



事業計画及び成長可能性に関する説明資料  
2021年12月



サイバニクスで  
未来を拓く

## 事業の内容

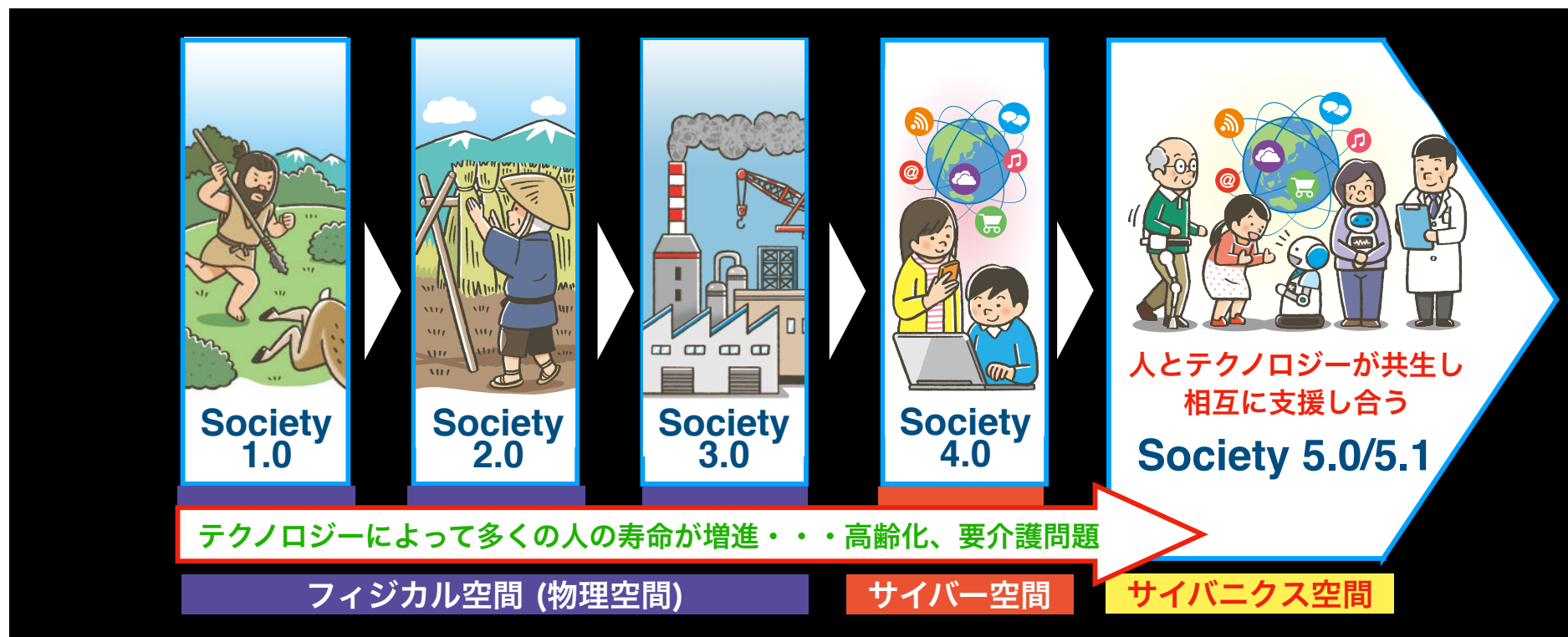
### ▶ サイバニクス産業の創出

人とテクノロジーが共生し相互に支援し合う

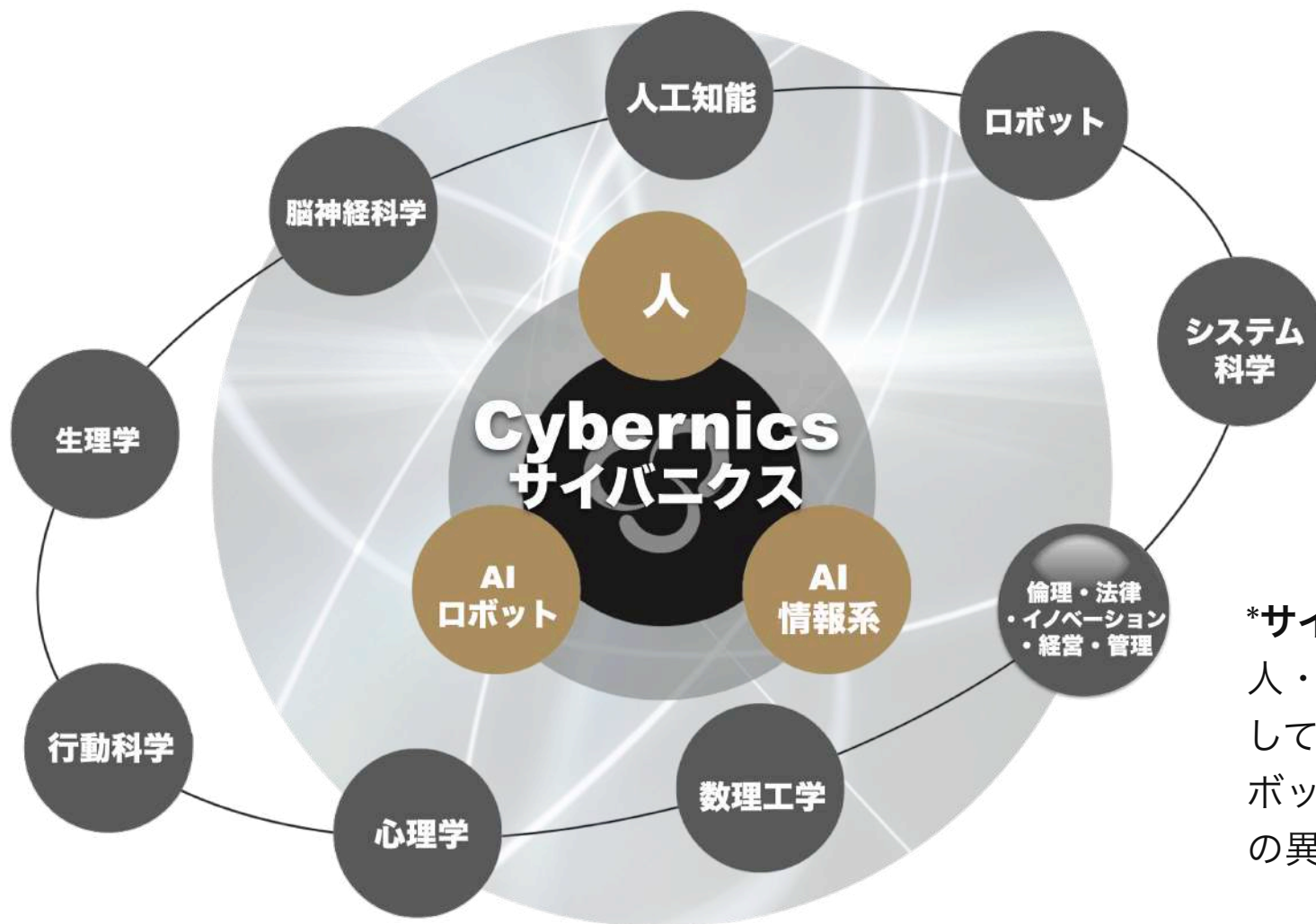
# 『テクノ・ピアサポート社会』の実現

## 「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



→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：

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

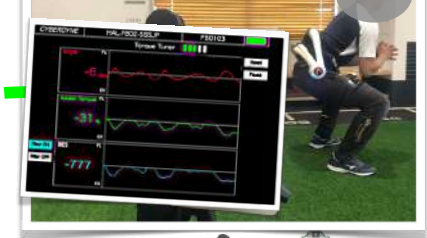
福祉



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

作業支援

移動支援



職場

生産

搬送

統合サイバニックスシステム



生活



清掃・除菌

# 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



## サイバニクス産業



### CYBERDYNE

国内・海外医療機関  
福祉・介護施設  
企業（サプライヤ含）  
事業提携パートナー

大学・研究機関、行政、  
WEF第4次産業革命センター、  
21世紀先端医療コンソーシアム、  
スマートシティ協議会など

### CEJファンド(100億円規模)

大和ハウス工業株式会社

損保ジャパン

大同生命

みずほ銀行

筑波銀行

global brain

