



事業計画及び成長可能性に関する説明資料  
2024年6月



サイバニクスで  
未来を拓く

## 事業内容

- ▶ **CYBERDYNEのVISION**
- ▶ **サイバニクス技術**
- ▶ **CYBERDYNEの事業展開**
- ▶ **主な事業モデル**

# サイバニクスによる『テクノピアサポート社会』の実現

## 人とテクノロジーが共生・協調して相互に支えあう未来社会

健康状態、身体機能、認知・心理などに問題を抱える人々、広く社会で働く人々が対象  
世代を超えた人々の自立度・自由度を高め、生活・心身等の諸問題を解決できる安心安全な社会（Well-being社会）

テクノロジーによる社会変革の変遷

脳  
テクノロジー  
仲間



テクノロジーの発達と共に多くの人の寿命が延伸・・・超高齢化

フィジカル空間 (物理空間)

サイバー空間

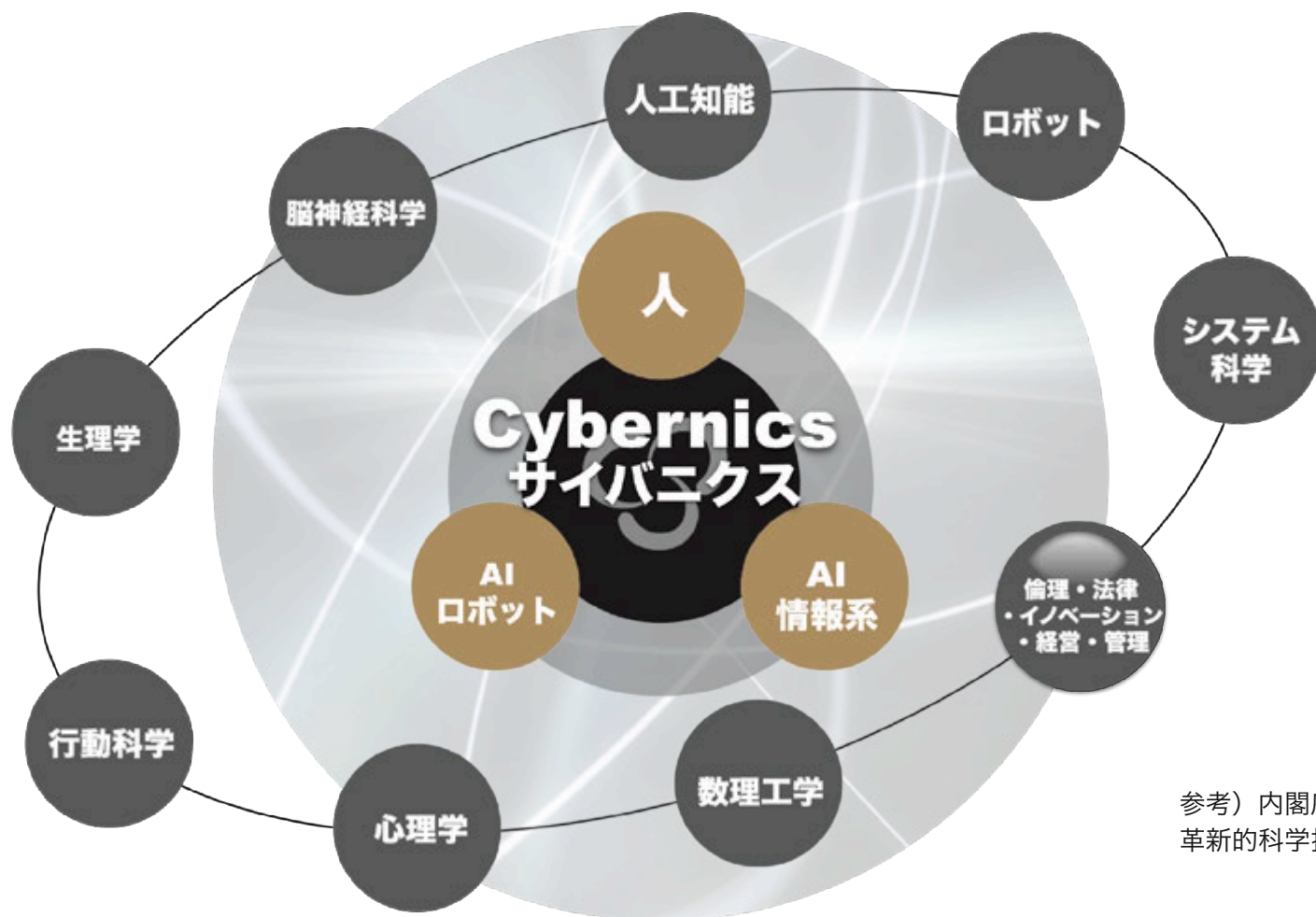
サイバニクス空間

サイバニクス技術を駆使して「人」と「サイバー・フィジカル空間」を融合する！

→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：バイオ・医療系テクノロジーとAI・ロボット・情報系テクノロジーの融合を実現



\*サイバニクス：人・AI ロボット・情報系を中心として、脳・神経科学、生理学、人工知能 (AI)、ロボット工学、情報技術 (IT)、心理、経済・イノベーションなどの異分野を融合複合し、バイオ・医療系テクノロジーとAI・ロボット・情報系テクノロジーの融合を実現する最先端領域の科学技術

参考) 内閣府のFIRST、ImPACT、SIPのプログラムでも最先端の革新的科学技術領域の開拓として取り組まれている。



# 『人』 + 『サイバー・フィジカル空間』の融合空間での事業展開

## 第5次産業革命に向けて！ 『人』 + 『サイバー・フィジカル空間』 HCPS融合テクノロジー ロボット産業、IT産業に続く 「サイバニクス産業」

**高齢者・障害者の自立度向上**

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

HCPS融合人協働ロボティクス

サイバニクス空間  
『人』 + 『サイバー・フィジカル空間』の融合

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

Cyn for Living Support Helps communication of patients in severe condition

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

**見守り・生活支援による自由度向上**

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

HCPS融合人協働ロボティクス

サイバニクス空間  
『人』 + 『サイバー・フィジカル空間』の融合

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

Cyn for Living Support Helps communication of patients in severe condition

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

**予防・早期発見・医療健康ケア**

**高齢者・障害者の自立度向上**

**見守り・生活支援による自由度向上**

**作業支援・AI自動化で超効率化**

**予防・早期発見・医療健康ケア**

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, wrist, and ankle joints

HCPS融合人協働ロボティクス

サイバニクス空間  
『人』 + 『サイバー・フィジカル空間』の融合

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

Cyn for Living Support Helps communication of patients in severe condition

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

**作業支援・AI自動化で超効率化**

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

HCPS融合人協働ロボティクス

サイバニクス空間  
『人』 + 『サイバー・フィジカル空間』の融合

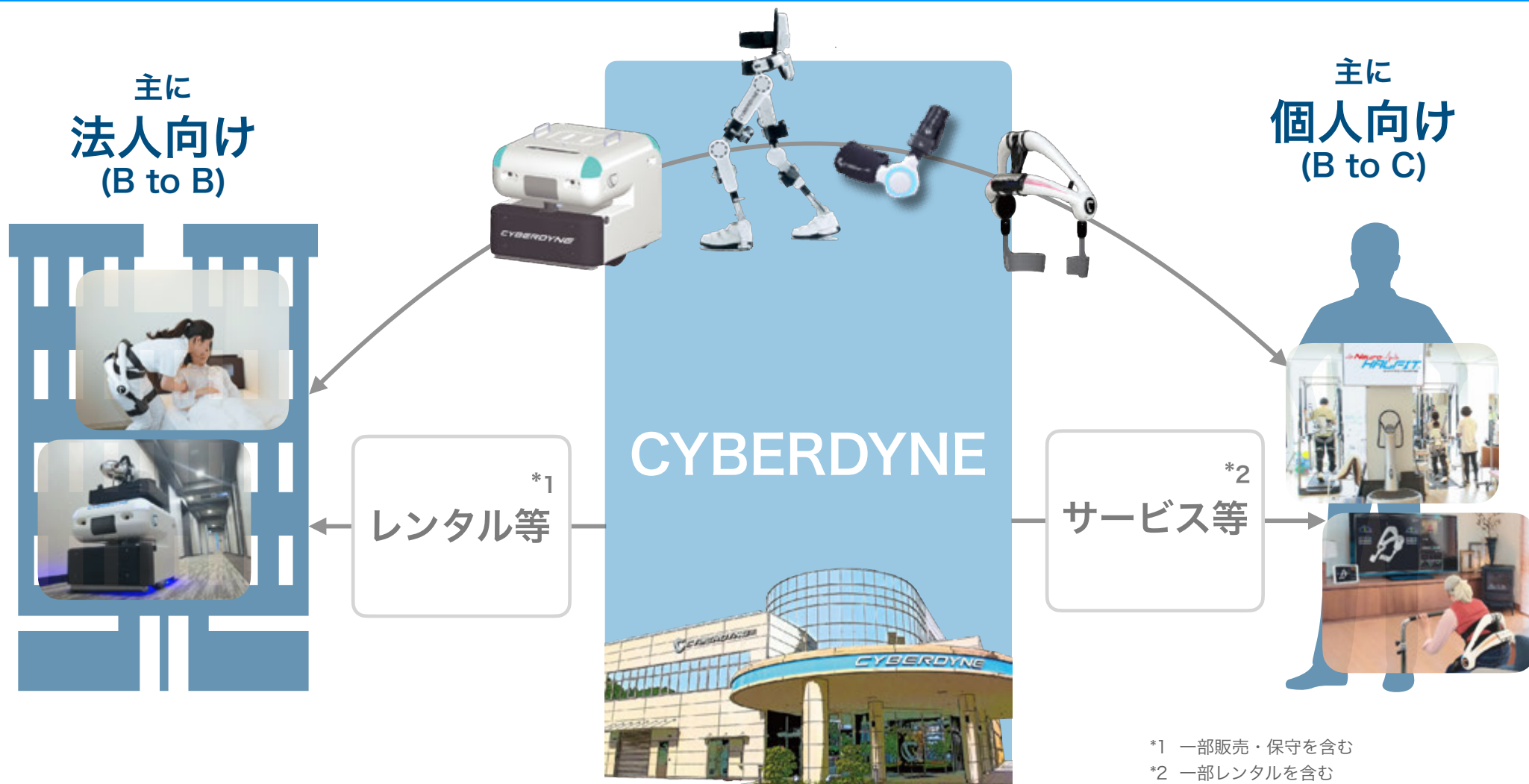
Cleaning Robot Autonomous robot that takes cleaning and disinfection to the next level

