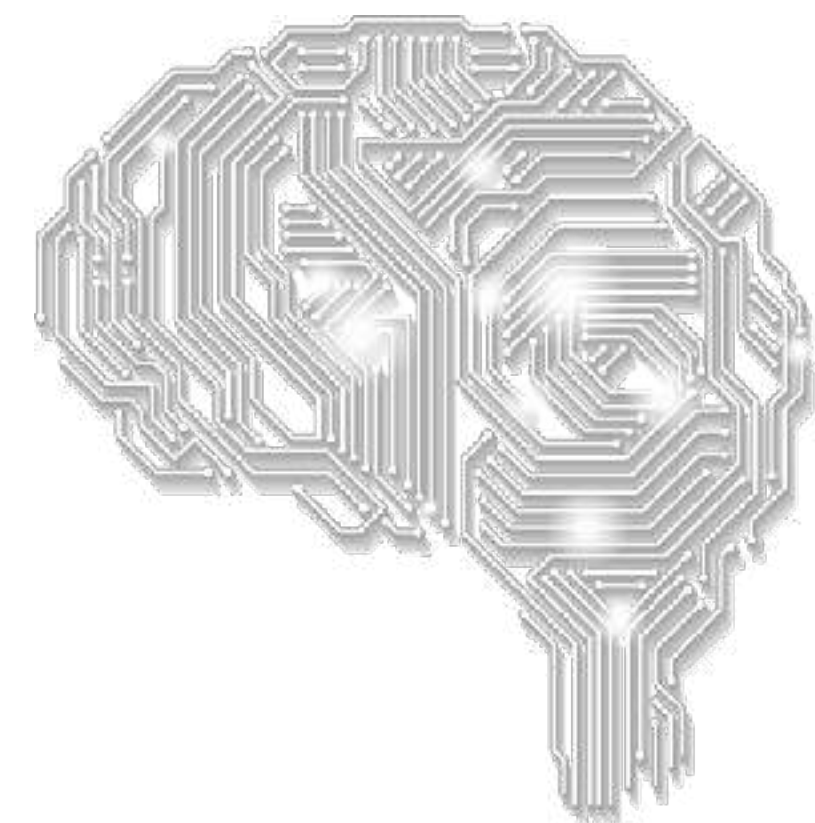




2023年3月期
決算説明資料

CYBERDYNE株式会社

2023年5月15日

目次

1

連結業績

2

事業概要

3

【医療】サイバニクス治療

4

【ヘルスケア】Neuro HALFIT

5

成長戦略

6

SDGs for Society5.0/5.1

連結業績

連結業績 - 前期比較 (IFRSベース)

売上収益 : 3,289百万円 (前期比 53%増加)
 営業利益 : △1,145百万円 (前期比 △277百万円)
 当期利益 : △298百万円 (前期比 194百万円改善)

(単位：百万円)

	FY2021 通期	FY2022 通期	増減額	増減率
売上収益 (売上総利益)	2,150 (1,462)	3,289 (1,791)	+1,138※1 (+329)	+52.9% (+22.5%)
営業利益	-868	-1,145	-277 ※2	—
税引前利益	-379	53 ※3 ※4	+433	—
当期利益 (親会社帰属)	-492	-298 ※5	+194	—

※1 売上増加 (1,138M) の内訳 (対前期比)
 レンタル等 +209M (海外向けHALレンタル増加)
 サービス +897M (米国RISEグループの治療サービス)

※2 販管費増加(619M)の主な内訳 (対前期比)
 M&Aによる連結子会社の販管費 +636M

※3 投資有価証券関連益 1,283M (純額)
 金融収益(評価益) +1,248M/ 金融費用(評価損) △165M
 CEJファンド損益 +199M

※4 その他 △209M
 為替差損 △15M、持分法による投資利益 △195M

※5 法人税等 446M 評価益にかかる税効果 437M

連結業績 - 四半期推移

【Q4売上実績】 Q3比で10%増加

(単位：百万円)

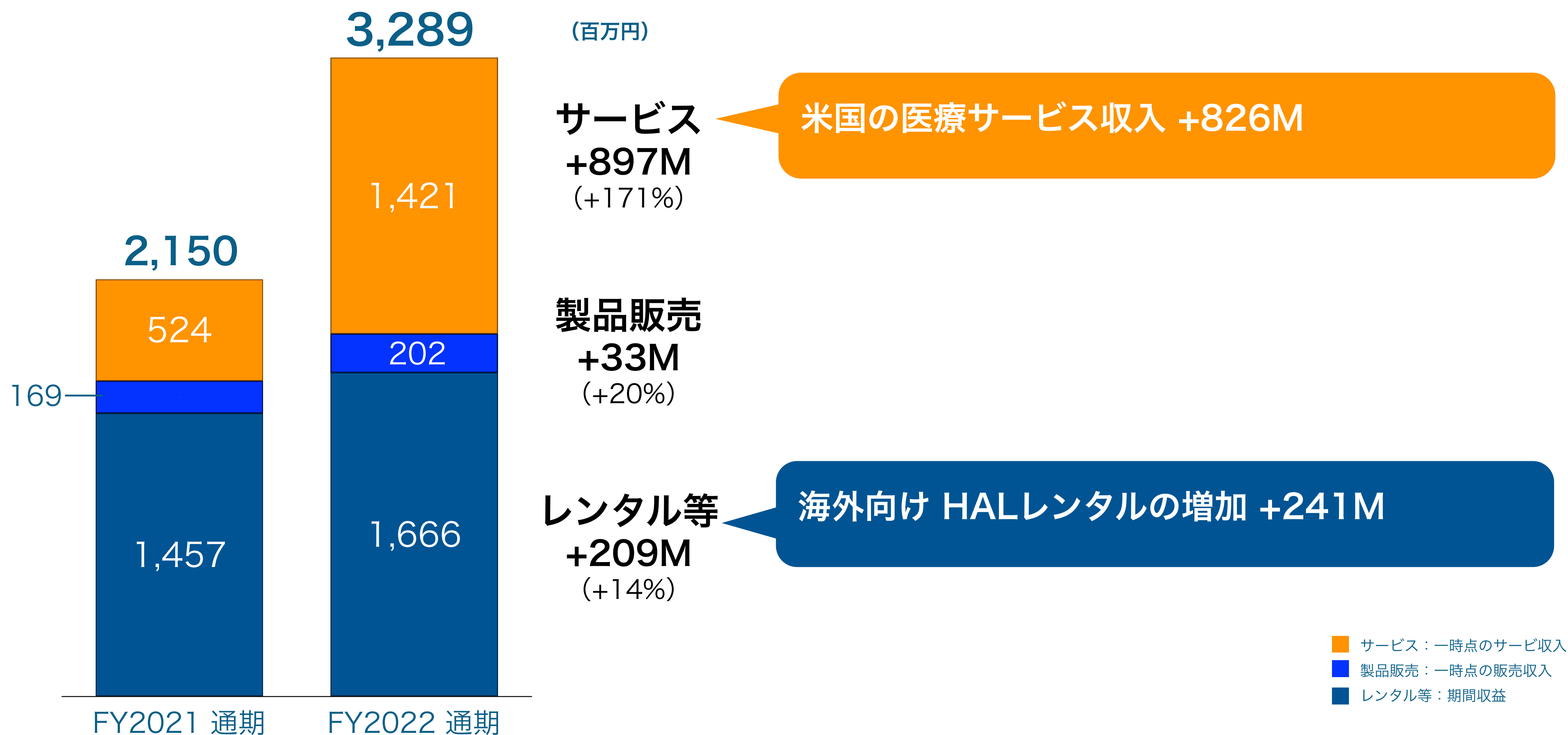
連結損益計算書	FY2021	FY2022					前年累計額比較(YoY)	
	累計	Q1	Q2	Q3	Q4	累計	増減額	増減率
売上収益	2,150	751	791	831	915	3,289	+1,138	+52.9%
売上原価 *	688	294	323	440	440	1,498	+809	+117.6%
売上総利益	1,462	457	467	391	475	1,791	+329	+22.5%
研究開発費	713	151	182	161	241	735	+22	+3.1%
その他販管費 *	1,787	535	562	551	** 757	2,406	+619	+34.6%
その他収益/費用	169	51	12	13	127	204	+34	+20.4%
営業利益	-868	-178	-264	-307	-396	-1,145	-277	-
金融収益/費用	393	541	134	10	434	1,119	+726	+184.6%
その他	95	9	132	36	-97	79	-16	-17.0%
税引前利益	-379	372	1	-261	-59	53	+433	-
当期利益(親会社帰属)	-492	241	27	-200	-366	-298	+194	-

* サービス売上原価の見直しによりFY2022Q1～Q3のその他販管費の一部を売上原価へ振替

** 固定資産税 95M

連結売上実績 - (取引別)

米国の治療サービス拠点獲得によるサービス売上の増大



レンタル等売上の推移（製品別）

医療用下肢タイプ（海外）と単関節タイプ（国内）のレンタルが成長

（単位:百万円）

製品タイプ		FY2021 通期	FY2022 通期 (構成比)
医療機関向け (機能改善目的)	HAL下肢タイプ (医療用)	584	692 ※1 42%
	HAL下肢タイプ (福祉用等の非医療用)	188	173 10%
	HAL単関節タイプ	132	180 ※2 11%
介護自立支援	HAL腰タイプ	251	238 14%
作業支援	HAL腰タイプ	98	65 4%
移動ロボット (除菌清掃・搬送など)		51	53 3%
その他		174	265 16%
合計		1,457	1,666 100%

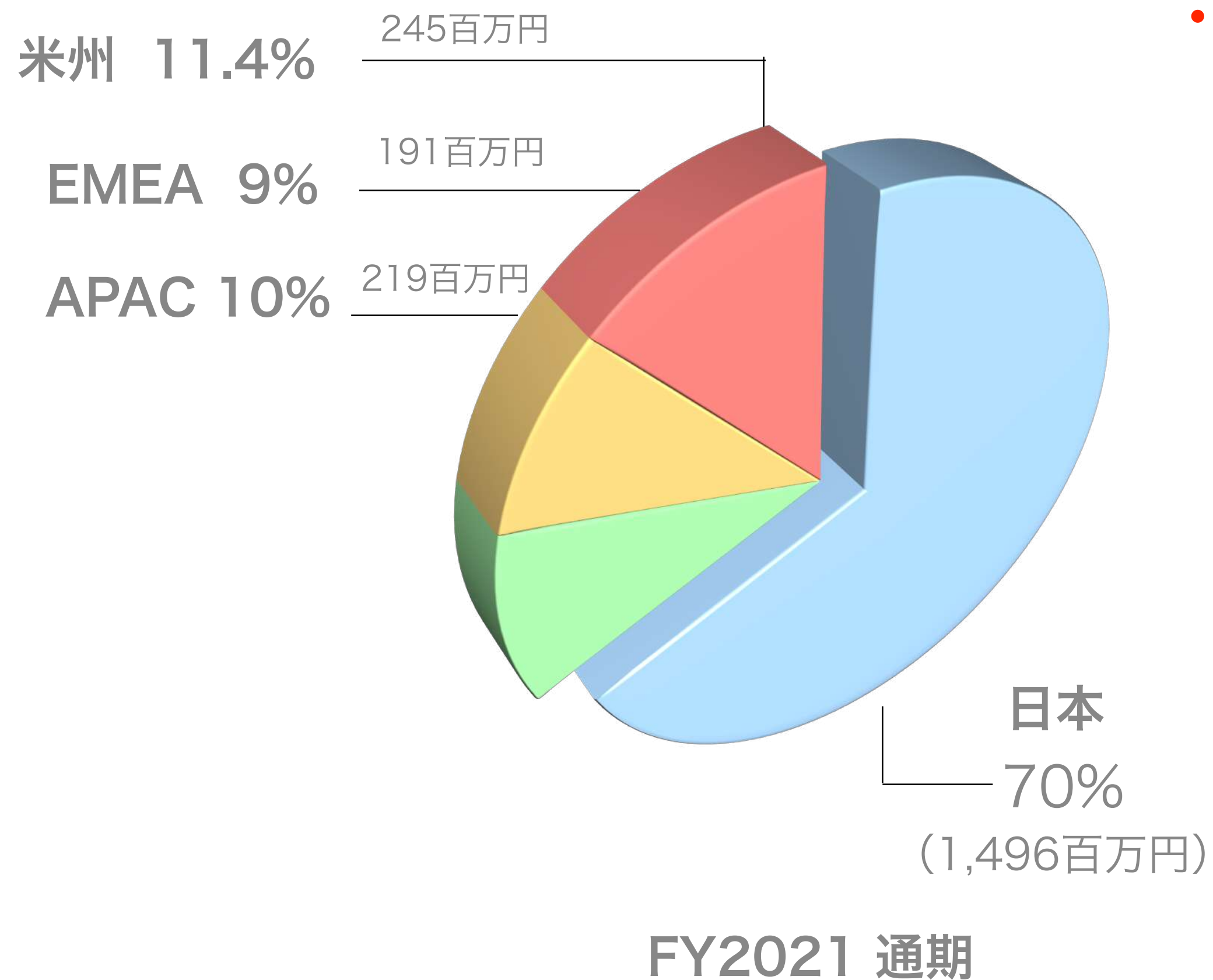
※1 HAL下肢タイプ (医療用)
主にAPAC及び欧州向けが増収に寄与

※2 HAL単関節タイプ
主に国内医療機関向けが増収に寄与

連結売上実績（地域別）

海外売上高が大幅増加 +1,087百万円 (海外比率が 30%から53%に)

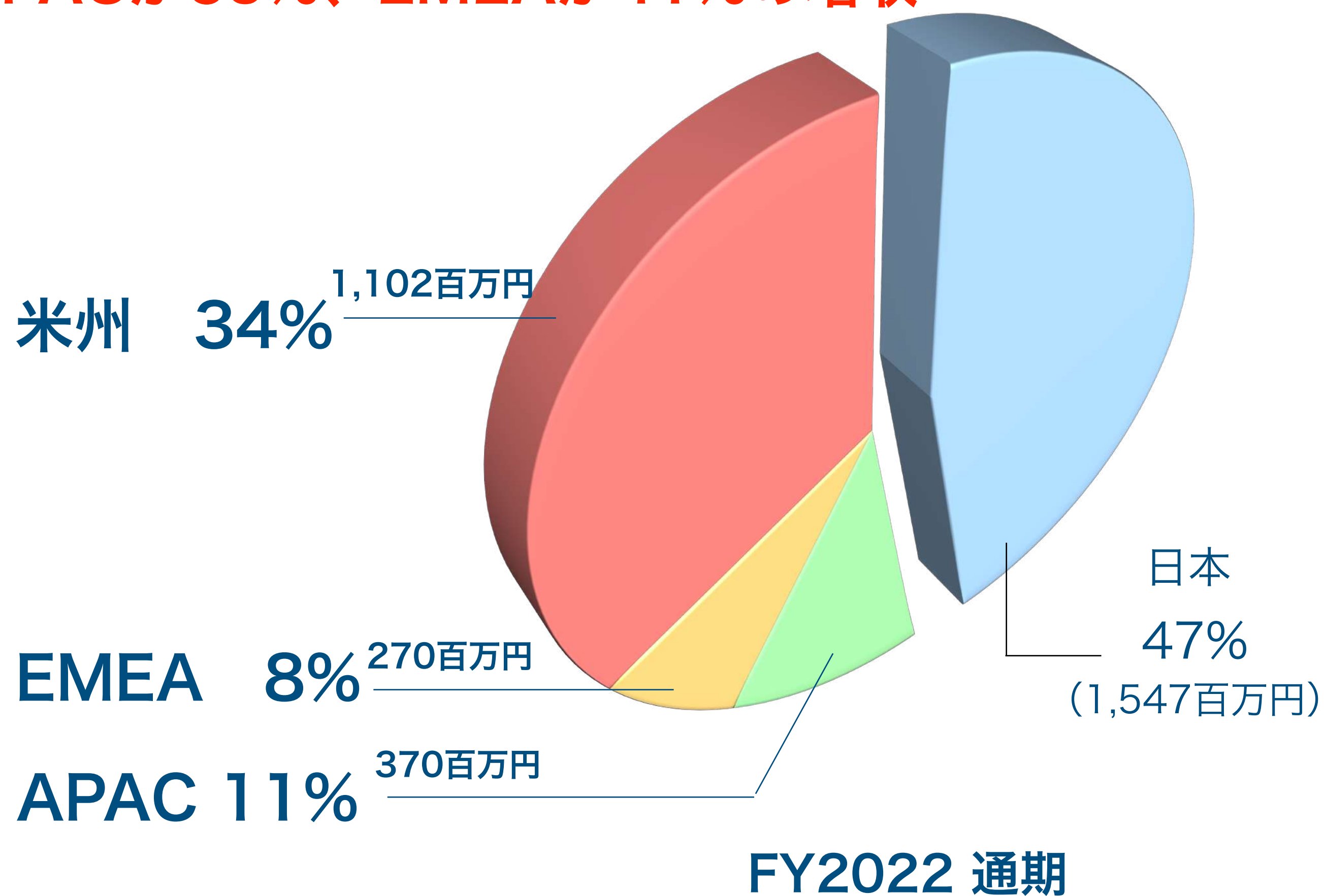
- ・ 米国の治療サービス拠点獲得による増収
- ・ APACが69%、EMEAが41%の増収



