



2016年8月19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
部 門 責 任 者 宇賀 伸二
(電 話: 029-869-9981)

当社に関する調査レポートについての見解

2016年8月15日付(米国時間)発行の米国シトロン・リサーチ(以下、「シトロン社」という)による調査レポート(以下、「当該レポート」という)で当社の株価等に関する見解が示されておりますが、当社は、当該レポートは、当社の事業特性を理解せず、当社の製品を機能・目的・市場が異なる他の外骨格の機器と混同するなど、分析が非常に浅いものであり、また、事実誤認等を含むシトロン社独自の見解に基づくものであって、投資家を無用に惑わせる非常に問題のあるものと考えております。当該レポートに対する当社としての見解は以下の通りです。

1) 当社が開発したロボット医療機器・医療技術の特異性について

当該レポートにおいて、シトロン社は、「Cyberdyne は現在、外骨格(イグゾスケルトン)市場で、多くの強力な競争相手の単なる一社となっております」、「Cyberdyne は販売や研究のいずれにおいても、この分野をリードしていません」等の見解を述べておりますが、当社としては、シトロン社のかかる見解は不正確な分析によるものであると考えております。

● HALはオンリーワンのロボット治療機器であり、他の外骨格の機器とは競合しない

当該レポートで外骨格(イグゾスケルトン)と呼ばれている他社の機器は、外骨格を装着したまま機械的に患者に歩行させることを目的としたものであります。これに対して、当社製品のHAL医療用(下肢タイプ)(以下、「HAL」という)は、装着して治療を行い、患者自身の身体機能を改善・再生させることを目的とした機器であるため、当該レポートで外骨格(イグゾスケルトン)と呼ばれている他社の機器とは機能・目的・市場が異なっております。したがって、HALはオンリーワンのロボット治療機器であり、当社としては、他社の機器をHALの競合製品としては認識しておりません。

● HALによる治療は、公的保険が適用され、事業モデルが確立している

ドイツにおいては、2013年8月より、HALによる脊髄損傷等の対麻痺患者に対する機能再生治療に対して公的労災保険が適用されております。また、日本において、HALは、2015年11月に緩徐進行性の神経・筋難病患者を対象とした進行抑制治療の新医療機器として薬事承認され、2016年4月にロボット治療として世界で初めて一般の公的医療保険の償還価格が決定し、間もなく医療機関での治療が開始されます。

当社は、これらの公的保険の適用により、HALを導入する医療機関に安定的に収益が上がり、

その収益の一部をシェアする形で当社が持続的に収益を上げる事業モデルを構築しております。当該レポートには、HALによる治療への公的保険の適用及びこのような事業モデルの特性に関する記載が一切ありませんが、当社は、当該レポートにある他社とは全く異なる事業モデルを展開しております。さらに、当社は、脳卒中や脊髄損傷など他の疾患への公的保険の適用拡大に向けて、国内外の医療機関と連携して臨床試験を加速しております。

- **HALは、治験により身体機能改善・機能再生という医学的効能効果を示している**

HALの目的は、脳神経系情報を活用した随意制御と人工知能的な情報処理を活用した自律制御等が混在して機能するサイバニック制御によって、患者自身の身体機能を改善・再生させることです。HALによる治療に対して、上記のように公的保険が適用されているということは、当社が収集した臨床データがメディカルエビデンスとして医学統計学的に評価され、また、医療経済的な観点からも認められていることを意味します。

当該レポートは、HALによる身体機能の機能改善・機能再生という医学的効能効果に触れておりませんが、HALは、これまで現代医療でも困難とされてきた難病や脊髄損傷を含む脳・神経・筋系の疾患患者に対する機能改善・機能再生という新しい医療技術を実現した世界初の革新的ロボット治療機器です。

2) 米国食品医薬品局 (FDA) 承認について

当該レポートにおいて、シトロン社は、当社がFDAに510kを提出後、20ヶ月経っても未だに承認を得ていないのに対して、他社は数ヶ月で承認を得ている、当社はFDAの承認を望んでいない等の見解を述べておりますが、かかる見解は、以下の通り、事実と反するものであります。

- **HALの米国食品医薬品局 (FDA) への申請経緯**

当社は、2014年11月に新規医療機器としてDe Novo申請を行っておりましたが、2015年6月にFDAとの協議の結果、より簡易なプロセスである既存機器(Powered exoskeleton)の510(k)に切り替えて再申請を行ったことを公表しております¹。したがって、501(k)の申請からの経過期間は約14ヶ月であり、当該レポートにおける、20ヶ月経っても未だに承認されていない旨の記載は事実と反するものであります。

