

2021年5月17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: 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)

＜マザーズ＞投資に関する説明会開催状況について

以下の通り、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○ 開催状況

開 催 日 時 2021年5月14日 17:00 ～ 18:00
開 催 方 法 オンライン会議システムを利用したライブ配信
説 明 会 資 料 名 2021年3月期 決算説明資料

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料

以 上



CYBERDYNE

**2021年3月期
決算説明資料**

CYBERDYNE株式会社

2021年5月14日

連結業績

連結業績 - 前期比較 (IFRSベース)

売上収益 : 1,875百万円 (4.6%増加)
税引前利益 : 408百万円 (317百万円改善)
当期利益 : △ 59百万円 (93百万円改善)

(単位：百万円)

	FY2019 通期	FY2020 通期	増減額	増減率
売上収益 (売上総利益)	1,792 (1,300)	1,875 (1,283)	+83 (-17)	+4.6% (-1.3%)
営業利益	-1,039	-700	+339	—
税引前利益	91	408	+317	+348.9%
当期利益 (親会社帰属)	-152	-59	+93	—

売上の内訳 (対前期比)

※新型コロナの影響

(内訳)

- 製品販売 +148M (主に除菌清掃ロボット)
- レンタル -42M (主に空港向け作業支援用)
- サービス -22M (主にロボケア・治療センター)

販管費等の内訳 (対前期比)

(内訳)

- 研究開発費 -123M (研究設備の償却費 等)
- 販管費 -175M (租税公課減少(事業税) 等)
- その他の収益 +43M (受託研究収入、助成金 等)

投資有価証券関連益 593M (純額)

(内訳)

- 評価益 +1,264M (金融収益・CEJに係る損益)
- 税効果 -445M (法人所得税費用)
- 振替 -226M (CEJファンドの外部投資家持分)

参考) 前期の投資有価証券関連益 526M (純額)

連結業績 - 四半期推移（累計比較）



Q1 ボトム、Q2・Q3 回復基調、Q4 前期比で売上が大幅に増加

【2021年3月期 期末決算：連結損益計算書】

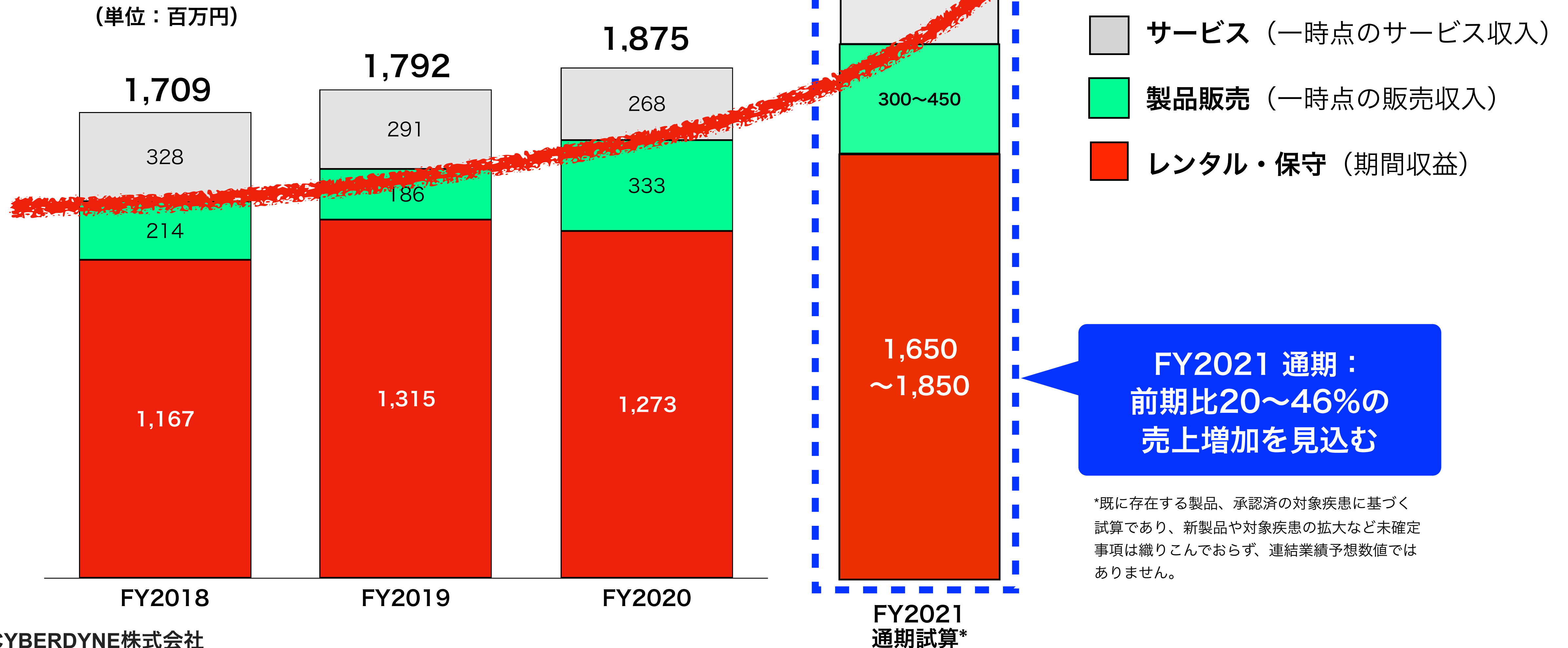
（単位：百万円）

	FY2019	FY2020					前年累計額比較（YoY）	
	FYE	Q1	Q2	Q3	Q4	累計	増減額	増減率
売上収益 （対前年比）	1,792	359 （▲8.8%）	435 （+1.3%）	453 （+2.3%）	628 （+19.2%）	1,875 （+4.6%）	+83	+4.6%
売上原価	492	107	134	147	203	591	+99	+20.2%
売上総利益	1,300	252	301	305	425	1,283	-17	-1.3%
研究開発費	812	180	165	165	179	689	-123	-15.1%
その他販管費	1,646	347	304	307	513	1,471	-175	-10.7%
その他収益/費用	120	46	36	30	64	176	+56	+48.1%
営業利益	-1,039	-230	-132	-136	-203	-700	+339	—
金融収益/費用	1,084	53	505	4	205	768	-316	-29.2%
その他	46	110	135	79	16	341	+295	+648.2%
税引前利益	91	-66	508	-52	19	408	+317	+348.9%
当期利益 （親会社帰属）	-152	-129	296	-86	-140	-59	+93	—

