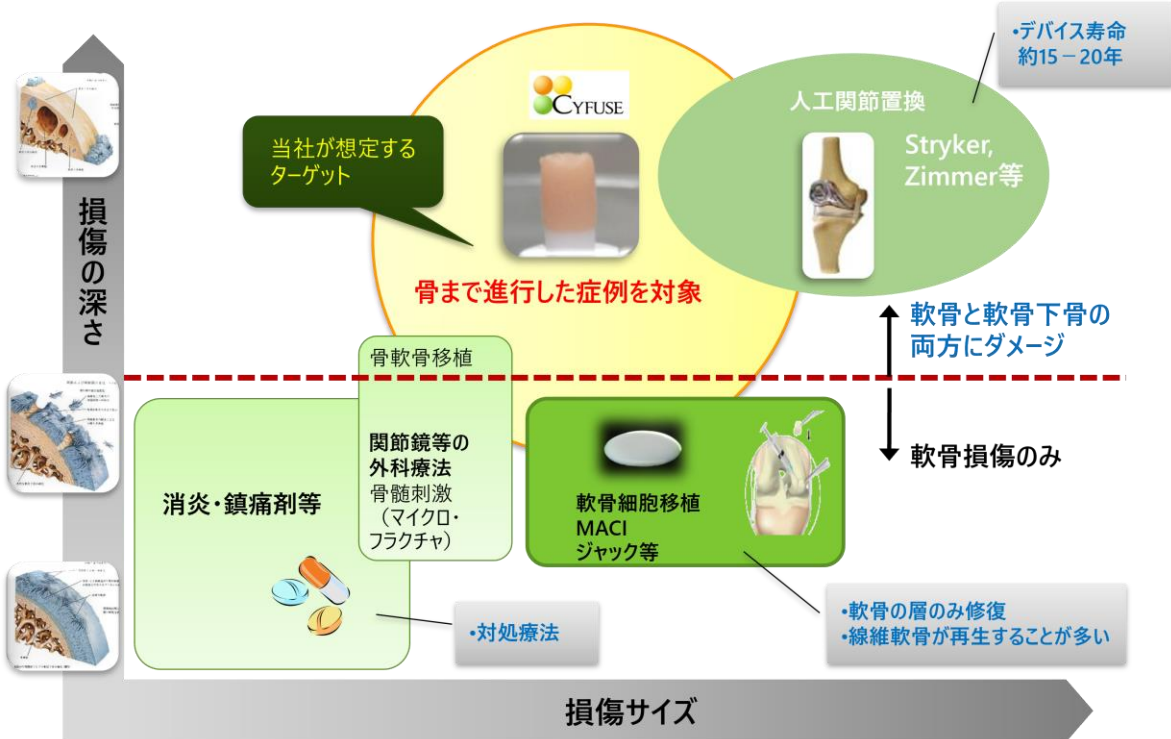
■ 今後の開発計画見込み



- ✓ 医師主導治験のデータを取得し、企業治験について相談・協議中
- ✓ 太陽HD/太陽ファルマテック社とともに企業治験に向けて準備

骨・軟骨再生について

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

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

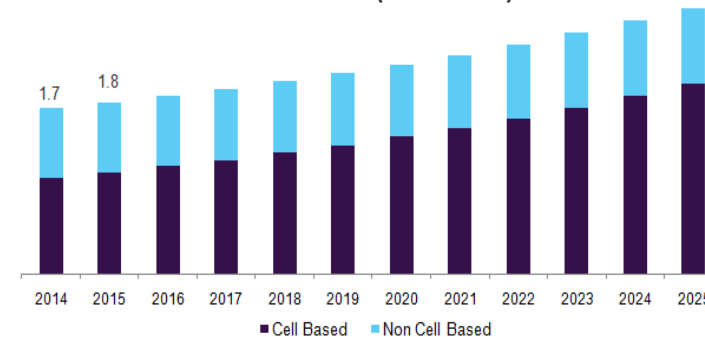
患者数*1

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

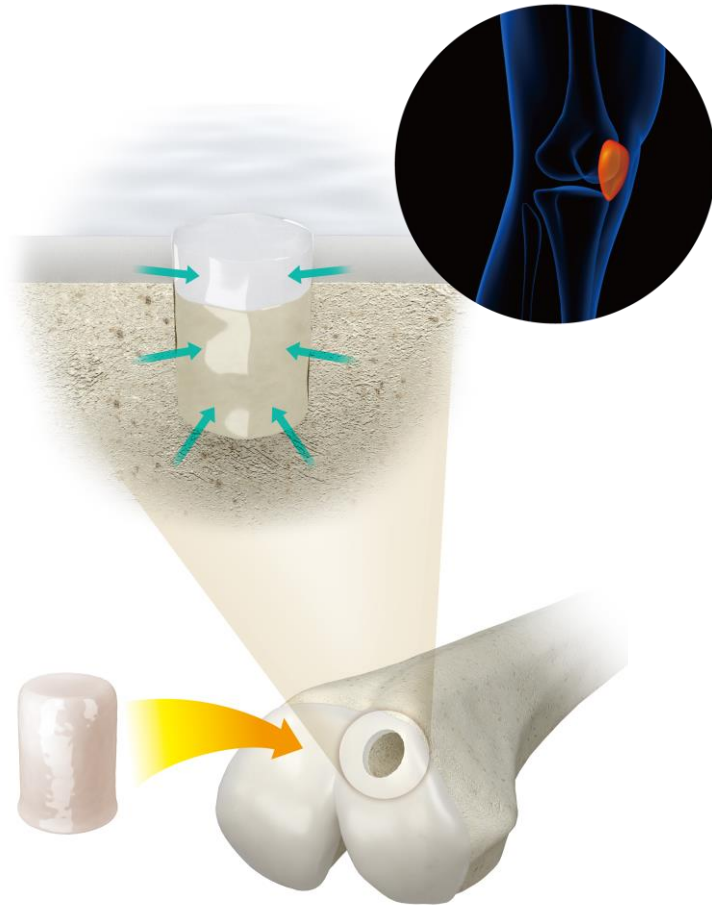
U.S. cartilage repair/regeneration market, by treatment modality, 2014 - 2025 (USD Billion)



*1 <https://www.jinko-kansetsu.com/pain/knee/oa.html> *2 <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/cartilage-repair-regeneration-market>

