2026年12月期
第２四半期決算説明会資料

株式会社サイフューズ　（証券コード：4892）

2026年 8月 20日

© CYFUSE BIOMEDICAL

本資料の取扱に関するお願い

- 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、正確性又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。
- 本資料の使用又は内容、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 2026年12月期第２四半期 サマリー

02 会社概要

03 各事業領域開発進捗

04 2026年12月期第２四半期決算概要及び今後の予定

05 2026年12月期上半期 CYTOPICs

2026年12月期第２四半期 業績ハイライト

外部環境

- 新たに閣議決定された「骨太の方針」に基づき、成長投資や新産業創出に向けた政府支援が継続的に推進
- 当社事業分野は国の17の成長戦略分野のうち「合成生物学・バイオ」「創薬・先端医療」分野等、重点投資分野に位置付けられており、政策支援のもと、新たな再生医療等製品の市場拡大及び経済成長が期待される状況

経営成績

- 売上高 104,321千円、営業利益△417,507千円、中間純利益 △434,588千円

事業領域

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
【進捗トピックス】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

- **同種（他家）末梢神経再生：医師主導治験を開始し、順調に進展（現在、治験実施中）**
- **骨軟骨再生：製造及び臨床体制を構築し、治験開始に向け、順調に進展（治験届提出）**
- 株式会社クラレと将来の社会実装や再生医療等製品の商業化を見据えた業務資本提携を締結し、協業開始（1/9：適時開示）

2. 創薬支援領域

【注力】機能性細胞デバイス（FCD®）のマーケット及びベース収益拡大へ向けた製品ラインナップ拡充に注力
【進捗トピックス】**新製品（3D細胞製品「ヒト3Dミニ肝臓®／疾患モデル」）の販売開始**

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、ベース収益確保へ向けた新製品開発等に注力
【進捗トピックス】**新製品「CAP（折りたたみ式コンパクト型分注機）」販売開始**

協業・提携

- **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**
  - 日本精工株式会社：再生医療・3D細胞製品の商業生産へ向けた新型バイオ3Dプリンタ（3/17：プレスリリース）
  - **株式会社クラレ、ZACROS株式会社、千代田化工建設株式会社と商業生産を視野に入れた、大量培養技術の開発を実施**

その他

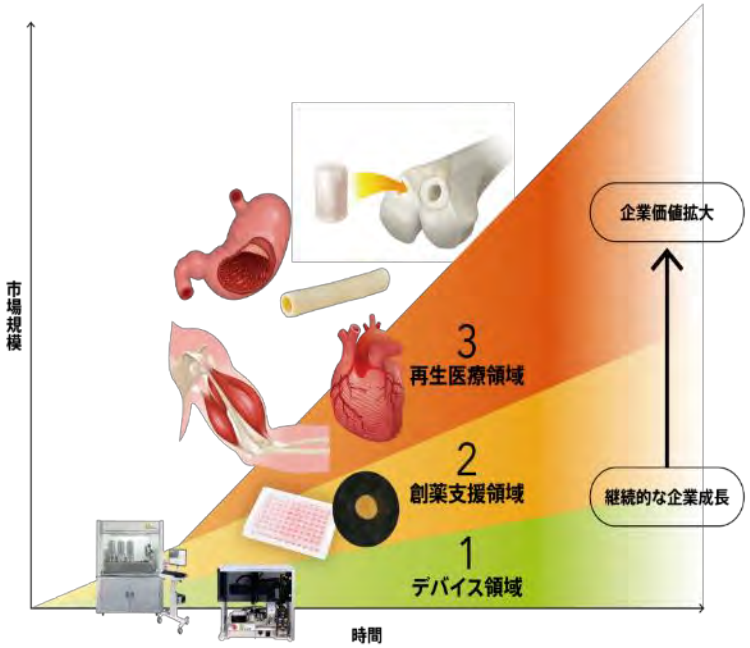
- 外部専門機関や行政による事業採択実績：福岡県 令和８年度ソーシャルインパクトプロジェクト 等
- 学会発表：第25回日本再生医療学会総会、TERMIS-EU 2026、2026 MPS World Summit、第53回日本毒性学会学術年会 等
- 展示会：CPHI Japan 2026、ifia JAPAN 2026、FOOMA JAPAN 2026、第38回 ものづくりワールド 等
- メディア：Forbes JAPAN、日本経済新聞 等
- 受賞歴：第6回知財番付 専門性部門グランプリ

2026年12月期：2Q各領域トピック

- 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による協業加速。
創薬支援領域：「ヒト3Dミニ肝臓®」に加え、「ヒトミニ小腸」等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。新製品販売開始。

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
  - 医師主導治験実施中（2026年1Q開始）
- 新 骨軟骨再生
  - 医師主導治験開始に向け進展、治験届提出
- クラレ、千代田化工建設、ZACROSとの4社協業進展

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
  - 販売提携先との連携及びマーケティング活動を強化
- 新 ヒト3Dミニ肝臓（病態モデル）
  - 健常モデルに加え、脂肪肝モデルを販売開始
- 新 ヒト3Dミニ小腸
  - 2026年より販売開始予定
- シスメックス、オリエンタル酵母工業、富士フイルム和光純薬他販売網強化

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・設置
  - 臨床向けバイオ3Dプリンタ「Cystrix」の販売・設置
  - 上記に伴う、消耗品販売等増加
- 新 自動化見据えた、DX/周辺機器類の開発を加速
  - 細胞分注装置販売開始
  - 循環培養ポンプ販売開始
- 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

2026年12月期 第２四半期決算概要

- ✓ 受託・既存デバイス等の売上拡大により前年同期比約3.5倍を達成
- ✓ 末梢神経・骨軟骨再生など主要パイプライン開発及び事業化が進展、引き続き、計画的先行投資を継続しつつ、企業・研究機関とのパートナーシップによる効率的な開発推進により赤字縮小
- ✓ 新製品「ヒト3Dミニ肝臓®／疾患モデル」や「CAP（折りたたみ式コンパクト型分注機）」等の販売開始により、更なる事業収益拡大へ

損益計算書

（単位：百万円）

勘定科目	2025年12月期 第2四半期 （前年同期）	2026年12月期 第2四半期 （実績）	2026年12月期 通期 （業績予想）
売上高	29	104	278
営業利益	△471	△417	△1,081
経常利益	△401	△433	△1,056
純利益	△402	△434	△1,059

2026年12月期 第２四半期決算概要（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	2025年12月期 第2四半期	2026年12月期 第2四半期	増減率
売上高	29,420	104,321	+254.6%
売上原価	14,755	39,521	+167.8%
売上総利益	**14,664**	**64,799**	**+341.9%**
販管費合計	**485,912**	**482,307**	**-0.7%**
営業損失	**△471,248**	**△417,507**	**—**
営業外収益	84,083	11,561	-86.3%
営業外費用	14,085	27,371	+94.3%
経常損失	**△401,250**	**△433,317**	**—**
税引前中間純損失	**△401,250**	**△433,317**	**—**
法人税等	1,271	1,271	0.0%
中間純損失	**△402,521**	**△434,588**	**—**

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	2025年12月期	2026年12月期 第2四半期
【流動資産】	3,934,469	3,565,351
現金及び預金	3,726,535	3,391,527
【固定資産】	331,557	360,453
資産の部合計	4,266,026	3,925,804
【流動負債】	866,063	920,282
【固定負債】	642,336	383,340
負債の部合計	1,508,399	1,303,622
【株主資本】	2,656,882	2,497,024
純資産の部合計	2,757,627	2,622,181
負債及び純資産合計	4,266,026	3,925,804

Agenda

01 2026年12月期第２四半期サマリー

02 会社概要

03 各事業領域開発進捗

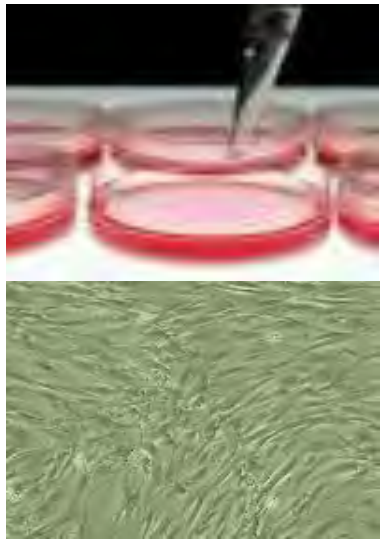
04 2026年12月期第２四半期決算概要及び今後の予定

05 2026年12月期上半期 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。

体の中にある細胞



Cyfuse technology

バイオ3Dプリンタ

立体的な組織や臓器を作製

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27製品が「再生医療等製品」として承認取得（2026年7月31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	● 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

