



事業計画及び成長可能性に関する説明資料  
2023年6月



サイバニクスで  
未来を拓く

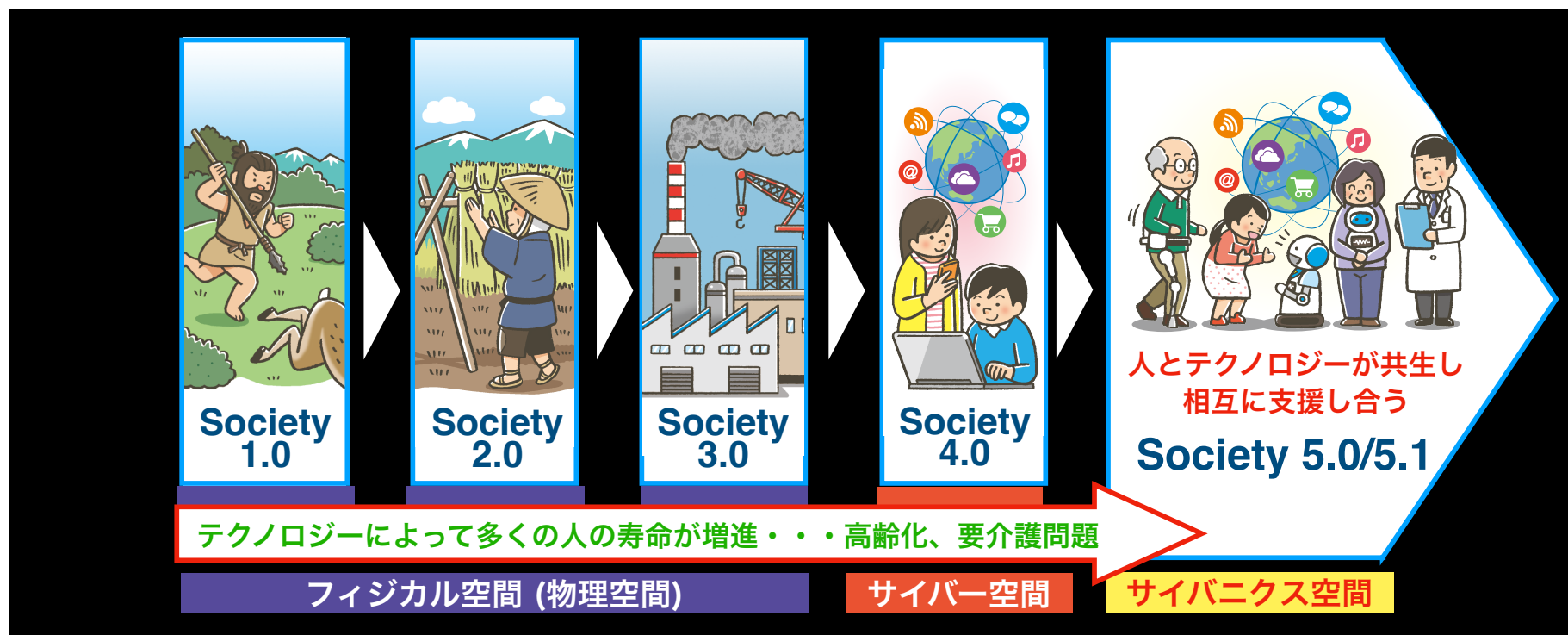
## 事業の内容

- ▶ サイバニクス産業の創出
- ▶ サイバニクス技術
- ▶ 統合サイバニックスシステム
- ▶ C-Startup
- ▶ サイバニクス医療イノベーションベース

## 『テクノ・ピアサポート社会』人とテクノロジーが共生し相互支援

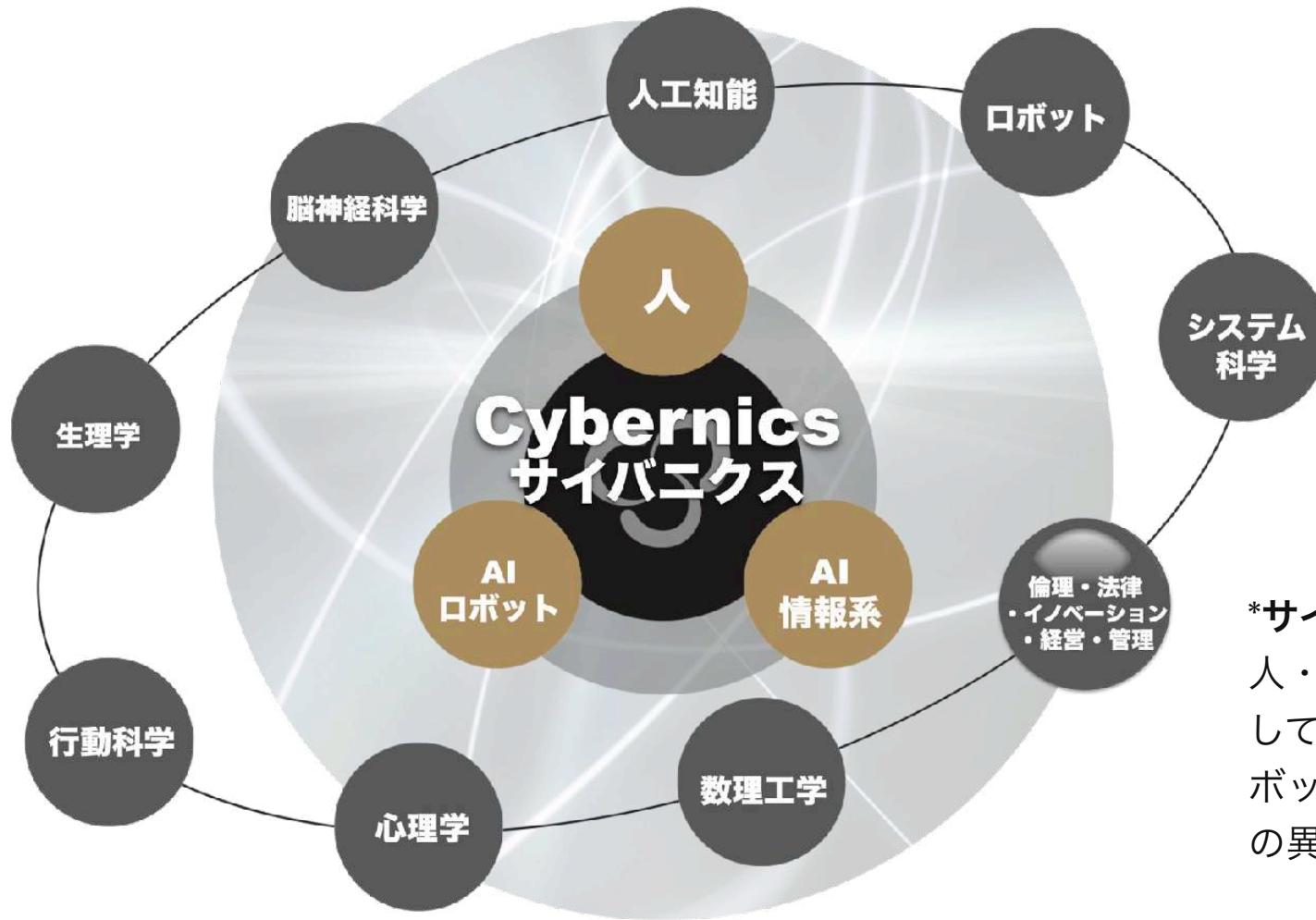
## 「誰ひとり取り残さない」イノベーション

高齢になっても健康が維持・管理され、長く培ってきた能力を思う存分発揮できる  
疾患・事故・加齢により身体機能が低下し障がいを抱えたとしても、より自立度の高い生活ができる



→ロボット産業、IT産業に続く新産業『サイバニクス産業』を創出

# サイバニクス技術：サイバニクス産業の革新的コア技術

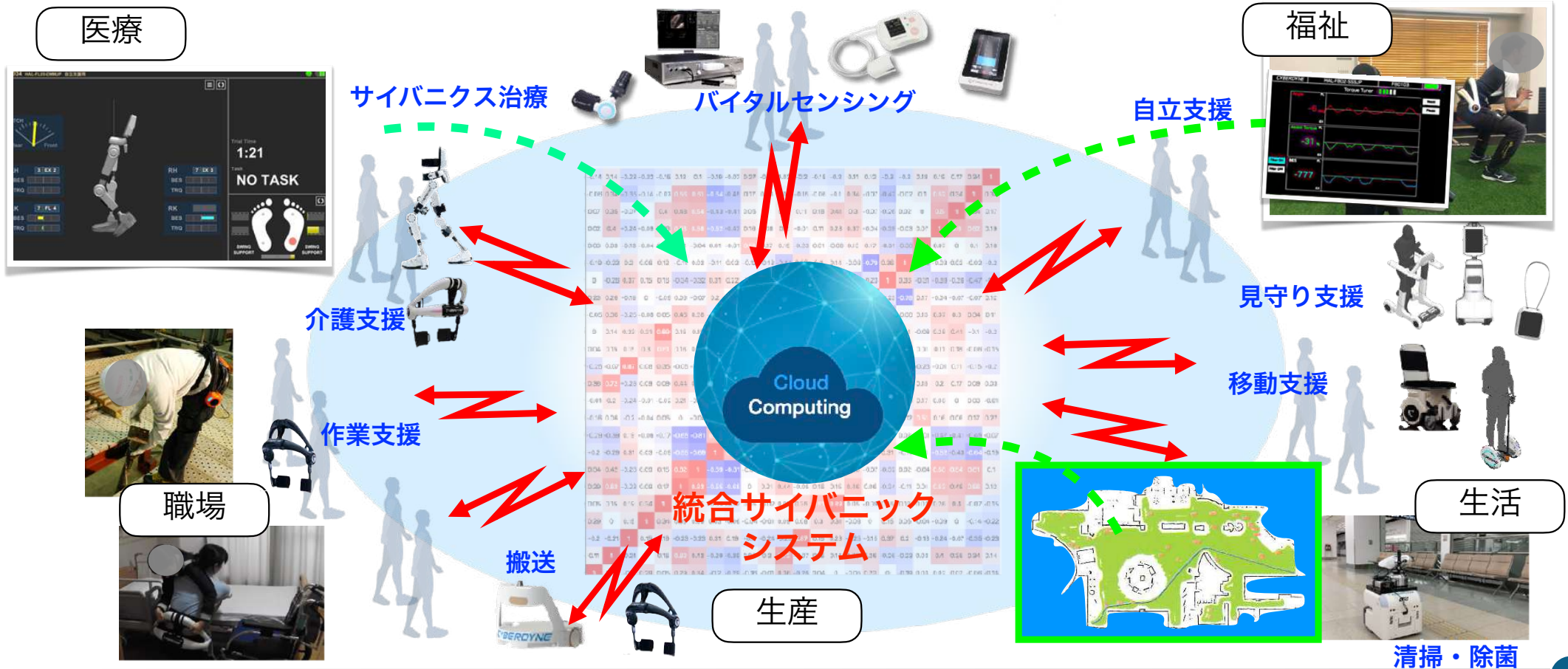


## \*サイバニクス：

人・ロボット・AI/情報系を中心として、脳・神経科学、人工知能、ロボット工学、情報技術（IT）、などの異分野を融合複合した新領域

# 統合サイバニックシステム

少子超高齢社会の諸課題を解決するため、『人』と物理的・情動的インタラクションを実現  
医療・福祉・生活・職場・生産を中心とした人や社会のための「サイバニクス産業」を創出



清掃・除菌

# 『人』 + 『サイバー・フィジカル空間』の融合空間での事業展開

**Elderly Care**

**Medical HAL Lower Limb Type**  
Induce improvement of ability to walk, through Cyberics Treatment

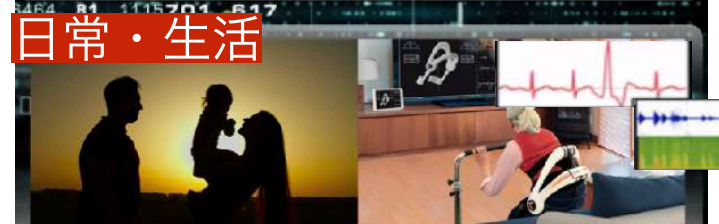
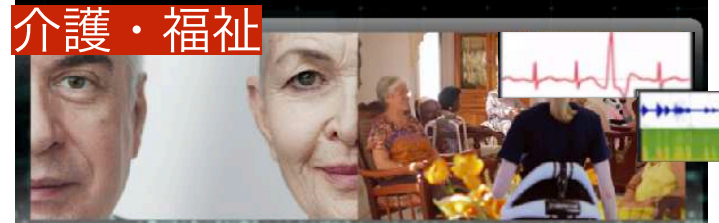
**Medical HAL Single Joint Type**  
Flexible product that can be used for intensive rehabilitation of elbow, knee and ankle joints

**Cleaning Robot**  
Autonomous robot that takes cleaning and disinfection to the next level

**Transportation Robot**  
Autonomous robot that can carry heavy loads on its own

**Cylin for Living Support**  
Helps communication of patients in severe condition where they cannot speak or move

**HAL Lumbar Type for Well-being**  
A product that supports both caregivers and care-receivers.



**Medicine, Health Care**

**High speed light pulse LED array light source that enables real time photoacoustic imaging**

**Medical HAL Single Joint Type**  
Flexible product that can be used for intensive rehabilitation of elbow, knee and ankle joints