骨・軟骨再生概要

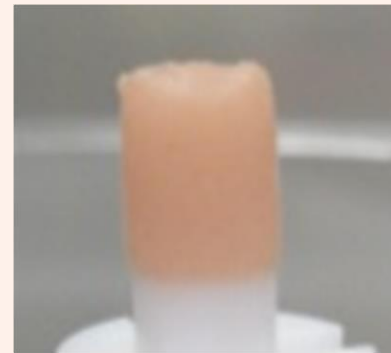
変形性膝関節症や離断性骨軟骨炎、骨壊死等を対象とする骨軟骨製品を開発



骨と軟骨を同時に再生させる新しい再生医療等製品を開発

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

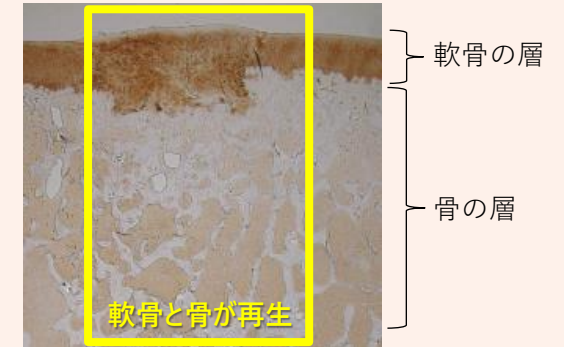
三次元骨軟骨構造体



細胞のみから成る三次元構造体

人工材料を含まず、細胞のみで構造体を作製。移植後、3D構造体が軟骨と骨に分化。

3D構造体を移植した場合



何も移植しなかった場合欠損のまま



*ミニブタでの移植写真

- 臨床研究において、安全性と有効性を確認
- 医師主導治験開始に向け、産学官連携体制構築中

血管再生について

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

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

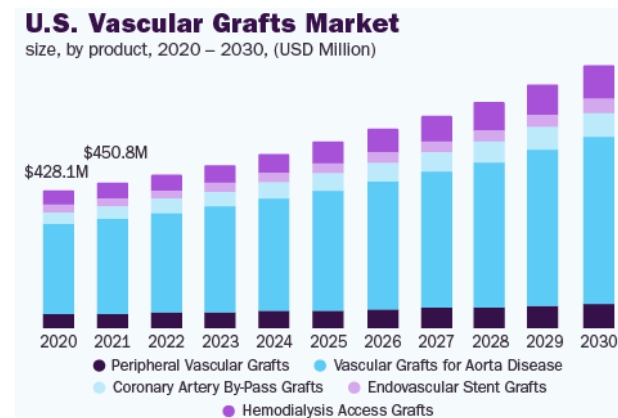
患者数*1

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

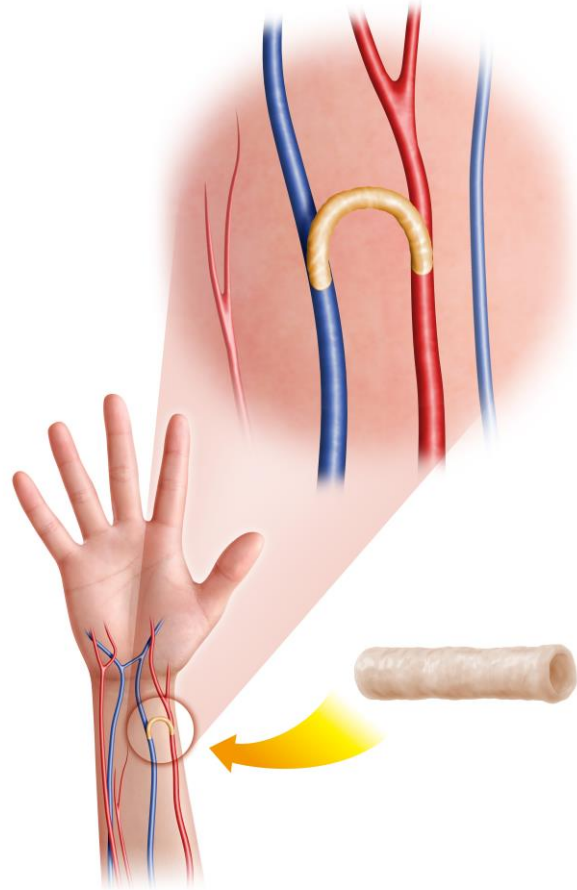
(参考)血管マーケット*2



*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>

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



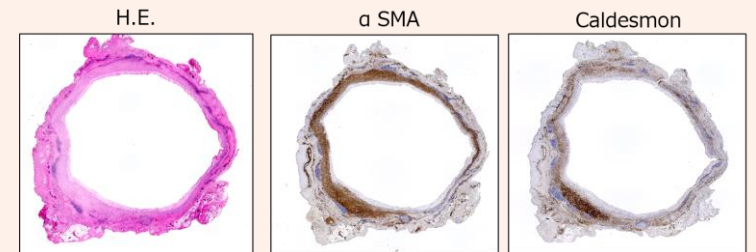
患者さまご自身の細胞で血管を再生

- 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。



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

臨床研究実施中

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

脂肪由来幹細胞から成る3D膀胱組織を移植し、膀胱を再生

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

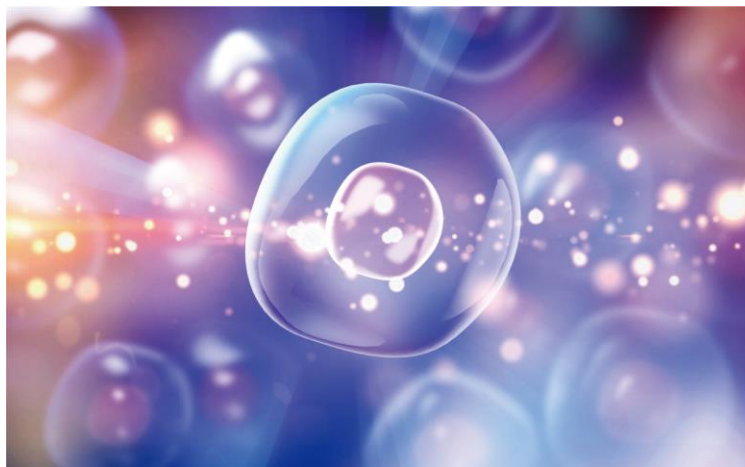
OPEN Biomaterial-Free Three-Dimensional Bioprinting of Cardiac Tissue using Human Induced Pluripotent Stem Cell Derived