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

Cyn for Living Support Helps communication of patients in severe condition

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

# 主な事業モデル



## 医療健康ケア領域

- ▶ サイバニクス医療健康イノベーション
- ▶ 【医療】サイバニクス治療
- ▶ 【ヘルスケア】 Neuro HALFIT
- ▶ 【予防・早期発見】 超小型バイタルセンサー「Cyvis」
- ▶ 【予防・早期発見】 LED光源方式光音響イメージング装置「Acoustic X」

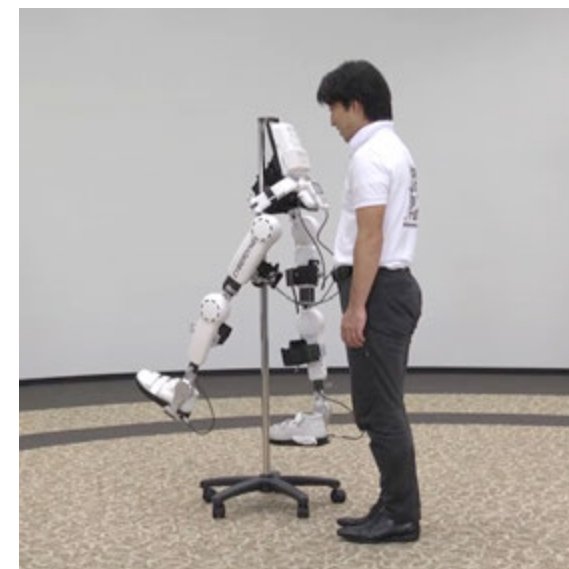


# 革新的なサイバニクス治療技術（動作原理）

## 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・AI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作し、人体とHALの間で、機能改善のためのインタラクティブなバイオフィードバックのループが動き始める！

Medical  
HAL  
hybrid assistive limb  
Technology is worth nothing  
unless it is used in real life

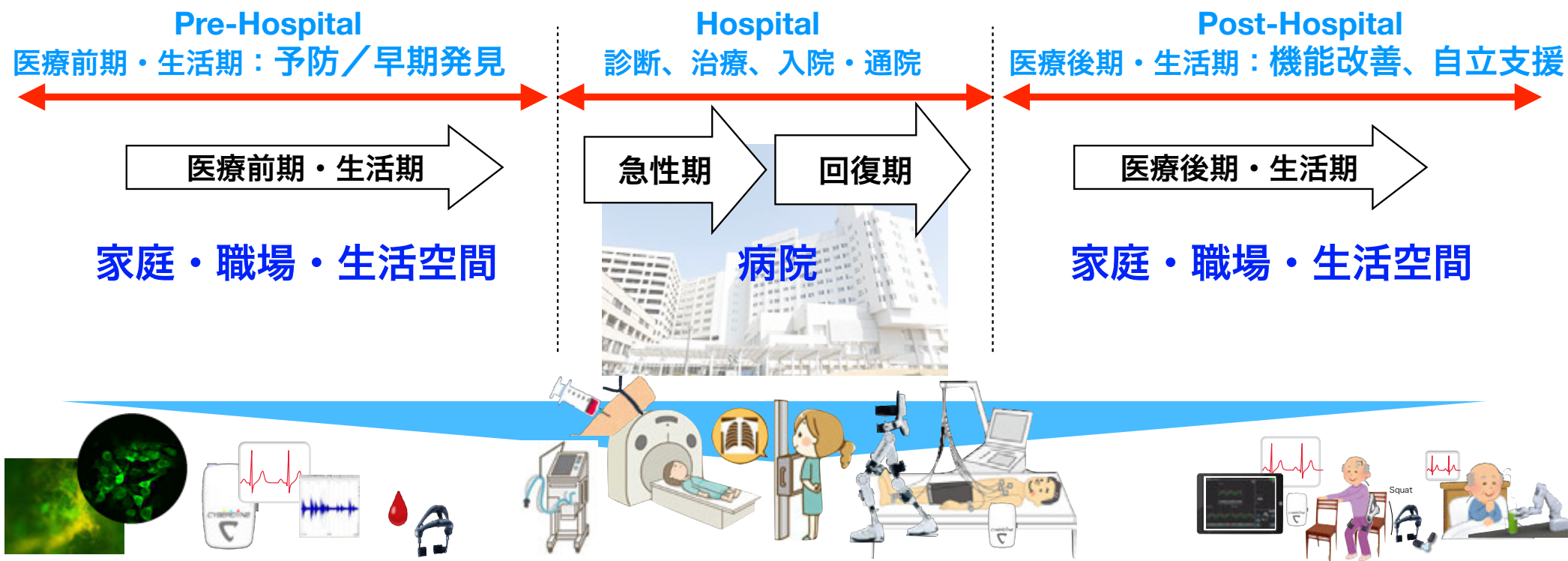


- 1) 身体の抹消部から脳神経・筋系に関する情報を取得
- 2) 人の運動意思と同期してHALが機能
- 3) 脳神経系・身体系の間で機能改善を促進するインタラクティブなバイオフィードバックループ (iBF) を形成し、サイバニクス治療を実現



# サイバニクス医療健康イノベーション（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

サービス売上 ※

レンタル等売上 ※

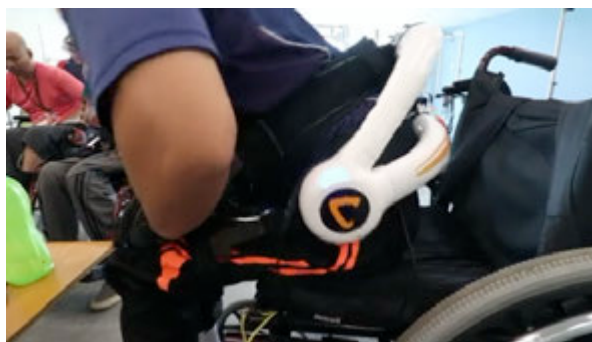
CYBERDYNE

# 【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）

## 国内外の医療機関における脳神経・筋系疾患の革新的な治療技術へと進展



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「レンタル等売上」に区分されます。

# 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。

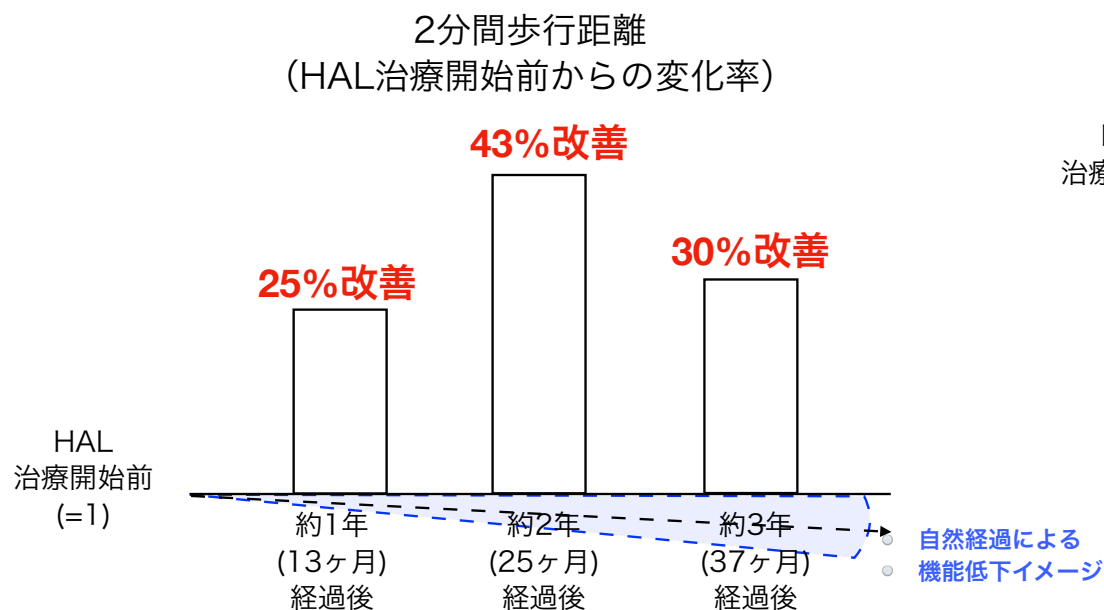
(\*\*\*)上記の他に、パーキンソン病（1.9百万人）は、再生医療や医薬などの異業種と連携を推進しています。

