



2025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)

2026年 2月 25日

本資料の取扱に関するお願い

免責事項

- 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。

Agenda

01 2025年12月期 サマリー

02 会社概要

03 各事業領域開発進捗 - 再生医療・創薬・デバイス -

04 2025年12月期決算概要

05 今後の成長戦略

2025年12月期 業績ハイライト

2026年2月13日当社HP掲載
2025年12月期決算説明資料（概要版）

業績

- 複数領域における開発成果や技術普及・需要に基づく収益拡大、及び生産性向上による収益向上により好循環傾向
- 将来の再生医療等製品の製品上市後の収益性を抜本的に高める事業基盤を整備したことにより、医療の持続可能性の確保に繋げ、中長期的な企業価値向上を図っていく素地が固まる

経営成績

- 売上高：230,999千円 営業利益：△828,179千円 当期純利益：△763,843千円

各事業領域

開発進捗

1. 再生医療領域

【注力】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・提携等に注力

【進捗】主要パイプライン（末梢神経再生及び骨軟骨再生の3つのパイプライン）の着実な開発進展

- 2026年の治験開始に向け、製造及び臨床体制を整備

同種（他家）末梢神経再生：治験届提出、2026年1月治験開始

自家末梢・骨軟骨再生：治験届提出に向け準備進展

- 将来の社会実装や再生医療等製品の商業化を見据えた戦略的提携を締結（クラレ、千代田化工建設、ZACROS）

2. 創薬支援領域

【注力】「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

【進捗】3D細胞製品「ヒト3Dミニ肝臓®」の販売体制強化により、市場浸透及びマーケティング活動が加速

3. デバイス領域

【注力】バイオ3Dプリンタを中心としたデバイス販売に加え、専用消耗品の継続供給によるベース収益の積み上げに注力

【進捗】治験開始に向けた製造環境整備等、再生医療等製品の生産技術開発を加速

- パートナー企業との共同開発等による製品製造環境整備や商業生産技術開発が進展

- 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）

- 株式会社クラレ：再生医療の産業化及び社会実装に向け、業務資本提携を締結（12/24：適時開示）

協業・提携

情報発信・学会・

展示会等

- 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
- 学会発表 11 件、展示会等 9 件、メディア等活動 11 件

2025年12月期 決算概要

- 売上高 : 3つの事業領域における順調な開発進捗を受け、デバイス販売及び受託研究費等が増加し、**前年同期比で約4.2倍を達成**
- 販売管理費 : 複数パイプラインの臨床開発が順調に進展していることを受け、先行投資が継続
- 当期純利益 : 堅調な売上と業務提携等による効率的な開発成果により、**赤字縮小**

(単位：百万円)

	2024年12月期 通期実績	2025年12月期 通期実績	増減額
売上高	54	230	176
販売管理費	912	942	△30
営業利益	△896	△828	68
経常利益	△869	△761	108
当期純利益	△872	△763	109

2025年12月期 トピック①

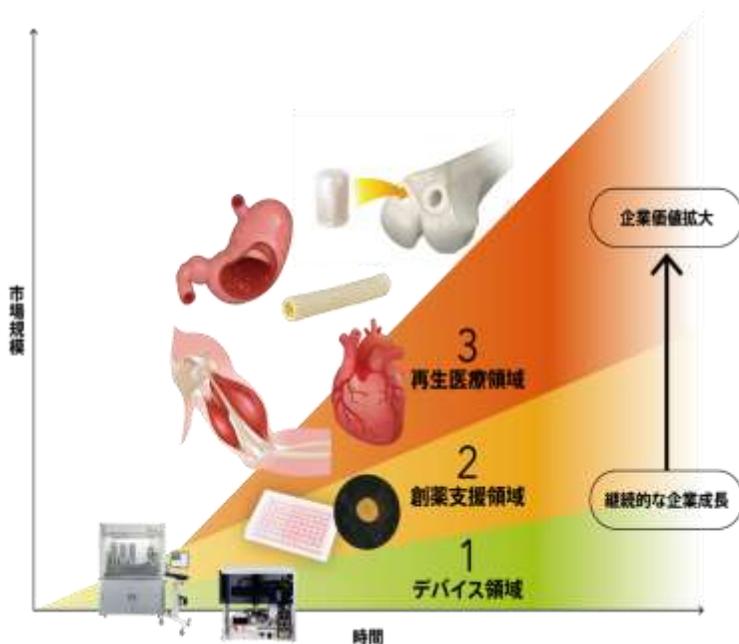
- 当初の事業戦略が具現化：3つの事業領域において多面的な事業活動が加速

再生医療領域：3つのパイプラインの臨床開発が順調に進展。治験開始及びパートナーシップが加速。

創薬支援領域：「ヒト3Dミニ肝臓®」に加え、FCD製品のラインナップが拡大。マーケティング強化により売上増。

デバイス領域：パイプライン開発の順調な進展を受け、デバイス販売が増加。新規デバイス開発が加速。

事業戦略



再生医療領域

- ・再生医療等製品の開発
- ・治験製品の製造受託

- 自家末梢神経再生
- 企業治験入り準備が進展
- 同種末梢神経再生
- 医師主導治験入りを達成 (2026年1Q開始)
- 骨軟骨再生
- 医師主導治験開始準備が進展
- クラレ社との業務提携等、パートナーシップが加速

創薬支援領域

- ・FCD製品の開発・販売
- ・3D細胞製品の各種受託

- ヒト3Dミニ肝臓®
- 受託及びマーケティング活動を強化
- ヒト3Dミニ肝臓® (疾患モデル)
- 健常モデルに加え、MASHモデルを販売開始
- ヒト3Dミニ小腸
- 新たな製品ラインナップとして、2026年より販売開始予定
- 極東製薬工業、オリエンタル酵母工業等、販売網強化

デバイス領域

- ・バイオ3Dプリンタ及び関連消耗品の販売
- ・製造関連装置の開発

- バイオ3Dプリンタの販売
- 臨床向けバイオ3Dプリンタ「Cystrix®」の販売・設置
- 研究用バイオ3Dプリンタ「S-PIKE®」の販売・設置
- 上記に伴う、消耗品販売等増加
- 自動化見据えた、DX/周辺機器類の開発を加速
- PHC社との商業生産を見据えたデバイス開発が順調に進展

2025年12月期 トピック②

■ 事業連携

2025年10月1日
クラレ、ZACROS、千代田化工建設 4社との協業
-再生医療の産業化及び社会実装に向けた共同開発



日本経済新聞 2025年10月1日

■ 地域連携/経済活性化

2025年12月2日
福岡証券取引所 Q-Board市場に上場



https://www.fse.or.jp/files/evt_inf/251202_Cyfuse.pdf

2025年12月期 トピック③

■ 情報発信・イベント

2025年4月~10月
日本国際博覧会（大阪・関西万博）への参加



■ グローバル展開

2025年7月4日
香港C2iTech社・日立グローバルライフソリューションズ社
との間で戦略的パートナーシップ
意向表明書（LOI）締結



■ 表彰

2025年12月9日
「EY Winning Women 2025」ファイナリスト受賞



https://www.ey.com/ja_jp/entrepreneurial-winning-women-japan/ey-winning-women/finalist

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

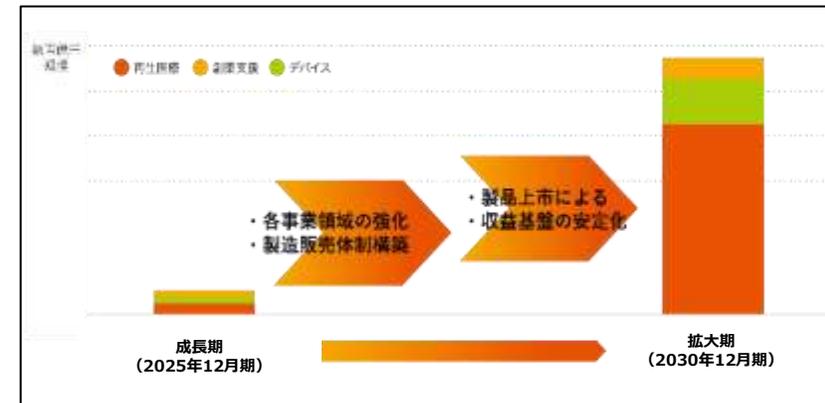
ニーズ増加への適応

- ✓ 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..)



Agenda

01 2025年12月期サマリー

02 会社概要

03 各事業領域開発進捗 - 再生医療・創薬・デバイス -

04 2025年12月期決算概要

05 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23製品が「再生医療等製品」として承認取得 (2026年2月20日時点)
- 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">● 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  **CYFUSE**
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
 **ZACROS**