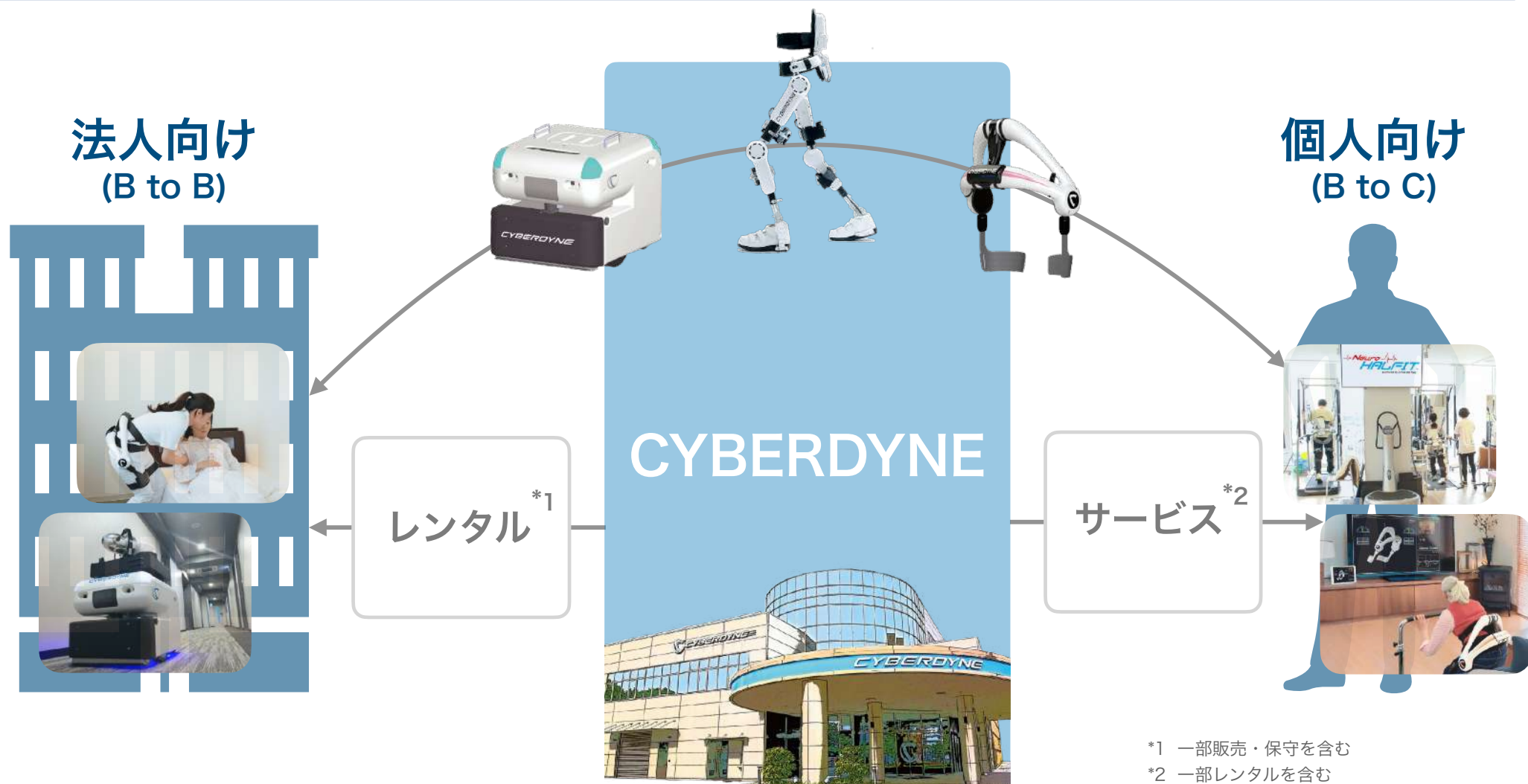
みずほキャピタル

2021.11.22 updated

## 収益構造

### ▶ 主な事業モデル・収益構造

# 主な事業モデル・収益構造



\*1 一部販売・保守を含む

\*2 一部レンタルを含む

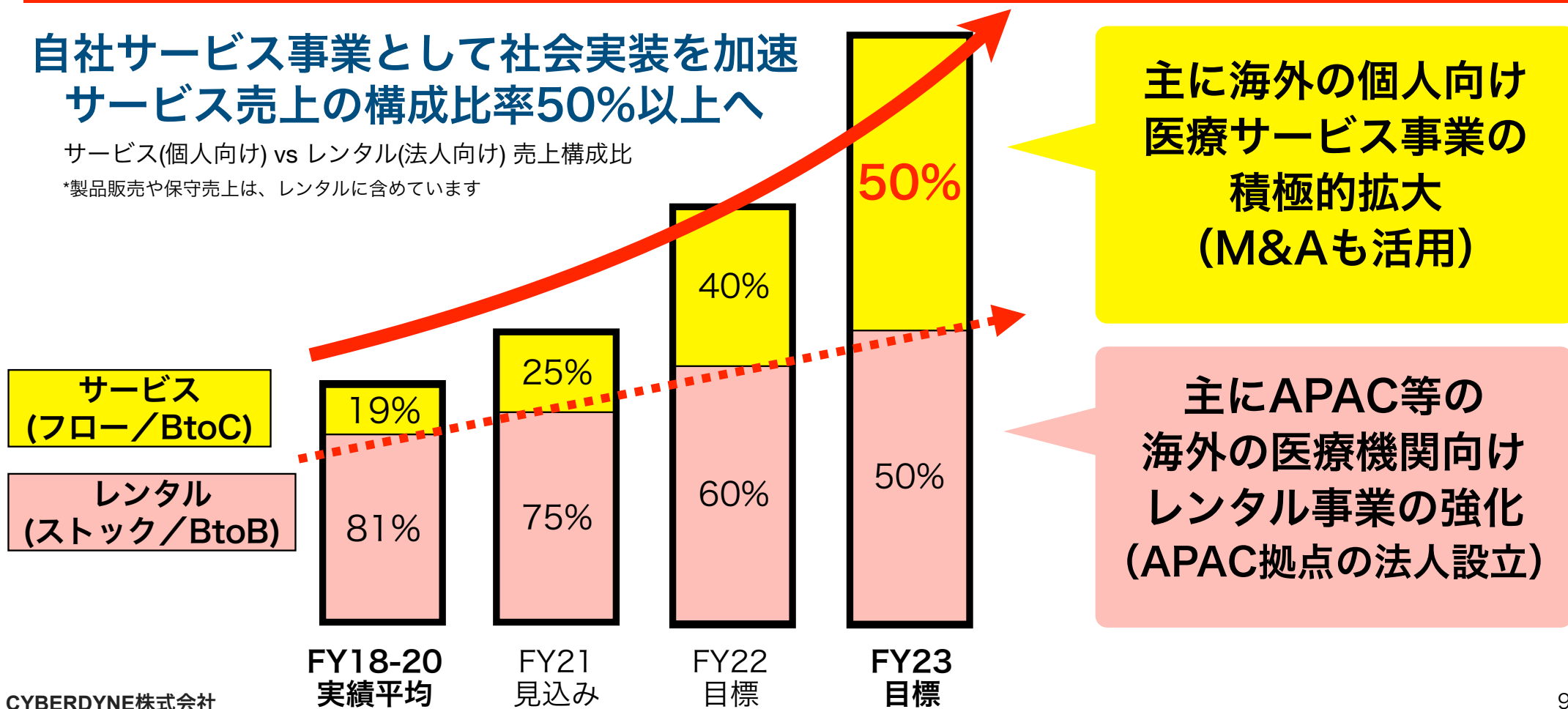


# 主に海外のサービス事業やレンタル事業を強化

自社サービス事業として社会実装を加速  
サービス売上の構成比率50%以上へ

サービス(個人向け) vs レンタル(法人向け) 売上構成比

\*製品販売や保守売上は、レンタルに含めています



## 医療・ヘルスケア事業の市場環境と展開

- ▶ 当社医療用デバイスの潜在マーケット
- ▶ 【医療】サイバニクス治療
- ▶ 【ヘルスケア】Neuro HALFIT

# 市場規模：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
<b>Japan</b> 	申請準備計画中 <b>1.2</b>	治験計画中 <b>0.2</b>	医療機器承認 + 公的医療保険 <b>0.05</b>	<b>1.5</b> 百万人
<b>USA</b> 	医療機器承認 <b>6.8</b>	医療機器承認 <b>0.3</b>	医療機器承認 <b>0.15</b>	<b>7.3</b> 百万人
<b>European Union(*)</b> 	医療機器承認 <b>1.8</b>	医療機器承認 <b>0.3</b>	医療機器承認 <b>0.15</b>	<b>2.3</b> 百万人
	<b>9.9</b> 百万人	<b>0.8</b> 百万人	<b>0.4</b> 百万人(**)	<b>11.1</b> 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）

