



2020年4月13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®下肢タイプ、タイ FDA の医療機器承認を取得 ～ 脳卒中・脊髄損傷・神経筋難病など幅広い疾患に対してサイバニクス治療を開始 ～

CYBERDYNE 株式会社(茨城県つくば市、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borg、医療用 HAL®下肢タイプ (以下、医療用 HAL®)について、タイ国食品医療品承認局 (以下「タイ FDA」)より、医療機器の製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。なお、タイ FDA に承認された医療用 HAL®の対象疾患は、EU やサウジアラビア、マレーシアなどと同様に、脳血管障害 (脳卒中) や脊髄損傷や神経筋難病など幅広い疾患の治療をカバーしています。今回のタイ FDA 承認により、東南アジアの医療機器市場の2大国であるマレーシアとタイの両国において、医療用 HAL®を用いたサイバニクス治療が開始します。

当社は、2018年10月に APAC (アジア太平洋) 地域で、日本に続き、東南アジアでは初めてマレーシアにおいて医療用 HAL®によるサイバニクス治療を開始しました。以降、APAC (アジア太平洋) 各国の政府機関や、医療機関、代理店候補企業との協議を重ねながら、各国への展開の準備を進めてまいりました。その中でも、タイは東南アジアにおいてマレーシアと並ぶ最大の医療機器市場であり、国際標準の治療レベルを誇る病院がいくつもあることで知られており、医療ツーリズム立国を目指し周辺国や欧米からも医療目的で訪問する観光客を集めています。

当社は、タイへの医療用 HAL®の導入を目指し、Zignature Robotics Company Limited (タイ国バンコク、CEO: Krit Kunplin、以下「Zignature Robotics 社」) と代理店契約を締結し、タイ FDA からの医療機器承認を目指しながら、並行して医療機関への営業活動を行い、すでにバンコク市内の私立病院への導入が決定しており、複数の医療機関への医療用 HAL®の導入についても内定しています。また、運用に必要な講習などもすでに完了しているため、今回の医療機器承認を機にできるだけ速やか出荷、運用を開始してまいります。また、HAL®単関節タイプについてもタイでの医療機器承認を取得するための手続きを進めています。

当社は、日本発の革新的医療技術である HAL®によるサイバニクス治療を、東南アジア医療機器市場の2大国であるマレーシアとタイの2大国に展開し、両国の全ての人が健康で豊かな暮らしを享受できる健康長寿社会を目指してまいります。

<Zignature Robotics Company Limited について>

Zignature Robotics 社は Zignature Marketing 社の姉妹会社として2019年2月に Krit Kunplin、Panvilas Chiachowarat、Piranan Pibulsonggram の3名により設立されました。CEO の Krit Kunplin 氏は米国国営放送であるボイス・オブ・アメリカでアナウンサーや、タイ最大の幹細胞バンクの役員として活躍したのち、



現在はタイにおけるアメリカ宇宙ロケットセンターおよびNASA ビジターセンターの代表として、タイと世界の科学技術振興に貢献しています。Zignature Robotics 社はタイに医療用ロボットを導入することによって、高齢化によって医療介護分野に生じた問題や少子化による労働人口の減少の解決に取り組み、王国の健康で豊かな暮らしの実現を目指し、2019年3月より当社の代理店として事業を行っております。

(参考リンク)

2019年10月15日

HAL[®]医療用下肢タイプマレーシアで医療機器の認証取得

https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2019/10/20191015_PR_MDAML_JPN.pdf

2019年5月16日

マレーシアにサイバニクス治療センター「Neuro-Robotics Rehabilitation and Cybernics Center」を開設

https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2019/05/20190516_PR.pdf

2018年10月16日

APAC (アジア太平洋) 地域へサイバニクス治療を展開

https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2018/10/181016_News_APAC.pdf

■ CYBERDYNE株式会社 会社概要

URL	https://www.cyberdyne.jp
設立	2004年6月
資本金	267億78百万円 (2020年3月31日現在：日本基準単体)
代表者	代表取締役社長 山海嘉之
所在地	茨城県つくば市学園南二丁目2番地1

当社グループでは、人とテクノロジーが共生し相互に支え合うテクノ・ピアサポートを軸とした未来社会「Society5.0/5.1」の実現、社会変革・産業変革の実現を目指し、『人』+『サイバー・フィジカル空間』を扱う「サイバニクス技術」(人・ロボット・情報系の融合複合技術)を駆使して、「ロボット産業」「IT産業」に続く「サイバニクス産業」の創出を推進しています。

【本件に関するお問い合わせ先】

CYBERDYNE 株式会社 広報・IR 担当 TEL: 029-869-9981

以上