



2024年12月期 決算説明資料（概要版）

※2024年12月期 決算短信 補足資料

株式会社サイフューズ （証券コード：4892）

2025年 2月 14日

2024年12月期 サマリー

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カ年計画」（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 world congress 2024、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 7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

■ 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



※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

再生医療領域

✓ 末梢神経再生及び骨軟骨再生の複数パイプラインの臨床開発が順調に進展

- 共同研究先とともにAMED事業他、助成金を獲得し、研究開発を加速
- 次世代パイプラインの探索・拡充、学会・展示会を通じたグローバル展開にも注力

● 末梢神経再生

末梢神経を損傷・断裂をした患者さまへ

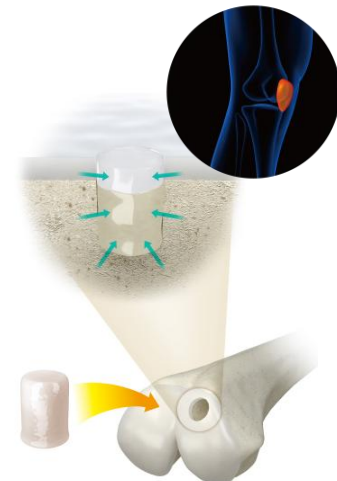
「細胞製神経導管」を移植することで、断裂した神経を再生し、感覚神経や運動神経を再生



● 骨軟骨再生

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

骨軟骨損傷部へ「細胞製骨軟骨」を移植することで骨と軟骨の両組織を同時に再生



- 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、その成果を、日本再生医療学会総会、日本整形外科学会学術総会他で公表。
- 医師主導治験の良好な結果を受け、企業治験開始に向け、体制を整備。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発表を行い、製造承認取得に向けて産学官連携体制を強化。
- AMED事業「末梢神経損傷に対する同種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開発」に採択され（代表機関：京都大学）、同種細胞製品の開発に着手。2025年度の医師主導治験入りに向け、開発を進める。
- 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。治験開始に向け、慶應義塾大学及び藤田医科大学病院と共に臨床・製造体制を構築。
- 前事業年度に採択された経済産業省「令和4年度 第二次補正予算『再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業』」を活用し、藤田医科大学及び慶應義塾大学病院とともに骨軟骨再生の社会実装に向けて羽田・殿町エリアにおいて、基盤体制を整備。



京都大学
KYOTO UNIVERSITY



2024年3月1日
国立大学法人京都大学
株式会社サイフューズ
太陽ファルマテック株式会社

世界初の末梢神経損傷に対する三次元神経導管移植
— 医師主導治験結果と社会実装化に向けて —

概要

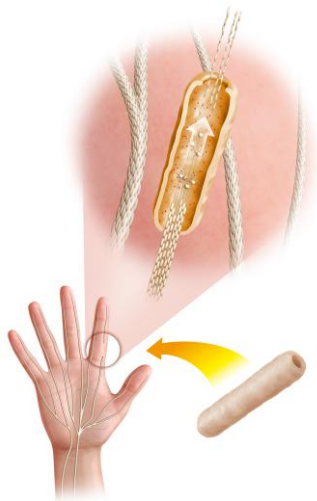
京都大学医学部附属病院整形外科（松田秀一教授）、京都大学医学部附属病院リハビリテーション科（池口良輔准教授）は、株式会社サイフューズ（秋枝静香代表取締役）とともに、末梢神経損傷に対する新しい治療