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

2017/10
富士フイルム株式会社と提携

2018/08
積水化学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

2020/06
岩谷産業株式会社と提携

2020/12
ZACROS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

2021/12
株式会社メディパルホールディングスと提携

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

2022/12
東京証券取引所グロース市場へ上場

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）

2025/04

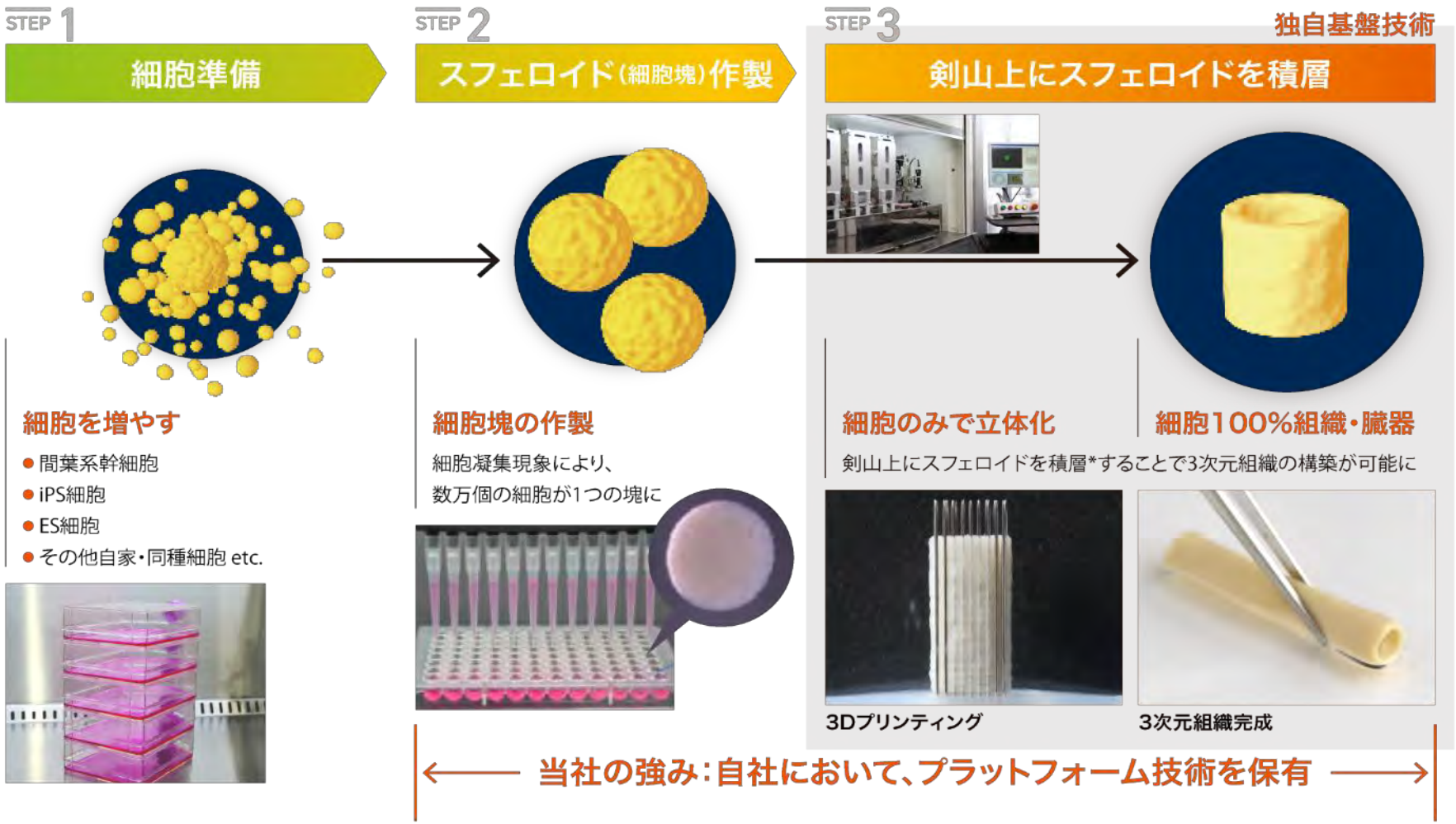
2025/12
福岡証券取引所
Q-Board市場へ上場

株式会社クラレと提携

細胞から、希望をつくる。

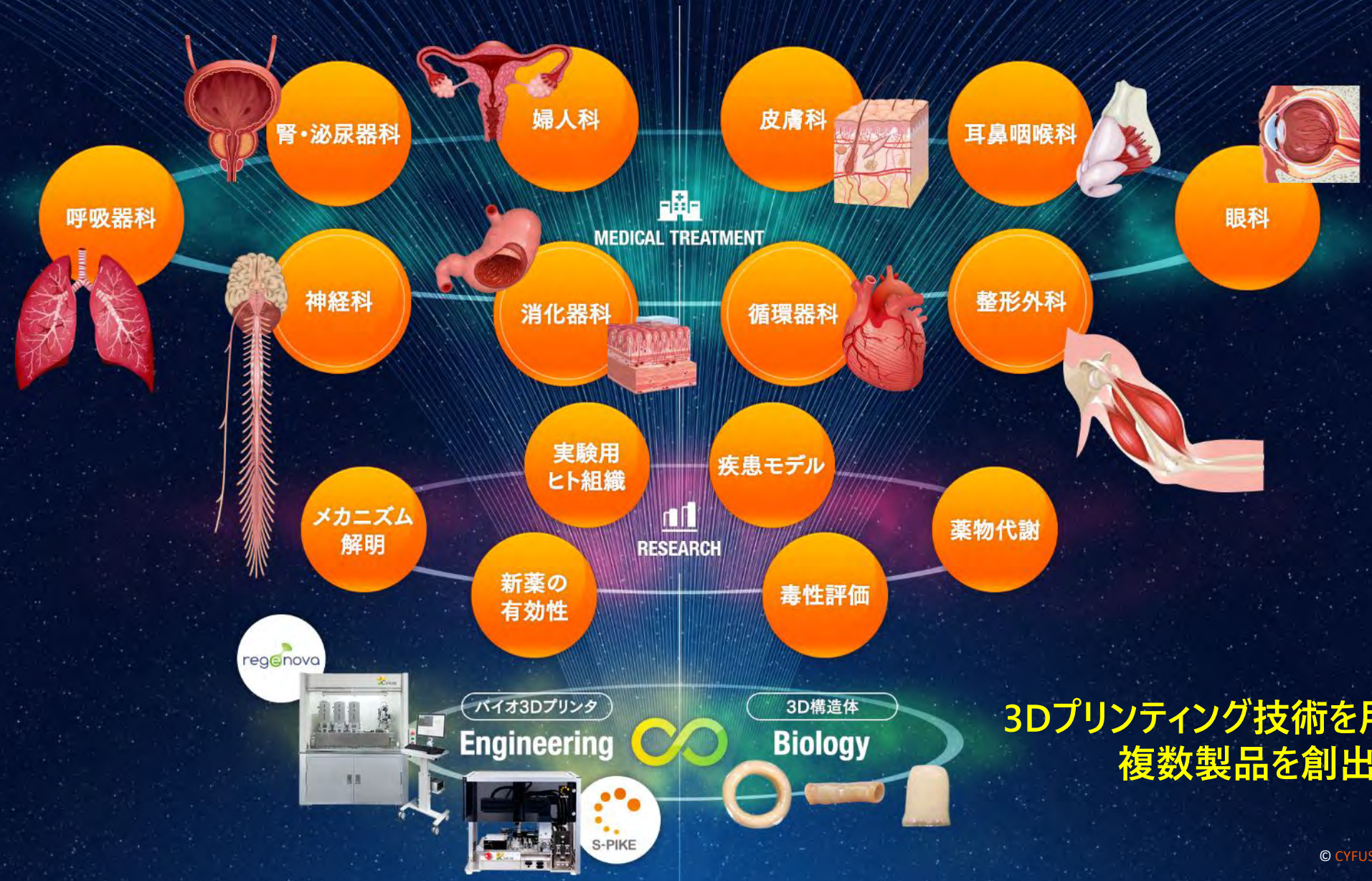
サイフューズのプラットフォーム技術

サイフューズのプラットフォーム技術



臨床試験の良好な結果を踏まえ、商業生産に向け、協業パートナーと共に各プロセス開発を実施中

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

Agenda

01 2026年12月期第２四半期サマリー

02 会社概要

03 各事業領域開発進捗

04 2026年12月期第２四半期決算概要及び今後の予定

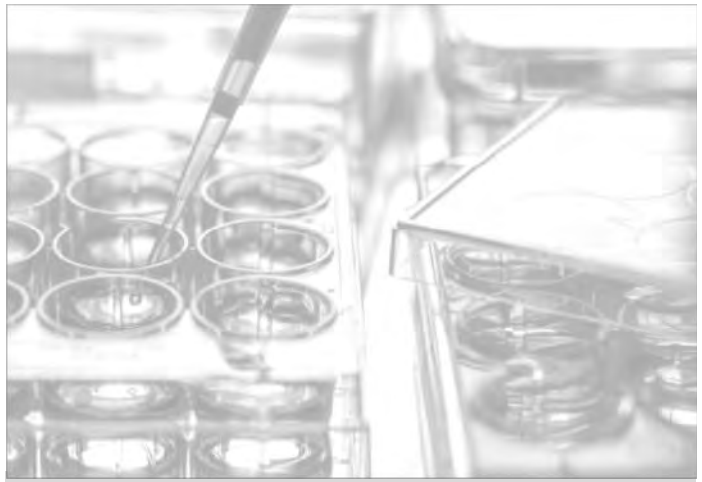
05 2026年12月期上半期 CYTOPICs

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

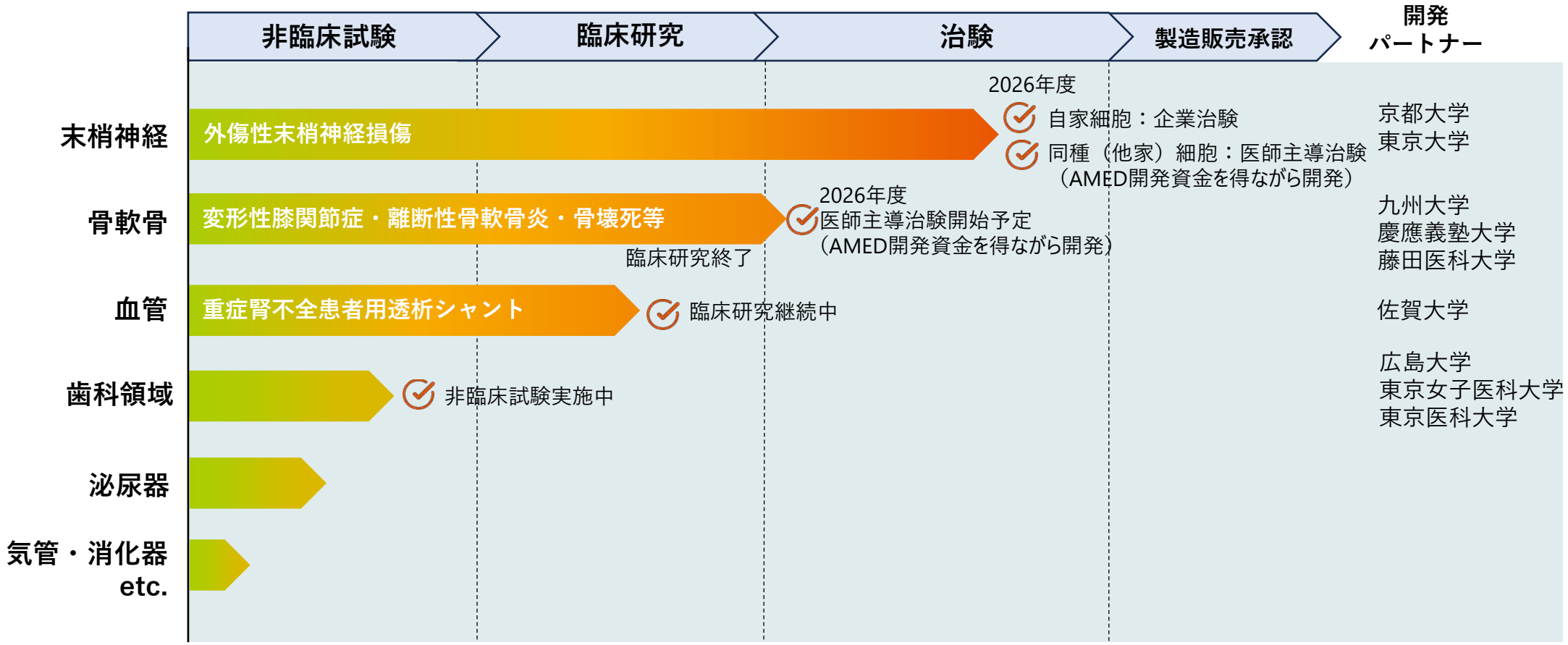
毒性評価　薬効評価

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12月期 2Q開発サマリー

- 末梢神経再生：自家細胞製品：太陽ホールディングス/太陽ファルマテック社と共に企業治験開始準備
  同種（他家）細胞PJ：京都大学/東京大学と共に医師主導治験を開始、現在治験実施中
- 骨軟骨再生：慶應義塾大学/藤田医科大学と共に、産学官連携により製造施設及び治験体制を構築→治験届提出

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

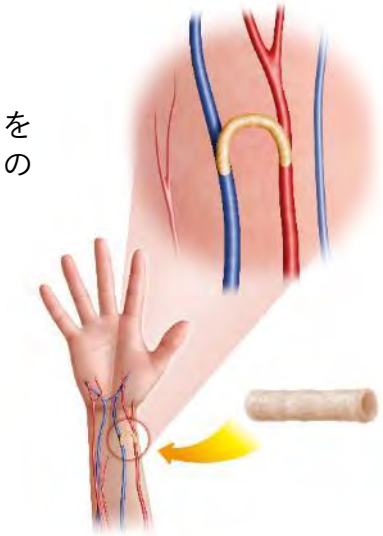
骨軟骨損傷部へ「細胞製骨軟骨」を移植することで骨と軟骨の両組織を同時に再生

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　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

● 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を開発
  2026年2Q：同種末梢神経再生の医師主導治験実施中

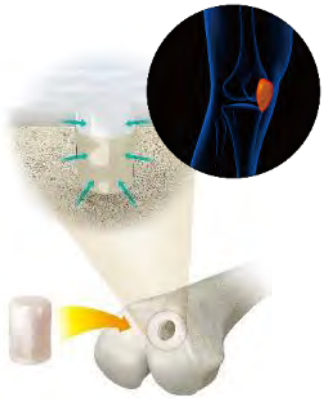
自家・同種製品同時開発により、効率的な製造・生産体制を構築中

製造後、京都大学へ輸送

● 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



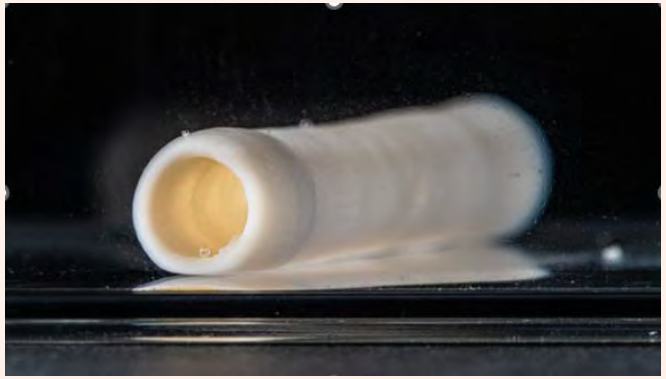
- AMED事業「バイオ3Dプリンター技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」（代表機関：慶應義塾大学）において、医師主導治験開始に向けた準備を進展
  治験開始に向け、藤田医科大学及び慶應義塾大学病院と共に臨床・製造体制を整備
  2026年2Q：製造プレラン完了⇒倫理委員会申請/承認⇒治験届提出
- 殿町・羽田エリアにおける産学官コンソーシアム「CReM TONOHANE」において、日本発製品の再生医療の社会実装及びグローバル展開を目指す活動を促進

