



CYBERDYNE株式会社

2016年3月期

決算説明資料

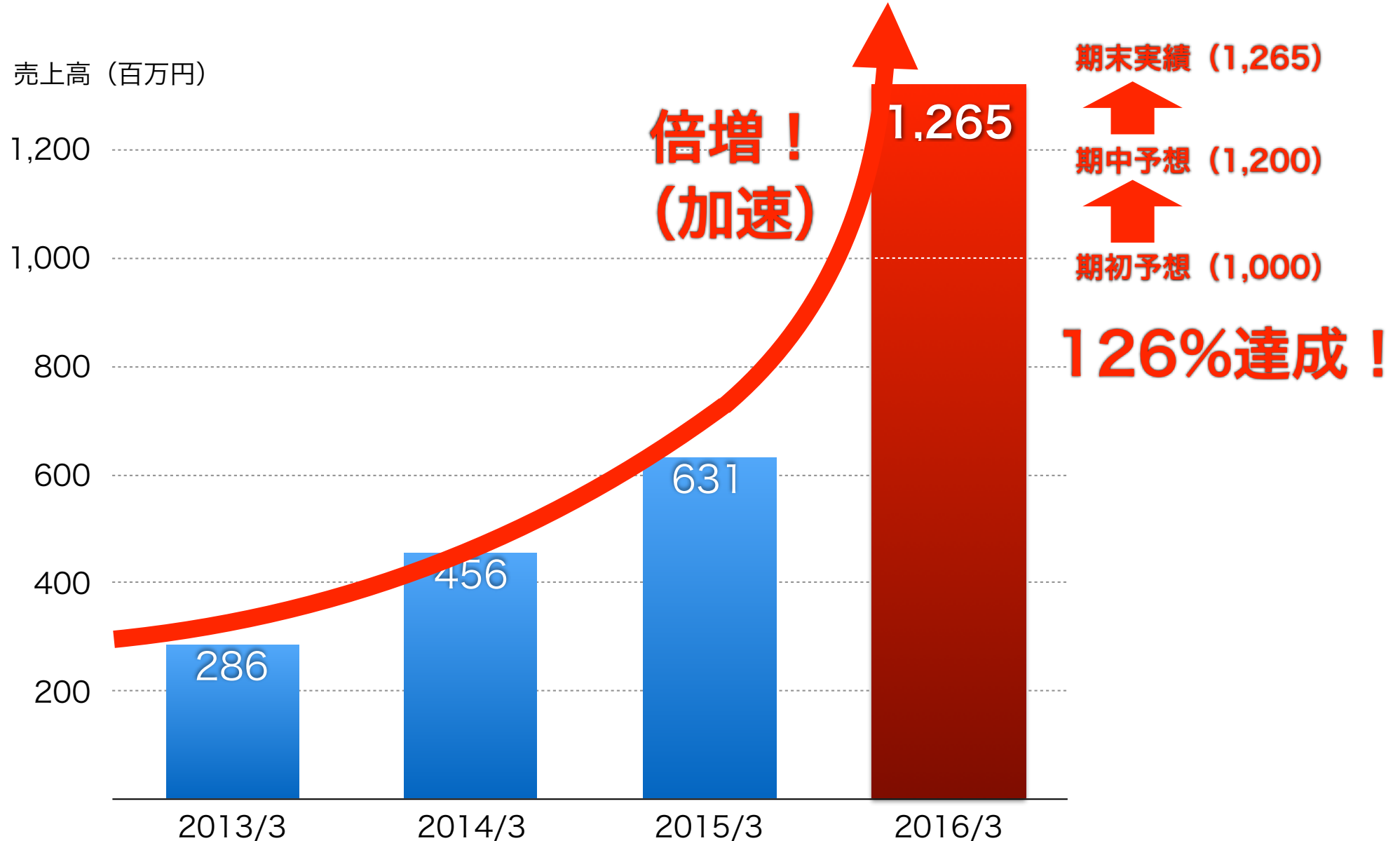
2016年 5月13日



連結売上高

2015年3月期から倍増。期初予想の126%を達成。

売上高 (百万円)



