

2025 年 8 月 15 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>

神経再生に関する論文掲載のお知らせ

～同種（他家）細胞製品開発における非臨床 POC 確立により治験準備が加速～

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）は、現在開発を進める末梢神経再生の研究成果に関する論文「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」が、国際学術誌「Cell Transplant」(*1)に掲載されましたことをお知らせいたします。

1. 世界初の研究成果と論文掲載の意義

本論文は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の採択事業（「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」（代表機関：京都大学））において、当社が京都大学医学部附属病院及び東京大学医科学研究所とともに製品開発を進める、同種（他家）細胞を用いた末梢神経再生に関して、研究成果を発表したものであります。

この度、ヒト臍帯由来間葉系細胞（同種（他家）細胞）からバイオ 3D プリンタを使用して製造した 3D 神経導管を大動物へ移植し、神経再生に伴う運動機能及び感覚機能の回復が確認されました。

本件は、昨年の小動物（ラット）での成功 (*2) に続いて、ヒトに近い生体機能を持つ大動物（イヌ）で POC（Proof of Concept）を確立した世界初の研究成果であり、特にドナーサイトからの神経採取を控えたい患者さまにとって、末梢神経損傷の新たな治療法となる可能性を示唆するものです。

本成果の論文掲載は、研究成果の発表に留まらず、世界中の専門家による厳格な査読を経て、当社の基盤技術及び製品に対する新規性及び信頼性を公的に獲得した証左であり、今後の臨床開発の成功へ向けた蓋然性を高めるものとして大変意義が大きいものであります。

2. 先行する製品開発に続く臨床開発の展望

当社では、すでに患者さまご自身の細胞を使用した第 1 世代製品（自家細胞製品）において、非臨床 POC 確立に基づいて臨床試験（医師主導治験）を実施し、移植した全症例において治療効果を上げるなど、製品の安全性・有効性を確認しております。

このような成功事例は、第 1 世代製品と製品コンセプト及び開発プロセスが同様である第 2 世代製品（同種（他家）細胞製品）の開発成功へ向け、極めて強固な基盤となります。

当社では、第 1 世代製品における実績とこの度の POC 確立という、再生医療等製品としての実用化へ向けた極めて重要なマイルストーン達成をもって、2025 年度内の治験開始に向けた準備を進めてまいります。

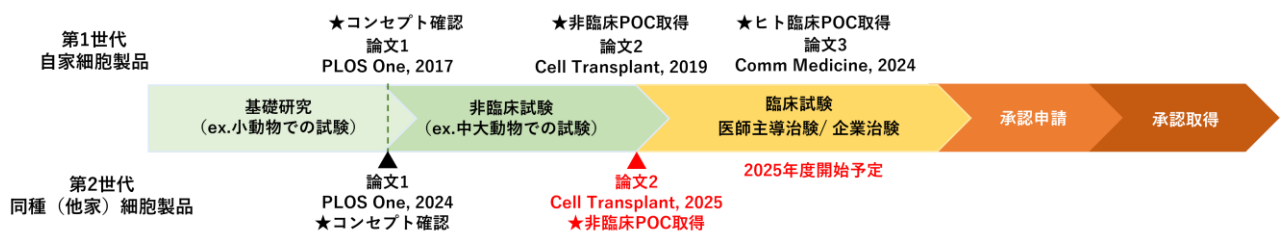
3. 今後の展望

今回の成果を踏まえ、当社は、末梢神経再生に関する第1世代製品（自家細胞製品）の実用化に加え、今回 POC を確立した第2世代製品（同種（他家）細胞製品）の同時開発を加速させ、新たな治療法の選択肢を増やすことで、より多くの患者さまに貢献してまいります。

特に、本製品のような人工材料を用いることなく細胞のみで製造し、可及的に免疫抑制剤の使用を回避するような治療法は、患者さまの QOL（Quality of Life）を最大化する可能性を拓くものであり、当社では、新たな選択肢の創出を目指して、製品開発を進めてまいります。

今後も、引き続き、行政・アカデミアとの産官学連携により、再生医療等製品の実用化に向けた開発を進め、新しい医療の実現と患者さまへの貢献を目指してまいります。

■ 当社製品の開発過程



<掲載論文>

タイトル：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

掲載誌：Cell Transplantation, . 3 Aug 2025. doi: 10.1177/09636897251361711.

<参考：過去の論文掲載情報>

■ 第2世代製品（ラット）に関する論文

- ・タイトル：Nerve regeneration using a Bio 3D conduit derived from umbilical cord-Derived mesenchymal stem cells in a rat sciatic nerve defect model
- ・掲載誌：PLOS One. 23 Dec 2024. doi: 10.1371/journal.pone.0310711.

■ 第1世代製品（ヒト）に関する治験論文

- ・タイトル：Peripheral nerve regeneration following scaffold-free conduit transplant of autologous dermal fibroblasts: a non-randomised safety and feasibility trial.
- ・掲載誌：Communications Medicine (Lond). 2024 Jan 26;4(1):12. doi:10.1038/s43856-024-00438-6.

*1 本論文は右記からご参照いただけます。URL：<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40754895/>

*2 詳細は、2024年12月26日付プレスリリース「神経再生に関する論文掲載のお知らせ」等をご参照ください。

以 上