連結売上の実績及び通期試算（取引別）

新型コロナの影響を受けるも
通期売上高は前年比4.6%増加

（単位：百万円）



レンタル保守売上の推移（製品別）



下肢タイプ（医療用）と腰タイプ（介護自立支援用）が順調に成長

（単位：百万円）

製品		FY2018	FY2019	FY2020	
医療機関向け （機能改善目的）	HAL下肢タイプ （医療用）	384	471	491	39%
	HAL下肢タイプ （福祉用等の非医療用）	232	222	196	15%
	HAL単関節タイプ	108	119	127	10%
介護自立支援	HAL腰タイプ	201	226	245	19%
作業支援	HAL腰タイプ	222	214	129	10%
移動ロボット（除菌清掃・搬送など）		16	49	61	5%
その他		5	13	24	2%
合計		1,167	1,315	1,273	100%

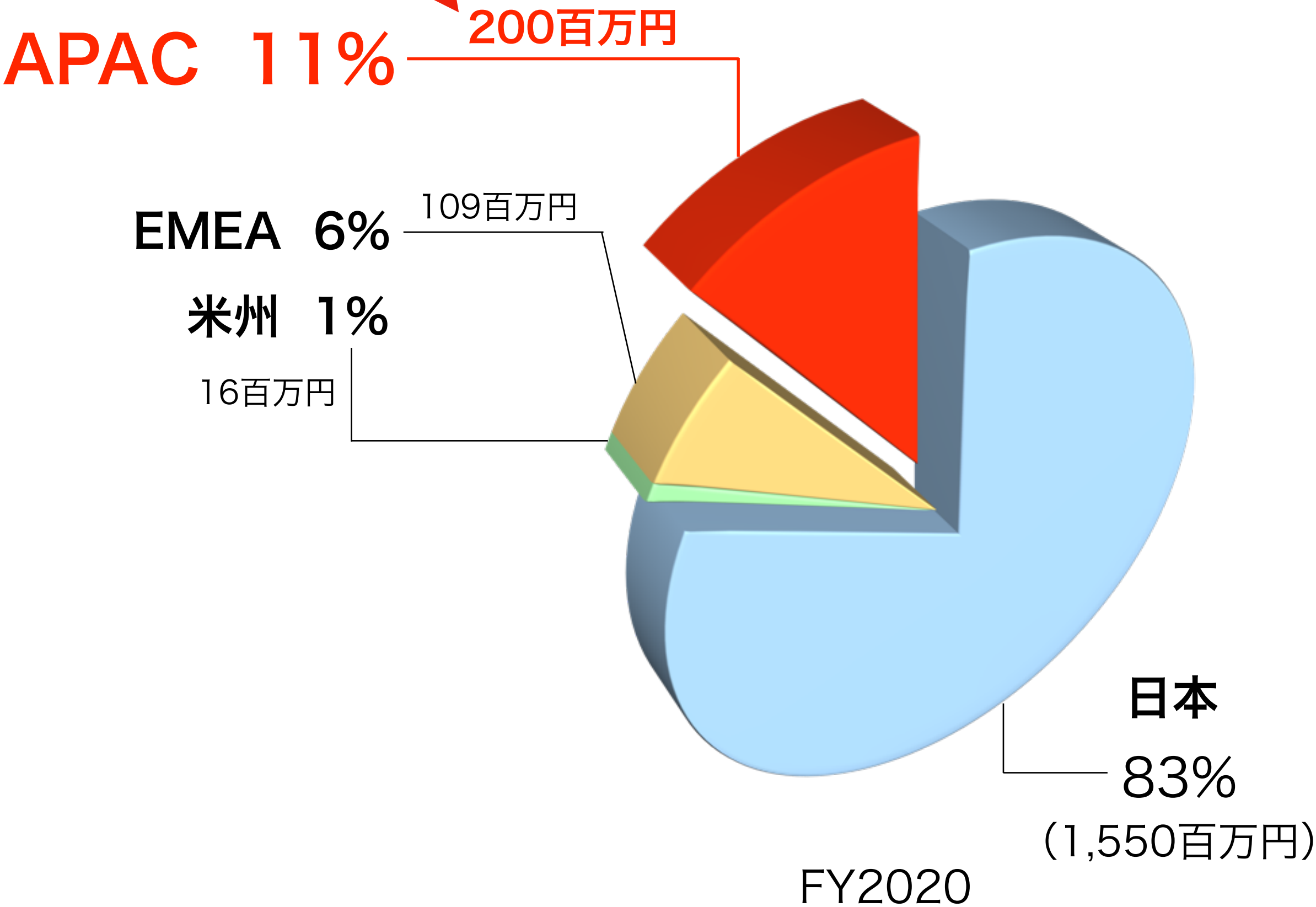
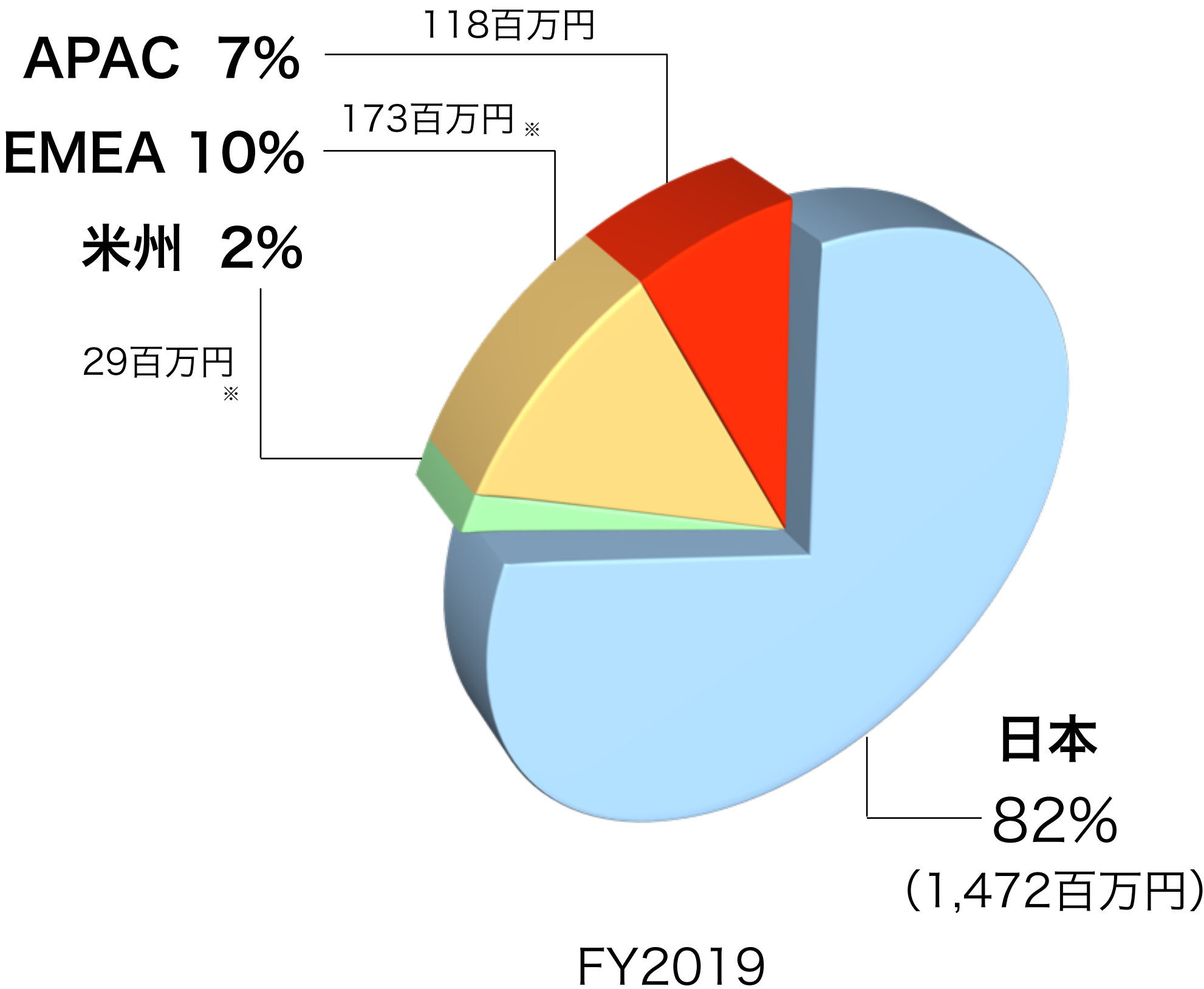
主にAPAC向け
が増収に寄与