Scientific Reports | 7: 4566 | DOI:10.1038/s41598-017-05018-4

独自のプラットフォーム技術を有する当社の強み

1

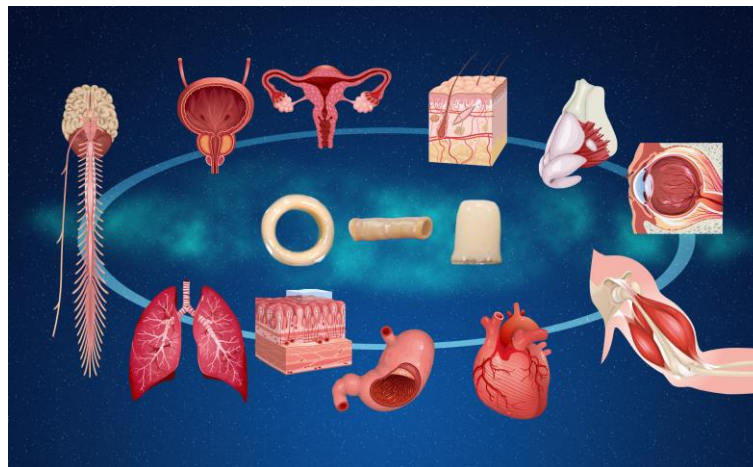
細胞種に制限されない製品開発



- 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いることから、様々な領域の組織・臓器開発を行うことが可能

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

再生医療領域

- 共同研究先とともにAMED事業他、助成金を獲得し、研究開発を加速

- 次世代パイプラインの探索・拡充にも注力

- AMED事業「バイオ3Dプリンタ技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」

(代表機関：慶應義塾大学)

- AMED事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系幹細胞を用いた三次元神経導管移植治療法の開発」

(代表機関：京都大学)

- AMED事業「バイオ3Dプリンターで作製した三次元移植組織を用いる革新的歯周再生療法の開発」

(代表機関：広島大学)

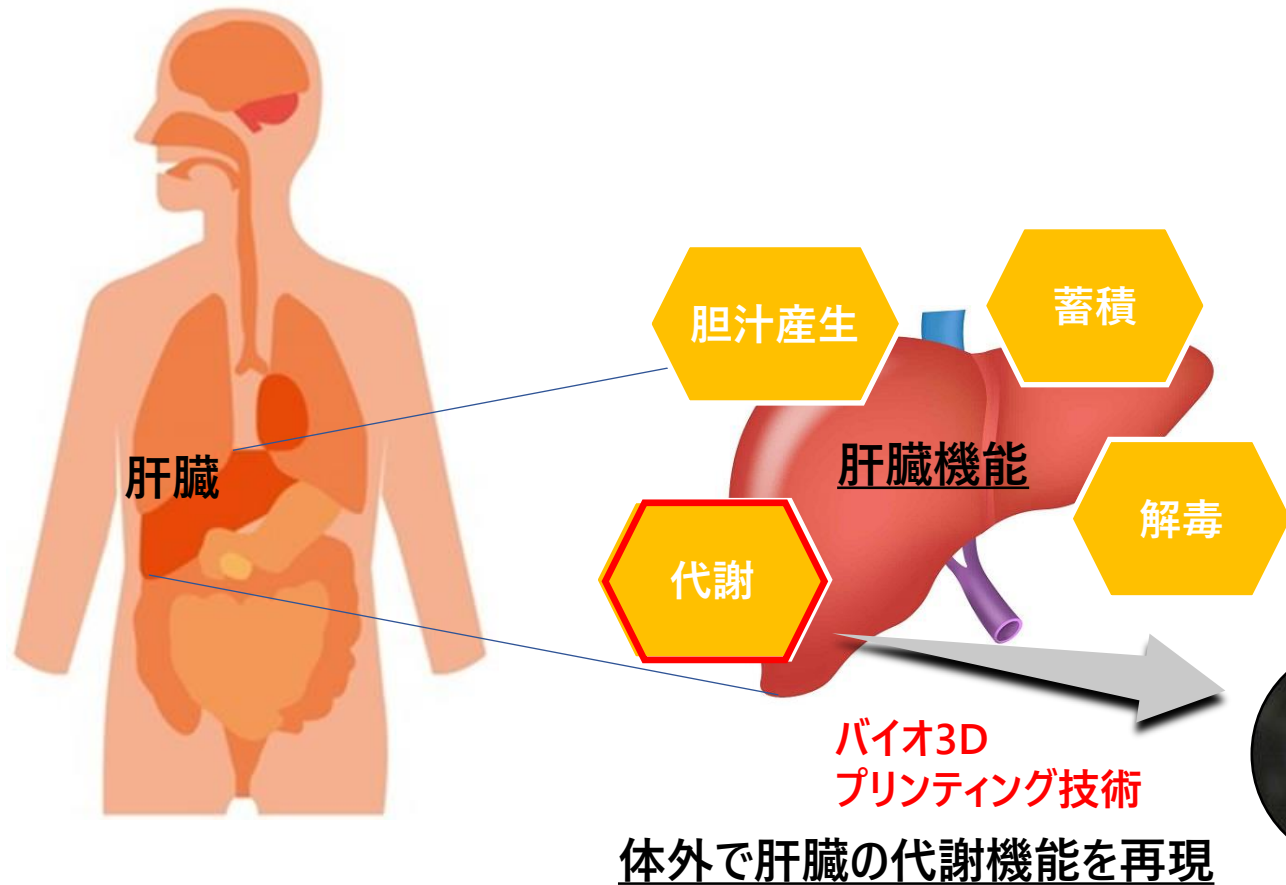
- AMED事業「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」(QbDに基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業)

(代表機関：大阪大学)

- 経済産業省令和4年度第二次補正予算再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金に分担機関として採択「東日本における再生・遺伝子細胞治療の社会実装基盤の構築」(代表機関：学校法人藤田学園)

創薬支援領域

in vitro評価モデル『ヒト3Dミニ肝臓』販売開始



- ✓ NEDO事業で開発した「ヒト3Dミニ肝臓」の事業化を達成
- ✓ 2社と販売提携し、販売開始：富士フィルム和光純薬株式会社 株式会社ケー・エー・シー

ヒトミニ肝臓製造・アッセイサービス 細胞製3次元組織の受託製造サービス

株式会社サイフーズが有している革新的技術「バイオ3Dプリンティング」を用いた受託サービスを実施しております。100%の細胞でできた組織の受託作製サービスやアッセイに適したミニ肝臓を用いたアッセイなど実施可能です。