2019/02
太陽ホールディングス株式会社と提携
 **TAIYO**
太陽ホールディングス

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
 **福岡地所**

2023/08
PHC株式会社と提携
 **PHC**
Healthcare with Precision

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
 **メディパルホールディングス**

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
 **EXPO 2025**

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


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

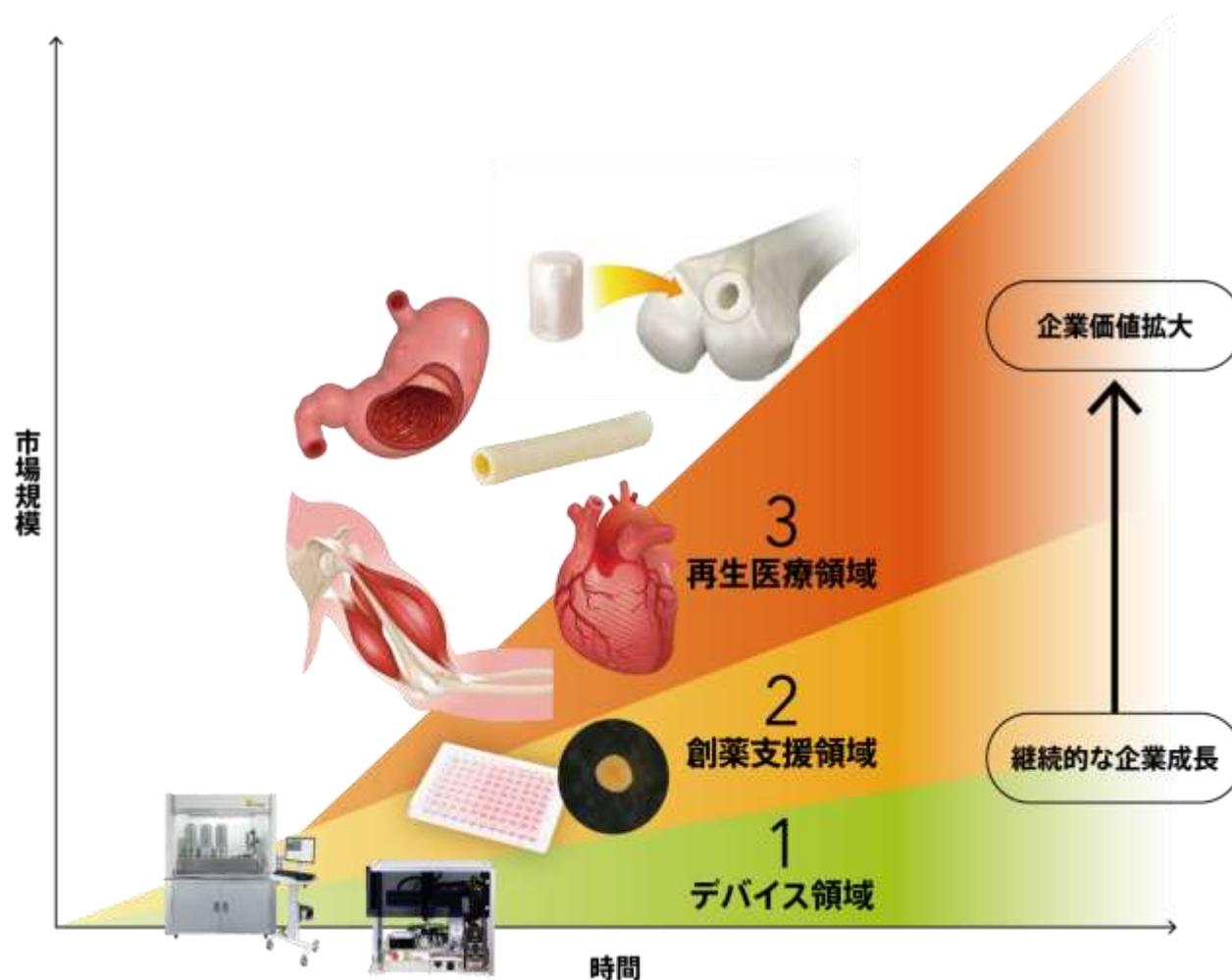
神経

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



発展期

長期的には、複数の製品上市に加え、多領域での事業展開による収益安定化及び次世代パイプラインの上市並びにパイプラインの適用拡大・領域拡大等による収益拡大を進め、再生・細胞医療分野での当社の基盤技術のポジション確立と共にグローバル展開を進めてまいります。

拡大期

中期的には、複数製品の上市による収益拡大により、次世代のパイプライン拡充へ向けた研究開発・技術開発を進めてまいります。

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は、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てまいります。

Agenda

01 2025年12月期 サマリー

02 会社概要

03 各事業領域開発進捗 - 再生医療・創薬・デバイス -

04 2025年12月期決算概要

05 今後の成長戦略

各事業領域開発進捗

－ 再生医療 －



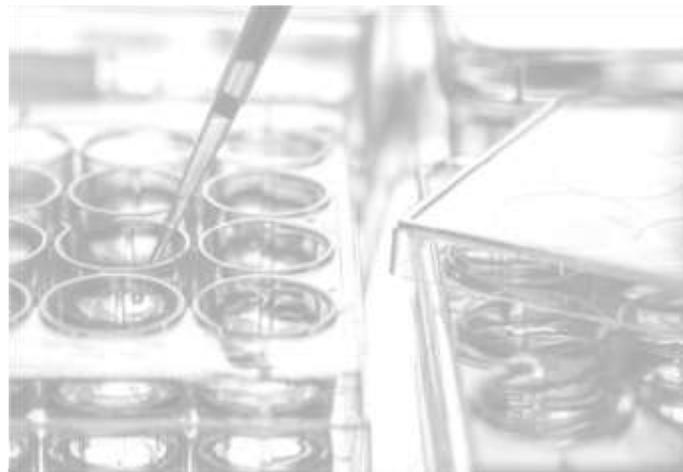
再生医療

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



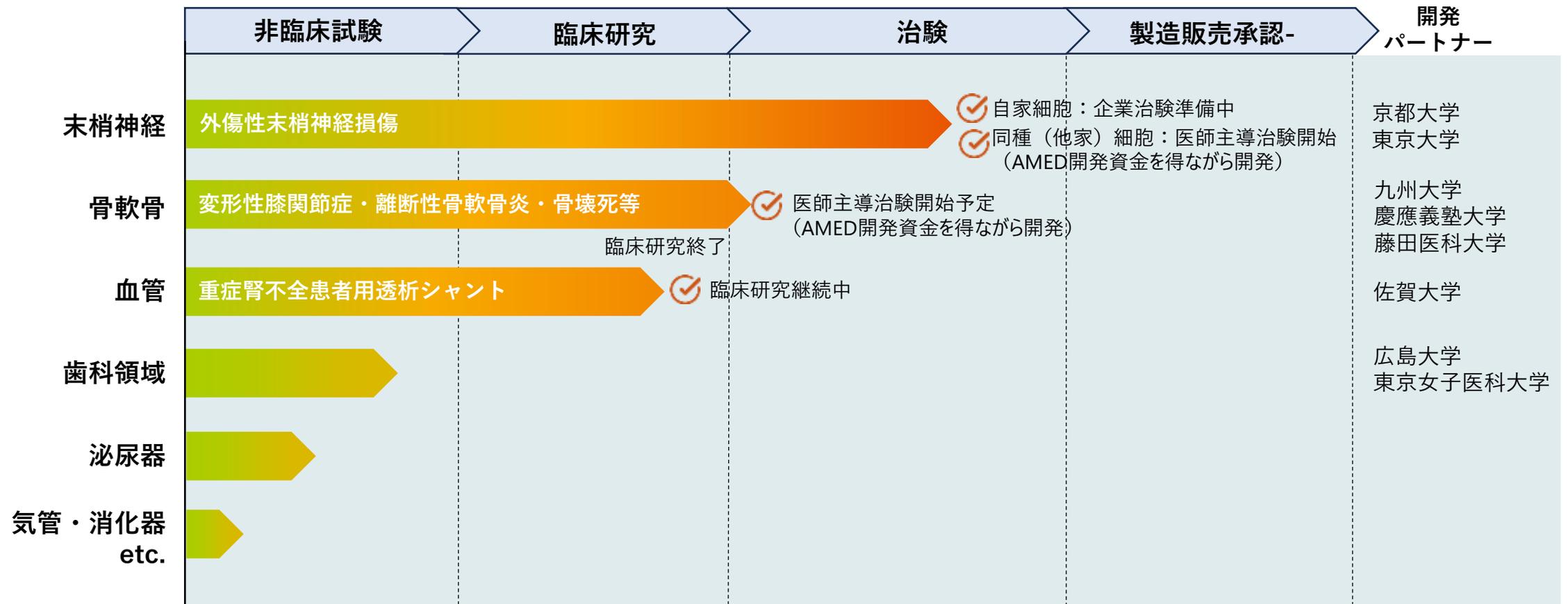
デバイス開発

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

再生医療パイプラインの開発状況（2026年1月末時点）



■ 2025年12月期開発サマリー

- 末梢神経再生：自家細胞PJ：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開始に向け製造準備
同種（他家）PJ：京都大学/東京大学ととも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/藤田医科大学とともに、治験届提出に向けた準備が進展、2026年2Q治験開始予定

再生医療領域：主要パイプラインについて

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複数パイプラインの臨床開発が順調に進展、2026年治験開始

● 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、東京大学ととも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
- 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

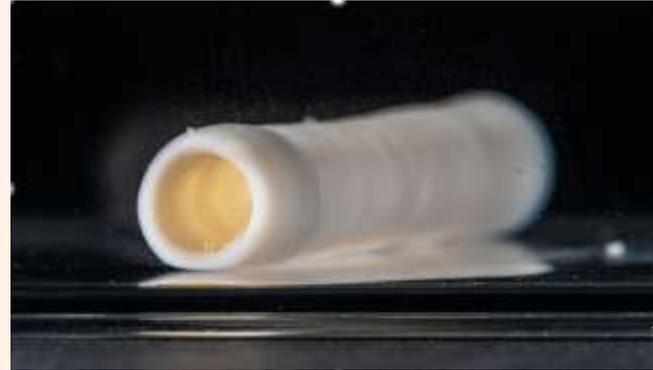
 **CReM TONOHANE**
<https://crem-tonohane.jp/>

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

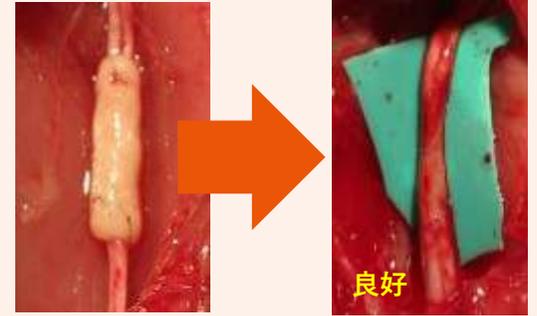


細胞製神経導管

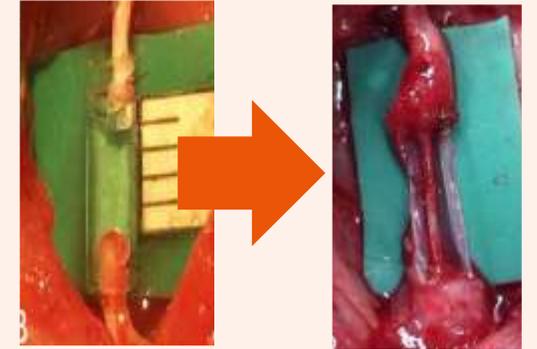


細胞のみから成る三次元導管
人工材料を含まず、細胞成分（成長因子等）
が多く含まれているため、良好な**神経再生**が
見られる。

細胞製神経導管
を移植した場合



人工物を
移植した場合

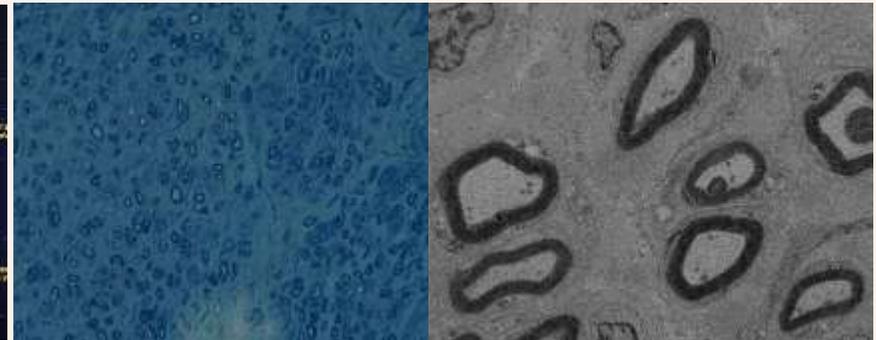


*ラットでの移植試験結果: Yurie et al, PLOS One Feb. 2017

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

サイフューズの再生医療等製品治験フロー



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"> ✓ 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 ✓ 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 ✓ 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 ✓ 企業治験開始に向け、製造体制構築中 ⇒商業生産を視野に入れた製造検証中 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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」 ✓ 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