米州 : 北米及び中南米

EMEA : Europe, the Middle East and Africa (欧州、中東及びアフリカ)

APAC : Asia-Pacific (アジア太平洋) ※日本を除く



(参考) 取引別・地域別売上 (マトリックス表)

米国のサービス及びEMEAとAPACのレンタルが大幅増収

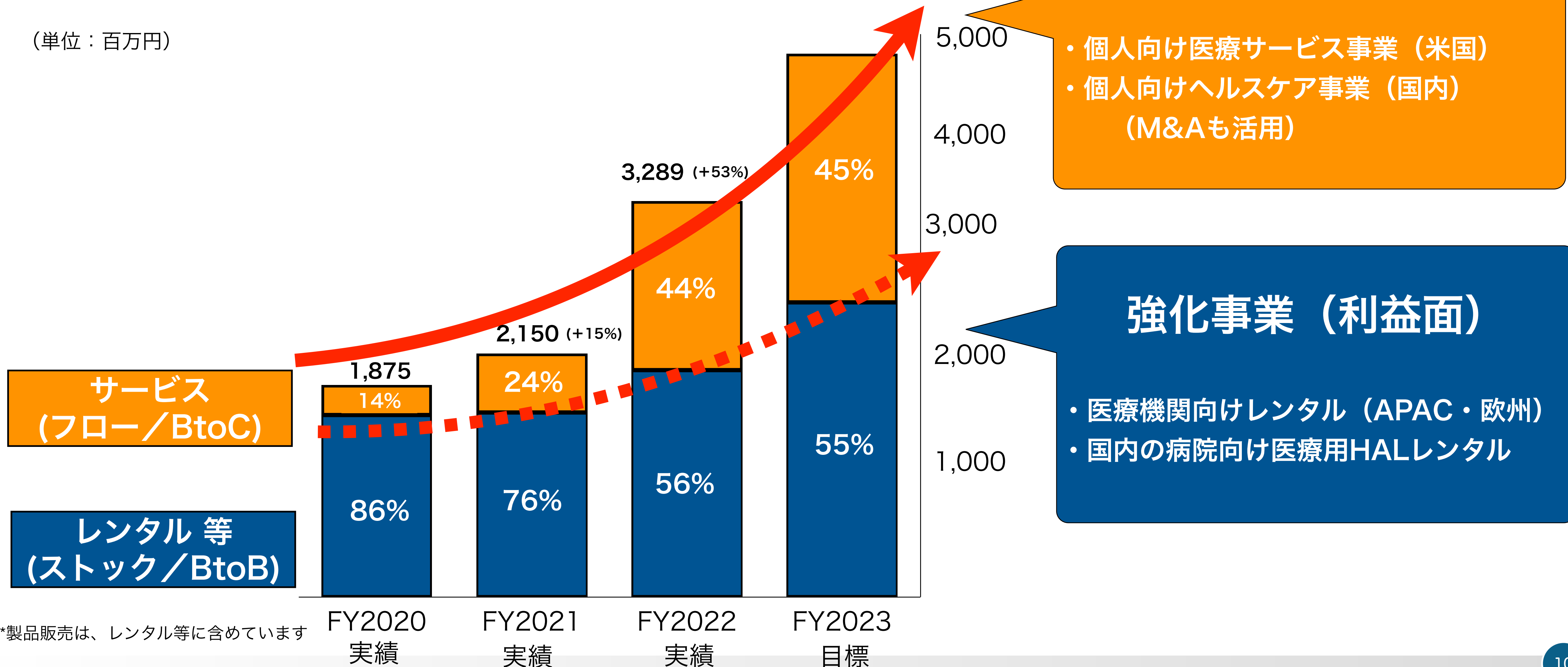
(単位：百万円)

FY2022 通期 (FY2021 - 通期)	レンタル等	製品販売	サービス	合計
日本	1,092 (1,124)	158 (145)	297 (227)	1,547 (1,496)
米州	31 (20)	17 (0)	1,054 (225)	1,102 (245)
EMEA	204 (111)	0 (9)	67 (71)	270 (191)
APAC	340 (203)	26 (15)	4 (1)	370 (219)
合計	1,666 (1,457)	202 (169)	1,421 (524)	3,289 (2,150)

収益構造：持続的成長に向けた事業構成別の戦略

CAGR（年平均成長率）30～40%を目指す

（単位：百万円）



営業赤字拡大の要因

- ✓ 買収子会社を通じた新規事業における先行投資（FY2023も先行投資は継続予定）
- ✓ 新型コロナウイルス感染症の影響で、国内の医療機関でのHAL導入の一時的な遅れ

今後の営業黒字化に向けたポイント

- ✓ 米国での医療・健康・ケア分野のサービス事業の進展
- ✓ 欧州・アジア向けのHALレンタルの継続的な拡大
- ✓ 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
- ✓ 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）

事業概要

『テクノ・ピアサポート社会』 人とテクノロジーが共生し相互支援

「誰ひとり取り残さない」イノベーション

高齢になっても健康が維持・管理され、長く培ってきた能力を思う存分発揮できる
疾患・事故・加齢により身体機能が低下し障がいを抱えたとしても、より自立度の高い生活ができる



テクノロジーによって多くの人の寿命が増進・・・高齢化、要介護問題

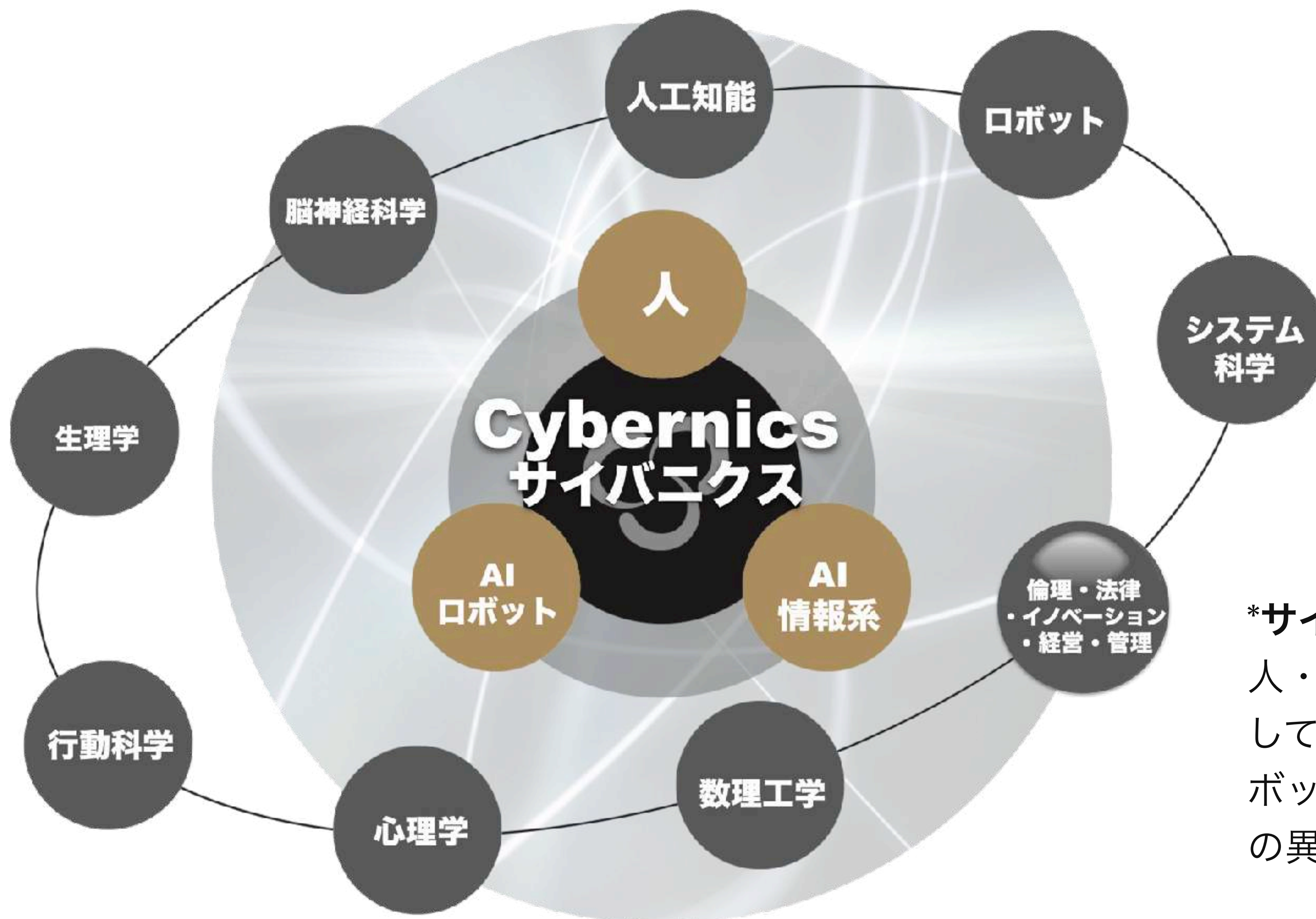
フィジカル空間 (物理空間)

サイバー空間

サイバニクス空間

→ 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：

人・ロボット・AI/情報系を中心として、脳・神経科学、人工知能、ロボット工学、情報技術（IT）、などの異分野を融合複合した新領域

統合サイバニックスシステム（『人』+『サイバー・フィジカル空間』の融合）

少子超高齢社会の諸課題を解決するため、『人』と物理的・情動的インタラクションを実現
医療・福祉・生活・職場・生産を中心とした人や社会のための「サイバニクス産業」を創出

医療

福祉

サイバニクス治療

バイタルセンシング

自立支援

介護支援

見守り支援

移動支援

作業支援

職場

生活

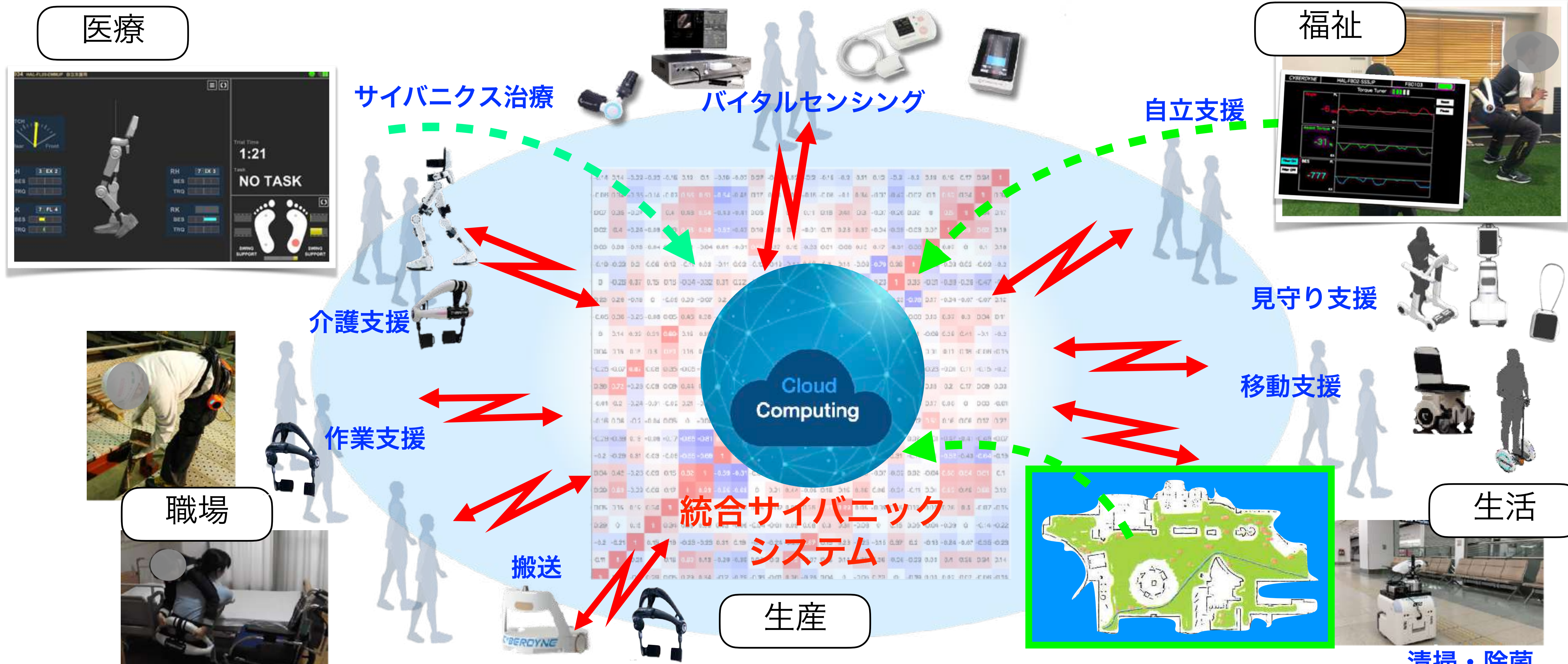
搬送

生産

清掃・除菌

統合サイバニックスシステム

Cloud Computing



『人』 + 『サイバー・フィジカル空間』の融合空間での事業展開

Elderly Care

Medical HAL Lower Limb Type
Induce improvement of ability to walk, through Cybernics Treatment

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

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

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

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

Cylin for Living Support
Helps communication of patients in severe condition where they cannot speak or move

Life support

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

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

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

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

Cylin for Living Support
Helps communication of patients in severe condition where they cannot speak or move

医療・ヘルスケア

介護・福祉

日常・生活

作業

Medicine, Health Care

Medical HAL Lower Limb Type
Induce improvement of ability to walk, through Cybernics Treatment

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

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

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

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

Cylin for Living Support
Helps communication of patients in severe condition where they cannot speak or move

