



# 2025年12月期 第2四半期決算説明資料（概要版）

※2025年12月期 第2四半期決算短信 補足資料

株式会社サイフューズ （証券コード：4892）

2025年 8月 14日

# 2025年12月期 第2四半期 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、製造体制構築が進展**
- **創薬支援領域：「ヒト3Dミニ肝臓®」のマーケット拡大と、機能性細胞デバイス（FCD®）のラインナップ拡充に注力**
- **デバイス領域：治験開始に向けた製造環境整備など、再生医療等製品の生産技術開発を加速**

## 協業・提携

- **協業先パートナー企業との共同開発：将来の生産体制構築を見据えた協業を本格化**
  - ・PHC株式会社：3D 細胞製品の商業化へ向けた新生産技術を開発（3/19：共同プレスリリース）

## 情報発信

- **2025年日本国際博覧会（大阪・関西万博）への参加**
  - ・大阪ヘルスケアパビリオン「ミライの都市」ゾーンにて常設展示
  - ・厚生労働省が推進する情報発信事業のテーマに選定されバイオ 3Dプリンタの展示及び講演

## 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
- C2iTech Limited（香港）及び日立グローバルライフソリューションズ株式会社と協業に関する意向表明書(MOU)を締結

## 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、東京都助成金 2件、福岡県助成金 1件

## 業績

- 売上高 29,420千円、営業利益△471,248千円、中間純利益 △402,521千円

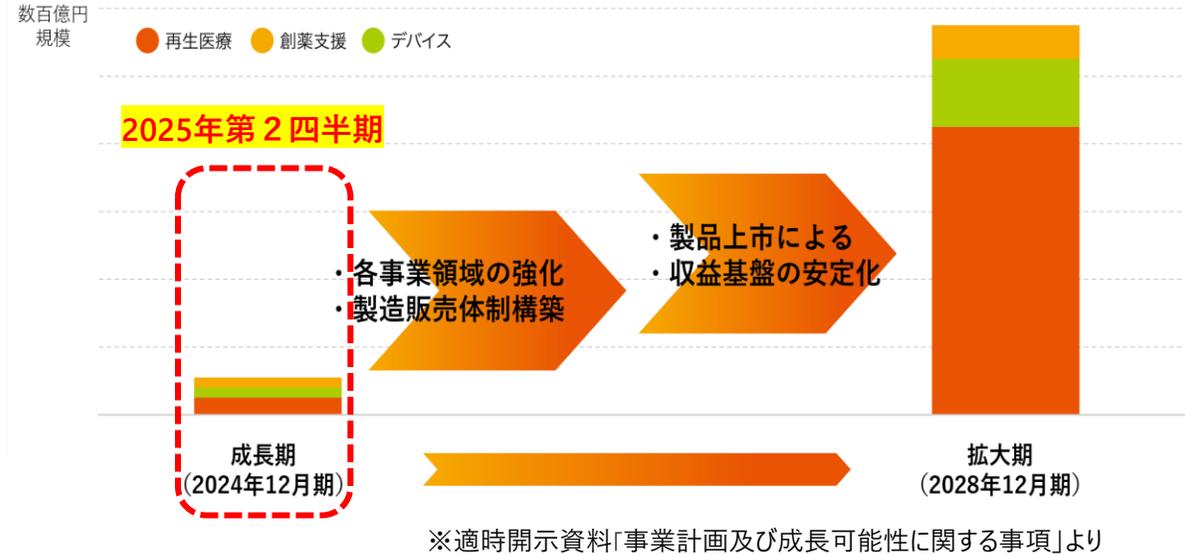
# 2025年第2四半期の位置づけと今後の成長戦略

## - 2025年第2四半期の位置づけ

### 成長期 ⇒ 拡大期 ⇒ 発展期

#### 成長期

再生医療等製品の上市により収益が立ち上がるまで、バイオ3Dプリンタの販売や3D細胞製品の各種受託等、複数領域における事業収益を着実に積み上げ、将来の再生医療等製品の製造・販売へ向けた成長投資を進める計画。



## ■ 2025年第2四半期（成長期）における注力ポイント

### - 開発面・事業面における着実な達成により、2025年度以降の成長戦略＝中長期成長の確度が上昇

#### ✓ 次期、「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

⇒ 第1号製品：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、上市後の製品販売を前提とした収益構造を堅持

⇒ 「第1世代製品」と同時開発を進める「第2世代（同種（他家））製品」について、治験開始準備が順調に進捗

⇒ バイオ3Dプリンタの販売、3D細胞製品の各種受託等のベース収益の着実な積み上げ

⇒ これまでの開発面及び事業面における様々な成果達成を踏まえ、パイプラインバリュー（第2世代製品等）の拡大を軸とした成長戦略を積極的に推し進めるとともに、将来のグローバル展開及び企業競争力の強化ならびに新市場への参入等に必要となる新たな技術開発や市場拡大へ向けた中長期的な成長投資を進めることを企図

