



2020年10月6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)

## 米国 FDA が脳卒中と進行性神経・筋難病に対して医療機器承認（適応拡大） ～ 医療用 HAL<sup>®</sup>の臨床上の安全と医学的効果効能が認められる ～

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、2020年10月2日(米国時間)に、米国食品医薬品局(以下、「FDA」)より、HAL<sup>®</sup>医療用下肢タイプ(以下、「医療用 HAL<sup>®</sup>」)について、既に承認済の「脊髄損傷」に加えて、「脳卒中」および「進行性の神経・筋難病」への臨床上の安全性と効果効能が認められ、医療機器承認を取得しましたのでお知らせいたします。

今回の FDA 承認においては、医療用 HAL<sup>®</sup>による治療後の「装着しない状態での歩行機能の改善」(装着状態での単なる歩行支援ではない)といった医療用 HAL<sup>®</sup>の使用目的や医学的治療効果がより広範な疾患に対して認められています。

### 今回の新たな承認のポイント

- 1) 対象疾患が「脳卒中」および「進行性の神経・筋難病」に拡大
  - ① 脳卒中後の不全麻痺
  - ② 進行性神経・筋疾患※による麻痺  
※ 脊髄性筋萎縮症(SMA)、球脊髄性筋萎縮症(SBMA)、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、シャルコー・マリー・トゥース病(CMT)、遠位型ミオパチー、封入体筋炎(IBM)、先天性ミオパチー及び筋ジストロフィーの8疾患
- 2) 「著しい治療効果」が認められる
  - ① 脳卒中：従来型のリハビリで改善がなくなった患者に対する著しい上乗せの改善効果
  - ② 進行性神経・筋難病：筋肉の過剰使用や過度の負担を引き起こさずに、1.5年以上にわたる身体機能の維持効果
- 3) 従来の両脚型に加えて「単脚型」も承認  
複数種の疾患によって生じる多様な下肢の麻痺症状に対応することが可能  
(当社注：対麻痺患者には両脚型、片麻痺患者には両脚型および単脚型の使用が可能)

以 上