連結業績実績 - 前年同期比較

売上高倍増 / 売上総利益率25%UP / 営業損失4.7億円改善

【2016年3月度：連結損益計算書】

単位：百万円

項目	2015/3期	2016/3期	増減額	増減率	コメント
売上高	631	1,265	634	100%	親会社：新製品(腰タイプ等)の売上増加 (+約400M) 子会社：サービス売上等の増加 (+約200M)
売上原価	360	401	41	11%	親会社：新製品量産による原価低減 子会社：サービス原価改善
売上総利益	271	864	592	218%	売上総利益率 前期43%→当期68% (25%UP)
研究開発費	983	1,002	18	2%	許認可関連費用や新製品開発費
その他 販管費	1,054	1,154	100	9%	租税公課+56M、人件費+35M、直接販売費+31M
営業利益	-1,766	-1,292	474	-	
営業外収益	1,065	707	-358	-34%	補助金 -390M (助成金 -492M、受託研究+102M)
営業外費用	207	125	-82	-40%	前期に株式交付費用 -99M
経常利益	-783	-710	73	-	
当期純損益	-916	-718	198	-	

増益要因：売上高倍増による売上総利益増加(592M)、営業外費用減少 (82M)

減益要因：補助金減少(390M)、その他販管費増加(100M)

連結売上高見込 (2017年3月期)

売上高 (百万円)

3,000

2,500

2,000

1,500

1,000

500

2013/3

2014/3

2015/3

2016/3

2017/3

**20~30億円
程度の見込み**

連結業績見込 (2017年3月期)

【2017年3月度：連結損益計算書】

単位：百万円

項目	(前期実績) 2016/3期	(当期予測) 2017/3期	増減額	増減率	コメント
売上高	1,265	2,000 ～ 3,000	+735 ～ +1,735	+58% ～ +137%	<ul style="list-style-type: none"> ・ 欧州 (医療用) + 50 ～ 100 M ・ 米国 (医療用) + 50 ～ 100 M ・ 国内 (医療用) + 100 ～ 150 M ・ 国内 (腰タイプ) + 500 ～ 1250 M ・ その他 + 35 ～ 135 M
経常利益	-710	-600 ～ 0	+110 ～ +710	-15% ～ -100%	<ul style="list-style-type: none"> ・ 売上総利益 + 500 ～ 1200 M ・ 直接販売費 - 70 ～ 170 M ・ 租税公課 - 170 M ・ その他 - 150 M ※研究開発と補助金は前期と同様と仮定
当期純損益	-718	-600 ～ 0	+110 ～ +710	-15% ～ -100%	

※下記の未確定要素が業績変動要因として混在

- ① 欧州事業：ドイツ公的医療保険適用
- ② 米国事業：FDA承認
- ③ 国内事業：介護支援用（腰タイプ）の政府施策

製品ラインアップ①

HAL®医療用(下肢タイプ)



世界初のロボット治療機器

2013年 EUで医療機器認証取得

2015年11月 日本で医療機器認証取得

→2016年4月 医療保険償還価格決定

→2016年6月 国内レンタル出荷開始予定



製品ラインアップ②

HAL®自立支援用(単関節タイプ)



2015年2月出荷

医療機器化に向け各種手続き推進中

HAL®福祉用(下肢タイプ)



2010年現行モデル製品化

製品ラインアップ③



HAL®作業支援用
(腰タイプ)



2014年9月試験出荷
2015年2月本格出荷



HAL®介護支援用
(腰タイプ)