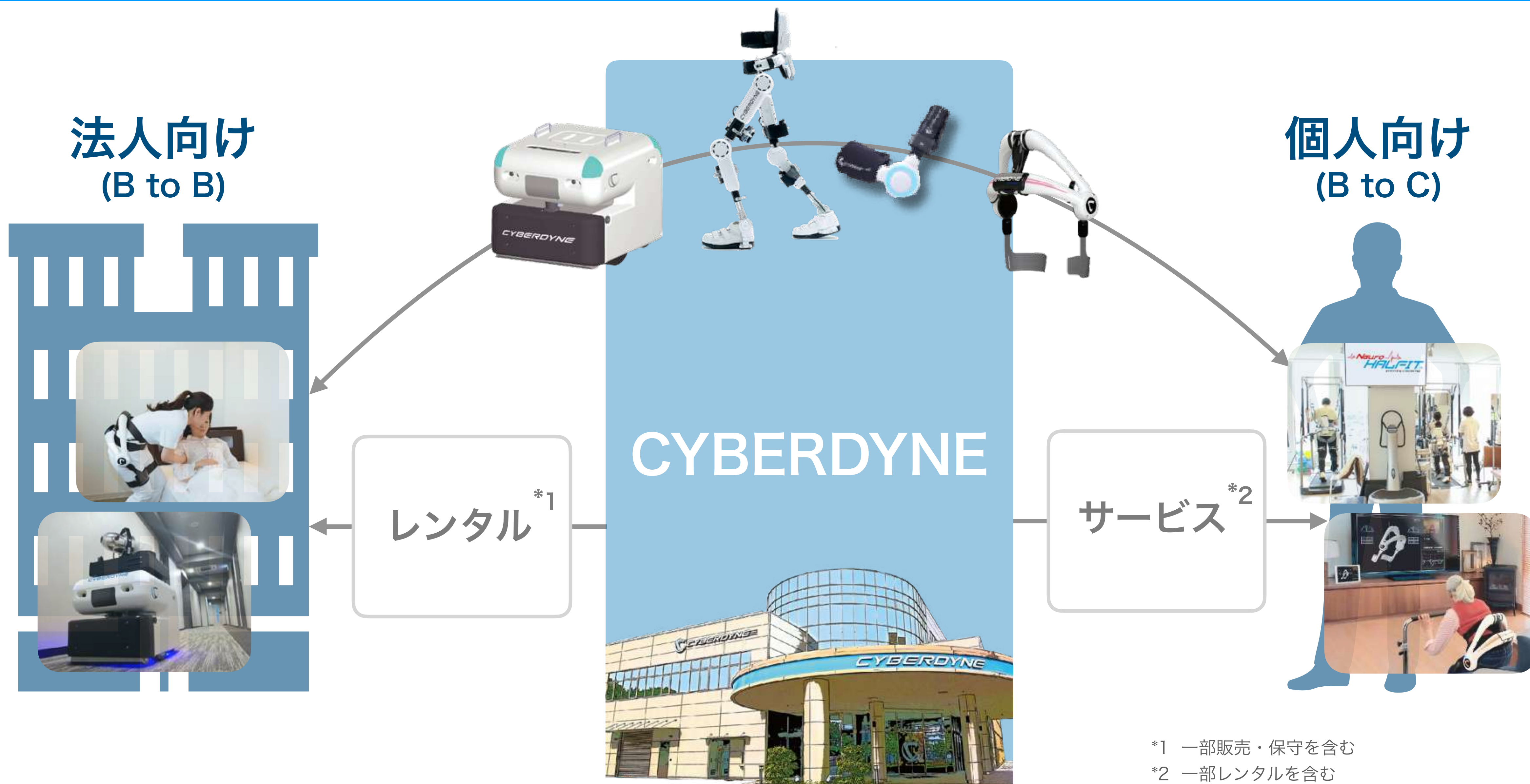
Work Support

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

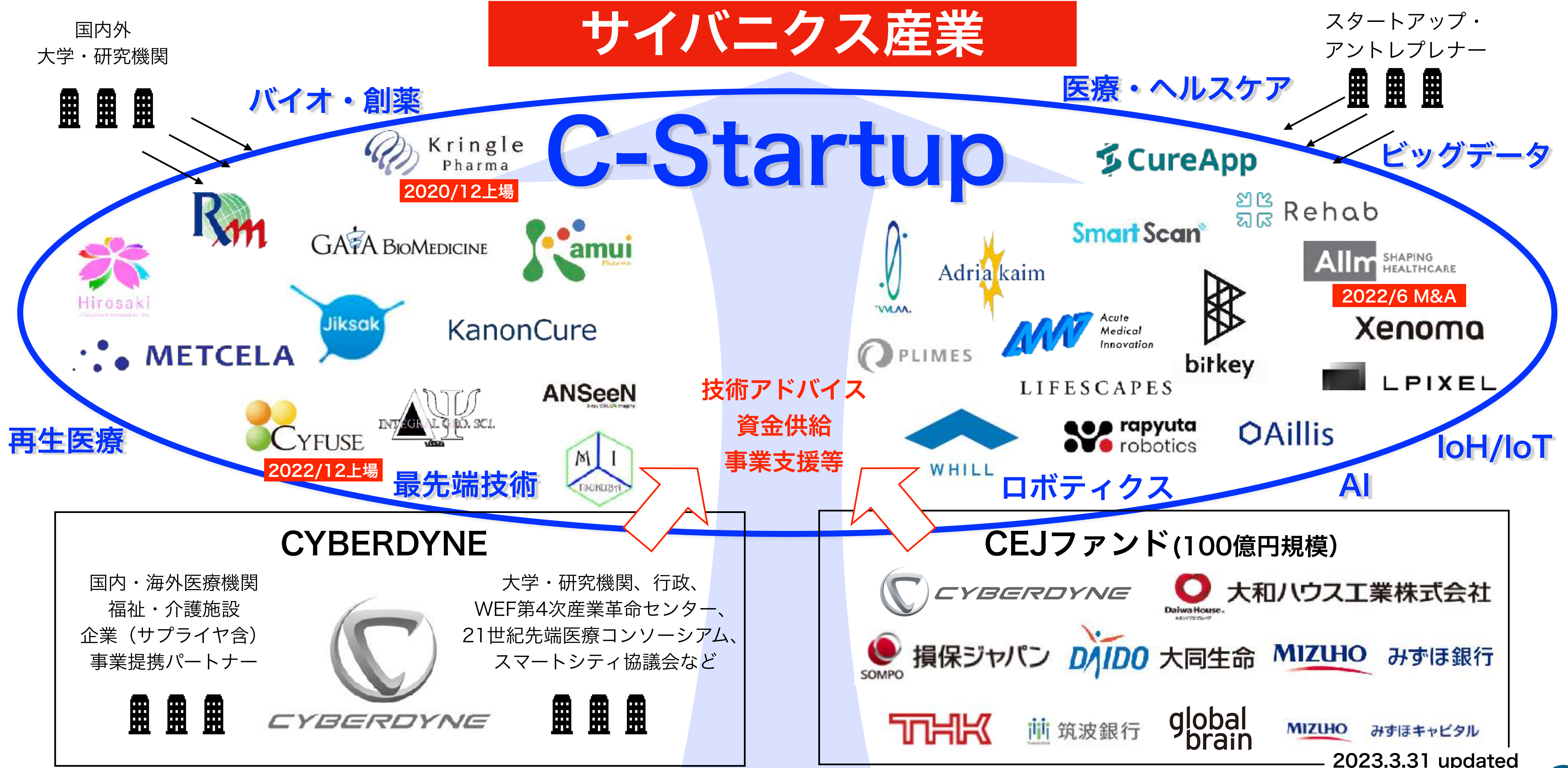
HAL Lumbar Type for Well-being
A product that supports both caregivers and care-receivers.

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

主な事業モデル・収益構造

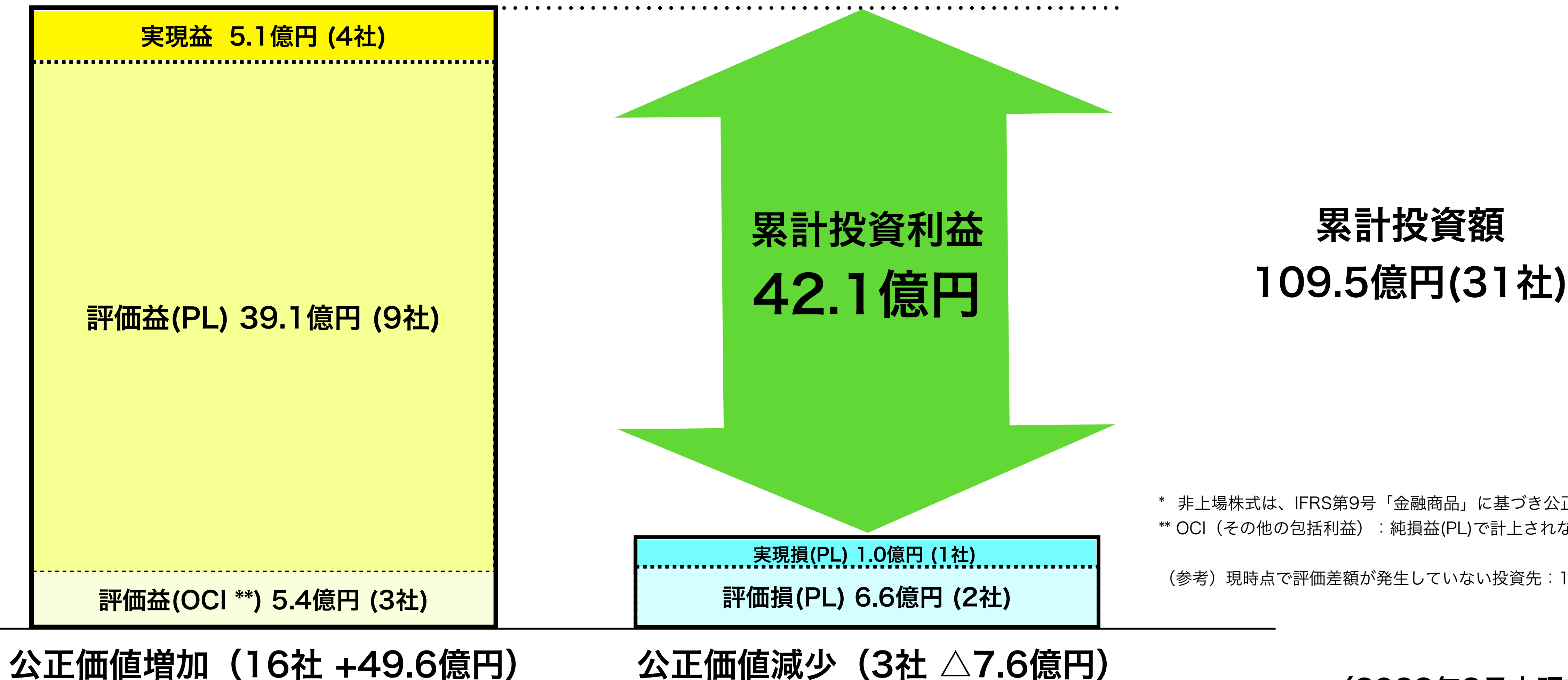


C-Startup : サイバニクス産業を創出するイノベーション・エコシステム



(参考) 「C-Startup」 への戦略投資の公正価値評価

累計投資額110億円に対して、累計投資利益*が42億円



(2023年3月末現在)

サイバニクス医療イノベーションベース：概要

サイバニクス技術と再生医療・創薬による新たな医療の開発推進



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新拠点
(羽田空港から5分)



2023/1～ C-Startupパートナー企業の入居開始

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を体系化を推進してまいります。**

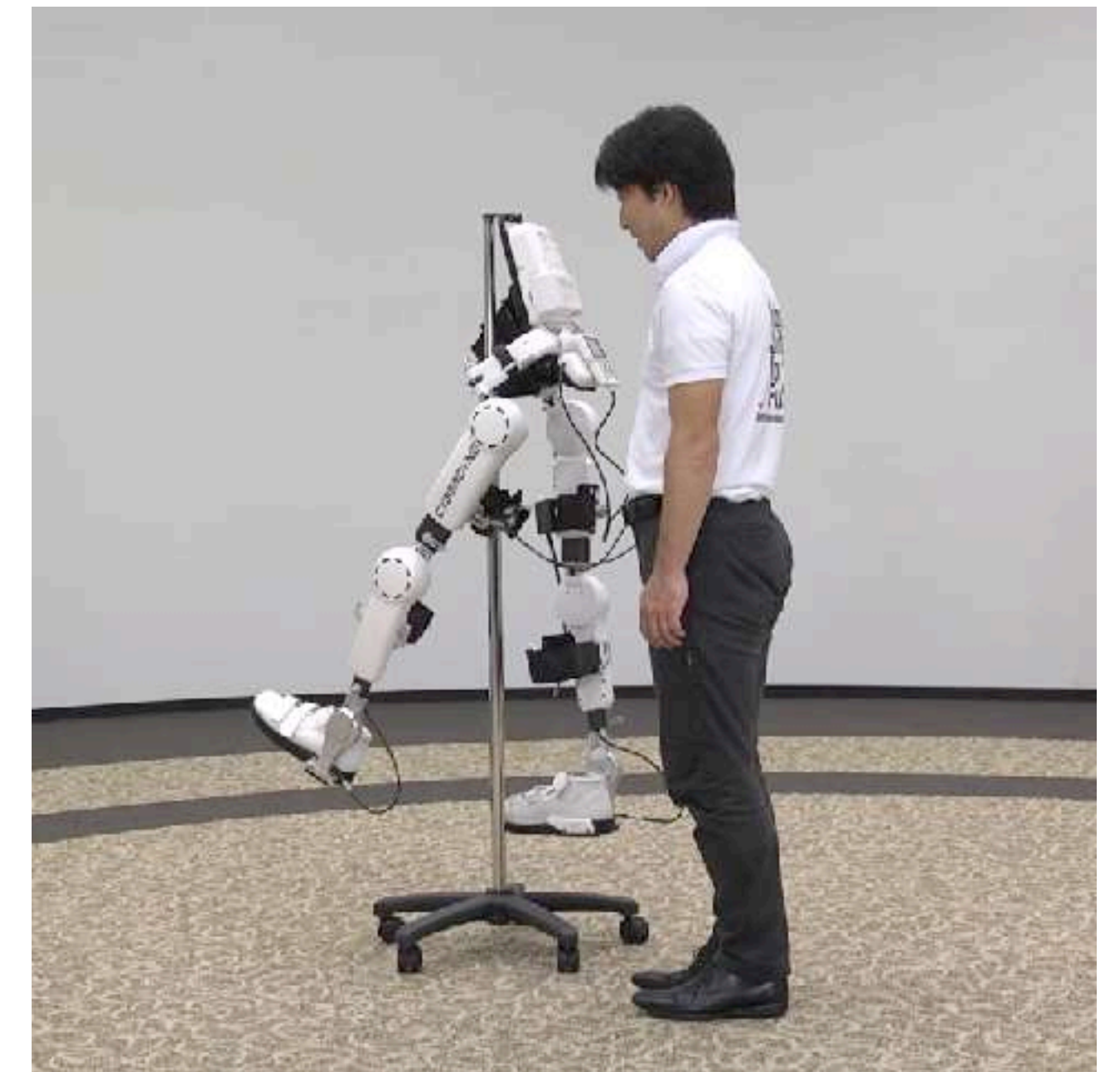
2) 医療・バイオ系技術とAI・ロボット・情報系の融合

当社グループの**新世代ロボット化バイオリアクターの技術、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。

【医療】サイバニクス治療

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・人工知能処理され、
人の意思に従ってHALが自分の身体の一部のように動く



- 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

サイバニクス治療（急性期・回復期の機能改善・機能再生治療）

医療機関におけるHAL®を利用した脳神経・筋系疾患の革新的な治療技術



HAL腰タイプ



HAL単関節タイプ



HAL下肢タイプ



開発パイプライン（1）

1）医療用HAL（下肢タイプ）

2023年3月31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
進行性神経筋難病 (ALS・筋ジストロフィー等8疾患) 							公的医療保険	令和4年度改定(DPC出来高算定へ) 公的医療保険の申請審査中（ドイツ） 公的保険適用に向けて検討中
脊髄疾患 (ウイルス性・遺伝性の2疾患) 						医療機器承認 (適応追加)		公的医療保険を申請準備中 医療機器の申請準備中(適応拡大) 医療機器の申請準備中(適応拡大)
脊髄損傷 					臨床試験に 公的医療保険 先行適用	ドイツ公的 労災保険		当局と申請方法を協議中 公的医療保険用の試験準備中（ドイツ） 公的保険適用に向けて検討中
脳卒中 								当局との協議と並行し、追加試験を検討中 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
脳性麻痺 								医師主導治験を実施中
多発性硬化症 								パイロット試験を実施中

2）医療用HAL（単関節タイプ）

2023年3月31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
脳神経系 (e.g. 脳卒中)							公的 医療保険	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
								
								
整形系 (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
								
								

3）医療用HAL（腰タイプ）

2023年3月31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
脳卒中									パイロット試験を実施中
									
									
パーキンソン病									治験を準備中
									
									



米国、欧州、アジアで医療機器化が大きく進展

1）医療用HAL（下肢タイプ）

2023年3月31日現在

		脳卒中	脊髄損傷	神経筋疾患*
日本		(当局との協議と並行して追加試験も検討中)	(当局と申請方法を協議中) ※ 脊髄疾患で、ウィルス性（HAM）と遺伝性（痙性対麻痺）は承認済み	承認
米国		承認	承認	承認
EMEA	欧州（EU）	承認	承認	承認
	トルコ	承認	承認	承認
	サウジアラビア	承認	承認	承認
APAC (アジア太平洋)	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
	台湾	(申請中)	承認	(申請中)
	シンガポール	承認	承認	承認
	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、シャルコーマリートゥース病、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）



単関節タイプの医療機器化も着実に進展

2）医療用HAL（単関節タイプ）

2023年3月31日現在

		脳神経系（e.g. 脳卒中）	整形系（e.g. 人工膝関節置換術後）
日本		認証 ※	認証 ※
米国		承認	承認
EMEA	欧州（EU）	承認	承認
	トルコ	承認	承認
	サウジアラビア	承認	承認
APAC （アジア 太平洋）	マレーシア	承認	承認
	インドネシア	承認	承認
	タイ	承認	承認
	台湾	承認	承認
	シンガポール	承認	承認
	オーストラリア	承認	承認