### ● 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承認取得に向けて産学官連携体制を強化

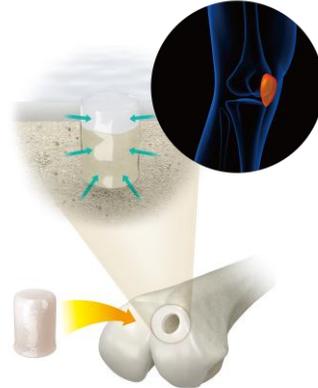
#### 同種（他家）細胞製品開発

- 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治療の開発」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
- 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「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  
治験開始に向け、藤田医科大学及び慶應義塾大学病院とともに臨床・製造体制を構築
- 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目指す活動を促進



#### ✓ 各治験開始に向け、製造施設構築をほぼ完了 = 順調に進捗

1<sup>st</sup> step : 各製造施設（クリーンルーム内）に臨床用バイオ3Dプリンタを搬入設置

2<sup>nd</sup> step : 製造テストランを実施し、治験製品の製造について検証確認

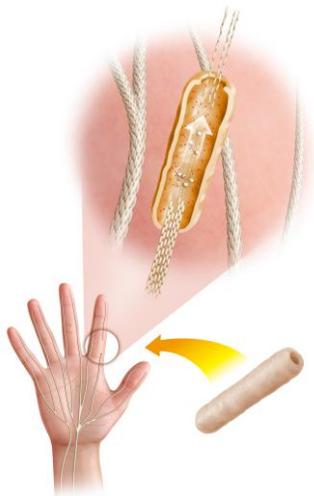
3<sup>rd</sup> step : PMDA相談実施中

<https://crem-tonohane.jp/>

# 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>✓ 医師主導治験の結果について、良好な結果を取得し、論文発表「Communications Medicine, Jan, 2024」</li> <li>✓ 日本再生医療学会学術総会、日本整形外科学会他で発表</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>✓ 企業治験開始に向け、製造体制構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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治療法の開発」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める。治験製造設備・体制を構築</li> <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> </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>

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/cll  
Sage

非臨床POCを取得した論文が公開

## 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

治験開始に向け進展

# 創薬支援領域

## 3D細胞製品『ヒト3Dミニ肝臓®』の販路・マーケット拡大

1. 極東製薬工業株式会社より販売を開始、販路の更なる拡大を達成
2. FCDラインナップ拡充：次期製品「脂肪肝炎モデル」の新技术確立を学会発表ならびにリリース
3. 食品分野の展示会に出展、マーケット拡大の取り組み開始
4. ヒト3Dミニ肝臓®の商標ならびに米国での特許権取得

### 1. 極東製薬工業様から販売のリリース

2025年6月吉日

お客様各位

極東製薬工業株式会社  
東京都中央区日本橋小舟町7-8

新製品発売のご案内

謹啓  
時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび株式会社サイフューズの『ヒト3Dミニ肝臓』を発売することになりましたので、ご案内申し上げます。今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

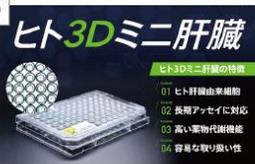
記

1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	メーカー希望小売価格
551-28220-7	ヒト3Dミニ肝臓	SET	¥650,000

※JANコードは、統一商品コードNo.の頭に「4987」を追加してください。/上記価格には、消費税は含まれておりません。

2. 製品概要



**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



- 構成品 : ①96ウェルプレート…1枚(ヒト3Dミニ肝臓構造体60個を96ウェルプレートに搭載) ②培地…200mL
- 有効期間 : 30日
- 貯蔵方法 : ①37℃、5%CO<sub>2</sub>、②2~8℃
- サイズ : ①D:85mm×W:127mm×H:18mm、②D:60mm×W:60mm×H:142mm
- 重量 : ①65g、②260g
- 使用目的 : 創薬における候補化合物の毒性評価用など

極東製薬工業様HP

### 2.FCD次期製品モデルのパフレット

サイフューズの機能性細胞製品 FCD® ヒト3Dミニ肝臓

薬効 MOA

# Disease Model

疾患モデル

2025年販売開始予定

健康モデル 脂肪肝 繊維化 肝硬変

サイフューズの「三次元組織化技術」によって生み出された「ヒト3Dミニ肝臓」シリーズ。健康モデルに加えて疾患モデルを新開発しました。ヒト肝臓で発症する脂肪性肝炎の病態を体外で再現しました。治療薬の薬効評価やメカニズム解明にお使いいただけます。