2024年3月1日プレスリリース

再生医療領域

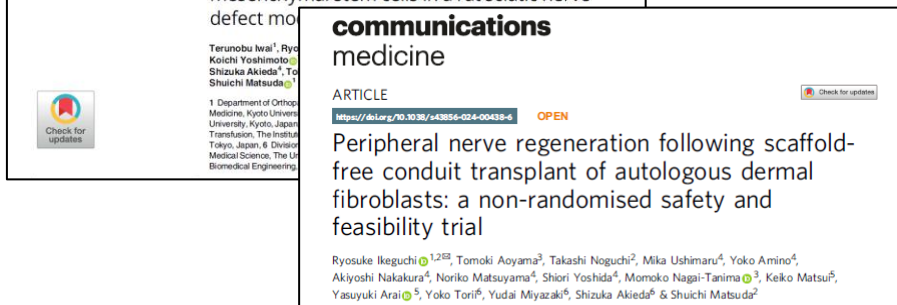
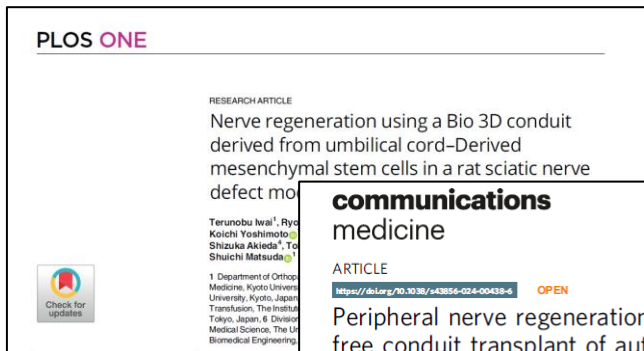
■ 末梢神経再生

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、拒絶反応発生の可能性あり
成果・進捗		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医師主導治験の結果について、論文発表「Communications Medicine, Jan, 2024」 ✓ 日本再生医療学会学術総会、日本整形外科学会他で発表 ✓ 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、プレスリリース（企業治験及び製造販売開始に向け、産学官連携体制を強化） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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）、同種細胞製品の開発を開始 ✓ 非臨床試験において、有効性・安全性を確認し、論文発表「PLOS One, 23 Dec 2024」



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



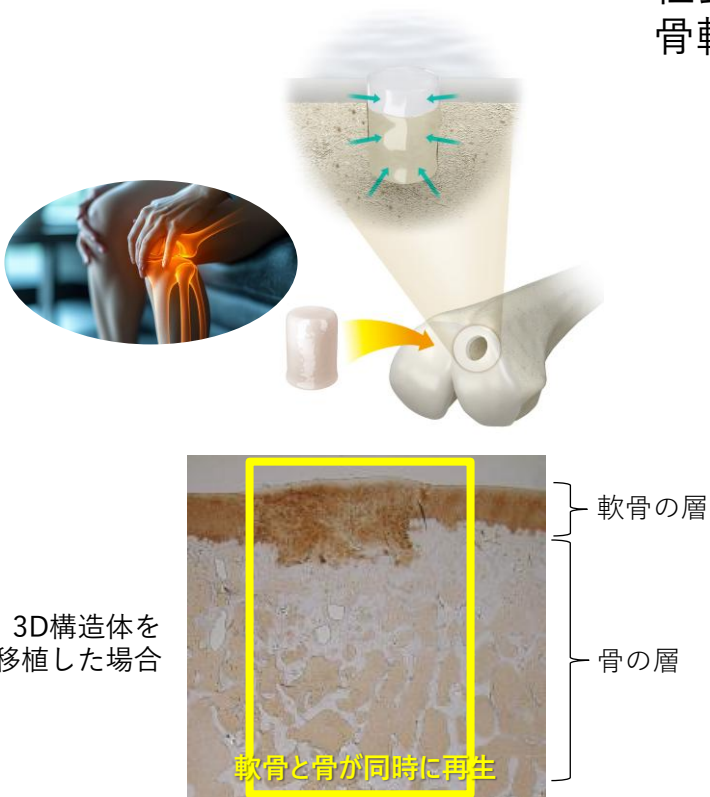
同種細胞プロジェクト

自家細胞プロジェクト

再生医療領域

■ 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



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

私たち一人ひとりの行動が、
未来につながる。
SDGs 未来都市 神奈川県

神奈川県
令和5年6月7日
記者発表資料

東日本の再生医療ネットワークの構築を目指します！

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

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

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

体外で肝臓の代謝機能を再現

胆汁産生、解毒、代謝、肝臓機能

バイオ3Dプリンティング技術でミニ肝臓を作製

1 mm

新薬開発や動物実験の代替法としてニーズが高まっている。

◆今後の展開
本製品に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の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・サービスと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

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



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、生きている細胞製品を販売している。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、3Dプリンターで製品を製造する際に検査できる。30分以内で検査が完了する。

