

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2023年5月15日

【四半期会計期間】 第14期第1四半期(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

【会社名】 株式会社サイフューズ

【英訳名】 Cyfuse Biomedical K.K

【代表者の役職氏名】 代表取締役 秋枝 静香

【本店の所在の場所】 東京都港区三田三丁目5番27号 住友不動産三田ツインビル西館

【電話番号】 03-6435-1885 (代表)

【事務連絡者氏名】 取締役 C F O 経営管理部長 三條 真弘

【最寄りの連絡場所】 東京都港区三田三丁目5番27号 住友不動産三田ツインビル西館

【電話番号】 03-6435-1885 (代表)

【事務連絡者氏名】 取締役 C F O 経営管理部長 三條 真弘

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次		第14期 第1四半期 累計期間	第13期
会計期間		自 2023年1月1日 至 2023年3月31日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
売上高	(千円)	7,070	374,477
経常損失()	(千円)	167,047	433,165
四半期(当期)純損失()	(千円)	168,089	473,962
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-
資本金	(千円)	1,273,915	1,272,005
発行済株式総数	(株)	7,803,300	7,773,300
純資産額	(千円)	3,605,531	3,769,801
総資産額	(千円)	4,594,521	4,815,337
1株当たり四半期(当期) 純損失()	(円)	21.56	177.67
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益	(円)	-	-
1株当たり配当額	(円)	-	-
自己資本比率	(%)	78.5	78.3

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社を有しておりませんので記載しておりません。
3. 1株当たり配当額については、配当を実施していないため記載しておりません。
4. 第13期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。また、第14期第1四半期累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。
5. 当社は、第13期第1四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、第13期第1四半期累計期間に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
6. 当社は、2022年8月12日開催の取締役会決議により2022年9月2日付で株式1株につき500株の株式分割を行っておりますが、第13期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期(当期)純損失を算定しております。

2 【事業の内容】

当第1四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第1四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、又は、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期会計期間の末日現在において当社が判断したものであります。なお、当社は、前年第1四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、前年同四半期累計期間との比較分析は行っておりません。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

当第1四半期累計期間における我が国経済は、前年の同時期と比較し、ウクライナ情勢の長期化や円安などを背景にした物価上昇・資源高などの下押しリスクもありましたが、新型コロナウイルス感染症に対する各種経済支援政策等により個人消費は緩やかに回復しており、経済の持ち直しの動きが期待されております。

国内における再生医療・細胞治療分野においては、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、新たに再生医療等製品の製造販売承認が了承されたものを含め、累計で19製品が国内上市されるなど、新たな再生医療等製品の上市への期待感は引き続き高まっている状況です。

このような状況の下、当社は独自のプラットフォーム技術を用いた革新的な再生医療等製品や3D細胞製品の創出を通じて、新たな再生医療・細胞医療の実用化・産業化に貢献するべく、研究・技術開発を中核とする事業活動を推進してまいりました。また、細胞製品開発と並行して、デバイス販売や共同研究活動等により、当社の基盤技術を国内外に普及させる事業活動にも取り組んでまいりました。具体的には、再生医療領域において、再生医療等製品の実用化へ向けたパイプライン開発及び研究用細胞製品の受託製造、創薬支援領域において、製薬企業・非臨床試験受託企業等を相手方とした創薬支援用のツールとしての細胞製品の開発・販売、デバイス領域において、基盤技術を搭載したバイオ3Dプリンタ等の三次元細胞積層システム機器の開発・販売等を多面的に展開しております。

当第1四半期累計期間における各事業における進捗及び経営成績の概況は、以下のとおりです。

再生医療領域

当社では、主要な再生医療パイプライン（末梢神経再生、骨軟骨再生、血管再生等の革新的な3D細胞製品）について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）等の公的機関の支援のもと、再生医療等製品の承認取得・実用化を目指し、各大学・研究機関及び連携企業等の共同開発パートナーとともに臨床開発及び研究開発を進めております。

当第1四半期累計期間においては、京都大学医学部附属病院とともに実施した、AMED委託事業「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験」が終了し、臨床試験に関するデータを集積し、次相臨床試験開始に向けた準備を進めました。

骨軟骨再生については、AMED橋渡し研究プログラム「バイオ3Dプリンタ技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」において、慶應義塾大学病院とともに次相臨床試験開始に向けた開発を進めました。