**Cylin for Living Support**  
Helps communication of patients in severe condition where they cannot speak or move

**HAL Lumbar Type for Well-being**  
A product that supports both caregivers and care-receivers.

**Life support**

**Medical HAL Single Joint Type**  
Flexible product that can be used for intensive rehabilitation of elbow, knee and ankle joints

**Cleaning Robot**  
Autonomous robot that takes cleaning and disinfection to the next level

**Transportation Robot**  
Autonomous robot that can carry heavy loads on its own

**Cylin for Living Support**  
Helps communication of patients in severe condition where they cannot speak or move

**HAL Lumbar Type for Well-being**  
A product that supports both caregivers and care-receivers.

**Work Support**

**Cleaning Robot**  
Autonomous robot that takes cleaning and disinfection to the next level

**Transportation Robot**  
Autonomous robot that can carry heavy loads on its own

**HAL Lumbar Type for Well-being**  
A product that supports both caregivers and care-receivers.

# C-Startup : サイバニクス産業を創出するイノベーション・エコシステム

## サイバニクス産業

### C-Startup



**CYBERDYNE**

国内・海外医療機関  
福祉・介護施設  
企業（サプライヤ含）  
事業提携パートナー

大学・研究機関、行政、  
WEF第4次産業革命センター、  
21世紀先端医療コンソーシアム、  
スマートシティ協議会など

**CEJファンド(100億円規模)**

2023.3.31 updated

# サイバニクス医療イノベーションベース：概要

## サイバニクス技術と再生医療・創薬による新たな医療の開発推進



2023/1～ C-Startupパートナー企業の入居開始

川崎市殿町キングスカイフロント  
グローバル展開を視野に新拠点  
(羽田空港から5分)

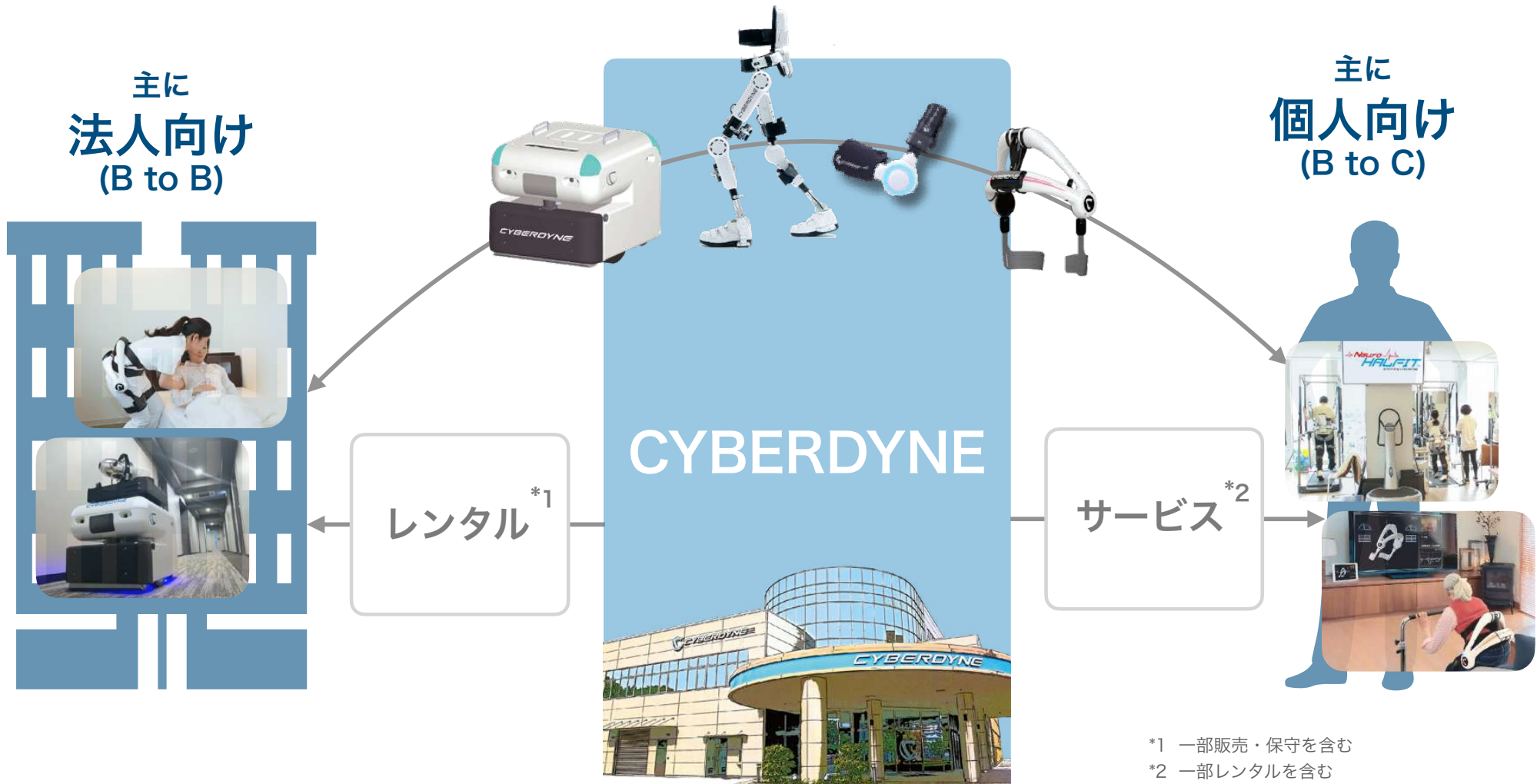




## 収益構造

- ▶ 主な事業モデル
- ▶ 収益構造
- ▶

# 主な事業モデル



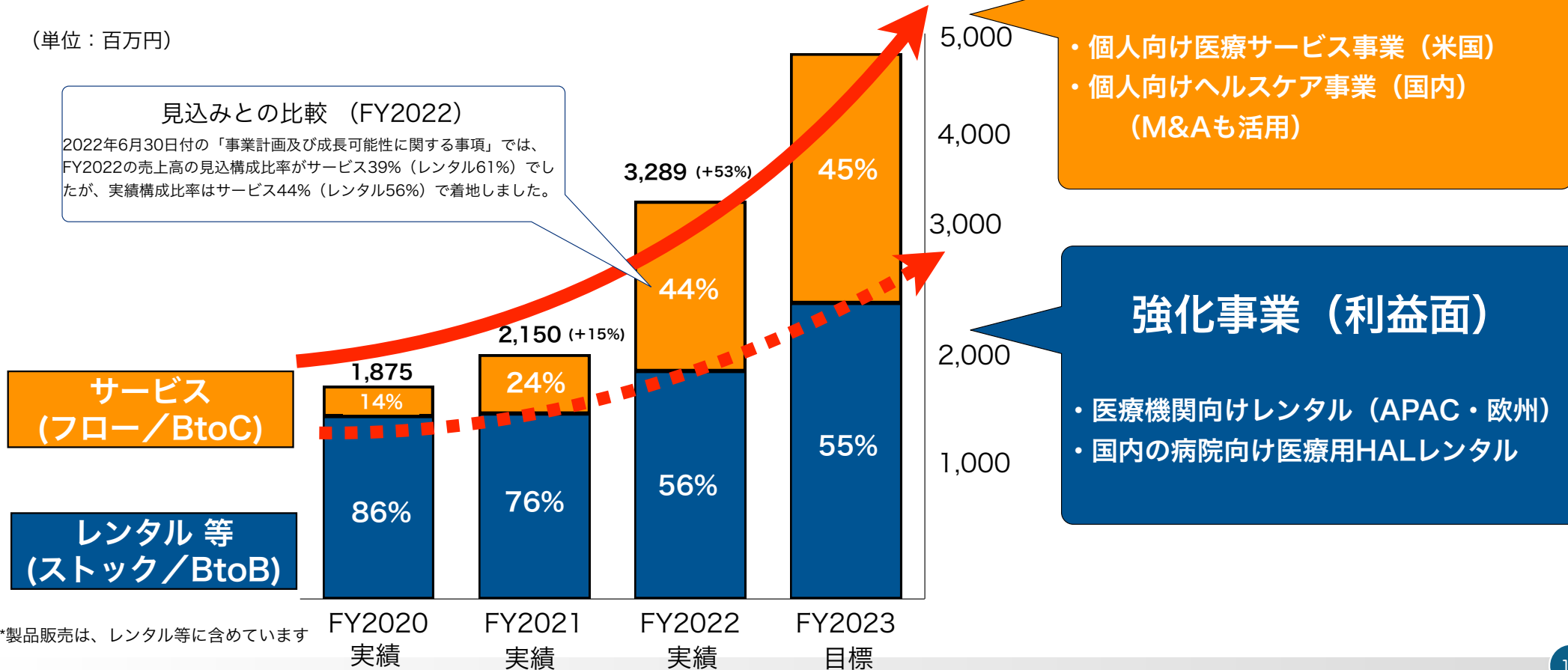
# 収益構造：持続的成長に向けた事業構成別の戦略

**CAGR（年平均成長率）30～40%を目指す**

（単位：百万円）

### 見込みとの比較（FY2022）

2022年6月30日付の「事業計画及び成長可能性に関する事項」では、FY2022の売上高の見込構成比率がサービス39%（レンタル61%）でしたが、実績構成比率はサービス44%（レンタル56%）で着地しました。



### 拡大分野（売上面）

- ・ 個人向け医療サービス事業（米国）
- ・ 個人向けヘルスケア事業（国内）  
（M&Aも活用）

### 強化事業（利益面）

- ・ 医療機関向けレンタル（APAC・欧州）
- ・ 国内の病院向け医療用HALレンタル

\*製品販売は、レンタル等を含めています

# 営業黒字化に向けた見通し

## 営業赤字拡大の要因

- ✓ 買収子会社を通じた新規事業における先行投資（FY2023も先行投資は継続予定）
- ✓ 新型コロナウイルス感染症の影響で、国内の医療機関でのHAL導入の一時的な遅れ

## 今後の営業黒字化に向けたポイント

- ✓ 米国での医療・健康・ケア分野のサービス事業の進展
- ✓ 欧州・アジア向けのHALレンタルの継続的な拡大
- ✓ 日本国内での脳卒中・脊髄損傷の医療機器承認と保険適用
- ✓ その他（除菌清掃ロボットCL02の拡販、バイタルセンサーCyvisや光音響イメージングAcoustic Xの上市）

## 医療・ヘルスケア事業の市場環境と展開

- ▶ 当社医療用デバイスの潜在マーケット
- ▶ 【医療】サイバニクス治療
- ▶ 【ヘルスケア】Neuro HALFIT

# 市場規模：当社医療用デバイスの潜在マーケット（患者数）

	脳卒中	脊髄損傷	神経・筋難病	合計
<b>Japan</b> 	追加試験検討中 <b>1.2</b>	申請協議中 <b>0.2</b>	医療機器承認 + 公的医療保険 <b>0.05</b>	<b>1.5</b> 百万人
<b>USA</b> 	医療機器承認 <b>6.8</b>	医療機器承認 <b>0.3</b>	医療機器承認 <b>0.15</b>	<b>7.3</b> 百万人
<b>European Union(*)</b> 	医療機器承認 <b>1.8</b>	医療機器承認 <b>0.3</b>	医療機器承認 <b>0.15</b>	<b>2.3</b> 百万人
	<b>9.9</b> 百万人	<b>0.8</b> 百万人	<b>0.4</b> 百万人(**)	<b>11.1</b> 百万人

(参考文献) New Energy and Industrial Technology Development Organization (2013), Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (2011), Translational Research Informatics Center (2014), American Heart Association (2010), National Spinal Cord Injury Statistical Center (2013), The Patient Education Institute, Inc. (2010), Parkinson's Disease Foundation (2010)

(\*)EUの数字に含まれている国（ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スウェーデン）

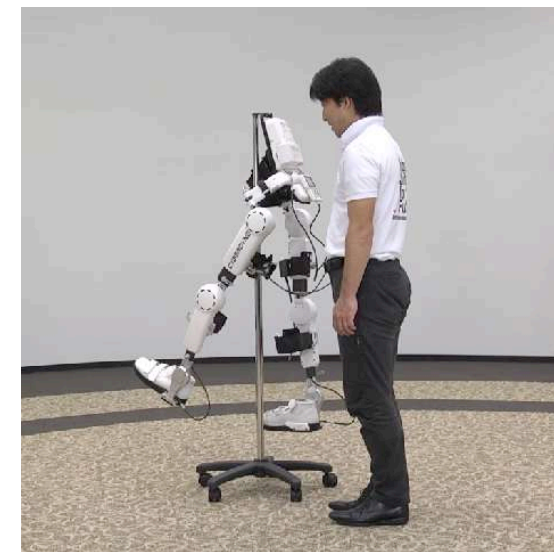
(\*\*)USA,EUの神経・筋難病の患者数は、日本の患者数0.05百万人を基に、人口比により算出しています。

(\*\*)上記の他に、パーキンソン病（1.9百万人）は、再生医療や医薬などの異業種と連携を推進しています。

# 革新的なサイバニクス治療技術（動作原理）

## 世界初の装着型サイボーグHAL：機能再生を促進するサイバニクス治療！

人の脳神経系からの信号がリアルタイムで信号処理・人工知能処理され、  
人の意思に従ってHALが自分の身体の一部のように動く



- 1) 身体の抹消部から脳神経・筋系に関する情報を取得
- 2) 人の運動意思と同期してHALが機能
- 3) 脳神経系・身体系の間で機能改善を促進するインタラクティブなバイオフィードバックループ (iBF) を形成し、サイバニクス治療を実現