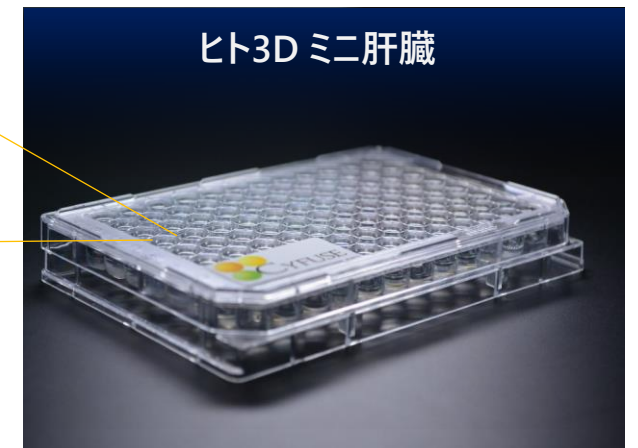
1. ヒト3Dミニ肝臓製造・アッセイサービス

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

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

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

ヒト3Dミニ肝臓の特性



創薬支援領域概況

- 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の企業間連携スタートアップに対する事業化支援「細胞版3Dプリンタ製肝臓構造体を用いた毒性評価モデルの事業化」の成果を実用化

● 富士フィルム和光純薬株式会社とともに「ヒト3Dミニ肝臓」の販売開始

● 第50回日本毒性学会においてポスター発表

- 2023年6月19日@パシフィコ横浜

● 協業パートナーである大阪サニタリー株式会社とともに第5回 再生医療EXPOに出展

- 2023年7月5日～7日@東京ビッグサイト

● BioJAPAN2023に3社共同出展

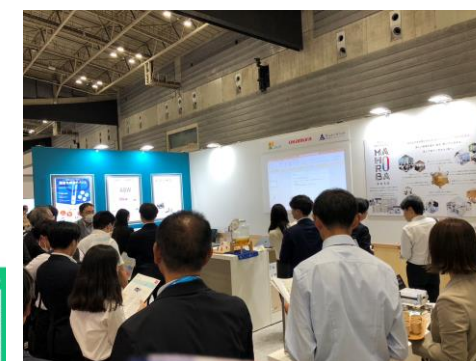
- 2023年10月11日～13日@パシフィコ横浜

● 日本動物実験代替法学会 第36回大会に共同出展

- 2023年11月27日～29日@千葉大学



富士フィルム和光純薬HP

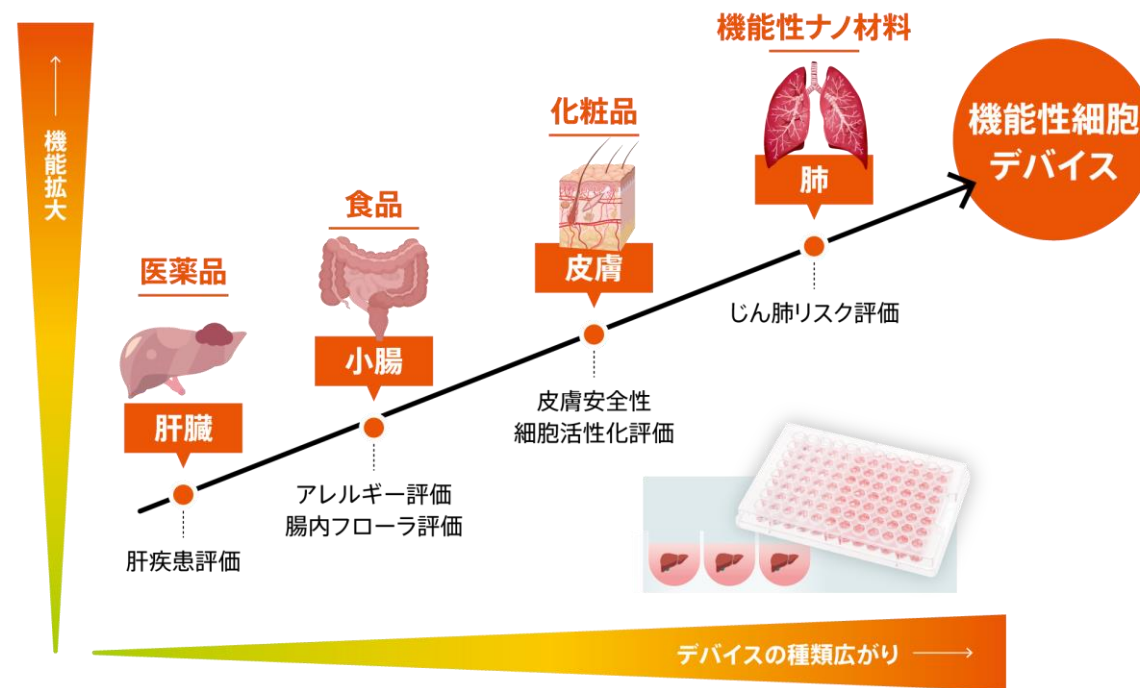


創薬支援領域：今後の見込み

- 機能性細胞デバイス（Functional Cellular Device；FCD）の開発

- ヒト体内の機能の一部を取り出して再現した機能性デバイス
- プラットフォーム技術を有する強みを活かし、多様な臓器への応用展開
- 医薬、食品や化粧品などヘルスケア分野の製品開発企業様向けに、創薬支援用のツールとしての細胞製品を提供

次世代ヘルスケア分野



創薬支援ツール・機能性デバイスとしての販売を目指す

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
- 自動化製造を図ることで、将来の生産効率化ならびに量産体制の構築を図る
- 「日本精工株式会社と再生・細胞医療分野における新技術開発で協創」
(2022年12月23日プレスリリース)



デバイス領域概況

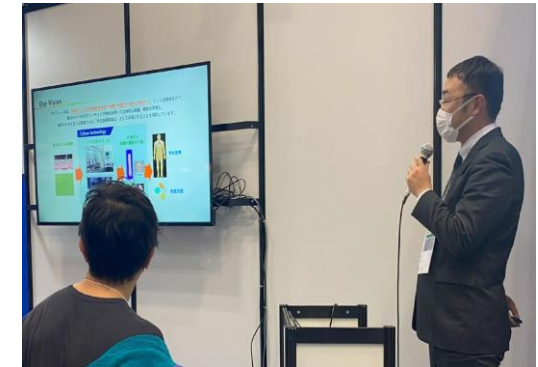
- 協業関係：技術開発

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

- 展示会他：技術普及・探索活動

- TCT JAPAN2023に出展（2023年2月）
- MEDTEC2023に出展（2023年4月）
- 国際フロンティアメッセ2023に出展（2023年9月）