CReM TONOHANE https://crem-tonohane.jp/

末梢神経再生概要

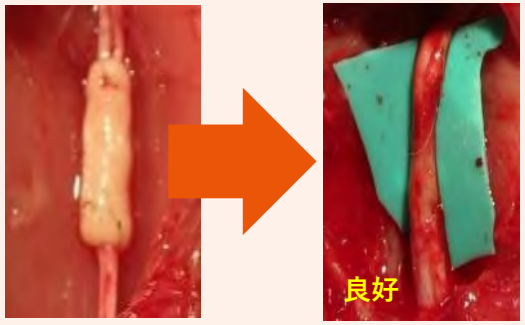
外傷性末梢神経損傷に対する
細胞製神経導管を開発

細胞製神経導管

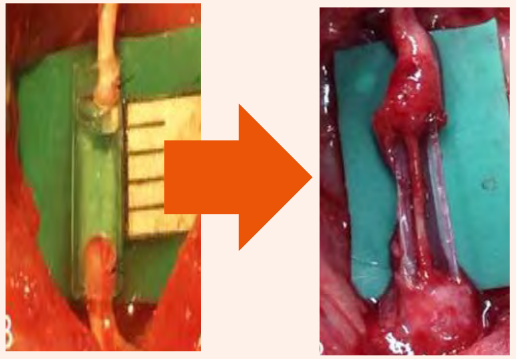


細胞のみから成る三次元導管。
人工材料を含まず、細胞成分（成長因子等）が多く含まれているため、良好な**神経再生が見られる。**

細胞製神経導管
を移植した場合

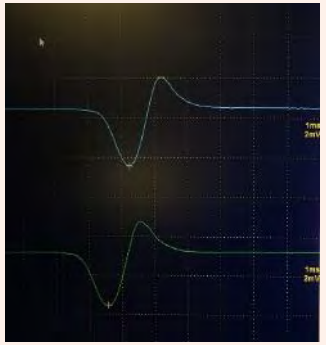


人工物を
移植した場合

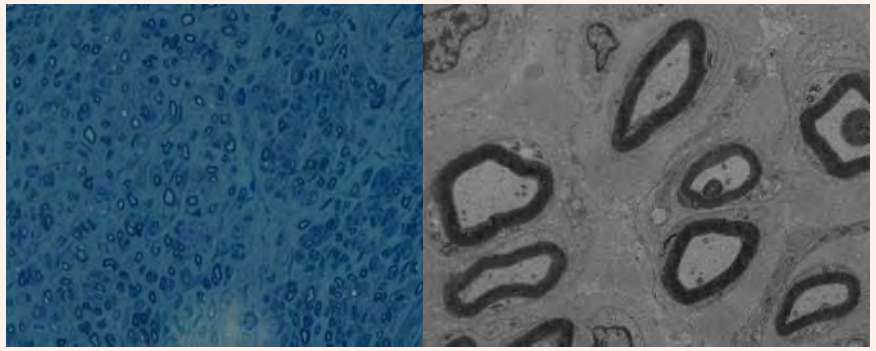


*ラットでの移植試験結果: Yurie et al, PLOS One Feb. 2017

電気生理学的評価



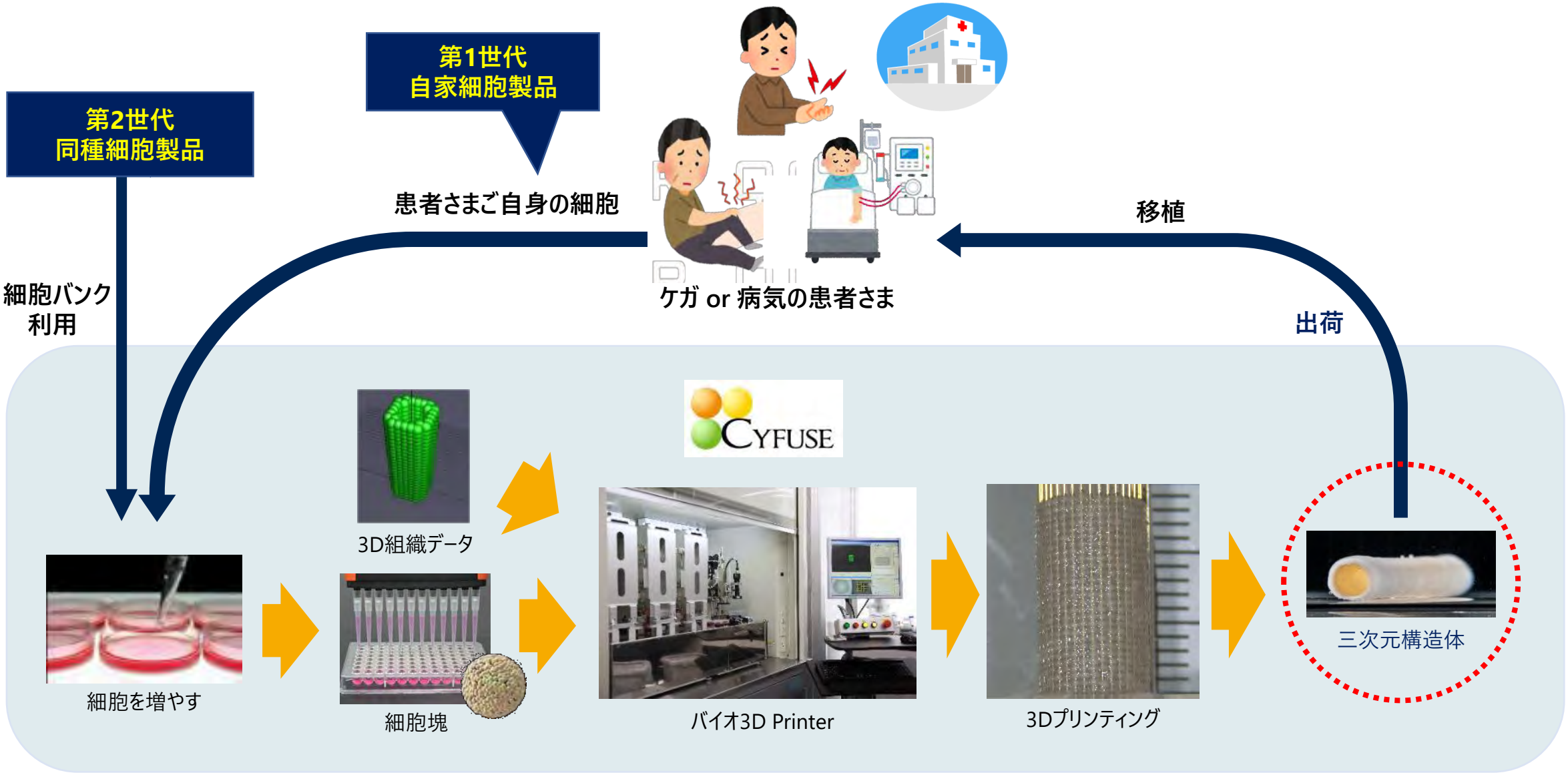
組織学的評価



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



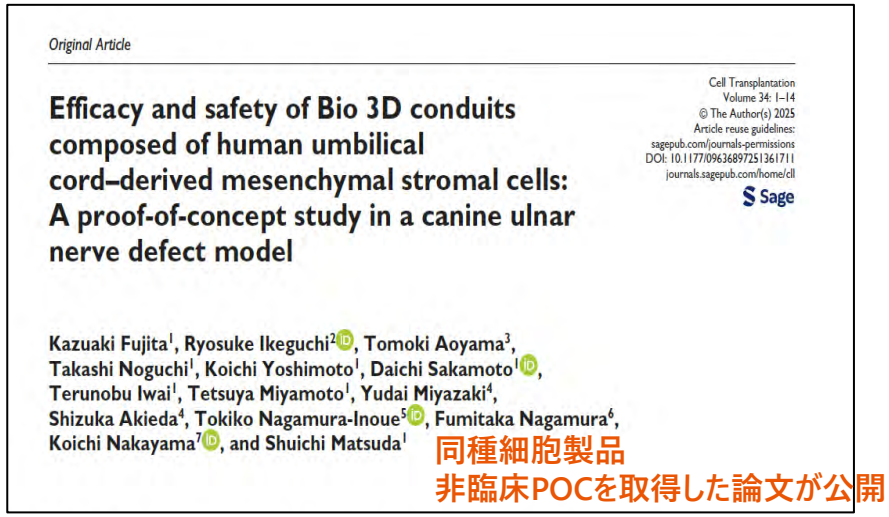
末梢神経再生

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

		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		✓ 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	✓ 2025年12月治験届提出 ⇒2026年1月より医師主導治験開始、現在実施中



Original Article

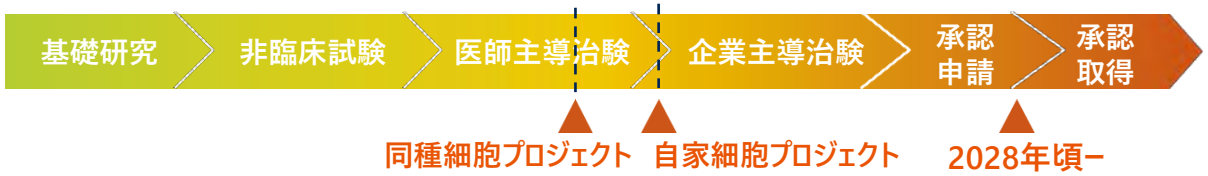
Efficacy and safety of Bio 3D conduits composed of human umbilical cord–derived mesenchymal stromal cells: A proof-of-concept study in a canine ulnar nerve defect model

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

Kazuaki Fujita[1], Ryosuke Ikeguchi[2], Tomoki Aoyama[3], Takashi Noguchi[1], Koichi Yoshimoto[1], Daichi Sakamoto[1], Terunobu Iwai[1], Tetsuya Miyamoto[1], Yudai Miyazaki[4], Shizuka Akieda[4], Tokiko Nagamura-Inoue[5], Fumitaka Nagamura[6], Koichi Nakayama[7], and Shuichi Matsuda[1]

同種細胞製品
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　進捗Topics

● 末梢神経再生

末梢神経を損傷・断裂をした患者さまへ

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（秋根静香代表取締役）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。

2025.12.15 3者プレスリリース

■ 京都大学・東京大学と共に同種3D神経導管を移植する医師主導治験を実施中

非臨床試験 → 医師主導治験準備 → 医師主導治験 → 企業治験～製造販売承認へ

治験届提出(2025年12月) → 2026年1月治験開始

■ 開発背景

- 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を用いた三次元神経導管の開発を実施
- **非臨床POC取得（モデル動物において、有効性・安全性データ取得）⇒論文公表**
- 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医師主導治験に関する研究開発」(代表機関：京都大学）において、医師主導治験開始準備
- 臨床体制：京都大学医学部附属病院と共に治験体制構築
  製造体制：東京大学医科学研究所と共に製造体制を構築
  ⇒製造プレランを実施し、PMDA相談合意⇒**治験届を提出（2025年12月リリース）**

■ ステイタス

- ✓ **2026年1月より、医師主導治験開始**
  https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/press/20251215.html
- ✓ **全3症例の患者さまへ移植予定**
- ✓ **同種細胞製品の生産体制構築に向けて、4社での共同開発を実施**

- 観察期間（36週）を経て、安全性・有効性を評価

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

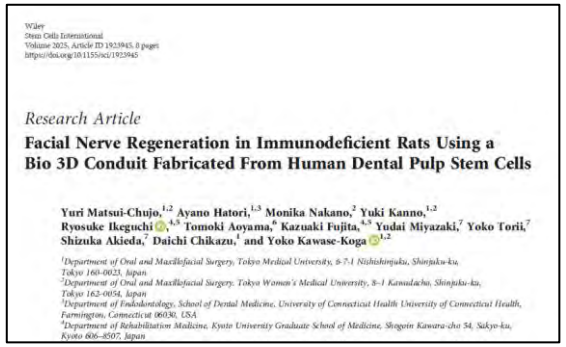
- 2026年1月より、医師主導治験を開始

神経再生の将来展望
より難易度の高い疾患へ

中枢神経再生（脊損等）

顔面神経再生他

末梢神経再生
（自家・同種製品）


Wiley
Stem Cells International
Volume 2025, Article ID 1923945, 8 pages
https://doi.org/10.1155/sci/1923945

Research Article

Facial Nerve Regeneration in Immunodeficient Rats Using a Bio 3D Conduit Fabricated From Human Dental Pulp Stem Cells

Yuri Matsui-Chujo,[1,2] Ayano Hatori,[1,3] Monika Nakano,[2] Yuki Kanno,[1,2] Ryosuke Ikeguchi,[4,5] Tomoki Aoyama,[6] Kazuaki Fujita,[4,5] Yudai Miyazaki,[7] Yoko Torii,[7] Shizuka Akieda,[7] Daichi Chikazu,[1] and Yoko Kawase-Koga[1,2]

[1]Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Tokyo Medical University, 6-7-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan
[2]Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Tokyo Women's Medical University, 8–1 Kawadacho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0054, Japan
[3]Department of Endodontology, School of Dental Medicine, University of Connecticut Health University of Connecticut Health, Farmington, Connecticut 06030, USA
[4]Department of Rehabilitation Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine, Shogoin Kawara-cho 54, Sakyo-ku, Kyoto 606–8507, Japan

顔面神経再生に関する論文発表
(Stem cells International, 2025)

- ✓ 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

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

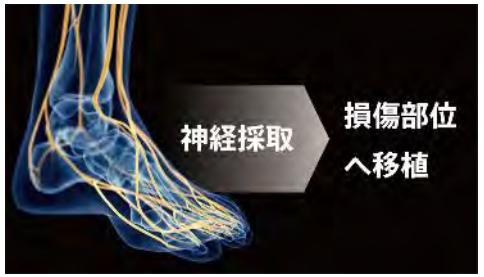
(参考)人工神経売上実績*4

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



健常な神経を採取し、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

写真：ナーブリッジ

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。

3D構造体を移植した場合

軟骨の層

骨の層

何も移植しなかった場合欠損のまま

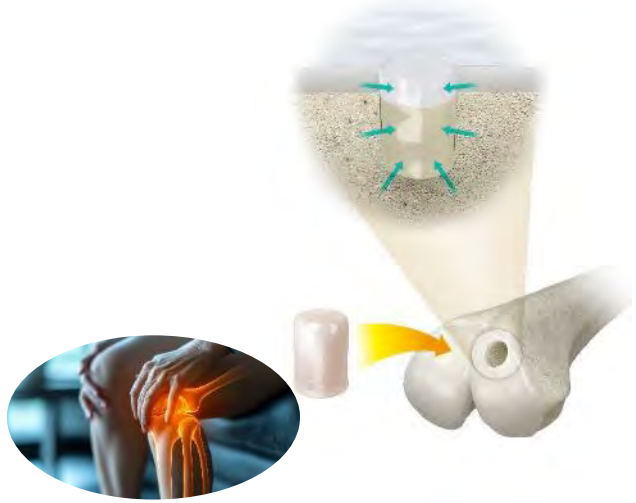
*ミニブタでの移植写真

- 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、臨床及び製造体制整備→ 治験届提出

- 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・藤田医科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



3D構造体を
移植した場合

■ 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

非臨床試験 → 医師主導治験準備 → 医師主導治験 → ～製造販売承認取得に向けて

倫理委員会等各種手続き

2026年4Q開始予定

治験届提出

■ 開発背景

- 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
- 非臨床POC取得（モデル動物において、有効性・安全性データ取得）

■ ステイタス

- 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加速
- 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構築
  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
  ⇒製造プレランを実施し、PMDA相談合意

✓ 倫理委員会他、承認取得後、PMDAに治験届提出

✓ 2026年4Q治験開始予定

- 殿町・羽田エリアにおける産学官コンソーシアム「CReM TONOHANE」において、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

骨・軟骨再生市場

マーケット

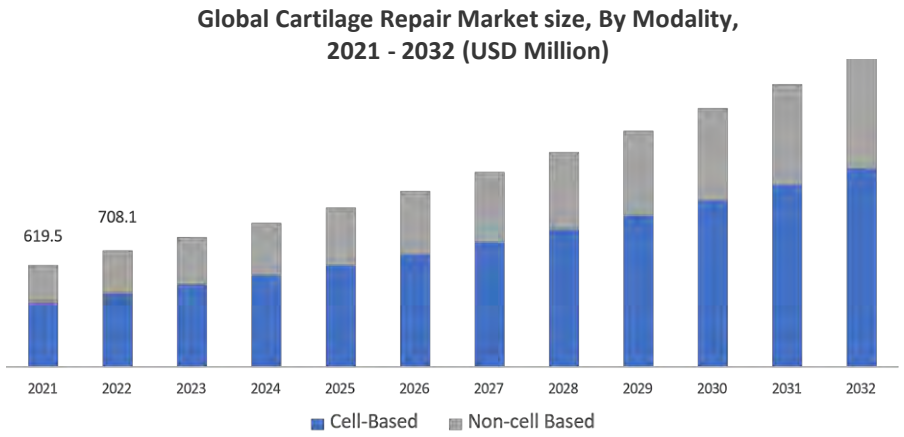
軟骨のみを再生させる既存の製品はあるが、
骨と軟骨を同時に再生できる製品は市場にない