# 【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

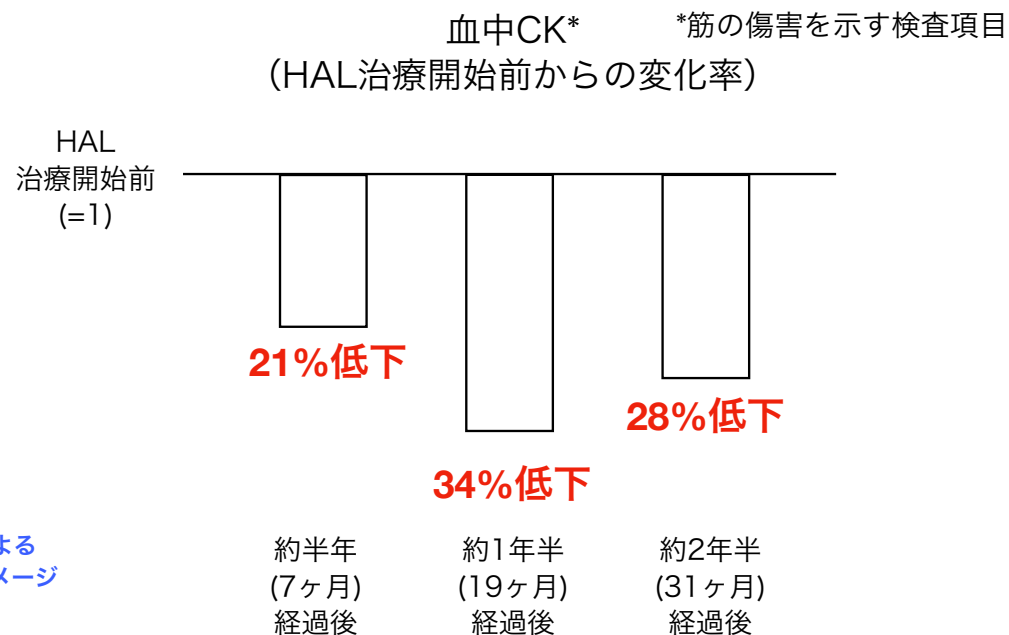
### 有効性

- 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】サイバニクス治療の保険適用の強化

### 5年間の使用成績調査で 高い安全性と有効性が確認され保険点数が増点！

- 日本神経治療学会より提出された「医療技術評価提案書（再評価が必要な理由）」 抜粋

“本医療技術は、5年間に渡る使用成績調査により、他に有効な治療方法が確立していない緩徐進行性の神経・筋難病疾患の患者に対して、既承認薬も含め前例のない顕著な機能改善効果が確認された。進行性の難病であるため、各疾患の自然経過の研究報告では、経時的に運動機能の減少を示すことが明らかになっているが、本治療技術により治療開始から3.5年後までにおよぶ長期的かつ繰り返しによる蓄積効果としての運動機能の改善・維持が認められた。さらに本医療技術により、筋肉の破壊が増加することではなく、むしろ減少傾向になることが血中CK（※※）の評価結果から確認された点も医学的に特筆すべき点であり、進行性の神経・筋難病に対する安全な治療法であることが証明された。本医療技術は単に歩行運動を補助する処置ではなく、患者の脳神経の活動ループを賦活化する新たな治療法として位置付け再評価すべきである。”

→ DPC包括評価の対象外項目（出来高算定項目）に追加！

診療報酬点数が増点（1～9回まで40,000円、続けてそれ以降は20,000円）が実現！

# 【医療】 脊髄損傷公的医療保険適用に向けた取り組み（ドイツ）

CYBERDYNE

## ドイツ公的医療保険適用を前提とした臨床試験の準備が進行中

### 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

2023/09 プロトコルガイドラインを発表 → 2024年3月にCROの公募が開始。

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

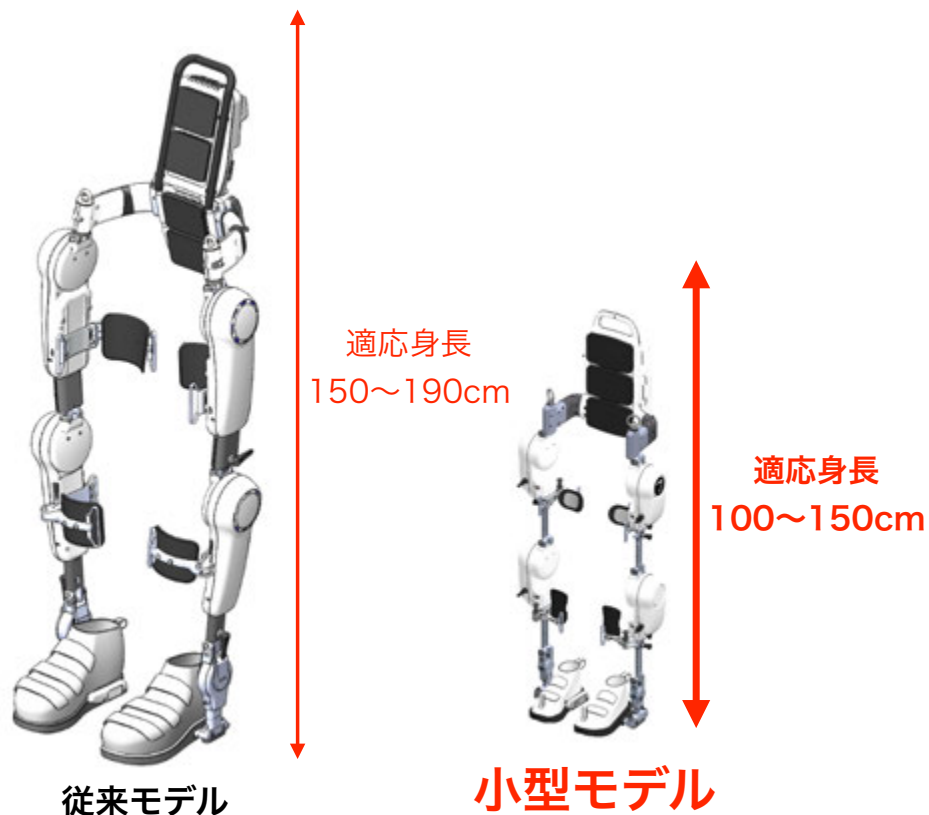
CRO: 医薬品開発業務受託機関 (Contract Research Organization)の略称

# 【医療】米国FDAによる医療機器承認の進展

米国FDAが世界に先駆けてHAL小型モデル・脳性麻痺\*を承認！ (2024/5/7)

\*12歳以上

HAL小型モデル利用イメージ\*



\*本イメージで利用している製品は、医療機器版とは異なります

© 岡山ロボケアセンター

# 【医療】開発パイプライン（1）

## 1) 医療用HAL（下肢タイプ）：治験実施による取り組み

2024年5月15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年度診療報酬改定でプラス改定 公的保険適用に向けて検討中 保険適用に向けて活動中
<b>脊髄疾患</b> (ウイルス性・遺伝性の2疾患)								公的医療保険適用決定 医療機器認証取得申請中(適応拡大) 医療機器承認取得
<b>脊髄損傷</b>							公的労災保険 適用済(ドイツ)	当局と申請に向けて協議中 公的医療保険に向けた試験準備中(ドイツ) 保険適用に向けて活動中
<b>脳卒中</b>								追加試験(治験)の準備中 公的保険適用に向けて検討中 保険適用に向けて活動中
<b>脳性麻痺</b>								医師主導治験を実施中
<b>多発性硬化症</b>								

2023/10  
 厚労省が保険適用を決定  
 ・HTLV-1関連脊髄症 (HAM)  
 ・遺伝性痙性対麻痺

2024/5 !!  
 米国FDAが3疾患の適応拡大を承認  
 ・脳性麻痺\*  
 ・HTLV-1関連脊髄症 (HAM)  
 ・遺伝性痙性対麻痺



\*12歳以上



# 【医療】開発パイプライン（2）

## 2) 医療用HAL（腰タイプ）：治験実施による取り組み

2024年5月15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>パーキンソン病</b> 								パイロット研究を経て効果を 確認しながら、現在、治験向け てプロトコル設計中

\*トピックス：パーキンソン病/パーキソニズムへの取り組みが開始！患者数は世界で約900万人

\*脳卒中は腰タイプ単体ではない形態での医療機器化を検討中

## 3) 医療用HAL（単関節タイプ）

2024年5月15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	
<b>脳神経系</b> (e.g. 脳卒中) 							<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">公的 医療保険</div>	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
<b>整形系</b> (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

# 医療用HAL（下肢タイプ）医療機器承認の進捗状況

## 米国の医療機器承認範囲が拡大（適応疾患・小型サイズ）

2024年5月15日現在

		脳卒中	脊髄損傷	神経筋疾患*	その他疾患	小型サイズ
日本		(追加治験準備中)	(当局と協議中)	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>HTLV-1関連脊髄症 (HAM)</li> <li>遺伝性痙性対麻痺</li> </ul>	(申請中)
米国		承認	承認	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳性麻痺</li> <li>HTLV-1関連脊髄症 (HAM)</li> <li>遺伝性痙性対麻痺</li> </ul>	承認
EMEA	欧州 (EU)	承認	承認	承認		(申請中)
	トルコ	承認	承認	承認		
	サウジアラビア	承認	承認	承認		
APAC	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		
	シンガポール	承認	承認	承認		
	インド	承認	承認	承認		
	台湾	(申請中)	承認	(申請中)		
	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、シャルコーマリエットゥース病、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)

# 【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



# 【ヘルスケア】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



全国18拠点で展開

2024年3月31日時点



サービス売上 ※

レンタル等売上 ※

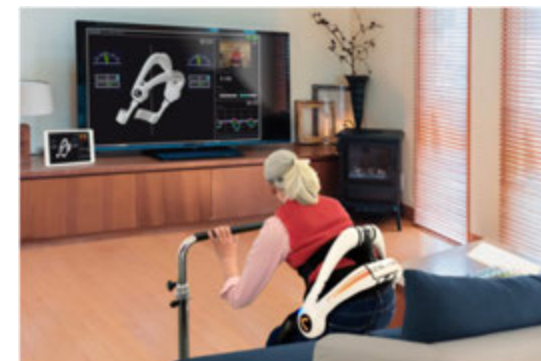
CYBERDYNE

# 【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)



\*画面の表示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が適宜オンラインサポートが受けられません。