### 3.FOOMA JAPAN2025展示会に出展 (2025年6月ナラサキ産業様共同出展)

食の研究開発が変わる! 「安全性・有効性」を開発段階で評価

ナラサキ産業株式会社

## 《3D臓器》食品開発の評価ツール

現在

バイオ3Dプリンタ

三菱電機データサイエンスツール (MELSOFT MailLab)

バイオ3Dプリンタで作製した3D臓器を用いて【新素材】が人へもたらす生体反応の調査・評価。試験管実験 動物実験

大容量の収集データを元に三菱電機AIソフトを用いて商品開発の最適なデータ推論・食品評価ツールの可能性。

サイフューズ X MITSUBISHI ELECTRIC Changes for the Better

三次元加工で作製した臓器

食品企業の研究所

研究開発データ

三菱電機データサイエンスツール (MELSOFT MailLab)

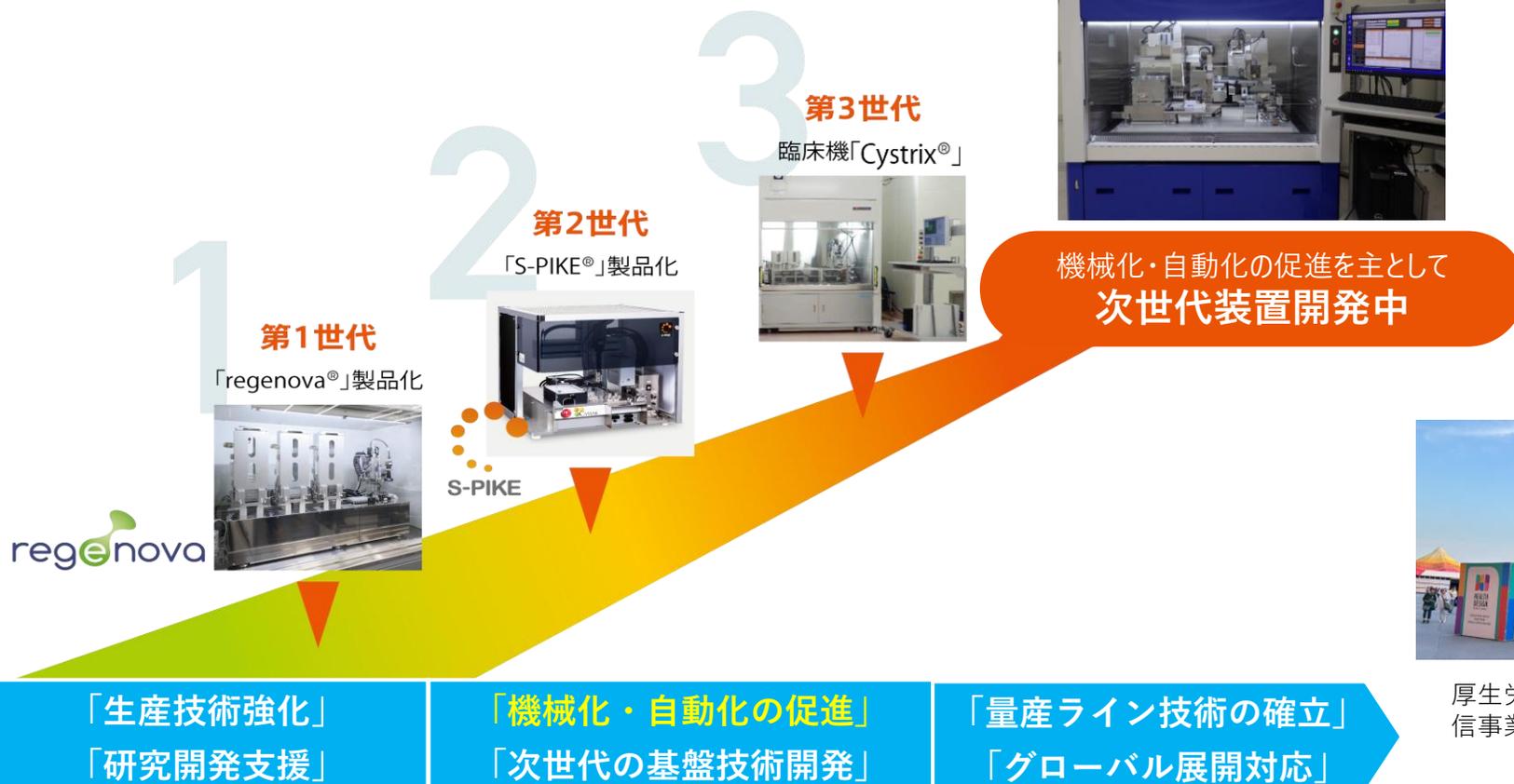
安全性/有効性評価を予測

バイオ3Dプリンタ (三次元加工)