2015年3月出荷



搬送ロボット
2015年3月出荷



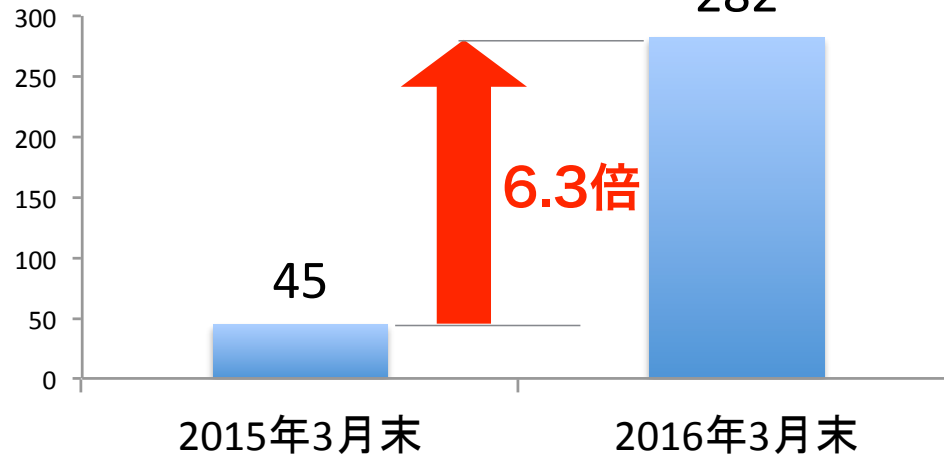
清掃ロボット
2015年8月出荷

高機能化に向けた開発推進中

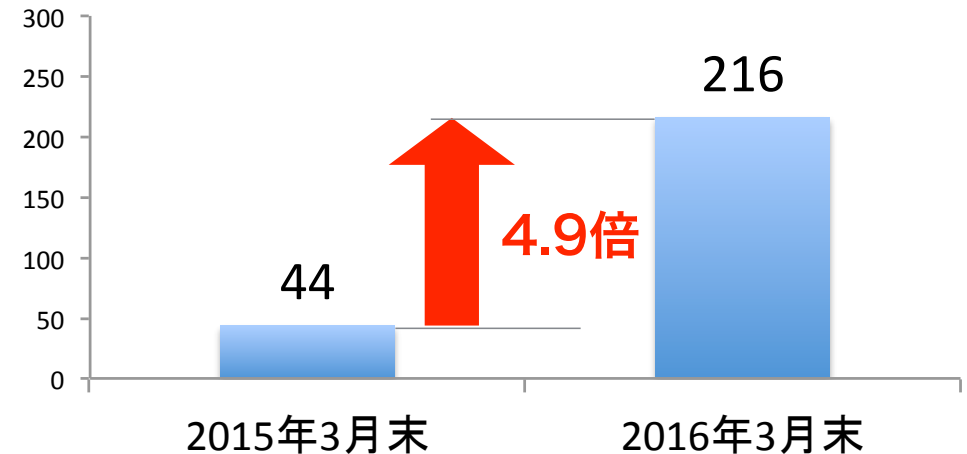
製品稼働台数①

新製品が4～6倍増加

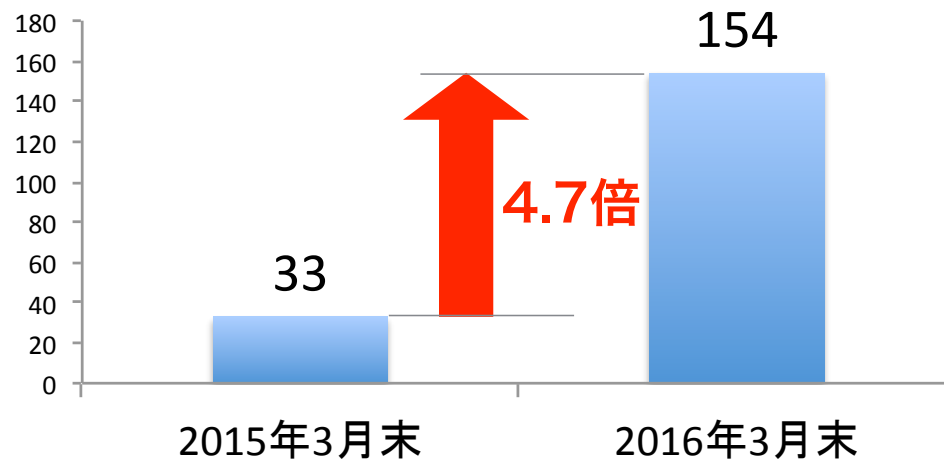
HAL®介護支援用(腰タイプ)
282



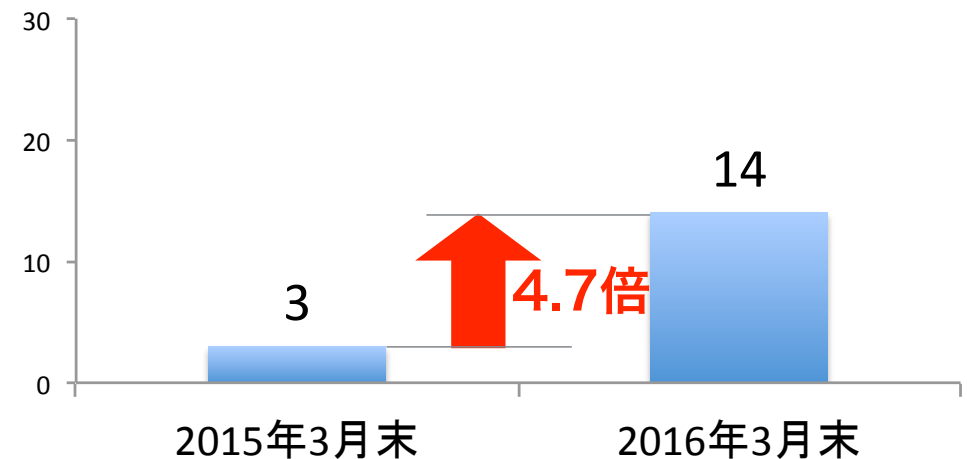
HAL®作業支援用(腰タイプ)



HAL®自立支援用(単関節タイプ)