サービス売上 ※

レンタル売上

CYBERDYNE

# 【医療】サイバニクス治療（急性期・回復期の機能改善・機能再生治療）

## 医療機関におけるHAL®を利用した脳神経・筋系疾患の革新的な治療技術



HAL腰タイプ



HAL単関節タイプ



HAL下肢タイプ



※当社グループが運営する治療サービスの場合は「サービス売上」、レンタル契約に基づく製品貸出の場合は「レンタル売上」に区分されます。

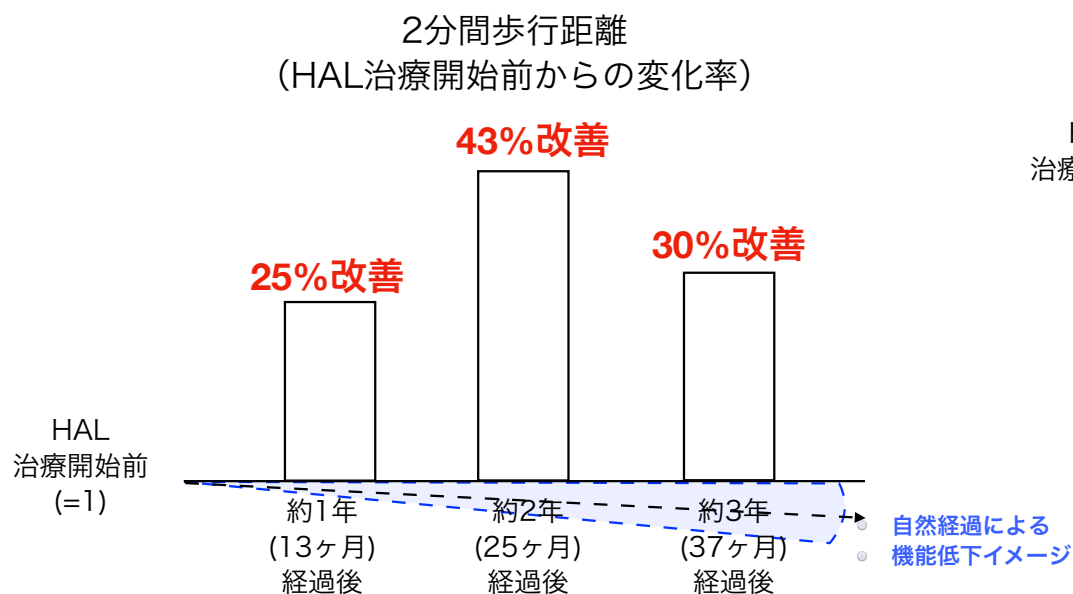


# 【医療】 進行性神経筋難病

## 使用成績調査により、高い有効性と安全性の結果が得られる

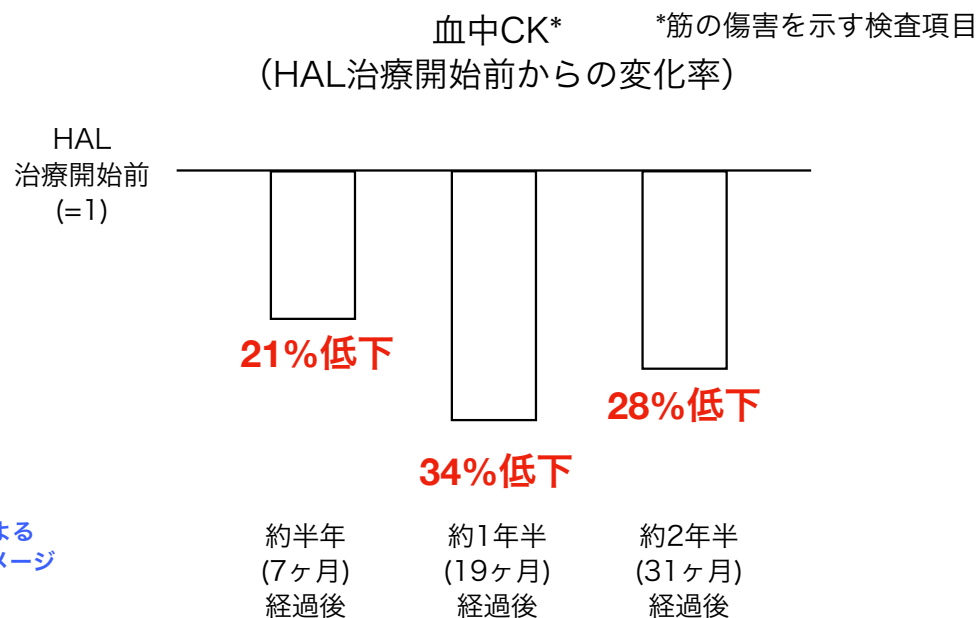
### 有効性

- 歩行機能が治療開始時の水準を長期的に上回る



### 安全性

- 筋組織の破壊が減少傾向



- ※通常は、進行性疾患のため自然経過とともに歩行機能が低下

- ※通常の運動療法では、筋破壊が進行し、CK値は上昇

## 【医療】脳卒中

## 治験（比較試験）の結果、6分間歩行距離で有意差\*が認められた

- ・6分間歩行距離（重要な副次的評価項目）：HAL群の方で改善量が大きく、分散の影響も出にくく、 $p=0.022^*$ を達成。
- ・10m歩行速度（主要評価項目）：HAL群の方で改善量が大きかったが、実施症例数では分散影響が残り、 $p>0.05$ 。

\*治験期間中の日常の中で、大きなアクシデントのあった3名を除外した49名のデータをもとに解析した結果、変化量は対照群よりHAL群で大きく、統計的な有意差が認められた。

## 6分間歩行距離が評価として適切とする治験調整医師の見解

「歩行速度は代償的歩行でも生理的歩行でも改善が見られるものの、歩行距離を計測すると生理的歩行では距離が伸びる一方、代償的歩行では距離が伸びない傾向であるとされている。HALは生理的歩行回復をもたらすと考えられ、本治験での評価には歩行距離で評価が適していた可能性がある。6分間歩行距離で良好な結果が示されたことは合理的であった。」

対象患者：通常介入での改善量が停滞状態\*に達した49名\*\*の  
急性期後の脳卒中患者

比較方法：対照群とHAL治療群に分け、  
20～25セッション実施後にHALを装着しない状態で比較

改善結果：歩行距離の介入前後の平均改善値が  
対照群では  $17.34 \pm 4.68$  m  
HAL治療群では  $34.10 \pm 5.23$  m



## 6分間歩行距離

群間差  
 $p=0.022$

平均改善値  
**17.34 m**

対照群（通常リハビリ介入）

平均改善値  
**34.10 m**

HAL治療群

対照群：通常介入80分

HAL治療群：通常介入60分 + HAL治療20分

## 【医療】 脊髄損傷

# 脊髄損傷発生後約7年経過後の慢性期患者でも歩行速度2倍に

- 10m歩行速度：HAL群で約2倍になり、 $p<0.001$ を達成
- 6分間歩行距離：HAL群で約1.5倍になり、 $p<0.001$ を達成

米国食品医薬品局 (FDA)により、2017年に医療機器承認を受けた。  
また、追加提出した資料では当初認められた歩行機能改善性及び安全性に加え、  
介入期間後治療頻度を落とした場合でも、身体機能が維持されることが示唆され、  
米国FDAは長期的な治療効果も認めた

対象患者：脊髄損傷後平均6.85年経過した55名の慢性期脊髄損傷患者  
比較方法：治療前の歩行機能と60セッション実施後の歩行機能をHALを装着しない状態で比較  
改善結果：10mの歩行時間が 70.45秒 $\pm$ 61.50秒から 35.22秒 $\pm$ 30.80秒に改善  
(歩行速度が約2倍に改善)



### 10m歩行速度

群間差  
 $p<0.001$

平均  
0.14m/秒

治療前

平均  
0.28m/秒

HAL治療後

# 【ヘルスケア】 Neuro HALFIT (生活期の機能改善プログラム)

## ロボケアセンター等における脳神経・筋系の機能改善プログラム



HAL腰タイプ

HAL単関節タイプ

HAL下肢タイプ



サービス売上 ※

レンタル売上

CYBERDYNE

# 【ヘルスケア】 自宅でNeuro HALFIT® (生活期の個人向けプログラム)

## 自宅での機能改善プログラム (訪問サービスも拡張)



\*画面の発色が実際とは異なる可能性があります。  
\*当社認定のサポート担当者によるオンラインサポート回数はプランにより異なります。  
\*HALはサポート時間以外も適宜オンラインで接続されます。



在宅でのHAL®ご利用イメージ



HAL®モニター (イメージ)

HALは、サイバーダイククラウドとデータ連動しており、身体動作を指令する生体電位信号や姿勢情報等を可視化し、装着者自身が視覚的にフィードバックを得ることができるだけでなく、データ解析結果に基づき、利用者一人一人に合わせたプログラムのカスタマイズも可能。

※当社グループが提供する在宅サービスの場合は「サービス売上」、レンタル契約に基づく製品貸出の場合は「レンタル売上」に区分されます。

# 【ヘルスケア】 HAL<sup>®</sup>腰タイプ：介護予防プログラム

高齢者の移動機能(立つ・歩く・走る・座るなど日常動作)が大きく改善

「神奈川県みらい未病コホート研究」における介護予防プログラム

計10回(週2回 x 5週間)の短期介入での中間評価結果



評価項目	HAL実施前 (Mean±SD)	HAL実施後 (Mean±SD)	改善率	P値
10m通常歩行(歩行速度 m/sec)	1.04±0.22	1.45±0.25	39%	<0.001***
口コモ5 チェック <small>※運動器が衰えているサイン</small>	8.15±2.48	3.96±3.15	105%	<0.001***

被験者 n=80名 (平均年齢：74.8 ± 4.3歳)

ヘルスケアロボットを活用した介護予防プログラムの開発研究

## 成長戦略

- ▶ 成長シナリオ
- ▶ 医療サービス
- ▶ 予防・早期発見
- ▶ 職場分野

事業規模

**段階的な事業成長へ**  
クラウド化、個人向け事業  
M&Aなどを強化

現時点

**既存事業補完、新規領域開拓**  
(事業モデルの進化、M&Aなど)

【前期の事業進捗】

- ・ 米国RISEグループ：カリフォルニアで27拠点に拡大
- ・ LeyLine買収：モビリティ分野への展開

**既存事業の拡張**  
(用途拡大、個人向け事業など)

【前期の事業進捗】

- ・ ロボケア事業：国内17施設に拡大
- ・ 小児脳性麻痺：医師主導治験が進捗

**事業基盤の整備**  
(製品ラインアップ拡充、各国承認  
取得など)

【前期の事業進捗】

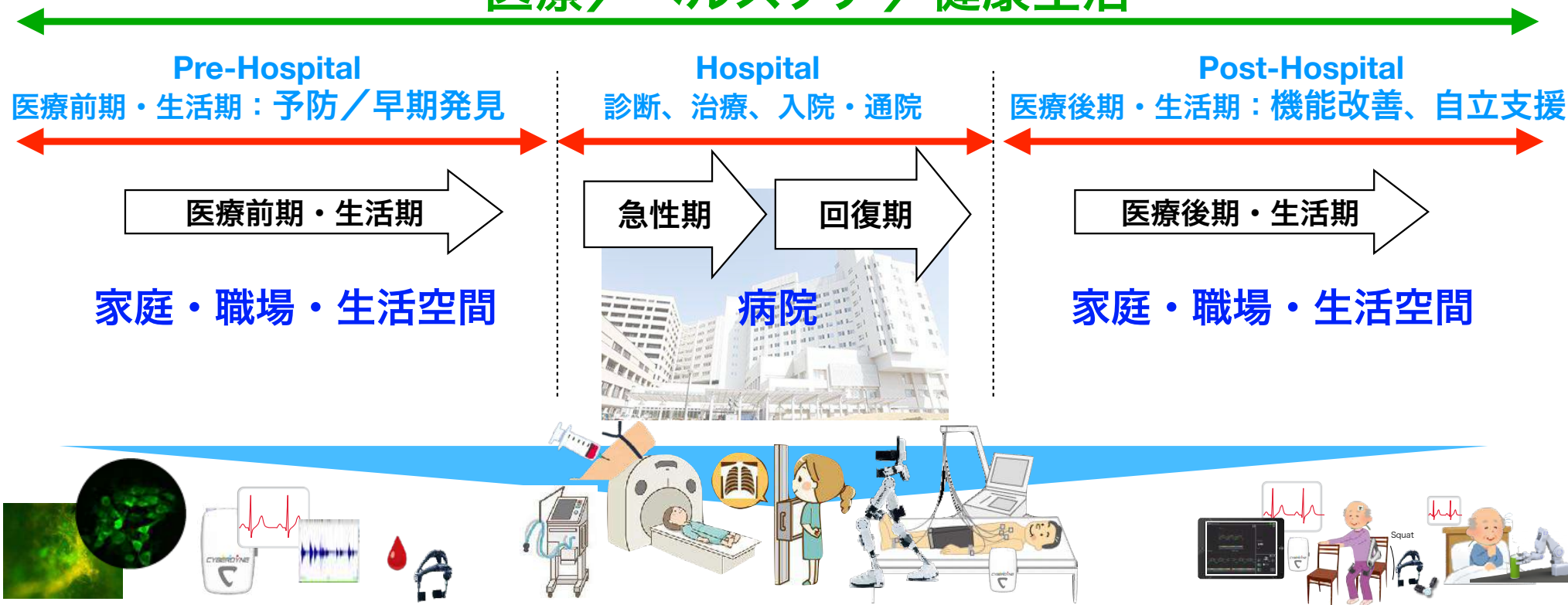
- ・ 脊髄疾患（2疾患）：適応追加（医療機器承認）
- ・ ドイツ公的医療保険：臨床試験プロトコルの準備
- ・ HALの新規導入：トルコ、イタリア、シンガポール

