



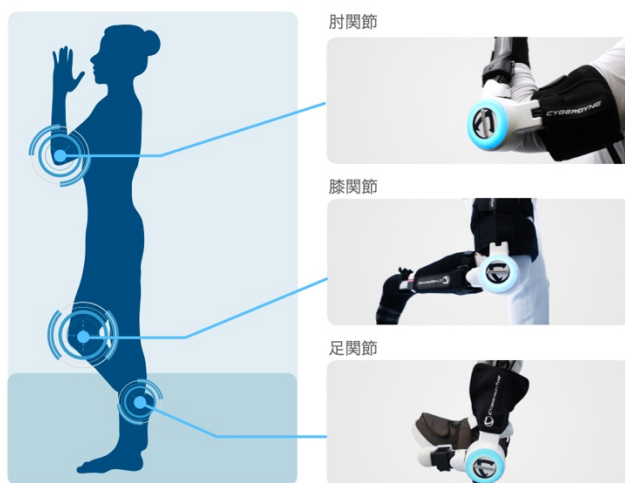
2021年9月2日

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)

医療用 HAL®「単関節タイプ」、豪州当局に医療機器承認を取得

CYBERDYNE 株式会社（本社：茨城県つくば市、代表取締役社長：山海嘉之）は、身体機能改善を促す装着型サイボーグ、医療用 HAL®単関節タイプについて、オーストラリア TGA（保険省薬品・医薬品行政局）より医療機器の市販許可の申請が認められ、Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)^{※1}に登録されましたので、お知らせします。今回の承認された対象疾患は、EU と同様に脳血管障害(脳卒中)や整形手術後の治療などをカバーしています。



医療用 HAL®単関節タイプ

当社は、医療用 HAL®単関節タイプの医療機器承認を日本・米国・EU ですでに取得しており、アジア太平洋州（APAC）において、今回のオーストラリアでの医療機器承認は、マレーシアやタイなどの東南アジアに続くものです。当社は、現地のパートナーと連携し、日本発の革新的医療技術であるサイバニクス治療をオーストラリアに展開し、同国においても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の形成に貢献してまいります。

※1：オーストラリアで販売される医療機器は、安全性・機能性の評価を受けた上で、TGA が管理する薬品登録制度（Australian Register of Therapeutic Goods: ARTG）への登録が義務付けられています。

参考)オーストラリア TGA(保険省薬品・医薬品行政局)の市販許可申請の登録内容：
[https://www.ebs.tga.gov.au/servlet/xmlmillr6?dbid=ebs/PublicHTML/pdfStore.nsf&docid=46C122EF73343FD3CA25873D004245D3&agid=\(PrintDetailsPublic\)&actionid=1](https://www.ebs.tga.gov.au/servlet/xmlmillr6?dbid=ebs/PublicHTML/pdfStore.nsf&docid=46C122EF73343FD3CA25873D004245D3&agid=(PrintDetailsPublic)&actionid=1)

<参考リリース>

2021年8月30日

医療用 HAL[®]「単関節タイプ」、米国食品医薬品局 (FDA) のクラス I 医療機器に登録
https://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=11330

2020年7月13日

HAL[®]医療用「単関節タイプ」、日本における医療機器認証を取得、保険適用も申請
https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2020/07/20200713_PR_jpn.pdf

2019年10月8日

HAL[®]医療用「単関節タイプ」、欧州における医療機器の認証を取得
https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2019/10/20191008_PR_Single-Joint_JPN.pdf

以上