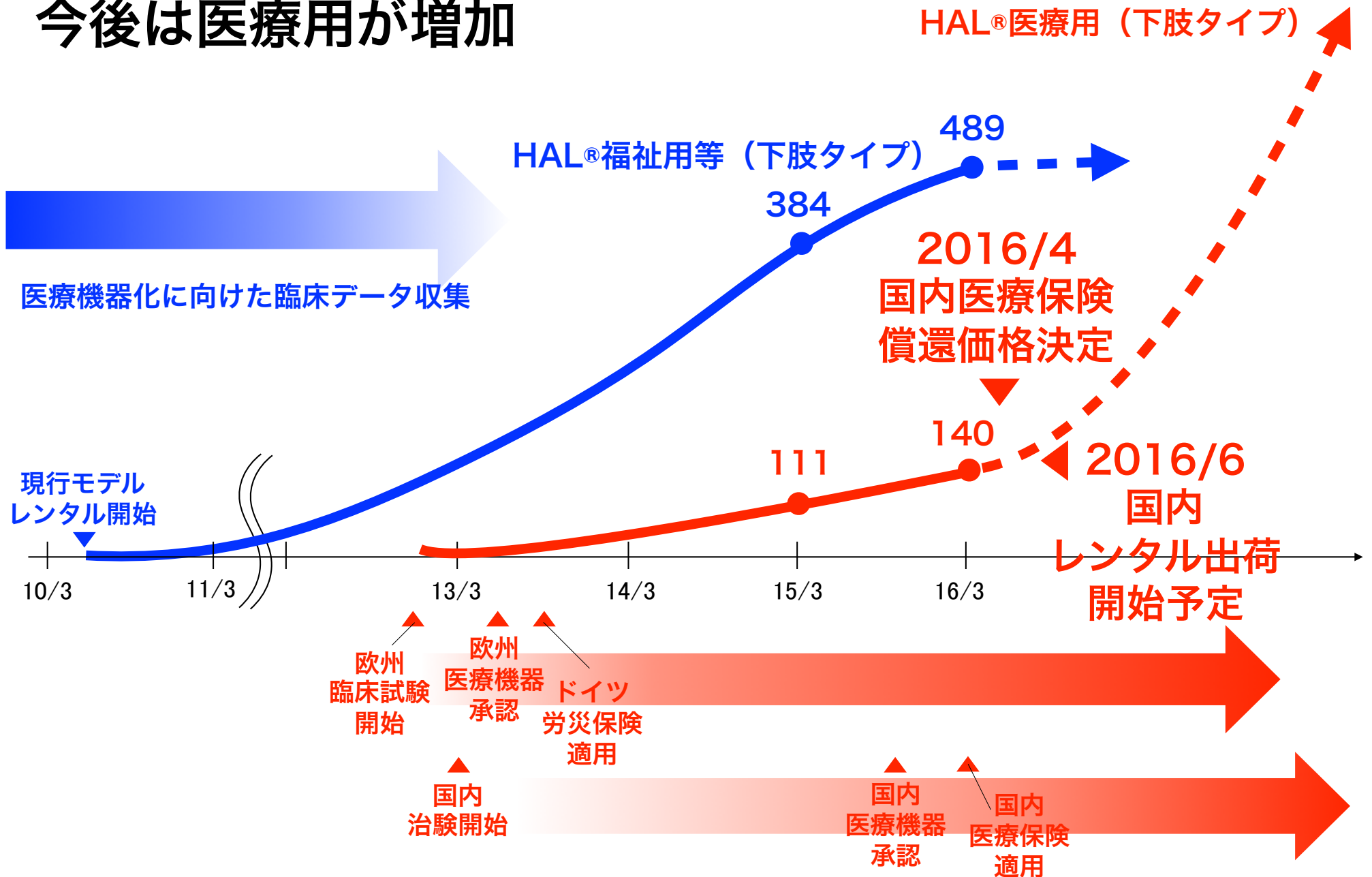


清掃・搬送ロボット



製品稼働台数②

今後は医療用が増加



事業進捗のハイライトと現況

医療機器認証 医療保険

- 日本：薬事承認(2015/11)と世界初の公的医療保険適用(2016/4) → 適用疾患の拡大へ
- 欧州：ドイツ公的医療保険申請済 (2015/10) → 早期承認を目指す
- 米国：FDA(510k)申請し (2015/06)、各種保険適用に向けて準備中

研究開発

- HAL医療用：適用疾患拡大を目指して国内外で臨床試験を推進中
- HAL単関節タイプ、バイタルセンサー → 医療機器化に向けて手続き推進中
- HAL腰タイプ（介護支援・作業支援用）の高機能化（防水等）
- その他（清掃・搬送ロボット高機能化、ロボカート、HAL小児用、サイバニックスイッチ等）

拠点強化

- 社会課題解決のためのイノベーション推進拠点（新市場創成）
- つくば本社：サイバニック・シティ（社会実装推進エリア）の計画
 - 東京圏(羽田/川崎)：国家戦略特区での革新的医療イノベーション推進拠点の準備
 - 福島(郡山)：次世代型多目的ロボット化生産拠点 → 2016年夏頃竣工予定（第1期）

新規事業推進

- 米国事業：医療系パートナーと連携して臨床試験を推進
- CEJ事業：東京・つくばの両エリアで、VB/JV連携による国際ビジネス拠点の創出
- 事業提携：AI、IoT化、ビッグデータ、再生医療などの分野で連携等

医療機器認証、保険適用の現状

- CYBERDYNE aims to expand medical approval and insurance coverage of HAL in target

Medical use		Process for insurance coverage			
Market (Applicable laws and regulations)		Product development clinical research	Equipment safety test / Clinical safety test / Preparation and documentation for application / Clinical study	Application for approval	Approval Examination
EU 	Medical Device Directive ("MDD")	<p>● 2013.8 CE 0197 as medical device in EU</p> <p>● 2014.2</p> <p>● 2014.11</p>			
U.S. 	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ("FDCA") Medical Device Amendment Act ("MDA")	<p>● 2015.6.22 FDA申請 (510K変更)</p>			
Japan 	Pharmaceutical Affairs Act ("PAA")	<p>● 2014.3 Start official clinical study</p> <p>● 2015.3.25 薬事申請</p> <p>FY20</p>			

公的労災保険適用済 (独)
→ 公的医療保険申請
2015.10.27 (InEK*申請)
2015.10.31 (G-BA*申請)

早期承認、
各種保険適用
に向けて準備中

薬事申請
2015.3.25

2015.11.25
医療機器承認
2016.1.27
公的医療保険適用決定
2016.4.25
保険償還価格決定！

(a) FDA: U.S. Food and Drug Administration
(b) Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

