

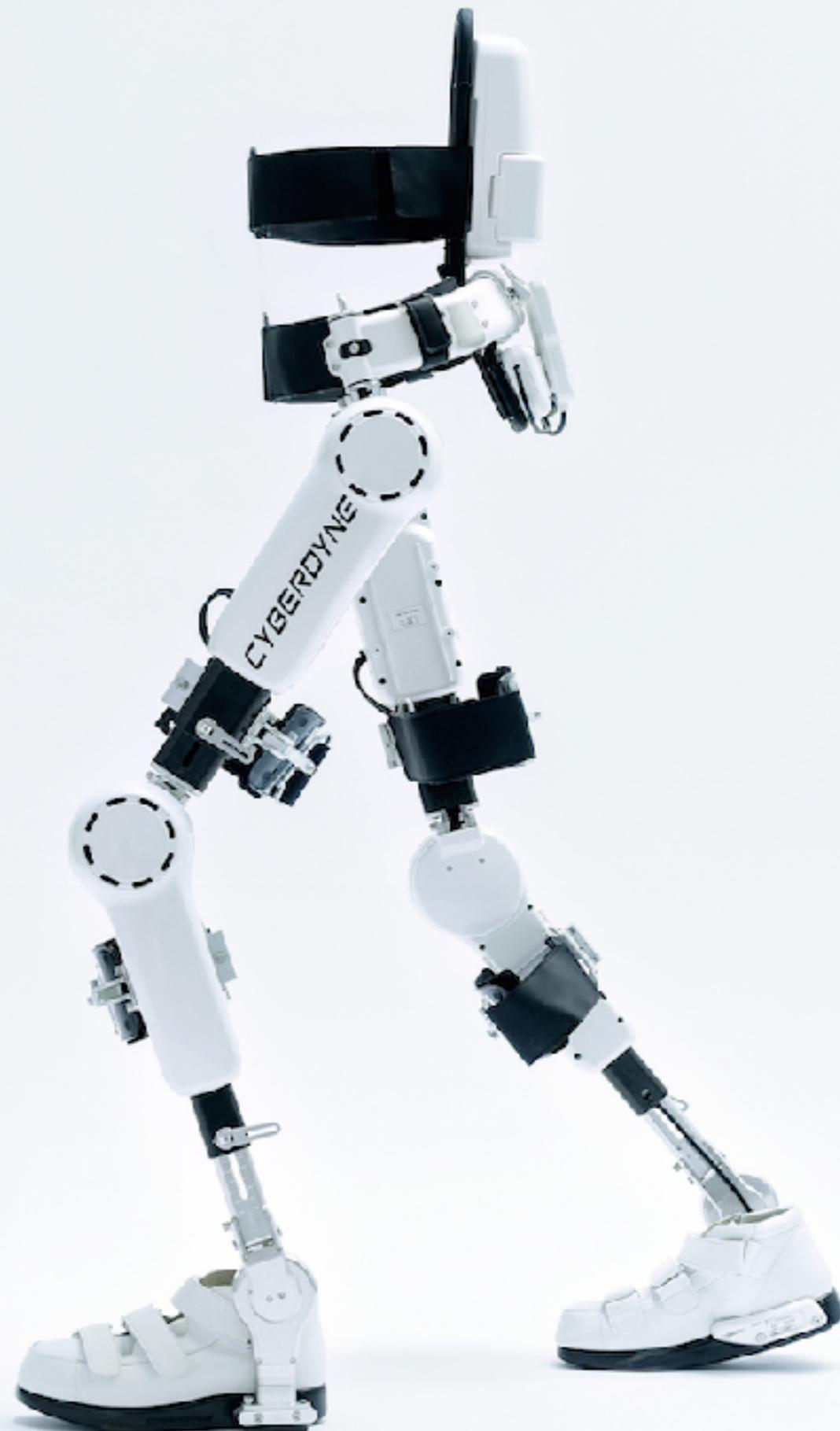


**CYBERDYNE株式会社**

**2018年3月期**

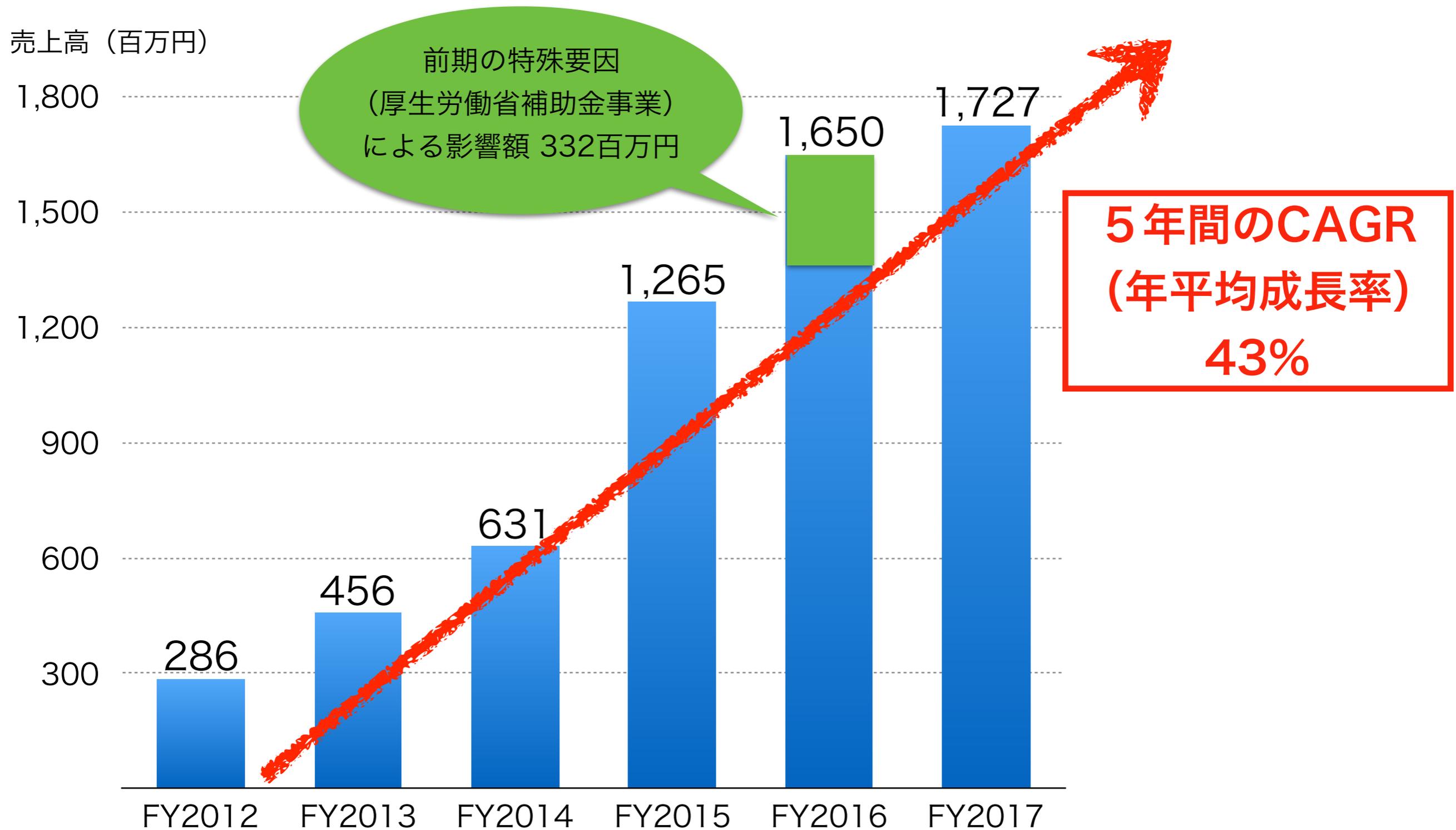
**決算説明資料**

**2018年 5月15日**



# 連結売上高

前期比 4.7%増加（前期の特殊要因を除くと30%増加）



# 連結業績実績 - 前年同期比較



**連結売上：医療用HAL等の導入台数増加により77百万円増加（前期比4.7%増）**

**売上総利益：売上増加と原価減少により、126百万円増加（粗利率4.4%向上）**

**最終損益：前年同期比で198百万円改善（25.1%改善）**

【FY2017(2018年3月期)：連結損益計算書】

単位：百万円

項目	FY2017				FY2017 【累計】	FY2016 【累計】	増減額	コメント
	Q1	Q2	Q3	Q4				
売上高	353	408	402	563	1,727	1,650	77	増収：医療用HAL/HAL腰タイプの売上 +423M 減収：前期厚労省補助金事業による腰HAL売上 332M
売上原価	111	125	112	174	522	571	-49	
売上総利益	242	283	290	390	1,205	1,079	126	<b>粗利率向上（65.4%→69.8%）</b>
研究開発費	199	195	233	216	843	903	-60	新製品の開発や臨床研究の注力（前期から継続）
その他販管費	354	334	326	367	1,380	1,348	32	租税公課+43M、株主総会+10M、その他 -21M
営業利益	-310	-246	-269	-193	-1,018	-1,172	154	
営業外収益	54	68	132	121	376	1,242	-867	助成金/受託研究 -116M 固定資産補助金の減少（福島生産拠点） -742M
営業外費用	1	5	19	21	47	853	-806	株式交付費用（前年度一時費用）の減少 -96M 固定資産圧縮損の減少（福島生産拠点） -742M 持分法による投資損失 +42M
経常利益	-257	-183	-155	-94	-689	-783	94	
当期純利益	-258	-184	-56	-93	-591	-789	198	有価証券売却益+100M

## 医療用HAL

- 日本：下肢タイプ・適用拡大に向け脳卒中の医師主導治験が進行中(2016/9～)  
単関節タイプ・脳卒中の医師主導治験を準備中
- 米国：医学的治療効果が認められた医療機器としてFDA承認取得(2017/12)  
→全米最大級のリハ病院グループ Brooks Rehabilitationと合併で米国事業開始(2018/3～)
- 欧州：ドイツ公的医療保険に向けた手続き進行中。ポーランドで民間保険適用(2017/7)
- その他：サウジアラビアで治療開始

## 新製品 (新モデル)

- HAL腰タイプ 自立支援用：高齢者などの体幹・下肢機能の維持向上モデル販売開始(2017/10)
- HAL腰タイプ 作業支援用：防水・防塵対応の新モデル販売開始(2017/12) →大和ハウス(工場)等へ
- 清掃ロボ：高機能新モデル販売開始(2018/3)→三井不動産(商業施設)住友商事(オフィスビル)等へ
- Cyin(サイバニックインターフェース)：大同生命が患者団体へ寄贈(2018/3)→一般販売予定へ
- HAL自立支援用下肢タイプPro：福祉用の後継モデルとして販売開始(2018/4)

## 製品開発

- HAL下肢タイプ(2Sサイズ)：低身長への適用(100cm程度から利用可能に)
- バイタルセンサー(動脈硬化・心電)：医療機器申請へ →生活習慣病の予防ビジネスへ