*日本の許認可においては「承認」と「認証」とが明確に区別されているため、本表において正しい表記を用いた。外国においては医療機器の許認可を「承認」表記に統一。

HALのグローバル展開状況

新型コロナ以降も、米国・欧州・APACで HALの導入が進展



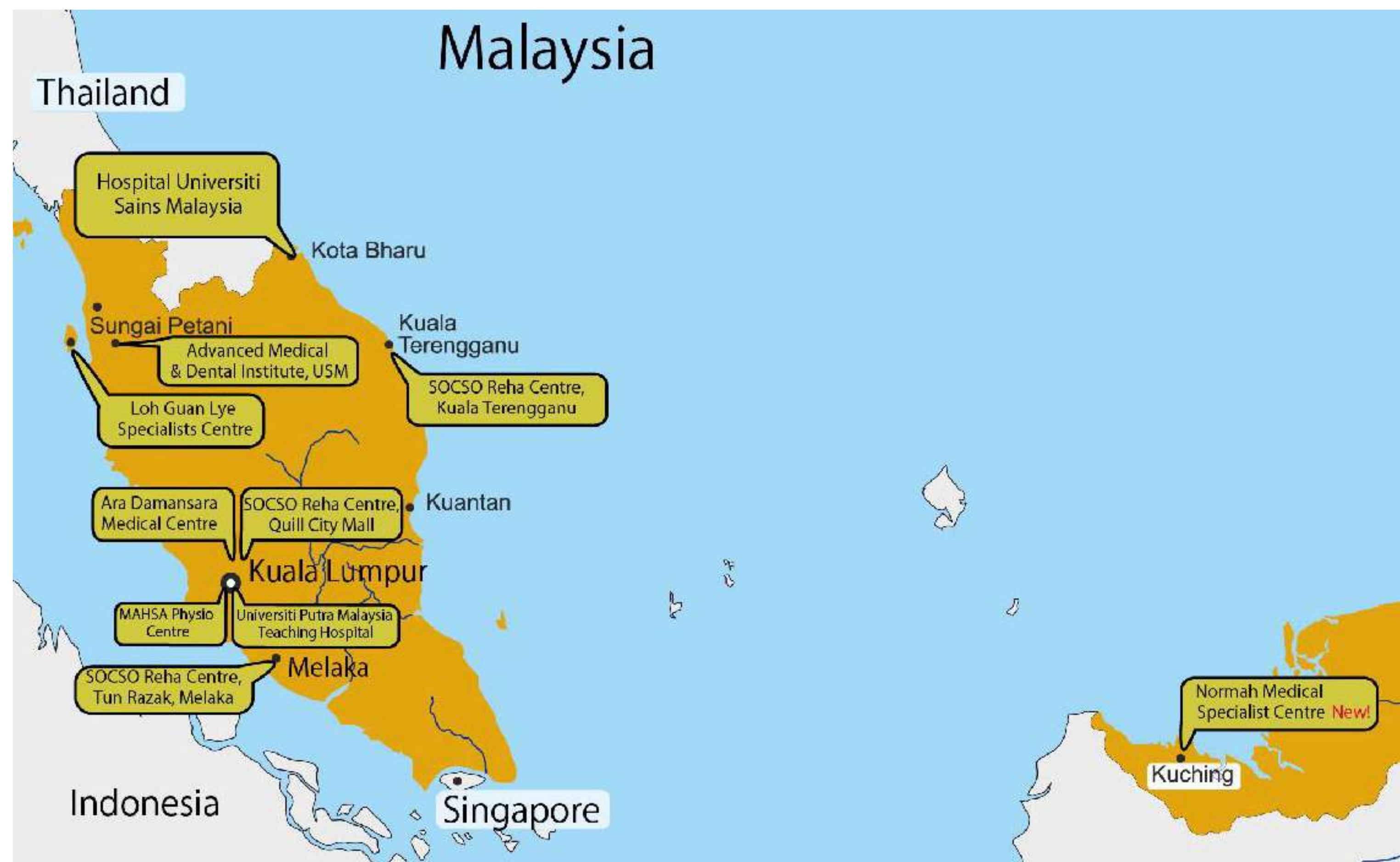
公的社会保障制度により、サイバニクス治療がマレーシア国内で普及加速

マレーシア国内10施設で、
HAL104台を有償レンタル

今後更なる拠点の増設を予定

SOCSCO(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。



2023年3月31日現在

東南アジア最大の医療複合施設 「国立神経ロボット・サイバニクスセンター」

SOCSSO(従業員社会保障機構)が、同国北部に国立神経ロボット・サイバニクスセンター『**National Neuro-Robotic and Cybernics Centre**』を建設



国立神経ロボット・サイバニクスセンター

マレーシア北部のPerak州Ipohの新しいエリアとして整備されているBandar Meru Rayaに建設。広さは37ヘクタール（東京ドーム約8個分に相当）になる見込みで、同時に700名ほどの患者が一定期間包括的な治療を受けることが可能となり、SOCSSOが運営する東南アジア最大の医療複合施設となる。

- ✓【背景】 当社のサイバニクス治療が海外で高く評価
- ✓【展開】 サイバニクス産業を当該拠点をベースに強化

スケジュール：2024年末に 竣工予定

シンガポール最大の医療機関（SGH：シンガポール総合病院）に導入

- 1) HAL下肢タイプの医療機器承認を取得（2020年12月）
- 2) シンガポール総合病院向けにHALを出荷（2022年7月）



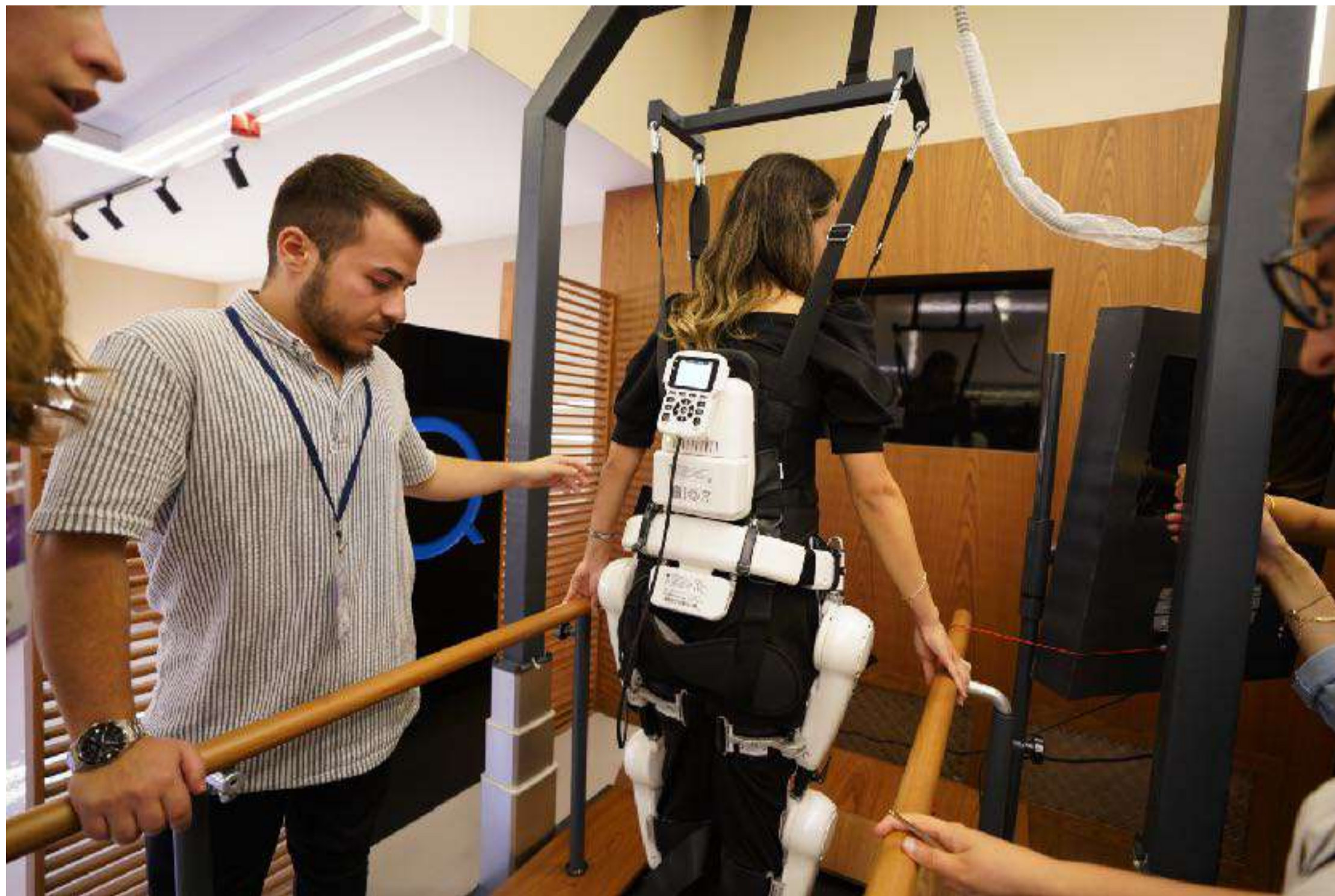
シンガポール総合病院

シンガポール総合病院は同国で最初に作られた病院で、なおかつ最大の病院とされています。病院は患者が少ない負担額でも利用できる高度医療サービスを提供しているほか、国内の医療従事者の教育拠点として機能し、更には患者にとってよりよいケアを提供するための各種研究活動を行なっております。

シンガポール総合病院は毎年約100万人の患者が利用しています。1万名のスタッフが運営に関わっており、シンガポールにおける公的医療機関のうち、1/4の急性期患者向けの病床数、全体の約1/5の病床数を占めています。

民間医療センター（Diagenics）に、HAL36台を順次導入

2023年3月末時点でのHAL19台を導入



Diagenics

DiagenicsグループはHALを活用したCybernetics Treatment、Stem-cell therapy、硬膜外刺激療法などを含めた革新的な医療技術を包括的に活用してプレシジョン・メディシンを提供することを目的に設立された。

医療・福祉サービスの社会協同組合（Coopselios）と契約

HAL25台を出荷 ※売上計上は、FY2023の第1四半期より



Coopselios Headquarter in Reggio Emilia - Italy



Coopselios は、医療介護サービスを専門とする大手社会協同組合です。1985 年の設立以降、30年にわたる経験を生かし、公共機関や市民の社会・福祉・教育・医療ニーズに応える高度なソリューションを提供しています。高齢者向け住宅、医療・福祉施設、デイケアセンター、在宅介護サービス、リハビリテーションセンター、保育園、幼稚園、プレイセンターなどの設計・運営を行っています。

- ・ 3,550の専門家が、
- ・ イタリア8地域で、
- ・ 毎日7,800人にサービスを提供

神経・筋難病疾患

進行性神経筋難病：市販後使用成績調査の結果

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

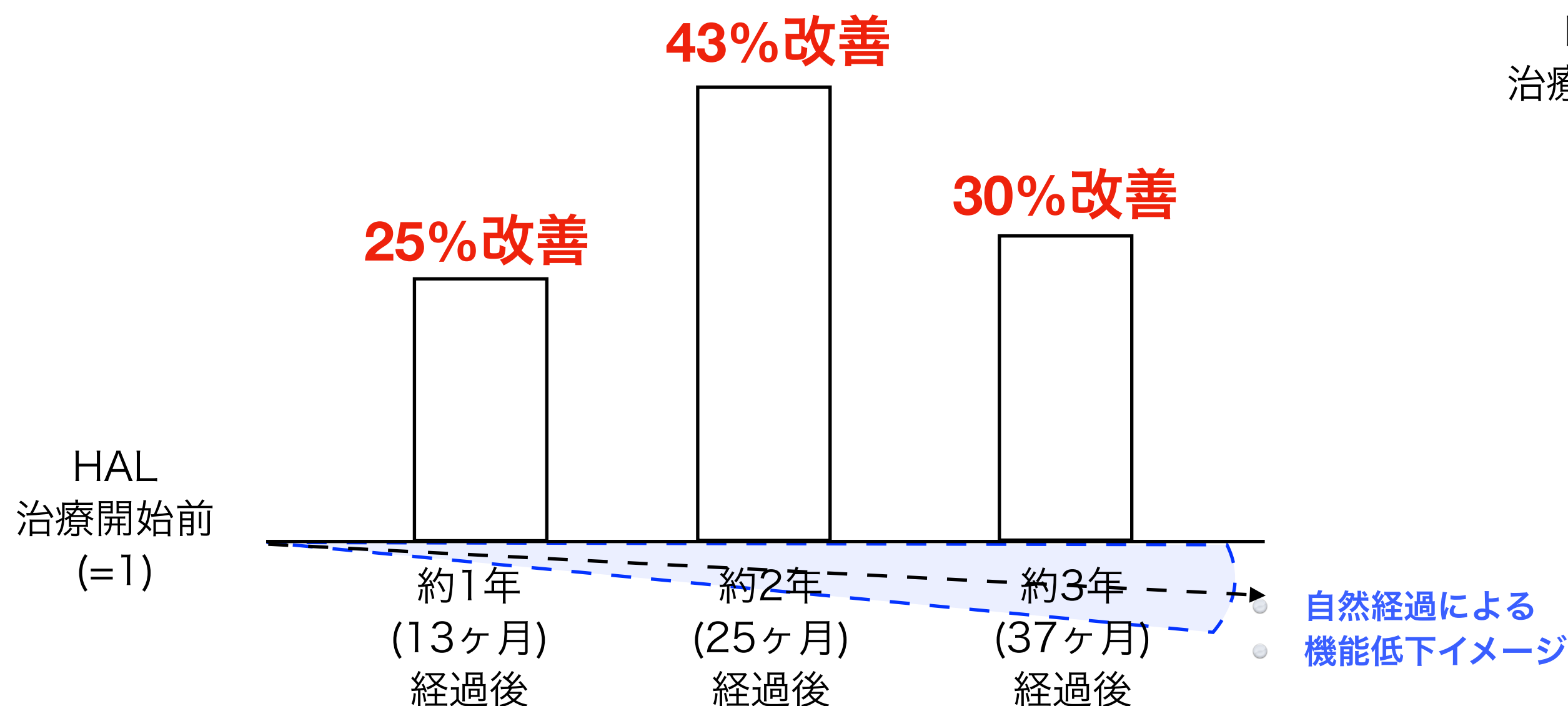
有効性

- 歩行機能が治療開始時の水準を長期的に上回る

安全性

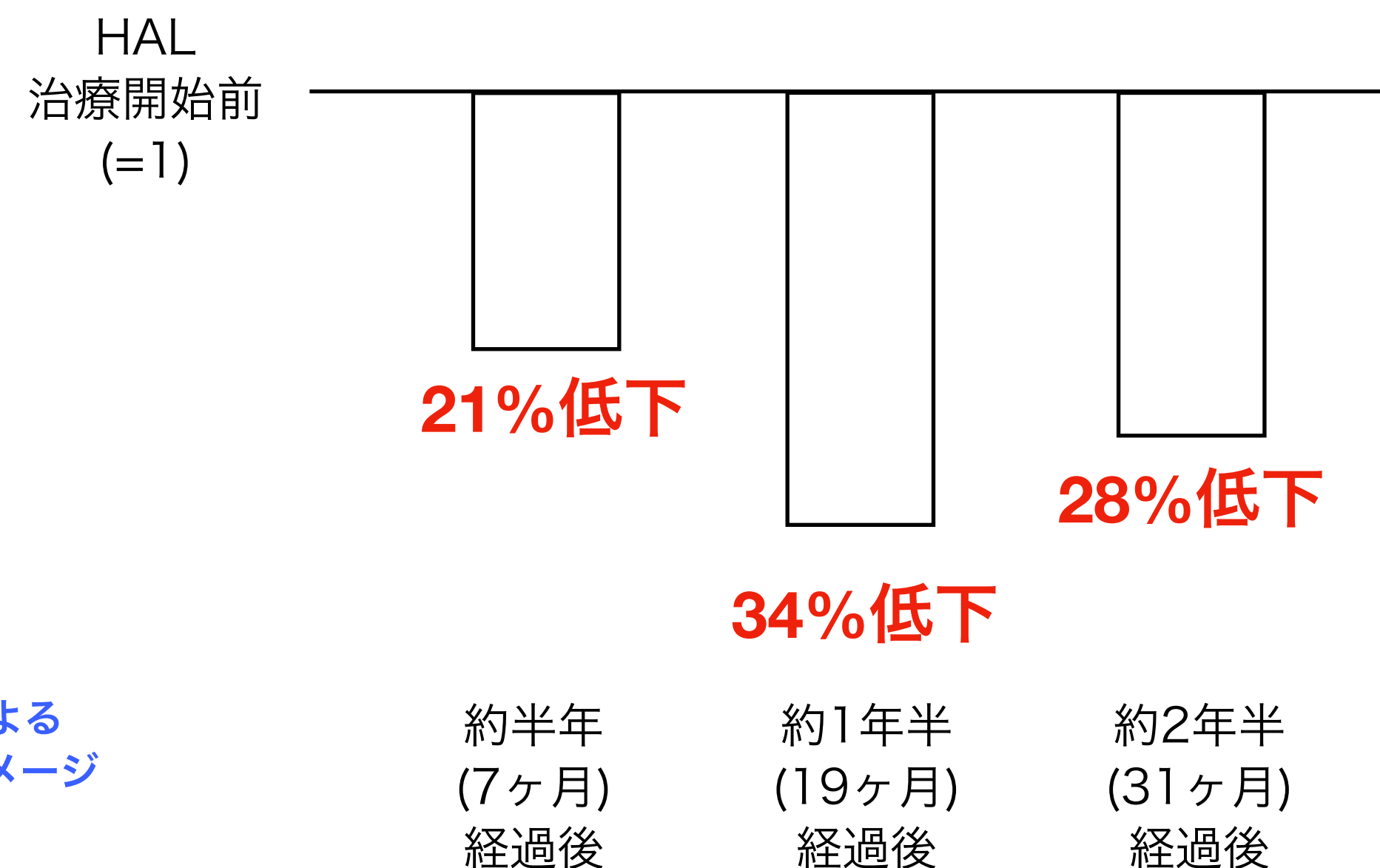
- 筋組織の破壊が減少傾向

2分間歩行距離
(HAL治療開始前からの変化率)