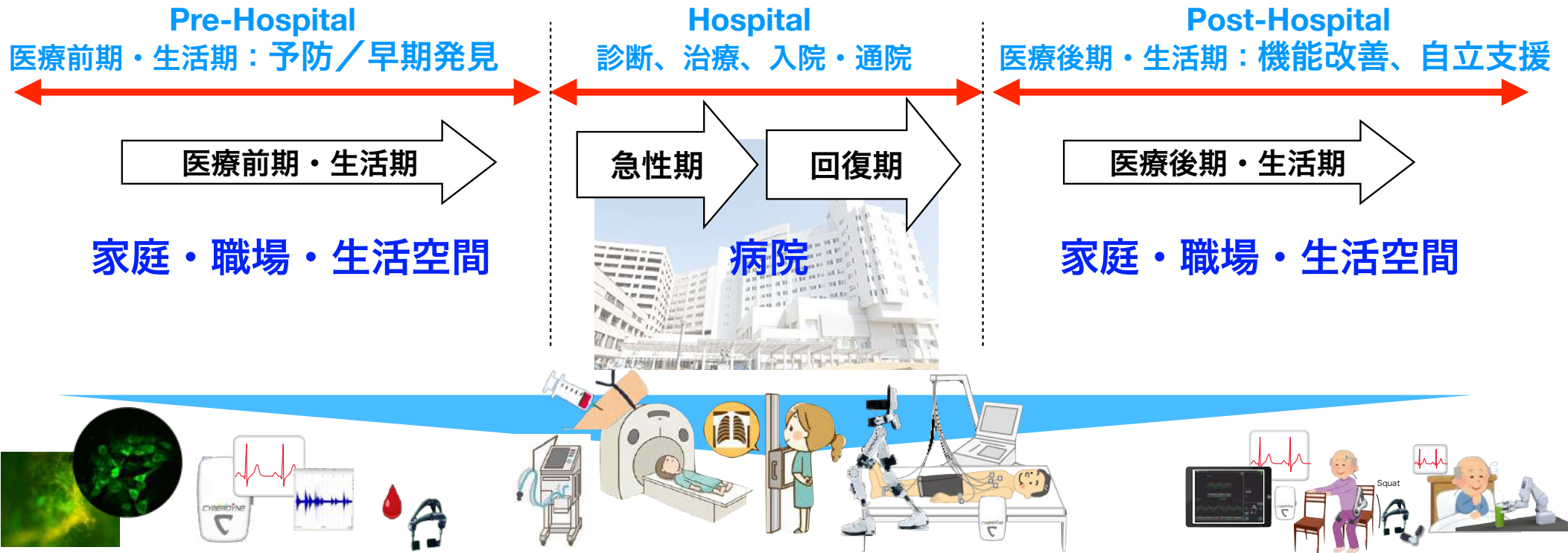
(\*\*)USA,EUの神経・筋難病の患者数は、日本の患者数0.05百万人を基に、人口比により算出しています。

(\*\*\*)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・ヘルスケアの未来

予防、医療、リハビリテーション・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

# 【医療】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

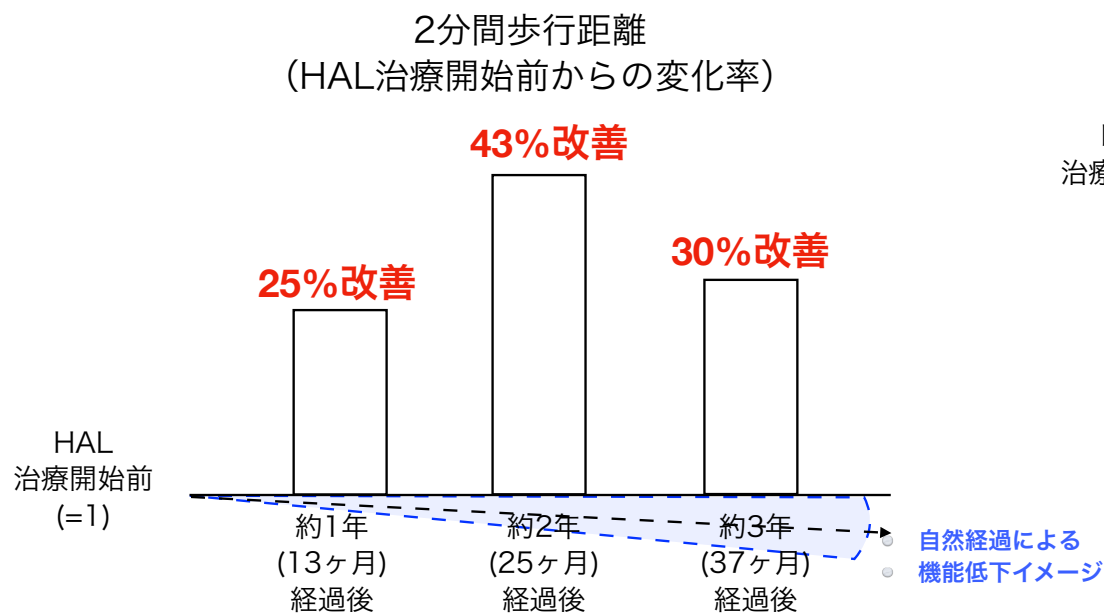




# 使用成績調査により、高い有効性と安全性の結果が得られる

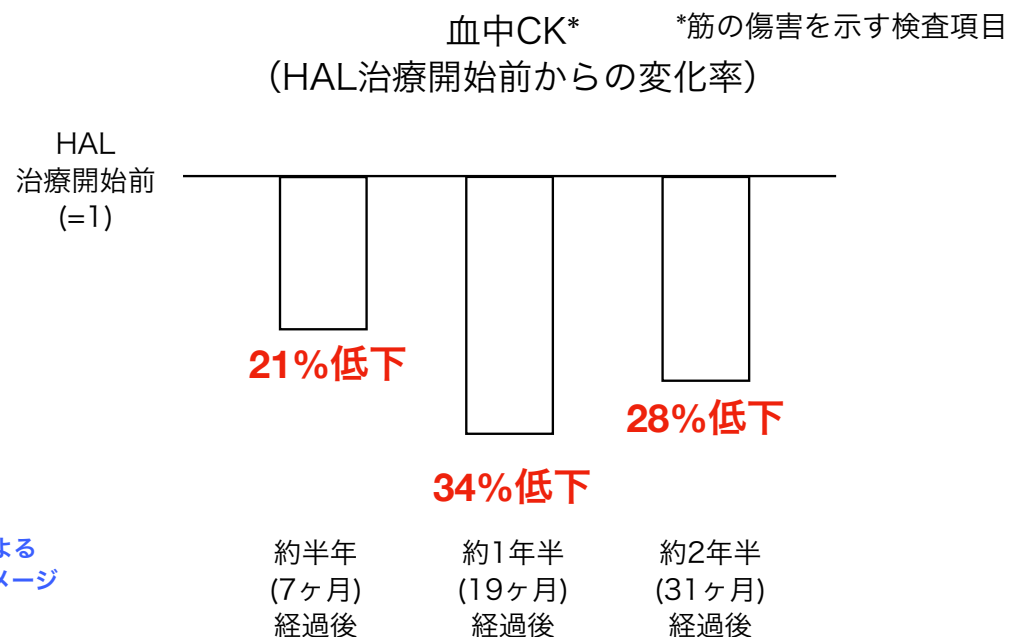
## 有効性

- 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



- ※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：脳卒中

# 比較試験の結果、6分間歩行距離で有意差\*が認められた

- ・6分間歩行距離（重要な副次的評価項目）：HAL群の方で改善量が大きく、分散の影響も出にくく、 $p=0.022^*$ を達成。
- ・10m歩行速度（主要評価項目）：HAL群の方で改善量が大きかったが、実施症例数では分散影響が残り、 $p>0.05$ 。

\*治験期間中の日常の中で、大きなアクシデントのあった3名を除外した49名のデータをもとに解析した結果、変化量は対照群よりHAL群で大きく、統計的な有意差が認められた。

## 6分間歩行距離が評価として適切とする治験調整医師の見解

「歩行速度は代償的歩行でも生理的歩行でも改善が見られるものの、歩行距離を計測すると生理的歩行では距離が伸びる一方、代償的歩行では距離が伸びない傾向であるとされている。HALは生理的歩行回復をもたらすと考えられ、本治験での評価には歩行距離で評価が適していた可能性がある。6分間歩行距離で良好な結果が示されたことは合理的であった。」

対象患者：通常介入での改善量が停滞状態\*に達した49名\*\*の

急性期後の脳卒中患者

比較方法：対照群とHAL治療群に分け、

20～25セッション実施後にHALを装着しない状態で比較

改善結果：歩行距離の介入前後の平均改善値が

対照群では  $17.34 \pm 4.68$  m

HAL治療群では  $34.10 \pm 5.23$  m

対照群：通常介入80分

HAL治療群：通常介入60分 + HAL治療20分



## 6分間歩行距離

群間差  
 $p=0.022$

平均改善値  
**17.34 m**

対照群（通常リハ介入）

平均改善値  
**34.10 m**

HAL治療群

対象疾患：脊髄損傷

## 脊髄損傷発生後約7年経過後の慢性期患者でも歩行速度二倍に

- 10m歩行速度：HAL群で約2倍になり、 $p<0.001$ を達成
- 6分間歩行距離：HAL群で約1.5倍になり、 $p<0.001$ を達成

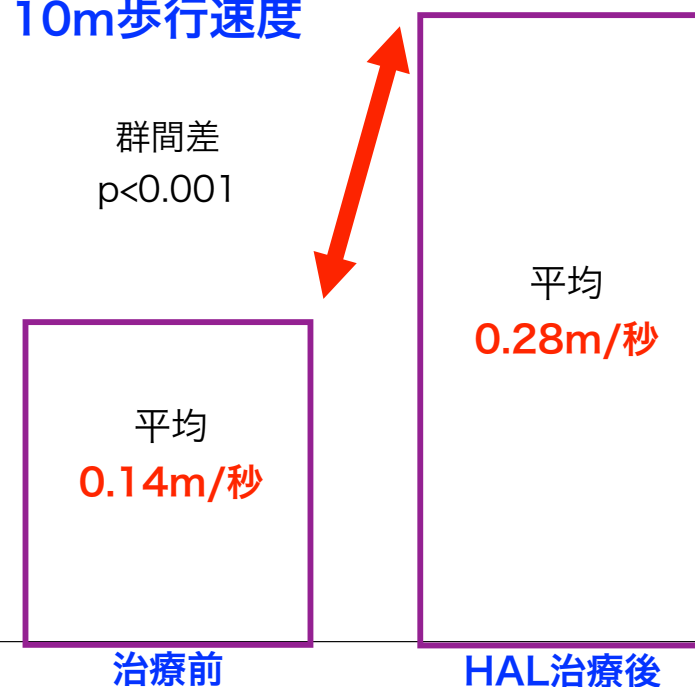
米国食品医薬品局 (FDA)により、2017年に医療機器承認を受けた。  
 また、追加提出した資料では当初認められた歩行機能改善性及び安全性に加え、  
 介入期間後治療頻度を落とした場合でも、身体機能が維持されることが示唆され、  
 米国FDAは長期的な治療効果も認めた