APACや国内個人
向けが増収に寄与

連結売上実績（地域別）



APAC（アジア太平洋）
69%増加



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

APAC各国導入状況

APACでのHAL導入台数：前年期末比で3倍超に増加（30→96台）

（単位：台）

	FY2019末				FY2020末			
	下肢タイプ	単関節タイプ	腰タイプ	合計	下肢タイプ	単関節タイプ	腰タイプ	合計
マレーシア	8	14	4	26	22	28	22	72
タイ	-	-	-	0	2	-	-	2
インドネシア	-	-	-	0	2	-	-	2
フィリピン	-	-	-	0	-	6	3	9
インド	-	-	-	0	3	2	1	6
台湾	-	-	4	4	2	-	1	3
オーストラリア	-	-	-	0	2	-	-	2
合計	8	14	8	30	33	36	27	96

(参考) 取引別・地域別売上 (マトリックス表)



(単位：百万円)

	レンタル・保守	製品販売	サービス	合計
日本	1,052	280	218	1,550
米州	16	－	－	16
EMEA	65	－	44	109
APAC	140	53	6	200
合計	1,273	333	268	1,875

(参考) 稼働台数の推移

(単位：台)

	FY2016末	FY2017末	FY2018末	FY2019末	FY2020末
HAL下肢タイプ (医療用)	188	257	291	310	351
HAL下肢タイプ (福祉用等の非医療用)	422	398	357	357	342
HAL単関節タイプ	208	234	252	300	391
HAL腰タイプ (介護自立支援用)	714	847	919	951	1,074
HAL腰タイプ (作業支援用)	274	372	572	624	459
移動ロボット	21	27	44	75	141
合計	1,827	2,135	2,435	2,617	2,758

事業戦略

産業変革・社会変革を実現する世界戦略

世界からイノベーションのシーズが日本に集中するイノベーションのスパイラルアップ

好循環実現に向けて！

社会実装展開へ！

人と技術のテクノ・ピアサポート
Medical/Health Care

イノベーションのスパイラルアップ

- ・ 国内外の企業、大学、研究機関などとの連携
- ・ 行政との連携
 - ・ 近未来技術等社会実装事業
 - ・ 国交省スマートシティ事業など
- ・ さらなる取り組み
 - ・ WEF第4次産業革命センター
 - ・ 先端医療コンソーシアムなど