在宅でのHAL®ご利用イメージ



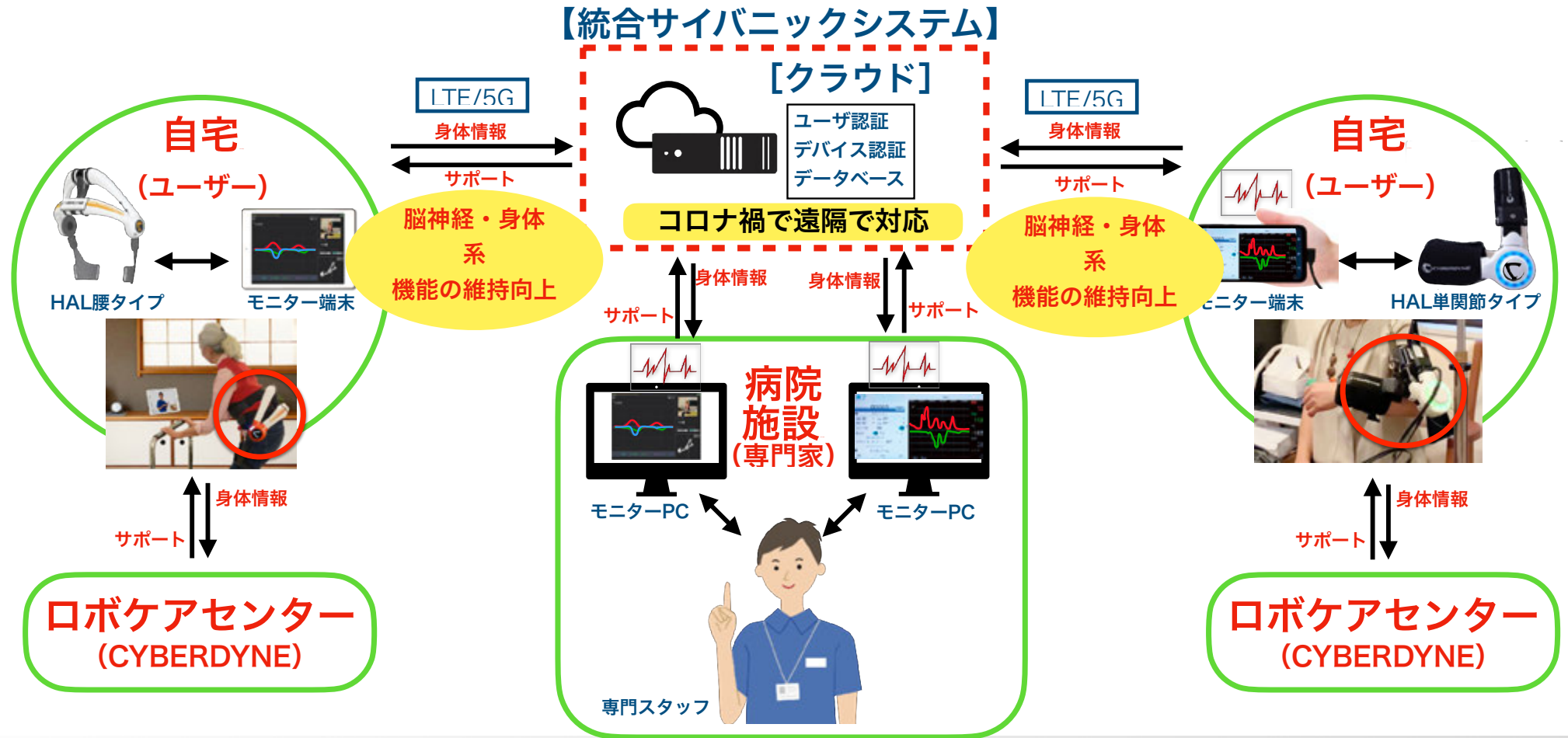
HAL®モニター (イメージ)

HALは、サイバーダイナ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く、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「レンタル等売上」に区分されます。

# 【ヘルスケア】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



# 【ヘルスケア】 HAL®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)の短期介入での評価結果

評価項目	HAL実施前 Mean (95%CI)	HAL実施後 Mean (95%CI)	改善率	P値
10m通常歩行(歩行速度 m/sec)	1.05 (0.98, 1.12)	1.43 (1.35, 1.51)	36%	<0.001***
ロコモ5 チェック ※運動器が衰えているサイン	8.5 (7.7, 9.3)	4.4 (3.3, 5.4)	93%	<0.001***

募集N=80名のうち、参加者n=79名(平均年齢：約75歳、介入群40名(脱落者1名)、対照群39名(脱落者1名))の結果。

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

# 【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 (ホルター心電計としても)
- 脳活動データ
- 体温
- 体動
- SpO2
- 呼吸状態 (オプション)



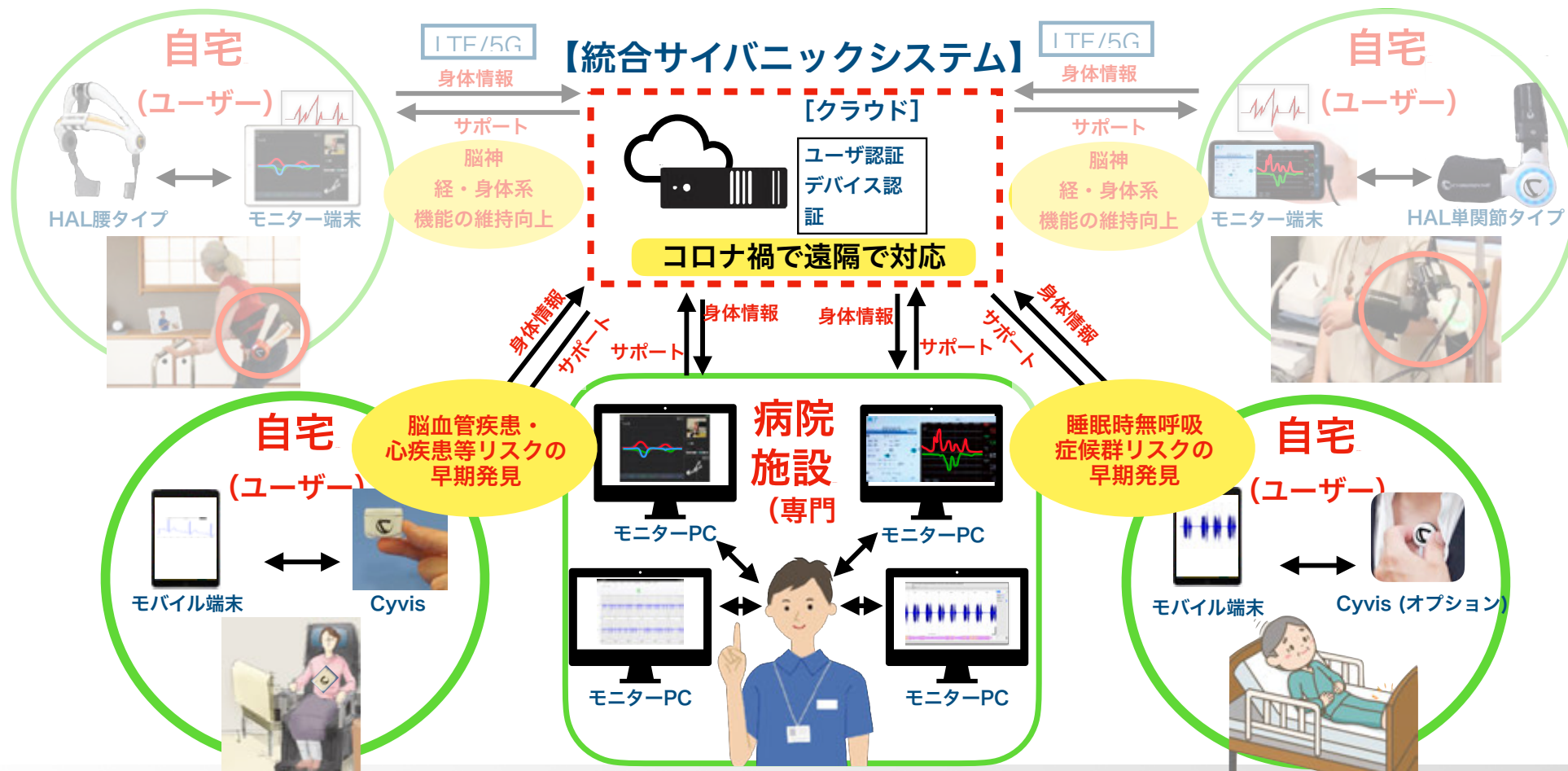
**不整脈や心房細動等をチェックし、心筋梗塞や脳梗塞などを予防**  
**オプションで睡眠時の呼吸状態をチェックし、睡眠時無呼吸症候群リスクを早期発見**

- ✓ 「Cyvis-1」での試験を経て、Cyvis-2を開発
- ✓ 「Cyvis-2」の医療機器認証の申請(2023年4月)を行い、本年夏～秋を目処に上市を予定



# 【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



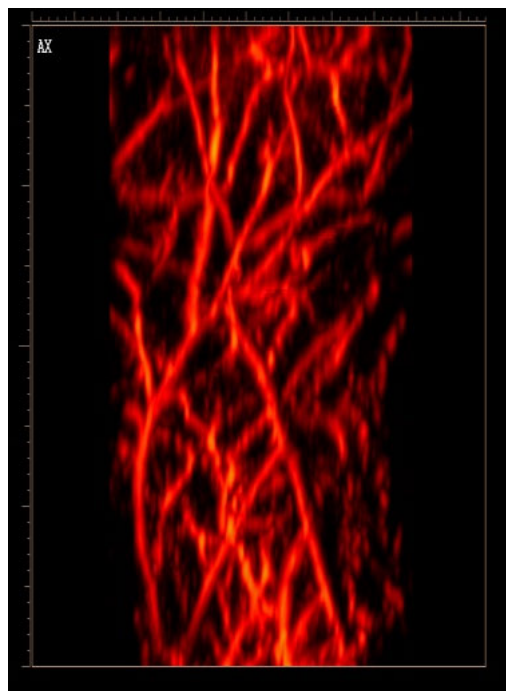
# 【予防・早期発見】LED光源方式光音響イメージング装置「Acoustic X」

造影剤もX線も使用せず、非侵襲・リアルタイムで高解像度3Dイメージング！

サイバーダイン社が保有する国際特許！  
(LED光源方式等)



バイオフィotonicsを扱う米国の業界  
専門誌「BioPhotonics」の表紙を飾る



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  
ことのできなかった  
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



## 人支援・作業支援領域の事業推進

- ▶ 除菌・清掃ロボットCL02
- ▶ 新型HAL腰タイプ（作業支援用途）



# 【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のスマート化と管理コスト削減  
ビルOSとの連動も可能に！ (業界大手との連携も視野に)

## 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

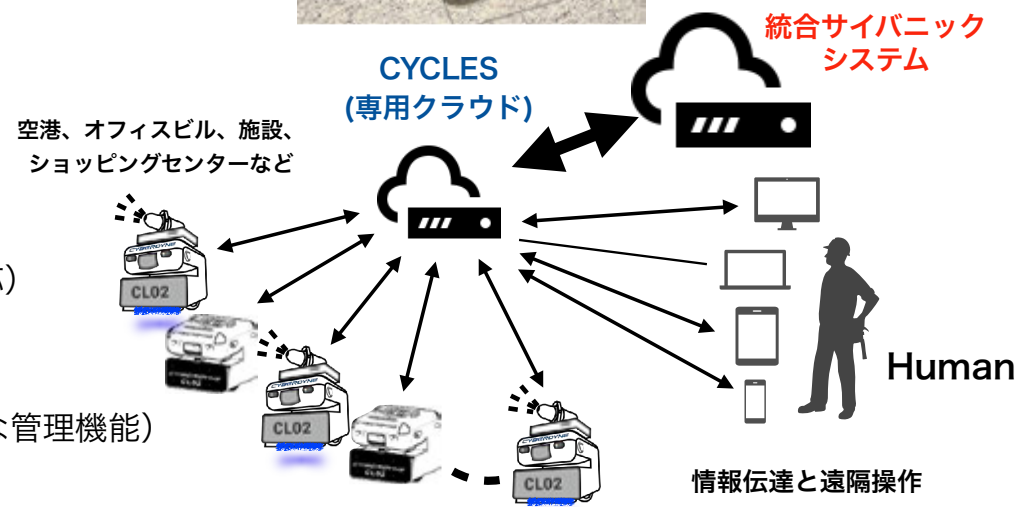
- ・ ゴミ分布マップ (作業結果の可視化)
- ・ 走行ルート (効率的・効果的な清掃計画)