時間



# 医療・ヘルスケアの未来 (予防・医療・リハビリ・介護・健康)

## 医療／ヘルスケア／健康生活



医療分野と非医療分野が相互に連携・融合し、包括的メディカル・ヘルスケアへと展開

# サイバニクス医療健康ケアシステム

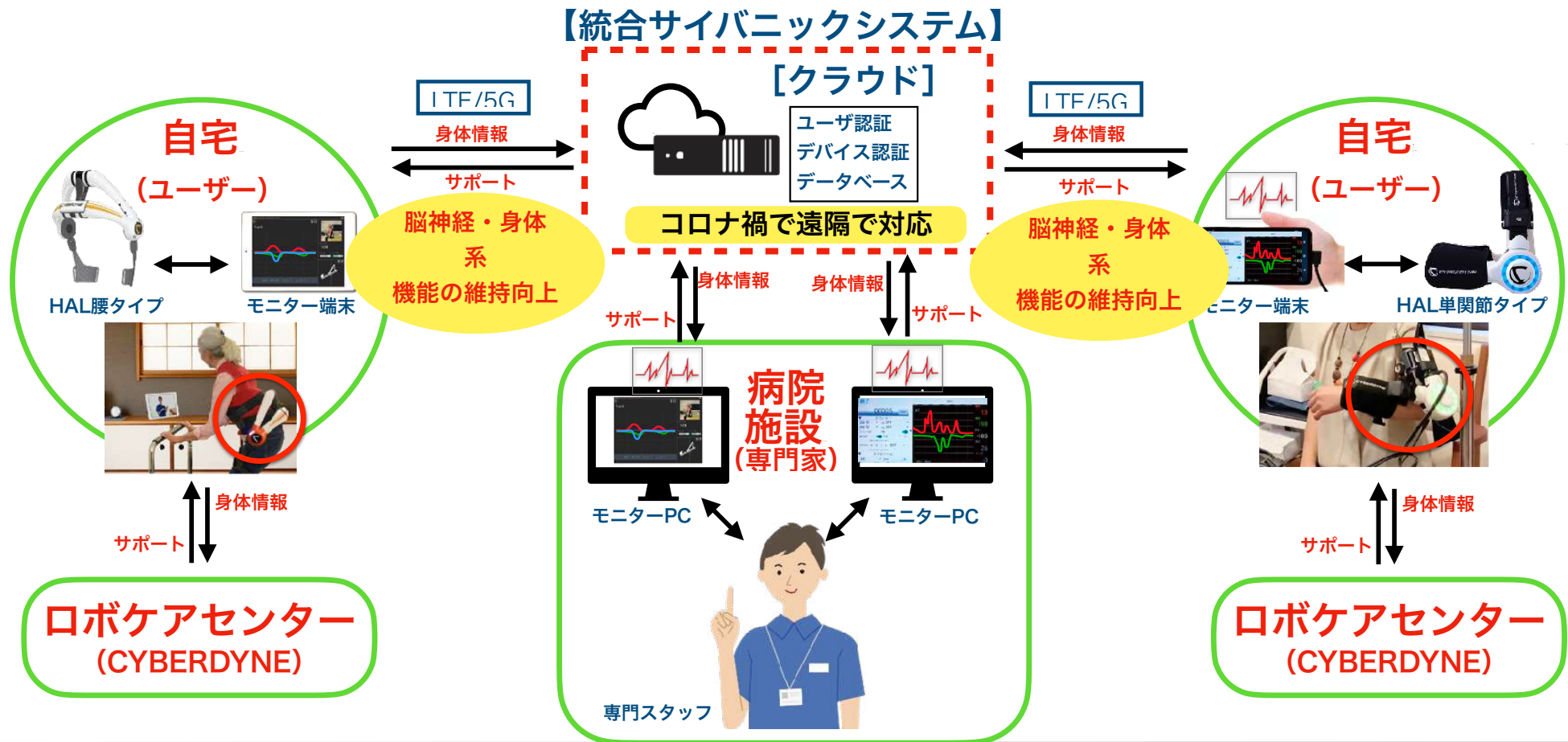
予防・早期発見・改善を日常化（サイバーダイナクラウドでデータ連携）



IoT/IIoTで 病院・施設・自宅・職場をシームレスにデータ連携

# 個人向けヘルスケアサービス「自宅でNeuro HALFIT」

## クラウド化で 自宅と病院・施設が繋がる遠隔サービスの拡充



# ロボケアセンター：Neuro HALFIT®の全国展開

## 個人向け医療ヘルスケアサービス事業のハブ拠点の拡大



### 見込みとの比較（FY2022）

2022年6月30日付の「事業計画及び成長可能性に関する事項」では、FY2022に16拠点から更に2-3拠点の新規開設と見込んでいましたが、コロナの影響もあり新設2拠点と閉鎖1拠点の17拠点で着地しました。

全国17拠点で展開

2023年3月31日時点

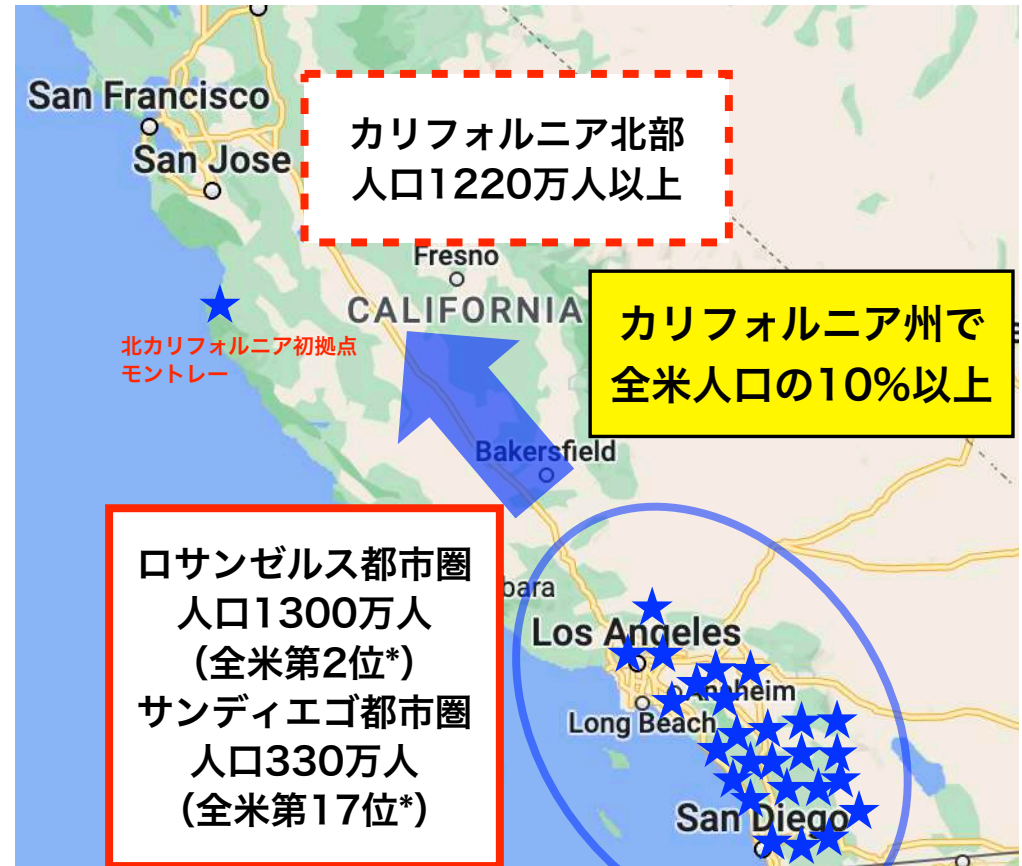
## 個人向け医療サービス事業の米国展開

## 個人向け医療サービスの自社プラットフォームを拡大中

**RHG (RISE Healthcare Group Inc.)**  
 当社グループ米国医療サービス事業統括会社

- ✓ 南カリフォルニアで順次拡大
- ✓ 北カリフォルニアにも進出 (2023/2)
- ✓ 現在27拠点 (買収時から11拠点増加)

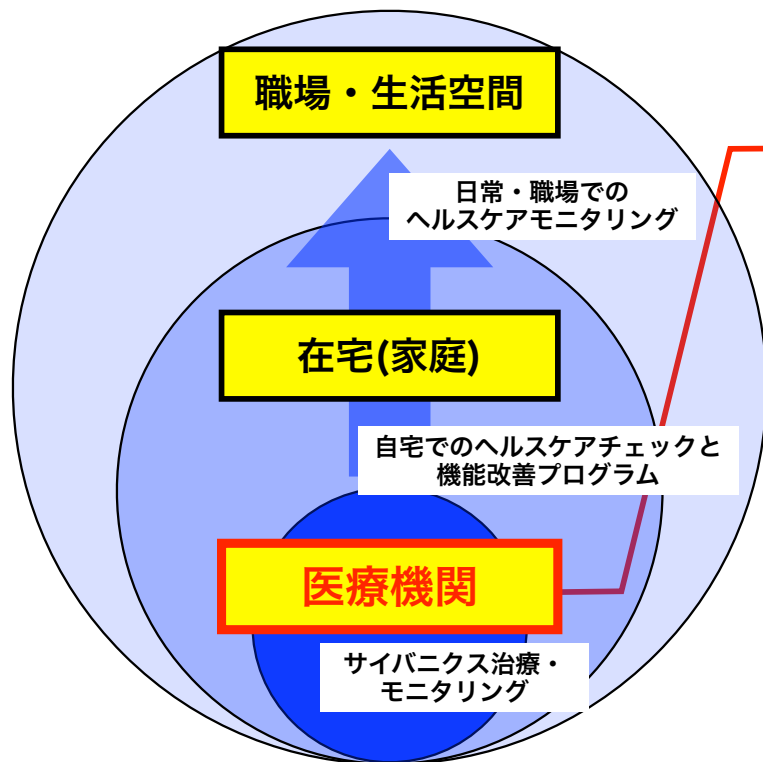
自宅での機能改善や  
 日常のヘルスケアモニタリングなど  
 個人向けサービス展開への布石



\* [https://en.wikipedia.org/wiki/List\\_of\\_core-based\\_statistical\\_areas](https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_core-based_statistical_areas)

# 個人向け医療サービス事業の成長シナリオ (米国)

## 個人向け医療サービスを 医療機関をハブに自宅や職場へ拡大展開



米国PT市場

PT : Physical Therapy



**RISE Healthcare Group Inc.**  
→ 西海岸地域における展開拠点

- 整形系+脳神経系疾患 (HALの適用対象)
- セラピストの手技中心 (HALによる差別化余地)
- 高齢化に伴う成長市場 (年331億ドル=3.7兆円) \*
- プレイヤーが分散 (M&Aによる成長余地)

自宅での機能改善や日常のヘルスケアモニタリングなど  
個人向けサービス展開への布石 (M&Aも活用)

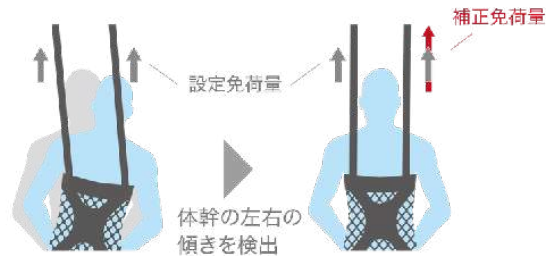
# Medicalcare Pit (メディカルケアピット)

## セラピストの負担軽減し、効率的なサイバニクス治療

### ロボット化された左右独立免荷制御

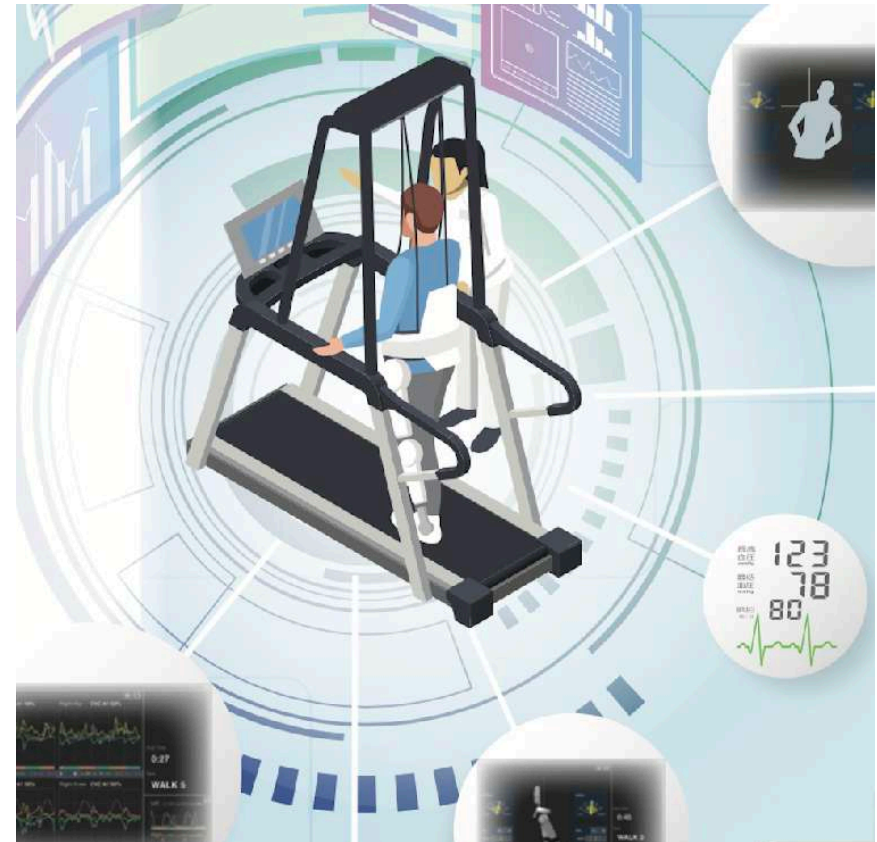
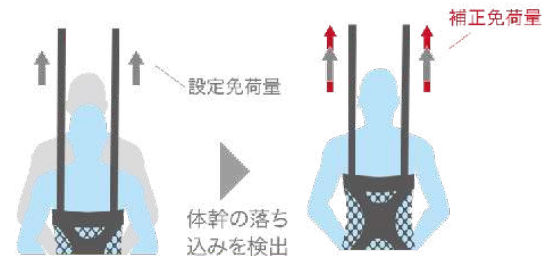
歩行中に大きく  
体幹が傾いた場合