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 Fujita¹, Ryosuke Ikeguchi^{1,2}, Tomoki Aoyama¹, Takashi Noguchi¹, Koichi Yoshimoto¹, Daichi Sakamoto^{1,3}, Terunobu Iwai¹, Tetsuya Miyamoto¹, Yudai Miyazaki⁴, Shizuka Akieda⁴, Tokiko Nagamura-Inoue^{1,5}, Fumitaka Nagamura⁴, Koichi Nakayama^{1,6}, and Shuichi Matsuda¹

Cell Transplantation
Volume 39, 1–14
© The Author(s) 2025
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/09634897241341711
journals.sagepub.com/home/cel

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



末梢神経再生の開発に関する発表

- 第24回日本再生医療学会総会において発表 (2025年3月20日)
- 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」(2025年8月)
- 同種末梢神経再生の医師主導治験開始についてプレスリリース (2025年12月15日)
-京都大学、東京大学とともに共同プレスリリース



京都大学医学部附属病院
KIOTO UNIVERSITY HOSPITAL





東京大学医科学研究所
The Institute of Medical Science
The University of Tokyo

2025年12月15日

京都大学医学部附属病院
東京大学医科学研究所
株式会社サイフューズ

**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の開始**

(概略)

京都大学医学部附属病院整形外科(松田秀一教授)、同リハビリテーション科(池口良輔教授)は、東京大学医科学研究所附属病院臍帯血・臍帯バンク/セルプロセッシング・輸血部(長村登紀子准教授)、株式会社サイフューズ(秋枝静香代表取締役)と共に、末梢神経損傷に対する新しい治療法として、臍帯由来間葉系細胞を原材料としてバイオ3Dプリンタを用いて製造した三次元神経導管の同種移植を行う世界で初めての治療方法の開発に成功しました。そしてこの度、京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構(iACT)と共に、手指の末梢神経損傷患者さんに対する医師主導治験を2026年1月から開始します。

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の開始



共同通信 2025年12月15日

他人の細胞使い損傷した神経再生 バイオ3Dプリンターで京大治験

(2/15月) 18:13 更新

KYODO

京都大や再生医療ベンチャーの「サイフューズ」(東京)などは15日、手の指などの神経を損傷した患者に対し、他人から採取した細胞を使い、バイオ3Dプリンターで作った導管を移植して神経再生を促す医師主導治験を2026年1月から始めると発表した。他人の細胞をもとにするため、患者の負担軽減になると期待される。

末梢神経再生：今後の見込み 自家/同種製品同時開発中

■ 自家細胞を用いたプロジェクト

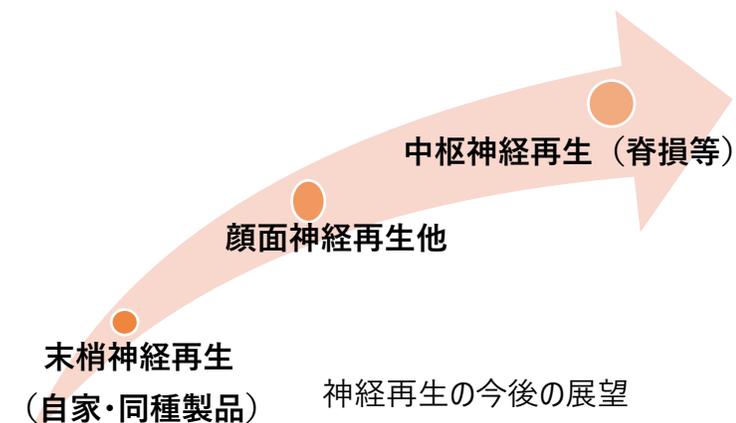
- 企業治験開始に向けた臨床開発に注力
- 製造販売承認取得後の商業生産体制構築に向けて開発を加速
 - 太陽ホールディングス株式会社・太陽ファルマテック株式会社、PHC株式会社他、協業パートナーと共に商業生産に向け、製造体制構築

■ 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



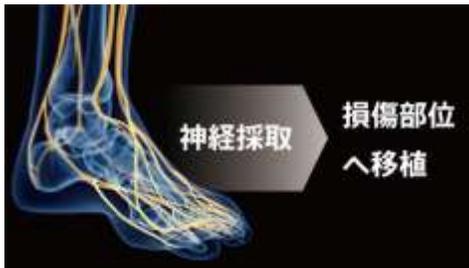
- ✓ 自家・同種細胞製品の同時開発により、
 - 患者さまの治療法の選択肢拡大
 - 効率的な開発が進展（コスト低減）
- ✓ 製品ラインナップ拡大及び商業生産体制構築により、将来の収益基盤が拡充
- ✓ 海外展開に向け、市場調査等本格開始（福岡県助成金事業に採択）



末梢神経再生市場

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**125**億円

国内 約**30～50**億円

(axogen社 2022年売上推定)

(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」

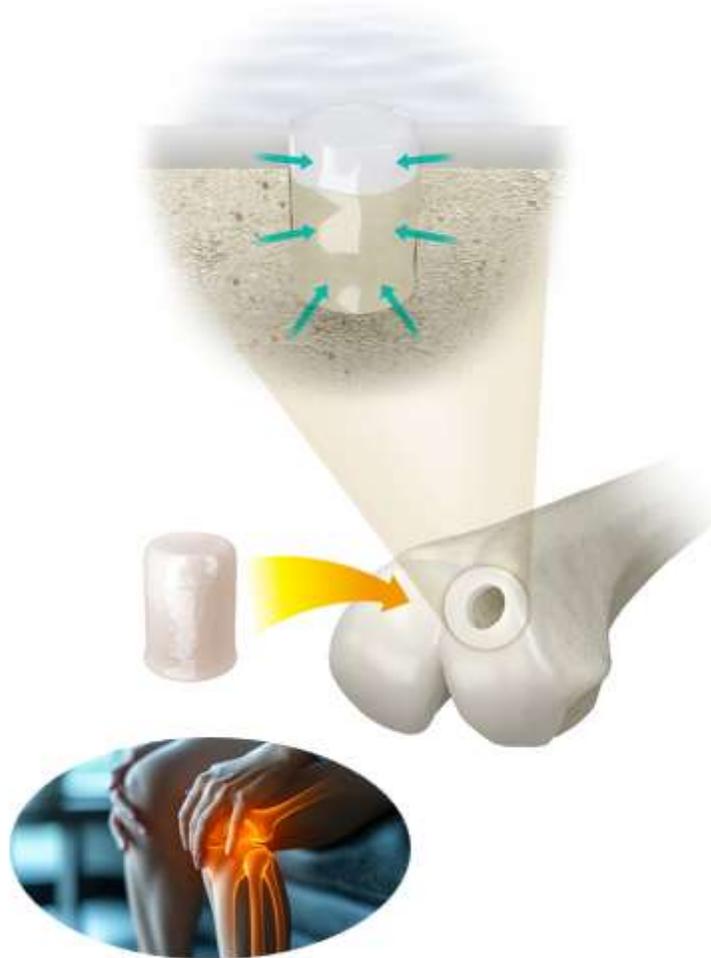
*2 厚生労働省「初診外傷患者における調査結果」

*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

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

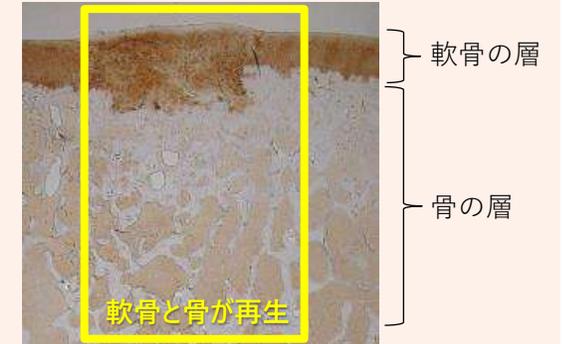
三次元骨軟骨構造体



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



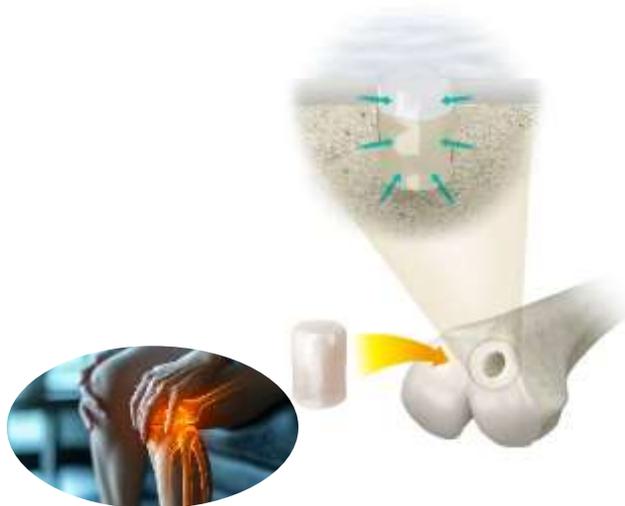
*ミニマタでの移植写真

- 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、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：進捗Topics

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



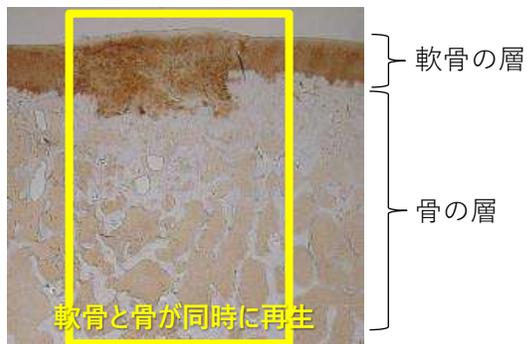
✓ 2026年2Qの医師主導治験開始に向けて、殿町・羽田エリアにおいて、産学官連携で臨床・製造体制を整備中

- 新たに、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共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
- 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