患者数*1

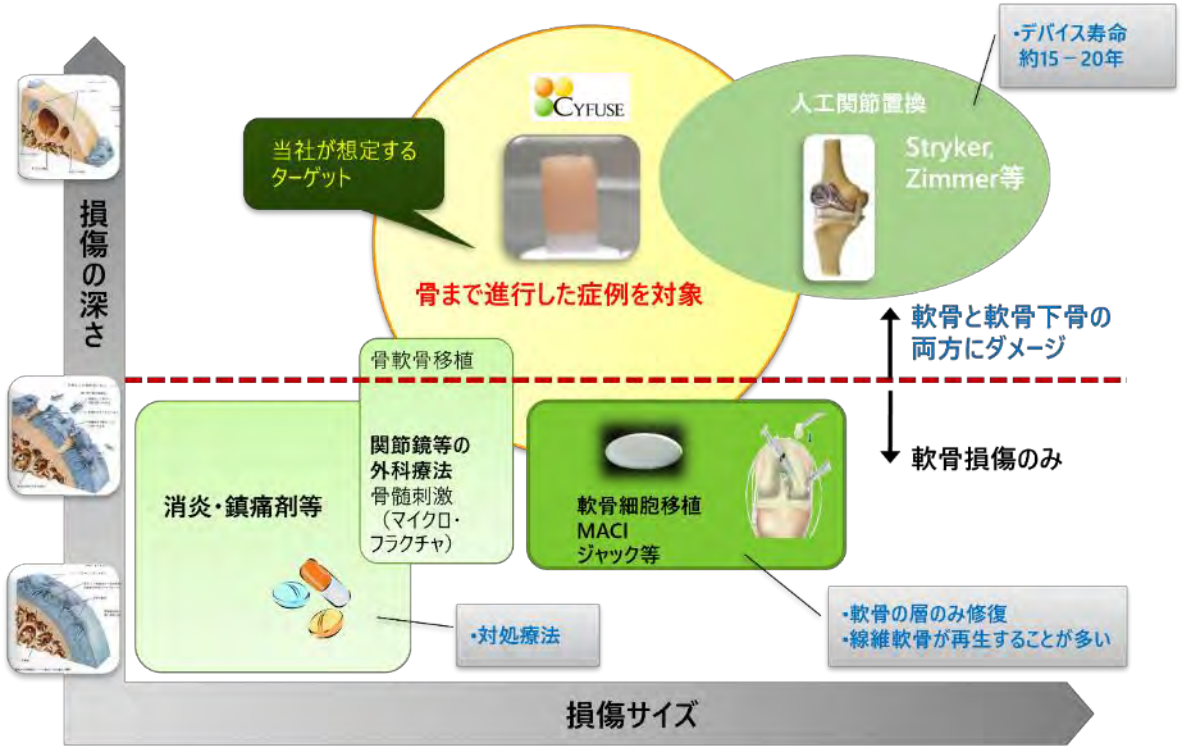
国内　潜在患者数： 約**3,000**万人

顕在患者数： 約**1,000**万人

(参考)軟骨再生マーケット*2



既存の対処療法・治療法

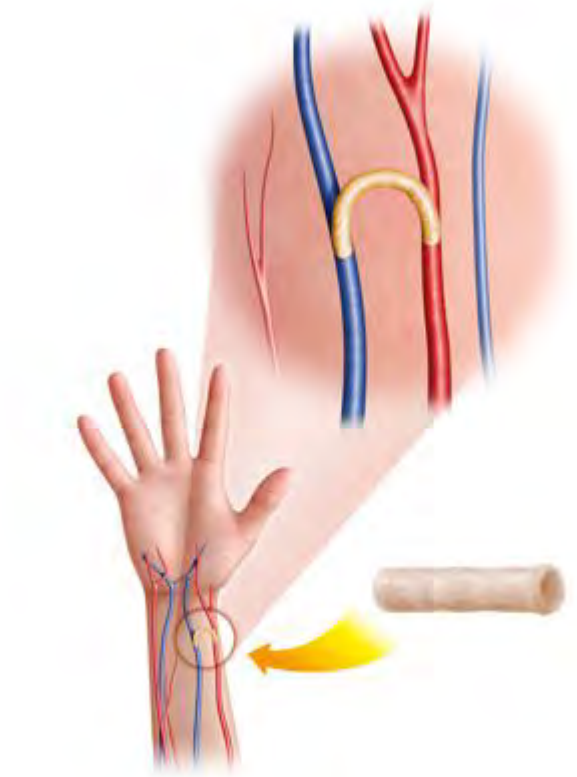


未だ市場にない、
骨と軟骨を同時に再生させる製品の開発を目指す

*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



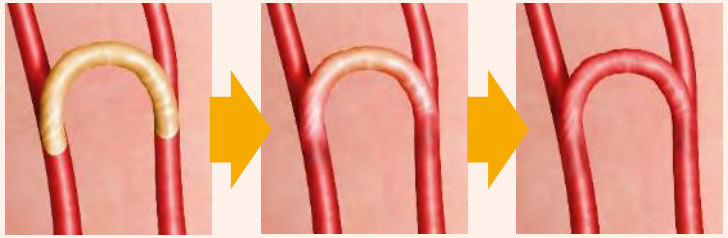
患者さまご自身の細胞で血管を再生

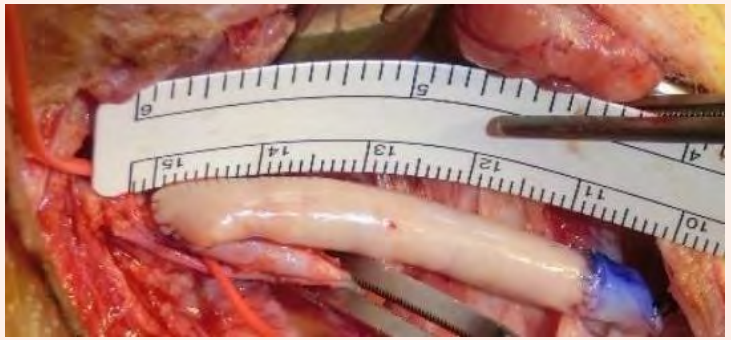
- 細胞のみから成る小口径人工血管を開発し、血管再生を目指す
- 患者さまご自身の細胞でチューブ状の構造体(細胞製人工血管)を作製し、腕の血管に移植

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

臨床研究継続中　＊移植後のマネジメントプログラム策定中

- 佐賀大学と共に研究開発を実施

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

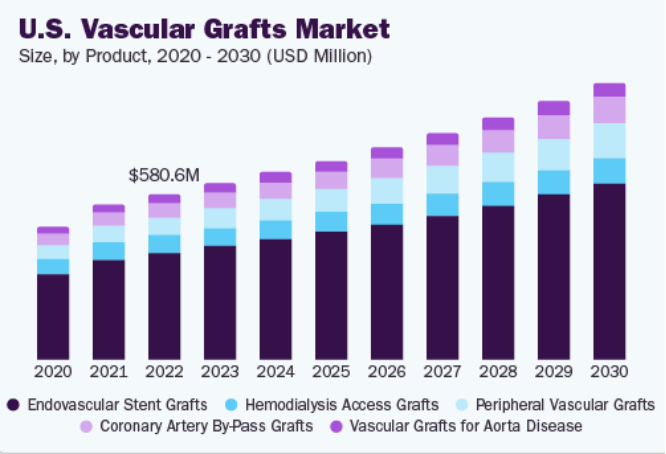
患者数[*1]

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]



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

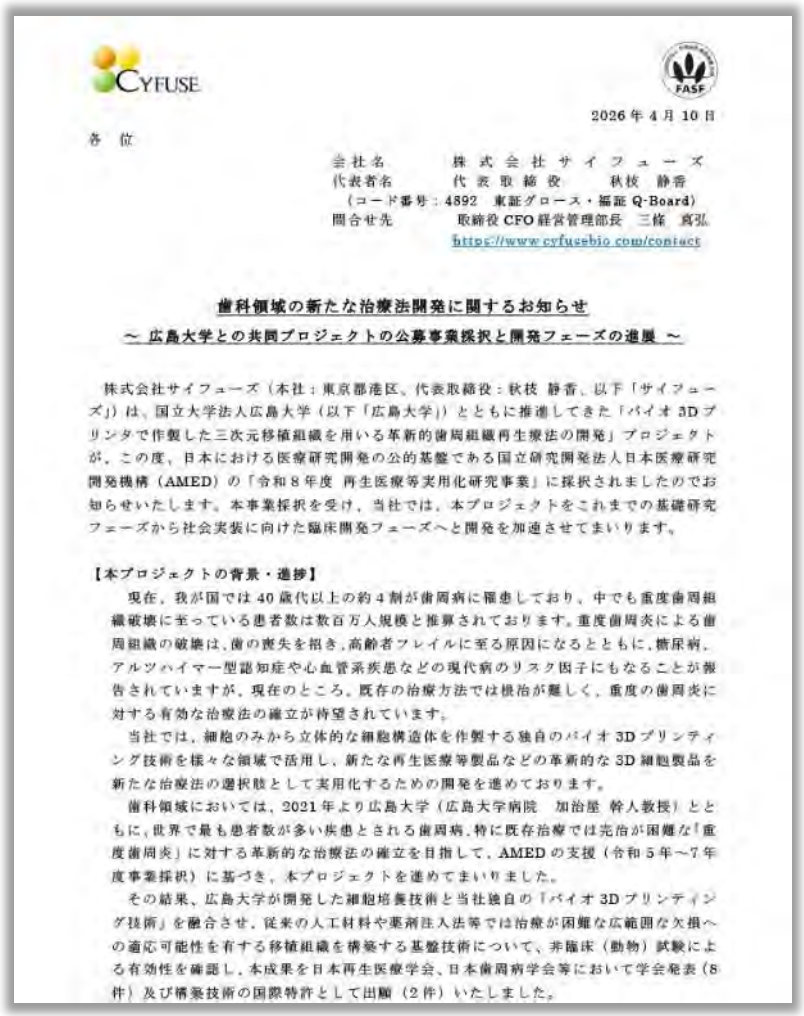
写真：TERUMO社HP

e-PTFE製やポリウレタン製の人工血管が用いられる。

*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

歯周組織再生

- 重度歯周炎の患者さまを対象とする自家細胞製歯周組織を開発



CYFUSE

2026 年 4 月 10 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　東証グロース・福証 Q-Board）
問合せ先　取締役 CFO 経営管理部長　三條　真弘
https://www.cyfusebio.com/contact

歯科領域の新たな治療法開発に関するお知らせ
～ 広島大学との共同プロジェクトの公募事業採択と開発フェーズの進展 ～

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、国立大学法人広島大学（以下「広島大学」）とともに推進してきた「バイオ 3D プリンタで作製した三次元移植組織を用いる革新的歯周組織再生療法の開発」プロジェクトが、この度、日本における医療研究開発の公的基盤である国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「令和 8 年度 再生医療等実用化研究事業」に採択されましたのでお知らせいたします。本事業採択を受け、当社では、本プロジェクトをこれまでの基礎研究フェーズから社会実装に向けた臨床開発フェーズへと開発を加速させてまいります。

【本プロジェクトの背景・進捗】

現在、我が国では 40 歳代以上の約 4 割が歯周病に罹患しており、中でも重度歯周組織破壊に至っている患者数は数百万人規模と推算されております。重度歯周炎による歯周組織の破壊は、歯の喪失を招き、高齢者フレイルに至る原因になるとともに、糖尿病、アルツハイマー型認知症や心血管系疾患などの現代病のリスク因子にもなることが報告されていますが、現在のところ、既存の治療方法では根治が難しく、重度の歯周炎に対する有効な治療法の確立が待望されています。

当社では、細胞のみから立体的な細胞構造体を作製する独自のバイオ 3D プリンティング技術を様々な領域で活用し、新たな再生医療等製品などの革新的な 3D 細胞製品を新たな治療法の選択肢として実用化するための開発を進めております。

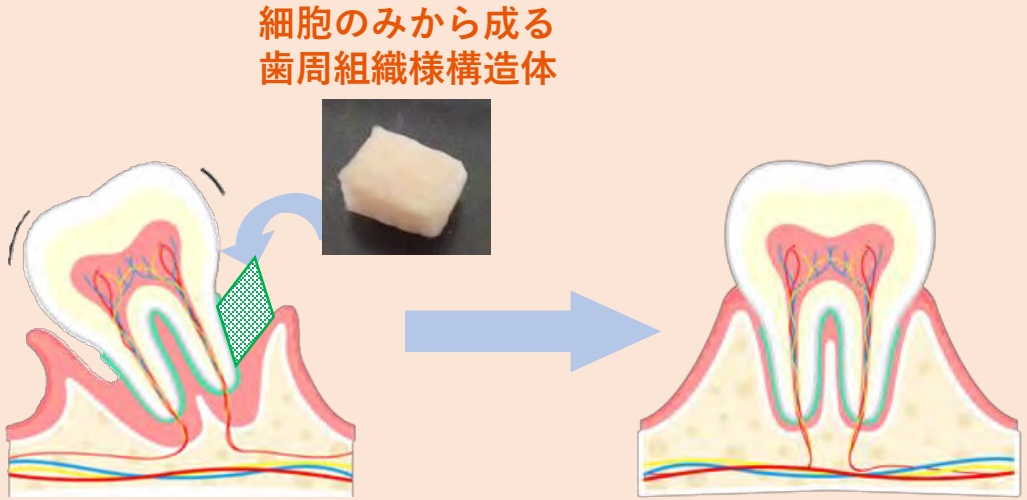
歯科領域においては、2021 年より広島大学（広島大学病院　加治屋 幹人教授）とともに、世界で最も患者数が多い疾患とされる歯周病、特に既存治療では完治が困難な「重度歯周炎」に対する革新的な治療法の確立を目指して、AMED の支援（令和 5 年～7 年度事業採択）に基づき、本プロジェクトを進めてまいりました。

その結果、広島大学が開発した細胞培養技術と当社独自の「バイオ 3D プリンティング技術」を融合させ、従来の人工材料や薬剤注入法等では治療が困難な広範囲な欠損への適応可能性を有する移植組織を構築する基盤技術について、非臨床（動物）試験による有効性を確認し、本成果を日本再生医療学会、日本歯周病学会等において学会発表（8 件）及び構築技術の国際特許として出願（2 件）いたしました。

2026.4.10 当社リリース

基礎研究フェーズから臨床フェーズに向けた開発へ

- 患者さまご自身の細胞のみでブロック状の細胞構造体を作製し、歯周組織の再生を目指す



非臨床試験実施中

バイオ3Dプリンタで作製した
移植組織

モデル動物への
移植試験を実施中

AMED事業「バイオ3Dプリンタで作製した三次元移植組織を用いる革新的歯周組織再生療法の開発」（広島大学と共同開発）

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	● 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	● 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	● 小口径、止血性、抗感染性	透析シャント	1.5
肝臓	創薬	早期売上実現の可能性	● 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	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	● 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	● 治療修復困難な重度の歯周炎による歯の喪失 ● 急速な歯周組織破壊による歯槽骨減少並びに歯の喪失 ● 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	重度歯周炎 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	● 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	● 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	● 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

再生医療領域

- 共同研究先と共に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
- グローバル展開に向け準備開始

■ 事業採択一覧

- 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）
- 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医師主導治験に関する研究開発」（代表機関：京都大学）
- AMED事業「バイオ3Dプリンタで作製した三次元移植組織を用いる革新的歯周組織再生療法の開発」（代表機関：広島大学）
- 福岡県事業「令和8年度ソーシャルインパクトプロジェクト」（代表機関：サイフューズ）

■ 主な学会発表・イベント講演他

- 第25回日本再生医療学会総会においてシンポジウム講演、ランチョンセミナー及びポスター発表（2026年3月19～20日）
- TERMIS-EU Congress 2026において共同研究先と共に発表（2026年4月21～24日）
- 第69回日本手外科学会学術集会において末梢神経再生に関する発表（2026年4月9日～10日）
- RINK FESTIVAL 2026、インターフェックスジャパン2026等においてプレゼン発表

各事業領域開発進捗　– 創薬 –

再生医療

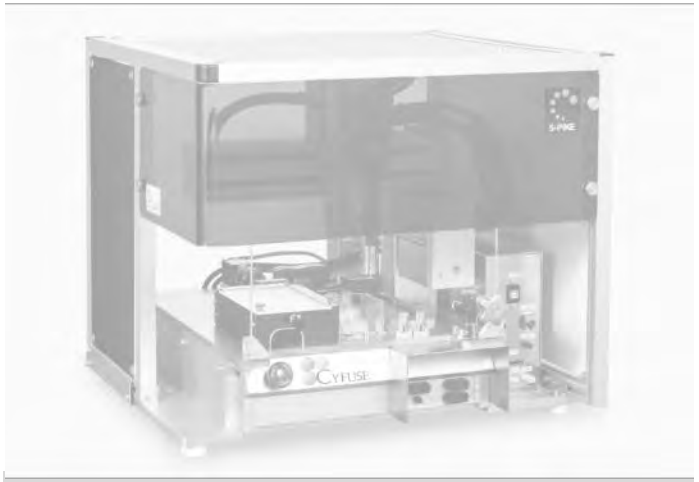
革新的な
三次元の再生医療等製品の開発

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

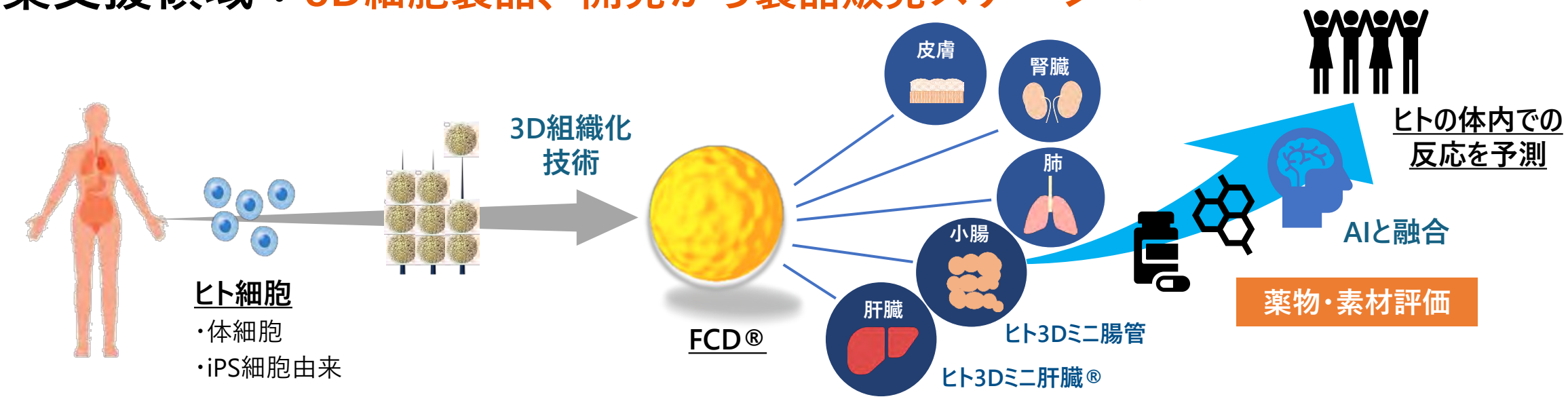


デバイス開発

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

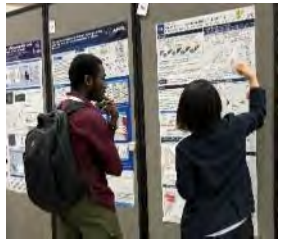
創薬支援領域：3D細胞製品、開発から製品販売ステージへ



■ 事業進捗

1. 商品販売：新FCD製品・ヒト3Dミニ肝臓®/**疾患モデルの販売・受託開始**
   →販売代理店５社と提携
2. 学会・展示会：開発製品の特性・適用事例を国内外の主要学会で学術発表
   →技術優位性と商品価値をアピール
3. 市場開拓：食品分野の展示会に出展（ifia JAPAN、FOOMA JAPAN）
   →機能性食品開発におけるFCD製品の市場ニーズ把握
4. 次期技術開発：東京都中小企業振興公社助成事業
   →次期製品の技術開発完了