左右独立駆動のため、傾いた側の免荷量を自動的に増加させ、傾きを補正します。



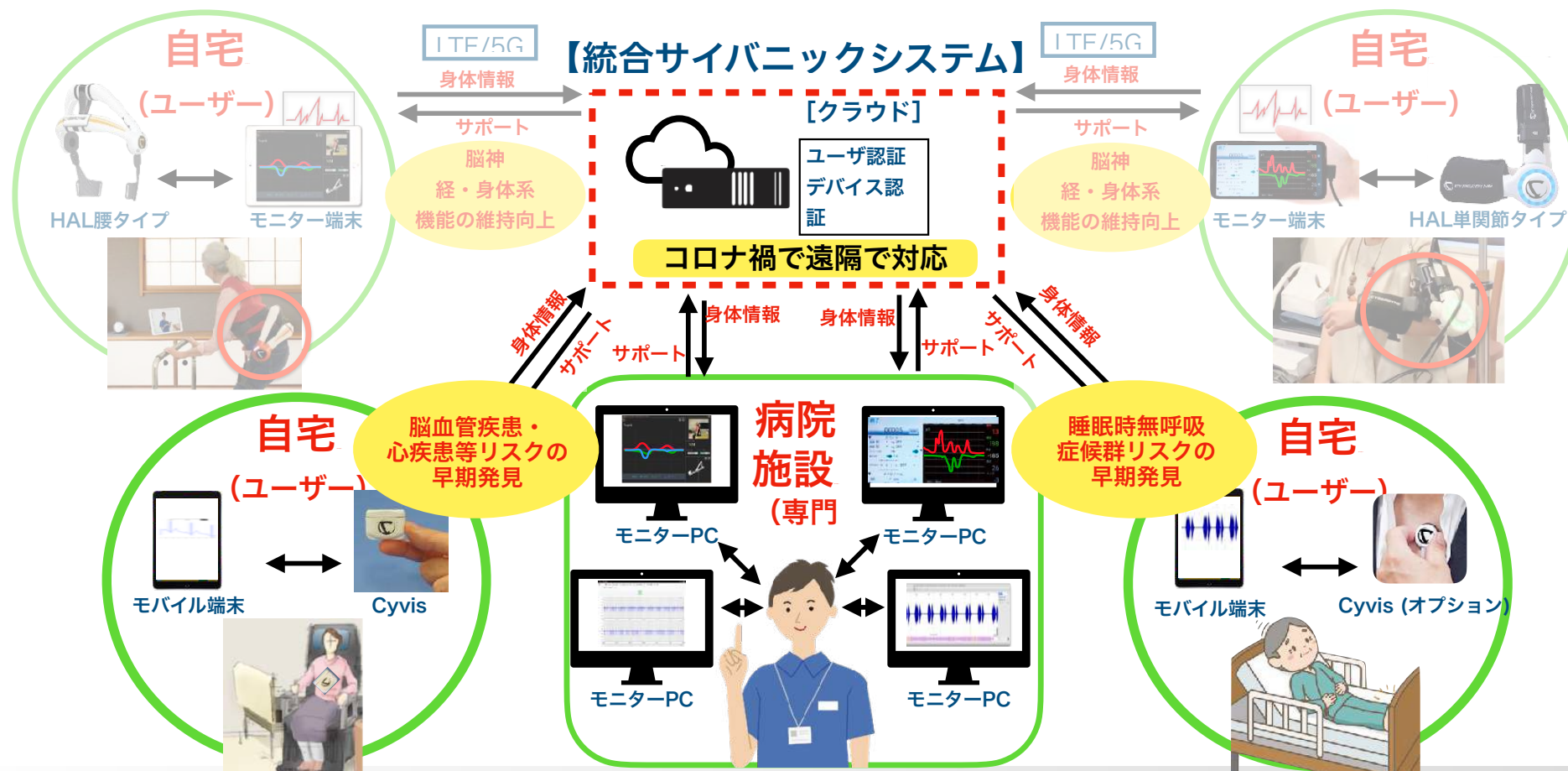
歩行中に大きく  
体幹が落ち込んだ場合

元の位置になるように免荷量を自動的に増加させ、落ち込みを補正します。



# 【予防・早期発見】超小型バイタルセンサー「Cyvis」

## クラウド化で 自宅と病院・施設が繋がる遠隔サービスの拡充





## 【予防・早期発見】超小型バイタルセンサー「Cyvis」

### 「Cyvis（サイビス）」による日常的なヘルスケアチェック

様々なバイタルデータを日常的に集積・解析・AI処理

- 心活動データ
- 脳活動データ
- 体温
- SpO2
- 体動
- 呼吸状態（オプション）



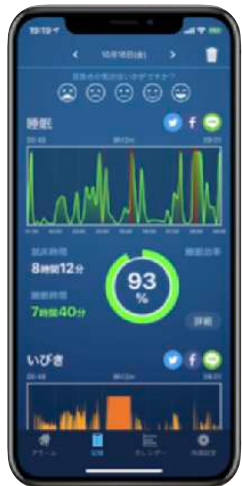
**不整脈や心房細動等をチェックし、心筋梗塞や脳梗塞などを予防**  
**オプションで睡眠時の呼吸状態をチェックし、睡眠時無呼吸症候群リスクを早期発見**

- ✓ 「Cyvis-1」医療機器届出済(2022年4月)、ユーザ向けに試験提供中
- ✓ 「Cyvis-2」医療機器認証の申請(2023年4月)

# 【予防・早期発見】睡眠時無呼吸症候群(SAS)

## 睡眠時無呼吸症候群(SAS)のリスクを早期に把握

スマホアプリ『熟睡アラーム』



アクティブユーザー  
月30万人



睡眠状態のチェック

小型バイタルセンサ『Cyvis(サイビス)』

※※



高精度スクリーニング検査  
(睡眠時の呼吸状態を計測)

## ドライバー等の健康管理に簡便に日常的スクリーニング

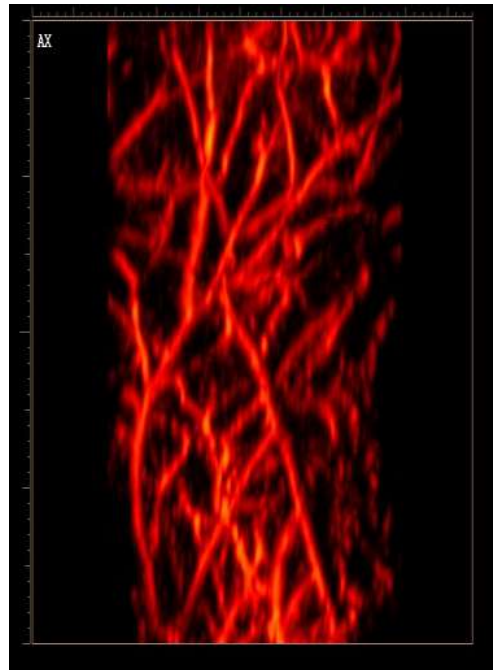
※ スマートフォン向けアプリの利用料収入は、「レンタル売上」に区分しています。

※※ 2022年4月に医療機器届出、同年5月にユーザー向け試験提供開始

# 【予防・早期発見】LED光源方式光音響イメージング装置「Acoustic X」

## 造影剤不要・非侵襲・リアルタイムで高解像度3Dイメージング

LED光源方式（当社保有特許）



末梢血管や血液の状態など

従来の画像診断装置では診ることのできなかつた末梢レベルの検査が可能に！

### 適用例

- ・ 糖尿病性の足病変の定期検査・診断
- ・ 再生医療による血管再生状況の検査
- ・ がんの検査・診断
- ・ 加齢に伴う肌の検査 など

次世代医療用画像診断装置として医療機器化を推進中

# 【職場分野】 HAL腰タイプ（作業支援用途）

## 作業者の作業負荷や身体状態を可視化（労務管理と作業効率化）

アクティブタイプで  
最軽量

- ・ 長時間装着できる！

コンパクトデザイン  
(背中フリー)

- ・ 安全帯（全身型）や空調服と併用可能！

歩行もアシスト

- ・ 現場の移動がスムーズ！

中腰姿勢のままで  
移動可能

- ・ 様々な実作業でアシストしながら対応！

IoT/IoHデバイス

- ・ 作業負荷分析や稼働状況を可視化！統合的生産管理

装着型サイボーグ

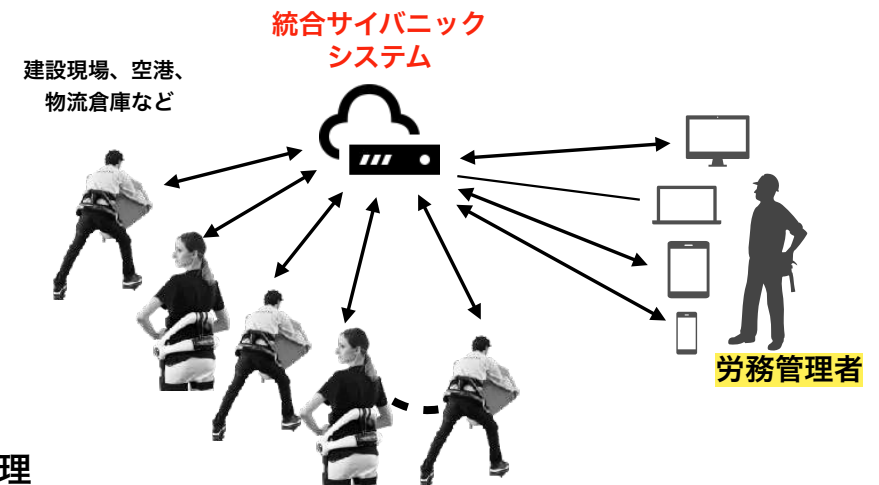
- ・ 装着者の意思に従って動く！

わずか10秒で装着

- ・ 着脱が簡単で、複数人数でシェア！

防水・防塵仕様  
(IEC規格IP54)

- ・ 屋外で、雨の時でも使える！



### トピックス

新型腰タイプのプロトタイプ準備中

- 1) 極限のスリム化
- 2) パワーと滑らかなアシスト動作の両立
- 3) バイタル・作業情報の可視化

# 【職場分野】 除菌・清掃ロボットCL02

## 高度な次世代技術によりオフィスビルのスマート化と管理コスト削減

### 圧倒的な 清掃能力

- ・ 高速自律走行（安全最大速度を時速4kmに設定し、短時間で広面積の清掃）
- ・ 広大な清掃エリア（半径30m先の壁を検知し、フル充電で最大3,000㎡）
- ・ 高い吸引能力（業界トップレベル）

### 除菌作業など マルチ業務対応

- ・ 除菌剤噴霧機能（手すりやベンチなどの除菌）
- ・ 紫外線照射機能（底面に配置して床面除菌）」
- ・ ワイパー拭き取り（バキューム使わず静音）
- ・ 美観剤塗布&ブラッシング対応（カーペットを長寿命に）

### 作業情報の 可視化

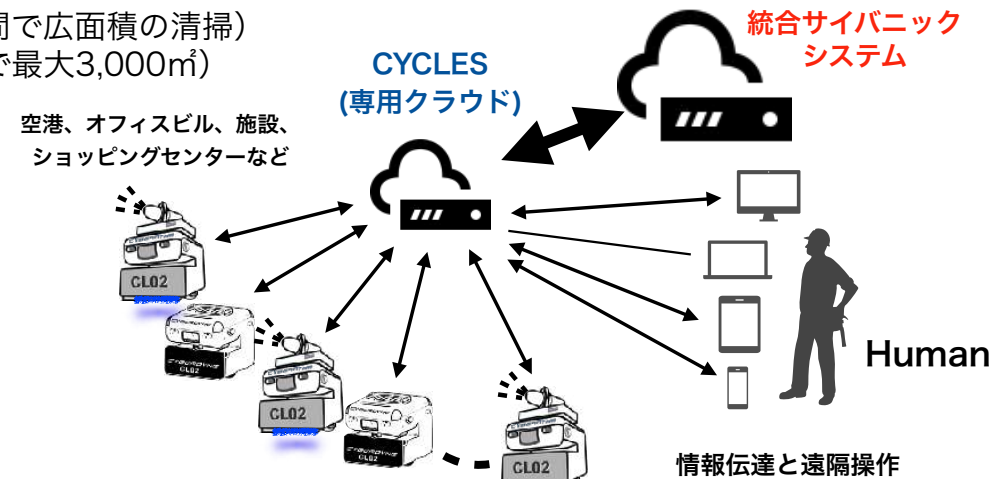
- ・ ゴミ分布マップ（作業結果の可視化）
- ・ 走行ルート（効率的・効果的な清掃計画）