プレスリリース 2025年11月29日

2024年11月29日

株式会社サイフューズ 代表取締役 秋枝 静香 (コード番号: 4892 東証グロース) 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たものです。

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創薬研究のニーズに応えるから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。

この取り組みにより、本製品の需要が増大してきたことを受け、提携した取り組みを順次拡大してまいりました。一として実績のあるシスメックス株式会社もラインナップ拡充を視野に入れ、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おります。

市、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 薫）

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

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。

性が広がる」と話している。

日本経済新聞 2025年1月15日

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

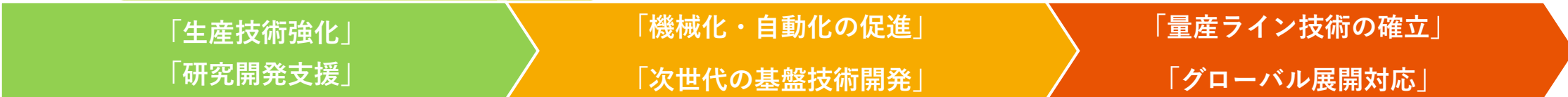
- ✓ 日本精工株式会社との共同プレスリリース（2024年9月27日）
「共同開発 / 製造工程の自動化へ向けた新技術開発に成功」
- ✓ 新たに「ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金」
（全国中小企業団体中央会 / 中小企業庁 / 経済産業省）に事業採択



2024年9月27日
日本精工株式会社
株式会社サイフューズ

**日本精工株式会社及び株式会社サイフューズ
再生・細胞医療分野における
製品製造工程の自動化へ向けた新技術開発に成功**

日本精工株式会社（本社：東京都品川区、取締役 代表執行役社長・CEO：市井 明俊、以下「NSK」）
及び株式会社サイフューズ（本社：東京都港区、代表取締役 秋枝 幹香、以下「サイフューズ」）は、再生・細胞医療、創薬及びヘルスケアなどの次世代成長分野（以下「本分野」）における新たな細胞製品の実用化・商業化に向けた新技術開発に成功いたしました。



「生産技術強化」
「研究開発支援」

「機械化・自動化の促進」
「次世代の基盤技術開発」

「量産ライン技術の確立」
「グローバル展開対応」

2024年12月期 決算概要：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	2023年12月期	2024年12月期	増減額
売上高	61,112	54,446	△6,666
売上原価	23,368	37,596	14,228
売上総利益	37,743	16,849	△20,894
販管費合計	735,180	912,982	177,802
営業損失	△697,437	△896,133	△198,696
営業外収益	131,807	46,866	△84,941
営業外費用	20,556	20,480	△76
経常損失	△586,187	△869,747	△283,560
税引前当期純損失	△586,187	△869,747	△283,560
法人税等	3,024	2,491	△533
当期純損失	△589,211	△872,238	△283,027

貸借対照表

(単位：千円)

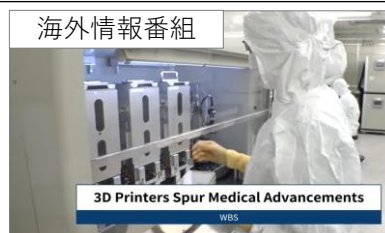
勘定科目	2023年12月末	2024年12月末
【流動資産】	3,987,440	3,240,117
現金及び預金	3,873,773	3,052,570
【固定資産】	227,368	277,884
資産の部合計	4,214,809	3,518,001
【流動負債】	666,339	648,595
【固定負債】	345,000	327,000
負債の部合計	1,011,339	975,595
【株主資本】	3,202,767	2,493,095
純資産の部合計	3,203,469	2,542,406
負債及び純資産合計	4,214,809	3,518,001

CYTOPICs (2024年 上半期トピックス)