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

3D構造体を
移植した場合



軟骨と骨が同時に再生



▲ 2026年2Q開始予定

臨床体制：慶應義塾大学病院、藤田医科大学病院と共に治験体制を整備

製造体制：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

⇒ 製造プレラン実施中・PMDA対面助言（合意）

⇒ 治験届提出に向け、各種委員会申請・審査中

⇒ IRB審査通過後、治験届提出予定

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

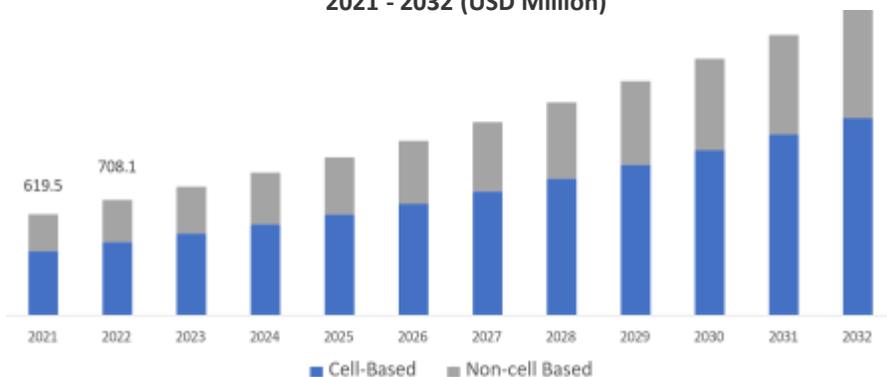
患者数*1

国内 潜在患者数：約**3,000**万人

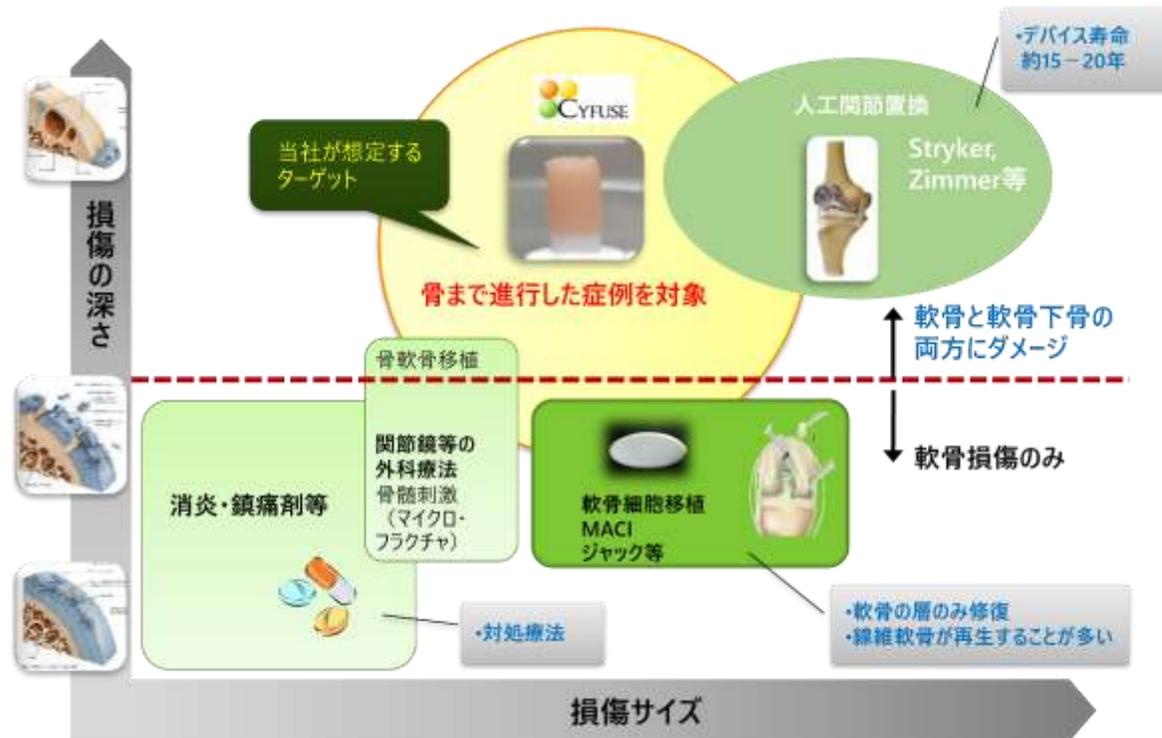
顕在患者数：約**1,000**万人

(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

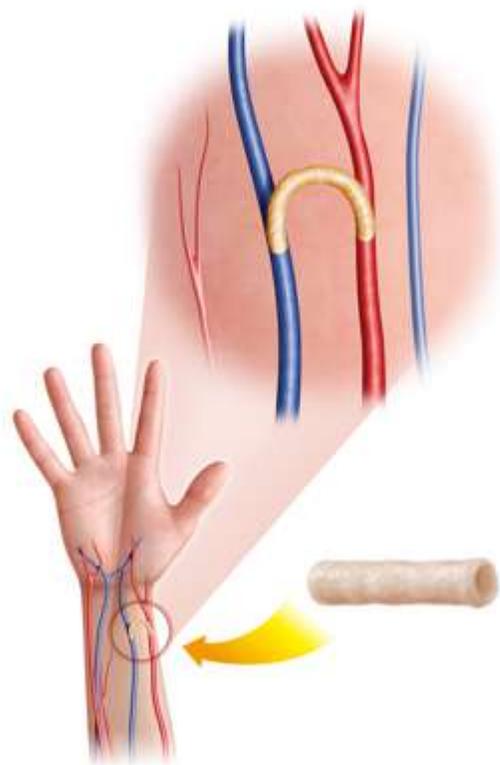


未だ市場にない、骨と軟骨を同時に再生させる製品の開発を目指す

*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

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

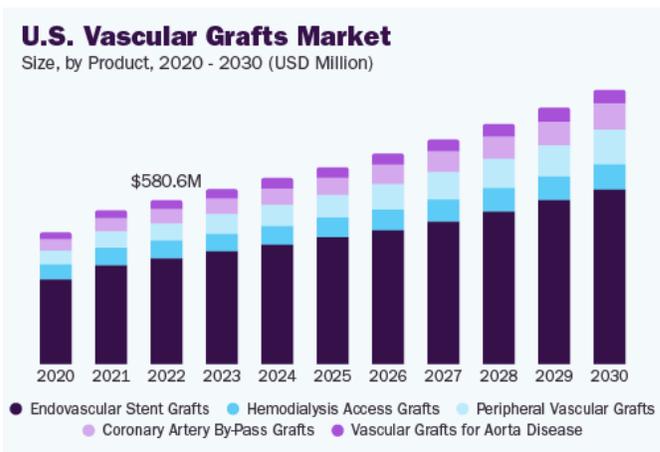
患者数*1

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"> 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"> 高度な機能発現の実証 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から推定

各事業領域開発進捗 – 創薬 –



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

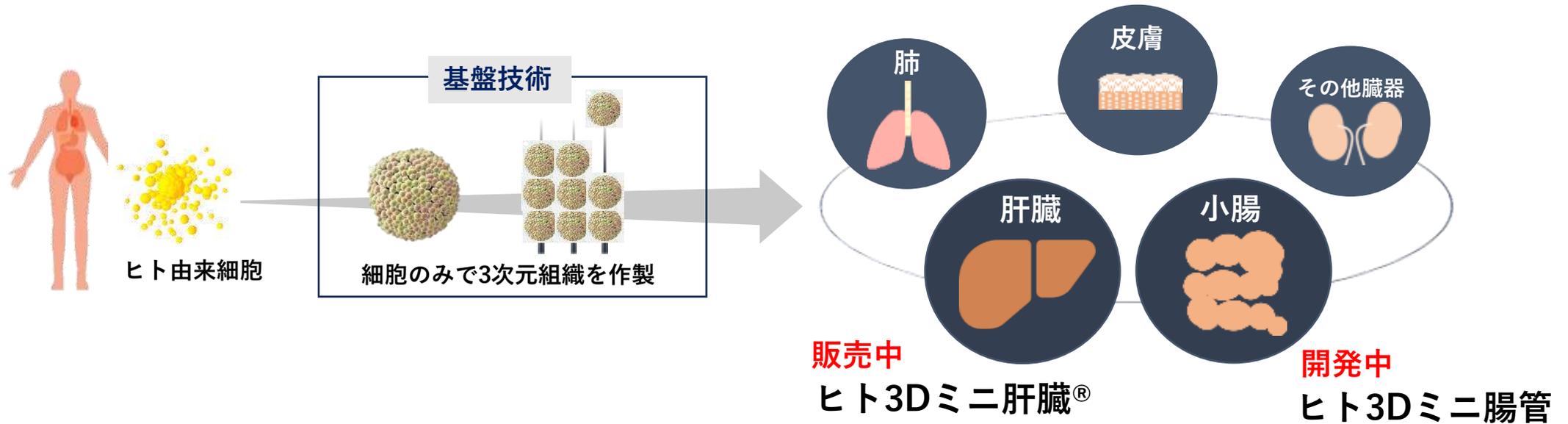
研究用／臨床用

培養周辺機器

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 (*Functional Cellular Device*; FCD[®])

- ✓ ヒトの臓器機能の一部を再現したミニ臓器（細胞製3次元組織）
- ✓ 新薬等の有効性や安全性を事前に予測できる評価ツール



顧客：ヘルスケア製品を開発する企業



顧客メリット

- ✓ 成功確率の向上
- ✓ 開発費用の削減
- ✓ 作用機序の解明
- ✓ 動物愛護への貢献

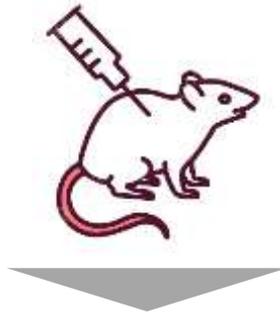
創薬支援領域：FCD製品を取り巻く環境の変化

◆ 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：開発進捗サマリー

■ 機能性細胞デバイス（FCD®）の製品ラインナップ拡充とマーケット拡大

- 知財戦略：ヒト3Dミニ肝臓®の商標登録、および健常モデルの米国特許権取得
- 製品販売：新製品「ヒト3Dミニ肝臓® /疾患モデル」を上市。健常モデルと合わせて「肝臓」シリーズのラインナップを充実¹
- 販売体制：極東製薬工業・オリエンタル酵母工業と新たに代理店契約を締結し、計5社による強固な販売体制を構築¹
- 製品開発：次期製品「ヒト3Dミニ腸管」の新技術開発について、展示会および公式サイトで発表²
- 展示会：食品分野の展示会（FOOMA JAPAN 2025）に初出展し、マーケット拡大³

1. ヒト3Dミニ肝臓のラインナップ拡充と販売体制の構築



販売代理店様

富士フイルム 和光純薬株式会社



株式会社 ケーエーシー

極東製薬工業株式会社

オリエンタル酵母工業株式会社

2. ヒト3Dミニ腸管の新聞記事

サイフューズは、独自のバイオ3Dプリンティング技術で開発した「*in vitro* 評価ツール「機能性細胞デバイス（FCD）」の新製品として、チューブ形状の「3Dミニ腸管モデル」を開発した。腸管バリア機能の評価などに向け、来年度の「ヒト3Dミニ腸管」を開発予定だ。

「ヒト3Dミニ腸管」は、独自のバイオ3Dプリンティング技術で開発した「*in vitro* 評価ツール「機能性細胞デバイス（FCD）」の新製品として、チューブ形状の「3Dミニ腸管モデル」を開発した。腸管バリア機能の評価などに向け、来年度の「ヒト3Dミニ腸管」を開発予定だ。

3Dでヒト臓器を再現

—サイフューズ—
腸管モデルを来年度上市へ

「ヒト3Dミニ肝臓」を昨年上市した。本品は通常のヒト肝臓由来細胞を直径1mmの球状に培養し、1プレートあたり細胞球60個をセットとする。医薬品や食品成分の毒性評価や機能性評価、作用機序解析などで迅速・効率的な評価に役立つ。また安定品調ではろ過を抑えた評価が可能。さらにユーザーニーズに対応したカスタマイズや評価の委託にも対応できる。近年国内外で広がる動物試験代替としても今後の有用性を期待する。