- その他：メディカルケアピット等

## 事業推進

- 民間保険：大同生命(HAL特約)、AIG(歩行機能向上促進プログラム)、損保ジャパン(包括連携協定)
- IoT/loT：通信・デバイスの合併会社 Cyberdyne Omni Networks設立(2017/8)
- 事業連携：サイバニクス産業創出に向けたCEJ ファンドを創設へ

# 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 for approval	Approval as a medical device Examination	Insurance coverage ( public / private insurance)
<b>EU</b>  Medical Device Directive ("MDD")			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 (独) (2015/10)	民間保険適用 (ポーランド) (2017/7)
<b>U.S.</b>  Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ("FDCA") Medical Device Amendment Act ("MDA")			FDA再申請 (2017/6)	FDA承認 (2017/12)	
<b>Japan</b>  Pharmaceutical Affairs Act ("PAA")			● 2014.3 Start official clinical study ● 2014.8 Complete official clinical study	<神経・筋難病> 医療機器承認 (2015/11)	<神経・筋難病> 公的医療保険診療開始 (2016/9)

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

<脳卒中>  
 治験進行中  
 (2016/9~)

# 医療用HAL

## 米国FDAから医療機器承認取得!!

### (2017/12/17)

#### 機器分類

- ・ 神経系のNeurological Devicesと、理学療法系のPhysical Medicine Devicesの2つの機器分類\*にまたがる唯一の医療機器

#### 使用目的

- ・ 脊髄損傷患者に対する、医療用HAL®による治療後の歩行機能の改善  
※装着した状態で歩行をアシストする目的ではない  
→従来にない製品のため、FDAの機器分類の定義自体が改定された

#### 医学的 治療効果

- ・ 医療用HAL®による治療後、歩行機能の評価項目において「統計的に有意」かつ「臨床的意義のある」改善が認められる

\*21 CFR 882.5050  
21 CFR 890.3480

**医学的治療効果が米国当局からも認められ  
使用目的が歩行機能の改善であることが明記された**

参考 ) FDA 510(k) Summary : [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/K171909.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K171909.pdf)

## 全米最大級のリハ病院グループBrooks Rehabilitationと 合併事業(Cyberdyne & Brooks Inc)の開始 (2018/3)



### Brooks Rehabilitation

- グループ全体で年間4万5千人以上の患者数
- 全米最大級の入院リハ病院
- 32の外来クリニック（年間3万人以上の患者数）
- 脳卒中、脊髄損傷等の臨床研究センター