### エレベーター 自動昇降

- ・ 自社開発のエレベータ連動ユニット（マルチベンダー対応）
- ・ 複数フロアでの作業可能（清掃空間の拡張）

### クラウド連携

- ・ 専用クラウド”CYCLES”（高いユーザービリティと高度な管理機能）
- ・ 基幹システムとの統合



### トピックス

- 1) オフィスビルなど稼働領域を拡大中  
（ゼネコン等の建物システムとも連動）
- 2) モビリティ用途の拡張  
（工場内など搬送ロボットとしても活躍）


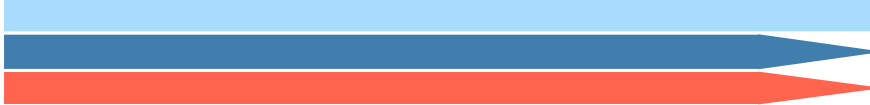





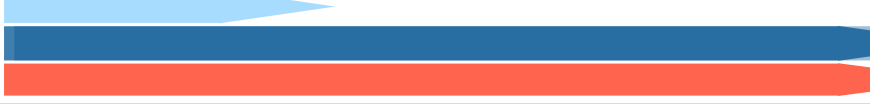








## 進捗状況

- ▶ 開発パイプライン
- ▶ 医療機器承認の進捗状況
- ▶ HALのグローバル展開
- ▶ 疾患別進捗状況（神経筋難病、脊髄損傷、脳卒中）

# 開発パイプライン (1)

## 1) 医療用HAL (下肢タイプ)

2023年3月31日現在

対象疾患	製品開発	臨床試験 (探索的試験)	治験 (検証的試験)	医療機器 申請・審査	医療機器承認 (日本では保険適用)	上市 (市販後試験等)	保険適用	現状
<b>進行性神経筋難病</b> (ALS・筋ジストロフィー等8疾患) 							令和4年度改定(DPC出来高算定へ) 公的医療保険の申請審査中(ドイツ) 公的保険適用に向けて検討中	
<b>脊髄疾患</b> (ウイルス性・遺伝性の2疾患) 							公的医療保険を申請準備中 医療機器の申請準備中(適応拡大) 医療機器の申請準備中(適応拡大)	
<b>脊髄損傷</b> 								当局と申請方法を協議中 公的医療保険用の試験準備中(ドイツ) 公的保険適用に向けて検討中
<b>脳卒中</b> 								当局との協議と並行し、追加試験を検討中 公的保険適用に向けて検討中 公的保険適用に向けて検討中
<b>脳性麻痺</b> 								医師主導治験を実施中
<b>多発性硬化症</b> 								パイロット試験を実施中

# 開発パイプライン (2)

## 2) 医療用HAL (単関節タイプ)

2023年3月31日現在

対象疾患	製品開発	臨床試験 (探索的試験)	医療機器 申請・審査	医療機器承認 (日本では認証)	上市 (市販後試験等)	保険適用	現状
脳神経系 (e.g. 脳卒中)						公的 医療保険	運動量増加機器加算 公的保険適用に向けて検討中 公的保険適用に向けて検討中
整形系 (e.g. 人工膝関節置換術後)							公的保険適用に向けて検討中 公的保険適用に向けて検討中 公的保険適用に向けて検討中

## 3) 医療用HAL (腰タイプ)

2023年3月31日現在

対象疾患	製品開発	臨床試験 (探索的試験)	治験 (検証的試験)	医療機器 申請・審査	医療機器承認 (日本では保険適用)	上市 (市販後試験等)	保険適用	現状
脳卒中								パイロット試験を実施中
パーキンソン病								治験を準備中



# 医療機器承認の進捗状況（1）

## 米国、欧州、アジアで医療機器化が大きく進展

### 1) 医療用HAL（下肢タイプ）

2023年3月31日現在

		脳卒中	脊髄損傷	神経筋疾患*
日本		(当局との協議と並行して追加試験も検討中)	(当局と申請方法を協議中) ※ 脊髄疾患で、ウィルス性 (HAM) と遺伝性 (痙性対麻痺) は承認済み	承認
米国		承認	承認	承認
EMEA	欧州 (EU)	承認	承認	承認
	トルコ	承認	承認	承認
	サウジアラビア	承認	承認	承認
APAC (アジア太平洋)	マレーシア	承認	承認	承認
	インドネシア	承認	承認	承認
	タイ	承認	承認	承認
	台湾	(申請中)	承認	(申請中)
	シンガポール	承認	承認	承認
	オーストラリア	承認	承認	承認

\*神経筋難病8疾患 (ALS、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、シャルコーマリートゥース病、筋ジストロフィ、封入体筋炎、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー)

## 医療機器承認の進捗状況（2）

## 単関節タイプの医療機器化も着実に進展

## 2) 医療用HAL（単関節タイプ）

2023年3月31日現在

		脳神経系（e.g. 脳卒中）	整形系（e.g. 人工膝関節置換術後）
日本		認証 ※	認証 ※
米国		承認	承認
EMEA	欧州（EU）	承認	承認
	トルコ	承認	承認
	サウジアラビア	承認	承認
APAC （アジア 太平洋）	マレーシア	承認	承認
	インドネシア	承認	承認
	タイ	承認	承認
	台湾	承認	承認
	シンガポール	承認	承認
	オーストラリア	承認	承認

\*日本の許認可においては「承認」と「認証」とが明確に区別されているため、本表において正しい表記を用いた。外国においては医療機器の許認可を「承認」表記に統一。

# HALのグローバル展開状況

## 新型コロナ以降も、米国・欧州・APACで HALの導入が進展



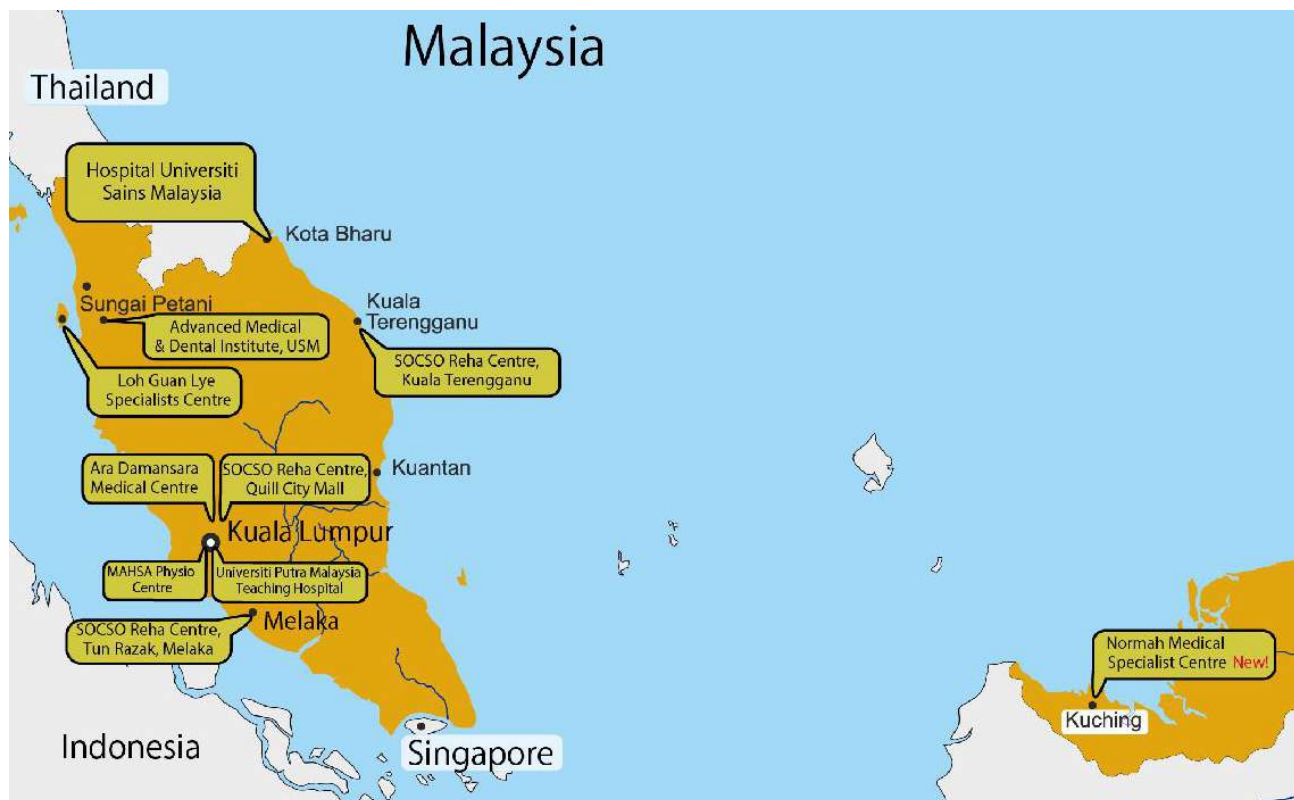
## 公的社会保障制度により、サイバニクス治療がマレーシア国内で普及加速

マレーシア国内10施設で、  
HAL104台を有償レンタル

今後更なる拠点の増設を予定

### SOCSCO(従業員社会保障機構)

障害年金、遺族年金、医療保障、労働災害保障の4つの機能があり、マレーシア人および外国人労働者は強制加入。通勤中や業務従事中に起きた疾病や傷害に対し、医療補償、障害補償、葬儀給付、養育費、介護給付などが支給される。



2023年3月31日現在

### 東南アジア最大の医療複合施設 「国立神経ロボット・サイバニクスセンター」

SOCSSO(従業員社会保障機構)が、同国北部に国立神経ロボット・サイバニクスセンター『**National Neuro-Robotic and Cybernics Centre**』を建設



#### 国立神経ロボット・サイバニクスセンター

マレーシア北部のPerak州Ipohの新しいエリアとして整備されているBandar Meru Rayaに建設。広さは37ヘクタール（東京ドーム約8個分に相当）になる見込みで、同時に700名ほどの患者が一定期間包括的な治療を受けることが可能となり、SOCSSOが運営する東南アジア最大の医療複合施設となる。

- ✓ 【背景】 当社のサイバニクス治療が海外で高く評価
- ✓ 【展開】 サイバニクス産業を当該拠点をベースに強化

スケジュール：2024年末に 竣工予定

## シンガポール最大の医療機関（SGH：シンガポール総合病院）に導入

- 1) HAL下肢タイプの医療機器承認を取得（2020年12月）
- 2) シンガポール総合病院向けにHALを出荷（2022年7月）



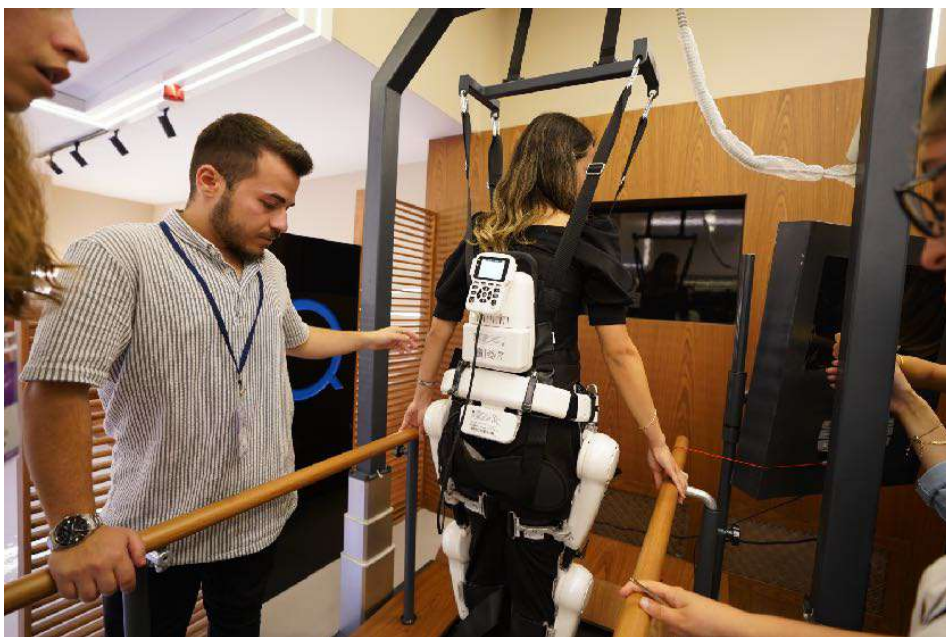
### シンガポール総合病院

シンガポール総合病院は同国で最初に作られた病院で、なおかつ最大の病院とされています。病院は患者が少ない負担額でも利用できる高度医療サービスを提供しているほか、国内の医療従事者の教育拠点として機能し、更には患者にとってよりよいケアを提供するための各種研究活動を行なっております。

シンガポール総合病院は毎年約100万人の患者が利用しています。1万名のスタッフが運営に関わっており、シンガポールにおける公的医療機関のうち、1/4の急性期患者向けの病床数、全体の約1/5の病床数を占めています。