1. ヒト3Dミニ肝臓®/疾患モデル販売



2. 2026 MPS World Summit ＠米国において発表

3. 食品分野の展示会出展（ifia JAPAN、FOOMA JAPAN）

創薬支援領域：FCD製品を取り巻く環境

新薬開発の一般的なプロセス

- 探索研究
- 非臨床(動物)試験
- 臨床(ヒト)試験
- 承認申請・審査

最新動向

✓ 新しい評価方法が、創薬分野のみならず機能性食品分野へ拡大

✓ 様々なヒト臓器モデルとAIを用いた新薬開発が急速に進展中

従来方法

動物を使用した評価法が主流

動物モデル

- **薬物のヒト予測性（安全性・有効性）が低い**
- **莫大な試験コスト**
- **倫理的課題**

出典：FDA News Release(2025.4.10), “Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies.”

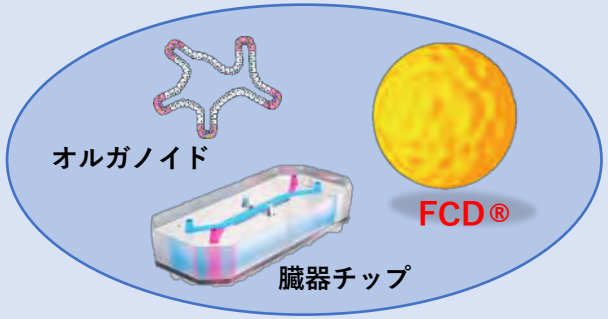
米国公的機関（FDA/NIH等)の新方針宣言

2025.12 FDA近代化法3.0(FDA Modernization Act 3.0)上院通過

新方式

ヒト予測性の高い新しい評価方法
(NAMs：New approach methodologies)

ヒト3D臓器モデル



計算機科学

AI

新薬開発法の革新

✓ 正確なヒト予測
✓ 効率的な開発
✓ 倫理的

【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（NAMs)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	－	－

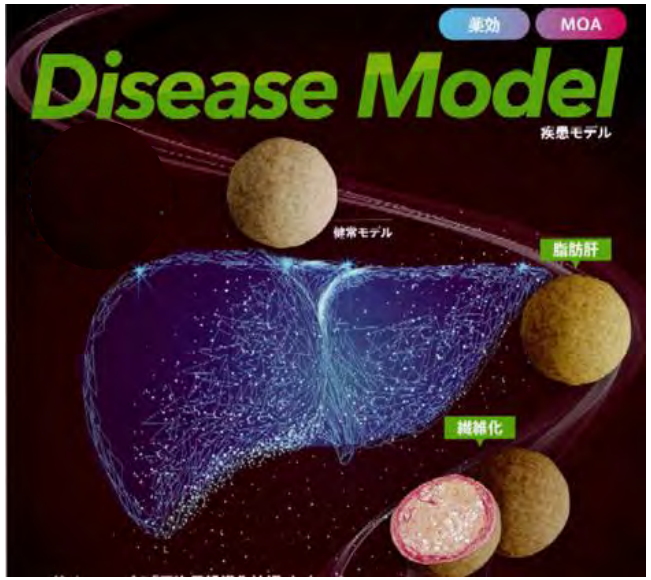
*当社独自調査により作成

創薬支援領域

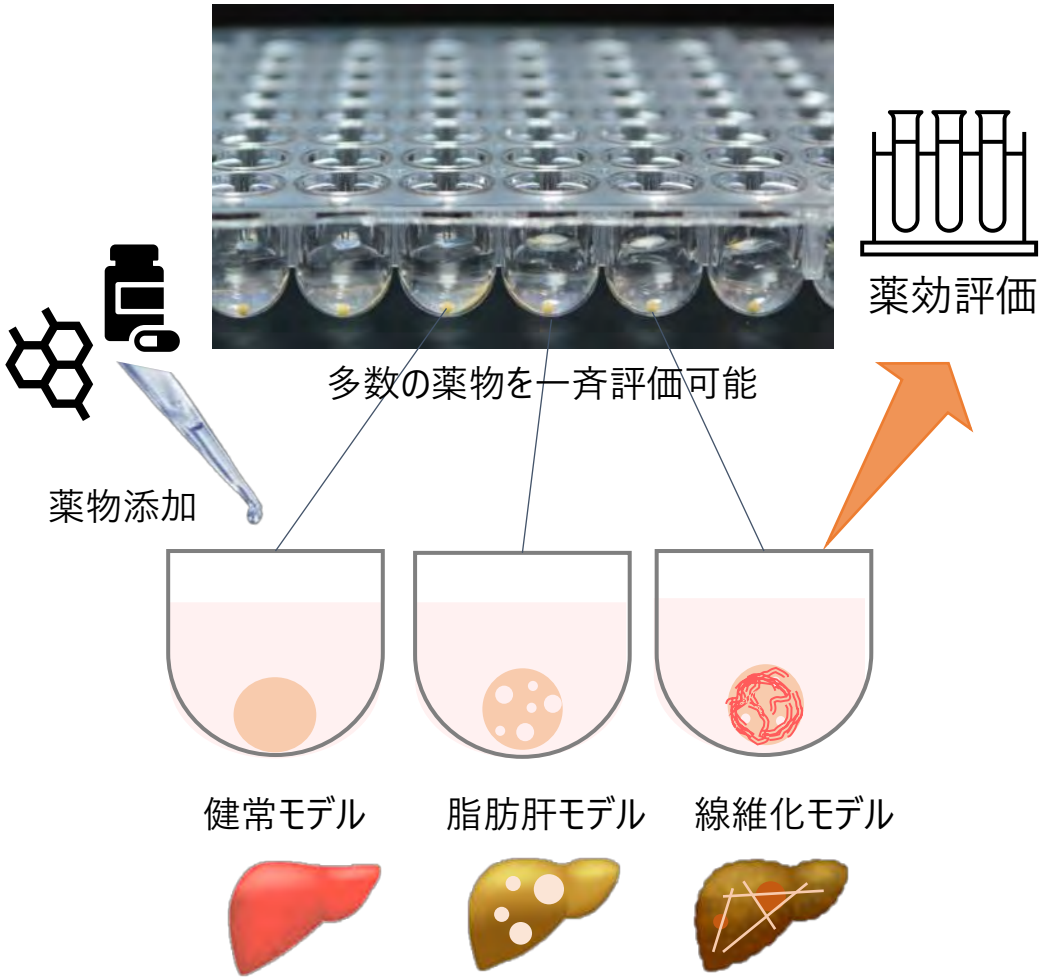
■ ヒト3Dミニ肝臓®（製品販売中）

- 開発中の新薬等について、ヒトに投与する前（臨床試験前）に安全性や有効性を予測する製品

健常モデル



疾患モデル



【主要ユーザー】

- ✓ 製薬会社A：開発中の新薬の安全性（肝毒性）評価
- ✓ 製薬会社B：脂肪性肝炎治療薬の有効性評価
- ✓ 食品会社A：脂肪肝を改善する機能性素材の評価

創薬支援領域

■ ヒト3Dミニ腸管（2026年販売開始予定）

-「ヒト3Dミニ腸管モデル」作製技術を新たに開発

CYFUSE

2025 年 11 月 12 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　東証グロース）
問合せ先　取締役 CFO 経営管理部長
https://www.cyfusebio

「3D ミニ腸管モデル」作製技術を新たに開発
～急拡大する「未病」市場向けの「腸管バリア機能」を再現する製品投入～～

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、新たに、当社
術を拡張し、人の腸管が有するバリア機能を再現する 3D ミニ腸管モデル作製技術につい
したことをお知らせします。
本技術は、世界的に急拡大する腸活などの消化器系健康関連市場や「未病」市場への製
し、当社の機能性細胞デバイス（FCD®）（※1）シリーズの新たなラインナップとして、来
始を目指します。

【新技術開発概要及び今後の展開】
高齢化社会の進展に伴い、健康寿命の延伸を目的とした「未病」に対応する健康機能食品
製品市場は世界的に急拡大しています。近年では、「腸もれ（リーキーガット症候群：腸管壁
と呼ばれる腸管のバリア機能低下が、アレルギーや自己免疫疾患などの体調不良の一因と
摘されており、腸内環境の改善・向上などに対する新たな健康機能食品開発など、腸管の
維持・向上へのニーズが段階的に高まってきています。
このたび当社が開発した「3D ミニ腸管モデル」は、当社独自のバイオ 3D プリンティン
胞培養技術をはじめとする基盤技術を適用することにより、人間の腸の重要な機能である「
を体外で再現するチューブ形状の 3D 細胞製品です（図 1）。

図 1　腸管バリア機能を再現する 3D ミニ腸管モデル

CYFUSE

この「3D ミニ腸管モデル」は、ヒトの腸内で起こる腸管バリア機能への様々な影響（食品、医薬品、腸内細菌叢等）を体外で評価する新たな手法として、次世代ヘルスケア分野の健康機能食品や医薬品等を開発する企業の製品開発に大きく貢献するものと期待されます。
当社は、今後も本技術のような革新的な評価ツール開発を通じて FCD®の製品ラインナップを拡充し、医薬品や食品をはじめとする次世代ライフサイエンス・ヘルスケア分野における製品開発及び動物実験代替等の社会的課題解決に繋がる革新的な評価法の確立などへの貢献を進めてまいります。

なお、本技術については、「日本動物実験代替法学会」（第 38 回大会 2025 年 11 月 1 日～3 日開催）の企業展示にて、サンプル展示や技術説明を実施いたしました。

※1：機能性細胞デバイス（FCD®）
機能性細胞デバイス（Functional Cellular Device；FCD®）とは、当社の独自の基盤技術である「バイオ 3D プリンティング」を用いて作製される三次元の細胞構造体であり、ヒト臓器の機能の一部を体外で再現する特性を有しています。従来の二次元の細胞培養では再現が難しかった生体内の複雑な環境や機能を三次元において再現することで、新薬、健康機能食品や化粧品などヘルスケア製品開発における安全性と有効性の評価と作用機序解明等に貢献することが期待される新たな細胞製品です。
FCD 製品は、安定した品質と高いユーザビリティーを特徴としており、ヘルスケア製品開発の時間・コスト削減、将来的には、現代の社会的課題である動物実験に対する代替法としての可能性を有する次世代の評価ツールとして期待されています。