### 米国初のサイバニクス治療センター



参考) CYBERDYNE | Helping Spinal Cord Injury Patients Walk : [https://www.youtube.com/watch?time\\_continue=4&v=t\\_e11u4dO3k](https://www.youtube.com/watch?time_continue=4&v=t_e11u4dO3k)

## 民間保険\*がHAL治療に保険適用開始（2017/7）

\*ワルシャワの医療機関Constance Careが大手保険会社WARTA社と契約（WARTA社の保険に加入する脊髄損傷患者を受け入れ）ドイツ公的労災保険と同様、患者一人当たりユーロ換算で約3万ユーロ（約500ユーロ x 60回）をカバー



# その他のエリア展開(サウジアラビア)



医療用HALがSFDA\*<sup>1</sup>より医療機器承認 (2017/8)

ビジネスパートナーのALJ病院に医療用HALを初出荷 (2017/10)

脊髄損傷後遺障害患者：年間新規1万3千人\*<sup>2</sup> (日本の倍以上)



2017/3パートナーシップ調印式\*<sup>3</sup>

\*<sup>1</sup> サウジアラビア食品医薬品局

\*<sup>2</sup> 2015年 サウジアラビア保健省サイトによる



ALJ病院 (Facebookより引用)

\*<sup>3</sup> 左から、モハメッド・ジャミールALJ会長、ファキーフ経済企画大臣、山海社長  
CYBERDYNE株式会社

## HALによる治療の前後比較で、歩行スピードが約2倍に改善

HALによる治療前後の歩行スピードの変化  
(10m歩行テストによる)

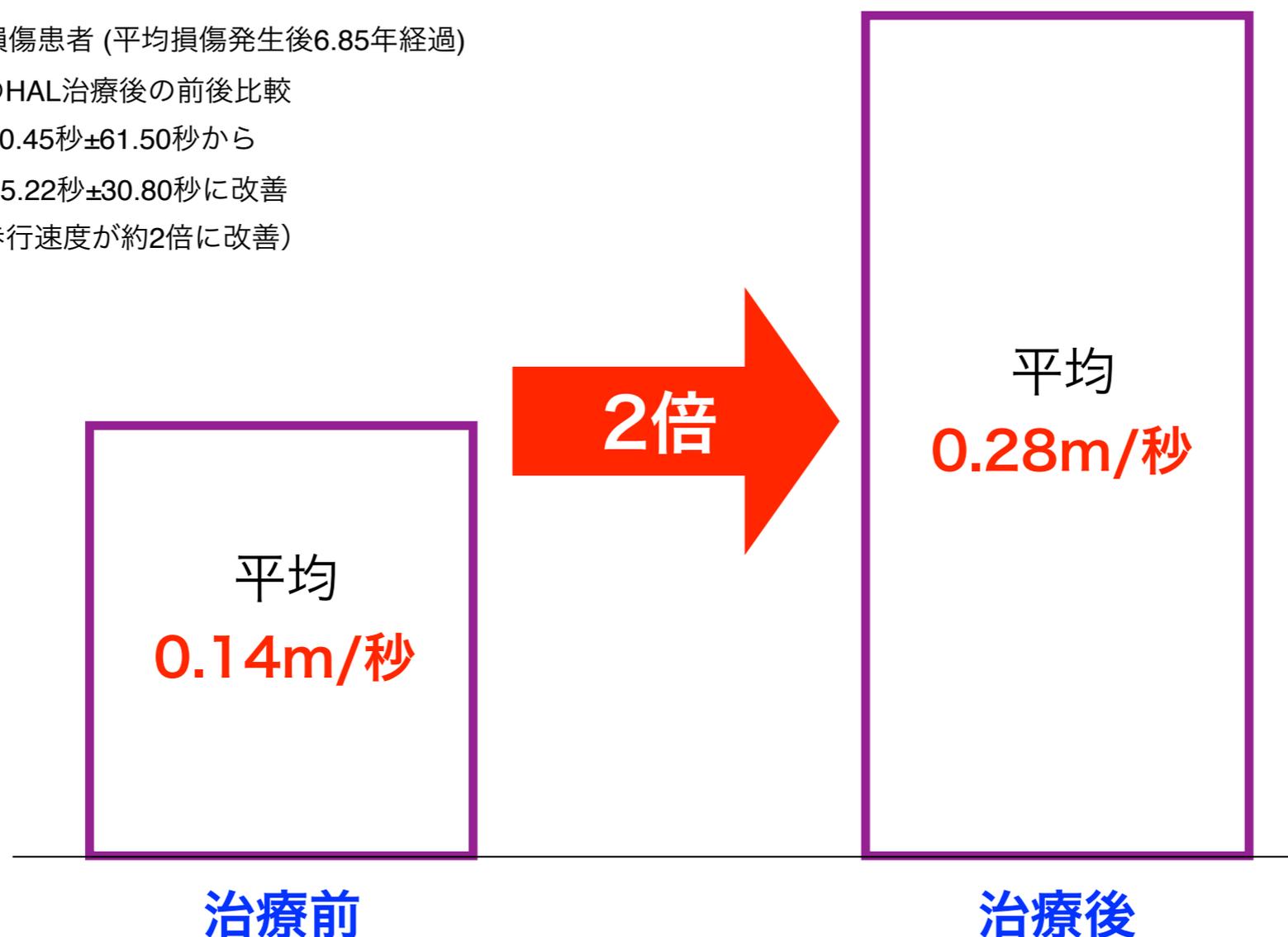
対象患者：55名の慢性期脊髄損傷患者 (平均損傷発生後6.85年経過)

比較方法：60回 (約3ヶ月間)のHAL治療後の前後比較

改善結果：10mの歩行時間が 70.45秒±61.50秒から

35.22秒±30.80秒に改善

(歩行速度が約2倍に改善)



論文) JNS Neurosurgical Focus: "Against the odds: what to expect in rehabilitation of chronic spinal cord injury with a neurologically controlled Hybrid Assistive Limb exoskeleton. A subgroup analysis of 55 patients according to age and lesion level"