対象患者：脊髄損傷後平均6.85年経過した55名の慢性期脊髄損傷患者  
 比較方法：治療前の歩行機能と60セッション実施後の歩行機能をHALを装着しない状態で比較  
 改善結果：10mの歩行時間が 70.45秒±61.50秒から 35.22秒±30.80秒に改善  
 (歩行速度が約2倍に改善)



### 10m歩行速度

群間差  
 $p<0.001$



# 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





サービス売上 ※

レンタル売上 ※

【ヘルスケア】 「自宅でNeuro HALFIT®」 (生活期の個人向けプログラム)



# 自宅での機能改善プログラム (HAL腰タイプ・単関節タイプ)



在宅でのHAL®ご利用イメージ



HAL®モニター (イメージ)

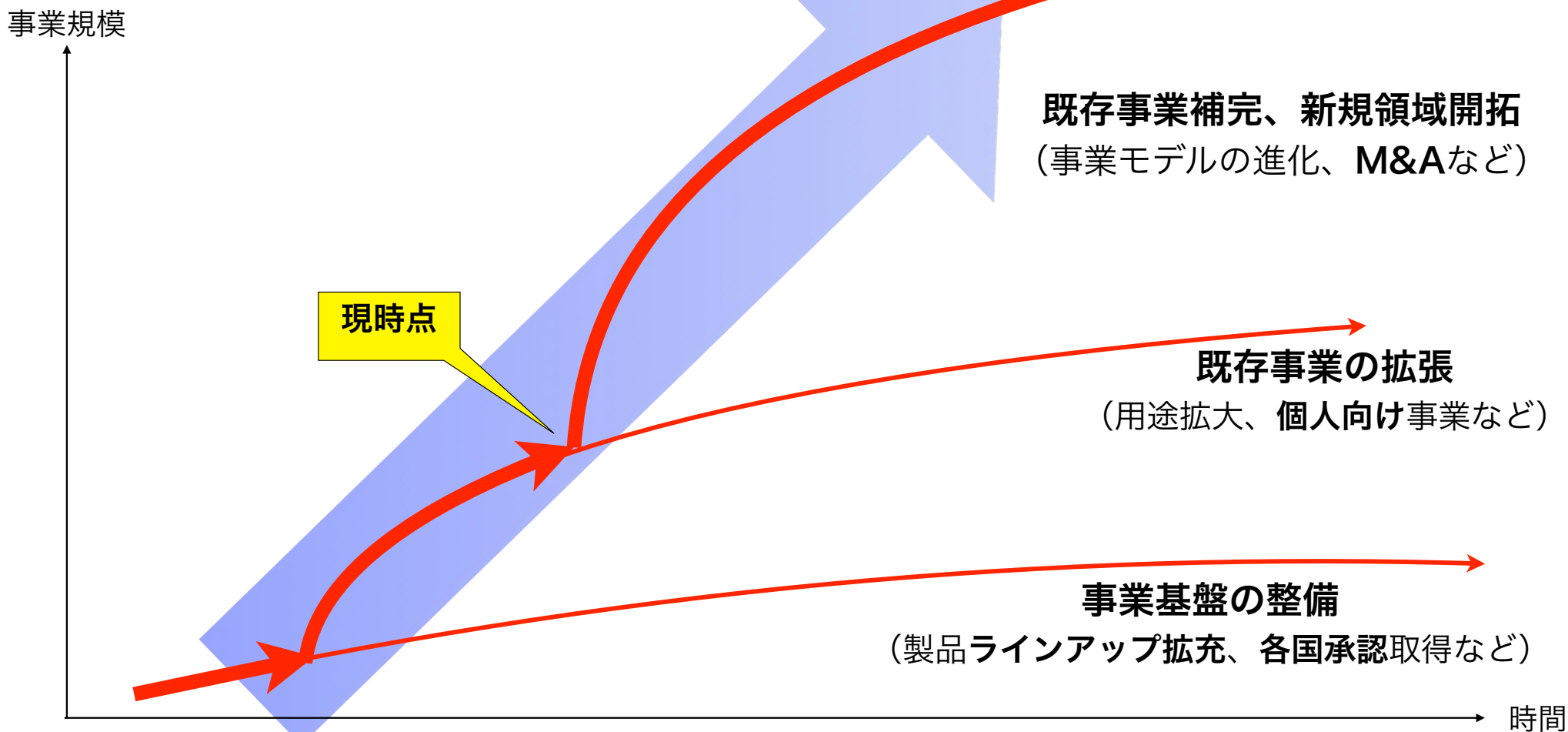
HALは、サイバードインクラウドとデータ連動しており、身体動作を指令する生体電位信号や姿勢情報等を可視化し、装着者自身が視覚的にフィードバックを得ることができるだけでなく、データ解析結果に基づく、利用者一人一人に合わせたプログラムのカスタマイズも可能。



## 成長戦略

- ▶ 成長シナリオ
- ▶ 医療サービス
- ▶ 予防・早期発見
- ▶ 職場分野

## 段階的な事業成長への取り組み



## 予防・早期発見・改善を日常化する



## IoH/IoTで 病院・施設・自宅・職場をシームレスにデータ連携

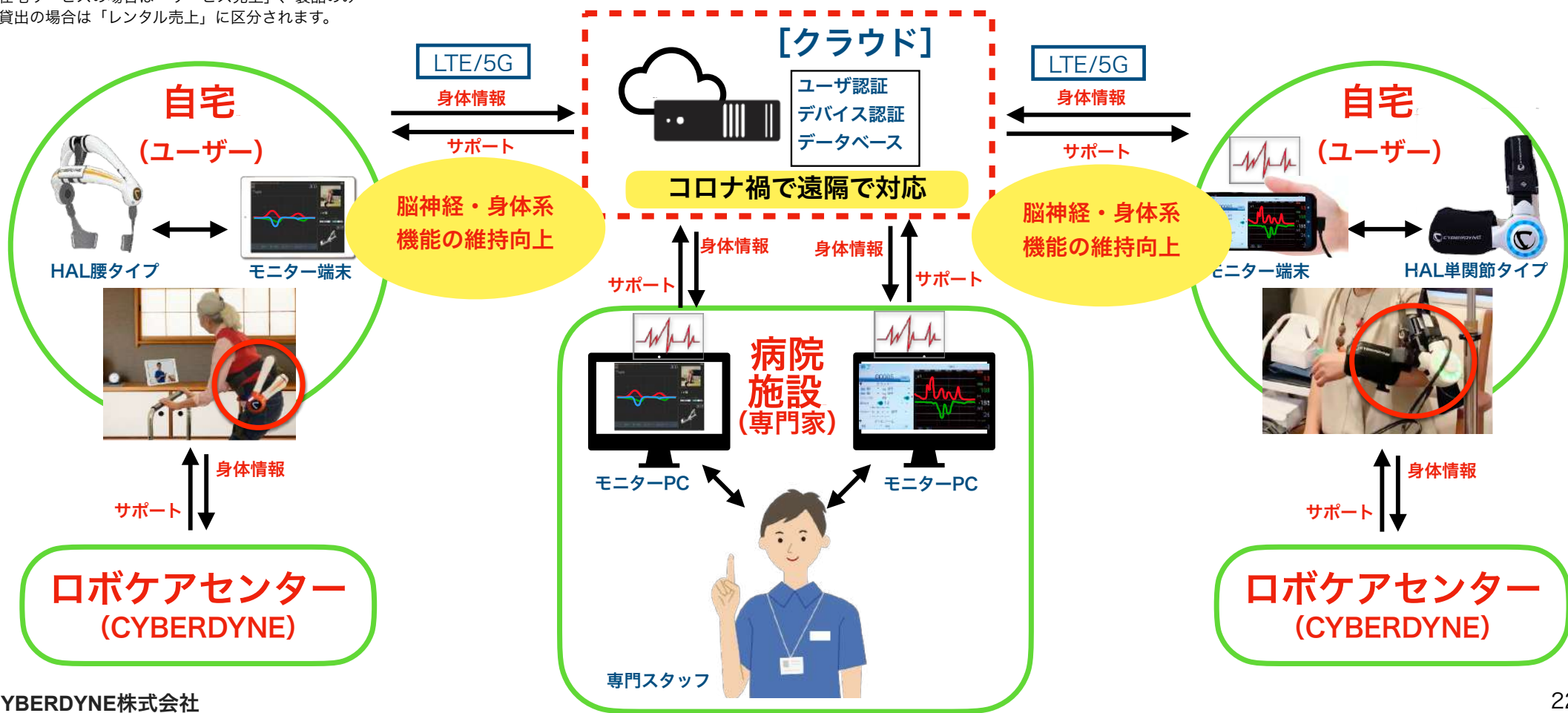
# 【個人向け医療ヘルスケアサービス】 自宅でNeuro HALFIT クラウド化で 自宅と病院・施設が繋がる遠隔サービスの拡充