- 「ベスト展示賞優秀賞」受賞



PHC株式会社と業務提携契約（2023年8月2日プレスリリース）

- 当社再生医療等製品の商業生産体制構築に向けて協業パートナーシップを締結



2023年8月2日

PHC株式会社と株式会社サイフューズが、
再生・細胞医療分野での業務提携に関する基本合意を締結

PHCホールディングス株式会社（本社：東京都港区）傘下のPHC株式会社（本社：東京都港区、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、この度、戦略的パートナーシップの強化を目的とした業務提携に関する基本合意書を締結しましたので、お知らせいたします。

今後、両社が有する技術とノウハウを用いて、再生・細胞医療分野（以下「本分野」）における商業化・産業化を見据えた共同開発等を推進し、サイフューズが開発を進める革新的な再生医療等製品の実用化を加速してまいります。



提携企業との協業パートナーシップ

臓器を患者さまへお届けするまでの「バリューチェーン/サプライチェーンを構築」

- 再生医療等製品の実用化(製品化)においては、様々な企業との連携が重要
- 当社では、提携先パートナー企業と共に再生医療等製品の製造～輸送にかかる必要な体制を構築
- 再生医療の産業化を見据えた仕組みづくりに積極的に取り組んでいる

- 提携先パートナー企業例

Iwatani

TAIYO
太陽ホールディングス

PHC
Healthcare with Precision

日立グローバルライフソリューションズ株式会社

Fj.
福岡地所

ZACROS

メディカルホールディングス



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



- 藤森工業株式会社と業務資本提携契約を締結
- 当社再生医療等製品の製造工程(細胞の大量培養)における、共同開発を実施



- 太陽ホールディングス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

◎ 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おける、共同開発を実施



- 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おける、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)における、共同開発を実施



- 株式会社メディパルホールディングスと開発投資契約を締結
- 当社再生医療等製品の流通体制について、共同開発を実施

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

Agenda

01 2023年12月期 サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2023年12月期 決算概要 及び 今後の計画（予定）

05 【Appendix】 2023年12月期 CYTOPICs

2023年12月期決算概要：業績ハイライト

損益計算書

(単位：千円)

勘定科目	2022年12月末	2023年12月末	増減額
売上高	374,477	61,112	△313,365
売上原価	132,982	23,368	△109,613
売上総利益	241,495	37,743	△203,752
販管費合計	666,585	735,180	68,595
営業利益	△425,089	△697,437	△272,347
営業外収益	47,645	131,807	84,161
営業外費用	55,721	20,556	△35,164
経常利益	△433,165	△586,187	△153,021
税引前当期純利益	△471,953	△586,187	△114,233
法人税等	2,009	3,024	1,015
当期純利益	△473,962	△589,211	△115,249

貸借対照表

(単位：千円)

勘定科目	2022年12月末	2023年12月末
【流動資産】	4,565,355	3,987,440
現金及び預金	4,437,307	3,873,773
【固定資産】	249,982	227,368
資産の部合計	4,815,337	4,214,809
【流動負債】	682,536	666,339
【固定負債】	363,000	345,000
負債の部合計	1,045,536	1,011,339
【株主資本】	3,769,099	3,202,767
純資産の部合計	3,769,801	3,203,469
負債及び純資産合計	4,815,337	4,214,809

2023年12月期 業績概要

- 当社再生医療等製品の実用化に向けた **パイプライン開発が順調に進展**
- パートナー企業との連携強化により、当社再生医療等製品の **生産体制構築に向けて加速**
- **新製品「ヒト3Dミニ肝臓」の販売開始**