血中CK*
(HAL治療開始前からの変化率)

*筋の傷害を示す検査項目



※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

対象疾患：脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー、封入体筋炎、筋ジストロフィ

進行性神経筋難病の患者様とご家族向けの応援情報誌を発行

**神経・筋難病(8疾患)の
患者様とご家族の皆さまへ**

本紙は、HAL®によるサイバニクス治療を受けている方のための応援情報誌です。

本誌で紹介している患者さんの体験談は、個人のご経験・ご感想です。すべての患者さんに同じように当てはまるものではありません。

医学監修：中島孝（神経内科医師）

<https://my.ebook5.net/cyberdyne/4i66VI/>

HALで行う治療

HAL®医療用下肢タイプとは

HAL®医療用下肢タイプ(以下HAL)は、疾患により障害された歩行機能を改善するための医療機器です。HALは装着者の生体電位信号に基づいて、歩行をサポートし、装着者は感覚フィードバックを得ながら歩行運動を繰り返すことで治療効果が得られます。HALは、世界で初めて医療保険の適用が認められたロボット治療機器であり、日本では緩徐進行性の神経・筋8疾患において有効性と安全性が検証され、2015年に医療機器として承認されています。米国など多くの国では、脊髄損傷や脳卒中などの治療(日本では未承認)にも承認されています。

疾患、個人により症状や進行速度は様々ですが、これまで、症状を改善させる方法はなく、次第に歩行機能などは衰える他ありませんでした。下の比較図を見てみましょう。

サイバニクス治療あり	HAL治療期	日常生活期	HAL治療期	日常生活期	HAL治療期	日常生活期	HAL治療期
1クール 平均28日	HAL不使用期間 平均84日	2クール 平均28日	HAL不使用期間 平均84日	3クール 平均28日	HAL不使用期間 平均84日	4クール 平均28日	5クール 平均28日

治療開始時の歩行能力

治療なし

下肢機能以外にも、嚥下、発話、呼吸などに症状が起きることがありますが、疾患によって特徴が異なります。

1. Nakajima T, Sankai Y, et al. Orphanet J Rare Dis 16:304(2021)
2. 中島孝 Monthly Book Medical Rehabilitation. 256:19-31,2020
3. 中島孝,宇都宮宏太,脳神経内科2019;90(2):154-160

HALって何だろう

HALは、取得した生体電位信号と重心や関節角度などの運動情報を瞬時に処理し、自然なタイミングでパワーユニットを駆動させアシストします。

体を動かそうとすると脳で指令信号が発生し、その信号は生体電位信号となり体の各部位へと伝達される。

脳から始まりHALのアシストを介して脳へと戻るインタラクティブなバイオフィードバック(iBF)ループ(※)を構築し、低い運動負荷で繰り返し運動することで、適切な脳神経系の繋がりが強化・調整されていきます。

※iBFループ

例えば、装着していない状態で、人とHALとを生体電位ケーブルで繋げて、右足を上げてみると...

同じタイミング、同じ角度でHALの脚も動きます。

分身の術！

サイバニクス治療によって、関連する神経系や筋肉系の機能が改善されていく

人とHALとが機能的に融合・一体化

進行性の歩行機能低下を維持するってどういうこと？

HALを用いた治療を行うことで歩行機能は改善し、定期的に繰り返し実施することで、歩行機能の悪化進行を遅らせることができると考えています^{2,3,4}。

病気の進行が緩やかになると、生活が快適に続けられるね。

これまで、有効な治療法がないとされてきた難病の患者さまに、希望を持ていただける治療法となりました。

4. 使用成績調査とは、医薬品医療機器法の定めにより新規に承認された医療機器または医薬品に対して、円滑化のために医師の診察において試作用や品質など、有効性と安全性に関する確認を行う審査です。HAL医療用下肢タイプに対して、2015年11月1日から5年間実施の使用成績評価申請を行いました。その報告から長期の安全性と有効性が確認されています。

患者様向け応援サイト

進行性神経筋難病の患者様とご家族向けの応援サイトを開設

装着型サイボーグ“HAL”
治療患者応援専門サイト

装着型サイボーグHAL®
治療とは

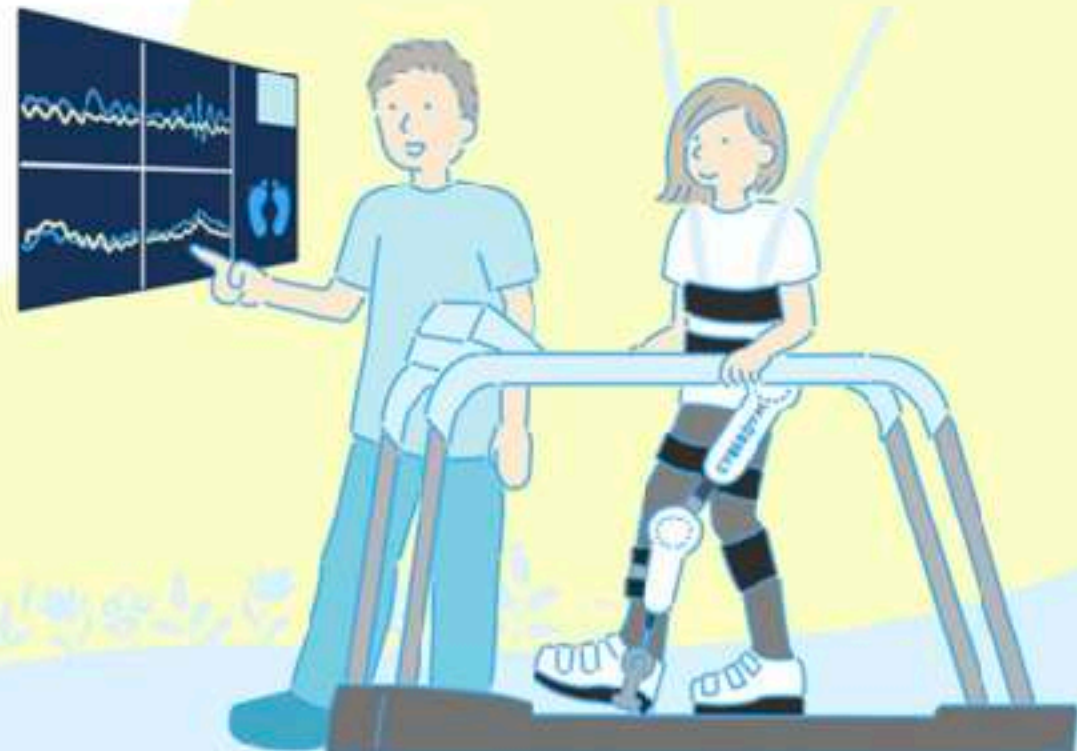
HALのこと
先生に聞いてみよう

指定難病
とは

病院検索

患者会

装着型サイボーグHALによる治療を
行なっている患者様・ご家族の方へ



装着型サイボーグHAL®とは

神経筋難病疾患の患者に対して装着型サイボーグHAL®（一般名：生体信号反応式運動機能改善装置）を用いた機能改善・機能再生治療で、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、筋ジストロフィー、先天性ミオパチー、遠位型ミオパチー、封入体筋炎の8つの指定難病（2022年6月現在）に対して保険診療を用いて機能回復を目的とした治療を行うことが可能です。

医学監修：中島孝（神経内科医師）

<https://www.hal-treatment.jp>

装着型サイボーグHAL®について
もっと見てみよう

HALのこと
もっと先生に
聞いてみよう

指定難病とは

医療用HAL®下肢タイプの治療対象の8つの疾患

脊髄性筋萎縮症（SMA）	筋ジストロフィー
球脊髄性筋萎縮症（SBMA）	先天性ミオパチー
ALS（筋萎縮性側索硬化症）	遠位型ミオパチー

サイトマップ

ページ	病態記事	患者様の声
- 装着型サイボーグ“HAL”治療患者応援専門サイト - 問い合わせ - 指定難病とは？ - HAL病院検索 - サイトマップ - HAL医療用下肢タイプとは - HALのこともっと先生に聞いてみよう - 利用規約	- シャルコー・マリー・トゥース病 - 脊髄性筋萎縮症 - 筋萎縮性側索硬化症 - 球脊髄性筋萎縮症 - 封入体筋炎 - 筋ジストロフィー - 先天性ミオパチー - 遠位型ミオパチー	- CMT（シャルコー・マリー・トゥース病）4歳ごろから症状が出始めたYさん（42歳） - SBMA（健康診断で異常あり-Sさん） - 先天性ミオパチー 6歳で診断されたIさん（30歳） - SBMA（球脊髄性筋萎縮症）を50代で発症したTさん

脊髄損傷

脊髄損傷：ドイツ保険当局による臨床試験

ドイツ公的医療保険適用を前提とした臨床試験の実施へ

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

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

参考：脊髄疾患（外傷性の脊髄損傷を除く）

ウイルス性(HAM)および遺伝性（痙性対麻痺）の脊髄疾患で適応追加（承認）

既承認

進行性神経筋難病（8疾患）

1. 球脊髄性筋萎縮症（SBMA）
2. 筋萎縮性側索硬化症（ALS）
3. 脊髄性筋萎縮症（SMA）
4. シャルコー・マリー・トゥース病（CMT）
5. 封入体筋炎
6. 遠位型ミオパチー
7. 先天性ミオパチー
8. 筋ジストロフィ



適応追加(2022/10)

脊髄疾患（2疾患）

1. ウイルス性：HTLV-1関連脊髄症（HAM）
2. 遺伝性：痙性対麻痺

サイバニクス治療は、幅広い疾患に対して神経機能再生を促し、
有効な治療法が確立されていない進行性の神経筋難病や脊髄疾患
による歩行不安定症や機能障害を改善

脳卒中

脳卒中：医療機器承認申請に向けた取り組み

脳卒中患者に対する医療用HAL下肢タイプの治験について、当局との協議と並行して、追加試験も検討中。

2023年3月31日時点

脳卒中の医師主導治験（HIT2016試験）を計画した2014～2015年と比べ、脳卒中急性期治療や回復期リハビリテーションを取り巻く診療状況に大きな変化が見られ、最新の患者像や臨床ニーズを捉えた追加試験（治験）の実施を検討しています。

HIT2016試験における臨床的な意義と主要評価項目の統計学的有意差についての当局との協議を踏まえて、HIT2016試験の結果に加えて、追加試験結果と組み合わせた形での医療機器承認申請も検討しています。

【ヘルスケア】 Neuro HALFIT

Neuro HALFIT (ニューロ HALFIT)

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



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17拠点で展開

2023年3月31日時点

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）の短期介入での中間評価結果

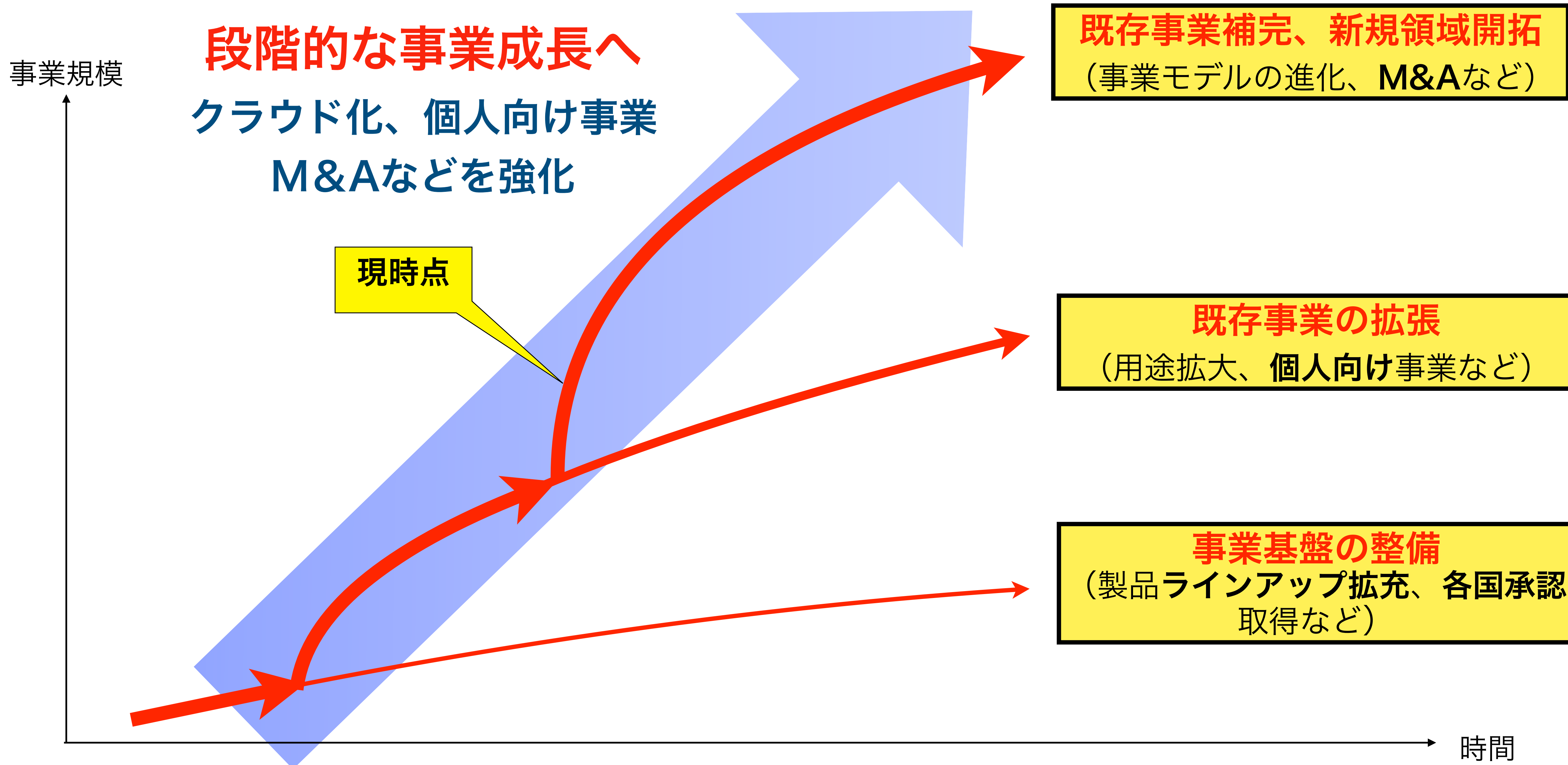


評価項目	HAL実施前 (Mean±SD)	HAL実施後 (Mean±SD)	改善率	P値
10m通常歩行(歩行速度 m/sec)	1.04±0.22	1.45±0.25	39%	<0.001***
ロコモ5 チェック ※運動器が衰えているサイン	8.15±2.48	3.96±3.15	105%	<0.001***

