



2019年10月15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  
(コード番号 7779 東証マザーズ)  
問 合 せ 先 取締役コーポレート 宇賀 伸二  
部 門 責 任 者  
(電話 029-869-9981)

## HAL®医療用下肢タイプ、マレーシアで医療機器の認証取得

### ～ マレーシア国内の医療機関向けに出荷開始 ～

CYBERDYNE 株式会社(代表取締役社長:山海嘉之、以下「当社」)は、身体機能改善を目的とした装着型サイボーグである医療用 HAL®下肢タイプについて、マレーシア医療機器庁より、医療機器の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

当社は、昨年11月にマレーシアの公的な従業員社会保障機構(SOCSO)傘下のマレーシア最大のリハビリテーション病院に HAL®シリーズ 24 台を導入して、サイバニクス治療を開始しています。一方で、マレーシア国内の一般医療機関においても医療用 HAL®下肢タイプが利用できるよう、SOCSO と協力して医療機器承認の手続きを進めており、今回の医療機器の製造販売承認に至りました。なお、今回のマレーシアにおける医療用 HAL®下肢タイプの医療機器承認は、欧州における医療機器承認と同様に、脳血管障害や脊髄損傷など幅広い疾患の治療をカバーしています。

販売面において、マレーシア科学大学(USM)病院など複数の医療機関での導入が内定しており、この10月より順次出荷を開始する予定です。今後は、ビジネスパートナーである SOCSO 傘下の PERKESO 社の販売協力を得て、医療用 HAL®下肢タイプをマレーシア国内に展開させることにより、より多くの患者に対してサイバニクス治療を提供してまいります。

※ サイバニクス治療: サイバニクス治療は、サイバニクス技術を駆使して研究開発された医療用 HAL®等を通じて、脳神経・筋系の機能改善・機能再生を促進する革新的治療技術です。HAL®は人の脳神経系からの運動意思情報で動作し、筋紡錘などの感覚神経を賦活化させることで脳神経系と筋骨格系の間での神経情報伝達ループを構成し、インタラクティブなバイオフィードバックを成立させます。これにより、運動機能に障害を有する患者であっても、脳神経・筋系に過剰な負担をかけることなく、脳神経・筋系の機能の改善を促進します。

以 上