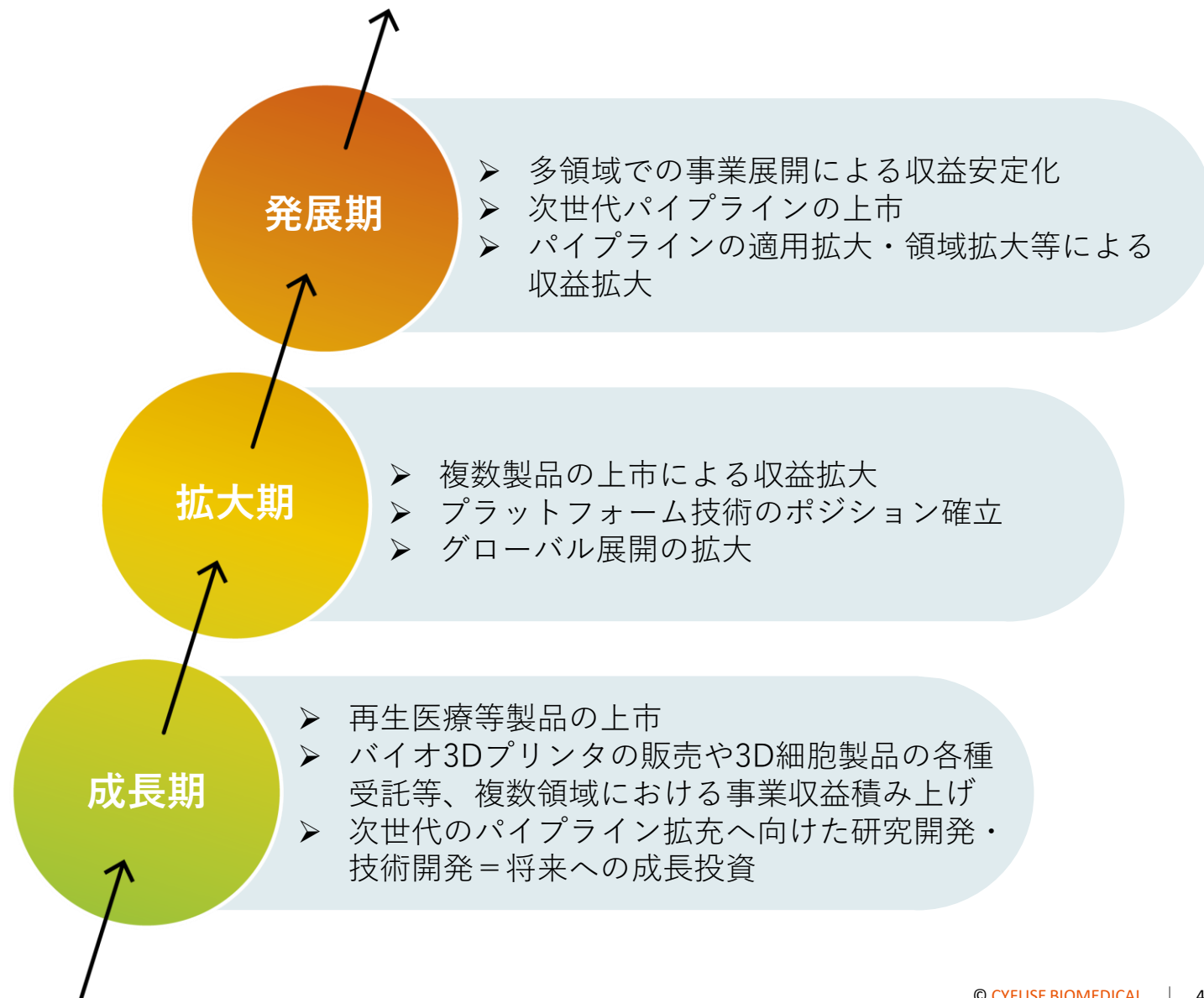
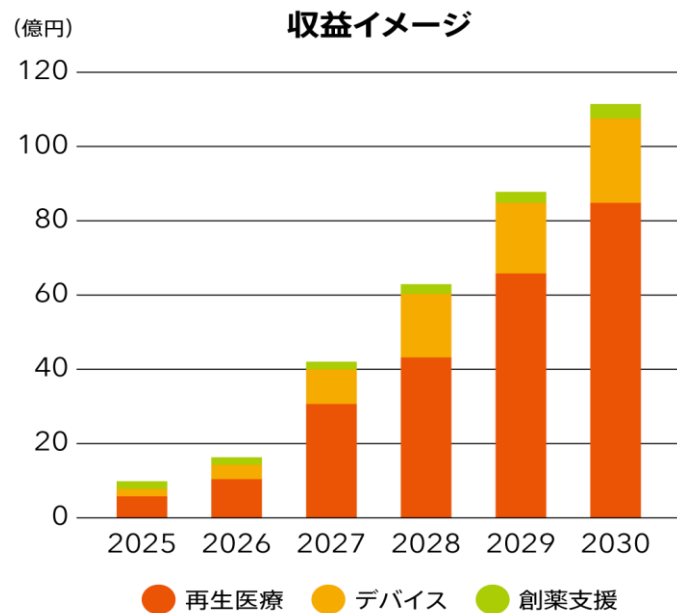
*なお、来期以降につきましては、再生医療等製品パイプラインの臨床開発ならびに研究開発費等への先行投資を行う段階であり、安定した利益を計上するに至っておりません。このため、現時点において当社は、現預金残高水準(キャッシュポジション)を経営指標等としております。

中長期事業計画（今後の見通し）

2024年12月期業績予想

（単位：百万円）

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

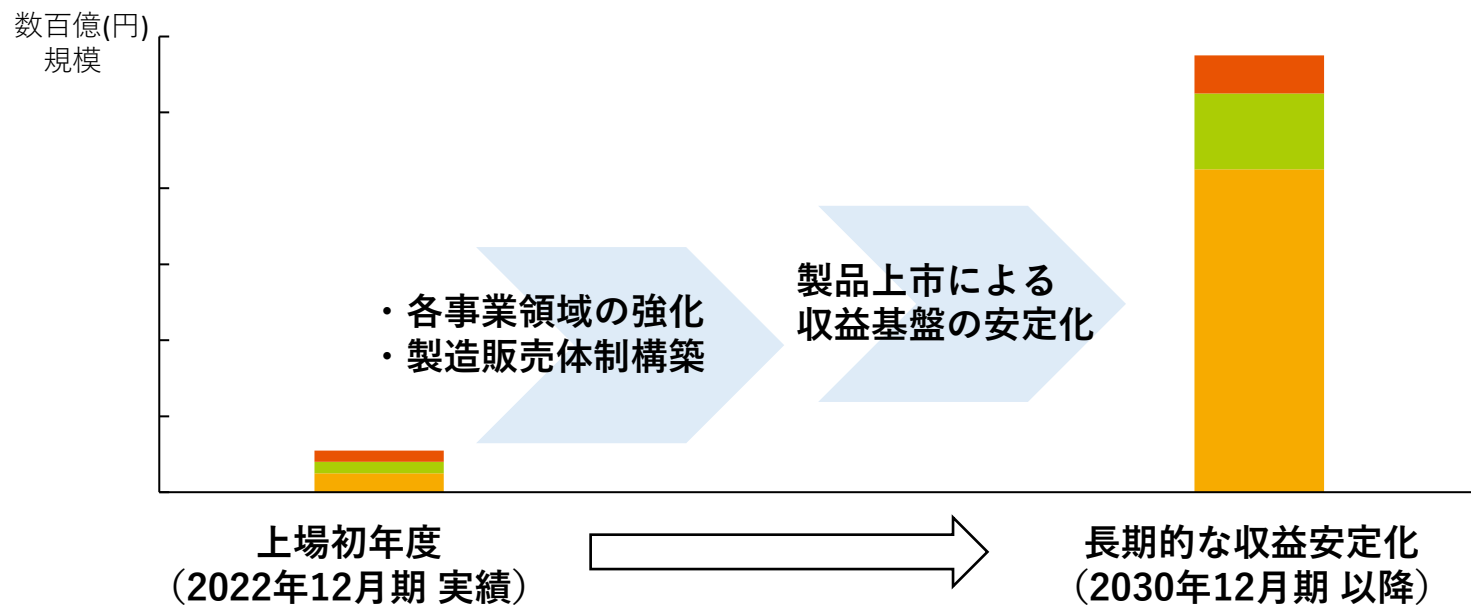


サイフューズの成長戦略

■ 今期からの3か年の注力ポイントと拡大期へ向けたイメージ

- 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（3つの拡大）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って、収益性の向上を図ることができるビジネスモデルを構築