食品化学新聞 2025年12月4日

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

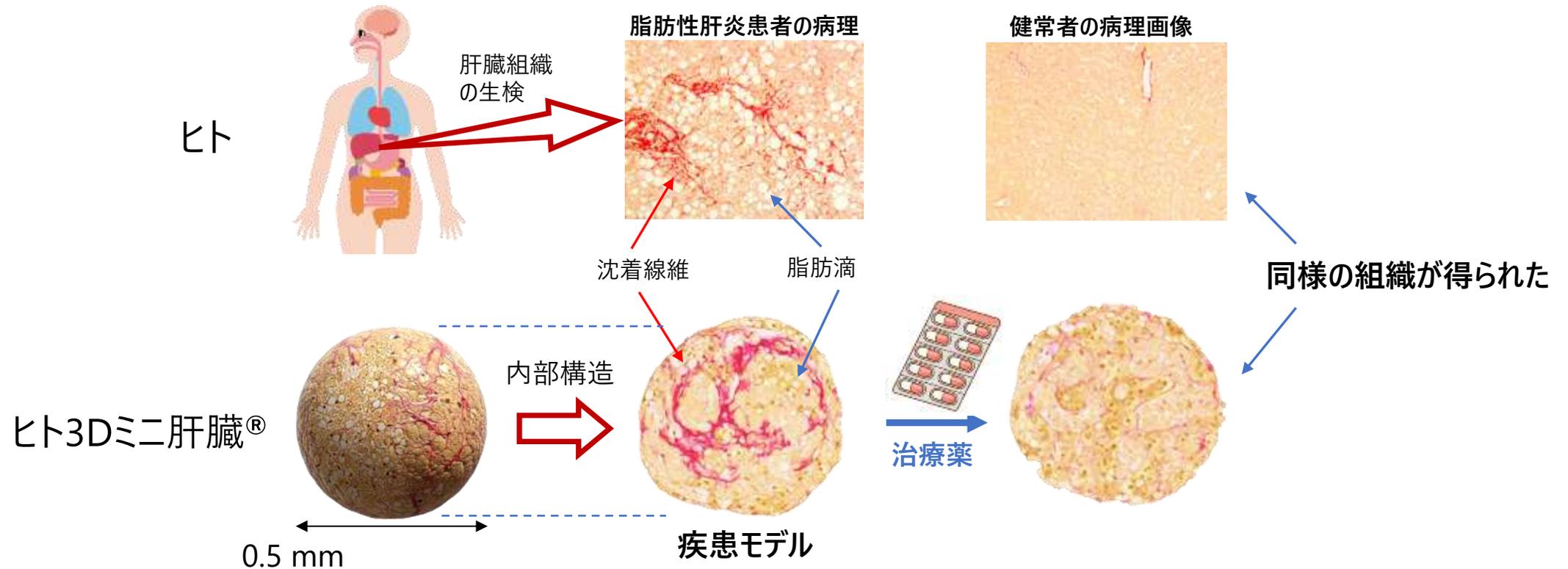


創薬支援領域：2025年度のTopics

■ ヒト3Dミニ肝臓[®] /疾患モデルの上市

世界中の製薬企業が注力する「脂肪性肝炎（MASH）」領域へ、戦略的製品を投入。

- 独自技術（国際特許出願済）により、MASH患者特有の病態を再現した模擬肝臓組織。
- 新薬を開発する製薬企業向けのヒト臨床試験前の候補化合物の有効性検証プラットフォーム。



製薬企業の研究開発を加速する高付加価値製品として市場浸透に注力

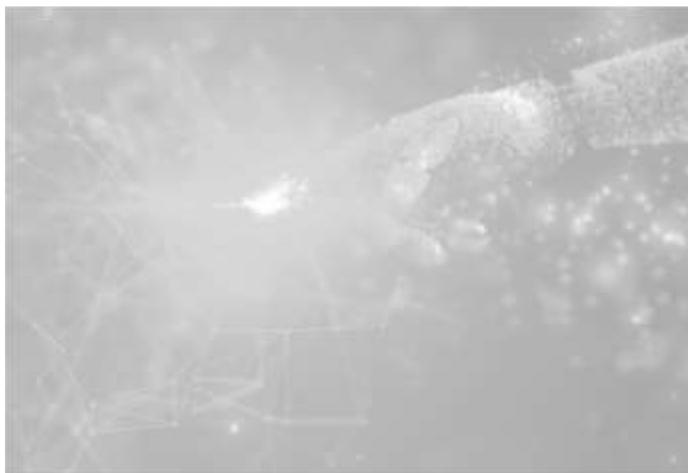
【補足資料】創薬支援領域：FCD製品の市場動向

- 動物を使わない新しい評価法（NAM's）に、様々な製品開発が加速
 - 3次元組織の利用が多い
 - 臓器機能再現と品質安定性の両立が重要課題

製品	組織形態	臓器機能再現	品質安定性	コスト
 FCD (Cyfuse)	3D	++	+++ Ready-to-use	++
 平面培養	2D	-	++	+++
 臓器チップ (Organ-on-a-chip)	2D-3D	++ 要熟練	+ 要熟練	+ 初期投資大
 オルガノイド	3D	+++	-	-
 動物モデル	3D	++ 要熟練・時間	-	-

*当社独自調査により作成

各事業領域開発進捗 – デバイス –



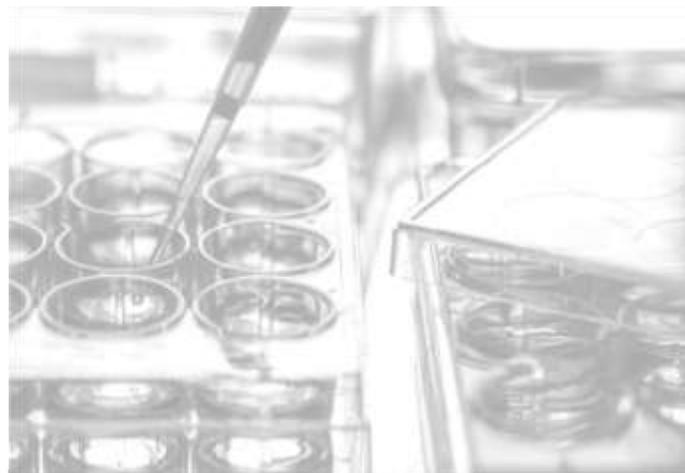
再生医療

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

デバイス領域：開発進捗サマリー

■ バイオ3Dプリンタ及び消耗品類の販売と次世代技術開発を加速

- 製品販売：複数細胞加工施設へのバイオ3Dプリンタ「Cystrix®」「S-PIKE®」の販売及び設置
各製造機器類のバリデーション、カスタマーサポート拡大により売上増加
- 製品開発：パイプライン開発の順調な進展を受け、商業化生産を見据えた次世代技術開発を加速
- 販売体制：シスメックス社との連携による展示会出展等を通じて、販売体制及びマーケットを拡充



BioJapan2025 シスメックス様ブース



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



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



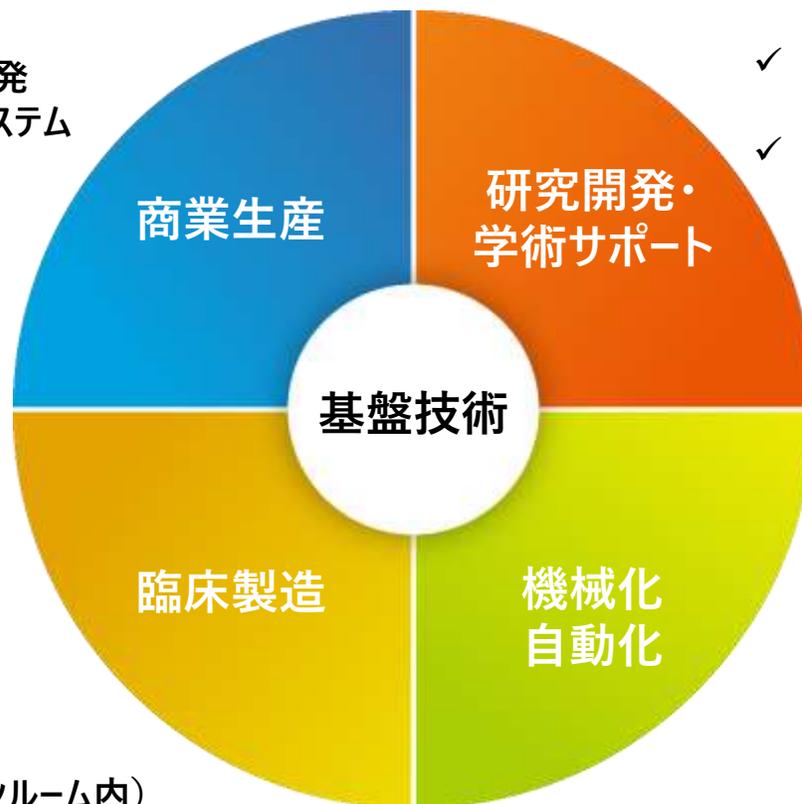
生産性・品質向上に向けた技術開発 (生産技術/DX)

※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」の構築を目指します。

- 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を目指します
- 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」を創り上げます

次世代型製造プラットフォーム



細胞から、希望をつくる。

パートナーシップ

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



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

PHC株式会社との協業

- 再生医療製品の商業化へ向けた新生産技術開発

- 第24回日本再生医療学会総会においてPHC社と共同で成果発表及び共同プレスリリース（2025年3月19日）



PHCbi
A Member of PHC Group

CYFUSE

2025年3月19日

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 恭子）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^{※1}及び共同研究に基づき、新たな生産技術^{※2}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「LiCellGrowTM」^{※3}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、それぞれポスター発表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。

さらに、業務提携の拡大等、企業間連携をより一層強化し、パートナーシップに基づき本分野の成長発展を目指してまいります。

PHC: 自動培養装置「LiCellGrowTM」

サイフューズ: バイオ 3D プリンタ「Regenova[®]」

※1: 詳細につきましては、2025年3月20日付プレスリリース「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」をご覧ください。
PHC ホームページ: <https://www.phc-hd.com/ja/ifa/news/2024/0906>
サイフューズホームページ: <https://www.cyfuse.com/archives/1218>