被験者 n=80名（平均年齢：74.8 ± 4.3歳）

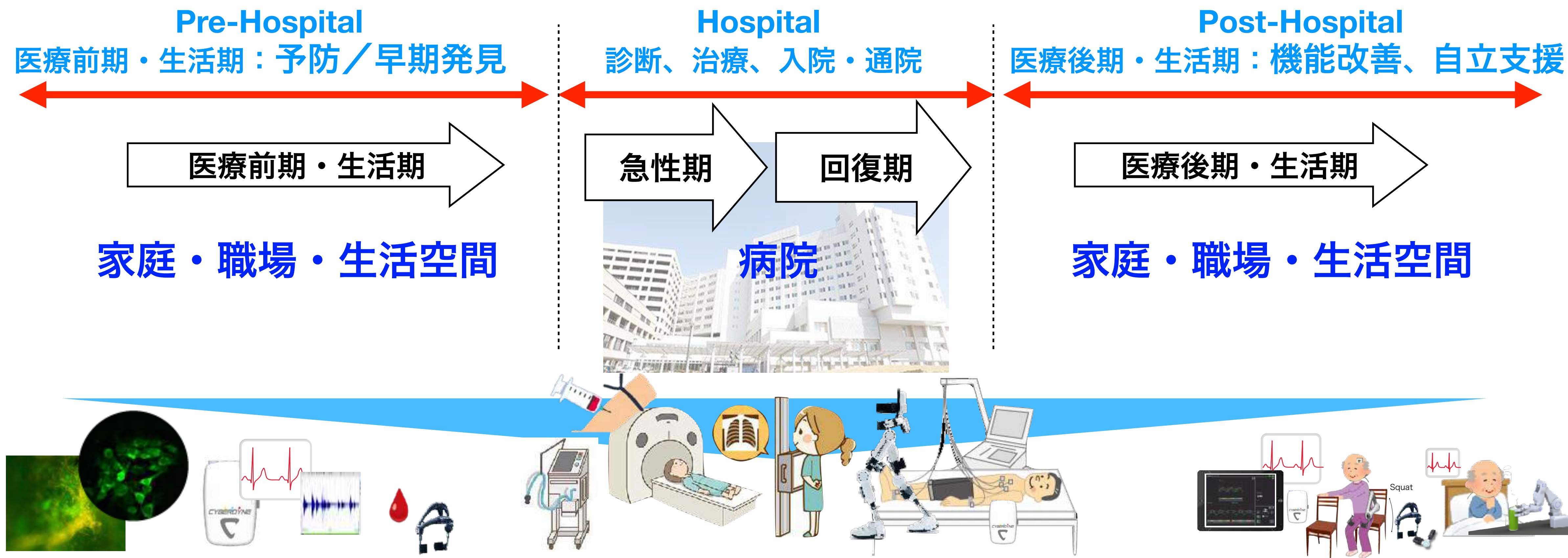
ヘルスケアロボットを活用した介護予防プログラムの開発研究

成長戦略



医療・ヘルスケアの未来（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（サイバーダイニングクラウドでデータ連携）



病院等でのサイバニクス治療・モニタリング



予防・早期発見・改善を日常化する
サイバニクス医療健康ケアシステム
「病院」「施設」「自宅」「職場」

サイバーダイニング・クラウド
with innovative Cybernics System

Cloud
Computing



日常でのヘルスケアモニタリング

自立度を高め社会参画を推進



自宅でのヘルスケアチェックと機能改善プログラム

活動量、睡眠チェック



無呼吸症候群、睡眠不足チェック



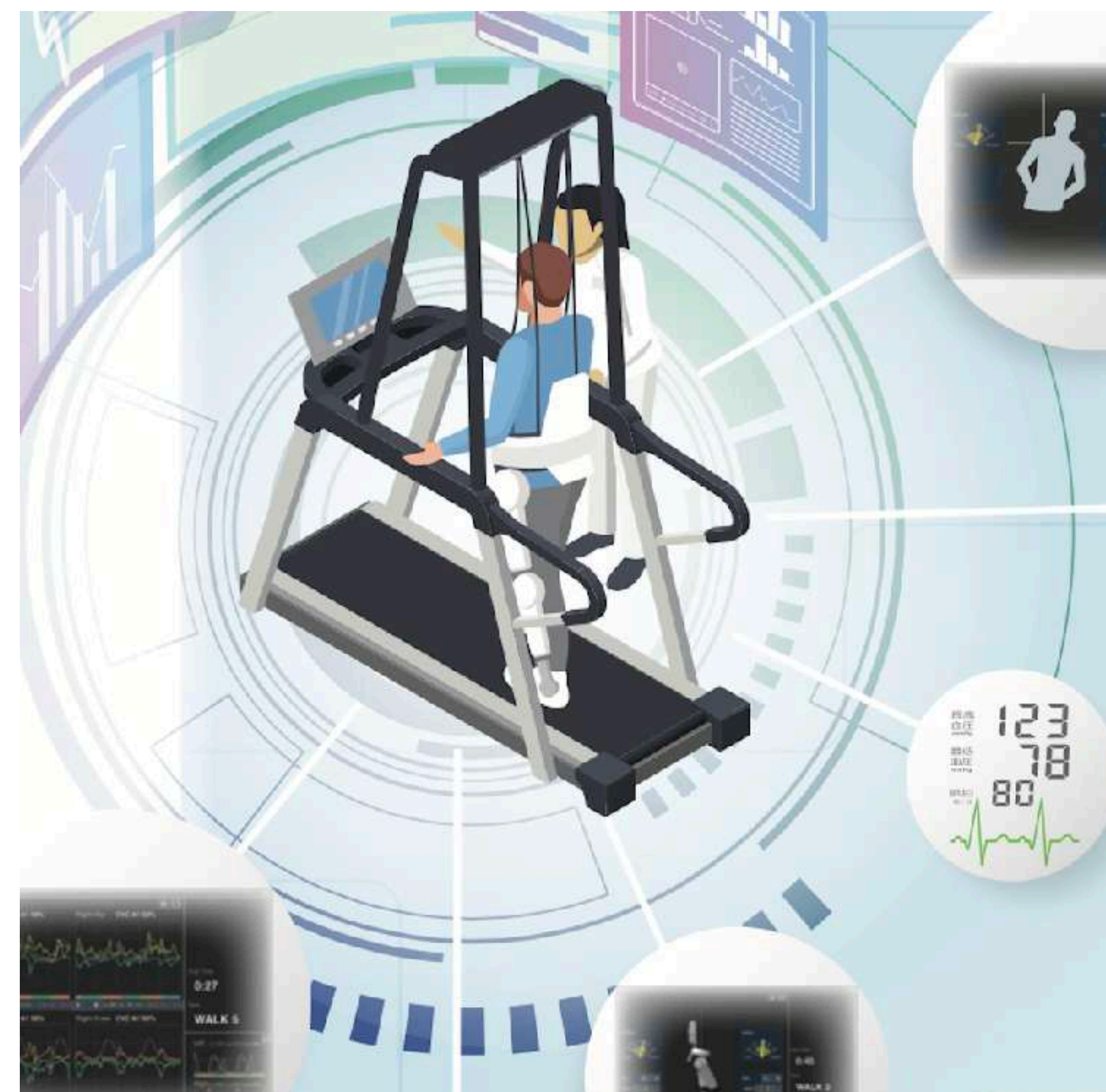
職場でのヘルスケアモニタリング

IoH/IoTで 病院・施設・自宅・職場をシームレスにデータ連携

Medicalcare Pit (メディカルケアピット)

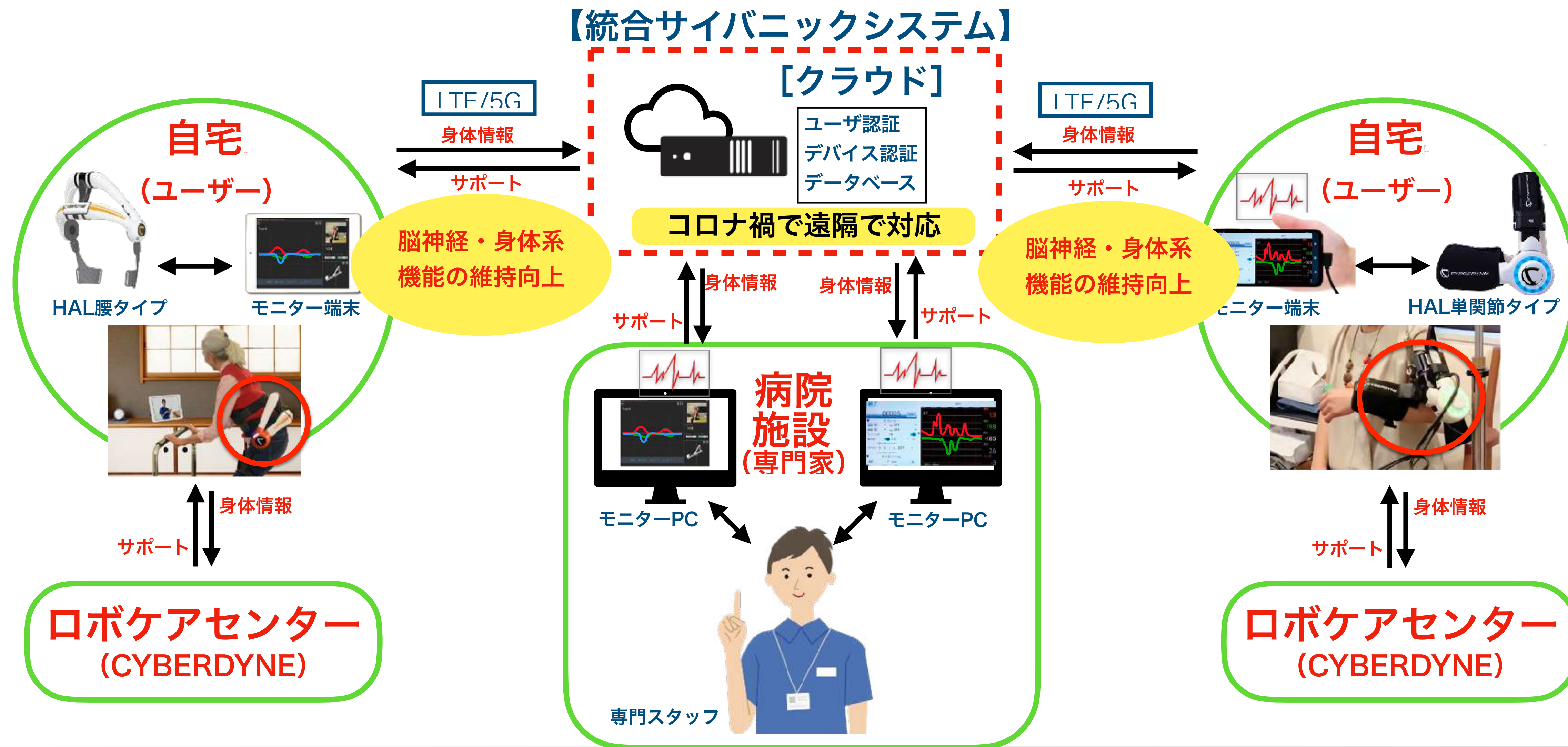
セラピストの負担軽減し、効率的なサイバニクス治療

ロボット化された左右独立免荷制御



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

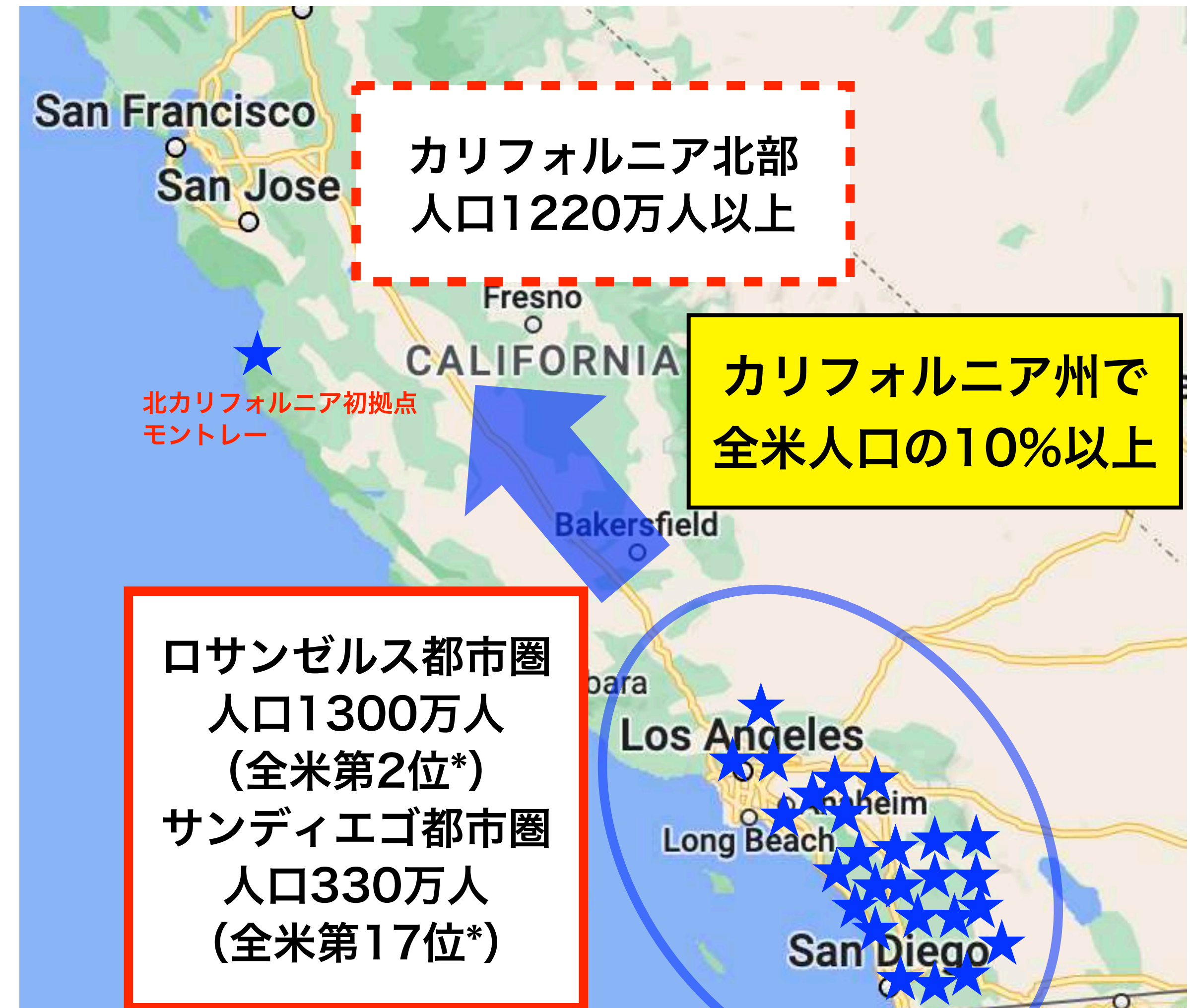


個人向け医療サービスの自社プラットフォームを拡大中

RHG (RISE Healthcare Group Inc.)
当社グループ米国医療サービス事業統括会社

- ✓ 南カリフォルニアで順次拡大
- ✓ 北カリフォルニアにも進出（2023/2）
- ✓ 現在27拠点（買収時から11拠点増加）

**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**



* https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_core-based_statistical_areas

サイバニクス治療を2023/1から正式サービスへ段階的に移行

- ✓ 2022/9から4拠点体制
- ✓ 2022/4からの治療実績
治療回数：1400回+
- ✓ 治療効果への高い満足度
- ✓ 保険+自費のハイブリッド課金



【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
- ・脳活動データ
- ・体温
- ・SpO2
- ・体動
- ・呼吸状態（オプション）