## 民間医療センター（Diagenics）に、HAL36台を順次導入

2023年3月末時点でのHAL19台を導入



### Diagenics

DiagenicsグループはHALを活用したCybernetics Treatment、Stem-cell therapy、硬膜外刺激療法などを含めた革新的な医療技術を包括的に活用してプレジジョン・メディシンを提供することを目的に設立された。

## 医療・福祉サービスの社会協同組合（Coopselios）と契約

HAL25台を出荷 ※売上計上は、FY2023の第1四半期より



Coopselios Headquarter in Reggio Emilia - Italy



Coopselios は、医療介護サービスを専門とする大手社会協同組合です。1985年の設立以降、30年にわたる経験を生かし、公共機関や市民の社会・福祉・教育・医療ニーズに応える高度なソリューションを提供しています。高齢者向け住宅、医療・福祉施設、デイケアセンター、在宅介護サービス、リハビリテーションセンター、保育園、幼稚園、プレイセンターなどの設計・運営を行っています。

- ・ 3,550の専門家が、
- ・ イタリア8地域で、
- ・ 毎日7,800人にサービスを提供



## 神経・筋難病疾患

# 患者様向け情報誌

## 進行性神経筋難病の患者様とご家族向けの応援情報誌を発行

**神経・筋難病（8疾患）の患者様とご家族の皆さまへ**

本紙は、HAL<sup>®</sup>によるサイバニクス治療を受けている方のための応援情報誌です。

本誌で紹介している患者さんの体験談は、個人のご経験・ご感想です。すべての患者さんに同じように当てはまるものではありません。

医学監修：中島孝（神経内科医師）

<https://my.ebook5.net/cyberdyne/4i66V/>

### HALで行う治療

**HAL<sup>®</sup>医療用下肢タイプとは**

HAL<sup>®</sup>医療用下肢タイプ（以下HAL）は、疾患により障害された歩行機能を改善するための医療機器です。HALは装着者の生体電位信号に基づいて、歩行をサポートし、装着者は感覚フィードバックを得ながら歩行運動を繰り返すことで治療効果が得られます。HALは、世界で初めて医療保険の適用が認められたロボット治療機器であり、日本では種徐進行性の神経・筋8疾患において有効性と安全性が検証され、2015年に医療機器として承認されています。米国など多くの国では、脊髄損傷や脳卒中などの治療（日本では未承認）にも承認されています。

疾患、個人により症状や進行速度は様々ですが、これまで、症状を改善させる方法はなく、次第に歩行機能などは衰える他ありませんでした。下の比較図を見てみましょう。

サイバニクス治療あり  
治療なし

治療開始時の歩行能力

治療なし

下肢機能以外にも、嚥下、発話、呼吸などに症状が起きることがありますが、疾患によって特徴が異なります。

1. Nakajima T, Sankai Y, et al. Orphanet J Rare Dis 16:303(2021)  
2. 中島孝 Monthly Book Medical Rehabilitation, 256:19-31,2020  
3. 中島孝 宇都宮県立大 脳神経内科 2019;30(2) : 154-160

### HALって何だろう

HALは、取得した生体電位信号と重心や関節角度などの運動情報を瞬時に処理し、自然なタイミングでパワーユニットを駆動させアシストします。

体を動かそうとする脳や指令信号が発生し、その信号は生体電位信号となり体の各部位へと伝達される。

例えば、装着していない状態で、人とHALを装着した状態で歩行して、歩行速度を上げてみると、

※IBFループ  
例えは、装着していない状態で、人とHALを装着した状態で歩行して、歩行速度を上げてみると、

開いたタイミング、同じ角度でHALの脚も動きまわります。

分身の術！  
サイバニクス治療によって、関連する神経系や筋肉系の機能が改善されていく

### 進行性の歩行機能低下を維持するってどういうこと？

HALを用いた治療を行うことで歩行機能は改善し、定期的に繰り返し実施することで、歩行機能の悪化進行を遅らせることができると考えています。

病気の進行が緩やかになると、生活が快適に続けられるね。

これまで、有効な治療法がないとされてきた難病の患者さまに、希望を持っていただけの治療法となりました。

4. 使用成績調査とは、医薬品医療機器法の定めにより新規に承認された医療機器または医薬品に対して、厚生省の委託を受けた第三者機関において、経年使用や品質など、有効性と安全性に関する確認を行う調査です。HALは医療用下肢タイプに対して、2015年11月から5年間実施、使用成績調査中進行しました。その報告から長期の安全性と有効性が確認されています。

# 患者様向け応援サイト

## 進行性神経筋難病の患者様とご家族向けの応援サイトを開設

装着型サイボーグHAL®  
治療患者応援専門サイト

装着型サイボーグHAL®  
治療とは

HALのこと  
先生に聞いてみよう

指定難病  
とは

病院検索

患者会

装着型サイボーグHALによる治療を行なっている患者様・ご家族の方へ

装着型サイボーグHAL®とは

神経筋難病疾患の患者に対して装着型サイボーグHAL®（一般名：生体信号反応式運動機能改善装置）を用いた機能改善・機能再生治療で、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース症、筋ジストロフィー、先天性ミオパチー、遠位型ミオパチー、封入体筋炎の8つの指定難病（2022年6月現在）に対して保険診療を用いて機能回復を目的とした治療を行うことが可能です。

装着型サイボーグHAL®についてもっと見てみよう

HALのこともっと先生に聞いてみよう

指定難病とは

医療用HAL®下肢タイプの治療対象の8つの疾患

脊髄性筋萎縮症 (SMA)	筋ジストロフィー
球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)	先天性ミオパチー
ALS群（脊髄性側索硬化症） (ALS)	遠位型ミオパチー

サイトマップ

ページ	病態記事	患者様の声
<ul style="list-style-type: none"> <li>装着型サイボーグHAL®治療患者応援専門サイト</li> <li>問い合わせ</li> <li>指定難病とは？</li> <li>HAL病院検索</li> <li>サイトマップ</li> <li>HAL医療用下肢タイプとは</li> <li>HALのこともっと先生に聞いてみよう</li> <li>利用規約</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>シャルコー・マリー・トゥース症</li> <li>脊髄性筋萎縮症</li> <li>筋萎縮性側索硬化症</li> <li>球脊髄性筋萎縮症</li> <li>封入体筋炎</li> <li>筋ジストロフィー</li> <li>先天性ミオパチー</li> <li>遠位型ミオパチー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CMT(シャルコー・マリー・トゥース病) 4歳ごろから症状が出始めたYさん。(42歳)</li> <li>SBMA (健康診断で異常あり) Sさん</li> <li>先天性ミオパチー 6歳で診断されたTさん。(30歳)</li> <li>SBMA (球脊髄性筋萎縮症) を50代で発症したTさん</li> </ul>

医学監修：中島孝（神経内科医師）

<https://www.hal-treatment.jp>

## 脊髄損傷

## 脊髄損傷：ドイツ保険当局による臨床試験

### ドイツ公的医療保険適用を前提とした臨床試験の実施へ

#### G-BA（ドイツ連邦共同委員会）が、保険適用前提の臨床試験の実施を決定

- ・G-BAがサイバニクス治療が脊髄損傷患者への検討すべき標準治療として承認（試験規則§137eSGB Vに基づく）
- ・G-BA自らが主導する臨床試験が実施を決定（臨床試験においてはサイバニクス治療に対し公的医療保険を先行適用）
- ・当該臨床試験の結果をもって、ドイツ公的医療保険収載が決定予定

#### G-BAが、臨床試験のプロトコルを準備中

2023/01 プロトコル骨子を発表

2023/03 専門家ヒアリングを開催

G-BA (Federal Joint Committee, 連邦共同委員会)：ドイツ保険診療に関する基本的な給付内容、価格、基準等を連邦レベルで定める組織

§137e SGB V (Trial Regulation: 試験規則)：標準治療となりうる有望な治療に対して、G-BAが自ら主導する臨床試験を行い最終評価を下す制度

## 参考：脊髄疾患（外傷性の脊髄損傷を除く）

### ウイルス性(HAM)および遺伝性（痙性対麻痺）の脊髄疾患で適応追加（承認）

#### 既承認

#### 進行性神経筋難病（8疾患）

1. 球脊髄性筋萎縮症（SBMA）
2. 筋萎縮性側索硬化症（ALS）
3. 脊髄性筋萎縮症（SMA）
4. シャルコー・マリー・トゥース病（CMT）
5. 封入体筋炎
6. 遠位型ミオパチー
7. 先天性ミオパチー
8. 筋ジストロフィ



#### 適応追加(2022/10)

#### 脊髄疾患（2疾患）

1. ウイルス性：HTLV-1関連脊髄症（HAM）
2. 遺伝性：痙性対麻痺

サイバニクス治療は、幅広い疾患に対して神経機能再生を促し、有効な治療法が確立されていない進行性の神経筋難病や脊髄疾患による歩行不安定症や機能障害を改善

脳卒中

## 脳卒中：医療機器承認申請に向けた取り組み

脳卒中患者に対する医療用HAL下肢タイプの治験について、当局との協議と並行して、追加試験も検討中。

2023年3月31日時点

脳卒中の医師主導治験（HIT2016試験）を計画した2014～2015年と比べ、脳卒中急性期治療や回復期リハビリテーションを取り巻く診療状況に大きな変化が見られ、最新の患者像や臨床ニーズを捉えた追加試験（治験）の実施を検討しています。

HIT2016試験における臨床的な意義と主要評価項目の統計学的有意差についての当局との協議を踏まえて、HIT2016試験の結果に加えて、追加試験結果と組み合わせた形での医療機器承認申請も検討しています。



## 経営指標

- ▶ 連結業績
- ▶ 連結売上内訳（取引別）
- ▶ レンタル売上の内訳（製品別）
- ▶ 稼働台数の推移
- ▶ 連結売上内訳（地域別）
- ▶ 連結売上マトリックス（取引別・地域別）

## 連結業績 - 前期比較 (IFRSベース)

**売上収益** : 3,289百万円 (前期比 53%増加)  
**営業利益** : △1,145百万円 (前期比 △277百万円)  
**当期利益** : △298百万円 (前期比 194百万円改善)

(単位 : 百万円)

	FY2021 通期	FY2022 通期	増減額	増減率
売上収益 (売上総利益)	2,150 (1,462)	3,289 (1,791)	+1,138※1 (+329)	+52.9% (+22.5%)
営業利益	-868	-1,145	-277 ※2	—
税引前利益	-379	53 ※3 ※4	+433	—
当期利益 (親会社帰属)	-492	-298 ※5	+194	—

※1 売上増加 (1,138M) の内訳 (対前期比)  
 レンタル等 +209M (海外向けHALレンタル増加)  
 サービス +897M (米国RISEグループの治療サービス)

※2 販管費増加(619M)の主な内訳 (対前期比)  
 M&Aによる連結子会社の販管費 +636M

※3 投資有価証券関連益 1,283M (純額)  
 金融収益(評価益) +1,248M/ 金融費用(評価損) △165M  
 CEJファンド損益 +199M

※4 その他 △209M  
 為替差損 △15M、持分法による投資利益 △195M

※5 法人税等 446M 評価益にかかる税効果 437M

# 連結業績 - 四半期推移

## 【Q4売上実績】 Q3比で10%増加

(単位：百万円)