# (参考) 脳卒中臨床研究

## 通常リハビリと比較して、HAL治療の歩行スピード改善量は約5倍

### 通常リハビリとの比較による歩行スピードの改善量の比較

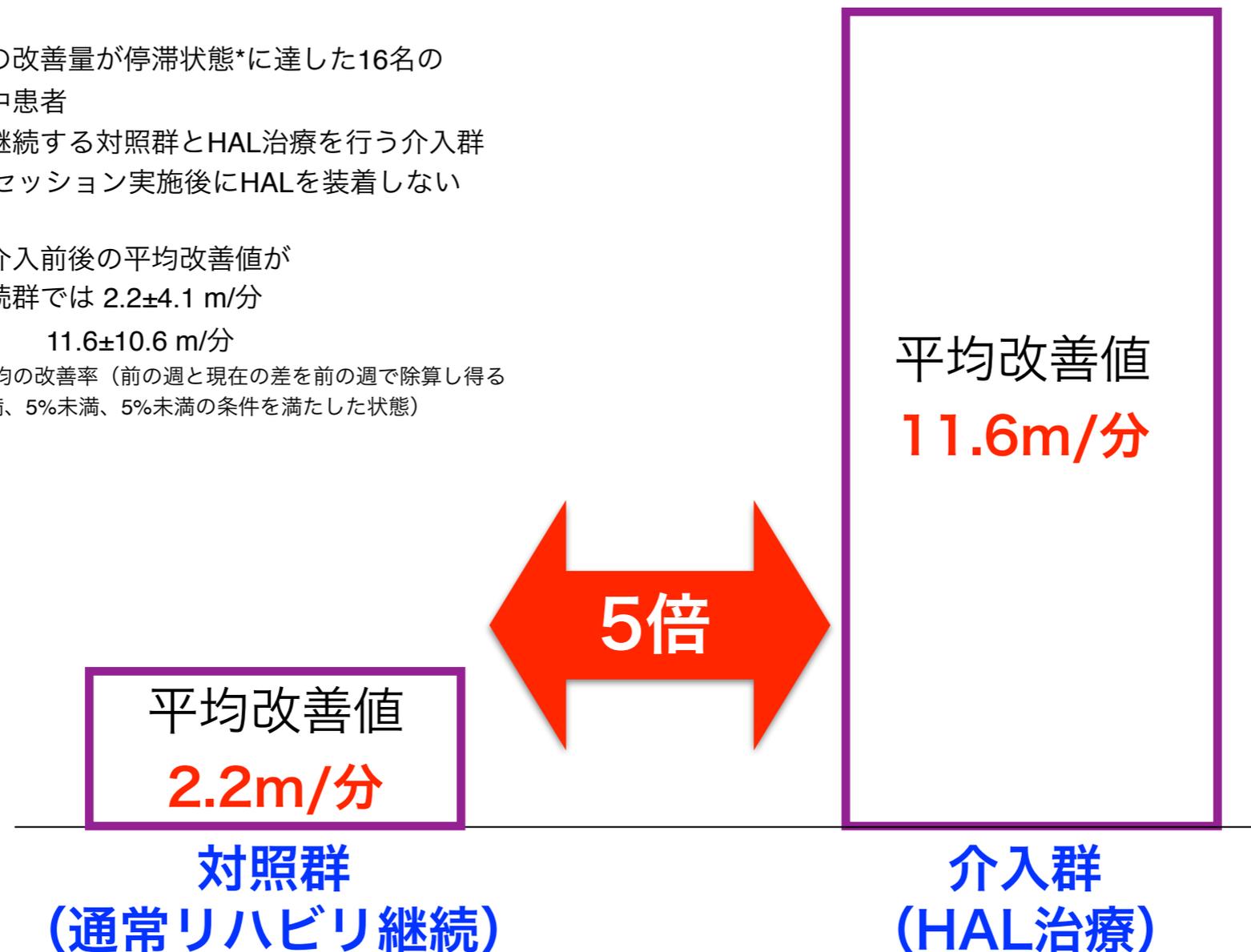
(10m歩行テストによる最大歩行速度の改善量 (治療前・治療後の前後比較) を通常リハビリ継続群とHAL治療群とで比較)

対象患者：通常リハビリでの改善量が停滞状態\*に達した16名の急性期後の脳卒中患者

比較方法：通常リハビリを継続する対照群とHAL治療を行う介入群に分け、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：最大歩行速度の介入前後の平均改善値が通常リハビリ継続群では  $2.2 \pm 4.1$  m/分  
HAL治療群では  $11.6 \pm 10.6$  m/分

\*過去3週間の最大歩行速度の移動平均の改善率 (前の週と現在の差を前の週で除算し得る改善率) が連続する3週間で10%未満、5%未満、5%未満の条件を満たした状態



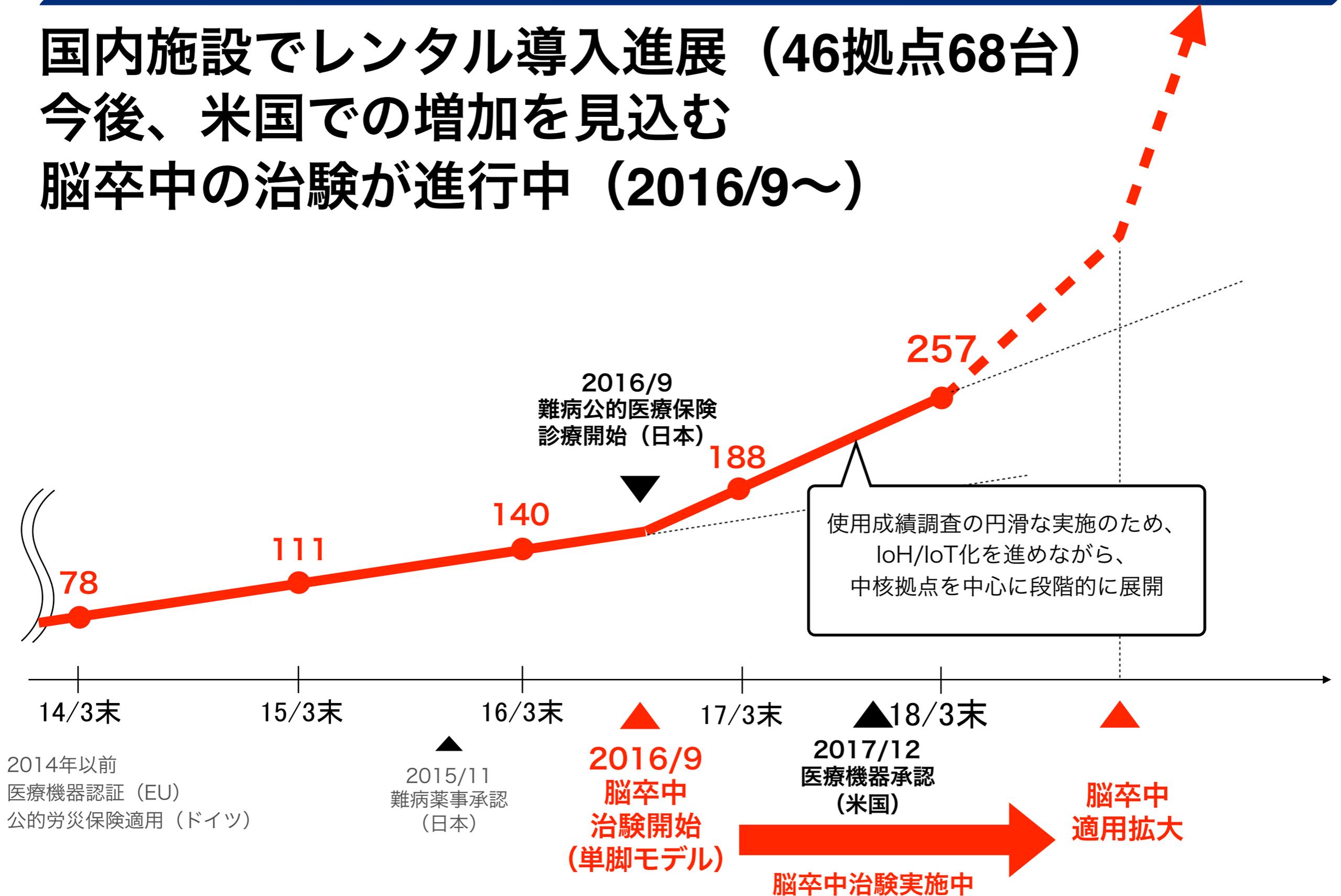
論文) JNeuroRehabilitation : "Gait training with Hybrid Assistive Limb enhances the gait functions in subacute stroke patients: A pilot study"