サービス売上 ※

レンタル売上 ※

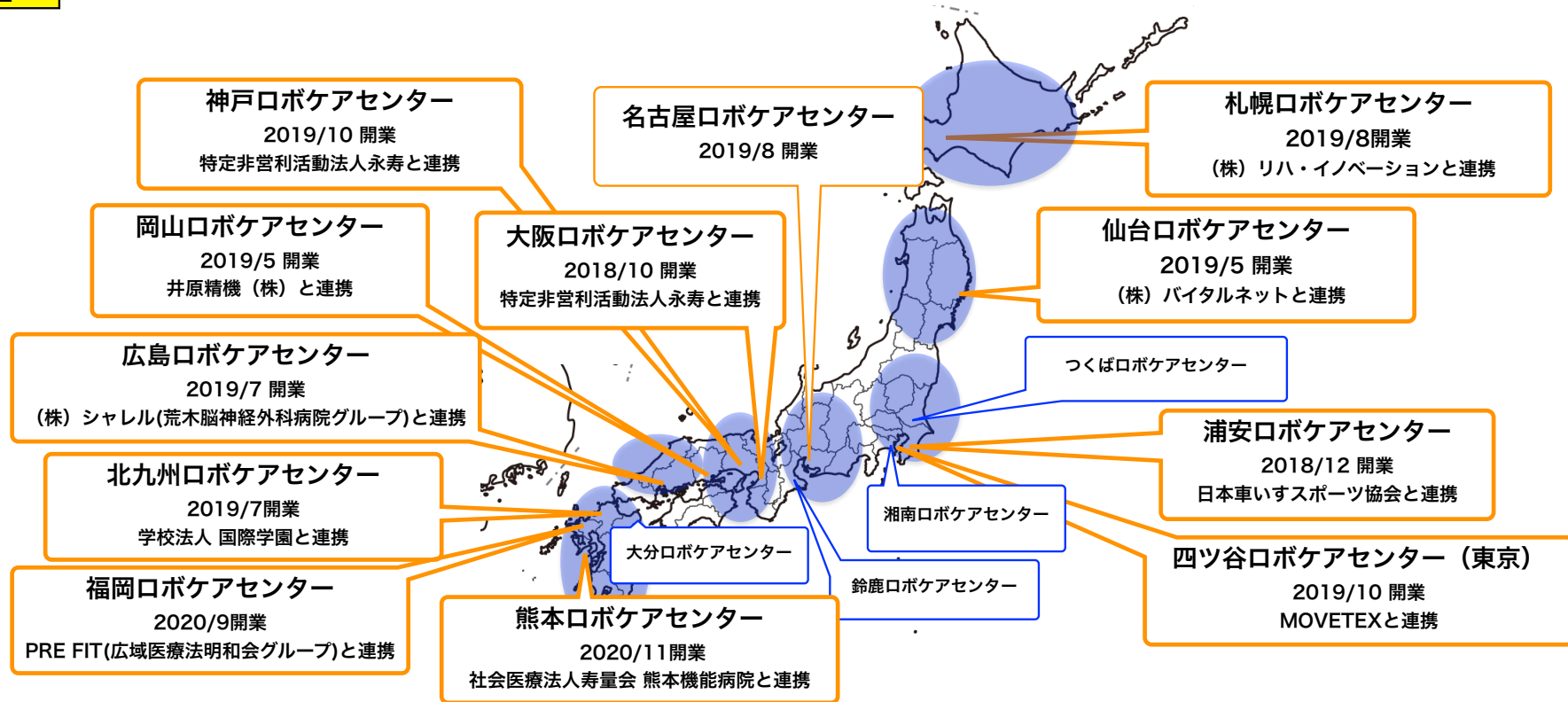
※在宅サービスの場合は「サービス売上」、製品のみ  
の貸出の場合は「レンタル売上」に区分されます。

## 【統合サイバニックシステム】



# 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 神経・筋系の機能改善プログラム「Neuro HALFIT®」の全国展開

サービス売上



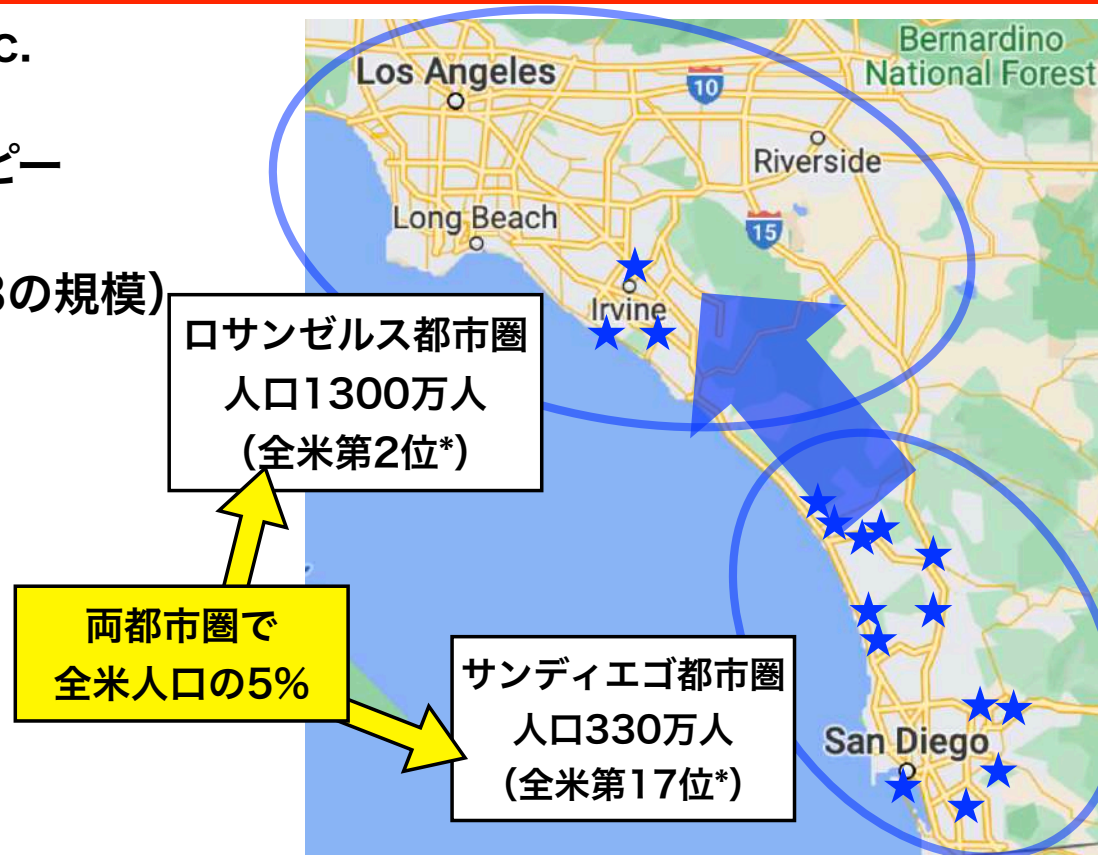
現状の16拠点から更なる拡充計画 (今年度中に2~3拠点を新設予定)