* InEK: 病院医療報酬制度協会
G-BA: ドイツ連邦合同委員会

日本における医療機器承認状況

厚労省より医療機器承認を取得（15年11月25日）

装着型ロボ

医療機器に初承認

厚生労働省は25日、早稲田大学の歩行機能を改善するとして、筑波大学発ベンチャーが開発した装着型ロボットを承認した。ロボットで患者が身につくような製品は初めて。厚労省は保険適用も検討しており、政府が成長戦略で重点を置くロボットが医療現場に広がる可能性が出てきた。

筑波大発

全身の前肉が次第に動かなくなるALS（筋萎縮性側索硬化症）や筋ジストロフィー、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症

長などの条件を満たした患者が対象となる。ロボットの技術は筑波大教授でサイバータイム社長の山海勝之氏が開発

装着する。太ももなどに電極を取り付け、患者が動かそうとしたときに脳神経系から発する微弱な信号を感知。モーターでロボットが動き、患者の関節が動きやすいように補助する。体が歩き方を思い出し、機能改善につながるという。

ALSや筋ジストロフィーの患者は少しずつ筋肉が衰えていく。承認を受けたロボットは病院内の施設で患者に使ってもらうことを想定。歩く動作を繰り返して病状の進行を遅らせたり、足の動きを取り戻したりする

などでの臨床試験では、患者が1ヶ月間9回の歩行を取り組み、何者にも比べて歩行距離が伸びた。山海社長は「病院など3つの施設など3つの施設に入りたい」と語

が適用されれば脊髄系の病状へ大を目標とする。ドイツなど既に医療機器の承認している。ドイツ1時間半を費や治療で5000円か50000円かかる医療保険は中労災保険が使えらうことが全額カバー。医療機器としてロボットには内視鏡用ロボット「タミ

国立病院機構新潟病院

歩く動作を再現しながら機能改善

①足を動かそう

②足に伝わる生体信号をセンサーで検知

③足を動かした方向へロボットが駆動

装着型ロボットのしくみ

歩行動作を再現しながら機能改善

歩く動作を再現しながら機能改善



ANN 2015/11/25
http://news.tv-asahi.co.jp/news_society/articles/000063183.html

日経新聞 2015/11/25

ロボット治療として世界初の 公的医療保険償還価格が決定！ (4月25日)

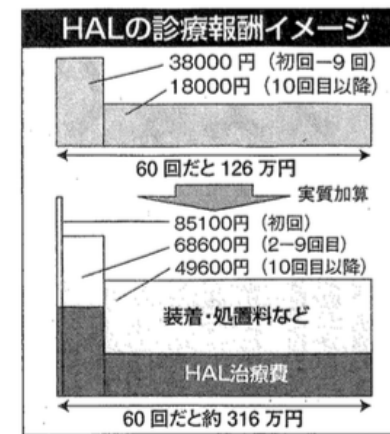
対象：8つの神経・筋難病疾患

- 初回治療時は、1回あたり最大85,100円
- 2～9回目は、1回あたり最大68,600円
- 10回目以降は、1回あたり最大49,600円
- 効果が確認される場合には、**回数に制限なし***

*参考：ドイツ公的労災保険

対象：対麻痺患者

1回500ユーロ。60回パッケージ



ロボット治療
厚生労働省はサイバダインの装着型ロボット「HAL」医療用の診療報酬を、5倍以上に見HALによる報酬は変更せずなどを追加で

厚労省はサイバダインの装着型ロボット「HAL」医療用の診療報酬を、5倍以上に見HALによる報酬は変更せずなどを追加で

厳しい財政状況の中で厚労省はインベションに対価を認め、後に続く医療系ベンチャーの背中を押す施策になりそうだ。HALは脳が手足を

医療機関への報酬が減れば、HALのレンタル料などメーカーの取り分も低くなる。その

先進国では新しい治療の価格を決める際に海外の価格を互いに参照する。そのため高い対価を認めやすい米国内でまず実用化し、他国価格交渉に挑むことも多かった。メーカにとっては日本の開先行きでもメリが少ない。厚労省