## 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



# 【職場分野】 HAL腰タイプ（作業支援用途）

## 新型HAL腰タイプが近日登場！ 軽量・スリム化を実現！

アクティブタイプで  
業界最軽量クラス

スリムデザイン  
(背中フリー)

歩行もアシスト

中腰姿勢のままで  
移動可能

IoT/IoTデバイス

装着型サイボーグ

わずか10秒で装着

防水・防塵仕様  
(IEC規格IP54)

- ・ 長時間装着できる！
- ・ **新型モデルは更に軽量化！(2.7kg)**
- ・ 安全帯（全身型）や空調服と併用可能！
- ・ **装着しながら車の運転も可能！**
- ・ 現場の移動がスムーズ！
- ・ 様々な実作業でアシストしながら対応！
- ・ 作業負荷分析や稼働状況を可視化！統合的生産管理
- ・ 装着者の意思に従って動く！
- ・ 着脱が簡単で、複数人数でシェア！
- ・ 屋外で、雨の時でも使える！  
**(新型モデルも防水設計)**

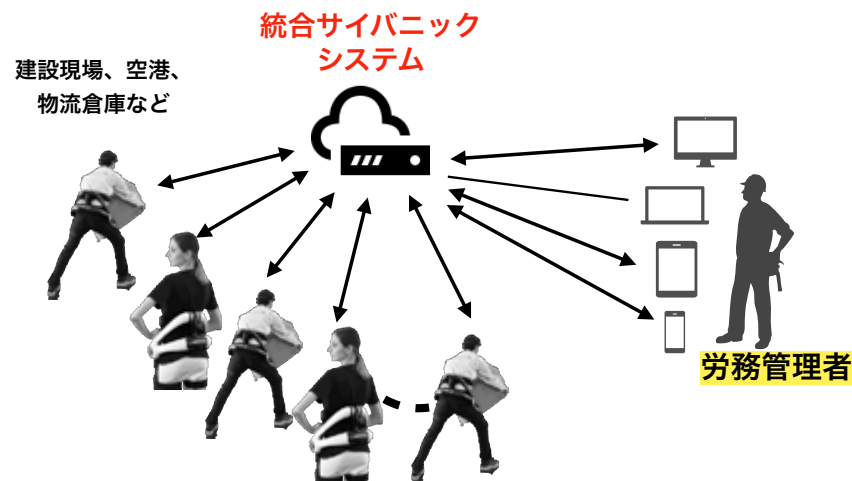


現行モデル

軽量化！  
薄型化！



新モデル



## 成長戦略

- ▶ 成長シナリオ
- ▶ 世界展開・国際連携
- ▶ 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)
- ▶ C-Startup
- ▶ サイバニクス医療イノベーションベース

# 成長シナリオのイメージ：開拓領域の強化、事業戦略の強化

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：前期比売上38%増加

**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18施設に拡大
- ・海外売上：前期比30%増加

**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)：保険適用決定(日本)、医療機器承認(米国)
- ・脳性麻痺：医療機器承認(米国)
- ・HAL小型モデル：医療機器承認(米国)

時間



# 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（サイバーダイククラウドでデータ連携）



IoH/IoTで 病院・施設・自宅・職場をシームレスにデータ連携

# サイバニクスの世界展開・国際連携強化①

## INTERNATIONAL CONFERENCE on CYBERNICS HAL 2023

2023.10.13 マレーシア・クアラルンプール



サイバニクスを扱う世界各国の臨床医、研究者等の専門家が一堂に会し、国際連携を強化



# サイバニクスの世界展開・国際連携強化②

## Cybernetics & Neurobionics Summit 2024 (INI\*と共催)

2024.1.12 ドイツ・ハノーバー

\* International Neuroscience Institute

サイバニクスとニューロバイオニクスの最先端開発を世界でリードするパイオニアが集結



共同ホスト

Dr. Madjid Samii (中) - INI創設者、President

Dr. Amir Samii (右) - INI Vice President



# サイバニクスの世界展開・国際連携強化③

**11th Annual Brain Mapping Day US Congress** 2024.6.5 米国ワシントンDC

サイバニクス技術の米国展開加速に向けて米国議員・政策関係者・医療関係者との関係構築



Dr. Babak Kateb  
(Society for Brain Mapping &  
Therapeutics Chairman)



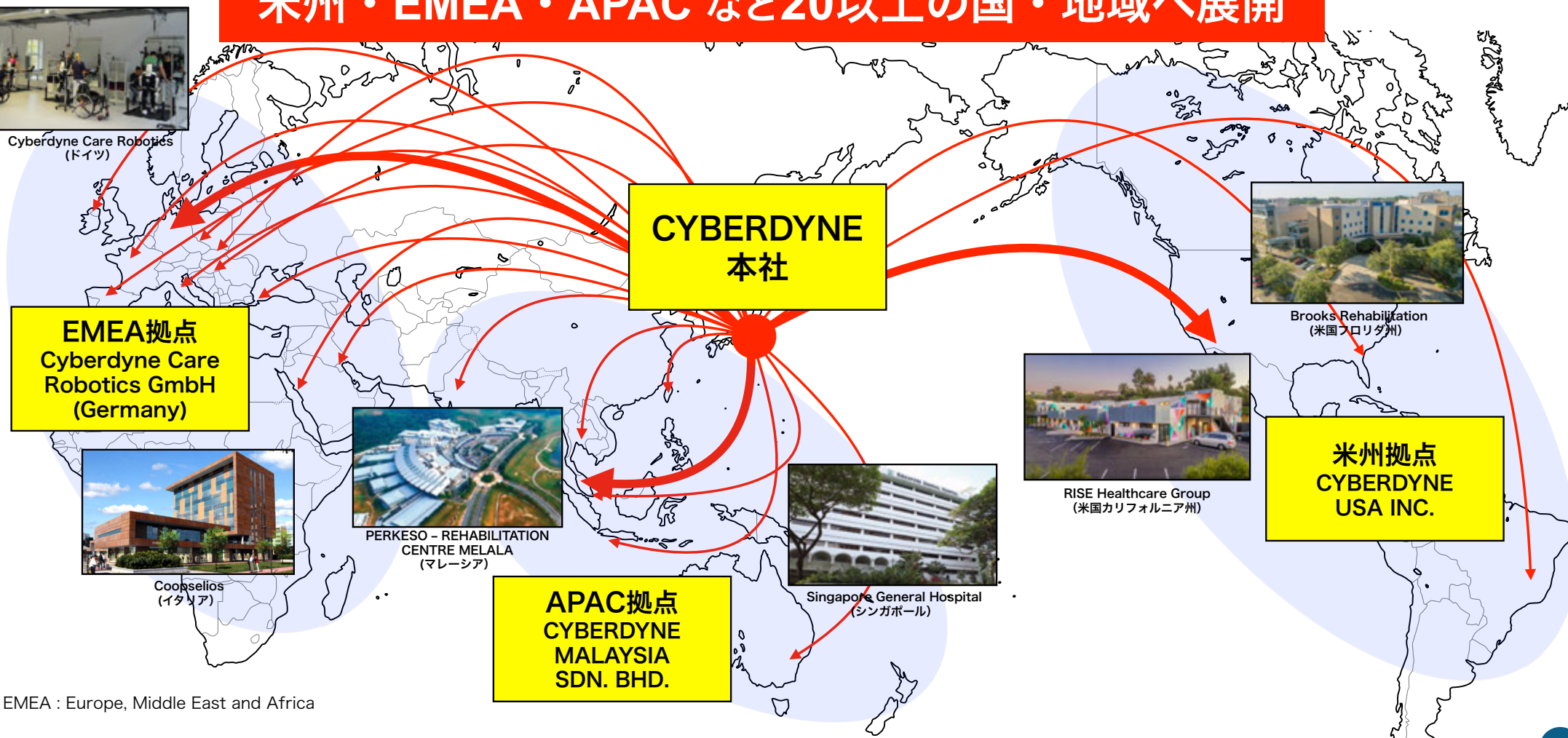
山海社長の基調講演





# 医療用HAL/サイバニクス治療の世界展開

米州・EMEA・APAC など20以上の国・地域へ展開



# マレーシアでのサイバニクス技術の展開

## マレーシア政府系機関と連携し、サイバニクス治療の普及を推進



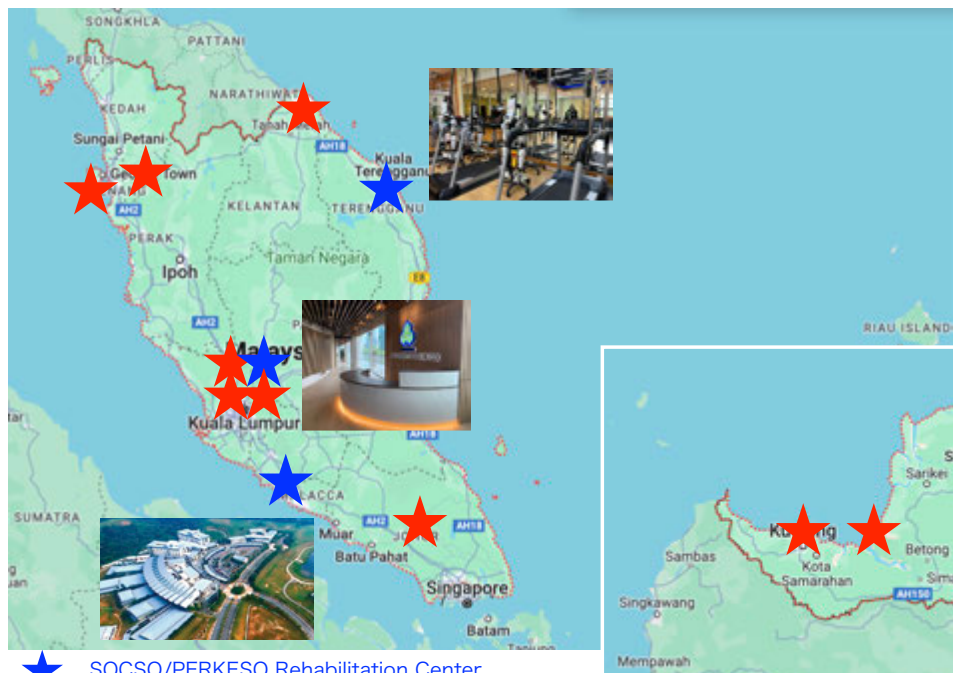
# マレーシアでのサイバニクス技術の展開

## 公的な社会保障制度により、患者負担なくサイバニクス治療を提供

### SOCSCO/PERKESO (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。

### マレーシアHAL導入施設 (現在12施設)



★ SOCSCO/PERKESO Rehabilitation Center

### Socso urged to build three new rehabilitation centres in five years

Bernama  
15/01/2024 16:00 MYT

人的資源省大臣は、SOCSCO(PERKESO) リハビリテーションセンターの全国拡大を要請 (5年以内にさらに3箇所)