## 個人向け医療サービス事業の海外展開 (米国)

# 個人向け医療サービスの自社プラットフォームの獲得

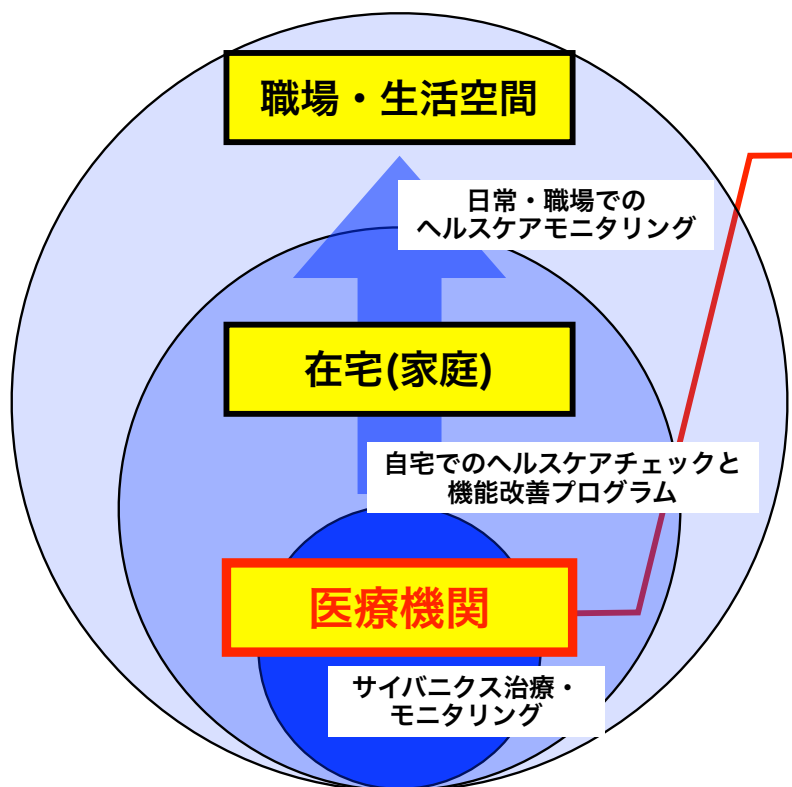
名称：RISE Physical Therapy Inc.  
設立：2014年  
事業：外来患者へのフィジカルセラピー  
施設規模：16ヶ所の医療施設  
(サンディエゴでトップ3の規模)



**サンディエゴを起点に ロサンゼルス(全米2位の都市圏)に拠点拡大中**

## 個人向け医療サービス事業の成長シナリオ (米国)

### 個人向け医療サービスを 医療機関をハブに自宅や職場へ拡大展開



米国PT市場

- 整形系+脳神経系疾患 (HALの適用対象)
- セラピストの手技中心 (HALによる差別化余地)
- 高齢化に伴う成長市場 (年331億ドル=3.7兆円) \*
- プレイヤーが分散 (M&Aによる成長余地)

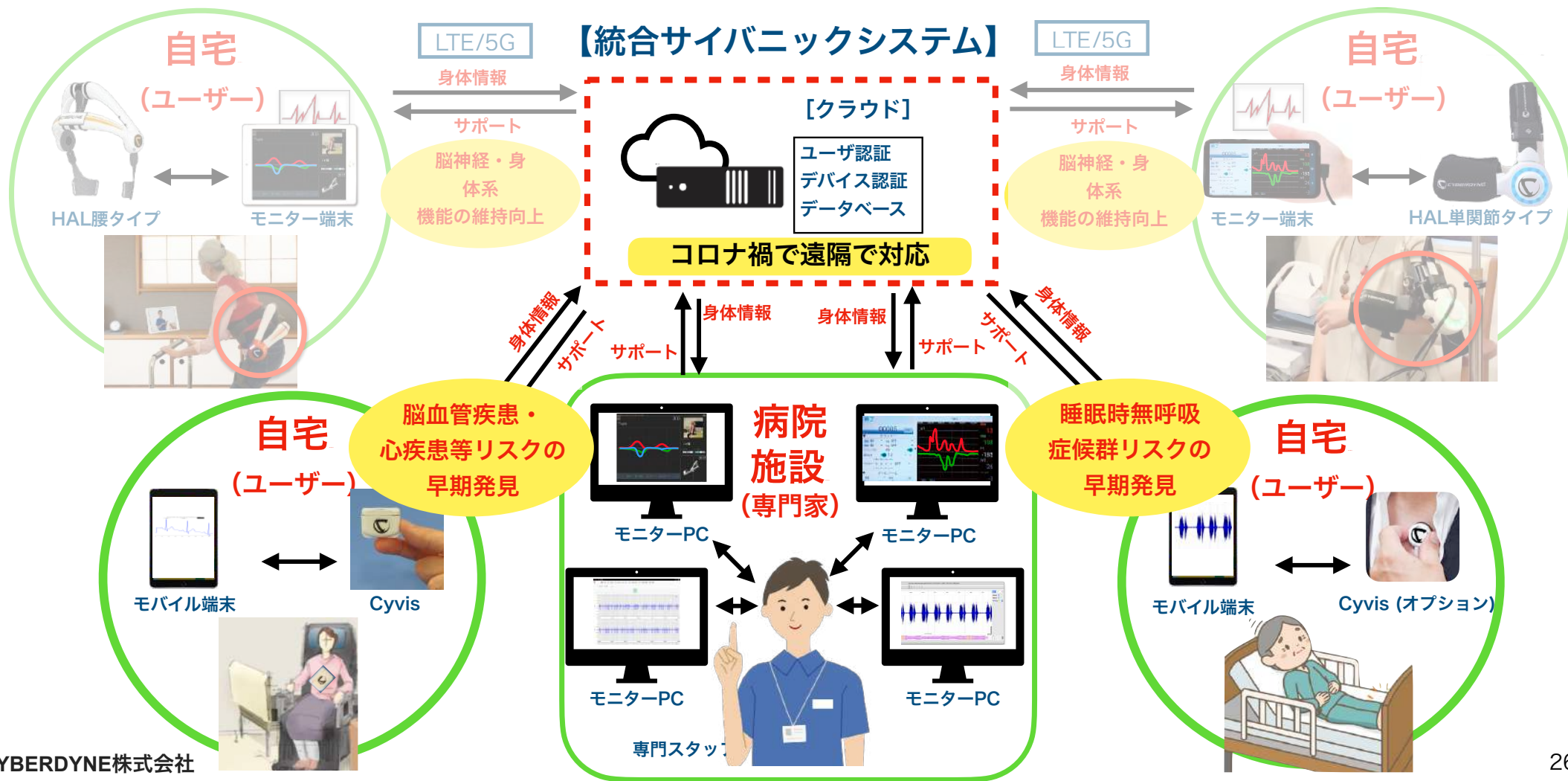
PT : Physical Therapy



**RISE Physical Therapy Inc.**  
→ 西海岸地域における展開拠点

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 (M&Aも活用)

# 【予防・早期発見】「Cyvis (サイビス)」超小型バイタルセンサー 自宅と病院・施設が繋がる遠隔ヘルスケアサービスの拡充



## 「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の早期発見**



## 【予防・早期発見】睡眠状態のチェック

# 簡便な日常的スクリーニング (C2社の子会社化)



医療関係者が選ぶ  
睡眠に悩む方におすすめしたい  
熟睡サポートアプリ

**No.1**

睡眠の質に悩む方が選ぶ  
睡眠テックアプリ  
使いやすさ

20代~60代の方が選ぶ  
使ってみたい  
睡眠サポートアプリ

**No.1** **No.1**

睡眠が見える目覚ましアプリ  
**熟睡アラーム**

※実施委託先: 日本コンシューマーリサーチ 調査期間: 2020年8月19日~8月21日  
調査対象: 医療関係者550名・睡眠の質に悩む方555名・20代~60代の方554名 調査方法: インターネット調査  
調査概要: 熟睡サポートアプリ・睡眠テックアプリ・睡眠サポートアプリを取り扱う10社を対象としたブランド名イメージ調査

ダウンロード数  
**320万**

睡眠データ  
**7500万件**

アクティブユーザー  
**月30万人**

睡眠アプリ  
**人気No.1**

## “睡眠が見える化”する熟睡サポートアプリ『熟睡アラーム』



## 【予防・早期発見】睡眠時無呼吸症候群(SAS)

# 睡眠時無呼吸症候群(SAS)のリスクを早期に把握

スマホアプリ『熟睡アラーム』



アクティブユーザー  
月30万人



睡眠状態のチェック

小型バイタルセンサ『Cyvis(サイビス)』

※※



高精度スクリーニング検査  
(睡眠時の呼吸状態を計測)



## ドライバー等の健康管理に簡便に日常的スクリーニング

## 【職場分野】 HAL腰タイプ（介護支援用途）

英国の行政機関と共同で、社会ケアのデジタルイノベーションを推進



\*NHS：英国国民保健サービス



Hampshire  
County Council

- 検証により、HAL腰タイプの効果を確認
- 5億円の予算で、合計127台の導入が決定
- 最大15億円まで追加購入を示唆

### 3年間の実証での評価

- 介護者の負担軽減: 疲労感や緊張感の軽減
- 介護者の怪我のリスク低減
- 介護者からの肯定的フィードバック
- 介護の効率化: 二人作業の必要性を低減  
(1人でもできる作業の増加)



ハンプシャー州議会のプロモーション動画

<https://www.youtube.com/watch?v=sF-XYdVF3MY>

## 【職場分野】 HAL腰タイプ（作業支援用途）

# 建設などの労働現場で労働者の作業負荷や身体状態などを可視化

アクティブタイプで  
最軽量

- ・ 長時間装着できる！

コンパクトデザイン  
(背中フリー)