図 2　機能性細胞デバイス（FCD®）の構想

以上

2025年11月12日リリース

販売準備中

薬物の腸壁透過・吸収性の評価
腸管バリアへの影響評価に利用

創薬支援領域　開発段階から製品販売ステージへ

顧客：ヘルスケア製品を開発する企業

CYFUSE

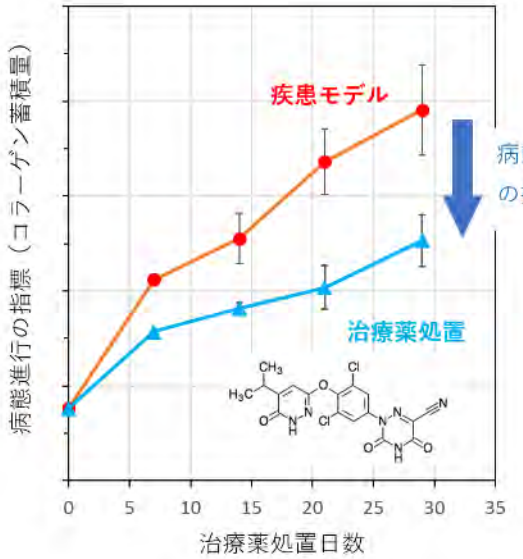
- ✓ 開発効率向上
- ✓ 開発費用削減
- ✓ 動物愛護

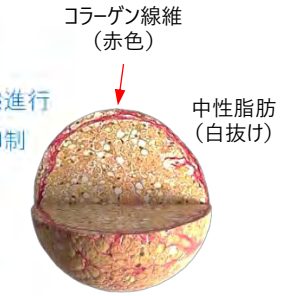
新薬、機能性食品等
ヒトに優しい化成品を開発

患者さまのQOL向上
人々の健康寿命延伸

学会・展示会において発表：製品周知活動に注力

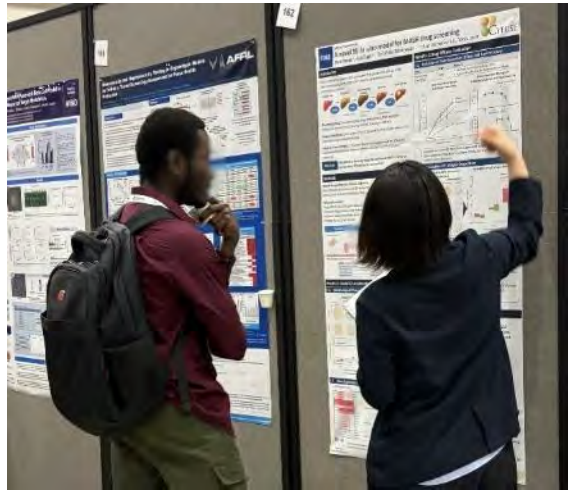
MASH(代謝機能障害関連脂肪肝炎)治療薬の薬効評価



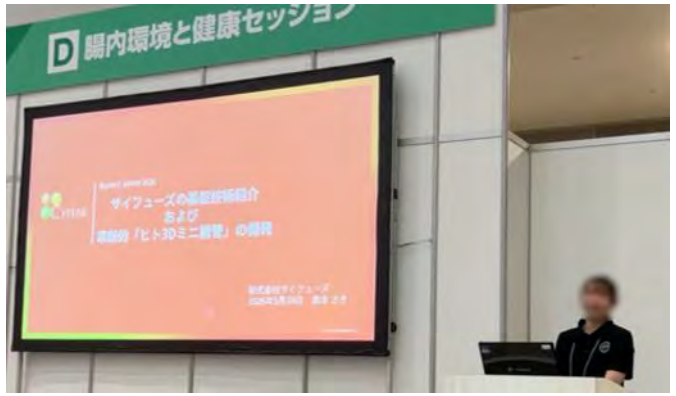


疾患(MASH)モデルの模式図
－ 脂肪と線維が蓄積した球状の肝組織 －

治療薬が病態進行(線維化)の抑制作用を備えていることを、臨床試験前に評価可能



2026 MPS World Summit＠米国(2026.5)において学術発表

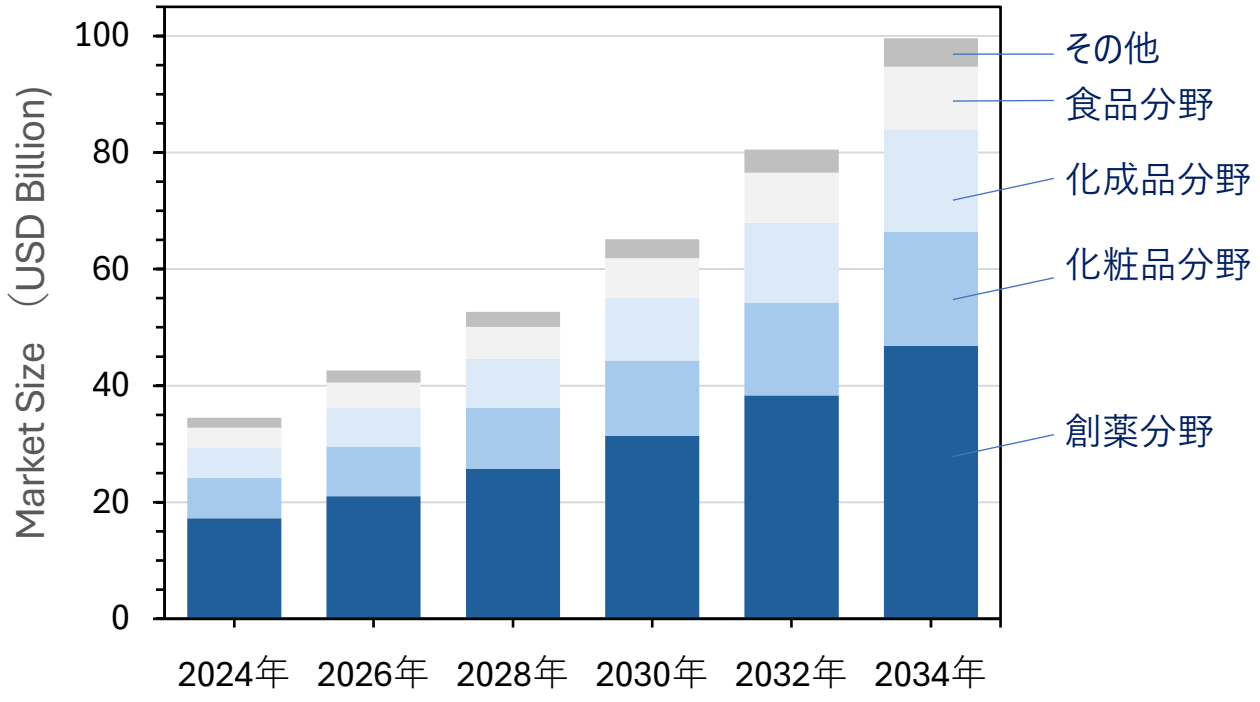


食品分野の展示会へ出展・発表（ifia JAPAN、FOOMA）

創薬支援領域

販売・マーケット

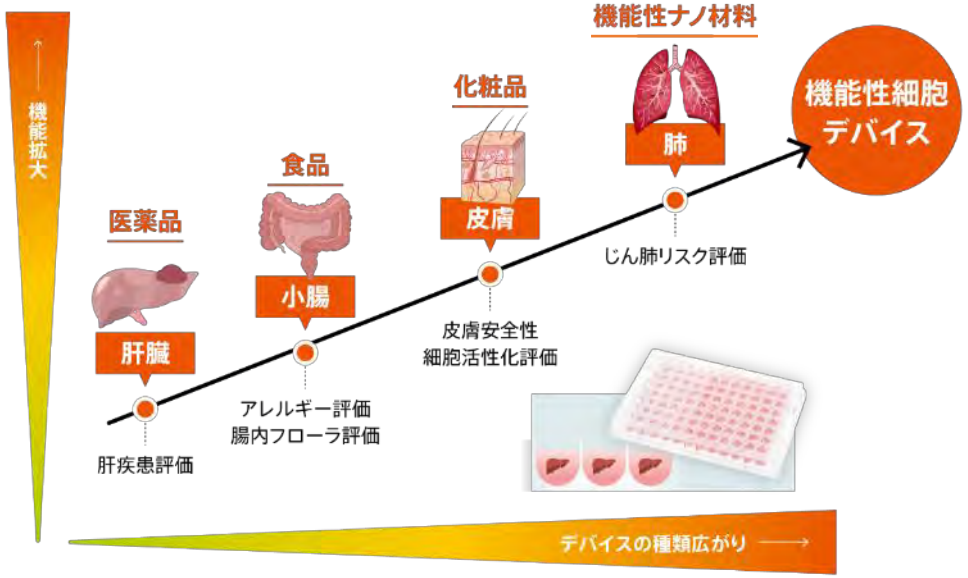
- ヒト３Dミニ肝臓®について国内販売体制を強化
- 世界的規模で動物実験を代替する市場が急成長
- 創薬以外の分野への広がりが加速、食品分野・化成品分野の市場拡大



ヒト細胞を用いた評価系の成長予想
(Nova One Advisor, Precedence Researchのデータをもとに当社作図)

機能性細胞デバイス（FCD®）の拡充

- 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



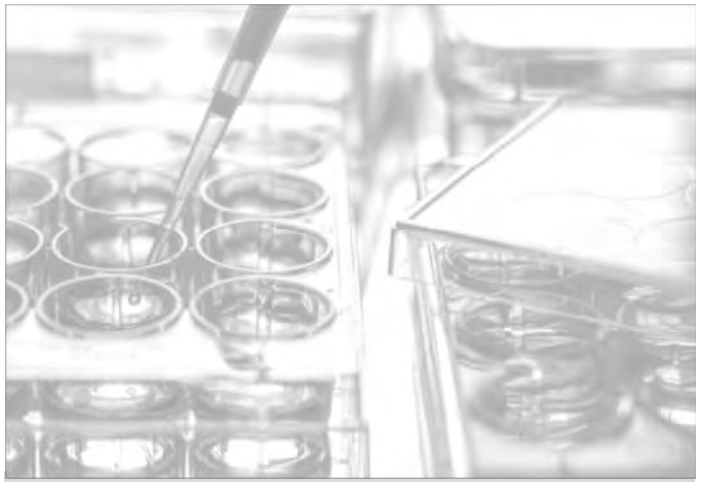
- **様々な臓器のFCDラインナップ拡充によるユーザー拡大**
- **ヘルスケア分野の製品開発企業向け開発支援ツールとして細胞製品を提供**
- **食品分野へのFCD製品投入と健康寿命延伸への貢献**

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　商業生産を見据えた開発段階へ

新製品開発・販売

「CAP :折りたたみ式コンパクト型分注機」
販売開始（2026年6月）

■ 事業進捗

1. システム開発

✓ 熟成培養工程で利用するインキュベータ内設置可能な循環培養ポンプの開発完了

循環培養ポンプ

2. 販促・展示会

✓ 第25回日本再生医療学会総会（2026年3月）にて、日本精工株式会社とともにブース展示。新型バイオ3Dプリンタの技術・開発を紹介

✓ CPHI Japan 2026（国際医薬品開発展）（2026年4月）、ものづくりワールド東京（2026年7月）にて、サイフューズが再生医療の製造で培った様々な技術を紹介

デバイス領域　次世代システム開発が進展

CYFUSE 機械化・自動化に向けた次世代システム開発

原料細胞 → 初代～拡大培養 → 積層 → 熟成培養 → 品質管理 → 出荷・輸送

新製品

CAP：折りたたみ式コンパクト型分注機

新型バイオ3Dプリンタ

新製品

循環培養ポンプ

CO2インキュベータ内に設置

■ 開発ステイタス

- ✓ スフェロイドを作製する自動分注装置を開発→販売開始
- ✓ CO_2インキュベータ内に設置可能な循環培養ポンプを開発→販売開始
- ✓ 各製造工程におけるシステム化/DXを促進→福岡県助成金事業等で開発中

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
- 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」を創造

次世代型製造プラットフォーム

✓ 次世代製造の将来像

標準化：安定した品質を担保する製造

自動化：手作業に依存しない革新的製造

生産性向上：量産製造

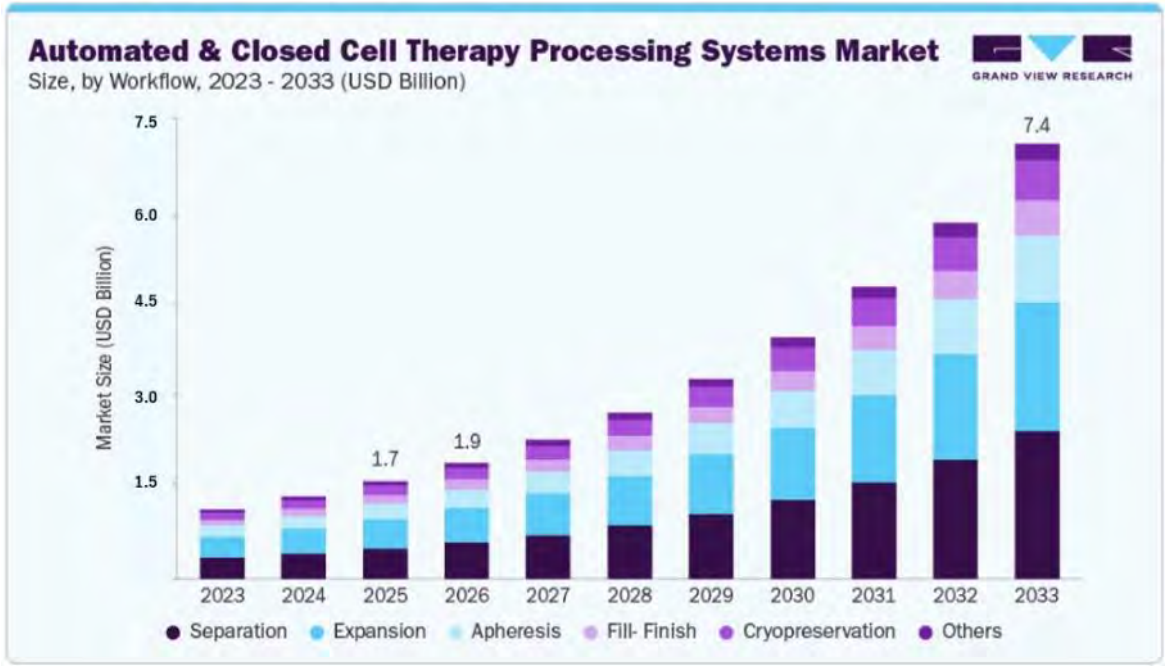
© CYFUSE BIOMEDICAL

デバイス領域

マーケット

細胞製品製造における自動化システムの市場規模 *

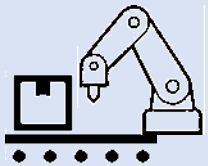
製造の自動化における市場規模は、2033年には約74億米ドルと予測



* https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/automated-closed-cell-therapy-processing-systems-market-report

今後の展開

商業化に向け生産体制構築へ



技術応用・新技術開発

臨床製造

積層工程

バイオ3Dプリンタ

Regenova® / S-PIKE®

培養工程

周辺機器

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。

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

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

メディパルホールディングス

ZACROS　kuraray　CHIYODA CORPORATION

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

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）
- 第三者割当による新株式の発行に係る払込完了に関するお知らせ（2026年1月9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

CYFUSE　kuraray

2025 年 12 月 25 日

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
ューズ）」と株式会社クラレ（所在地：東京都千代
以下「クラレ」）は、この度、再生医療及びライフ
出を目的とした業務資本提携に関する基本的事項

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
び製造プロセスの効率化によるコスト低減が
本業務提携は、サイフューズ独自の基盤技術
頼性の高い「高品質なモノづくり力（素材開発
今後のさらなる市場拡大が期待される本分野に
プロセスに、「マイクロキャリア（スキャポパ
ことで、大量培養の効率とコストダウンの両立
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
によるサイフューズの株式取得を含む資本提携
クラレがサイフューズ株式を業務提携に基づ
業関係を確固たるものとし、将来の事業拡大に
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、パ
成果を上げるなど、革新的な再生医療等製品の
という重要なタイミングで本業務提携が実現し
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、
制における重要な産業基盤の確立を目指し、将
び新事業の創出に取り組んでまいります。

CYFUSE　kuraray

【業務資本提携イメージ】

kuraray
マイクロキャリア（スキャポパ®）

CYFUSE
バイオ3D プリンタ regenova®

<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、必要となる要素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資材の開発を進めています。2024 年には、3D 培養向けに PVA マイクロキャリア（スキャポパ®）の販売を開始し、同年 9 月には、応用範囲拡大と顧客接点の強化を目的に、細胞培養に特化した都市型研究拠点「東京ラボ」を開設しました。さらに本年、PVA ハイドロゲルの表面に特殊処理を施した、非コーティングタイプの細胞培養担体を開発し、近年高まる「動物由来原料を使わない資材」へのニーズにも応える製品販売も開始しました。

