



2016年10月6日

各 位

会 社 名 CYBERDYNE株式会社
代表者名 代表取締役社長 山海 嘉之
(コード: 7779 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役コーポレート
部 門 責 任 者 宇賀 伸二
(電 話: 029-869-9981)

当社に関する調査レポートについての見解 (その3)

2016年10月5日付(米国時間)発行の米国シトロン・リサーチ(以下、「シトロン社」)によるレポート(以下、「10/5レポート」)で、当社に関する追加見解が示されておりますが、当社としては、シトロン社の10/5レポートは事実誤認や全体の文脈を無視した一部の情報だけの強調といった不適切な部分等を含む同社独自の見解に基づくものであって、同社が2016年8月15日及び2016年8月25日(いずれも米国時間)に発行した調査レポート(以下、「8/15レポート」及び「8/25レポート」)と同様、投資家を無用に惑わせる非常に問題のあるものと考えております。10/5レポートに対する当社としての見解は以下の通りです。

1) 進行性の神経・筋難病の治験情報は公開済

10/5レポートにおいて、シトロン社は、当社が医療用HAL®の治験に関する重要な文書を一般投資家に隠している等との見解を述べていますが、当社は以下の通り、「公益社団法人日本医師会 治験促進センターにおける進捗報告」及び「添付文書(HAL医療用下肢タイプ)」(以下、「HAL添付文書」)を当社ホームページ上で公開しており、同社の主張は事実ではありません。

「公益社団法人日本医師会 治験促進センターにおける進捗報告」

(2014年8月15日付のニュースリリースで、治験の実施終了のお知らせとともに、参考情報として引用)

http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=1098

「添付文書(HAL医療用下肢タイプ)」

(当社ホームページの製品紹介ページにて公開)

http://www.cyberdyne.jp/products/pdf/HT010910A-U01_R1.pdf

2) 適切な治験プロトコルにより、当局(PMDA)が医療用HAL®の有効性・安全性を認めている

10/5レポートにおいて、シトロン社は、進行性の神経・筋難病の治験(以下、「当該難病治験」)で確認された効果が僅かである、治験のプロトコルが不適切である、医療用HAL®の安全性に問題がある等の見解を述べていますが、当社としては、以下の理由により、10/5レポートにおける見解は全体

の文脈を無視した一部の情報だけの強調による不正確なものであると考えております。

- 従来の医学では治療方法がないとされる進行性の神経・筋難病疾患に対して、歩行機能改善効果が認められている

進行性の神経・筋難病患者は、身体機能の低下が徐々に進行してしまうものであるところ、当該難病治験により、歩行機能を改善させる結果を得ることができ、薬事承認の審査においても、医療用HAL®の有効性が認められております。また、この結果、医療用HAL®を用いた治療に対して、2016年4月に一般の公的医療保険の償還価格が決定しております。医療用HAL®による治療に対して、公的保険が適用されているということは、当社が収集した臨床データがメディカルエビデンスとして医学統計学的に評価され、また、医療経済的な観点からも認められていることを意味します。

- 当該難病治験は、当局（PMDA）に承認されたプロトコルで実施されており、有効性は医学統計学的に評価されている

10/5レポートでは、当該難病治験のプロトコル（治験デザイン及びサンプル数）に関する指摘がありますが、このプロトコルは、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）に承認されたものであり、有効性は医学統計学的に評価されております。

- 重大な有害事象はなく、当局（PMDA）が医療用HAL®の安全性を認めている

シترون社が引用する「HAL添付文書」には、医療用HAL®に関して、「重大な不具合および重大な有害事象はみとめられていない。」ことが明記されております。また、同社が指摘する事象は全て「軽微な」ものであり、この軽微な事象には、「歩行プログラムにて、長距離を歩行可能になったため、上肢で体幹を支えたため、普段使わない筋肉を使ったため等の理由が含まれる」ことも明記されております。

3) 米国食品医薬品局（FDA）とのコミュニケーションは公開済

当社は、2016年8月19日付の「当社に関する調査レポートについての見解」において、FDA申請の経過に加えて、以下の通り、FDAとのコミュニケーションをしている旨をすでに開示しております。10/5レポートにおける、「当社はFDAとのコミュニケーションを一切開示していない」との指摘は事実と反するものであります。

以下、2016年8月19日付の「当社に関する調査レポートについての見解」より引用

「当社は、現在、将来の米国事業展開において、既存機器との差異を明確に認知してもらうための方法を検討しており、FDAと対話を重ねております。」

http://www.cyberdyne.jp/company/download/20160819_teki_jikai_ji.pdf

4) 脳卒中に関しても正確な情報をこれまで適時に開示している

10/5レポートにおける、医療用HAL®の脳卒中に関する指摘について、当社としては、以下の理由により、シترون社の見解は全体の文脈を無視した一部の情報だけの強調による不正確なものであると考えております。

- ドイツでは2013年から脳卒中を含む脳神経系疾患の治療は実用化段階にある

医療用HAL®は、脳卒中や脊髄損傷に対する各種臨床研究の臨床成果を活用して、2013年8月に、EUにおいてロボット治療機器として医療機器の認証を取得しており、同時にドイツにおいて公的労災保険を活用した機能改善治療をスタートさせております。よって、2014年4月30日の野村證券のアナリストレポート*における「実用化段階を迎えた」という記載に問題はありません。

http://www.cyberdyne.jp/company/download/20130813_v1.0.pdf

*シトロン社が引用している野村證券のアナリストレポート（2014年9月30日発行）は、2014年4月30日発行の誤りです。

- 日本では今年から新たに単脚モデルを用いた脳卒中患者に対する医師主導治験が開始

2016年9月30日付の当社リリース「医療用HAL®単脚モデル、脳卒中患者を対象とした医師主導治験が開始」は、日本における脳卒中患者に対する医師主導治験に関するものであり、医療用HAL®単脚モデルを用いた新たな取り組みです。

当社は、株主や投資家の皆様との対話を重視しており、誤解があればこれを解いていく努力を惜しみませんが、事実と異なる情報を殊更に発信する行為には、市場を惑わすものとして毅然として対応して参りたいと考えております。

株主及び投資家の皆様におかれましては、慎重な投資判断を行っていただきますようお願い致します。

以 上