国内、世界に様々な革新的医療機器を展開し、研究開発と新産業創出を一体的に展開

世界から！
シーズ集約

革新機器研究開発・国際認証・治験・社会実装
から人材育成までの一体化推進

サイバニクス産業創出

CEJ事業・C-Startup
スタートアップ支援・事業連携

- ・ 国内、世界中から、
シーズと人材も集約
- ・ 連携受け入れ推進



サイバニクス産業始動

『人』 + 『サイバー・フィジカル空間』の融合

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

作業支援

移動支援

職場

統合サイバニックスシステム

生産

搬送

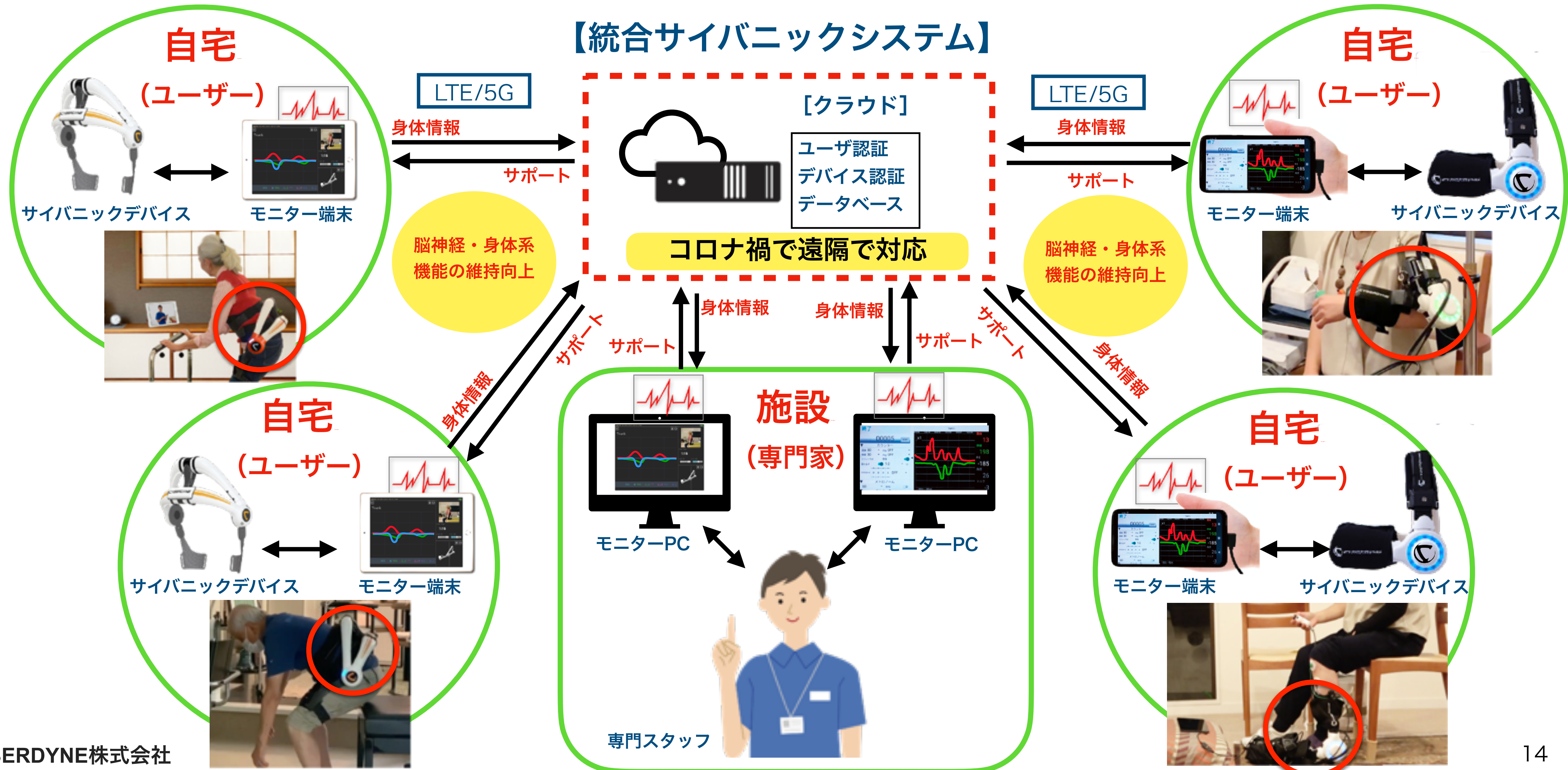
生活

清掃・除菌

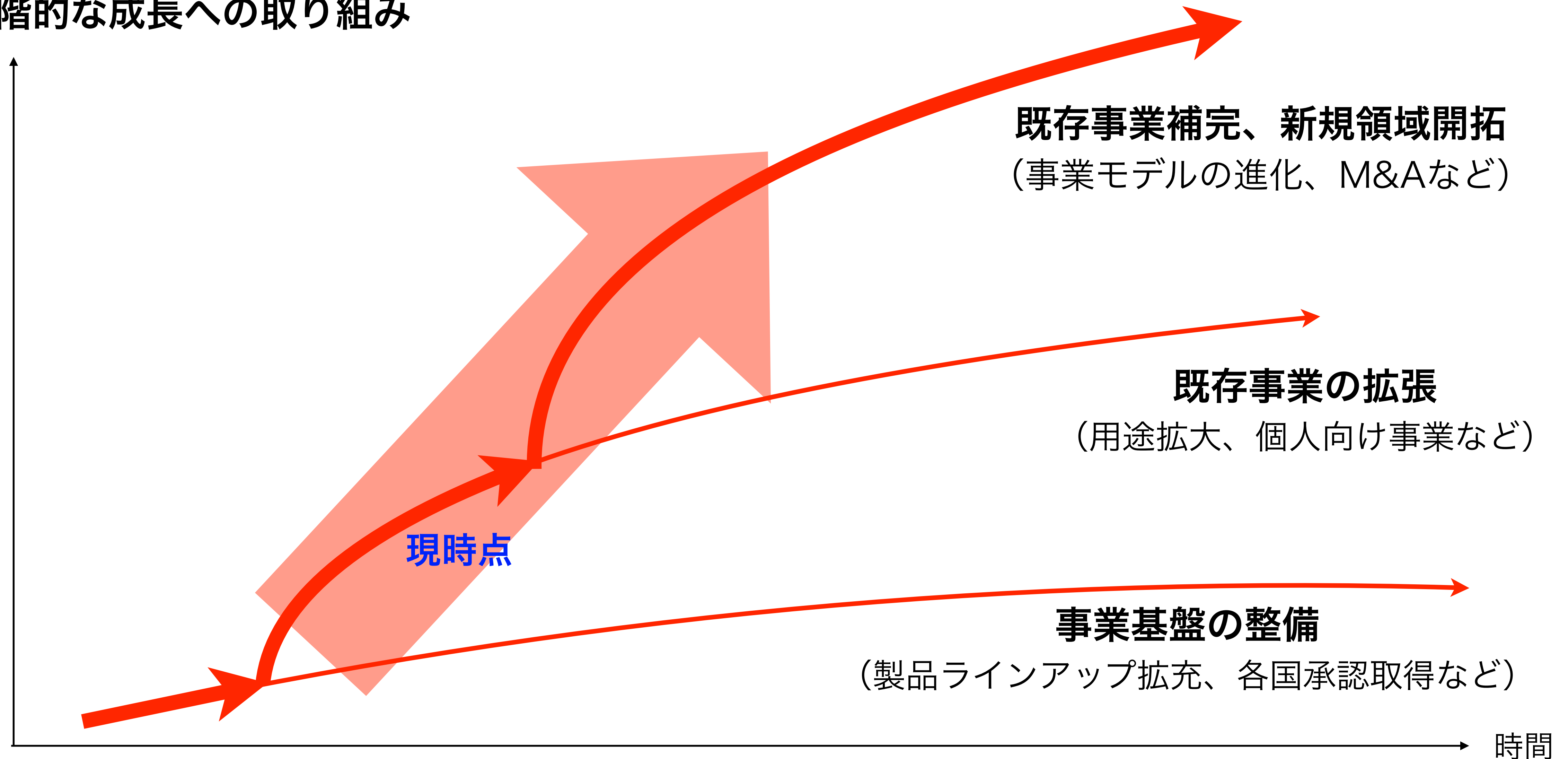
IoH/IoT化 サイバニックスデバイス群からのデータ集積が始まる
統合サイバニックスシステムが構築されていく

サイバーダイン・クラウド・システム

自宅と施設（病院）が繋がる遠隔オンラインサービス「自宅でNeuro HALFIT®」



段階的な成長への取り組み



医療分野

(参考) 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
Japan 	治験実施中(日本) 1.2	申請準備中 0.2	医療機器承認 0.05	1.5百万人
USA 	医療機器承認 6.8	医療機器承認 0.3	医療機器承認 0.15	7.3百万人
European Union(*) 	医療機器承認 1.8	医療機器承認 0.3	医療機器承認 0.15	2.3百万人
	9.9百万人	0.8百万人	0.4百万人(**)	11.1百万人