# 製品別稼働台数（医療用下肢タイプ）

国内施設でレンタル導入進展（46拠点68台）

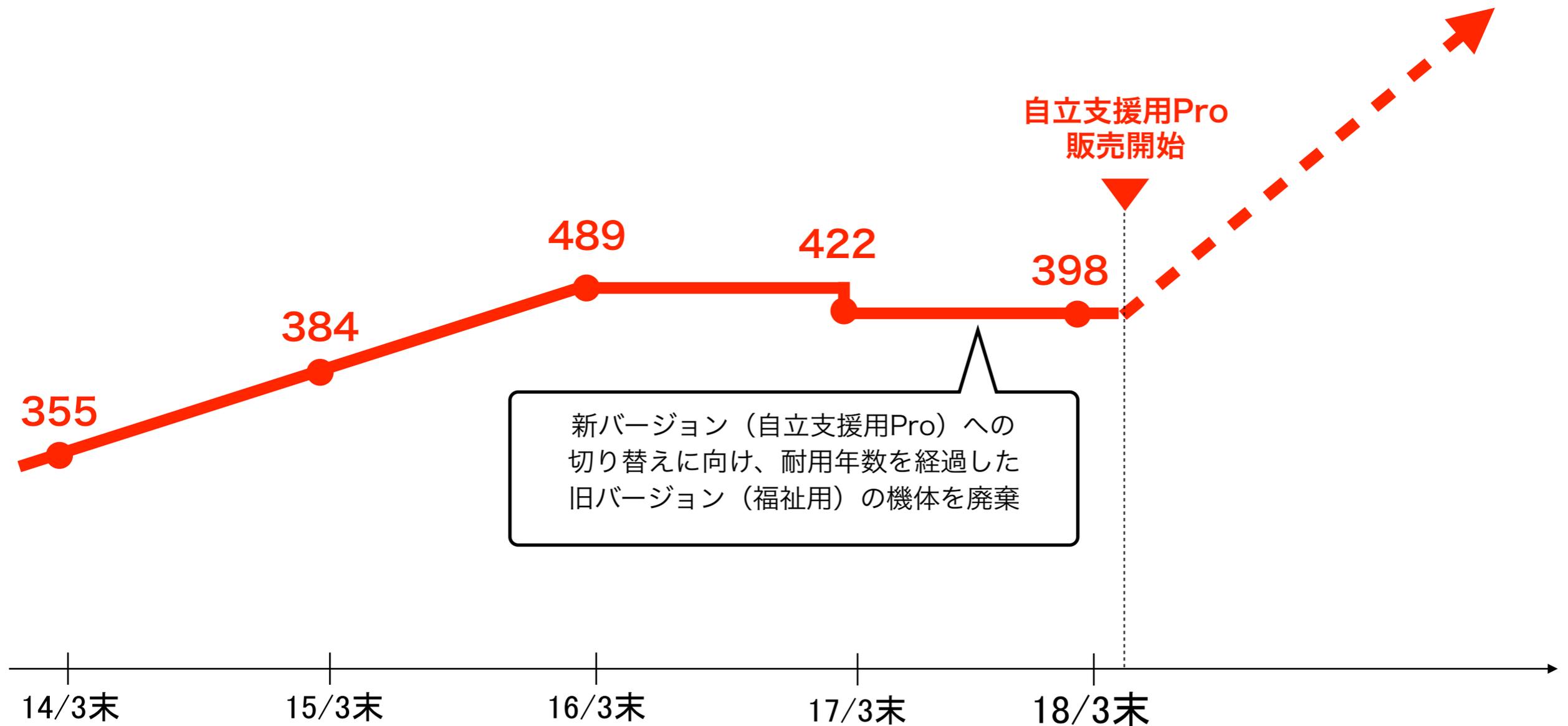
今後、米国での増加を見込む

脳卒中の治験が進行中（2016/9～）



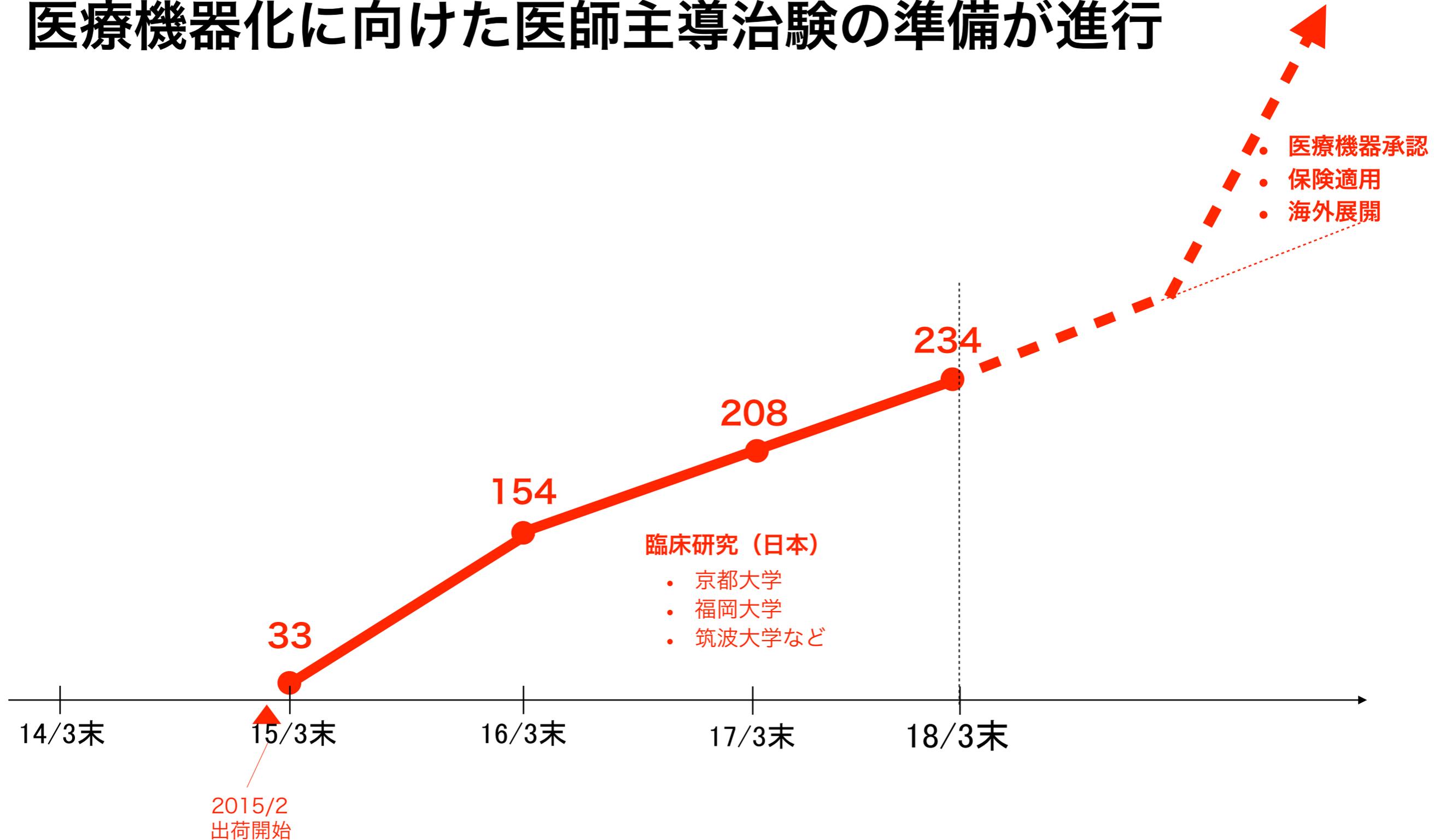
# 製品別稼働台数（福祉用等下肢タイプ）

## 福祉用の後継モデル（自立支援用Pro）を今後展開



# 製品別稼働台数（単関節タイプ）

## 医療機器化に向けた医師主導治験の準備が進行



# 介護支援用：HAL導入の効果

疲れやすく、終業後は寝込んでいましたが、HALを装着してからは介助がとても楽に。

**負担感は5分の1位に減りました！\***

勤務日は**毎日装着**しています！

今では**終業後も家事**をこなしていますよ！

がん（多発性骨髄腫）の治療を経て、職場復帰した方のコメント

\*個人の感想です



## 報告されたHALの導入効果

- ・ HALを装着した場合と装着しなかった場合で**腰部及び介護負担感に明確な差**が出ている
- ・ 女性の夜勤者がHAL装着前は二人で介助していたところ、**装着後は一人で介助**できるようになった
- ・ 移乗介助にかかる**時間が短縮**されて**業務効率が上がった**
- ・ **疲れにくくなり勤務を休まないで済む**