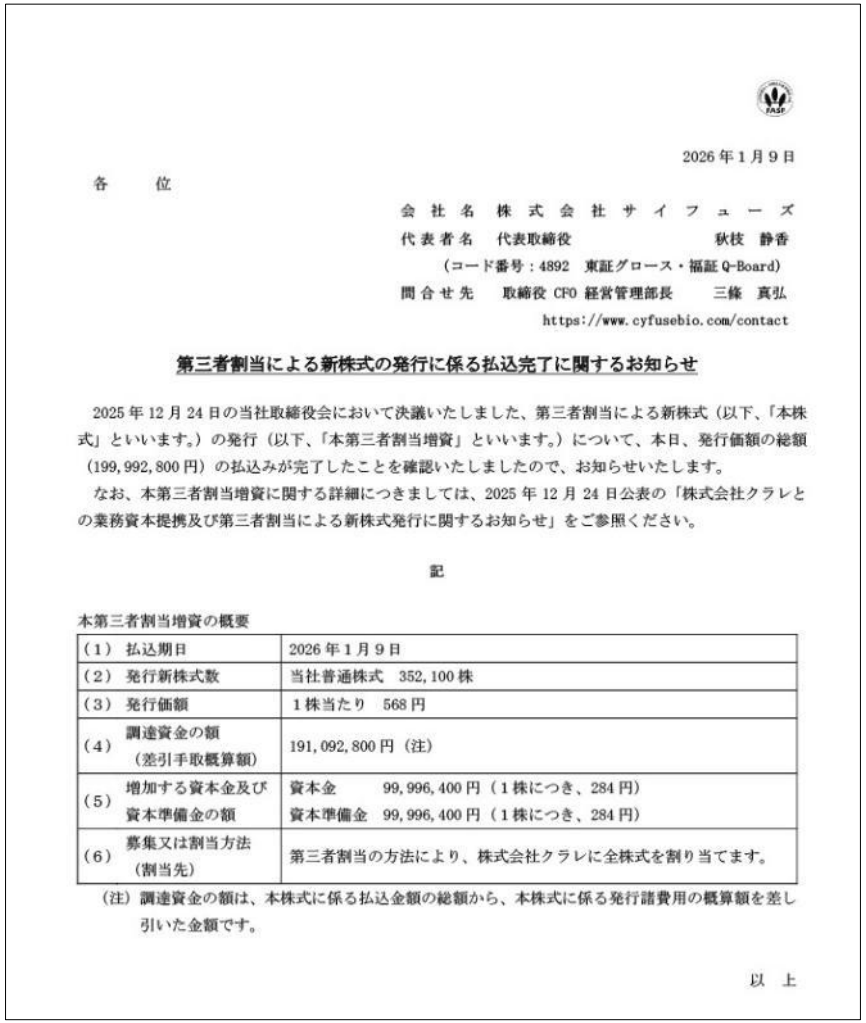
<株式会社サイフューズ 会社概要>

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作製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「Regenova®（製品名：レジェノバ）」及び「S-PIKE®（製品名：スパイク）」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、当社動画サイト「CYCHANNEL」（https://www.cyfusebio.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@cyfusebm.com

以　上



2026 年 1 月 9 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　東証グロース・福証 Q-Board）
問 合 せ 先　取締役 CFO 経営管理部長　三條　真弘
https://www.cyfusebio.com/contact

第三者割当による新株式の発行に係る払込完了に関するお知らせ

2025 年 12 月 24 日の当社取締役会において決議いたしました、第三者割当による新株式（以下、「本株式」といいます。）の発行（以下、「本第三者割当増資」といいます。）について、本日、発行価額の総額（199,992,800 円）の払込みが完了したことを確認いたしましたので、お知らせいたします。
なお、本第三者割当増資に関する詳細につきましては、2025 年 12 月 24 日公表の「株式会社クラレとの業務資本提携及び第三者割当による新株式発行に関するお知らせ」をご参照ください。

記

本第三者割当増資の概要

（1）	払込期日	2026 年 1 月 9 日
（2）	発行新株式数	当社普通株式　352,100 株
（3）	発行価額	1 株当たり　568 円
（4）	調達資金の額（差引手取概算額）	191,092,800 円（注）
（5）	増加する資本金及び資本準備金の額	資本金　99,996,400 円（1 株につき、284 円） 資本準備金　99,996,400 円（1 株につき、284 円）
（6）	募集又は割当方法（割当先）	第三者割当の方法により、株式会社クラレに全株式を割り当てます。

（注）調達資金の額は、本株式に係る払込金額の総額から、本株式に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。

以　上

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）

CYFUSE　kuraray　ZACROS　CHIYODA CORPORATION

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「細胞の挙動を解析・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。

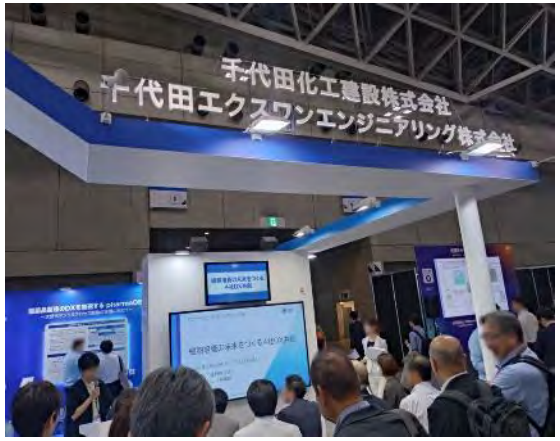
【背景と目的】

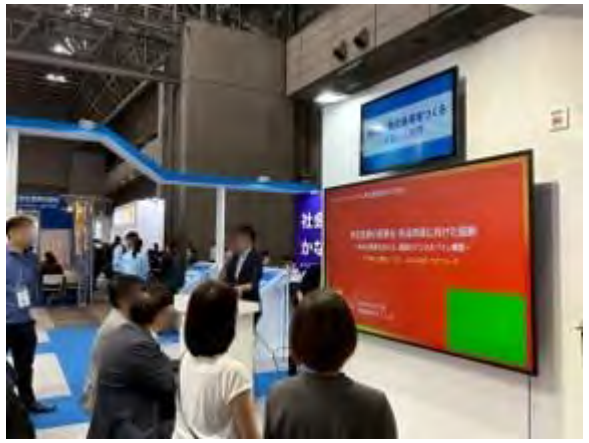
再生医療の産業化に向けては、細胞の大量培養技術における革新が不可欠です。特に、細胞の安全性と機能性を担保した安定的な製造技術の確立に加え、製造プロセスの効率化によるコスト低減が重要な課題となっています。

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*1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





インターフェックスジャパン2026において進捗発表

商業生産に向けて　PHC株式会社との協業

- 再生医療等製品の商業化へ向けた新生産技術を開発
- 第25回日本再生医療学会総会においてPHC社と共同でランチョンセミナーを開催

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「LiCellGrow™」(※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ーを特定し、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、それぞれポスター展示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「LiCellGrow™」

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、2023 年 8 月 2 日付けプレスリリース「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.phchd.com/jp/phc/news/2023/0802
サイフューズホームページ：https://www.cyfusebio.com/archives/1216
※2：PHC の In-Line モニタリング技術の活用により、培地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地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1つである培地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.phchd.com/jp/phc/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 6523 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、超低温フリーザーや CO_2 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.phchd.com/jp/biomedical/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 6523 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株式会社やアセンシア ダイアベティスケアホールディングス、エブレディアホールディングス、株式会社 LSI メディエンス、ウィーメックス株式会社、メディ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・サービスをお使いいただいています。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.phchd.com/jp

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

CYFUSE

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

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

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

提供：株式会社SCREENホールディングス

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

※プレスリリース等発表の順にて掲載

Agenda

01　2026年12月期第２四半期サマリー

02　会社概要

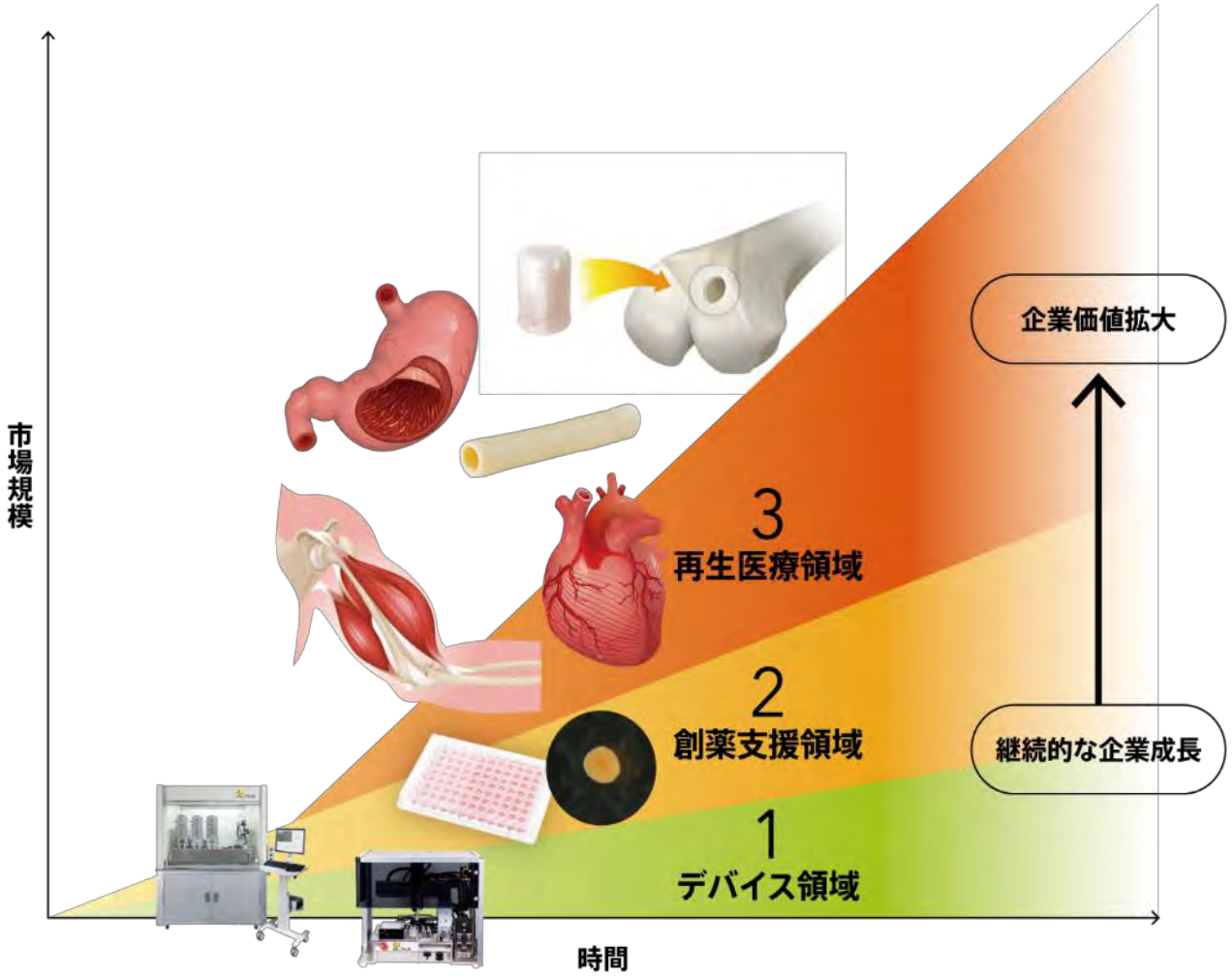
03　各事業領域開発進捗

04　2026年12月期第２四半期決算概要及び今後の予定

05　2026年12月期上半期 CYTOPICs

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

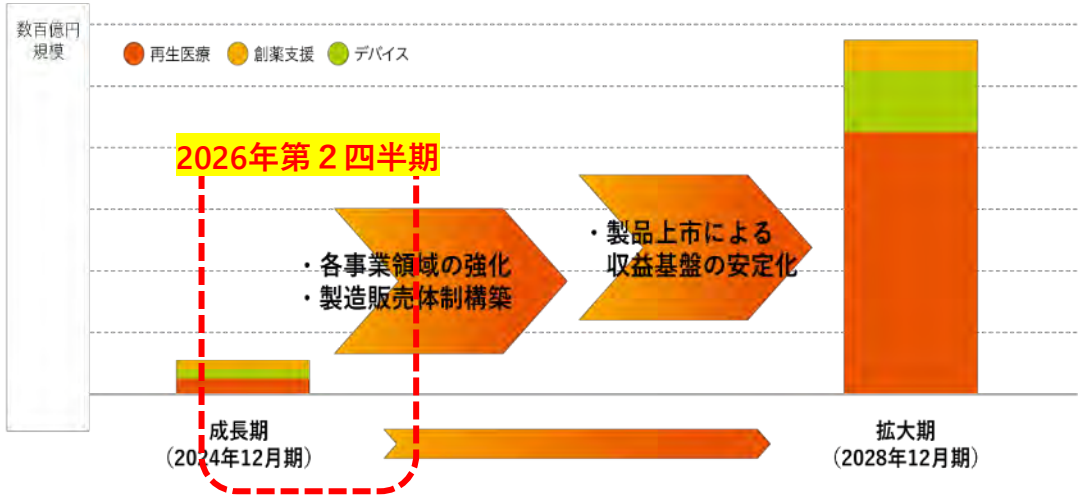
再生医療等製品の上市により収益が立ち上がるまでは、
バイオ3Dプリンタの販売や3D細胞製品の各種受託等、
複数領域における事業収益を着実に積み上げ、
将来の再生医療等製品の製造・販売へ向けた成長投資を
進めてまいります。

2026年12月期第２四半期 決算概要　業績ハイライト

- 2026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。



損益計算書

（単位：千円）

勘定科目	2025年12月期 第2四半期	2026年12月期 第2四半期	増減額
売上高	29,420	104,321	74,901
売上原価	14,755	39,521	24,766
売上総利益	**14,664**	**64,799**	**50,135**
販管費合計	**485,912**	**482,307**	**△3,605**
営業損失	**△471,248**	**△417,507**	**53,741**
営業外収益	84,083	11,561	△72,522
営業外費用	14,085	27,371	13,286
経常損失	**△401,250**	**△433,317**	**△32,067**
税引前中間純損失	**△401,250**	**△433,317**	**△32,067**
法人税等	1,271	1,271	-
中間純損失	**△402,521**	**△434,588**	**△32,067**

貸借対照表

（単位：千円）

勘定科目	2025年12月期	2026年12月期 第2四半期
【流動資産】	3,934,469	3,565,351
現金及び預金	3,726,535	3,391,527
【固定資産】	331,557	360,453
資産の部合計	4,266,026	3,925,804
【流動負債】	866,063	920,282
【固定負債】	642,336	383,340
負債の部合計	1,508,399	1,303,622
【株主資本】	2,656,882	2,497,024
純資産の部合計	2,757,627	2,622,181
負債及び純資産合計	4,266,026	3,925,804

当社の成長戦略における2026年12月期の位置付け・注力ポイント

開発面・事業面の注力ポイントを着実に達成することにより、今後の拡大期に向け、細胞製品及びデバイス製品によるベース収益確保と、再生医療等製品の上市による成長収益を両輪とした、サイフューズ独自の自律的かつ安定的な収益モデルの確立を目指す。

【開発面】「自家・他家」同時開発によるパイプラインバリュー（第２世代製品等）の拡大

- 基盤技術の社会実装並びに再生医療等製品の商業生産へ向けた、臨床試験の着実な遂行
- 自家細胞の安全性と生体親和性を強みとした「第１世代製品」に加え、医療ニーズへの即応、ターゲット市場の拡大、「同種（他家）製品」（第２世代製品）も加えた、複数世代品の同時開発により、幅広い患者ニーズに応える強固な製品ポートフォリオを構築

【事業面】 再生医療等製品上市に向けた事業化活動の加速

- 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
- 協業・業務資本提携等によるパートナーシップの拡大により、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