(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。

医療機器承認・保険適用のロードマップ



神経筋難病疾患（使用成績調査）と脳卒中（治験）が終了

【HAL医療用下肢タイプ】

FY14

FY15

FY16

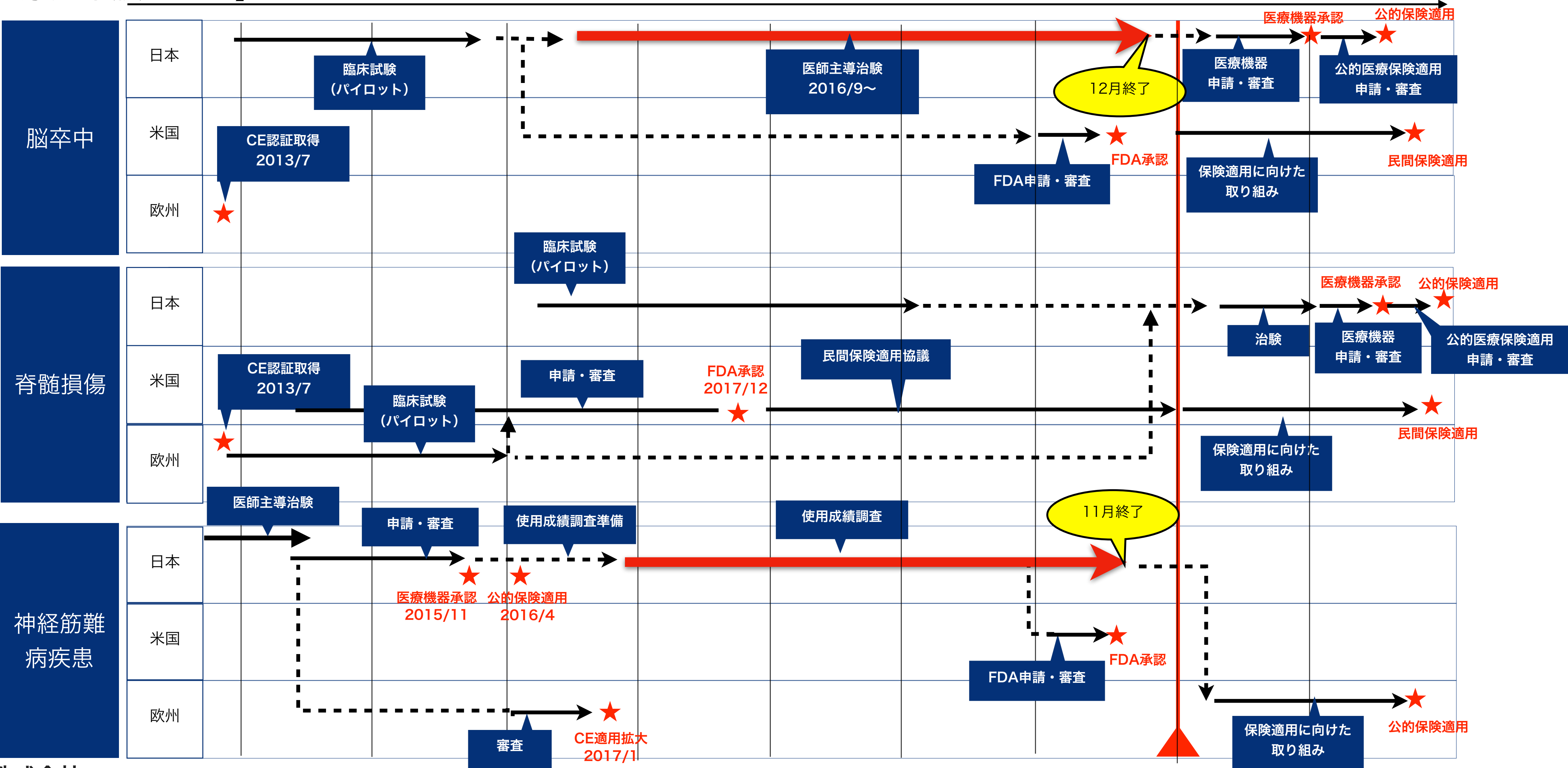
FY17

FY18

FY19

FY20

FY21



医療機器承認の進捗状況（国別・疾患別）

日本、米国、APACで医療機器化が大きく進展

【HAL医療用下肢タイプ】

2021年3月31日現在

		脳卒中	脊髄損傷	神経筋疾患*
日本		12月治験終了	(治験準備中)	承認
米国		New! 承認	承認	New! 承認
EMEA	欧州 (EU)	承認	承認	承認
	サウジアラビア	承認	承認	承認
APAC	トルコ	New! 承認	New! 承認	New! 承認
	マレーシア	承認	承認	承認
	インドネシア	New! 承認	New! 承認	New! 承認
	タイ	New! 承認	New! 承認	New! 承認
	台湾	(申請中)	New! 承認	(申請中)
	シンガポール	New! 承認	New! 承認	New! 承認
	オーストラリア	New! 承認	New! 承認	New! 承認

使用成績調査により、極めて高い有効性と安全性の結果が得られる

【概要】 以下の膨大なデータを収集・解析・評価

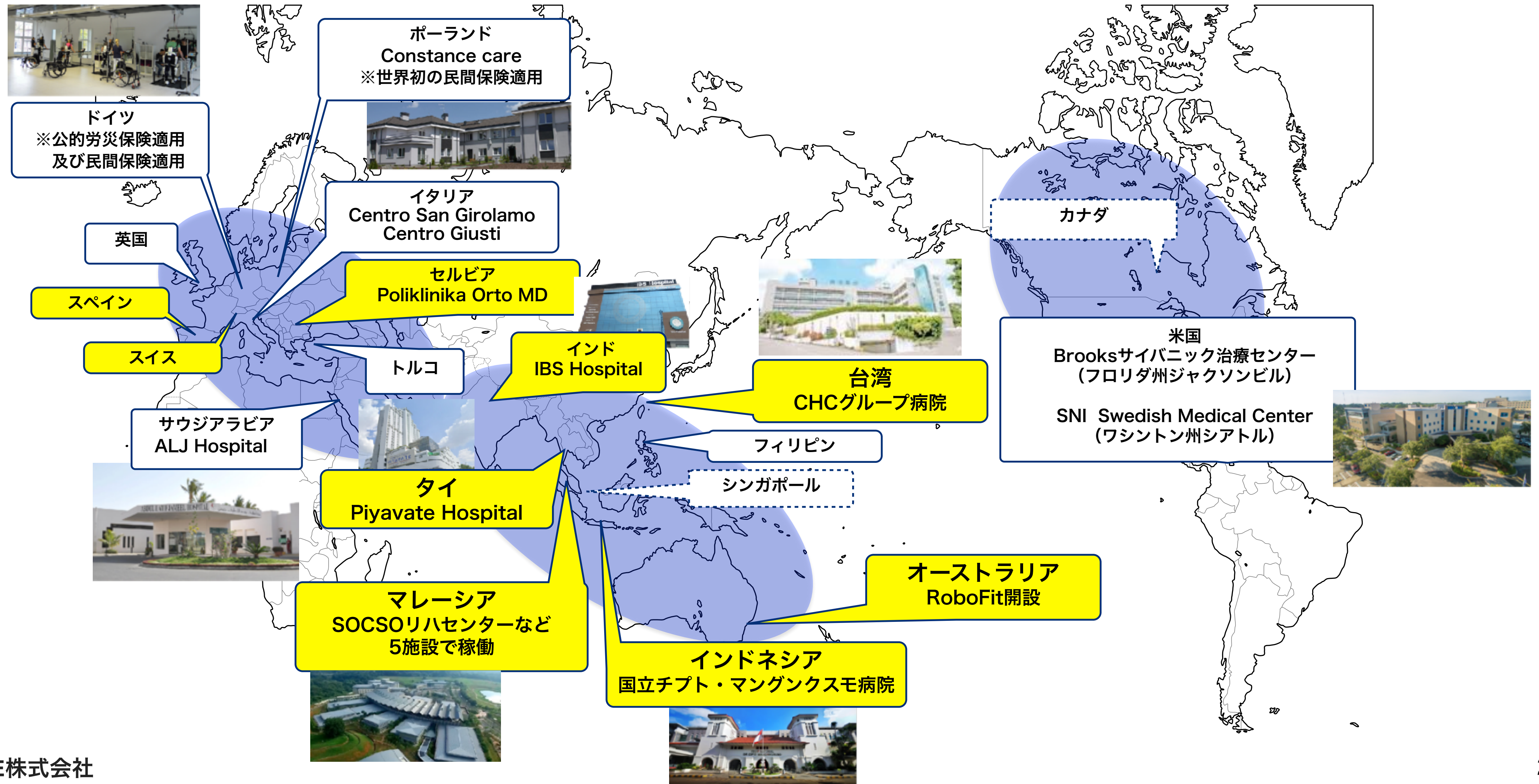
対象疾患	脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー、封入体筋炎、筋ジストロフィ
実施期間	2015年11月26日～2020年11月25日（5年間）
実施施設	20医療機関
症例数	患者数218例（合計6,486治療）