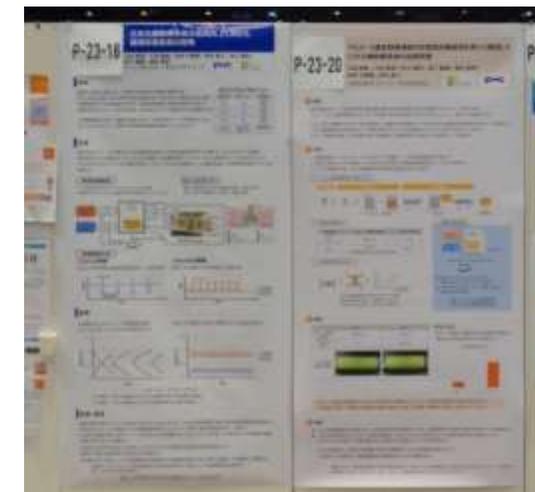
※2: PHC の In-Line モニタリング技術の活用により、培養中のグルコースと乳酸濃度をリアルタイムで測定し、それらの濃度に応じて自動的に培養液の交換を行うことで培養環境の最適化を行います。これにより、サイフューズの 3D 細胞製品のような立体的な細胞構造体の培養プロセスにおいて、重要なパラメータの一つである培養液のグルコース濃度を所定の濃度に培養制御することが可能となる技術です。

※3: 研究用途の自動培養装置である本製品については、「再生医療 JAPAN 2024」(2024年10月開催)でプロトタイプを展示するなど、医療用途での実装を含め、新たな製品化へ向けた開発が進んでおります。
<https://www.phc-hd.com/ja/ifa/news/2024/1001>

<PHC株式会社「バイオメディカ」事業部について>
1969年に設立されたPHC株式会社は、グローバルヘルスケア企業として事業を展開するPHCホールディングス株式会社（コード番号 6023 東証プライム）の日本における事業子会社です。ライフサイエンス事業を担う「バイオメディカ」事業部では、事業ブランド「PHCbi」を掲げ、経路温フリーザーや CO₂ インキュベーターをはじめとした研究・医療支援機器及びサービスの提供を通じて、約110の国と地域における研究者と医療従事者への支援に取り組んでいます。
www.phc-hd.com/ja/ifa/medical/about-phcbi

<PHCホールディングス株式会社について>
PHCホールディングス株式会社（証券コード 6023 東証プライム）は、健康を願うすべての人々に新たな価値を創造し、豊かな社会づくりに貢献することを経営理念に掲げるグローバルヘルスケア企業です。傘下にPHC株式会社やアセシア ダイアベティス ケアホールディングス、エプレディアホールディングス、株式会社LSIメディエンス、ワイアックス株式会社、メディアフォード株式会社などを置き、糖尿病マネジメント、ヘルスケアソリューション、診断・ライフサイエンスの事業領域において、開発、製造、販売、サービスを行っています。2023年度のグループ連結売上収益は3,539億円、世界125以上の国と地域のお客様に製品・サービスをお届けいただいております。PHCグループはPHCホールディングス株式会社とその事業子会社の総称です。
www.phc-hd.com/ja

第24回日本再生医療学会総会でのポスター発表



商業生産に向けて：クラレ・ZACROS・千代田化工建設との協業

- 再生医療の産業化・社会実装に向け、パートナーシップを締結（2025年10月1日）



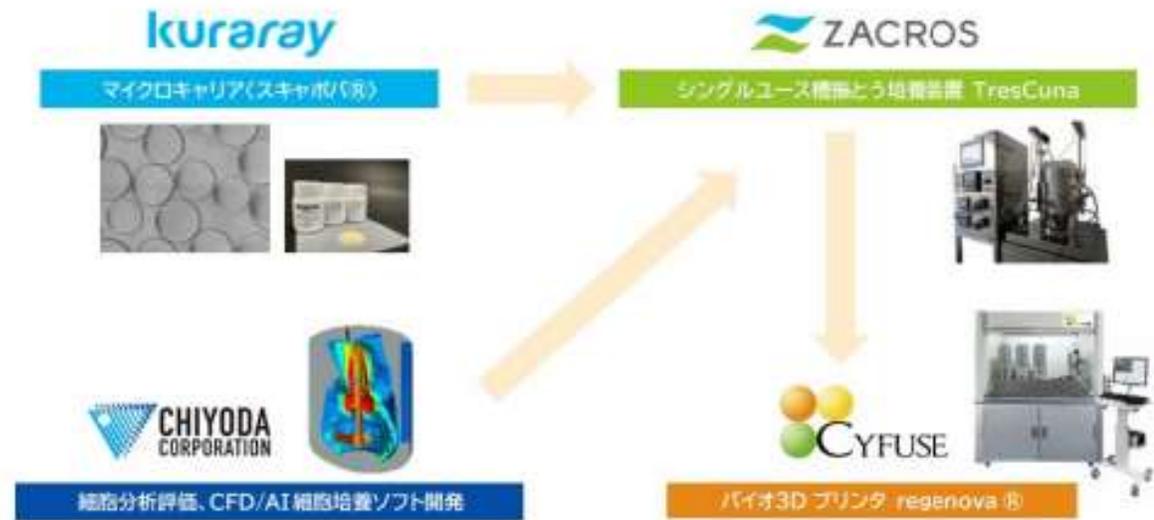
2025年10月1日

株式会社サイフューズ
株式会社クラレ
ZACROS株式会社
千代田化工建設株式会社

**サイフューズ、クラレ、ZACROS、千代田化工建設 4社による
再生医療の産業化・社会実装に向けた協創
～未来の医療を支える、細胞のデジタルツイン構想～**

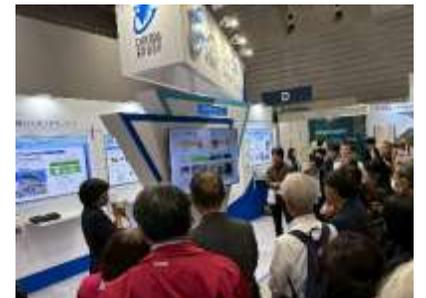
株式会社サイフューズ（本社：東京都港区、代表取締役：秋枝 静香、以下「サイフューズ」）および株式会社クラレ（所在地：東京都千代田区、代表取締役社長：川原 仁、以下「クラレ」）、ZACROS株式会社（所在地：東京都文京区、代表取締役社長 下田 拓、以下「ZACROS」）と千代田化工建設株式会社（所在地：神奈川県横浜市、代表取締役社長：太田 光治、以下「千代田化工建設」）は、再生医療の産業化および社会実装に向けた新たな共創「細胞の革新的解析・予測する新規シミュレーションソフトを駆使した効率的な大量培養プロセス構築法の確立およびプラットフォーム化に関する共同開発」についてお知らせいたします。

【背景と目的】
再生医療の産業化に向けては、細胞の大量培養技術における革新が不可欠です。特に、細胞の安全性と機能性を担保した安定的な製造技術の確立に加え、製造プロセスの効率化によるコスト低減が重要な課題となっています。
この課題に対し、本取り組みでは細胞大量培養の主軸である3D培養法に着目し、4社がそれぞれの要素技術を融合させます。具体的には、ラボスケールでの培養状態を、実際の細胞解析データ、CFD[※]による流体可視化技術、さらにAI解析を組み合わせてデジタルツイン化することで、商業規模での細胞培養状態を正確に把握し、培養結果を予測可能とするシミュレーションソフトを駆使した大量培養プロセス開発に共同で取り組みます。
サイフューズが開発を進める再生医療等製品のパイプラインに用いられるヒト細胞を対象に、ZACROSの培養装置技術、クラレのマイクロキャリア技術、千代田化工建設の分析評価技術およびCFD-AI技術を組み合わせることで、効率的かつ最適なスケールアップ技術の確立を目指します。
4社の技術連携により、再生医療や創薬分野における新たな知見の獲得とともに、ヒト細胞大量培養プロセス開発の効率化を進め、再生医療等製品および創薬支援ツールの開発に反映していく計画です。



図； 4社連携のイメージ

Bio JAPAN 2025 において各社から発表



株式会社クラレとの業務資本提携



- 業務資本提携に関する基本合意を締結（2025年12月25日）
- 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

株式会社サイフューズと株式会社クラレ、業務資本提携に関する基本合意を締結
～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を加速～

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、証券コード4892、以下「サイフューズ」）と株式会社クラレ（所在地：東京都千代田区、代表取締役社長：川原 仁、証券コード3405、以下「クラレ」）は、この度、再生医療及びライフサイエンス分野（以下「本分野」）における新事業の創出を目的とした業務資本提携に関する基本的事項について合意いたしましたのでお知らせいたします。

1. 業務資本提携の目的と戦略的意義

再生医療の産業化には、原材料となる細胞の安全性と機能性を担保した安定的な製造技術の確立及び製造プロセスの効率化によるコスト低減が不可欠です。

本業務提携は、サイフューズ独自の基盤技術「バイオ3Dプリンティング」とクラレの精密かつ信頼性の高い「高品質なモノづくり力（素材開発力）」を戦略的に融合させることを目的としており、今後のさらなる市場拡大が期待される本分野において、サイフューズの革新的な3D細胞製品の製造プロセスに、「マイクロキャリア（スキャポノール）」などのクラレの高品質な培養関連素材を活用することで、大量培養の効率とコストダウンの両立という産業化へ向けた、次世代の細胞製品生産システムを確立することを目指してまいります。

また、両社は、本業務提携に加え、事業推進の確実性と長期的な成長戦略を共有するため、クラレによるサイフューズの株式取得を含む資本提携についても合意いたしました。

クラレがサイフューズ株式を業務提携に基づき中長期的に保有することにより、両社の継続的な協業関係を確固たるものとし、従来の事業拡大に向けた強固なパートナーシップを構築することを目指します。

2. 今後の展望

現在、サイフューズでは本分野において、バイオ3Dプリンタを使用した世界初の臨床試験で治療成果を上げるなど、革新的な再生医療等製品の社会実装を進めており、この事業化フェーズへの移行という重要なタイミングで本業務提携が実現したことにより、新たな再生医療の実現に向けた事業化が大きく加速することが見込まれます。

両社は、戦略的パートナーシップに基づき、原材料の安定供給という再生医療等製品の商業生産体制における重要な産業基盤の確立を目指し、将来的には、先端医療分野における技術革新への貢献及び新事業の創出に取り組んでまいります。

【業務資本提携イメージ】

マイクロキャリア(スキャポノール)

バイオ3Dプリンタ rebenova R

<株式会社クラレ 会社概要>

株式会社クラレ（証券コード3405 東証プライム）は、再生医療分野において高い安全性が求められる細胞培養に対応するため、ユーザーの細胞製造プロセスを想定し、必要となる培養技術と当社の保有技術やシーズを融合させた細胞培養関連素材の開発を進めています。2024年には、3D培養向けにPMA マイクロキャリア（Aキャポノール）の開発を開始し、同年9月には、応用範囲拡大と顧客基盤の強化を目的に、細胞培養に特化した都市型研究拠点「東京ラボ」を開業しました。さらに本年、PMA ハイドロゲルの表皮に特長地帯を築いた、未コーティングタイプの細胞培養媒体を開発し、首年再生る「動物由来原料を含まない素材」へのニーズにも応える製品開発も開始しました。