PR・メディア・イベント、CSR等、サイフューズの企業価値向上に向けた情報発信



2024年1月	メディア	CNBC Asiaの提供する海外情報番組「Channel JAPAN」にて当社の技術や事業内容が紹介されるなど、当社の製品開発活動やバイオ3Dプリンティング技術をはじめとした基盤技術に対するメディアでの取り上げが増加。
2024年2月	イベント	かながわ再生・細胞医療産業化ネットワークのイベント（RINK FESTIVAL 2024 with LINK-J）などを通じて、再生・細胞医療の実用化・産業化促進に向けた啓蒙活動を拡大。
2024年3月	産学連携 学会	京都大学及び太陽ホールディングスとともに会見を行った三次元神経導管の開発成果に関するプレスリリースや、「第23回日本再生医療学会総会」においての講演・企業展示を通し、当社の再生医療等製品の産学官連携による社会実装に向けた取り組みが進展。
2024年4月	国際学会 メディア 事業採択 表彰	米国で開催された国際学会「ISSCR・Organoidシンポジウム2024」への参加やテレビの情報番組（日本テレビ「博士は今日も嫉妬する」テレビ朝日「池上彰のニュースそうだったのか!!」）にて当社の研究技術や基盤技術が取り上げられるなど、今後の製品上市へ向けた企業及び製品の周知活動が進展。 AMED「令和6年度 橋渡し研究プログラム」に事業採択された他、知的財産権戦略に基づいた事業展開およびスタートアップの企業成長等を評価いただき、「令和6年度知財功労賞」にて「経済産業大臣表彰」を受賞。
2024年5月	メディア	BS朝日の医療系情報番組「ここまで治る！人生120年の最新医学」にて、サイフューズの研究技術や基盤技術が紹介されるなど、今後の製品上市へ向けた企業及び製品の周知活動が進展。
2024年6月	国際学会 事業採択	米国で開催された「7th TERMIS 2024 World congress」に出展し、グローバル展開へ向けた海外マーケティング活動を行った他、「ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金」に事業採択されるなど、当社の再生医療等製品の実用化に向けた生産技術開発が加速。



CYTOPICs (2024年 下半期トピックス)

PR・メディア・イベント、CSR等、サイフーズの企業価値向上に向けた情報発信



2024年7月	PR	岩谷産業株式会社と共に再生・細胞医療分野における新たな冷凍技術に関するプレスリリースを発表するなど、再生医療等製品の社会実装へ向けた動きを加速。
2024年8月	イベント 産学連携	京都市の「未来のサイエンティスト養成事業 夏期講座」や神奈川県「キングスカイフロント夏の科学イベント2024」等の小中学生向け学習イベントや、自社独自の教育活動「Cycamp」を通じ小学生から大学生を対象に再生医療や自社の事業活動を啓蒙。
2024年9月	PR イベント	日本精工株式会社と開発を進めている製品製造工程の自動化へ向けた新技術に関するプレスリリースを行う他、国内外の投資家を対象とした「NIKKEI FORUM -日本発最先端再生医療ベンチャーの未来を考える-」に参加。
2024年10月	イベント メディア	アジア最大級のバイオビジネスイベント「再生医療JAPAN2024/healthTECH JAPAN2024」への参加や、化学工業日報紙の再生医療特集ページへの掲載等、基盤技術や細胞製品の普及・周知活動を継続。
2024年11月	国際学会 表彰	当社製品「ヒト3Dミニ肝臓」の販売体制強化に関するプレスリリースや、バイオプリンティングの国際学会「国際バイオファブリケーション学会2024」への参加の他、東京都が革新的で将来性のある製品・技術、サービスを持つ企業へ送る「東京都ベンチャー技術大賞2024」にてヒト3Dミニ肝臓が「奨励賞」を受賞し、当社製品のPR活動が拡大。
2024年12月	知財 論文 メディア	広島大学と共同研究を行う歯周病治療に関する特許の出願公開や、株式会社SCREENホールディングスと共同開発を行う新技術に関するプレスリリースの他、京都大学及び東京大学と臨床開発を進める末梢神経再生に関する論文の科学雑誌「PLOS One」へ掲載など、製品の実用化に向けた事業化活動が加速。テレビ東京の経済番組「ブレイクスルー」への出演や、医療ドラマ「劇場版ドクターX FINAL」への美術協力等、企業の周知活動が進展。



投資家向けイベント



国際学会でのブース展示



Cycamp



表彰



テレビ番組での紹介

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。

**本資料は決算短信の発表とともにその補足資料として2024年12月期決算説明（概要）をお示しするものであり、
詳細につきましては「2024年12月期決算説明資料」（2025年2月20日（木）開示予定）をご参照ください。**