【結果】 画期的な成果であるため、詳細データは論文にて発表予定

有効性評価	（使用成績調査終了時点まで）長期にわたり歩行機能が治療開始時の水準を上回る ※進行性疾患のため通常は自然経過とともに経時的に歩行機能が低下
安全性評価	無理な動作が減り、筋組織の破壊が減少傾向となった ※通常の運動療法では筋破壊が進行

HALのグローバル展開状況

APAC（アジア太平洋）を中心に、HALの導入が加速



米国FDA（食品医薬局）により「著しい治療効果」が認められている

1）対象疾患が「脊髄損傷」に加えて「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・筋難病※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

（注）FDAに提出した複数のエビデンスのうち、最も代表的なものとして記したエビデンスに関する説明文

HALを使用した群では“大幅な追加改善”が得られた

	FDA 510(k) Summary
記載内容	Once gait function ceased to improve from conventional rehabilitation, subjects started the comparative intervention, and results after a 5 week treatment program (5 sessions per week) were compared to <u>show significant differences between the two groups</u> . The group that used the HAL showed great additional improvement (greater than the MCID) whereas the group that continued conventional gait rehabilitation did not show much change. The results of the control group indirectly proves that the criteria used to identify the “end” of natural recovery & rehabilitation was valid, which in turn <u>suggests that the treatment with HAL provides additional improvements for patients in this population.</u>
日本語訳	従来のリハビリテーションで歩行機能が改善しなくなった後、比較介入を開始し、5週間の治療プログラム（週5回）の結果を比較することで、 <u>両群間に有意な差が認められました</u> 。従来の歩行リハビリテーションを継続した群ではあまり変化が見られなかったのに対し、 HALを使用した群では大きな追加改善（MCID以上）が見られました 。対照群の結果は、自然回復とリハビリテーションの「終わり」を特定するために用いた基準が有効であることを間接的に証明しており、 <u>HALによる治療がこの集団の患者にさらなる改善をもたらすことを示唆しています</u> 。

長期間にわたって治療開始前のベースライン以上の歩行機能を維持

	FDA 510(k) Summary
記載内容	Patients with progressive neuromuscular disease are not the typical population to use this type of medical device. However a GCP clinical trial and post market survey in Japan shows temporary effects for this population. Although the speed of disease progression greatly depends on the type of disease and the progression phase, as a group, treatment with the <u>HAL helped patients maintain their physical function (distance walked in 2 minutes) above the baseline level before starting treatment for over 1.5 years.</u> Also noteworthy was the finding that CK (Creatine Kinase) levels did not elevate after treatment and instead showed a slight tendency to decrease, which suggests that <u>treatment with HAL does not lead to overuse or excessively burden the muscles when used for patients in this population.</u>
日本語訳	このような医療機器を、進行性神経筋疾患の患者が使用することは珍しいことですが、日本での治験や市販後の調査では、このような患者に対する一時的な改善効果が認められています。疾患の進行速度は、疾患の種類や進行段階によって大きく異なりますが、グループとしては、<u>HAL治療により、患者の身体機能（2分間での歩行距離）が治療開始前のベースライン以上のレベルで1年半以上維持</u>されていることがわかりました。また、<u>CK（クレアチンキナーゼ）値が治療後も上昇せず、むしろ若干低下する傾向を示したことも注目すべき点です。</u>このような（進行性神経筋難病疾患の）患者であっても、<u>筋肉を酷使したり、過度に筋肉に負担をかけたりすることなく、HALを使用できること</u>を示唆しています。