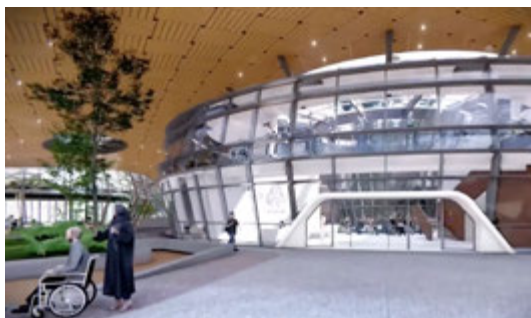




# マレーシアでのサイバニクス技術の展開

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・リハビリテーションセンター」

## PERKESO National Neuro-Robotics and Cybernics Rehabilitation Centre



- ✓ マレーシア北部の Perak 州 Ipoh に建設中  
(2024 年末に竣工予定)
- ✓ 第1期プロジェクト
  - ✓ 15.6ヘクタール (東京ドーム3.4個分)
  - ✓ 総床面積は、約86,400平方メートル
- ✓ 常時700人の患者を収容することが可能

HALに加えて、他のサイバニクス製品や  
当社が出資するC-Startup企業とも連携  
し、サイバニクス産業の社会実装拠点へ

[https://www.perkeso.gov.my/images/kenyataan\\_media/2023/190203\\_-\\_LAWATAN\\_MENTERI\\_SUMBER\\_MANUSIA\\_KE\\_TAPAK\\_PUSAT\\_REHABILITASI\\_PERKESO\\_PERAK.pdf?TSPD\\_101\\_R0=08e2dacad5fab200f93a5be67765406ad4c598e4e5aedac205dcd286f8c106bc77d7648842ded7a008048fa483143000fbc3f707cd511bf1367c7352c9e10251d84d1723291abc11ccb8adcf6ab4640a6f84d8e56752b7e7c10ac4d5baf7b](https://www.perkeso.gov.my/images/kenyataan_media/2023/190203_-_LAWATAN_MENTERI_SUMBER_MANUSIA_KE_TAPAK_PUSAT_REHABILITASI_PERKESO_PERAK.pdf?TSPD_101_R0=08e2dacad5fab200f93a5be67765406ad4c598e4e5aedac205dcd286f8c106bc77d7648842ded7a008048fa483143000fbc3f707cd511bf1367c7352c9e10251d84d1723291abc11ccb8adcf6ab4640a6f84d8e56752b7e7c10ac4d5baf7b)

# マレーシアでのサイバニクス技術の展開

## サイバニクス技術のマレーシア展開に向けたトップレベル会談 (5/23)

人的資源省大臣が来社し、新センターにHAL50セット(65台)をはじめとするサイバニクス製品の大型導入の意向を表明



左から、Dr. Hafez Bin Hussain、山海社長、Steven Sim Chee Keong大臣、Khairul Dzaimie Bin Daub事務総長、Dr. Mohammed Azman Bin Aziz Mohammed Group CEO



当社を視察するSteven Sim Chee Keong大臣



# サイバニクス治療の社会実装（イタリア）

「科学的根拠に基づくリハビリテーションモデル」プロジェクトを推進

Coopseliosが25台のHALを運用し、脳卒中や脊髄損傷など約1,000人の治療に使用



- ✓ 1984年に設立された社会協同組合
- ✓ 医療、介護、教育等の生涯ニーズに対するサービス
- ✓ イタリアの8地域で、毎日約6,500人にサービスを提供
- ✓ 3,000名以上の専門家



## 協業のポイント

- ◆ Italian Cybernic Center - Second walkの展開（イタリア国内）
- ◆ イタリアでの公的医療保険収載に向けた連携
- ◆ Coopseliosが持つ海外ネットワーク（アジア、中東、南米、アフリカ等）の活用

# サイバニクス治療の社会実装（米国）

## 子会社RISEヘルスケアグループを通じたサイバニクス治療が進展



- ◆ LA・サンディエゴを中心に事業展開
- ◆ 2023年から有償サービスへ段階的に移行  
（自費+保険のハイブリッド型治療サービス）
- ◆ 有償化にも関わらず、治療数実績は前年比\*2.4倍
- ◆ Top3は脳卒中・パーキンソン病・脊髄損傷
- ◆ 医師/患者同士/患者会からの紹介が76%

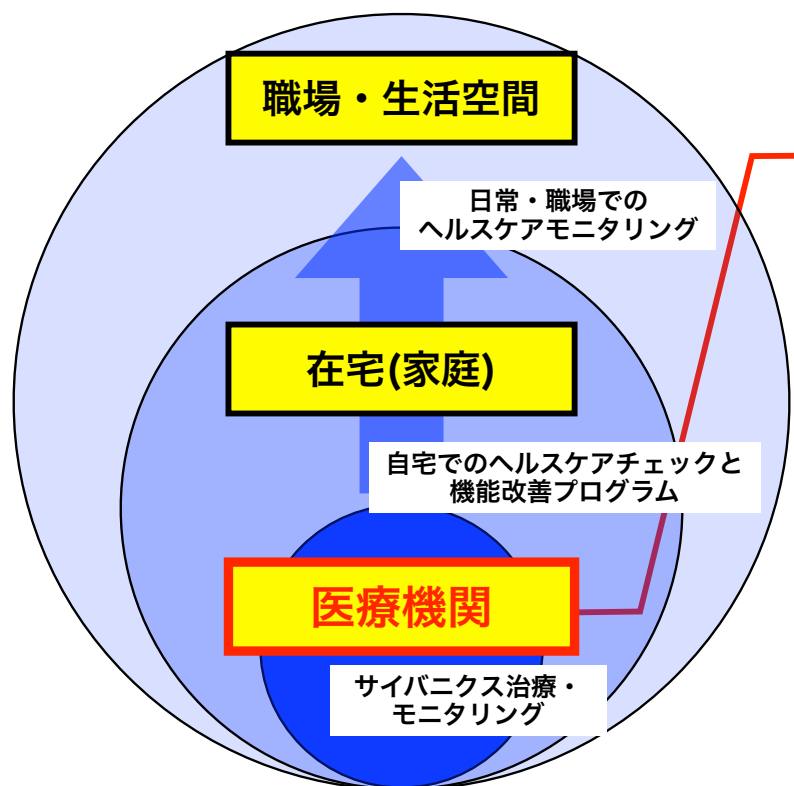
\*1-12月の実績比較



HAL小型モデルの承認、脳性麻痺等への適応拡大を踏まえ、更に事業を加速

## 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

- 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)



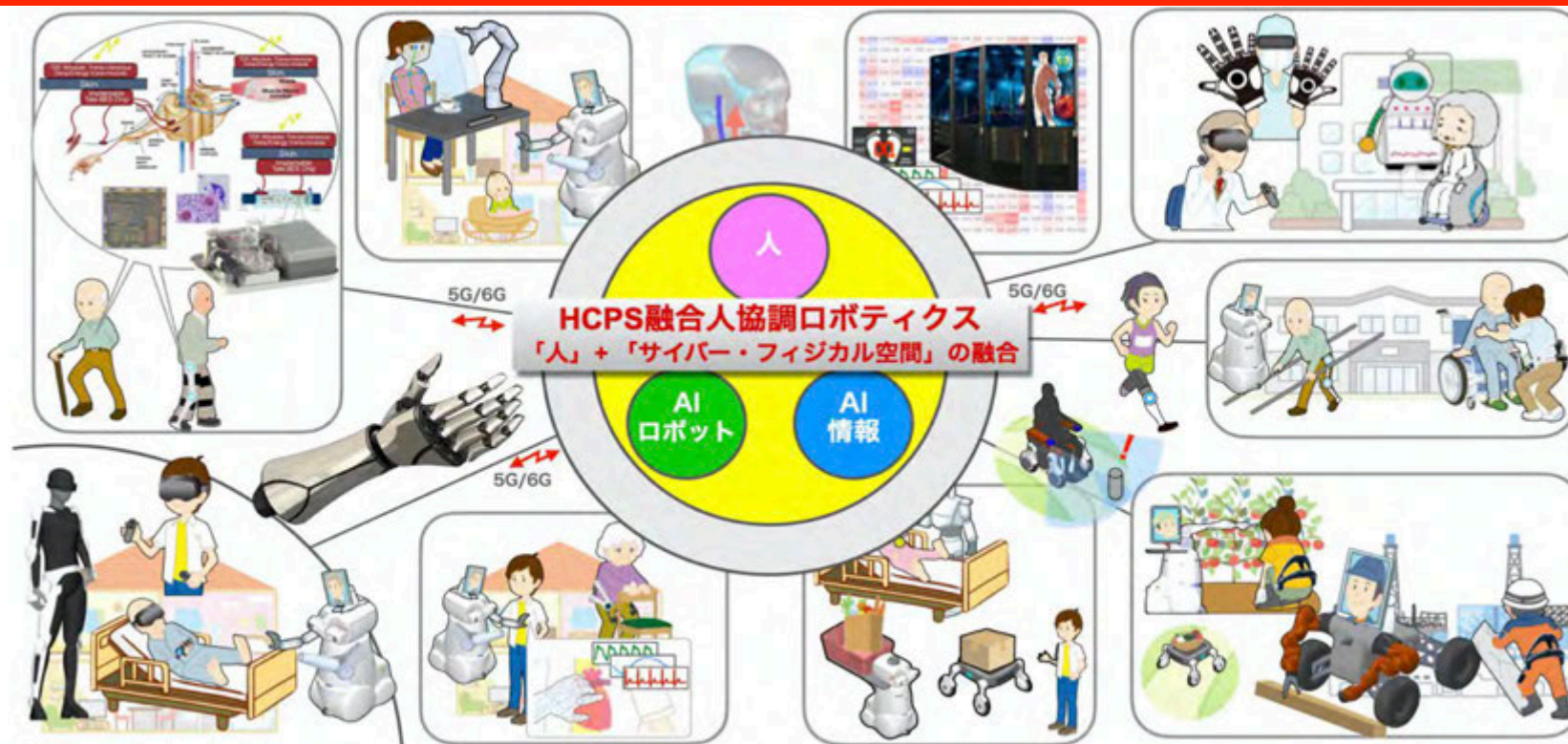
**RISE Healthcare Group Inc.**  
→ 西海岸地域における展開拠点