血管再生については、国立大学法人佐賀大学とともに臨床試験を継続して進めました。

さらに、主要パイプラインに加え、次世代のパイプラインの育成及び探索開発が進捗しております。引き続き、共同研究パートナーとの研究開発を進めるとともに、新たなシーズ探索・基礎研究を進めてまいります。

また、当第1四半期累計期間においては、当社と細胞製品の製造に関する包括的パートナーシップ契約を締結している太陽ホールディングス株式会社及びその子会社である太陽ファルマテック株式会社とともに、将来の再生医療等製品の実用化を見据えた、製造販売体制構築に向けて準備を進めました。そのほか、藤森工業株式会社との間では、細胞の大量培養に関する共同技術開発を、また、岩谷産業株式会社との間では、凍結保管技術の開発を進めております。各共同研究については、2023年3月に開催された第22回日本再生医療学会学術総会において、共同研究先とともに開発成果の公表等を行いました。

また、日立グローバルライフソリューションズ株式会社、MetaTech (AP) Inc.及びTaiwan Hitachi Asia Pacific Co., Ltd.との間で、再生医療分野の発展及び台湾地域での協業を進めることを目的とした基本合意書を締結しました。

以上のように当社では、今後もパートナー企業との間で戦略的パートナーシップの強化を進め、当社の革新的な再生医療等製品の早期の実用化に向け、開発を進めてまいります。

創薬支援領域

当社では、創薬支援領域において、独自の基盤技術により、スキャフォールドを使用せずに、ヒト肝細胞等の細胞のみから、高い肝機能が長期間にわたり持続する3D肝臓構造体を開発し、製薬企業や非臨床試験受託会社等の創薬研究のニーズに応える創薬支援用途でのツール開発を進めております。

当第1四半期累計期間においては、「3D肝臓構造体による毒性評価モデル」について、業務提携パートナーである積水化学工業株式会社、大阪サニタリー株式会社及び株式会社SCREENホールディングスとともに、3D肝臓構造体の事業化に向けた共同開発を進めました。

デバイス領域

当社では、デバイス領域において、基盤技術を搭載したバイオ3Dプリンタ等の三次元細胞積層システム機器の開発・販売等の事業活動を進めております。また、バイオ3Dプリンタによる基盤技術普及を進めることにより、再生・細胞医療領域におけるポジション確立及びシーズ普及・探索を目指すとともに、細胞製品の実用化に必要な技術応用及び新技術開発を進めております。今後は再生医療等製品の実用化及び臨床開発に向けたデバイス類の開発及びサポートにも注力してまいります。

以上の結果、当第1四半期累計期間の財政状態及び経営成績は以下のとおりとなりました。

a. 財政状態

当第1四半期会計期間末における総資産は、前事業年度末に比べ220,816千円減少し、4,594,521千円となりました。主な減少要因は、現金及び預金の減少168,447千円であります。

負債については、前事業年度末に比べ56,546千円減少し、988,990千円となりました。主な減少要因は、未払法人税等の減少21,734千円及び1年内返済予定の長期借入金の減少22,566千円であります。

純資産については、前事業年度末に比べ164,269千円減少し、3,605,531千円となりました。主な減少要因は、四半期純損失の計上168,089千円であります。

この結果、自己資本比率は78.5%と前事業年度末に比べ0.2ポイント増加しました。

b. 経営成績

当第1四半期累計期間における売上高は、細胞製品の製造支援及びデバイスの販売、その関連部品の販売等により7,070千円を計上し、販売費及び一般管理費は、合計で176,057千円を計上した結果、当第1四半期累計期間の営業損失は172,139千円となりました。

また、研究開発に係る助成金受領等により、営業外収益10,336千円を計上した一方、借入金の利息等の支払により営業外費用5,244千円を計上したことから、経常損失は167,047千円、四半期純損失は168,089千円となりました。

なお、当社の事業は細胞製品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しています。

(2) 経営方針・経営戦略等

当第1四半期累計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第1四半期累計期間において、当社が優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第1四半期累計期間における当社の研究開発活動の金額は、87,130千円であります。なお、当第1四半期累計期間において、当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	23,000,000
計	23,000,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (2023年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2023年5月15日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	7,803,300	7,807,300	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数は100株であります。
計	7,803,300	7,807,300		