また、ReWalk社の機器は、申請から承認まで12ヶ月(2013年6月に申請し2014年6月に承認されております)²、Ekso社の機器は、申請から承認まで15ヶ月(2014年12月に申請し2016年4月に承認されております)³をそれぞれ要しており、当該レポートにおける、他社の機器は数ヶ月で承認を得ている旨の記載も事実と反するものであります。

¹ 2014年11月15日リリース：新規医療機器としてDe Novo申請

http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=1455

2015年6月22日リリース：簡易な承認プロセスである510(k)にて再申請

http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=3177

² <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?ID=DEN130034>

³ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K143690>

- **今後、既存機器と差別化したロボット治療機器としてFDAの早期承認を目指す**

上記1)の通り、当該レポートにおいて外骨格(イグゾスケルトン)と呼ばれている他社の機

器は、外骨格を装着したまま機械的に患者を歩行させることを目的としたものであるのに対して、当社のHALは、身体機能改善・再生を目的としたロボット治療機器であるという点において、その機能・目的が全く異なる機器であることは明白です。当社は、現在、将来の米国事業展開において、既存機器との差異を明確に認知してもらうための方法を検討しており、FDA と対話を重ねております。

3) 当社の知的財産について

当該レポートにおいて、シトロン社は、「過去10年間、技術において競合他社がおこなった進歩にかかわらず、2005年からCyberdyneに関する目新しいことは何もありません」、「Cyberdyneは、その知的財産の基礎となる特許さえも所有していない」等の見解を述べておりますが、かかる見解は、以下の通り、事実に反するものです。

- **毎年、多分野で多数の新規特許を申請・取得**

当社はいわゆる「オープン&クローズ戦略」を踏まえた知財戦略をとっており、革新的なコア技術による分野開拓を推進しながら異分野融合による新市場創生を強力に進めております。2016年8月19日現在、当社の日本における公開特許は119件(このうち登録特許は77件)となっており、その他に未公開特許を相当数保有しております。また、技術分野も、HAL関連に加え、バイタルセンシング(手のひらサイズの非侵襲動脈硬化計等)、再生医療(神経細胞培養技術等)、自律移動体関連技術など、当社の現在の事業のみならず、将来的な事業展開を見据えて多岐に渡っております。

したがって、当該レポートにおける、当社の特許に関して、2005年以降目新しいものはない旨の記載は、明らかに事実に反するものです。

- **特許は筑波大学と共同保有しており、当社が独占的实施権を有し、知財をマネジメント**

当社単独保有の特許を除いて、原則として全ての国内特許は当社と筑波大学との共同保有(持分割合50%ずつ)になっております。さらに、筑波大学との全ての共同保有特許は、当社が専用実施権(独占的排他権)を有しているだけでなく、発明創出から国内外の特許出願・権利化等に至る知的財産マネジメントも全て当社が実行しております。当該レポートにおいて、当社は知的財産の基礎となる特許さえも保有していないと記載されておりますが、これも明らかに事実に反しております。

4) その他の事実誤認など

当該レポートには、事実誤認や全体の文脈を無視した一部の情報だけの強調といった不適切な内容が含まれています。主な事実誤認及び不適切な内容は、以下の通りです。

当該レポート日本語版	当社見解
(p.2) 私達が知っているところでは、Cyberdyne の2015年のごくわずかな売上高25%全てが、その筆頭株主、関連当事者であるダイワハウス、その戦略的	左記の情報は、2015年3月期の情報ではなく、2014年3月期の情報に基づいており、事実に反しております。2015年3月期の総販売実績に占める割合は、大和ハウス工業(11.0%)、