# デバイス領域

## 再生医療等製品をはじめとする各種3D細胞製品の実用化に向けた生産技術開発を促進

- ✓ ものづくり・商業・サービス生産性向上促進にかかる補助事業を完了
- ✓ 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



ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助事業により、品質管理の向上及び生産能力の増強に向けた新システムを開発



厚生労働省「大阪・関西万博における日本の先進的な医薬品等の情報発信事業」に選定され、日本の再生医療に関する情報を世界へ向けて発信

# 2025年12月期第2四半期 決算概要：業績ハイライト

## 2025年12月期第2四半期 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、開発受託や製品等デバイス関連売上が堅調
- ✓ 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。海外展開へ向けたマーケティング活動にも本格的に着手
- ✓ パイプラインバリュー（第2世代製品等）の拡大、将来のグローバル展開等へ向け、中長期的な成長投資（MSWTによる資金調達）を実施

## 損益計算書

(単位：千円)

勘定科目	2024年12月期 第2四半期	2025年12月期 第2四半期	増減額
売上高	18,042	29,420	11,378
売上原価	10,712	14,755	4,043
<b>売上総利益</b>	<b>7,330</b>	<b>14,664</b>	<b>7,334</b>
販管費合計	456,294	485,912	29,618
<b>営業損失</b>	<b>△448,964</b>	<b>△471,248</b>	<b>△22,284</b>
営業外収益	12,936	84,083	71,147
営業外費用	9,965	14,085	4,120
<b>経常損失</b>	<b>△445,993</b>	<b>△401,250</b>	<b>44,743</b>
<b>税引前中間純損失</b>	<b>△445,993</b>	<b>△401,250</b>	<b>44,743</b>
法人税等	1,220	1,271	51
<b>中間純損失</b>	<b>△447,213</b>	<b>△402,521</b>	<b>44,692</b>

## 貸借対照表

(単位：千円)

勘定科目	2024年12月期	2025年12月期 第2四半期
<b>【流動資産】</b>	<b>3,240,117</b>	<b>2,863,566</b>
現金及び預金	3,052,570	2,698,671
<b>【固定資産】</b>	<b>277,884</b>	<b>368,771</b>
資産の部合計	3,518,001	3,232,337
<b>【流動負債】</b>	<b>648,595</b>	<b>583,888</b>
<b>【固定負債】</b>	<b>327,000</b>	<b>318,000</b>
負債の部合計	975,595	901,888
<b>【株主資本】</b>	<b>2,493,095</b>	<b>2,244,687</b>
純資産の部合計	2,542,406	2,330,448
負債及び純資産合計	3,518,001	3,232,337

# CYTOPICs (2025年 上半期トピックス)

PR・メディア戦略や社会貢献活動、ステークホルダーとの共創等、サイフーズの企業価値向上に向けた情報発信



## プレスリリース

パートナー企業との新たな生産技術開発に加え、アジア地域への技術展開や3D細胞製品に関する新たな知的財産の取得など、当社の持つ先進的な技術とその社会実装に向けた取り組みが進展。

パートナー企業であるPHC社との共同プレスリリース



新たな知的財産の取得

株式会社サイフーズ

従来の3Dミニ臓器



3D臓器の機能も再現し3Dプリンタで作り出す世界初の臓器製品

商品の特徴

今後の展開

お問い合わせ

海外企業との提携 (C2iTech, 日立GLS)



## メディア

当社の研究開発や基盤技術が多くのメディアに取り上げられ、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が加速。

TBSテレビ

「情報7daysニュースキャスター」/「THE TIME」



テレビ東京

「ブレイクスルー」/「WBS」



日本テレビ

「news zero」



## イベント

再生・細胞医療の実用化・産業化促進に向け、業界展示会や講演活動での技術発信や、Cycampを通じた次世代への啓蒙活動など、幅広い層への情報提供を通じた社会理解の促進活動を拡大。

大阪・関西万博

大阪ヘルスケアパビリオン出展

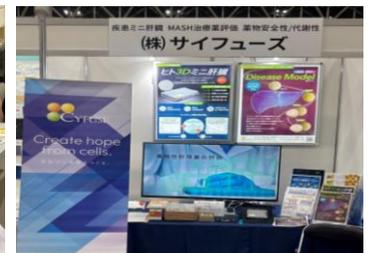
厚労省ブースでの特別講演



Cycamp (子供向け教育活動)



業界展示会



# 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第2四半期決算説明資料（概要）をお示しするものであり、詳細につきましては「2025年12月期第2四半期決算説明資料」（2025年8月20日（水）開示予定）をご参照ください。