- ・ 安全帯（全身型）や空調服と併用可能！

歩行もアシスト

- ・ 現場の移動がスムーズ！

中腰姿勢のまま  
移動可能

- ・ 様々な実作業でアシストしながら対応！

IoT/IoTデバイス

- ・ 作業負荷分析や稼働状況を可視化！統合的生産管理

装着型サイボーグ

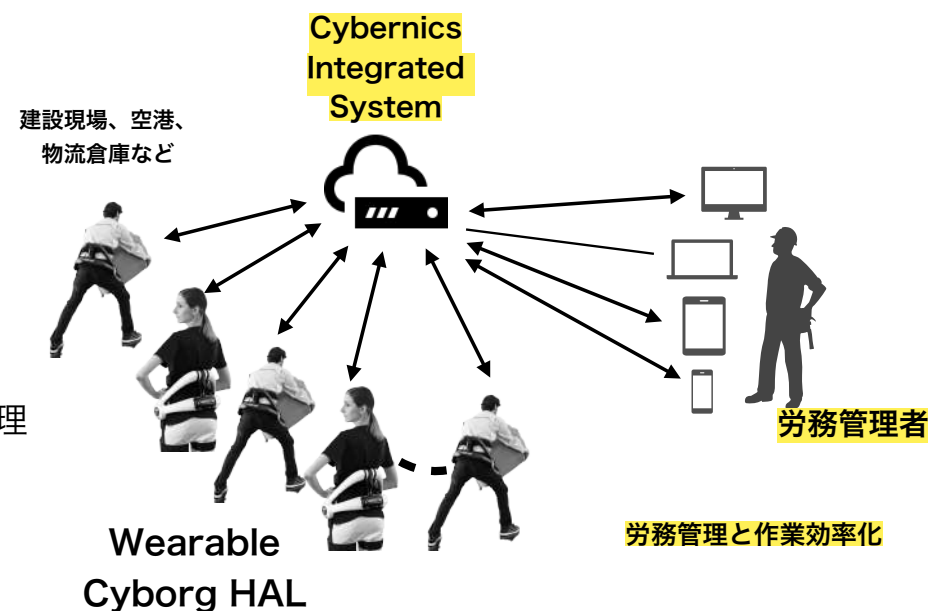
- ・ 装着者の意思に従って動く！

わずか10秒で装着

- ・ 着脱が簡単で、複数人数でシェア！

防水・防塵仕様  
(IEC規格IP54)

- ・ 屋外で、雨の時でも使える！



# 職場分野：除菌・清掃ロボットCL02

## ポストコロナ社会での次世代技術を実運用化

### 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）

### 作業情報の 可視化

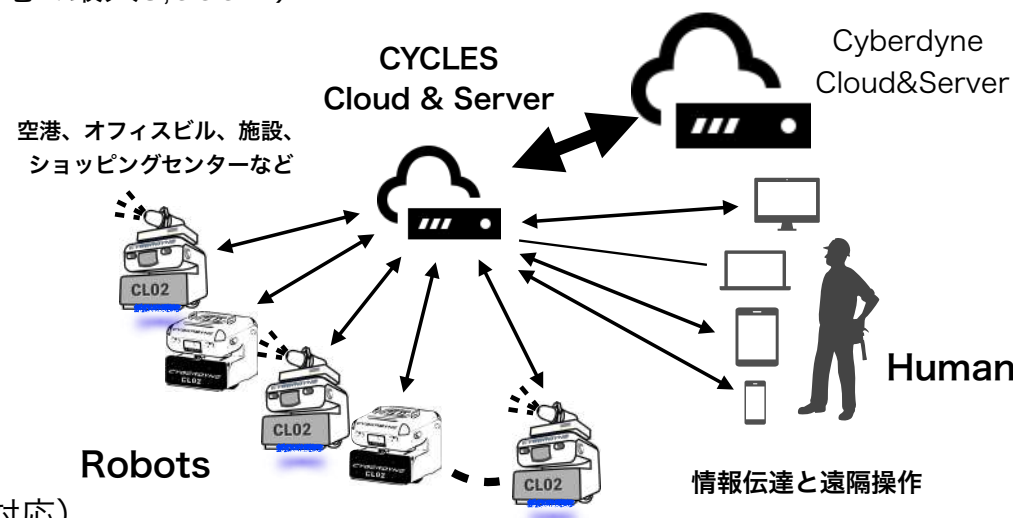
- ・ ゴミ分布マップ（作業結果の可視化）
- ・ 走行ルート（効率的・効果的な清掃計画）

### 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の実現）
- ・ 基幹システムとの統合



## 進捗状況

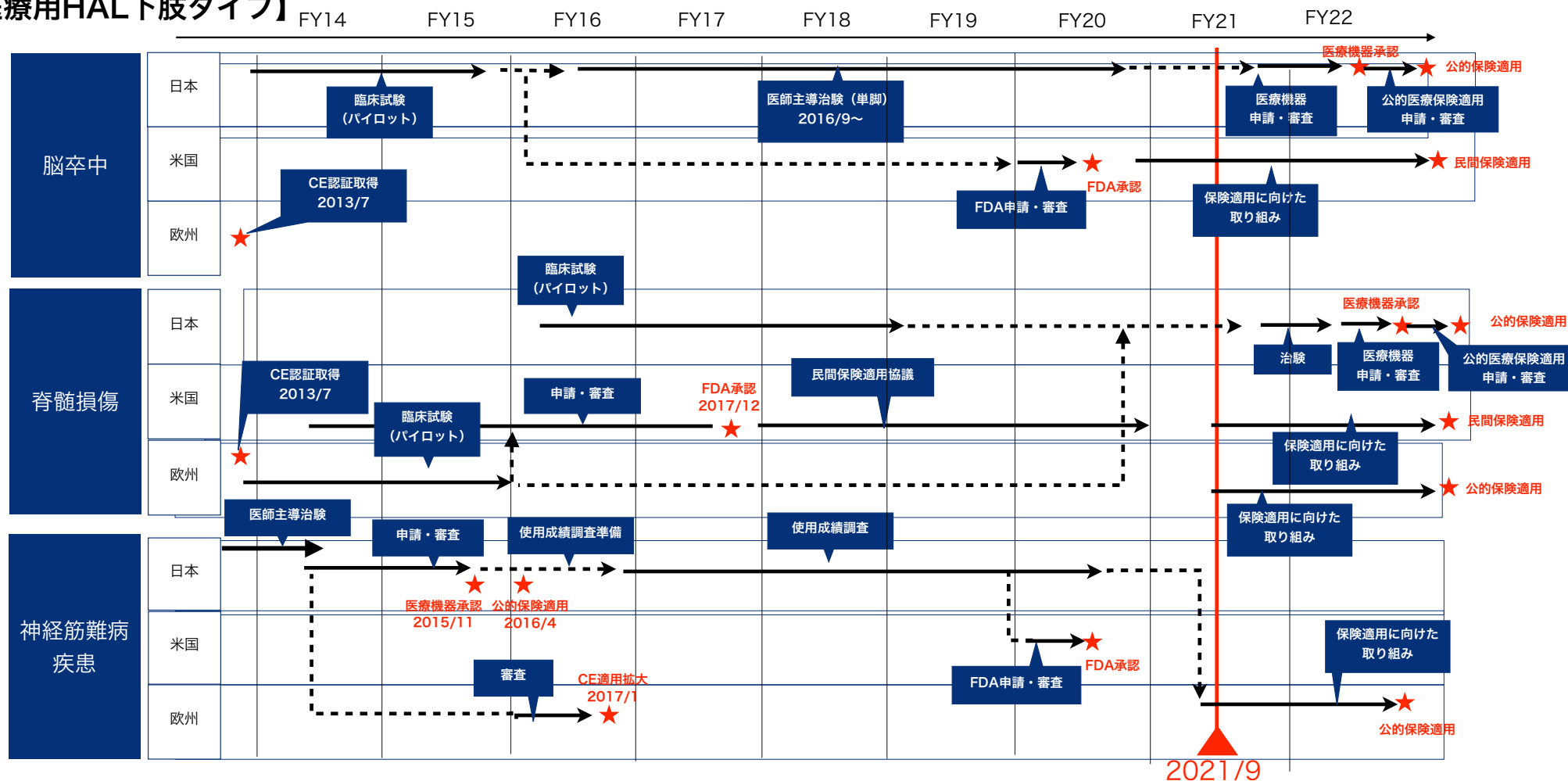
- ▶ 医療機器承認・保険適用のロードマップ
- ▶ 収益種別の内訳・推移



# 進捗状況：医療機器承認・保険適用のロードマップ



## 【医療用HAL下肢タイプ】



上記以外の適応疾患：HTLV-1関連脊髄症等の慢性対麻痺症（医療機器承認審査中）、脳性麻痺（年内に治験開始予定）、パーキンソン病（治験計画中）、多発性硬化症（パイロット試験実施中）

# 医療機器承認の進捗状況（国別・疾患別）



## 米国、欧州、アジアで医療機器化が大きく進展

【医療用HAL下肢タイプ】

2021年9月30日現在

		脳卒中	脊髄損傷	神経筋疾患*
日本		(申請準備計画中)	(治験準備中)	承認
米国		承認	承認	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
	トルコ	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