診療報酬実質2.5倍超に
「サイバダインの「HAL」医療用」
厚労省が見直し

の医療口ボだ。内閣府と文部科学省、経済産業省、厚労省が連携して実用化を後押ししてきた。だが厚労相の諮問機関である中央社会保険医療協議会が2月に、ドイツでの治療費に比べて約3分の1の値を付けていた。医療機関への報酬が減れば、HALのレンタル料などメーカーの取り分も低くなる。その

6万8600円、10回目以降は最大4万9600円と、治療60回分では2.5倍以上になった。厚労省が都道府県などに診療報酬の解

積を説明する事務連絡通知の中で表明した。先進国では新しい治療の価格を決める際に海外の価格を互いに参照する。そのため高い対価を認めやすい米国内でまず実用化し、他国価格交渉に挑むことも多かった。メーカにとっては日本の開先行きでもメリが少ない。厚労省

が医療費圧縮だけでなく、対価を認める方向性を打ち出したことは後続のベンチャーにとって追い風になる。

2016/4/27 日刊工業新聞

社会課題解決のためのイノベーション推進拠点（新市場創成）

戦略特区を活用し、世界最速で社会実装を推進



次世代型多目的
ロボット化生産拠点

人と協調してロボットがロボットをつくる！

2016年夏頃竣工予定（第1期）

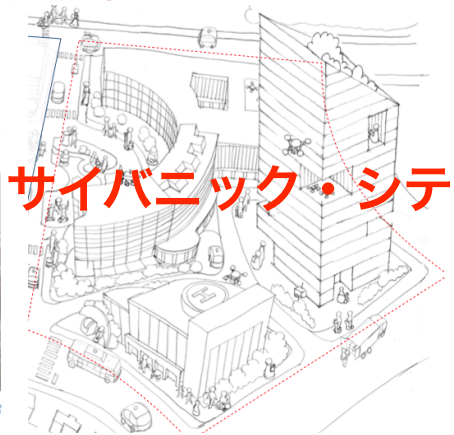
革新技術開発・社会実装推進拠点

国際戦略総合特区：
サイバニクス国際
ロボット・イノベーションBase



Headquarters

サイバニクス・シティ



国家戦略特区：
サイバニクス国際イノベーション・
メディカルビジネス拠点



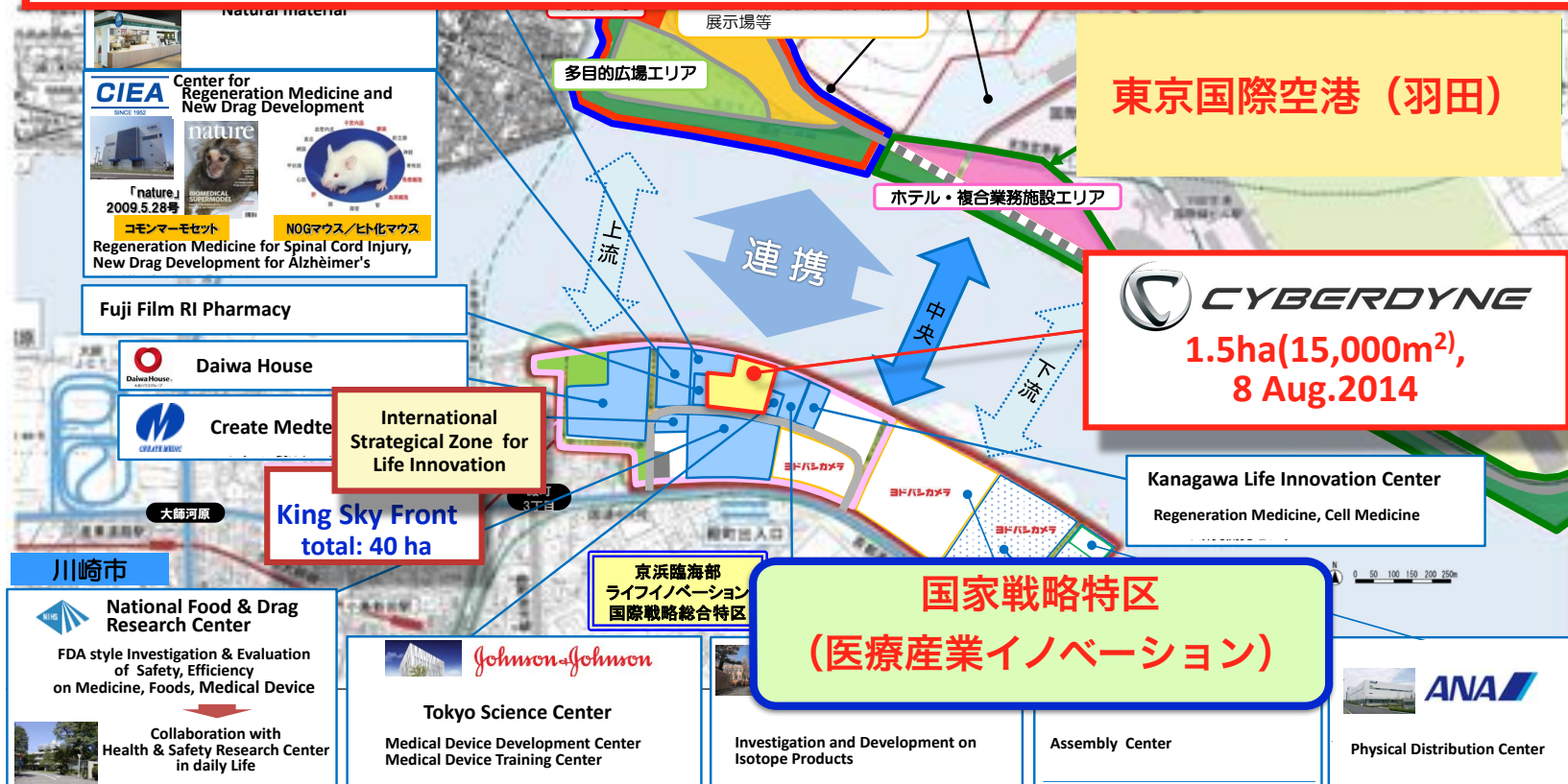
建設予定地

CEJ事業…東京圏(川崎キングスカイフロント)

CEJ:サイバニクス・エクセレンス・ジャパン