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

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

デバイス領域

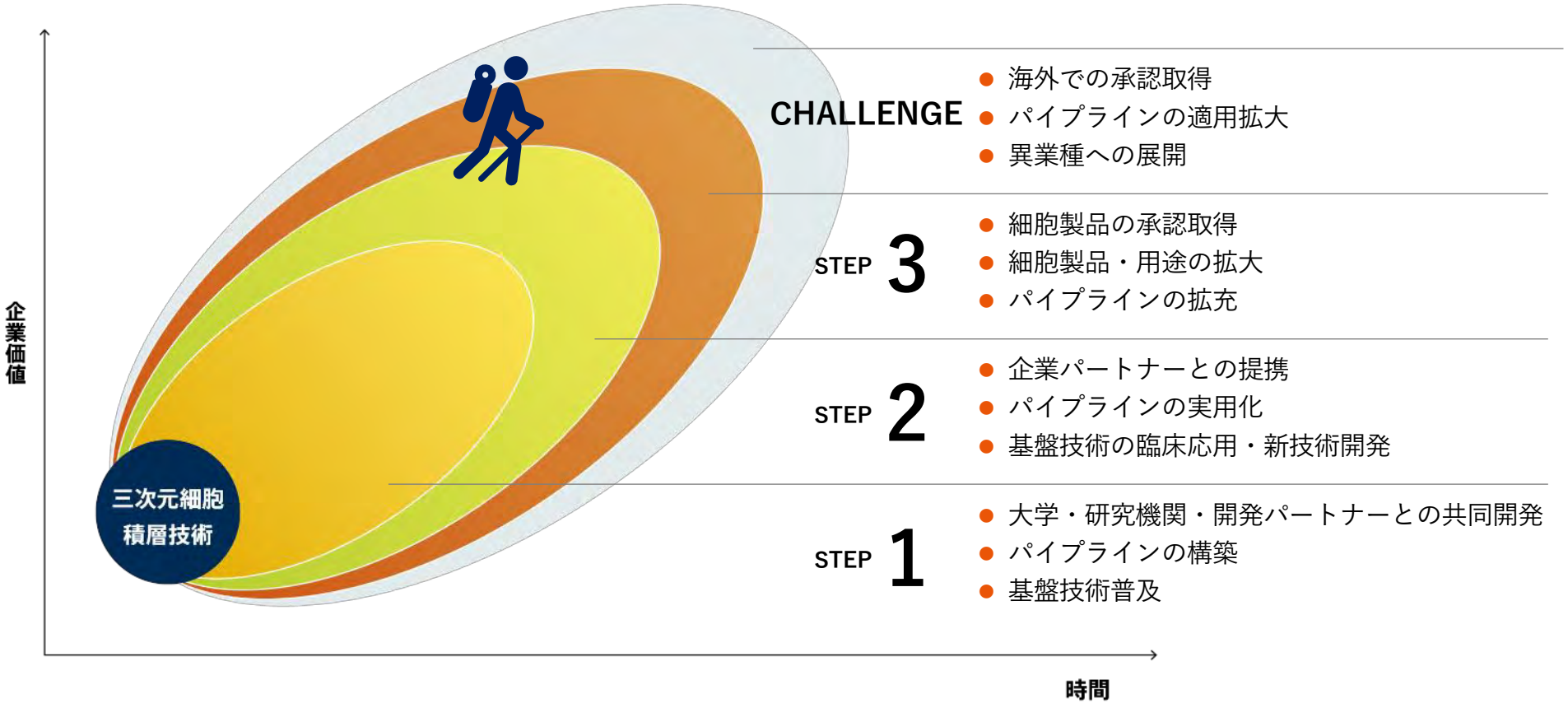
バイオ3Dプリンタ及び
培養周辺機器の開発・販売

バイオ３Ｄ
プリンタ

関連消耗品
及び周辺機器

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

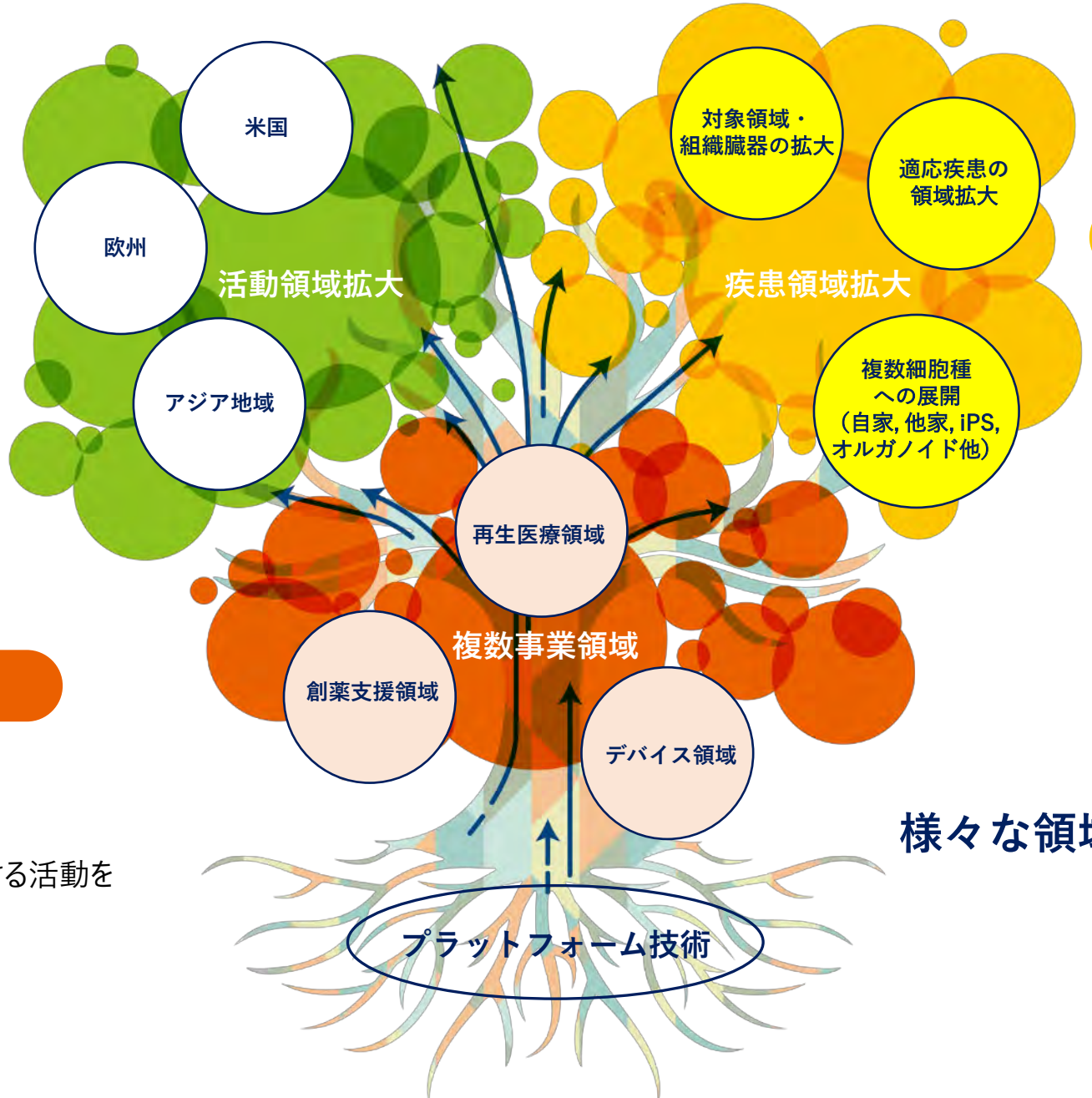
活動領域の拡大

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

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



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

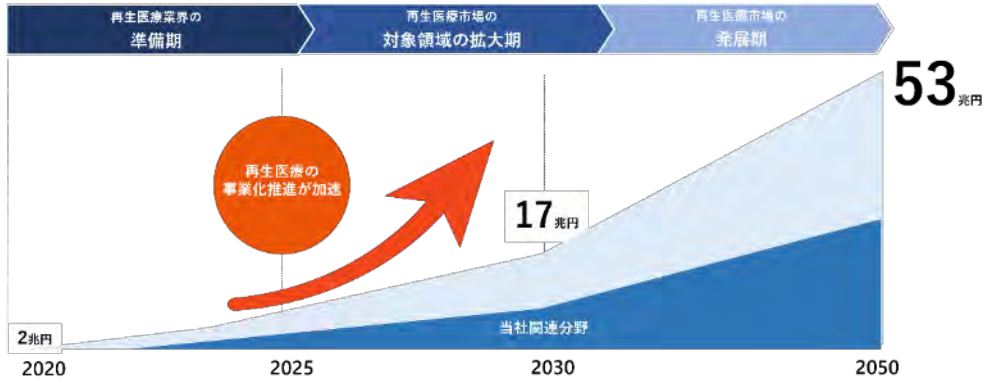
様々な領域で進む事業の拡大展開

サイフューズの成長戦略・将来像

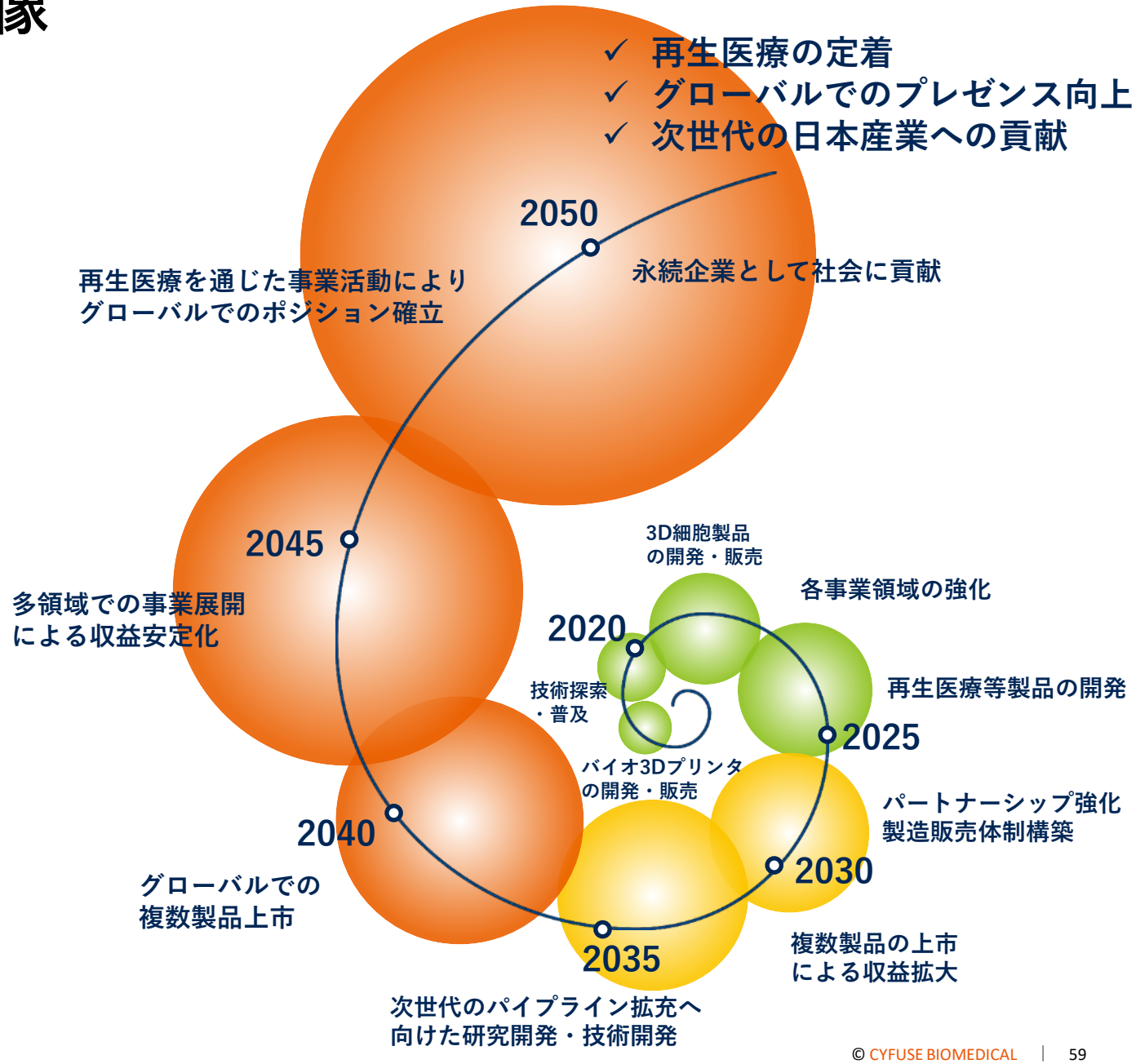
成長期～拡大期～発展期を超えて

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



今後の展開（見込み）

開発段階から製品化・販売ステージへ

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

今期：新製品の販売開始
今後：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

今期：新製品の販売開始
今後：製品ラインナップ拡充
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

今期：複数パイプラインの治験実施
今後：製造販売に向けた準備

再生医療領域
中長期

複数パイプラインの実用化
（グローバル展開へ）

- ✓ 新製品販売加速
- ✓ 製品ラインナップ拡充
- ✓ 売上向上

企業価値向上へ

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。

Agenda

01　2026年12月期第２四半期サマリー

02　会社概要

03　各事業領域開発進捗

04　2026年12月期 第２四半期決算概要及び今後の予定

05　2026年12月期上半期 CYTOPICs

CYTOPICs（2026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、サイフューズの企業価値向上に向けた情報発信

プレスリリース

新たに歯科領域において治療法開発を進める他、パートナー企業との新技術開発や新製品の販売開始等、当社技術の社会実装・事業基盤構築が進展。

業務資本提携
（クラレ社）

新型バイオ3Dプリンターの開発
（NSK社）

歯科領域の新たな治療法開発
（広島大学）

新製品の販売開始
（ローツェライフサイエンス社）

メディア

当社の研究開発や基盤技術が「日経新聞」や「Forbes」といった著名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。

日本経済新聞

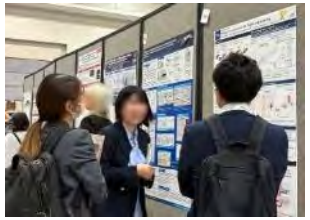
Forbes Japan

イベント

再生・細胞医療の実用化・産業化促進に向け、学会や業界展示会での技術発信、知財での表彰に加え、文化庁主催イベントへの協力等により幅広い層への啓蒙活動を行う等、社会理解の促進活動を拡大。

第25回日本再生医療学会総会

国際学会
2026 MPS World Summit



第6回 知財番付 受賞

CPHI Japan 2026

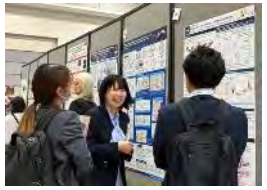
CYTOPICs（2026年 上半期トピックス）

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、サイフューズの企業価値向上に向けた情報発信

学会

第25回日本再生医療学会総会

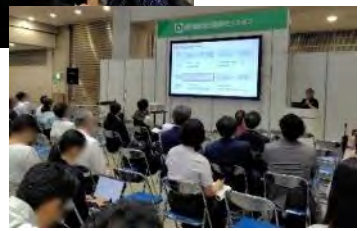
国際学会
2026 MPS World Summit



TERMIS EU 2026

展示会

ifia JAPAN 2026



インターフェックスジャパン 2026

FOOMA JAPAN 2026

イベント

CIC FUKUOKA : 再生医療イベント

エフラボ九大病院
（福岡地所共催イベント）

RINK FESTIVAL 2026

CYCAMP（教育活動）

医学部大学生：講義協力

高校生：探究学習

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。

CYFUSE

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