(注) 提出日現在の発行数には、2023年5月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2023年1月1日～2023年3月31日(注)	30,000	7,803,300	1,910	1,273,915	1,910	3,895,842

(注) 新株予約権の権利行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2023年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 7,772,100	77,721	
単元未満株式	普通株式 1,200		
発行済株式総数	7,773,300		
総株主の議決権		77,721	

(注)当第1四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2022年12月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【自己株式等】

該当事項はありません

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1 四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)に基づいて作成しております。

なお、当四半期報告書は、第1四半期に係る最初に提出する四半期報告書であるため、前年同四半期との対比は行っておりません。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期会計期間(2023年1月1日から2023年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2023年1月1日から2023年3月31日まで)に係る四半期財務諸表について、東邦監査法人による四半期レビューを受けております。

3 四半期連結財務諸表について

当社は、子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1 【四半期財務諸表】

(1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2023年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,437,307	4,268,860
売掛金	13,583	1,221
商品及び製品	30,085	31,259
原材料	10,313	11,550
前渡金		897
前払費用	17,713	16,550
未収消費税等	56,239	10,663
未収入金	6	8
その他	106	231
流動資産合計	4,565,355	4,341,243
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備（純額）	130,146	133,443
機械及び装置（純額）	712	623
工具、器具及び備品（純額）	58,173	59,111
有形固定資産合計	189,032	193,177
無形固定資産		
特許権	3,474	3,266
ソフトウェア	1,510	1,479
その他	500	500
無形固定資産合計	5,484	5,245
投資その他の資産		
出資金	10	10
敷金及び保証金	55,454	54,844
投資その他の資産合計	55,464	54,854
固定資産合計	249,982	253,277
資産合計	4,815,337	4,594,521

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2023年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	3,197	5,356
短期借入金	467,320	467,320
1年内返済予定の長期借入金	77,824	55,258
未払金	45,765	47,841
未払費用	25,728	20,557
未払法人税等	29,130	7,395
預り金	11,542	4,732
前受収益	22,029	22,029
流動負債合計	682,536	630,490
固定負債		
長期借入金	363,000	358,500
固定負債合計	363,000	358,500
負債合計	1,045,536	988,990
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,272,005	1,273,915
資本剰余金	3,893,932	3,895,842
利益剰余金	1,396,838	1,564,928
株主資本合計	3,769,099	3,604,829
新株予約権	702	702
純資産合計	3,769,801	3,605,531
負債純資産合計	4,815,337	4,594,521

(2) 【四半期損益計算書】
【第1四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
売上高	7,070
売上原価	3,152
売上総利益	3,917
販売費及び一般管理費	176,057
営業損失()	172,139
営業外収益	
受取利息	12
助成金収入	9,831
その他	492
営業外収益合計	10,336
営業外費用	
支払利息	2,572
コミットメントフィー	2,672
営業外費用合計	5,244
経常損失()	167,047
税引前四半期純損失()	167,047
法人税、住民税及び事業税	1,042
法人税等合計	1,042
四半期純損失()	168,089

【注記事項】

(会計方針の変更)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を当第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。なお、四半期財務諸表に与える影響はありません。

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	当第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
減価償却費	4,649千円

(株主資本等関係)

当第1四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第1四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第1四半期会計期間の末日
後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第1四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

当社の事業は、細胞製品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

当第1四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント		合計
	細胞製品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務	計	
一時点で移転される財 一定の期間にわたり移転される財	7,070	7,070	7,070
顧客との契約から生じる収益	7,070	7,070	7,070
その他の収益			
外部顧客への売上高	7,070	7,070	7,070

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	当第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
1株当たり四半期純損失()	21円56銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失()(千円)	168,089
普通株主に帰属しない金額(千円)	-
普通株式に係る四半期純損失()(千円)	168,089
普通株式の期中平均株式数(株)	7,794,782
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年5月15日

株式会社サイフューズ

取締役会 御中

東邦監査法人

東京都千代田区

指定社員
業務執行社員 公認会計士 佐藤 淳

指定社員
業務執行社員 公認会計士 小池 利秀

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社サイフューズの2023年1月1日から2023年12月31日までの第14期事業年度の第1四半期会計期間（2023年1月1日から2023年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2023年1月1日から2023年3月31日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社サイフューズの2023年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期

レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。