<p>パートナー、筑波大学の間で取引されたことです。</p>	<p>筑波大学 (0.7%) となっております。</p>
<p>(p.3) 業績に関する表</p>	<p>表中の数字の出典が記されておりませんが、2017年3月期第一四半期の予想数値は、当社から公表しているものではありません。</p>
<p>(p.3) HAL 腰タイプの稼働台数増加率に関する表</p>	<p>Mar. 2016 及び Jun. 2016 は、公表されている事実より低い不正確な数値が記載されております。正しくは、それぞれ16%、6%となります。</p>
<p>(p.10) 山海が、革新について語るのに忙しくしている間、パーカー・ハネフィン、パナソニック、ホンダ、その他のロボット工学における実際のリーダーが、将来の市場シェアを占めるため、市場へロボット技術で前進するべく、数十億ドルを費やしている事実にもかかわらず、R&Dに大幅な投資をする努力をおこなってきませんでした。</p> <p>Cyberdyne が、その直近の年次報告書で掲載しているように、そのことを最高経営責任者(CEO) 山海は認識しています。：</p> <p>「革新的な技術・新産業の創出にむけた研究開発活動です。：グループの研究開発活動は、「チャレンジ」「海外展開」「イノベーション」という3つのキーワードに基づいています。」</p> <p>— Cyberdyne, FY 2016 連結財務諸表(p.11)</p>	<p>左記の引用文は2016年6月17日に公表された有価証券報告書上の、事業上の「対処すべき課題」を説明している箇所であり、R&Dに大幅な投資をする努力を行ってこなかったことに対する当社の認識を示すものではなく、逆にR&Dを重視する当社の意思表示を行っております。</p> <p>有価証券報告書における当社の説明は以下の通りです。</p> <p>(1) 革新技術・新産業創出のための研究開発活動</p> <p>当社グループの研究開発活動は、「チャレンジ(挑戦)」「海外展開」「イノベーション(革新)」の3つのキーワードを柱とし、高齢化社会を支えるイノベーション企業として「革新技術の創出」「新産業創出」を含む「社会実装」を実現し事業推進するための研究開発や事業戦略の研究開発などを複眼的に行っています。</p> <p>最先端サイバニクス技術を駆使したロボット医療機器を革新技術として創出するためには、国内の大学・研究機関、病院、行政機関、企業等と連携し、また医薬品や再生医療との複合療法などの研究開発を推進して参ります。</p>
<p>(p.11) ここから始めましょう。これは、Cyberdyneの2015年 年次報告書からの特許リストです。過去10年間、技術において競合他社がおこなった進歩にかかわらず、2005年からCyberdyneに関する目新しいことは何もありません。</p>	<p>当該レポートにおいて特許リストとして引用されている4件の特許は、HALの基本原理に関する説明の一環としてAnnual reportに記載されているものであり、当社保有の特許を網羅したリストではありません。Annual reportには、その旨、以下の注記がなされています。</p> <p>「人間の動作意思とロボットを一体化させるサイバニクス随意制御技術は、装着する人間の身体機能を改善・補助・拡張・再生させる世界初の技術であり、その基本特許は下記の通り登録されています。」</p>
<p>(p.18) 安倍晋三首相のイメージと引用を使うこと - 完全に不適切です。薬の販売や医療技術を促進することが合法的でない国でおきるこれがこれ!</p> <p>もちろん、最高経営責任者(CEO) 山海は、企業のPRで、上記動画について自慢しています。もっと、無料で、無価値で、株販促ノイズ以外の汚点なし、という事です。</p>	<p>引用されている全ての動画は、日本政府(内閣府)が企画し、内閣府のもとで制作・公開されているものです。</p>

http://www.cyberdyne.jp/english/company/PressReleases_detail.html?id=3147 それから、これも一つあります。 まだまだあります。 https://www.youtube.com/watch?v=vm35YzviaqM	
---	--

なお、シترون社は、同社ホームページにおいて、「ウェブサイト内の資料に関して、正確性、時間軸、網羅性について一切の明示、黙示又は法定の保証責任を負わない」、「ウェブサイトで採り上げた株式については、シترون社の内部者がほぼ必ずポジションを取っている」、「ポジションを取る際、あるいは決済する際に報告は行わない」旨を表明しておりますが、シترون社のこれらの表明内容を踏まえれば、当該レポートは、シترون社又は同社と何らかの関係のある第三者が空売りポジションを保有した後に、当社の株価評価が不適切であるとの独自の見解を発表し、株価下落を実現させた後に買戻すという手法によって、相当の利益を実現することを目的としている可能性があるものと考えております。

また、当該レポートには、煽情的な表現や、当社を不当に貶める品位に欠けた表現が多数用いられており、極めて遺憾です。当社は、株主や投資家の皆様との対話を重視しており、誤解があればこれを解いていく努力を惜しみませんが、事実と異なる情報を殊更に発信する行為には、市場を惑わすものとして毅然として対応して参りたいと考えております。

株主及び投資家の皆様におかれましては、慎重な投資判断を行っていただきますようお願い致します。

以 上