CYBERDYNE株式会社

2017年3月期

上期決算説明資料

2016年 11月14日

G7つくば科学技術大臣会合 (5/15-17)

5/15 シンポジウム 山海社長基調講演

5/17 各国代表団による当社視察

共同声明：つくばコミュニケ

ロボティクスの活用による、高齢者の福祉や生活の質の向上および介護者の負担軽減
社会科学的研究と医療・ICT・ロボット支援の統合による、家族や社会の負担軽減

『重介護ゼロ®社会』の実現へ

上期 連結業績実績 - 前年同期比較

介護支援用(厚労省補助金)や医療用HAL(公的医療保険)は、下期以降から売上増大に貢献

連結売上：HAL（腰タイプや単関節タイプ）等のレンタル増により46百万円増加

経常損益：CB転換による一時費用(96M)を除くと、前年同期比で30百万円損失増加

【2017年3月度 第2四半期：連結損益計算書】

単位：百万円

項目	FY2016 【Q1】	FY2016 【Q2】	FY2016 【上期】	FY2015 【上期】	増減額	コメント
売上高	272	329	601	555	46	HAL腰タイプのレンタル増加 +46M
売上原価	91	124	215	195	19	
売上総利益	181	205	386	360	26	
研究開発費	232	196	428	316	113	JST革新的サイバニクスPJの加速による費用の前倒し
その他販管費	307	345	652	575	78	租税公課 +31、福島関連消耗品 +17
営業利益	-358	-336	-694	-531	-164	
営業外収益	144	890	1,034	223	811	研究開発の受託収入・補助金の増加 +134 固定資産補助金の増加(主に福島生産拠点等) +683
営業外費用	109	741	850	80	770	CB転換による株式交付費用 96 (一時費用) 固定資産圧縮損の増加(主に福島生産拠点等) +683
経常利益	-323	-187	-510	-388	-122	
当期純利益	-325	-190	-515	-387	-127	

増益要因：売上増の売上総利益増加(+26M)、研究開発の受託収入・補助金増加(+134M)

減益要因：CB転換の一時費用(96M)、研究開発費増加(+113M)、租税公課等の販管費増加(+78M)

※ 福島生産拠点等の固定資産に関連する営業外収益(補助金収入)と営業外損失(固定資産圧縮損)は損益インパクトなし

製品別稼働台数（医療用下肢タイプ）

下期以降、公的な医療保険診療向け出荷が大幅増加

製品別稼働台数（福祉用等下肢タイプ）

2018年度介護報酬改定（「自立支援介護」の新制度導入*）に伴う増加を見込む

製品別稼働台数（単関節タイプ）

当面は国内の臨床研究センターに増加

製品別稼働台数（腰タイプ）

下期は、介護支援用が大幅増加

事業進捗のハイライトと現況

医療機器認証

医療保険

- 日本：世界初の公的な医療保険診療の開始（2016/9 神経・筋難病疾患）→適応拡大へ
- 米国：新しい治療機器としての識別を要望して、FDAにPre-sub提出(2016/11)
- 欧州：ドイツ公的医療保険の適用に向けた手続き中

研究開発

- 医療用HAL（単脚モデル）：脳卒中の医師主導治験開始（日本 2016/9）
- HAL単関節タイプ：医療機器化に向けて臨床研究推進
- バイタルセンサー：医療機器化に向けて手続き推進中（PMDAと本相談へ）
- HAL腰タイプ：防水等の高機能モデル投入(介護支援用2016/11)→作業支援用にも展開
- 清掃・搬送ロボット：高機能化を推進。搬送ロボを大手製薬工場などへ導入
- その他（医療用HAL SSサイズ、サイバニックスイッチ、ロボカート等の開発推進）

拠点強化

- 米国拠点：米国法人を設立し、シアトルで米国展開の準備開始(2016/9)
- つくば本社：サイバニック・シティ（社会実装推進エリア）の計画推進
- 羽田/川崎：国家戦略特区でのサイバニクス医療イノベーション推進拠点の準備
- 福島(郡山)：次世代型多目的ロボット化生産拠点の竣工（第1期：2016/8）

新規事業推進

- 民間保険との提携：生保は大同生命と業務提携（2016/9）、損保は海外大手と協議中
- 次世代空港モデル：羽田空港や他の国際ハブ空港にサイバニクス技術の導入推進
- モビリティ：『重介護ゼロ®社会』の次世代モビリティで、有力VBと協議中
- その他：ロボティクス、再生医療、AI、IoT、ビッグデータなどで連携推進