<株式会社サイフューズ 会社概要>

株式会社サイフューズ（証券コード4892 東証グロース）は、人工足場材料を使用せず細胞のみで立体的な組織を構築する独自の基盤技術（バイオ3Dプリンティング）を搭載したバイオ3Dプリンタ「Higenova®（製品名：レジェノバ）」及び「H-PHKE®（製品名：スバイタ）」を開発・販売するとともに、この基盤技術を活用した画期的な再生医療等製品の開発を行っております。サイフューズの事業・基盤技術・3D細胞製品開発、バイオ3Dプリンタ等については、当社のウェブサイト「CYCHANNEL」(<https://www.cyfusebi.com/cychannel>)をご覧ください。

【報道機関の皆さまからのお問い合わせ先】

株式会社クラレ IR・広報部
電話：03-6701-1073（小山）、03-6701-1076（鈴木）

株式会社サイフューズ 経営管理部
E-mail: ir@cyfusebi.com

以上

パイプライン開発に関する主な業務提携概況

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



提供：岩谷産業株式会社



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



提供：株式会社SCREENホールディングス



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



提供：PHC株式会社



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

Agenda

01 2025年12月期 サマリー

02 会社概要

03 各事業領域開発進捗 - 再生医療・創薬・デバイス -

04 2025年12月期決算概要

05 今後の成長戦略

2025年12月期における注力ポイントと今後の成長戦略

- 2025年12月期の位置づけ

成長期 ⇒ 拡大期 ⇒ 発展期

再生医療等製品の上市により収益が立ち上がるまでの間、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

2026年12月期業績予想 (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

デバイス領域

バイオ3Dプリンタ及び培養周辺機器の開発・販売

バイオ3Dプリンタ

関連消耗品及び周辺機器

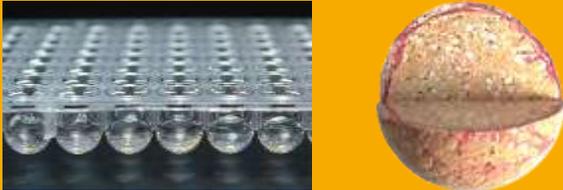


創薬支援領域

画期的な3D細胞製品の開発・販売及び各種受託

FCD製品

3D細胞製品の各種受託



再生医療領域

新たな再生医療等製品の開発・販売

再生医療等製品



今後の拡大期に向け、細胞製品及びデバイス製品による**安定的なベース収益**と、再生医療等製品の上市による**成長収益**を両輪とした、当社独自の自律的かつ安定的な収益モデルの確立を目指す。

2025年12月期 決算概要（経営成績・財政状態）

収益面

1. 強固な収益基盤の確立へ向けた売上高の着実な成長
2. 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
3. 商業化・量産化へ向けた戦略的提携の進展

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%
売上総利益	16,849	113,894	+576.0%
販管費合計	912,982	942,073	+3.2%
営業損失	△896,133	△828,179	—
営業外収益	46,866	108,771	+132.1%
営業外費用	20,480	41,894	+104.6%
経常損失	△869,747	△761,301	—
税引前当期純損失	△869,747	△761,301	—
法人税等	2,491	2,542	+2.0%
当期純損失	△872,238	△763,843	—

財務面

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

貸借対照表

（単位：千円）

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

成長戦略

- 3D細胞製品・デバイス製品の安定収益と再生医療等製品の上市による将来収益を両輪とし、外部環境等の変動要素に左右されない当社独自の自律的かつ安定的な収益モデルの確立を目指す

④生産性向上による収益拡大と医療の持続可能性への寄与

③製品上市後の収益性を抜本的に高める事業基盤の整備



①事業基盤の強化とパートナーシップの戦略的強化

②多領域での事業展開と収益基盤の構築

企業価値の持続的向上、強固な事業基盤を背景とした中長期的な成長の実現

CYTOPICs (2025年トピックス)

PR・メディア戦略やサステナビリティ活動、ステークホルダーとの共創等、サイフューズの企業価値向上に向けた様々な情報発信



プレスリリース

再生医療等製品の主要パイプラインの開発進展に加え、新たな3D細胞製品の販売開始、福岡証券取引所への重複上場やパートナー企業との業務資本提携等、社会実装・事業基盤構築が進展。

医師主導治験の開始



新製品の販売開始



業務資本提携



福岡証券取引所
重複上場



メディア

研究開発・技術開発等の事業活動が様々な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」



日本テレビ
「news zero」



日経CNBC
「Market Breakthrough」



業界紙への記事掲載



イベント

学会・展示会や講演等による情報発信や、教育プログラム等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て、当社の起業価値が向上。

EXPO 2025 大阪・関西万博

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 (学生向け教育活動)