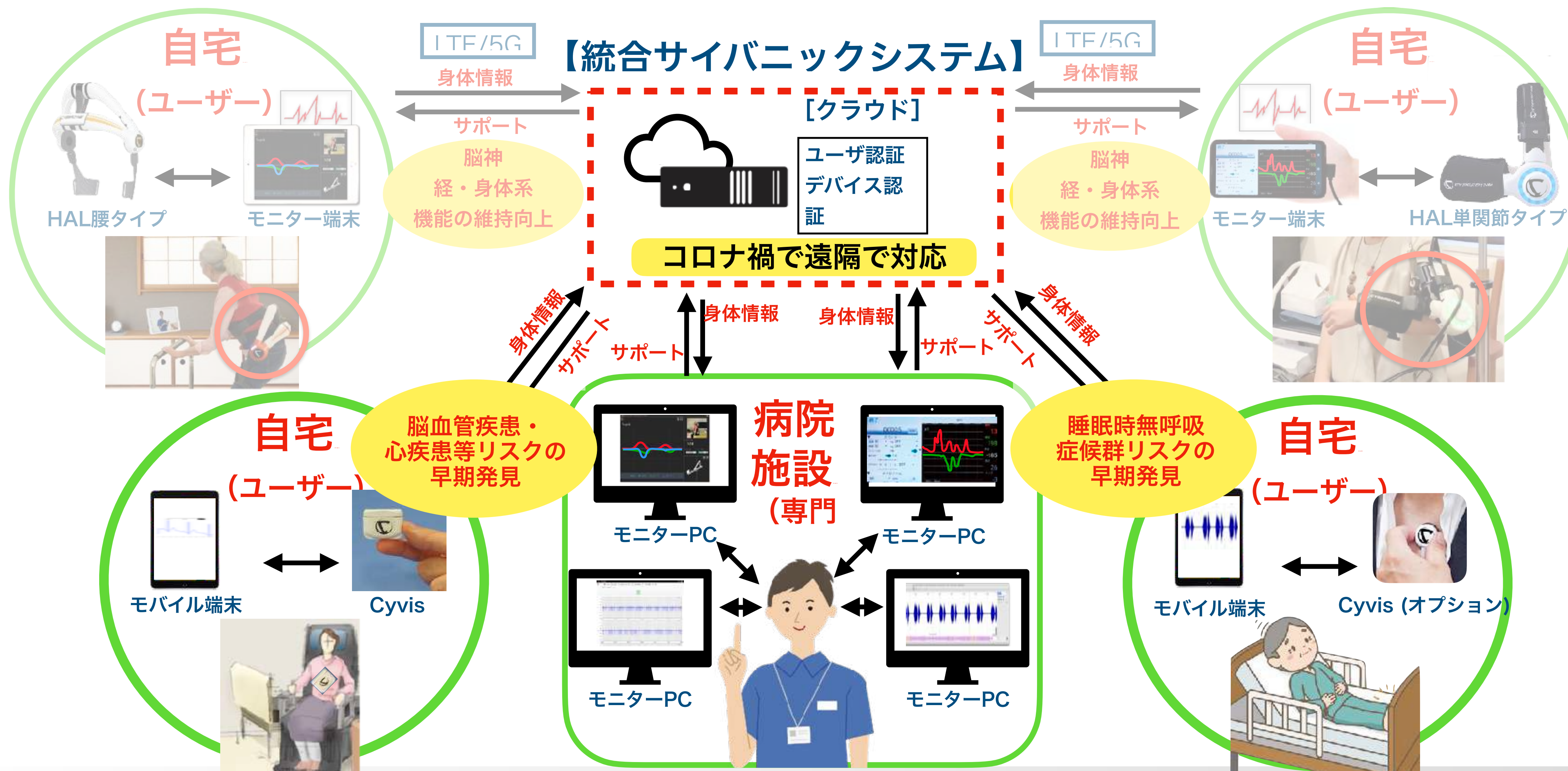


不整脈や心房細動等をチェックし、心筋梗塞や脳梗塞などを予防
オプションで睡眠時の呼吸状態をチェックし、睡眠時無呼吸症候群リスクを早期発見

- ✓ 「Cyvis-1」 医療機器届出済(2022年4月)、ユーザ向けに試験提供中
- ✓ 「Cyvis-2」 医療機器認証の申請(2023年4月)

【予防・早期発見】超小型バイタルセンサー「Cyvis」

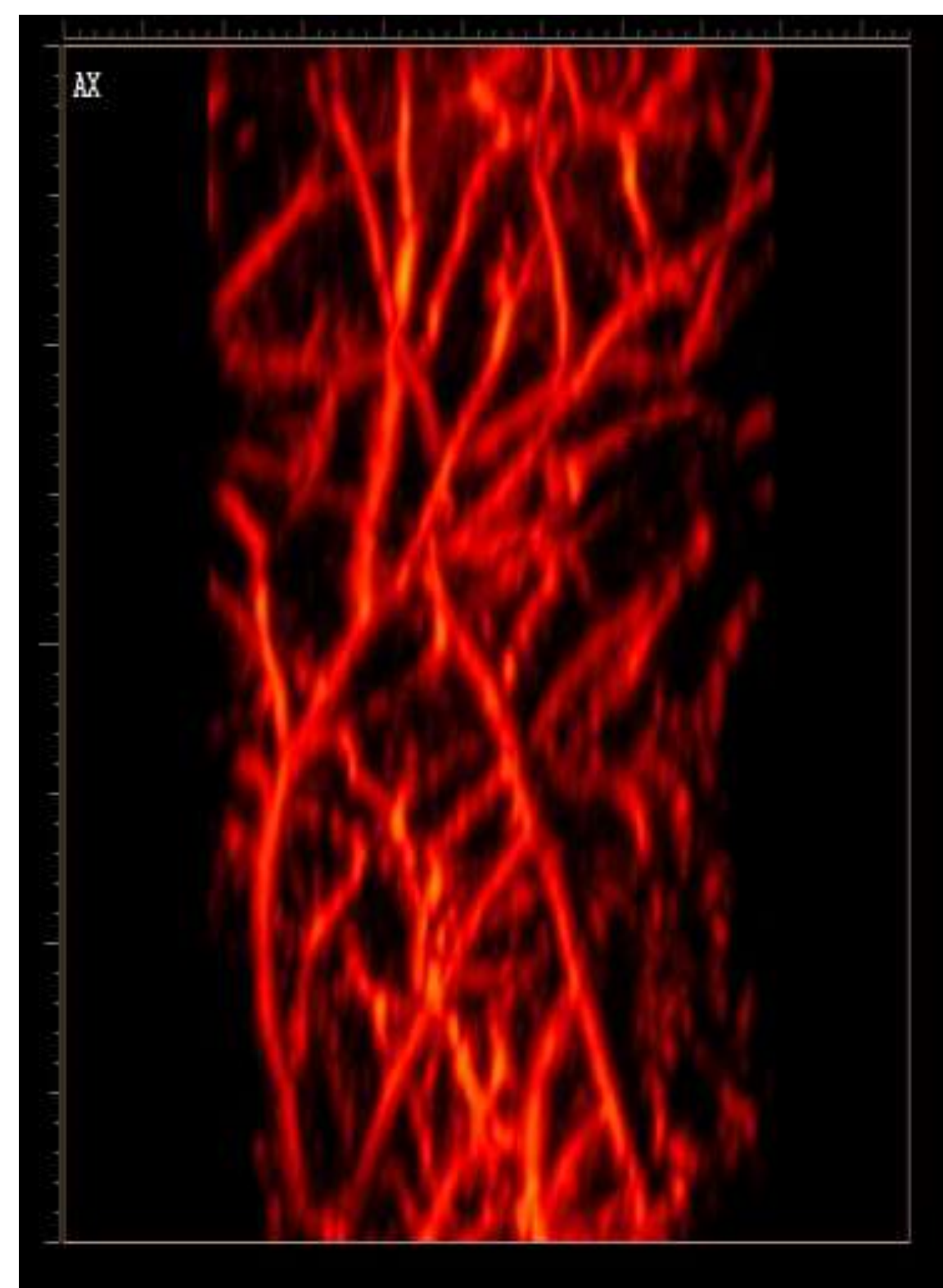
クラウド化で 自宅と病院・施設が繋がる遠隔サービスの拡充



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

造影剤不要・非侵襲・リアルタイムで高解像度3Dイメージング

LED光源方式（当社保有特許）



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

【予防・早期発見】LED光源方式超音波イメージング装置「Acoustic X」



世界の著名な大学・研究施設が導入
(英ケンブリッジ大学や米スタンフォード大学、米ジョンズ・ホプキンス大学など)

作業者の作業負荷や身体状態を可視化（労務管理と作業効率化）

アクティブタイプで
最軽量

コンパクトデザイン
(背中フリー)

歩行もアシスト

中腰姿勢のままで
移動可能

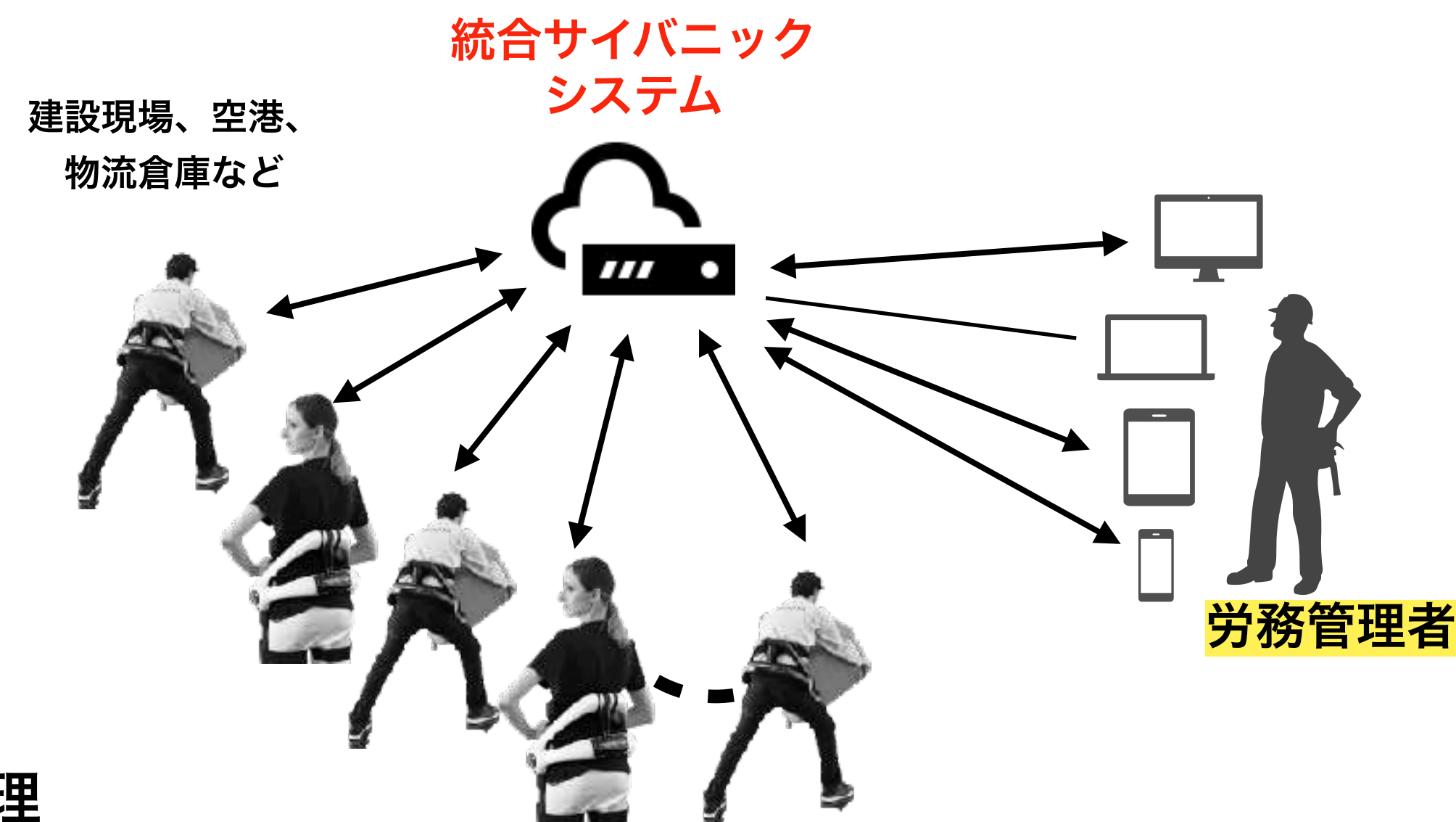
IoT/IoTデバイス

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！
- ・ 安全帯（全身型）や空調服と併用可能！
- ・ 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！



トピックス

新型腰タイプのプロトタイプ準備中

- 1) 極限のスリム化
- 2) パワーと滑らかなアシスト動作の両立
- 3) バイタル・作業情報の可視化



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

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

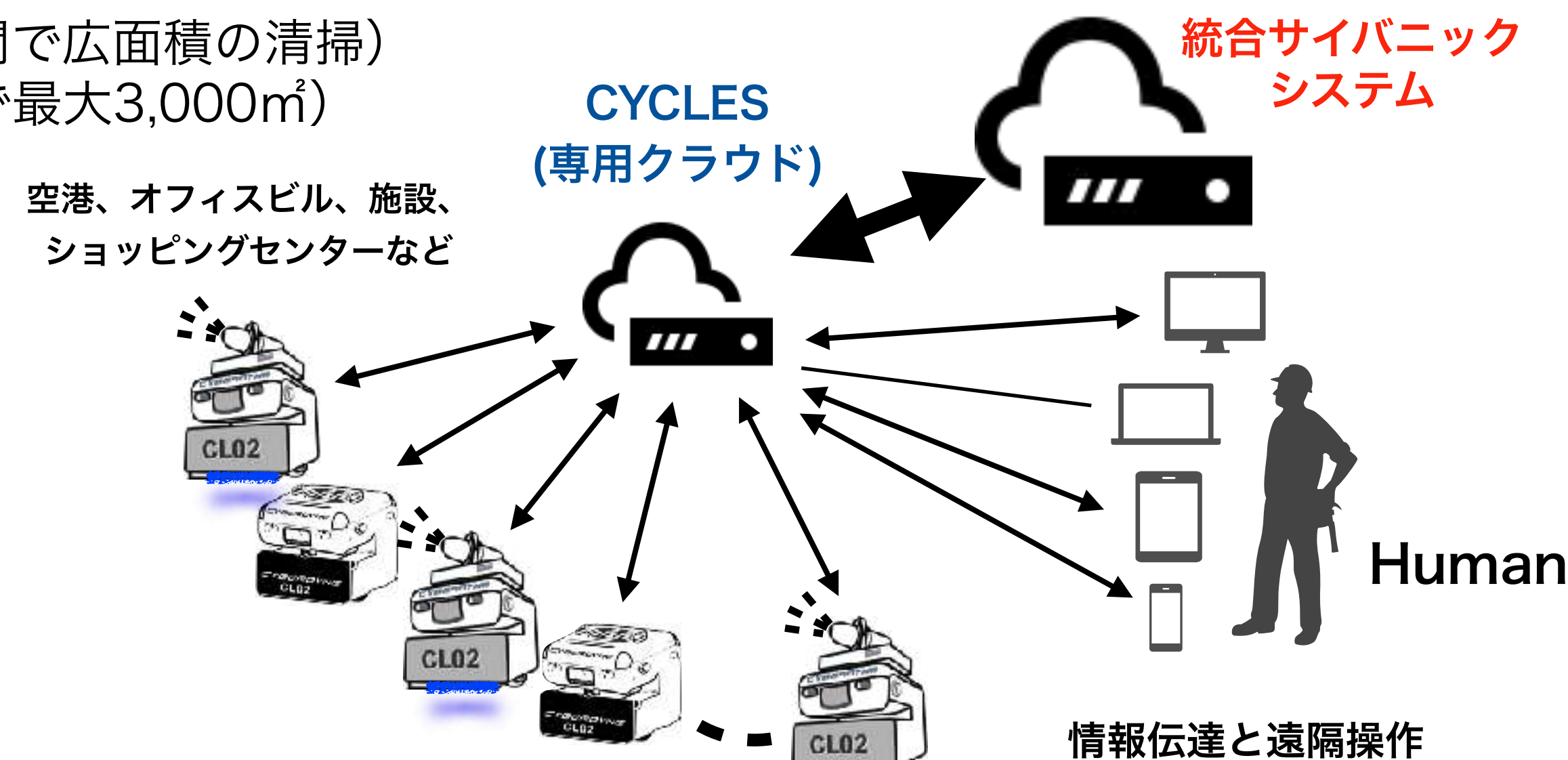
- ・ ゴミ分布マップ（作業結果の可視化）
- ・ 走行ルート（効率的・効果的な清掃計画）

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



トピックス

- 1) オフィスビルなど稼働領域を拡大中
（ゼネコン等の建物システムとも連動）
- 2) モビリティ用途の拡張
（工場内など搬送ロボットとしても活躍）

SDGs for Society 5.0/5.1

SDGs達成に向けた4つのプロジェクト



10 人や国の不平等をなくそう



身体機能が低下した人をサポートする サイバニクス技術の展開

主な当社の取り組み

- ・ 世界初の装着型サイボーグHALを利用した、脳・神経・筋系の機能改善・機能再生を促進するサイバニクス治療を、グローバルな標準治療として普及
- ・ 高齢者の要介護度の改善や重症化防止及び加齢により身体機能が低下するフレイル予防や自立維持に向けた装着型サイボーグHALの社会実装
- ・ 難病の進行などによって、思い通りに言葉を話すことや書くことができない重度の障がいを持った方でも、発話や身体動作を伴わず、意思伝達や機器操作を行える機器の開発



3 すべての人に健康と福祉を



サイバーダイン・クラウドによる、 健康リスク管理

主な当社の取り組み

- ・ 通信機能が搭載された全てのサイバニクス技術を通じて得られたヒトとモノのビッグデータ (IoT/IIoTビッグデータ)を集積・解析・AI処理などを行うサイバーダイン・クラウドの開発
- ・ サイバーダイン・クラウドによる、個別化されたヘルスケアの実現
- ・ バイタル情報を日常的にモニタリングするセンシング技術の開発
- ・ 在宅での運動情報を医療施設や福祉施設などに共有できる新サービス「自宅でHAL」の展開