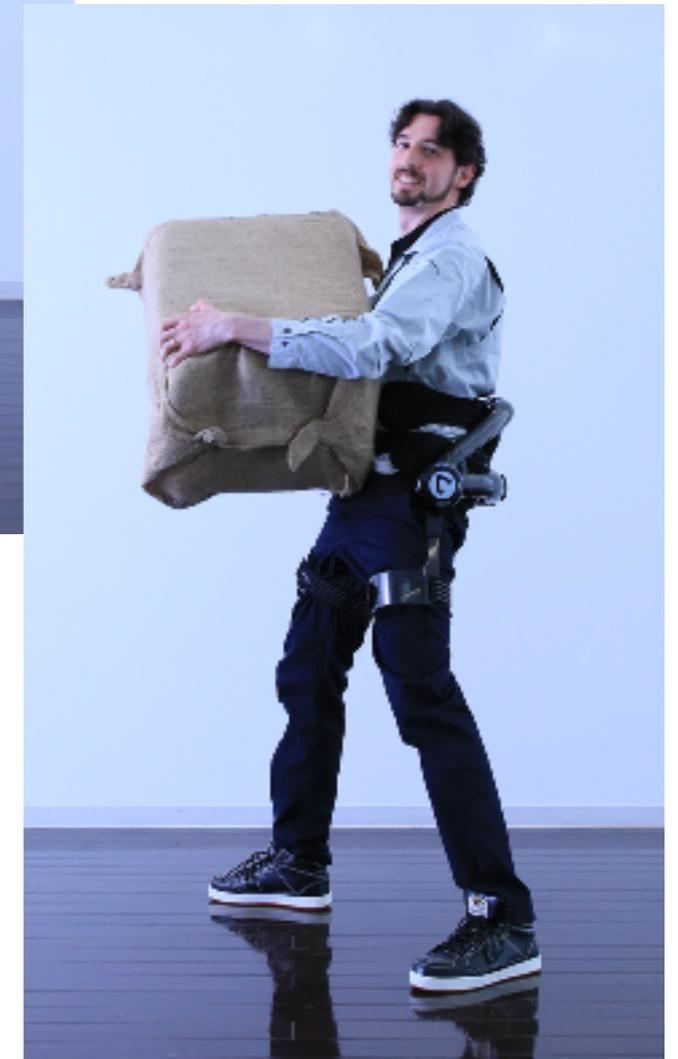
導入ユーザー全国研修大会2018における「医療法人社団幹人会」の発表資料より抜粋

参考 医療法人社団幹人会の取り組み（経済産業省「ロボット介護機器開発・導入促進事業」）

<https://www.youtube.com/watch?v=WMwRr2gvYeE&feature=youtu.be>

# 作業支援用：新モデル出荷開始 (2017/12)

防塵・防水対応により屋内外の様々な現場で利用可能に



- 防塵・防水対応
  - 雨天時や粉塵の多い建設現場などの屋外作業
  - 高湿の屋内作業
- 通信強化（屋内外全域をカバー）
  - IoT/IoH\*化・ビッグデータ活用へ

\*IoH: Internet of Humans, IoT:Internet of Things

# 作業支援用：大和ハウスが全工場に導入 (2018/3)

## 国内全9工場に30台を導入



2018/4/10 NHK

# 自立支援用：出荷開始 (2017/10)

## 足腰の弱った方などの体幹・下肢機能の維持向上を促進



- 従来のHALと同様に、装着者の生体電位信号を読み取り、思い通りの動作を実現
- 約3kgのコンパクト・軽量モデルで装着や操作が容易
- 装着して体幹動作や立ち座り動作を反復  
→身体そのものの機能回復を促す  
→HALを外した状態での自立度を高める期待