■ 長期的な収益安定化へ向けた展開イメージ



事業領域拡大

現在の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

適応領域拡大

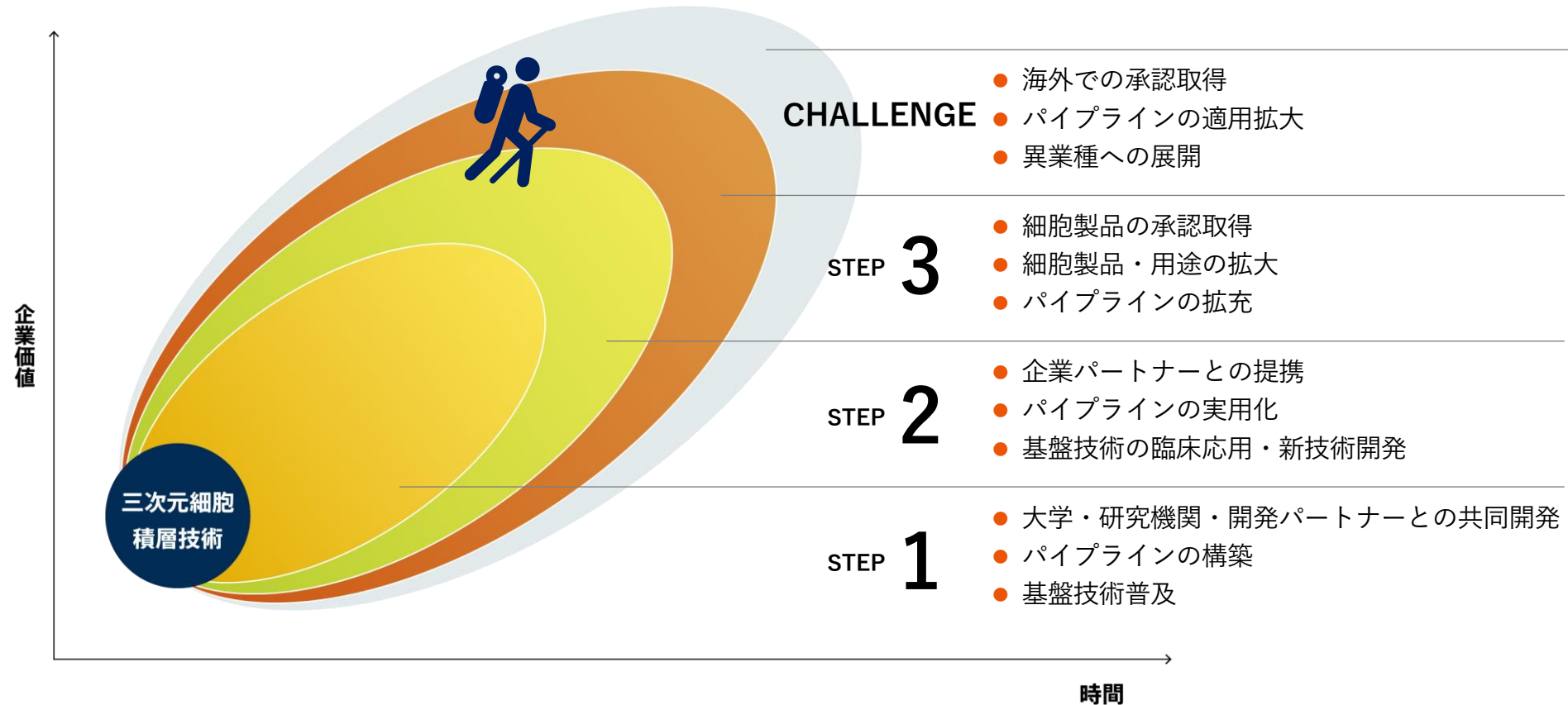
製品の①部位・組織臓器の拡大、②適応疾患の領
域拡大、③細胞種の拡大（自家・他家）を進める

活動地域拡大

技術普及が進んでいる米国・欧州・アジア地域
を中心とした海外展開を進める

今後の事業展開

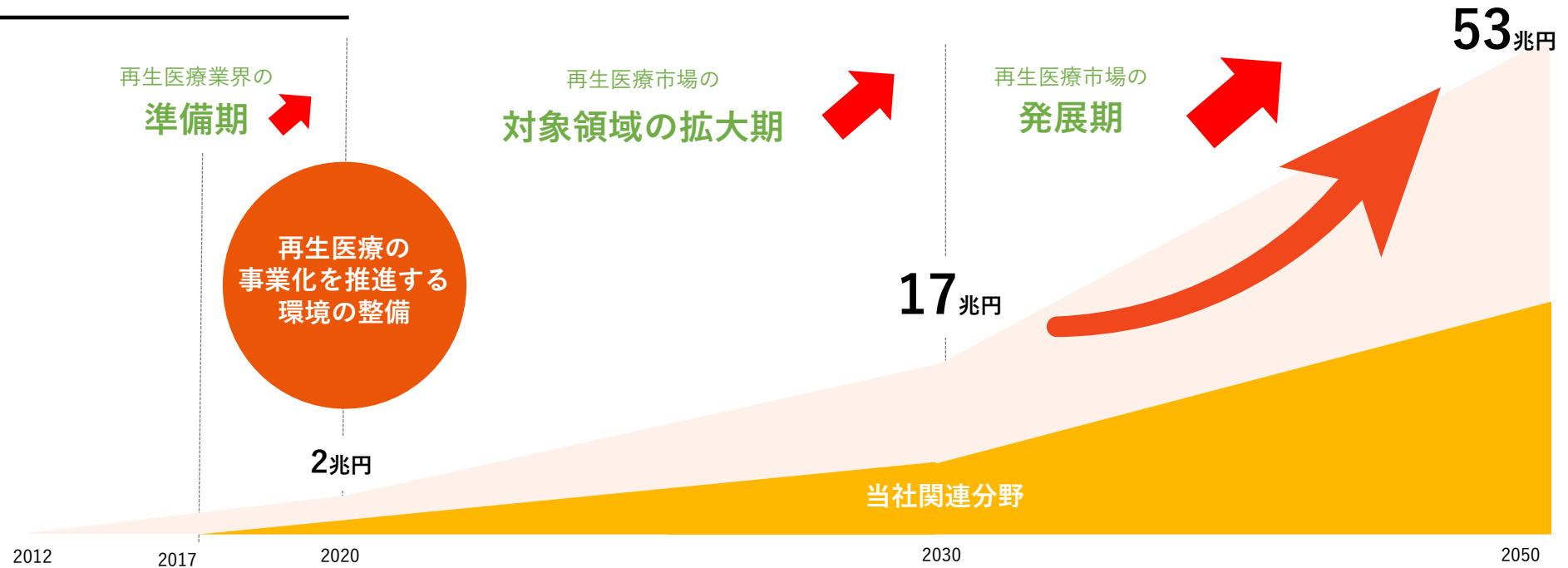
「革新的な三次元細胞積層技術の実用化を通じて医療の飛躍的な進歩に貢献する」という企業理念に基づき、再生医療ベンチャーとして飛躍的な成長を目指します。