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)



# 世界が目指すHCPS融合テクノロジー：サイバニクス/人協調ロボティクス

科学技術イノベーションへの取り組みとして、  
内閣府 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)にも参画し、成長戦略を強化



- 1) 住宅、施設、職場等様々な生活空間への適用
- 2) 人情報(生理・身体・行動認知・心理等)と統合されたHCPS融合マスター・リモート制御技術(サイバニック化マスター・リモート技術)の活用
- 3) HCPS融合人協調ロボティクスを通じた人情報の非侵襲での取得・活用
- 4) 高齢者や交通弱者の自立度・自由度を向上させる当課題の他の関連技術との連動

# 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



**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

CYBERDYNE

**CEJファンド(100億円規模)**

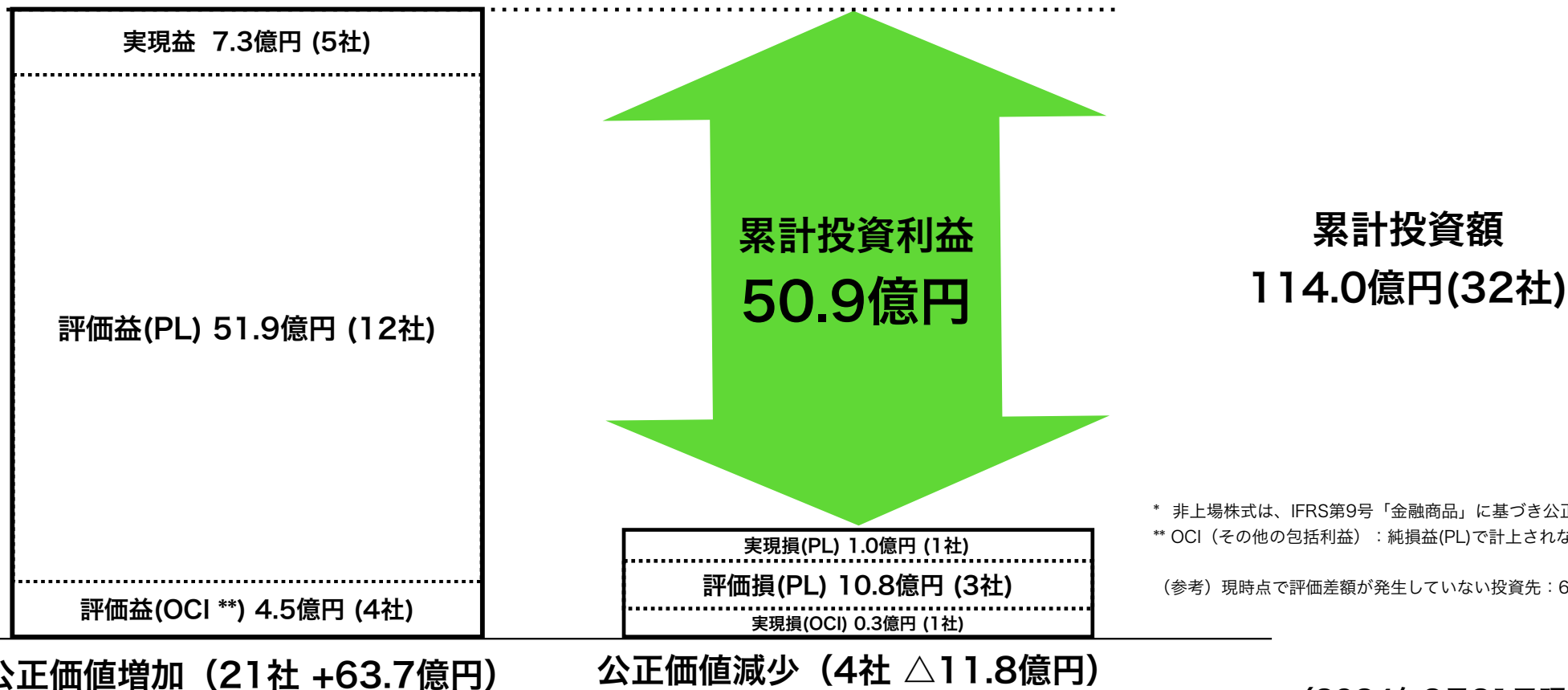
CYBERDYNE 大和ハウス工業株式会社  
損保ジャパン SOMPO DAJIDO 大同生命 MIZUHO みずほ銀行  
THK 筑波銀行 global brain MIZUHO みずほキャピタル

2024.3.31 updated



# (参考) 「C-Startup」 への戦略投資の公正価値評価

**累計投資額114億円に対して、累計投資利益\*が51億円**



\* 非上場株式は、IFRS第9号「金融商品」に基づき公正価値を算定

\*\* OCI (その他の包括利益) : 純損益(PL)で計上されない利益

(参考) 現時点で評価差額が発生していない投資先: 6社

(2024年3月31日現在)

# サイバニクス医療イノベーションベース：概要

当社の成長戦略を強化する

「バイオ・医療系テクノロジーとAI・ロボット・情報系テクノロジー」の融合を加速

サイバニクス技術と再生医療・創薬によるイノベーション拠点



再生医療・創薬のC-Startupパートナー等の  
ライフサイエンス企業が入居

新たな融合研究開発が推進されていく！

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入れた新拠点  
(羽田空港から5分)



# サイバニクス医療イノベーションベース：事業目的

## 1) 再生医療とHALによるサイバニクス治療の複合療法

世界初の装着型サイボーグHAL®による「サイバニクス治療」が、人の脳神経・筋系の機能改善・機能再生の標準治療となりつつある一方で(欧米・アジアなど20カ国以上でHALが導入済み)、**重度の患者さんの場合には細胞レベルや細胞生成物質レベルでの技術投入によって更なる治療効果が期待されており、当該研究施設においてサイバニクス治療の体系化を推進**

## 2) 薬剤とHALによるサイバニクス治療の複合療法

装着型サイボーグHAL®による「サイバニクス治療」の市販後の調査を経て、実際の医療現場では**最新の核酸医薬品とHALとの併用**が始まっており、**薬剤とHALとの複合療法による相乗効果が期待されている**。製薬会社、当該研究施設の入居機関等とも連携し、サイバニクス治療の体系化を推進

## 3) 医療・バイオ系技術とAI・ロボット・情報系の融合

当社グループの**新世代ロボット化細胞培養技術、医療・バイオ系とAI・ロボット・情報系の融合技術**などの展開に加え、パートナー企業（当社と協業できる**医療・バイオ系の企業やスタートアップ**）などに、研究施設を提供し、新たな医療技術の開発と当社事業の拡大に取り組んでまいります。

## 経営指標

- ▶ 連結業績
- ▶ 連結業績（四半期推移）
- ▶ 連結業績（事業別）
- ▶ 製品レンタル売上（製品別内訳）
- ▶ 連結売上内訳（地域別）
- ▶ 連結売上マトリックス（事業別・地域別）
- ▶ 稼働台数の推移
- ▶ 収益構造
- ▶ 営業黒字化に向けた取り組み

# 2024年3月期 - 連結業績サマリー (IFRSベース)

(単位：百万円)

	FY2022 累計	FY2023 累計	増減額	前年同期比
売上収益	3,289	4,354	+1,065	+32.4%
営業利益	-1,145	-2,018	-873	—
税引前利益	53	-1,141	-1,194	—
当期純利益 (親会社帰属)	-298	-1,476	-1,178	—
EBITDA <sup>☆</sup>	-1,005	-1,177	-172	—

## 売上収益

**4,354 百万円**  
前期比 +1,065百万円 (+32%)

- ・ 主に海外向けの製品レンタル等売上の増加 +121百万円
- ・ 米国RISEグループを中心に治療サービス等売上が増加 +361百万円
- ・ 独モビリティ会社の買収などによる新領域開拓売上の増加 +582百万円

## 営業利益

**▲2,018百万円**  
前期比 ▲873百万円

- ・ 製品レンタル等による営業利益の増加 +137百万円
- ・ 米欧子会社に対する初期投資 ▲350百万円
- ・ のれん等の減損による一時費用の発生 ▲660百万円<sup>※</sup>

※ 一時費用がない場合の営業利益

**▲1,358百万円**  
前期比 ▲213百万円

## 税引前利益

**▲1,141百万円**  
前期比 ▲1,194百万円

- ・ 営業損失の前期比 ▲873百万円 (一時費用の発生 ▲660百万円 を含む)
- ・ 金融収益/費用およびCEJファンド損益等の前期比 ▲321百万円  
(当期 877百万円 - 前期 1,198百万円 = ▲321百万円)

☆ EBITDA = 営業利益 + 減価償却費及び償却費 ± その他の収益・費用



# 連結業績 - 四半期推移

## 【Q4実績】 売上高 24%増加 (前年同四半期比較)

(単位：百万円)