# 立ち座りなど高齢者の自立度の向上を支援

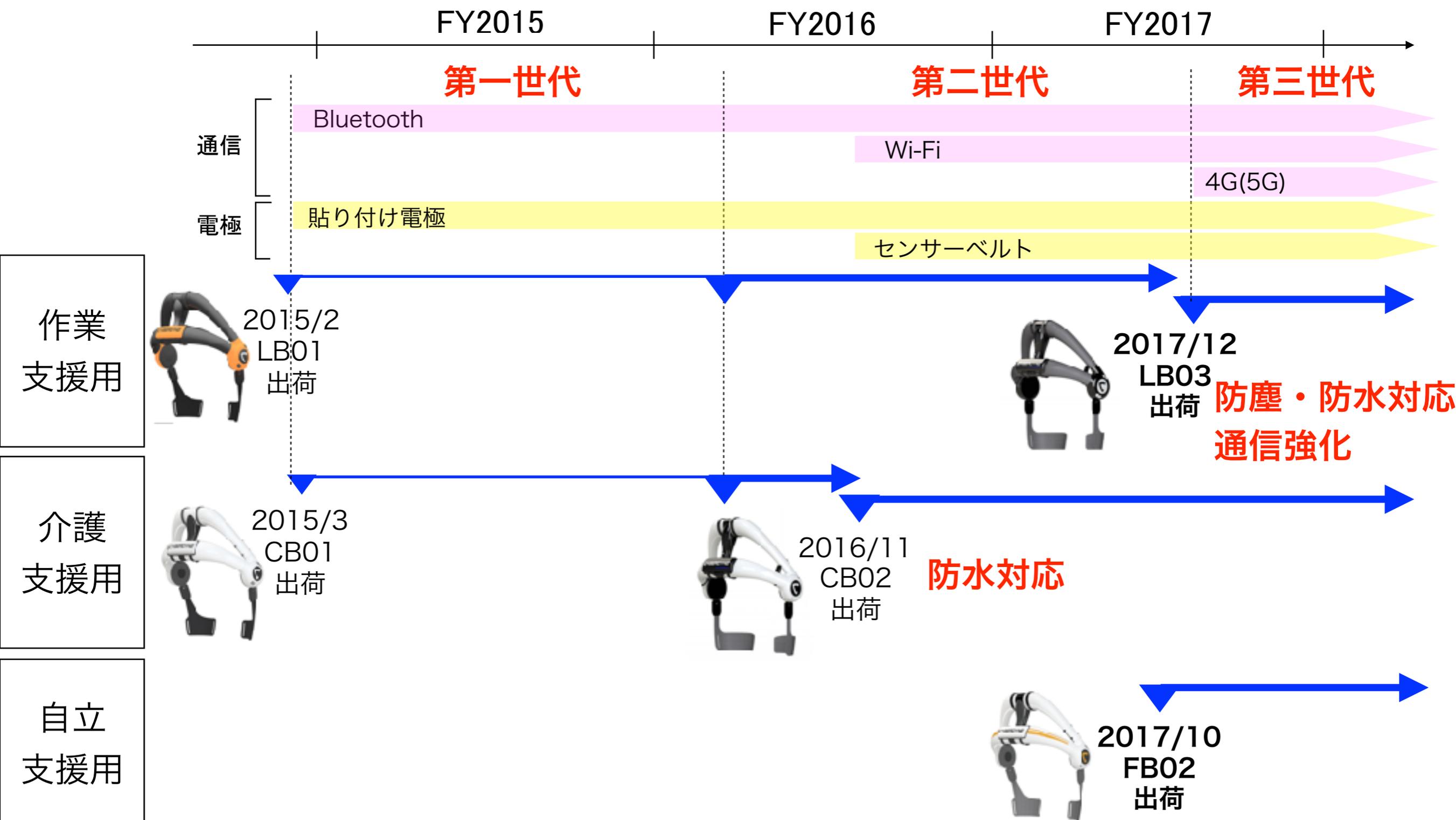
介護する側だけでなく、介護される側もサポート



2017/10/2 テレビ東京

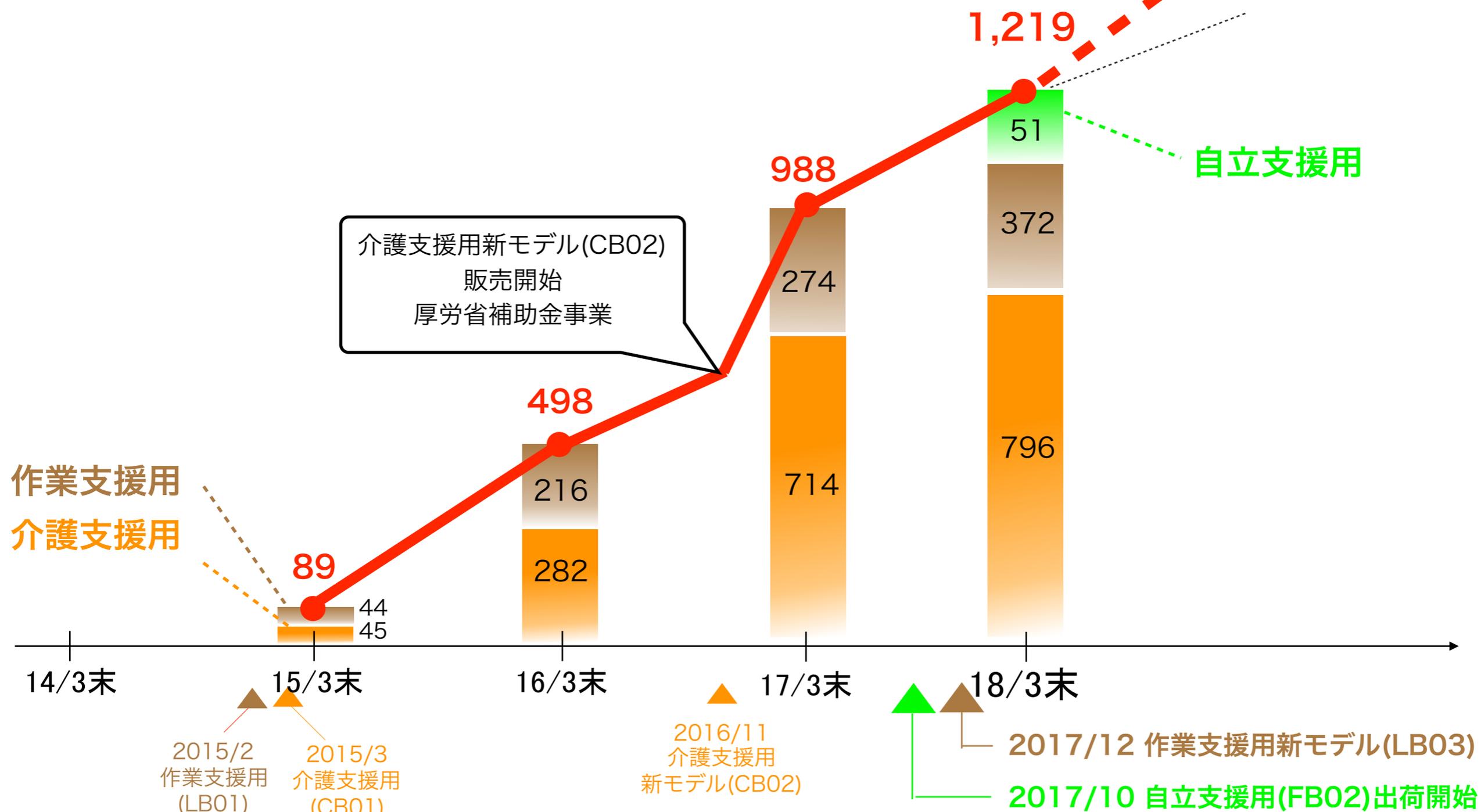
# HAL腰タイプの新モデル展開

## 第三世代の出荷開始



# 製品別稼働台数 (腰タイプ)

## 自立支援用(FB02)・作業支援用新モデル(LB03)が増加



# 清掃ロボット高機能新モデル(CL02)販売開始(2018/3)



## 簡便な清掃経路設定（現場負荷の軽減）

磁気テープやマーカ等の誘導線が無くても走行可能  
清掃経路は、ロボットが自動で生成する方法を選択可能

## パワフルな高速自律走行（圧倒的な清掃効率）

高速な自律走行で、一度の充電で広範囲なエリアを清掃

## 3次元での障害物検出（高い安全性）

3Dカメラを用いてロボットの進行方向の障害物を立体的に  
検出し、安全に一時停止

## 作業結果フィードバック（清掃品質の向上）

清掃後に清掃エリアのゴミ分布マップをレポート

# 大規模商業施設やオフィスビルで導入開始

大規模商業施設

三井不動産が  
ダイバーシティ東京 プラザに導入  
(2018/3)



日本経済新聞

<https://www.youtube.com/watch?v=TI6onRoF37w>

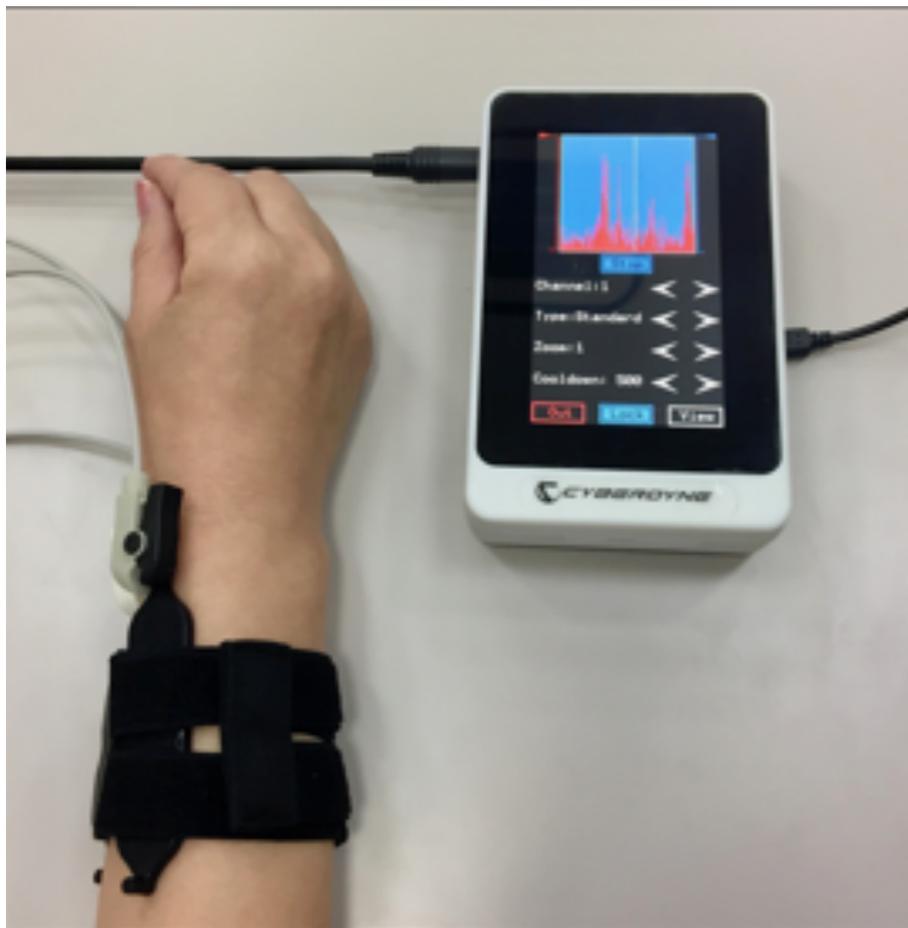
オフィスビル

住友商事とオフィスビル清掃の  
自動・効率化の共同推進に合意  
(2018/3)



## 医療用HALで培った高度なセンシング技術の応用展開

- ・ 病状の進行等により自らの意思で身体を全く動かさない方であっても、微弱な生体電位信号を検出し入力信号として活用