- CEJ (サイバニクス・エクセレンス・ジャパン) の設立へ
内閣府「革新的研究開発推進プログラムImPACT」で育成された
- 「イノベーション創出の仕組み」・技術・人材・企業を対象に、
- サイバーダインの機能・認証取得ノウハウ・事業展開ノウハウを提供し、
- 「医療関連VB創出」を推進する。



再生医療+HAL=世界初の革新的機能再生治療へ

- 幹細胞
- 足場形成による神経細胞の成長促進など

「ロボットスーツHAL×iPS細胞」、山海氏が意欲

大下 淳一=日経デジタルヘルス

2015/04/27 16:54

「ロボットスーツHALと再生医療を組み合わせた複合療法の実現を目指す。iPS細胞との連携も視野に入れる」——。CYBERDYNE 代表取締役社長の山海嘉之氏と、京都大学 iPS細胞研究所教授の山中伸弥氏。サイバニクスと再生医療を融合させた新しい医療の実現に向けて、2人の異才がタッグを組む（[関連記事1](#)）。

2015/4/27 日経デジタルヘルス

慶大・サイバーダイ



調印後に握手する岡野医学部長(左)と山海社長

ロボット革命

慶大とサイバーダイ
ンはどちらも国家戦略
特区「殿町国際戦略拠

慶応義塾大学とサイバーダインは18日、iPS細胞（人工多能性幹細胞）と装着型ロボット「HAL医療用」を組み合わせた機能再生治療の研究を始めること発表した。再生医療とロボットは、どちらも日本が世界をリードする分野。脊髄損傷などで断線した神経をiPS細胞でつなぎ直し、HALでその使い方を訓練する。両者で連携協定を結び、国家戦略特区を利用して治療法の確立を目指す。

脊髄損傷治療法確立へ iPSと装着型ロボ連携

2016/4/19 日刊工業新聞

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。

CYBERDYNE株式会社