神奈川県知事のブース訪問



Agenda

01 2025年12月期 サマリー

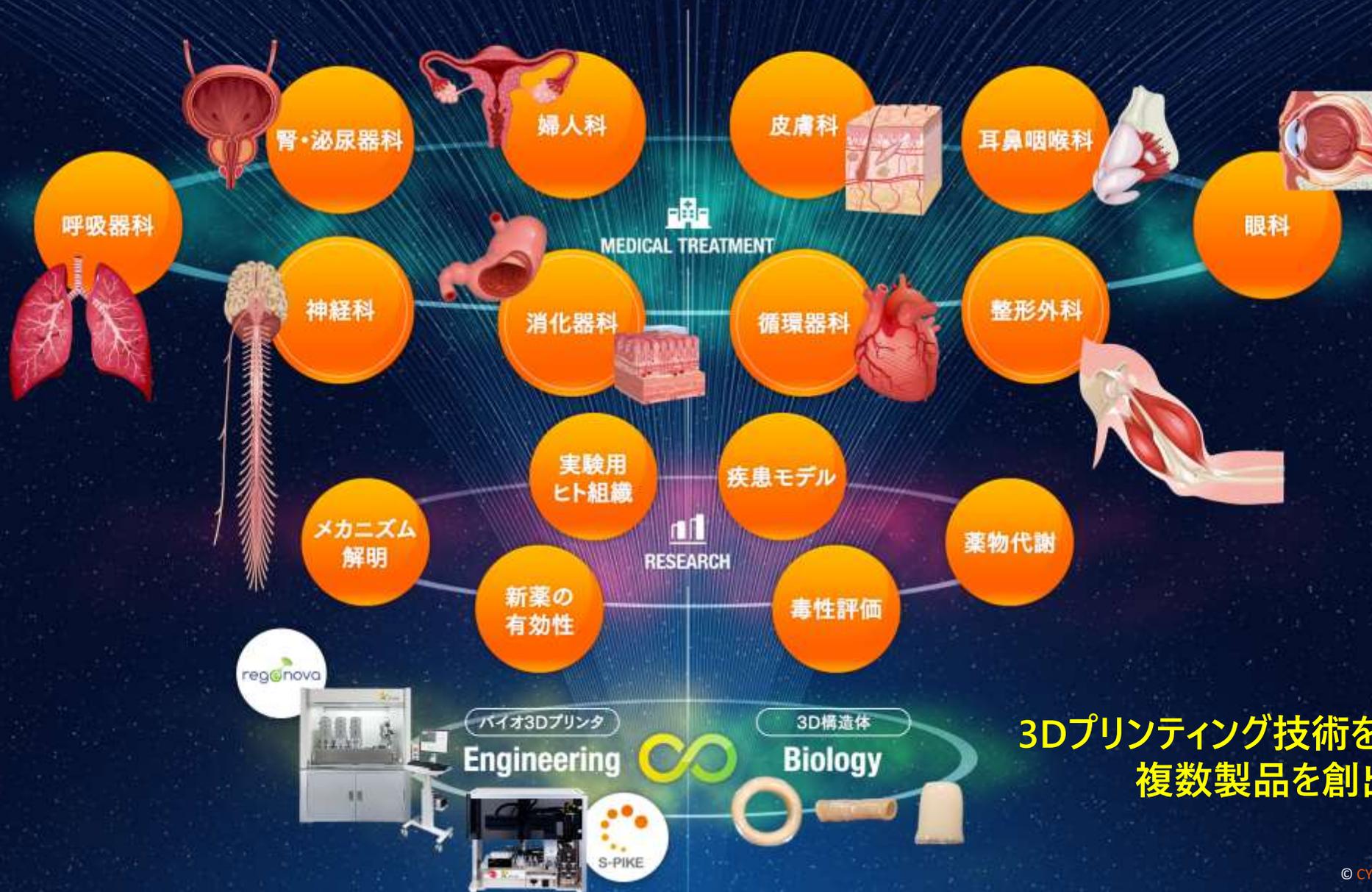
02 会社概要

03 各事業領域開発進捗 - 再生医療・創薬・デバイス -

04 2025年12月期決算概要

05 今後の成長戦略

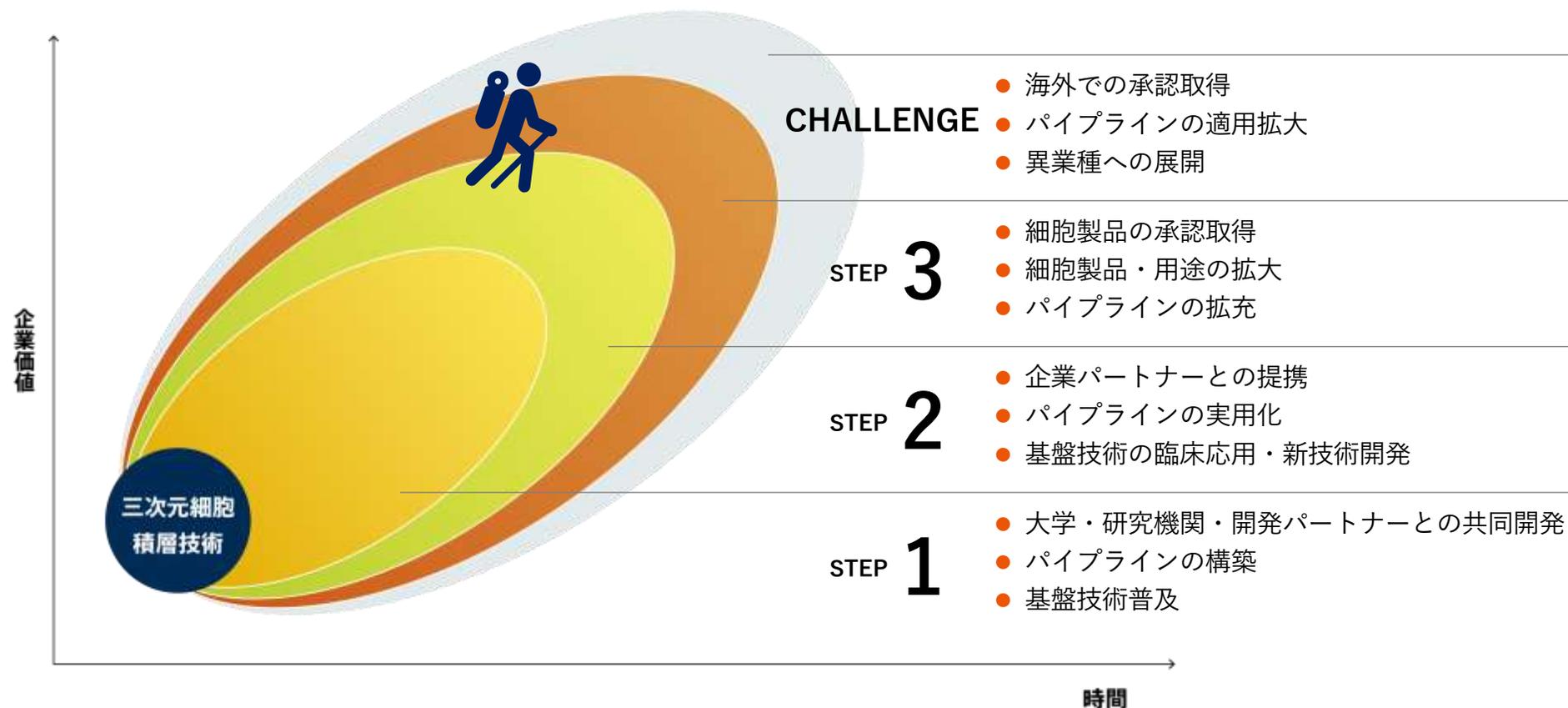
自社においてプラットフォーム技術を有することから多領域へ展開可能



3Dプリンティング技術を用いて
複数製品を創出

今後の事業展開

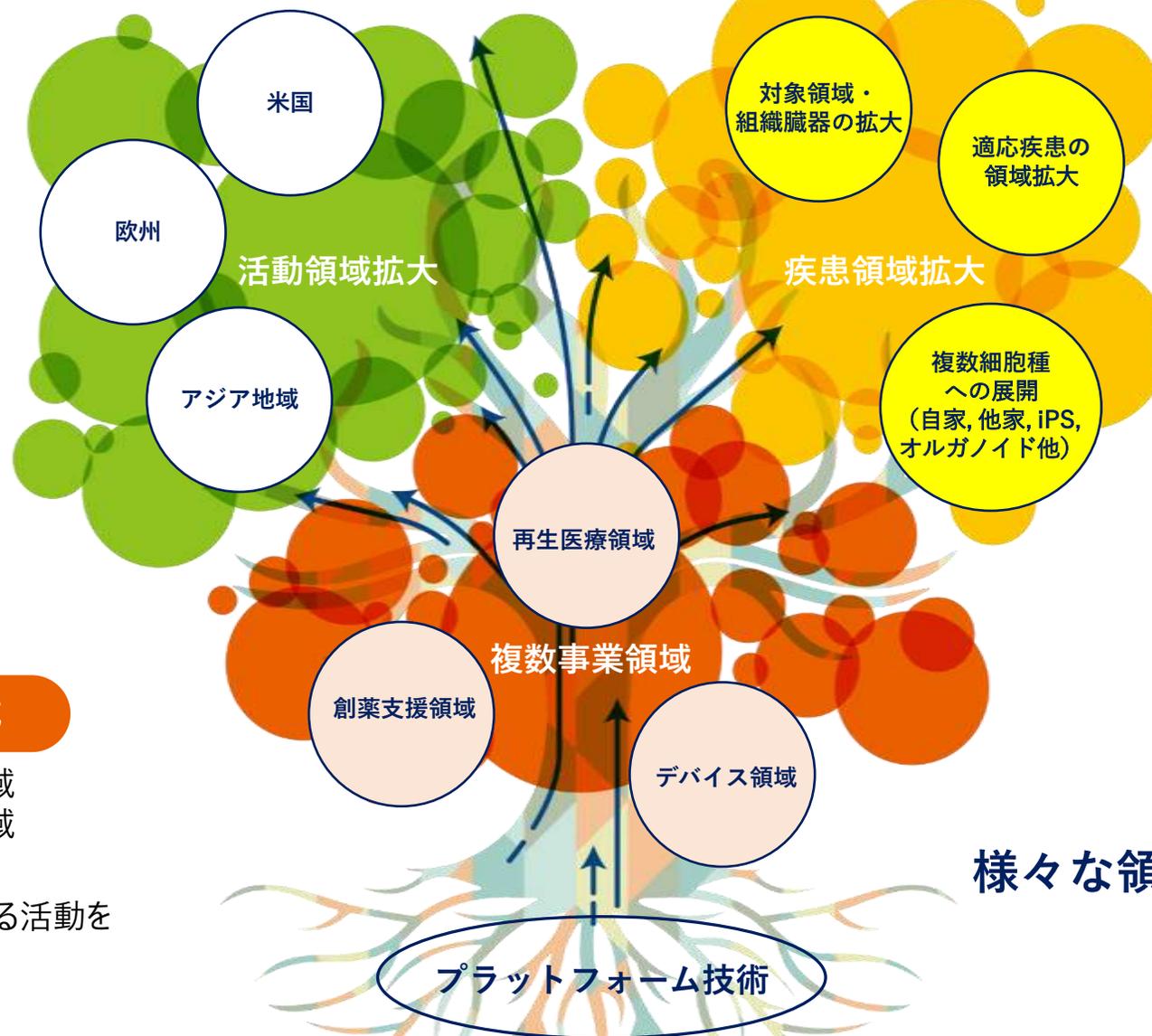
「革新的な三次元細胞積層技術の実用化を通じて医療の飛躍的な進歩に貢献する」という企業理念に基づき、再生医療ベンチャーとして飛躍的な成長を目指します。



サイフューズならではの領域拡大・事業展開プラン

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



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

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

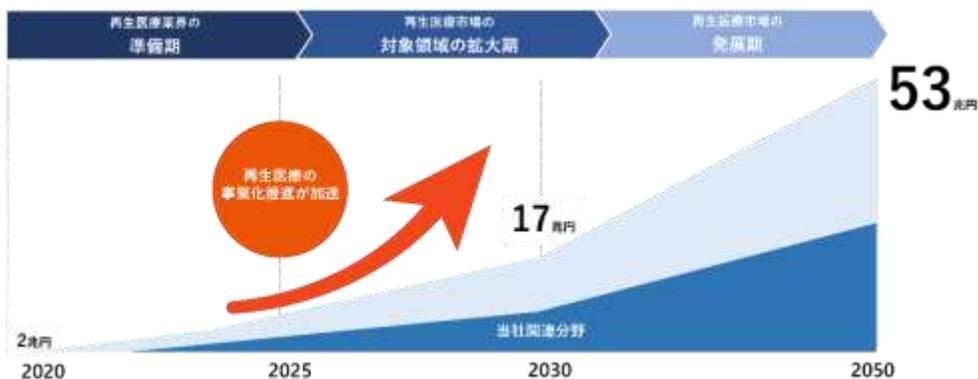
様々な領域で進む事業の拡大展開

サイフューズの成長戦略・将来像

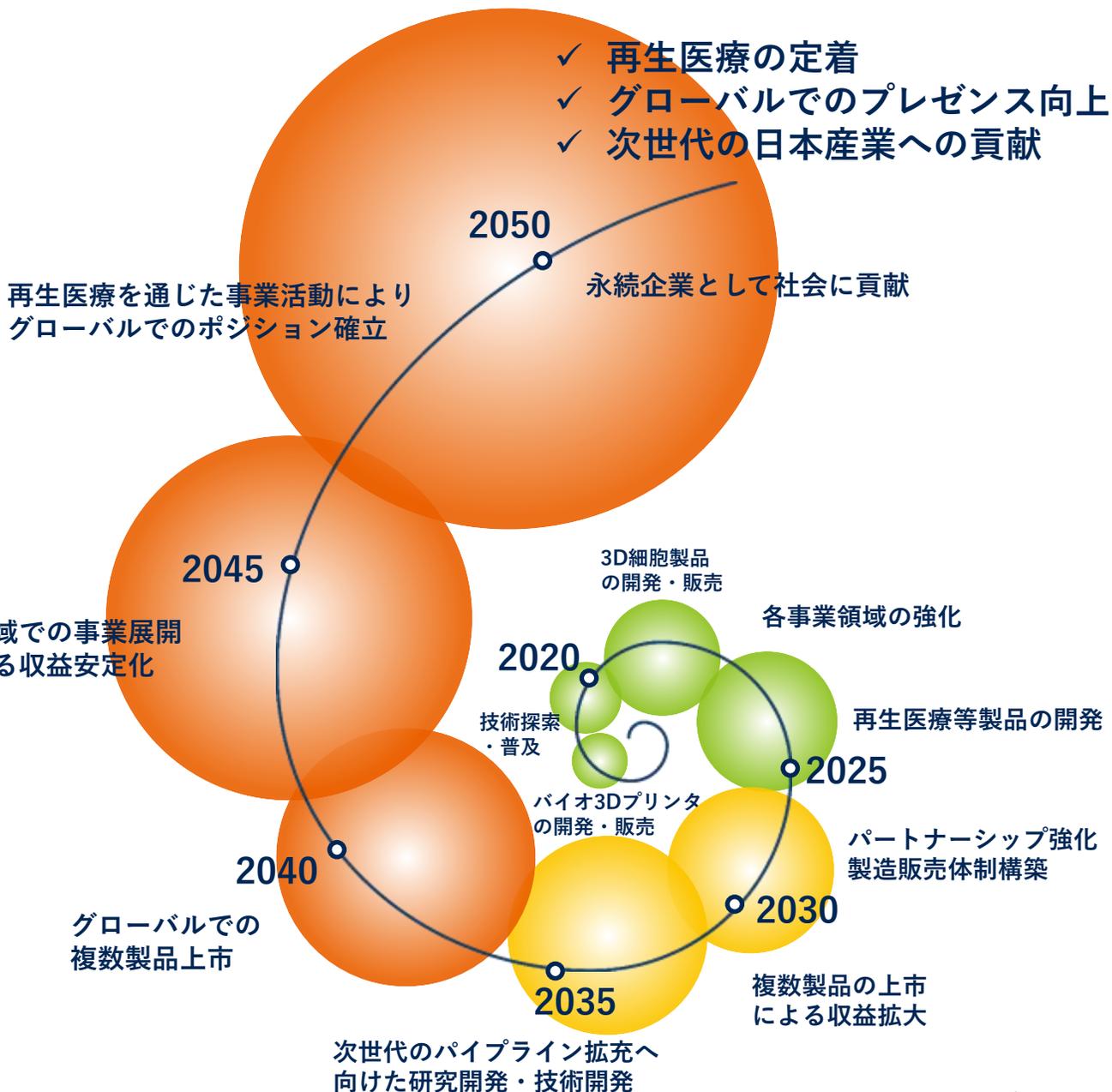
成長期～拡大期～発展期を超えて

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



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。

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。

ご清聴ありがとうございました。
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

住友不動産東京三田サウスタワー

Email：ir@cyfusebm.com