9 産業と技術革新の基盤をつくろう



サイバニクス産業の創出に向けた 社会インフラの形成

主な当社の取り組み

- ・ 課題解決に資する技術やサービスを開発する・展開する企業や人材を支える仕組みを構築
- ・ 医療・バイオ系分野におけるイノベーションを促進する施設、サイバニクスイノベーションベースの建設
- ・ 生産分野におけるイノベーションを促進する施設、次世代型多目的ロボット化生産拠点における取り組み



11 住み続けられるまちづくりを



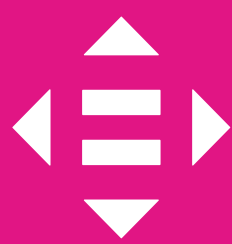
イノベーションを加速する未来社会 Society 5.0/5.1の実現へ

主な当社の取り組み

- ・ すべての人々が安全かつ安価で用意に利用できるモビリティ技術の開発
- ・ 高齢者や障がい者を含む全ての人が公共スペースに容易にアクセスできる未来都市の整備
- ・ 人支援に資する知識とスキルを培うことのできる、教育機関の設置
- ・ イノベーションや科学研究を促進する共有スペースや、実環境下での実証スペースの整備

身体機能が低下した人をサポートするサイバニクス技術の展開

10 人や国の不平等
をなくそう



主要目標

10.2 2030年までに、年齢性別、障がい、人種、民族、出自、宗教、あるいは経済的自立その他の状況に関わりなく、すべての人々のエンパワーメント、および社会的、経済的、および政治的な包含を促進する。

当目標に対するの貢献

医療や福祉分野に向けた装着型サイボーグHALの展開や、重度障がい者の意思伝達を支援するCyin福祉用の展開により、特に高齢者や障がい者の機能維持・向上及び、意思伝達をサポートしています。また、重作業に携わる人の作業をサポートする装着型サイボーグHALの展開も行っています。

本プロジェクトにより、これらの人々のエンパワーメントおよび社会的、経済的および政治的な包含を促進しています。



医療用HALを使った治療センター



重度障がい者の意思伝達をサポートする
Cyin福祉用



様々な重作業をサポートする
HAL腰タイプ

装着型サイボーグHALをグローバル・プラットフォームとして展開

医療用HALは、脳卒中や脊髄損傷、神経筋難病などに対する治療技術として、2023年3月末時点で日米欧、アジア太平洋地域など20の国や地域に展開しています。

特に8種類の神経筋難病に対しては、未だ有効な治療法が確立されておりませんが、HALは治験や市販後調査、その他研究などで進行を抑制する効果だけでなく、一時的に身体機能を改善する効果が認められ、公的保険の適用を受けております。

今後もグローバルプラットフォームとして、医療用HALの展開を進めてまいります。

ロボケアセンターで退院後もケア

退院後でも身体機能の維持・向上を続けたい方を対象に、「ロボケアセンター」を展開しており、2023年3月末時点で、全国17か所に開設されています。また、協力関係にある他施設でもHALを使用した運動プログラムを提供しています。

さらに、民間保険会社数社と提携を結び、特定の被保険者に対しては、当該プログラムにかかる費用を保険によってカバーしています。

今後も当該施設のアクセス向上に向けた取組みを継続してまいります。

労働環境の改善

介護や建設、物流など様々な現場では日常的に重作業が行われておりますが、腰痛発症によるパフォーマンスの劣化や、離職などが社会課題となっています。

腰部にかかる負荷を低減することで、腰痛発症のリスクを低下させるHAL腰タイプの展開により、重作業に従事する方のエンパワーメントだけでなく、労災による離職などによって引き起こされる経済的リスクを防ぐための取り組みを進めており、2023年3月末時点で1,557台が稼働しています。

日本以外では英国でも使われ始めており、今後もさらに多くの国や地域に普及してまいります。

重度障がい者の意思伝達をサポート

難病の進行などによって、話すことや体を動かすことができない重度の障がいを持った方でも意思伝達や機器の操作を行うことができる、Cyin福祉用の展開を行っています。

一般販売を行っている他、大同生命保険株式会社の協力のもと、複数の患者団体や患者支援団体に寄贈されています。

機能拡張のためのさらなる開発を行い、今後は海外への普及も行なってまいります。

3 すべての人に健康と福祉を



主要目標

3.d すべての国々、特に開発途上国の国家・世界規模な健康リスクの早期警告、リスク緩和およびリスク管理のための能力を強化する。

当目標に対するの貢献

医療、福祉、生活、職場、生産の分野において展開しているサイバニクス技術により、人の内的情報(脳神経情報・生理情報など)や、人の外的情報(行動情報・生活情報など)、環境情報をスーパーコンピュータで一体的に繋げています。これにより得られた全てのIoTビッグデータの集積・解析・AI処理等を行うシステムで、個別化医療や、健康リスクの早期警告、リスク緩和およびリスク管理のための能力の強化に貢献します。



サイバーダイン・クラウドをリリース

異なる分野を繋げ、IoTビッグデータを基に健康リスクに関わる情報をフィードバックする仕組みとして、サイバーダイン・クラウドを開発しました。すでに日本では2020年11月より自宅から施設に運動情報を送り、施設からタイムリーにサポートを得られる仕組みが稼働しています。

今後製品やサービスの展開に伴い、他の分野に拡大するだけでなく、日本国外へも展開することで、途上国を含む全ての国の健康管理に貢献してまいります。

個別化されたヘルスケアの実現

一人のユーザーに関連するIoTビッグデータを分野を横断し集積・解析・AI処理等することで、そのユーザーに対して最大の効果と安全性を発揮する個別化されたヘルスケアを実現します。

この取組は、全てのユーザーのIoTビッグデータ形成と同時進行で行われており、今後製品やサービスの展開に伴い、他の分野に拡大するだけでなく、日本国外へも展開することで、途上国を含む全ての国の健康管理に貢献してまいります。

バイタルセンシング技術の開発

装着型サイボーグHALや、自律走行技術の開発に加え、疾病の予防・早期発見を目的とするセンシング技術の展開を進めています。

具体的には、動脈硬化・不整脈を早期に捉えることを目的とした超小型バイタルセンサ「Cyvis」の製品化や、毛細血管情報のリアルタイム解析を可能にする光音響イメージングの展開などを行っております。

これらの製品を国内外に展開することで、疾病の予防・早期発見に繋がる重要なバイタル情報の集積を可能にし、健康リスク管理のための能力強化に貢献します。

自宅でHALの展開

自宅でもHALを使った運動をできるようにすることで、安全かつ効果的な運動を促す新サービスです。HALに搭載された通信機能を駆使し、運動情報の可視化や専門スタッフによる遠隔でのオンラインサポートも実現しました。

また、デジタル機器の取り扱いに不安のあるシニア世代の方々にもプログラムに取り組んでいただけるよう、訪問サービスの拡充に取り組んでおります。

9.2 包摂的かつ持続可能な産業化を促進し、2030年までに各国の状況に応じて雇用及びGDPに占める産業セクターの割合を大幅に増加させる。後発開発途上国については、同割合を倍増させる。

C-Startupというイノベーション・エコシステムの構築や、医療・バイオ、生産などの分野でイノベーションを加速させるための施設を建設することで、包摂的かつ持続可能な産業であるサイバニクス産業の創出に取り組んでいます。

C-Startupは、人と社会の課題解決のための新産業：サイバニクス産業を創出するイノベーション・エコシステムです。

人と社会の課題解決のための新産業の創出を志すスタートアップ企業やアントレプレナーを、国内外を問わず広く募集し、課題解決に資する技術やサービスを開発・展開する企業や人材に対して、当社代表取締役社長及び筑波大学教授である山海嘉之による技術等のアドバイス、当社及びCEJファンドによる資金供給などによる事業支援を通じて、サイバニクス産業の創出を加速させます。

本取り組みの中で、当社は現在で27社のスタートアップと提携関係にあり、資金供給などを行う機能として100億円規模のファンドを運用しています。

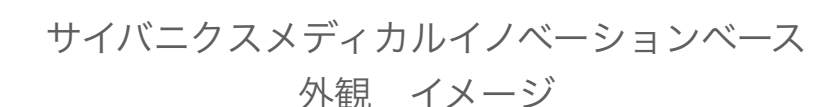
『人』+『サイバー・フィジカル空間』を融合した新産業『サイバニクス産業』のビジョンを国内外に向け発信し、当社だけでなく、産学官の関係者と連携をしながら、新産業形成に向けた取り組みを牽引しています。例えば、2023年に群馬県高崎市で開催された、「G7群馬高崎 デジタル・技術大臣会合」において、各国代表団に対してこのビジョンを発信しています。

引き続き、サイバニクス産業のビジョンを発信しつづけてまいります。



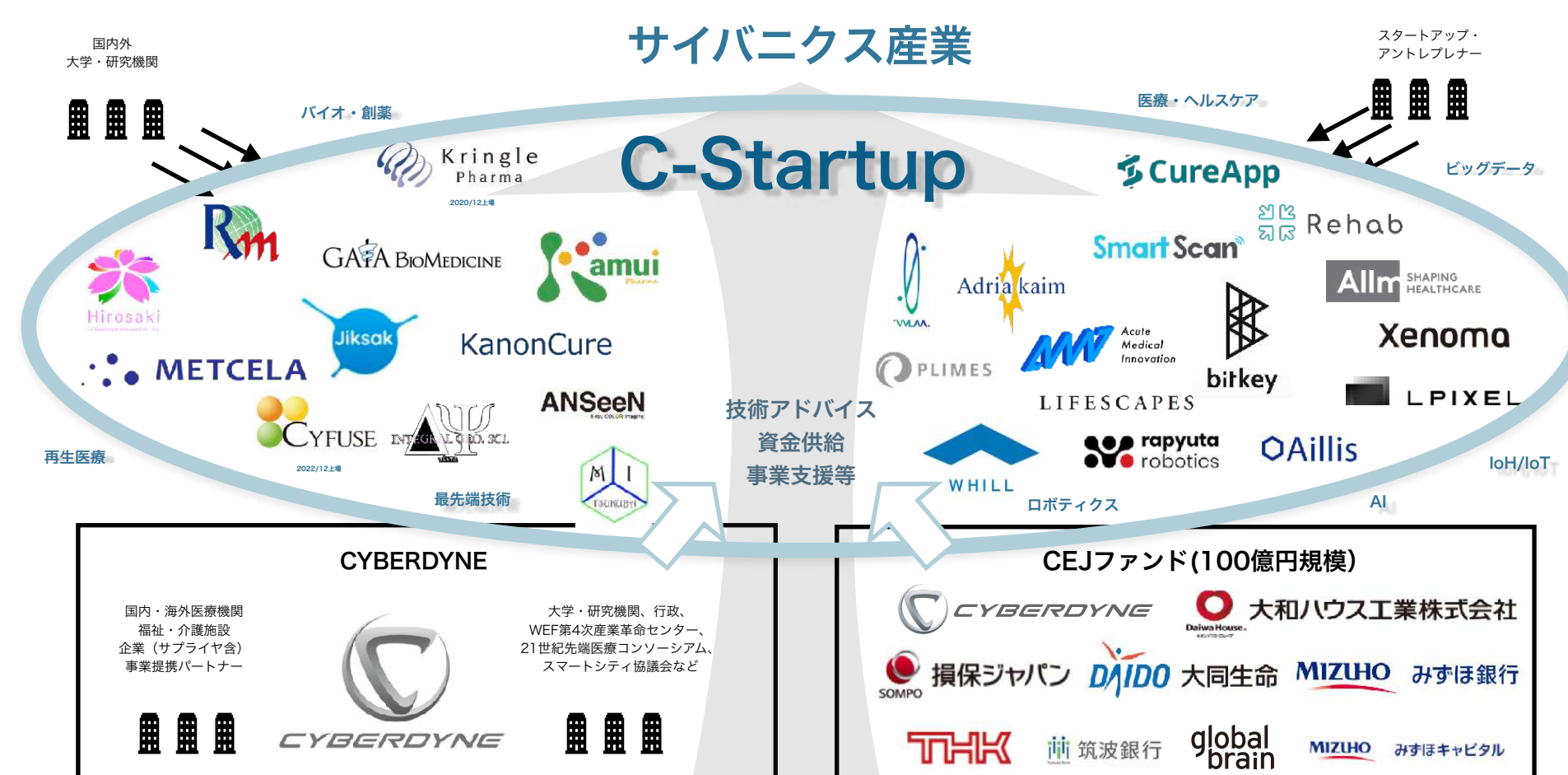
神奈川県川崎市に医療・バイオ系のイノベーションを加速させる施設として、サイバニクスイノベーションベースの建設を予定しています。当該施設には、医療・バイオ系のベンチャーを集積することで、連携を強化しながら、当社や大学、入居企業などが使用できる臨床試験施設などを整備します。

羽田空港に隣接する当施設は2023年に竣工しました。



福島県郡山市に、サイバニクス技術を駆使して、熟練者の技能が組み込まれたロボットと働く人とが協調しながらロボットや機器を生産する次世代の生産拠点を建設しました。

当施設は2016年に竣工し、2020年に医療機器製造業の登録がされました。医療機器をはじめとする製品を製造するための、サイバニクス技術を取り入れた次世代の生産施設です。



11.7 2030年までに、 女性・子ども、高齢者および 障害者を含め、人々に安全 で包摂的かつ利用が容易な 緑地や公共スペースへの普 遍的アクセスを提供する。

当目標に対するの貢献

革新的サイバニクス技術を駆使して、『人』+『サイバー・フィジカル空間』の融合を推進し、テクノロジーが人のパートナーとして介在し共生するテクノ・ピアサポートの未来社会、Society 5.0/5.1の創造に取り組んでいます。

Society 5.0/5.1の創造

Society 5.0は、日本の第5期科学技術基本計画で初めて提唱された、目指すべき未来社会の姿です。科学技術により、全ての人とモノがつながり、様々な知識や情報が共有され、今までにない新たな価値を生み出されると考えられています。

当社は医療、福祉、生活、職場、生産の分野において、人の内的情報(脳神経情報・生理情報など)に加えて、人の外的情報（行動情報・生活情報など）や環境情報などをスーパーコンピュータで一体的に繋げるサイバニクス技術を社会実装することで、日本が中心となって進めているSociety 5.0の創造に向けた取り組みを牽引し、その先にあるSociety 5.1に向けた未来を開拓しています。



CYBERNIC CITYイメージパース

モビリティ・インフラ

地域に住む高齢者や障がい者などのニーズに配慮し、安全かつ安価で容易に利用できる、パーソナルモビリティや、搬送用のドローンなどの社会実装に取り組んでいます。

また、モビリティの導入を前提とした都市を計画し、移動時間の短縮だけでなく、機能間、施設間の新たなつながりと付加価値を創出します。

モビリティ・インフラについては、自社開発を行いながら、関連技術の開発を行うスタートアップとの連携を行なっています。

シェアード・エコノミー

情報・人・物・空間・時間を占有する従来のモデルから転換し、それらを共有・共助できる新しい街の形を計画しています。

本計画の実現に向けては、現時点までにC-Startupで培ったアライアンスが核となりますが、共に成功を掴むことで、サイバニクスに関連するシーズを有する人材や企業をさらに集結させ、情報・人・物・空間・時間の共有・共助によるイノベーション創出を加速させます。

近未来型住宅

サイバニクス技術による日常的な健康管理と生活支援インフラにより、高齢者や障がい者など全ての人がテクノロジーと共生し、相互に支援し合うことで、安心して暮らせる住宅を整備します。計画しています。

具体的には、装着型サイボーグ
HALや、自律移動ロボット、生体
情報センサーなど各種サイバニク
ス技術を住宅などあらゆる空間に
導入し、個人の健康情報などを集
積・分析・AI処理し、病院と連携
することで、日常的な健康管理と
安心を確保します。

次世代の人材を育てる教育機関

産学官の連携により、次世代のイノベータを育成する教育機関を計画しています。

大学院から小学生までの国内外から集まった人材に対し、各企業のプロフェッショナルを講師として活用しながら、次世代のイノベーターを育成してまいります。

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、目標などの将来に関する記述がなされています。これらの記述は、当社が本書作成時点において入手した情報に基づきなされたものであり、当社が何らの検証を行っておらず、また内容を保証するものではない公開情報を含んでいます。当社はこれらの記述を更新する義務を負っておりません。

当社および当社グループに関連する見通し、計画、目標は、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。