世界初の公的な医療保険診療が開始（9月2日）

進行性神経・筋難病の進行抑制・機能改善治療

『今まで全く治療方法がなかった神経・筋難病疾患に、この画期的な治療法が使えるようになった。他の様々な疾患にも、HAL®をできるように適応拡大を進めていきたい』

国立病院機構新潟病院 神経内科 中島孝副院長

NHK 2016/9/7

医療用HAL、ロボット大賞（厚生労働大臣賞）受賞！

『進行抑制治療において歩行機能を改善する医療機器として承認を得るなど、ロボット医療機器の実用化成功例である点が高く評価された。海外も含め他社を追従させない高い技術により、これまで有効な治療方法が無かった進行性の希少難病の患者において、歩行機能の改善効果が認められた功績は大きい。』

評価のポイント ※ロボット大賞事務局のHPより抜粋

脳卒中への適用拡大へ向けた治験開始（9月30日）

脳卒中：患者数117万人。介護が必要になる原因疾患第1位
臨床研究で、従来の治療では達成できなかった効果

9/30 筑波大学・茨城県立医療大学プレスリリースより抜粋

- 単脚モデルで医師主導治験
- 医療機器承認・サイバニック治療拡大へ

現在、脳卒中患者の歩行障害に対する治療が行われていますが、障害の程度によっては歩行能力回復に限界があり、患者の社会復帰の妨げとなっています。これまでの我々の臨床研究において、このような患者を対象に医療用HAL[®]を使用したところ、従来の歩行能力回復の限界を超えて、更なる回復を期待させる結果を得ています（投稿論文採択済み）。これは従来の治療では達成できなかった効果です。

本治験では、このような医療用HAL[®]の「歩行能力回復の上乗せ効果」を検証します。本治験の実施については、筑波大学附属病院の治験審査委員会の承認を受けており、2016年8月31日に医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画届を提出しました。

医療用HAL[®]両脚モデルは、筋萎縮性側索硬化症や筋ジストロフィーなどの緩徐進行性の神経筋難病疾患患者を対象とした、進行抑制治療における歩行機能改善治療を行うことのできる新医療機器として、2015年11月25日に薬事承認されています。本治験の対象疾患である脳卒中は、患者数が117万9,000人と非常に多く、その医療費は1兆7,730億円と国民医療費を圧迫している上、麻痺等の後遺症によって介護が必要になる原因疾患の第1位でもあります。脳卒中患者に対する医療用HAL[®]によるサイバニック治療^{注3}が実現すれば、医療現場へのロボット治療機器の更なる普及が促進され、我が国の社会課題の解決の一助になることが期待されます。

9/30 筑波大学・茨城県立医療大学プレスリリースより抜粋

医療機器認証、保険適用の現状

- CYBERDYNE aims to expand medical approval and insurance coverage of HAL in target areas - EU, US and Japan

Medical use	Process for insurance coverage		
Market (Applicable laws and regulations)	Product development clinical research	Equipment safety test / Clinical safety test / Preparation and documentation for application / Clinical study	Application approval as a medical device
EU Medical Device Directive ("MDD")	公的医療保険適用に向けた手続き中 (独) (2015/10~)		
U.S. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ("FDCA") Medical Device Amendment Act ("MDA")	公的労災保険適用 (独) (2013/8)		
Japan Pharmaceutical Affairs Act ("PAA")	公的医療保険適用 (独) (2013/8)		

公的労災保険適用 (独) (2013/8)

公的医療保険適用に向けた手続き中 (独) (2015/10~)

新しい治療機器としての識別を要望して、FDAにPre-sub提出 (2016/11)

FDA申請 (510K変更) (2015/6)

<神経・筋難病> 薬事申請 (2015/3)

<神経・筋難病> 医療機器承認 (2015/11)
 保険償還価格決定 (2016/4)

<神経・筋難病> 公的医療保険診療第1号開始! (2016/9)
 <脳卒中> 治験開始 (2016/9)

(a) FDA: U.S. Food and Drug Administration
 (b) Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

HAL介護支援用（腰タイプ）高機能モデル上市

使い勝手と機能が向上。11月より出荷開始

主なポイント

✓ **入浴介助でも利用可能に**

- 防水対応（防沫形）

✓ **中腰姿勢での介助がより自然に**

- 作業内容に合わせたアルゴリズム搭載

✓ **装着がより簡単に、より快適に**

- 電極の肌への直接貼り付けが不要

腰にベルトを巻くだけ（センサーベルト）

- 体幹をホールドするクッション装備

など

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、目標などの将来に関する記述がなされています。これらの記述は、当社が本書作成時点において入手した情報に基づきなされたものであり、当社が何らの検証を行っておらず、また内容を保証するものではない公開情報を含んでいます。当社はこれらの記述を更新する義務を負っておりません。

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。

CYBERDYNE株式会社