# 各国での医療機器承認を受けた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



# レンタル保守売上の推移（製品別） FY2020上期・FY2021上期比

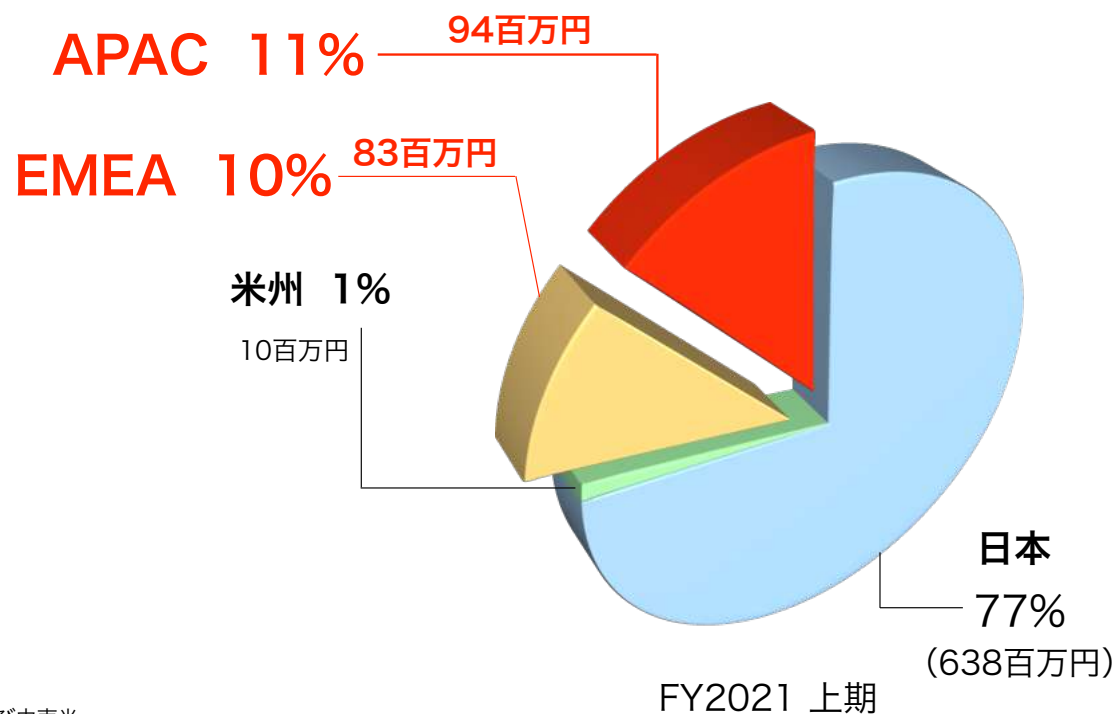
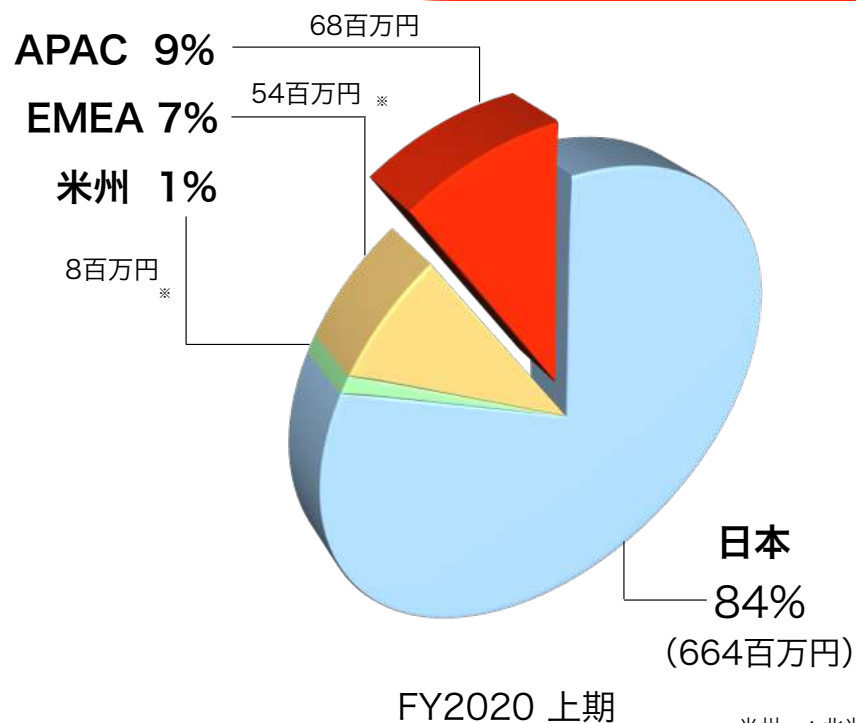


## 海外（主にAPAC）向けの下肢タイプ（医療用）が順調に増加

（単位：百万円）

製品		FY2020 上期	FY2021 上期	増減額	増減率
医療機関向け (機能改善目的)	HAL下肢タイプ (医療用)	233	269	36	15%
	HAL下肢タイプ (福祉用等の非医療用)	98	94	-4	-4%
	HAL単関節タイプ	63	60	-3	-5%
介護自立支援	HAL腰タイプ	120	131	11	9%
作業支援	HAL腰タイプ	70	55	-15	-21%
移動ロボット（除菌清掃・搬送など）		25	27	2	8%
その他		12	37	25	208%
合計		618	672	54	9%

**海外売上高 43%増加**  
 EMEA（主に欧州） 53%増加  
 APAC（主に東南アジア） 38%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



# 収益種別の内訳：取引別・地域別売上（マトリックス表） FY2020



(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

## 収益種別の内訳：レンタル保守売上の推移（製品別）



開発中のバイタルセンシング技術を含め、ヘルスケア向けのソリューションが牽引

（単位：百万円）

製品		FY2018	FY2019	FY2020 (構成比)	
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%

## 進捗状況：稼働台数の推移



(単位：台)

	FY2017末	FY2018末	FY2019末	FY2020末	FY2021上期末
HAL下肢タイプ (医療用)	257	291	310	351	361
HAL下肢タイプ (福祉用等の非医療用)	398	357	357	342	334
HAL単関節タイプ	234	252	300	391	433
HAL腰タイプ (介護自立支援用)	847	919	951	1,074	1,142
HAL腰タイプ (作業支援用)	372	572	624	459	456
移動ロボット	27	44	75	141	143
合計	2,135	2,435	2,617	2,758	2,869

## リスクと対応策

# 認識するリスク及び対応策



	主要なリスク	顕在化について 可能性/時期/影響度	リスク対応策
新しい事業領域・競争	新しい事業領域のため不確実性が高く、多数の企業の新規参入による競争環境の変化により、計画通りに事業が進捗しない可能性	中/中長期/大	有意な競争力を有する独自の先端技術であるサイバニック随意制御技術や、当該技術が国際的なプラットフォームとなることに資する多数の知財を取得・保有することで対応
医療機器承認・保険収載	当社グループ製品の各国・地域での医療機器承認及び公的・民間の医療保険への収載が計画通りに拡大・維持できない可能性	中/中長期/大	適用疾患、他の国・地域、他のタイプの製品での承認・収載のための準備と申請を常に行い、主要な医療機関との連携の強化も行うことで対応
スタートアップとの資本業務提携	資本・業務提携が当初の見込み通りの効果が得られない、又は出資先の経営状況の変化に伴う株式評価額が減少して損失が発生する可能性	中/中長期/小	出資前の各種調査を充分に行うと同時に、定期的なモニタリングを通じた早期の状況把握と協力体制構築により対応
製品の不具合	製品の欠陥等により製造物賠償責任請求及びリコール等に伴う費用が発生する、又は当社グループ及び製品の社会的信用が低下する可能性	低/不明/大	ISO13485（医療機器の品質マネジメントの国際標準規格）に基づいて製品品質の更なる向上に継続的に取り組み、万が一に備えた製造物責任保険に加入することで対応
M&A	買収先の事業が当初の見込み通りに進捗しない、又は買収前の調査で把握できなかった問題の発生などにより、損失の発生や資金が回収できなくなる可能性	中/中長期/大	買収後の計画も想定して買収前に充分な各種調査を行い、買収後の経営統合プロセスがスムーズかつ適切に行うことで対応
新型コロナウイルス感染症	新型コロナウイルス感染症の感染拡大・長期化により、営業活動に大きな影響が生じる、従業員の感染により事業遂行に支障が生じる可能性	中/不明/大	社内外での業務においてリモート業務が行える環境を整備し、営業活動においても製品紹介や利用方法の説明、使用状況の把握への影響を最小化することで対応
軍事転用リスク	当社グループの企業行動規範で定める平和利用目的の事業領域から外れ、先進技術が人の殺傷や兵器利用を目的に利用される可能性	低/中長期/大	平和倫理委員会での審議・検証、普通株式に比べて10倍の議決権を有するB種類株式を発行し平和的な目的での利用を確保するために議決権を行使できるようにすることで対応

※その他のリスクについては、有価証券報告書の「事業などのリスク」をご参照ください



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。

次回の「事業計画及び成長可能性に関する事項」については2022年6月に開示する予定です。

CYBERDYNE株式会社