再生医療市場の成長性

再生医療の市場規模は、2050年には世界市場53兆円、国内市場では2兆円規模となり、大きな経済効果が期待されている

世界の再生医療市場の成長*



* 経済省「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」を基に当社にて作成

サイフューズは再生医療領域のみならず、バイオ3Dプリンタ領域及び創薬支援領域の市場も有しており、領域ハイブリッド型での企業成長を目指しております。

Agenda

01 2023年12月期 第2四半期サマリー

02 会社概要

03 開発進捗

04 2023年12月期 決算概要 及び 今後の計画（予定）

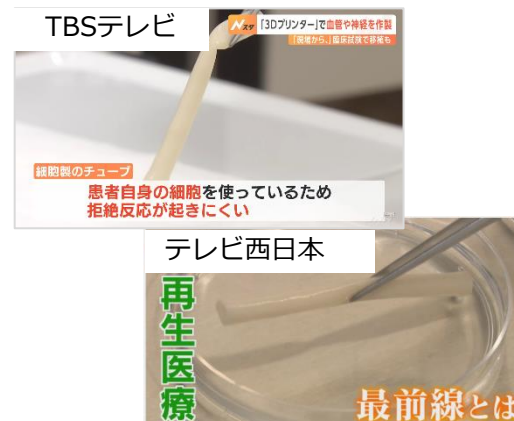
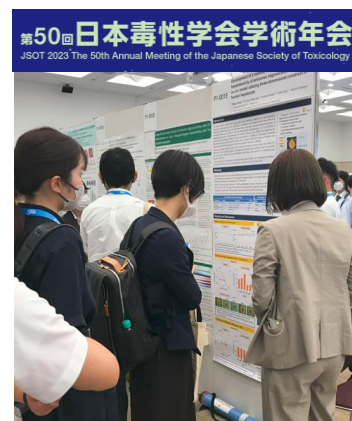
05 【Appendix】 2023年12月期 CYTOPICs

CYTOPICs (2023年 上半期トピックス)



2023年3月7日	PR	サイフューズと日立グローバルライフソリューションズ株式会社は、MetaTech (AP) Incと台湾日立アジアパシフィック社とともに再生医療の発展を目的とする協業へ向けた基本合意書を締結しました。
2023年3月16日	Media	テレビ西日本 報道ワイド「記者のチカラ」にてサイフューズの特集が放送されました。
2023年3月23日	Event	「第22回日本再生医療学会総会」にて企業展示及び講演をいたしました。
2023年4月24日	PR	バイオ3Dプリンタを用いて作製した「三次元神経導管」の 医師主導治験結果に関して、京都大学医学部附属病院と共同で報道発表を行いました。
2023年5月11日	PR	「第96回日本整形外科学会学術総会」において、京都大学医学部附属病院とともに開発を進める三次元神経導管の開発成果が発表されました。
2023年6月16日	Event	一般社団法人RINKの「再生・細胞医療が届く未来へ向けたキックオフイベント」に代表幹事企業として参加させていただきました。
2023年6月19日	Event	「第50回日本毒性学会学術年会」にて、ヒト肝毒性評価法に関するポスター発表を行いました。
2023年6月25日	Media	TBSテレビ「Nスタ」にて、サイフューズの特集が放送されました。

日立グローバルライフソリューションズ株式会社
MetaTech THAP



CYTOPICs (2023年 下半期トピックス)



2023年 7月 5日	Event	第5回「再生医療EXPO」に参加いたしました。
2023年 7月25日	Event	京都市青少年科学センターにてCyCampを開催いたしました。
2023年 8月 2日	PR	PHC株式会社と再生・細胞医療分野での業務提携に関する基本合意を締結しました。
2023年 8月16日	Media	テレビ東京「WBS (ワールドビジネスサテライト)」にて、サイフューズの特集が放送されました。
2023年 8月21日	Media	テレビ東京「Newsモーニングサテライト」にて、サイフューズの特集が放送されました。
2023年 9月 7日	Event	「国際フロンティア産業メッセ2023」にて企業展示及び講演をいたしました。
2023年 9月 8日	Event	経済産業大臣の中東訪問に同行し、イスラエルのヘルツォグ大統領を表敬訪問いたしました。
2023年 9月13日	Media	日本経済新聞にサイフューズの「ヒト3Dミニ肝臓」に関する記事が掲載されました。
2023年10月11日	Event	「BioJapan 2023」にて企業出展及び講演をいたしました。
2023年11月27日	Event	「日本動物実験代替法学会 第36回大会」にてランチョンセミナーでの講演及び企業出展を行いました。
2023年11月30日	Media	西日本新聞にサイフューズに関する記事が掲載されました。
2023年12月 4日	Media	日経トレンディ「2024→2030 大予測」にサイフューズの「ヒト3Dミニ肝臓」が掲載されました。



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。

今後とも御支援の程、どうぞよろしくお願い申し上げます。



細胞から希望をつくる。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社サイフューズ 経営管理部

所在地：〒108-6301 東京都港区三田3-5-27

住友不動産三田ツインビル西館

Email：ir@cyfusebm.com

本資料の取扱いに関するお願い

- 本資料は、株式会社サイフューズ（以下「当社」といいます。）の投資家の皆様に対する情報提供のみを目的として当社が作成したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。
- 投資のご検討にあたっては、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。
- 本資料は投資家の皆様へ当社をご理解いただくため、正確性・公平性を期し慎重に作成されたものでありますが、当社の有価証券への投資判断にあたって必要となるすべての情報が含まれているものではないこと、また、本資料に記載されている情報の真実性、正確性または完全性について当社として保証するものではないことにつきご了承ください。
- 本資料には、当社の現在の見通し、予想、計画等を含む将来に関する記述が含まれておりますが、新たな情報、将来の出来事やその他の発見に照らして、様々な要素によって変動する可能性があります。
- 本資料の使用または内容、情報等に関して生じたいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。
- 本資料の記載内容及び使用画像や写真・イラスト等について、当社の書面による事前の同意なしに、複製、複写、転載、転用等の二次利用を行うことを固く禁止します。