  - ① 意思伝達装置
  - ② 環境制御装置の操作 (ナースコール等)



2018/3 大同生命が  
11の患者団体・患者支援団体に寄贈

一般販売間近！

# Cyberdyne Omni Networks社設立

(サイバーダイン・オムニネットワークス社)

## あらゆるヒトやものがインターネットでつながる IoH/IoT\*に関する通信・デバイス事業

\*Internet of Humans / Internet of Things  
(ヒトのインターネット/モノのインターネット)



## サイバニクス産業創出に向けた取り組み Society5.0/5.1の実現を加速

世界からイノベーションのシーズが日本に集中するイノベーションのスパイラルアップ

好循環実現に向けて！

社会実装展開へ！

人と技術のテクノ・ピアサポート  
Medical/Health Care

イノベーションのスパイラルアップ

- ・国内外の大学や産総研との連携
- ・中核・連携推進企業の経験と能力をフル活動した拠点化推進
- 協力企業群(TUV・UL(公認認証機関), 地域連携企業(600社以上))等と連携

国内、世界に様々な革新的医療機器を展開し、研究開発と新産業創出を一体的に展開

世界から！  
シーズ集約

シーズ発掘

革新機器研究開発・国際認証・治験・社会実装  
から人材育成までの一体化推進

CEJによる  
新産業創出スパイラル

国際認証取  
ISO13482,13

リスクマネー  
供給

イノベーション  
創出支援

事業化支援

CEJファンド

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