	FY2022	FY2023					前四半期比較(QoQ)		前年同四半期比較(YoY)	
	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	累計	増減額	増減率	増減額	増減率
売上収益	915	1,045	1,058	1,115	1,135	4,354	+20	+1.8%	+220	+24.0%
売上原価	440	480	480	517	484	1,961	-33	-6.3%	+44	+10.1%
売上総利益	475	566	579	598	651	2,393	+53	+8.8%	+176	+37.0%
研究開発費	241	174	180	163	360	877	+197	+120.9%	+119	+49.6%
その他販管費	757	766	757	771	958	3,251	+187	+24.3%	+201	+26.5%
その他収益/費用	127	67	-651	49	252	-282	+203	+411.2%	+125	+98.4%
営業利益	-396	-308	-1,008	-287	-415	-2,018	-129	-	-19	-
金融収益/費用	434	363	-12	-106	-184	61	-78	-	-618	-142.4%
その他	-97	712	74	6	24	816	+18	+272.6%	+121	-
税引前利益	-59	767	-947	-386	-575	-1,141	-189	-	-516	-
当期利益(親会社帰属)	-366	330	-933	-349	-525	-1,476	-176	-	-159	-
EBITDA	-488	-212	-194	-177	-595	-1,177	-418	-	-107	-

# 事業別の連結業績：売上収益/営業利益(マージン)

## 製品レンタル等の営業利益 818百万円 (営業利益率46%)

(単位：百万円)

		FY2022 累計	FY2023 累計	増減額	前年同期比
製品レンタル等	売上	1,640	1,762	+121	+7%
	営業利益 <sup>☆</sup> (マージン率)	744 (45%)	818 (46%)	+74	+10%
治療サービス等	売上	1,285	1,646	+361	+28%
	営業利益 <sup>☆</sup> (マージン率)	▲310 (▲24%)	▲552 (▲34%)	▲242	-
新領域開拓	売上	364	946	+582	+160%
	営業利益 <sup>☆</sup> (マージン率)	▲161 (▲44%)	▲197 (▲21%)	▲35	-
RD費・本社費等 <sup>☆☆</sup>	調整額	▲1,418	▲2,087	▲670	-
連結合計 (IFRS基準)	売上	3,289	4,354	+1,065	+32%
	営業利益(マージン率)	▲1,145 (▲35%)	▲2,018 (▲46%)	▲873	-

☆ 事業別の営業利益は、事業ごとの売上収益から営業費用を控除した損益額

☆☆ RD費・本社費等は、研究開発費、本社管理費、その他の収益・費用等の調整額

一時費用(660百万円)がなければ ▲1,427百万円

- ・製品レンタル等：当社グループの製品のレンタル収入（販売収入を含む）
- ・治療サービス等：当社グループの治療施設における治療費収入（ロボケアセンター利用料を含む）
- ・新領域開拓：当社グループの新領域における売上収入（モビリティ子会社、睡眠アプリ子会社など）

# 製品レンタル等の売上収益（製品別内訳）

海外向け製品レンタル等売上が 前期比 190百万円増加 (+30%)

用途	製品タイプ	国内	海外	合計
サイバニクス治療 (機能改善・機能再生)	HAL下肢タイプ (医療用)	333 (325)	517 +40% (369)	850 (694)
	HAL下肢タイプ (非医療用)	163 (179)	-	163 (179)
	HAL単関節タイプ	90 (116)	100 (82)	190 (198)
介護自立支援	HAL腰タイプ	114 (162)	95 (113)	209 (275)
作業支援	HAL腰タイプ	46 (65)	-	46 (65)
	移動ロボット(CL02等)	139 (89)	-	139 (89)
その他 (Acoustic X、他 製品)		60 (78)	103 (62)	164 (140)
合計		946 (1,015)	816 +30% (626)	1,762 (1,640)

(単位：百万円)

上段：FY2023 累計  
(下段：FY2022 累計)





# (参考) 事業別・地域別の売上収益 (マトリックス表)

## 各事業で海外向け売上が大幅増加

(単位：百万円)

FY2023 累計 (FY2022 - 累計)	日本	米州	EMEA	APAC	合計
製品レンタル等	946 ▲7% (1,015)	68 +34% (51)	280 +36% (205)	468 +27% (370)	1,762 +7% (1,640)
治療サービス等	137 ▲19% (169)	1,453 +38% (1,051)	55 ▲14% (65)	-	1,646 +28% (1,285)
新領域開拓	373 +3% (364)	-	573 (-)	-	946 +160% (364)
合計	1,457 ▲6% (1,547)	1,521 +38% (1,102)	908 +236% (270)	468 +27% (370)	4,354 +32% (3,289)

## 稼働台数の推移

(単位：台)

	FY2018末	FY2019末	FY2020末	FY2021末	FY2022末	FY2023末
HAL下肢タイプ (医療用)	291	310	351	368	442	474
HAL下肢タイプ (福祉用等の非医療用)	357	357	342	341	351	364
HAL単関節タイプ	252	300	391	492	584	620
HAL腰タイプ (介護自立支援用)	919	951	1,074	1,143	1,138	1,016
HAL腰タイプ (作業支援用)	572	624	459	417	419	394
移動ロボット	44	75	141	147	164	172
<b>合計</b>	<b>2,435</b>	<b>2,617</b>	<b>2,758</b>	<b>2,908</b>	<b>3,098</b>	<b>3,040</b>

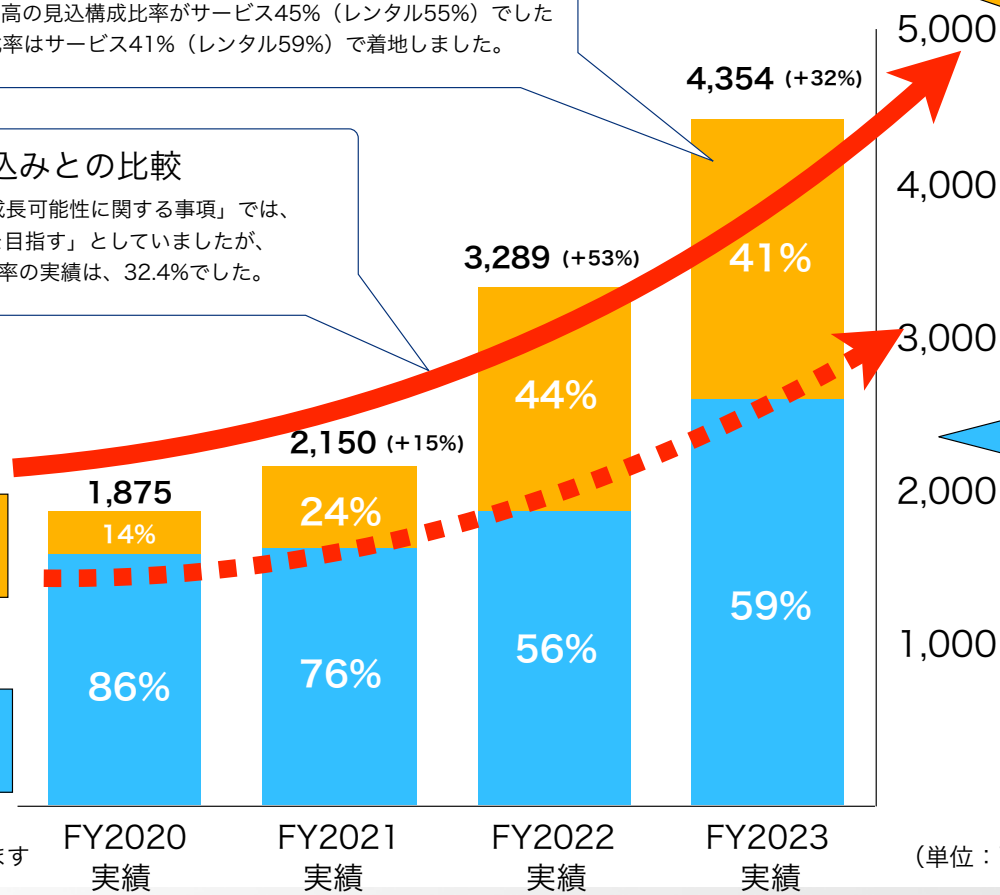
# 収益構造

**FY2023 見込みとの比較**  
 2023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、FY2023の売上高の見込構成比率がサービス45%（レンタル55%）でしたが、実績構成比率はサービス41%（レンタル59%）で着地しました。

**FY2023見込みとの比較**  
 2023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、「CAGR（年平均成長率）30~40%を目指す」としていましたが、FY2020-FY2023の売上高年平均成長率の実績は、32.4%でした。

サービス  
(フロー/BtoC)

レンタル等  
(ストック/BtoB)



## 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

(単位：百万円)

# 営業黒字化に向けた取り組み

## 営業黒字化に向けた取り組み (FY2023)

- ✓ 米国での医療・健康・ケア分野のサービス事業の進展  
→FY23実績：治療サービス等の売上 前年比38%増加
- ✓ 欧州・アジア向けのHALレンタルの継続的な拡大  
→FY23実績：製品レンタル等の売上 EMEA：前年比36%増加、APAC：前年比27%増加
- ✓ 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  
→FY23実績：脳卒中：追加試験(治験)の準備中、脊髄損傷：当局と申請に向けて協議中
- ✓ 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）  
→FY23実績：移動ロボット(CL02等)の売上 前年比56%増加、Cyvis-2医療機器認証の申請、AcousticXは医療機器化推進中

## 営業黒字化に向けた取り組み (FY2024)

- ✓ 「製品レンタル等」での海外を中心とする売上拡大（アジア、欧州）
- ✓ 「治療サービス等」における収益力強化（米国）
- ✓ 「新領域開拓」での収益力強化（欧州）
- ✓ HALの脊髄損傷、脳卒中適応拡大に向けて治験等を推進（国内）



## 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	サイバニクスに関わる知財の取得・保有による優位性の維持 参入障壁の高い医療分野での事業構築 事業ポートフォリオの継続的な見直し
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	特定の国・地域への過依存の回避 医療機器モデル以外のラインアップ拡充 公的保険収載に依存しないヘルスケアサービスの強化
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	出資前のデューデリジェンスの徹底 出資後の定期的なモニタリング 技術アドバイス等を含む直接的な業務支援
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）に基づく継続的な品質管理の改善・向上
個人情報	顧客情報の流出等による損害賠償請求や、社会的信用が低下する可能性	低/中長期/大	買収後の計画も想定して買収前に十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

※その他のリスクについては、有価証券報告書の「事業等のリスク」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、目標が、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2025年6月に開示する予定です。

CYBERDYNE株式会社