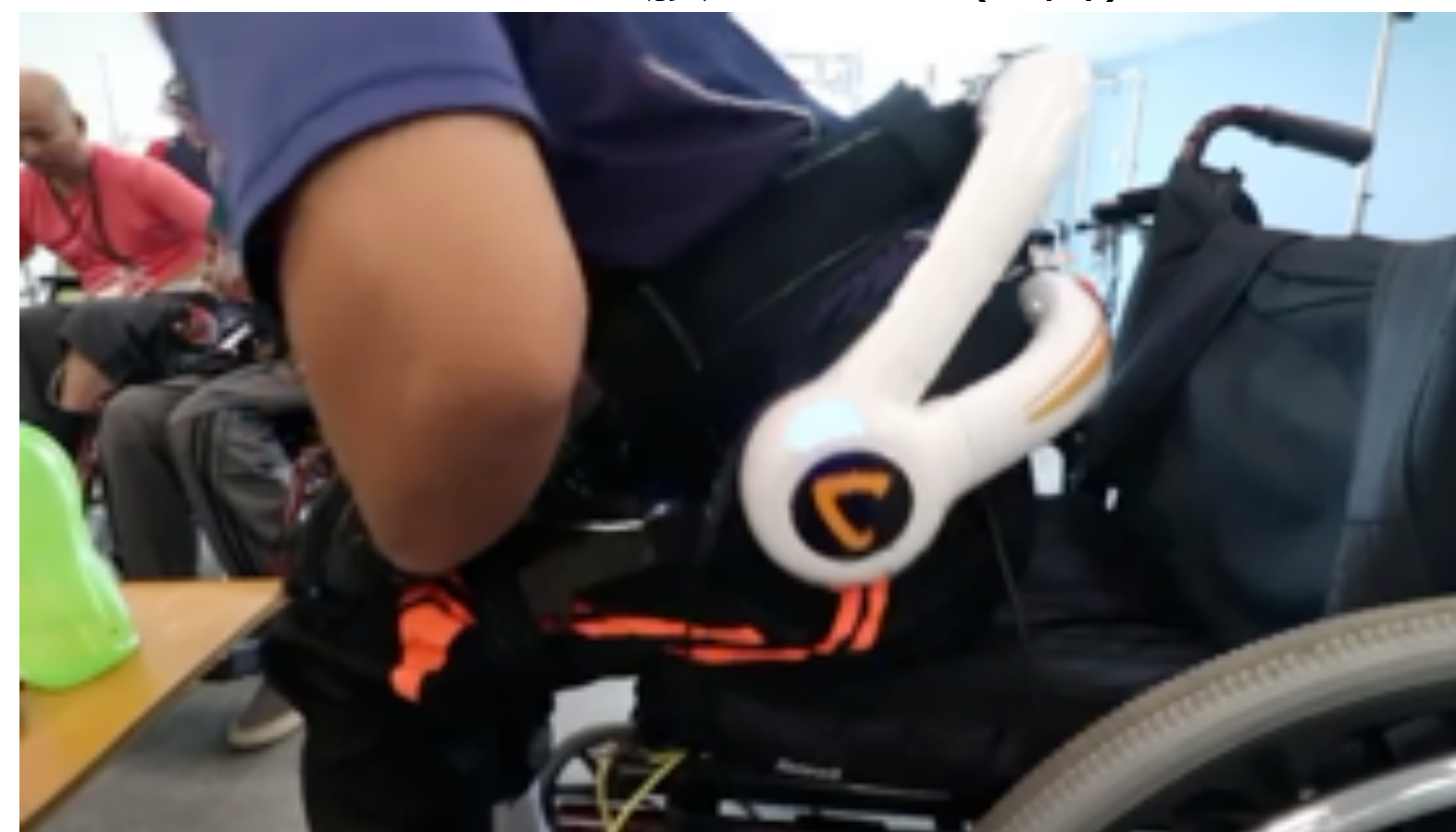
政府機関（SOCSSO：社会保障機構）が運営する「サイバニクス治療センター」



HAL腰タイプ（8台）

HAL単関節タイプ（8台）

HAL下肢タイプ（8台）



マレーシア国内にサイバニクス治療拠点の増設



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

マレーシア国内 5 施設で運用

南部（マラッカ）

中部（クアラルンプールで2施設）

東部（クアラトレンガヌ）

北部（コタ-バル）

72台のHALが稼働

下肢タイプ 22台

単関節タイプ 28台

腰タイプ 22台

今後更なる拠点の増設を予定

※SOCSO(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



インドネシア最大級の国立チプト・マンガunksモ病院で導入

- 1) HAL下肢タイプの医療機器承認を取得（2020年4月）
- 2) 国立チプト・マンガunksモ病院向けにHALを出荷(2021年3月)



国立チプト・マンガunksモ病院

国立インドネシア大学医学部附属病院で、インドネシアを代表するティーチング・ホスピタルです。国立チプト・マンガunksモ病院、保健省直轄であることから、保健省が主導する高度な診断・治療医療技術のような先進的な取り組みが実施されています。

バンコクの手大民間病院で先行導入 (Piyavate Hospital)

- 1) HAL下肢タイプの医療機器承認を取得 (2020年4月)
- 2) Piyavate病院がサイバニクス治療を開始(2020年8月)



ニューデリーの大手民間病院がHAL6台導入 (IBS Hospital)

