



2025年2月28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 三條 真弘
<https://www.cyfusebio.com/contact>

当社 3D 細胞製品に関する新たな知的財産権取得のお知らせ

株式会社サイフューズ（本社：東京都港区、代表取締役：秋枝 静香）は、このたび、当社の 3D 細胞製品に関して、ヒト体内の機能の一部を体外で再現した、世界初の「機能性細胞デバイス」(Functional Cellular Device : FCD®) の商標登録及び「ヒト 3D ミニ肝臓」に関連する国際特許登録等（以下「本知的財産権」）を完了しましたことをお知らせいたします。

現在当社では、再生・細胞医療、創薬及びヘルスケアなどの次世代の成長分野における新たな治療法の選択肢の創出や健康寿命の延伸への貢献を目指して、既存の製品開発とは異なる当社独自の基盤技術「バイオ 3D プリンティング」を用いるアプローチにより、未来社会の QOL (Quality of life) 向上に資する新たな「3D 細胞製品」(※1) の開発及び販売を通じた多面的な事業展開を行っております。

先行して開発した「ヒト 3D ミニ肝臓」(以下「本製品」) は、当社独自の基盤技術を使用しヒト体内の機能の一部を再現した、世界初の「機能性細胞デバイス」(FCD®) (以下「FCD 製品」) として、現在、富士フイルム和光純薬株式会社他数社の販売提携パートナーを通じて製品販売を進める画期的な 3D 細胞製品です。

本製品は、従来のツールには無かった臨床試験に先立ち高精度でヒトに対する新薬の影響を予測できる革新的な機能（動物実験に代替する方法）等に対して、国内の製薬企業を中心に新薬開発現場のユーザーの方々から高いご評価をいただいております。本製品を取り巻く世界的な環境動向(※2)を背景に、製品需要の増大や FCD 製品の市場浸透等が加速しております。

本知的財産権は、当社独自の基盤技術「バイオ 3D プリンティング」によって、人間の肝臓が有する様々な機能の再現可能性をさらに高めるグローバル特許であり、今後の製品アップデートやヒト 3D ミニ肝臓に続く新製品の創出に繋がることが見込まれます。

また、本製品のような基盤技術によるイノベーション創出によって、新薬の安全性向上、新薬誕生の成功確率の向上など、現在の創薬活動が抱える課題解決への貢献に加え、将来的には、動物実験代替法の創出や AI 創薬等の新たな創薬技術の発展などの社会的課題解消への寄与が期待されます。

当社では、この度の日米両国での本知的財産権取得による製品の製造販売に関する権利確保・強化を踏まえて、引き続き、3D 細胞製品の販売体制の強化等による販路拡大を進めるとともに、製品保管や海外輸送に関する新技術開発や製品の製造販売に関するパートナーシップ拡大、本製品のライセンス化など、グローバル展開に向けた事業化活動を本格化させてまいります。

さらに、今後の企業価値向上及び持続的成長へ向けて、知的財産権に裏打ちされた成長戦略に基づく

事業活動を展開し、FCD 製品をはじめとする 3D 細胞製品のラインナップ拡充による事業領域の拡大及び次世代ヘルスケア分野等の成長産業分野の拡大発展にも貢献することを目指してまいります。

【3D 細胞製品及び展開市場（次世代の成長産業分野）のイメージ】



※開示資料「2024 年 12 月期 決算説明会資料」より

※1：「3D 細胞製品」概要

当社では、独自の基盤技術により、スキャフォールドを使用せずヒト細胞のみから成る「ヒト 3D ミニ肝臓」をはじめとした、臓器が有する機能を体外で再現する 3D 細胞製品の開発を進めております。

世界初の「機能性細胞デバイス」（Functional Cellular Device：FCD®）である「ヒト 3D ミニ肝臓」は 2018 年度に採択された国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）事業により開発を進めてきた成果のひとつであり、その後、パートナー企業との協業により製品実用化を達成したものととなります。

直近では「令和 6 年度 東京都ベンチャー技術大賞」において、本製品が革新的で将来性のある製品として評価を受け、奨励賞を受賞する等、3D 細胞製品という新たな分野の周知活動も拡大しております。詳細については、2024 年 11 月 22 日付の当社 PR「当社製品「ヒト 3D ミニ肝臓」の受賞に関するお知らせ」をご参照ください。

※2：3D 細胞製品の製品化背景

近年、欧州連合（EU）では化粧品開発における動物実験や動物実験を行って開発した化粧品の販売が禁止され、米国では FDA（アメリカ食品医薬品局）が薬品認可に伴う動物実験の義務を撤廃[*]など欧米を中心とした動物実験の削減へ向けた動きが世界的に広がりを見せるなか、日本でも動物実験に代わる新たな方法を開発する動きが活発化しております。

FCD®第 1 号製品である「ヒト 3D ミニ肝臓」は、創薬における候補化合物の肝毒性をより開発早期に検出することで、製薬業界全体が直面する開発費の高騰及び開発品の開発中止リスクという課題を解決し、将来的には動物実験代替法として利用できる可能性を有する点で、サステナビリティに関しても大きな社会的意義を有しており、様々な業界から注目を集めております。

当社では、当社独自の基盤技術の特性を生かした革新的な再生医療等製品などの新たな 3D 細胞製品の開発とともに、このような社会的課題への対応も視野に入れた次世代の製品開発についても進めてまいります。

[*]Science, 379(6628) news, 2023.

<https://www.science.org/content/article/fda-no-longer-needs-require-animal-tests-human-drug-trials>