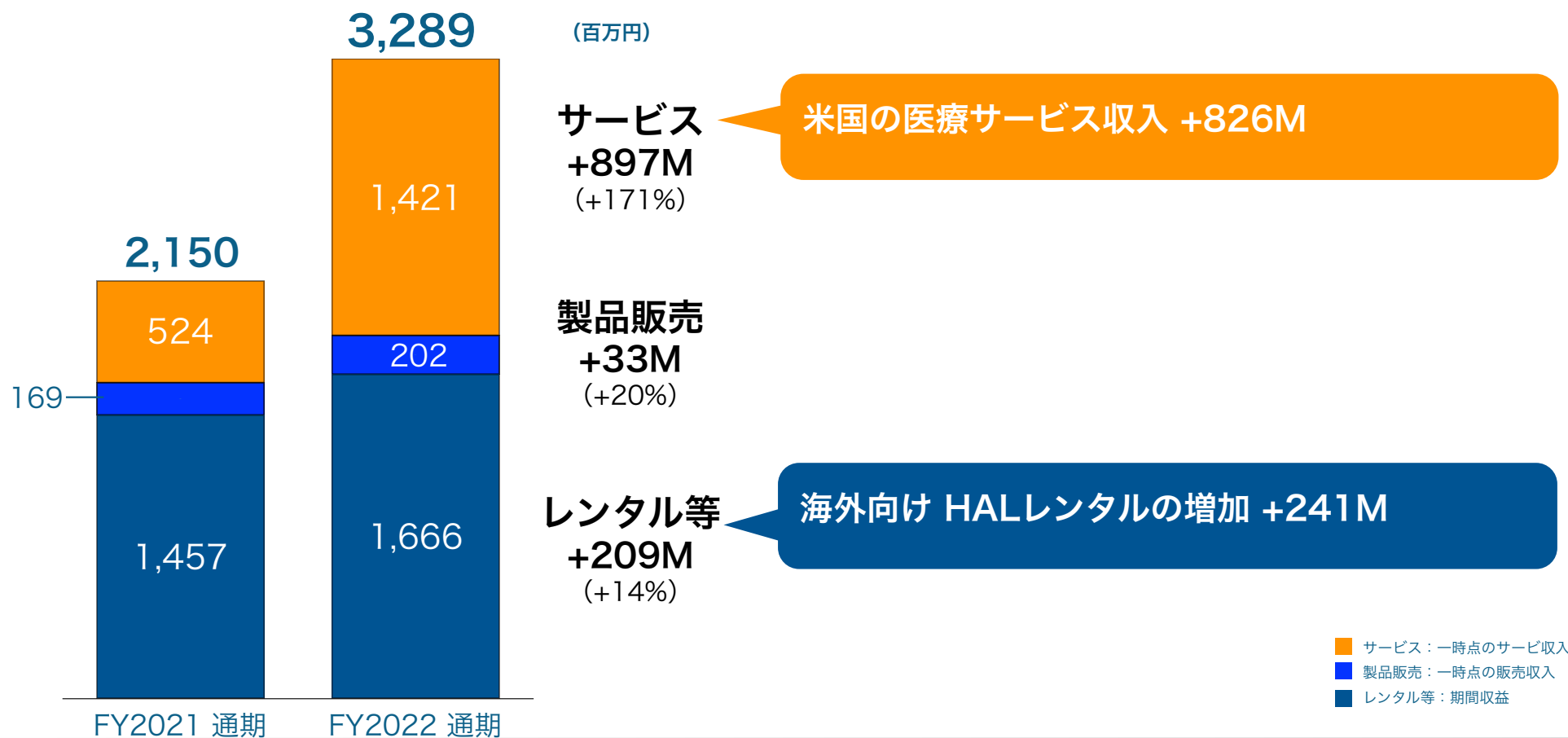
連結損益計算書	FY2021	FY2022				前年累計額比較(YoY)		
	累計	Q1	Q2	Q3	Q4	累計	増減額	増減率
売上収益	<b>2,150</b>	<b>751</b>	<b>791</b>	<b>831</b>	<b>915</b>	<b>3,289</b>	<b>+1,138</b>	<b>+52.9%</b>
売上原価*	688	294	323	440	440	1,498	+809	+117.6%
売上総利益	<b>1,462</b>	<b>457</b>	<b>467</b>	<b>391</b>	<b>475</b>	<b>1,791</b>	<b>+329</b>	<b>+22.5%</b>
研究開発費	713	151	182	161	241	735	+22	+3.1%
その他販管費*	1,787	535	562	551	** 757	2,406	+619	+34.6%
その他収益/費用	169	51	12	13	127	204	+34	+20.4%
営業利益	<b>-868</b>	<b>-178</b>	<b>-264</b>	<b>-307</b>	<b>-396</b>	<b>-1,145</b>	<b>-277</b>	<b>-</b>
金融収益/費用	393	541	134	10	434	1,119	+726	+184.6%
その他	95	9	132	36	-97	79	-16	-17.0%
税引前利益	<b>-379</b>	<b>372</b>	<b>1</b>	<b>-261</b>	<b>-59</b>	<b>53</b>	<b>+433</b>	<b>-</b>
当期利益(親会社帰属)	<b>-492</b>	<b>241</b>	<b>27</b>	<b>-200</b>	<b>-366</b>	<b>-298</b>	<b>+194</b>	<b>-</b>

\* サービス売上原価の見直しによりFY2022Q1～Q3のその他販管費の一部を売上原価へ振替

\*\* 固定資産税 95M

# 連結売上実績 - (取引別)

## 米国の治療サービス拠点獲得によるサービス売上の増大



- サービス：一時点のサービス収入
- 製品販売：一時点の販売収入
- レンタル等：期間収益

# レンタル等売上の推移 (製品別)

## 医療用下肢タイプ (海外) と 単関節タイプ (国内) のレンタルが成長

(単位:百万円)

製品タイプ		FY2021 通期	FY2022 通期	(構成比)
医療機関向け (機能改善目的)	HAL下肢タイプ (医療用)	584	692 ※1	42%
	HAL下肢タイプ (福祉用等の非医療用)	188	173	10%
	HAL単関節タイプ	132	180 ※2	11%
介護自立支援	HAL腰タイプ	251	238	14%
作業支援	HAL腰タイプ	98	65	4%
移動ロボット (除菌清掃・搬送など)		51	53	3%
その他		174	265	16%
合計		1,457	1,666	100%

※1 HAL下肢タイプ (医療用)  
主にAPAC及び欧州向けが増収に寄与

※2 HAL単関節タイプ  
主に国内医療機関向けが増収に寄与

# 稼働台数の推移

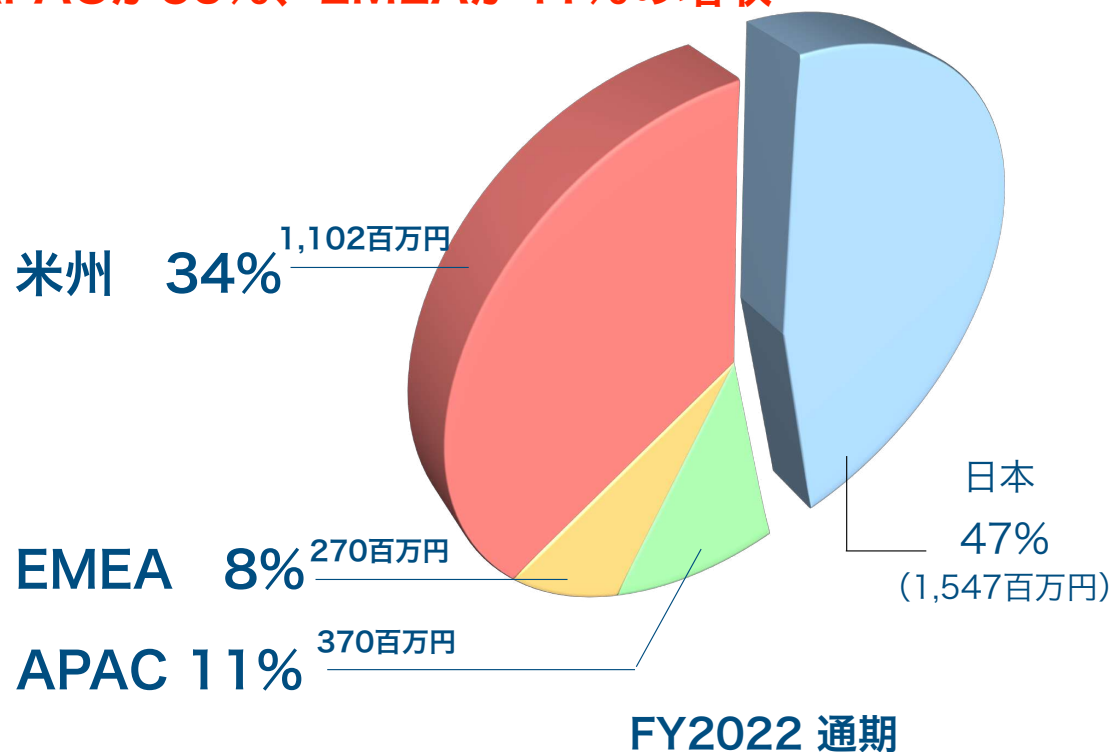
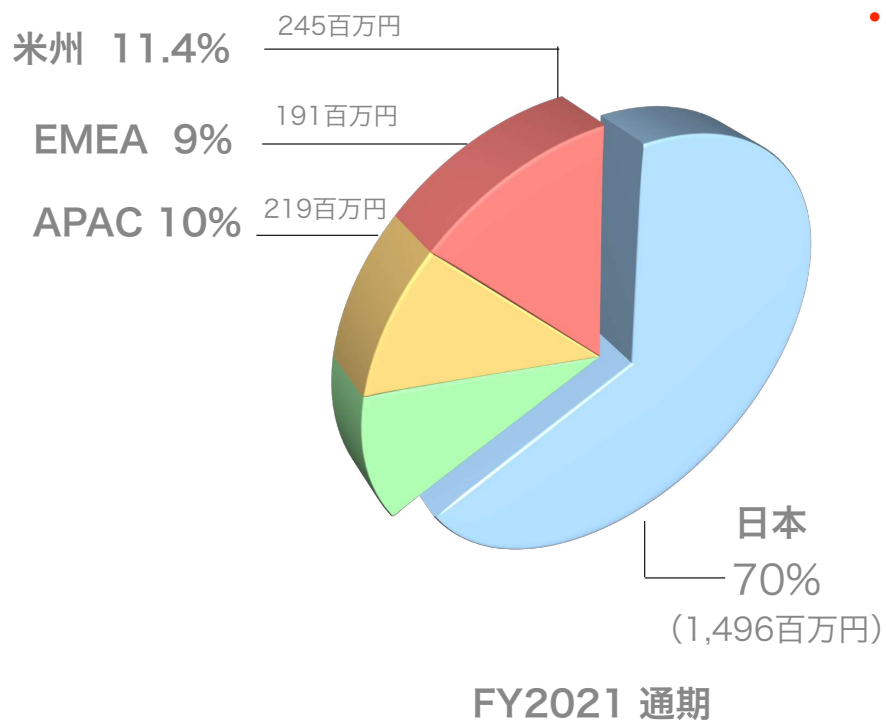
(単位：台)

	FY2018末	FY2019末	FY2020末	FY2021末	FY2022末
HAL下肢タイプ (医療用)	291	310	351	368	442
HAL下肢タイプ (福祉用等の非医療用)	357	357	342	341	351
HAL単関節タイプ	252	300	391	492	584
HAL腰タイプ (介護自立支援用)	919	951	1,074	1,143	1,138
HAL腰タイプ (作業支援用)	572	624	459	417	419
移動ロボット	44	75	141	147	164
<b>合計</b>	<b>2,435</b>	<b>2,617</b>	<b>2,758</b>	<b>2,908</b>	<b>3,098</b>

# 連結売上実績 (地域別)

**海外売上高が大幅増加 +1,087百万円 (海外比率が 30%から53%に)**

- ・ 米国の治療サービス拠点獲得による増収
- ・ APACが69%、EMEAが41%の増収



米州 : 北米及び中南米  
 EMEA : Europe, the Middle East and Africa (欧州、中東及びアフリカ)  
 APAC : Asia-Pacific (アジア太平洋) ※日本を除く

## (参考) 取引別・地域別売上 (マトリックス表)

### 米国のサービス及びEMEAとAPACのレンタルが大幅増収

(単位：百万円)

FY2022 通期 (FY2021 - 通期)	レンタル等	製品販売	サービス	合計
日本	1,092 (1,124)	158 (145)	297 (227)	1,547 (1,496)
米州	31 (20)	17 (0)	1,054 (225)	1,102 (245)
EMEA	204 (111)	0 (9)	67 (71)	270 (191)
APAC	340 (203)	26 (15)	4 (1)	370 (219)
合計	1,666 (1,457)	202 (169)	1,421 (524)	3,289 (2,150)



## リスクと対応策

# 認識するリスク及び対応策

	主要なリスク	顕在化について 可能性/時期/影響度	リスク対応策
新しい事業領域・競争	新しい事業領域のため不確実性が高く、多数の企業の新規参入による競争環境の変化により、計画通りに事業が進捗しない可能性	中/中長期/大	有意な競争力を有する独自の先端技術であるサイバニック随意制御技術や、当該技術が国際的なプラットフォームとなることに資する多数の知財を取得・保有することで対応
医療機器承認・保険収載	当社グループ製品の各国・地域での医療機器承認及び公的・民間の医療保険への収載が計画通りに拡大・維持できない可能性	中/中長期/大	適用疾患、他の国・地域、他のタイプの製品での承認・収載のための準備と申請を常に行い、主要な医療機関との連携の強化も行うことで対応
スタートアップとの資本業務提携	資本・業務提携が当初の見込み通りの効果が得られない、又は出資先の経営状況の変化に伴う株式評価額が減少して損失が発生する可能性	中/中長期/小	出資前の各種調査を充分に行うと同時に、定期的なモニタリングを通じた早期の状況把握と協力体制構築により対応
製品の不具合	製品の欠陥等により製造物賠償責任請求及びリコール等に伴う費用が発生する、又は当社グループ及び製品の社会的信用が低下する可能性	低/不明/大	ISO13485（医療機器の品質マネジメントの国際標準規格）に基づいて製品品質の更なる向上に継続的に取り組み、万が一に備えた製造物責任保険に加入することで対応
M&A	買収先の事業が当初の見込み通りに進捗しない、又は買収前の調査で把握できなかった問題の発生などにより、損失の発生や資金が回収できなくなる可能性	中/中長期/大	買収後の計画も想定して買収前に充分な各種調査を行い、買収後の経営統合プロセスがスムーズかつ適切に行うことで対応
軍事転用リスク	当社グループの企業行動規範で定める平和利用目的の事業領域から外れ、先進技術が人の殺傷や兵器利用を目的に利用される可能性	低/中長期/大	平和倫理委員会での審議・検証、普通株式に比べて10倍の議決権を有するB種類株式を発行し平和的な目的での利用を確保するために議決権を行使できるようすることで対応

※その他のリスクについては、有価証券報告書の「事業などのリスク」をご参照ください

本書には、当社および当社グループに関連する見通し、計画、目標は、当社が合理的と考える前提のもとに記述がなされていますが、これらの将来に関する記述は、当社の将来の業績を保証するものではなく、これらの記述において表現または暗示されている当社の将来の結果、業績、成果、財政状態と著しく異なる実際の結果、業績、成果、財政状態をもたらす可能性のある、既知および未知のリスク、不確実性、その他あらゆる要素を含んでいます。

次回の「事業計画及び成長可能性に関する事項」については2024年6月に開示する予定です。

CYBERDYNE株式会社