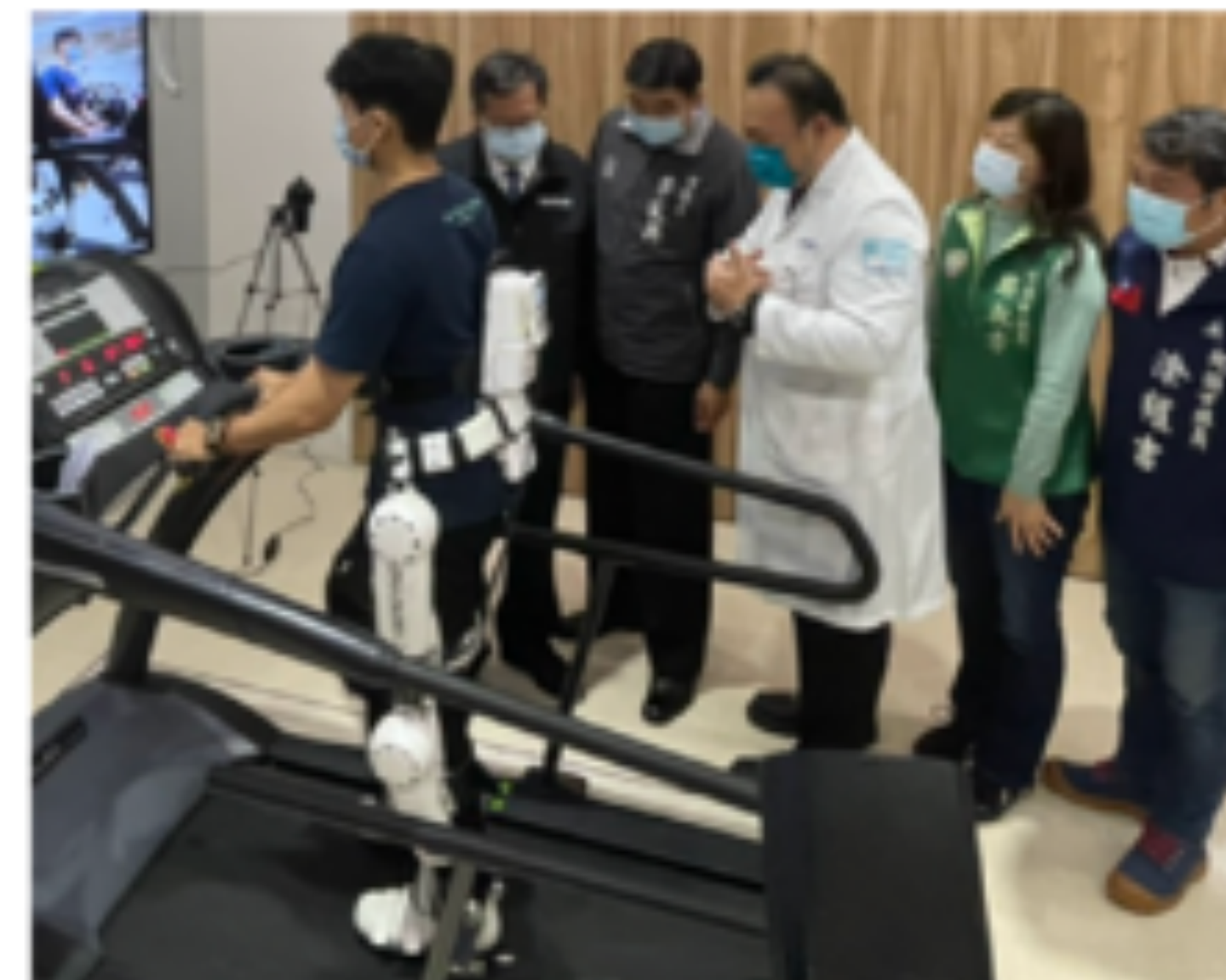


IBS病院(Institute of brain & Spine hospital) :

2011年の設立以降、神経科学の分野で先進的な医療を提供し（神経内科、脳神経外科、脊椎外科、関節置換術が専門）、リハビリテーション科では回復に向けた術後治療を行っています。また、先端医療を提供する質の高い病院として、医療ツーリズムを目的とした多くの外国人患者を受け入れています。

CHCグループ病院で、サイバニクス治療センターがオープン（2021年3月）

- 1) 台湾当局（TFDA）より医療機器承認を取得（2020年10月）
- 2) CHC Healthcareグループ（大手医療機器専門商社）が営業活動を開始



「Yee Zen Cybernics Treatment Center 開所式」の様子

写真左：（左から2番目）桃園市長の鄭文燦（チェン・ウェンツァン）氏

写真左：（左から3番目）Yee Zen General Hospital 院長の李典穎（Peter Tien-Ying Lee）氏

写真右：HAL®のデモレーションの様子 - Peter 院長（中央の白衣姿）より桃園市政府幹部への説明

サイバニクス治療施設「RoboFit」が開設（2021年5月）

- 1) 豪州保険省薬品・医薬品行政局（TGA）より医療機器の承認（2020年10月）
- 2) 豪州代理店Vigor社が、サイバニクス治療施設「RoboFit」を開設（2021年5月）

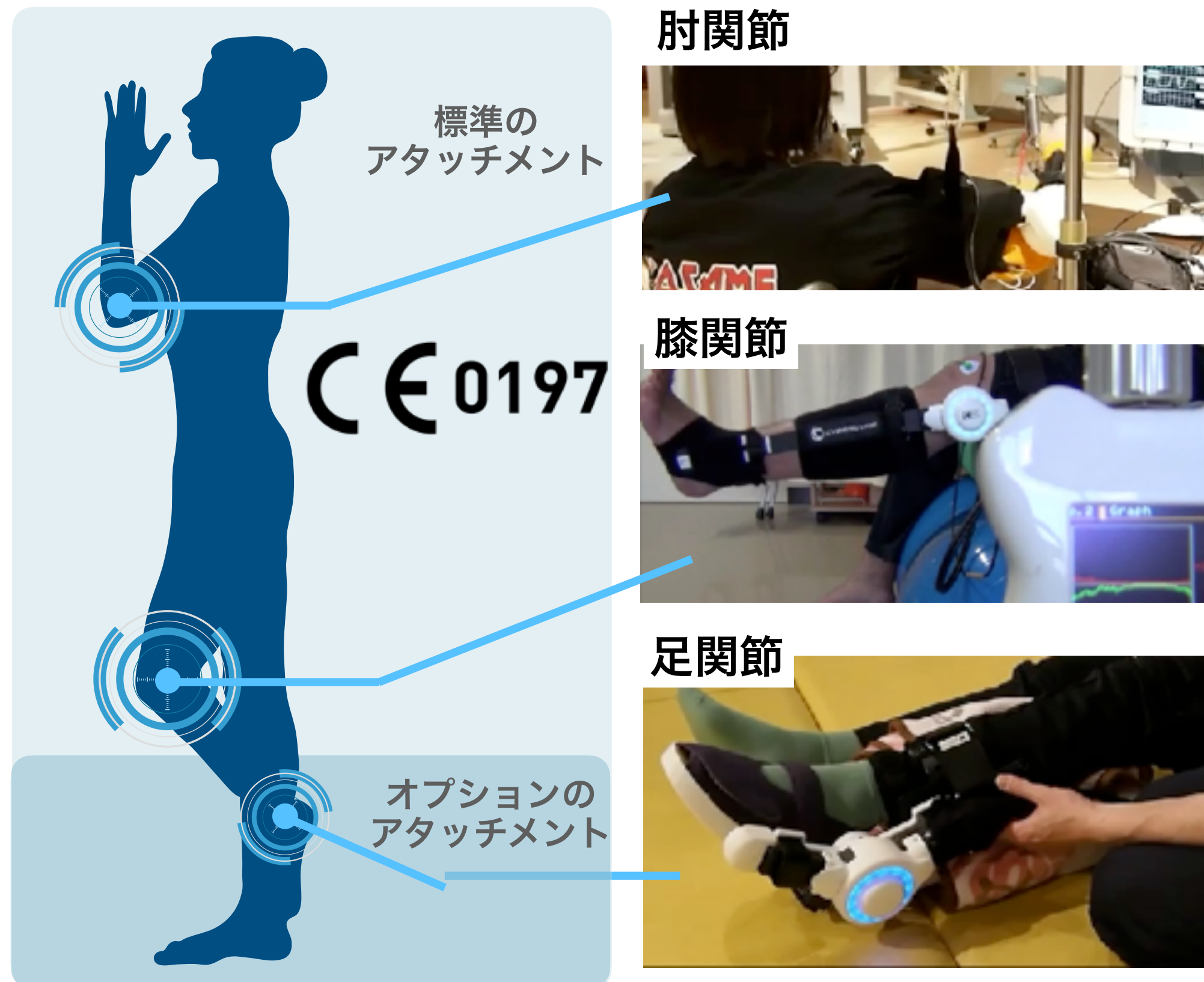


オープニングイベントのデモの様子



Daniel Hillyer 氏と Maryanne Harris 氏夫婦

- 日本：医療機器認証(2020年7月)、運動量増加機器として保険適用(同年8月)
- 米国：FDA申請準備中
- 欧州：医療機器認証取得(2019年10月)



単関節タイプの特徴

- 軽量かつコンパクト
- 各関節(肘・膝・足首)の集中的な治療
- 装着者の身体状態に合わせた様々な姿勢(臥位、座位、立位など)での治療
- 超早期からベッド上で手軽に始められる