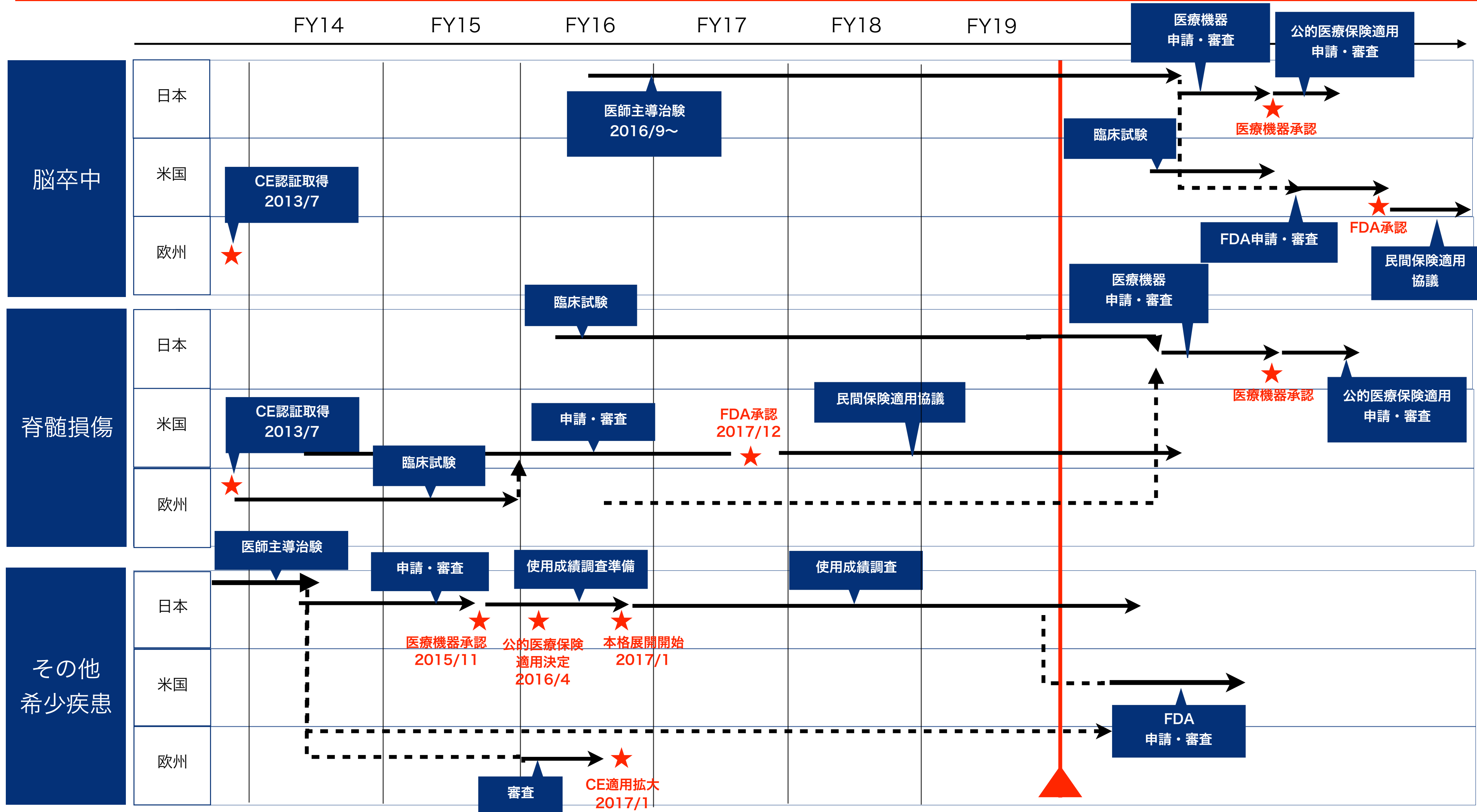


医療分野

日本の脳卒中治療の終了予定は、2020/12



医療機器承認の進捗状況（国別・疾患別）

APAC（特に東南アジア主要国）で幅広い疾患に対して医療機器承認

【HAL医療用下肢タイプ】

2020年5月15日現在

		脳卒中	脊髄損傷	神経筋疾患
日本		(治験実施中) 2020年12月末終了見込	(当局相談中)	承認 <small>※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） ※適用疾患の拡大に向けて申請準備中</small>
米国		(申請準備中)	承認	(申請準備中)
EMEA	欧州	承認	承認	承認
	サウジアラビア	承認	承認	承認
	トルコ	(申請中)	(申請中)	(申請中)
APAC	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)	(申請中)	(申請中)
	シンガポール	(申請中)	(申請中)	(申請中)

※赤字は2019年5月以降の更新

進行性の神経筋難病患者に対して、高い有効性及び安全性を示す

医療機器承認(2015年11月)以降の4年間で、市販後調査を実施（有効症例数 179人：2019年11月末時点）

対象8疾患：

(神経原性)

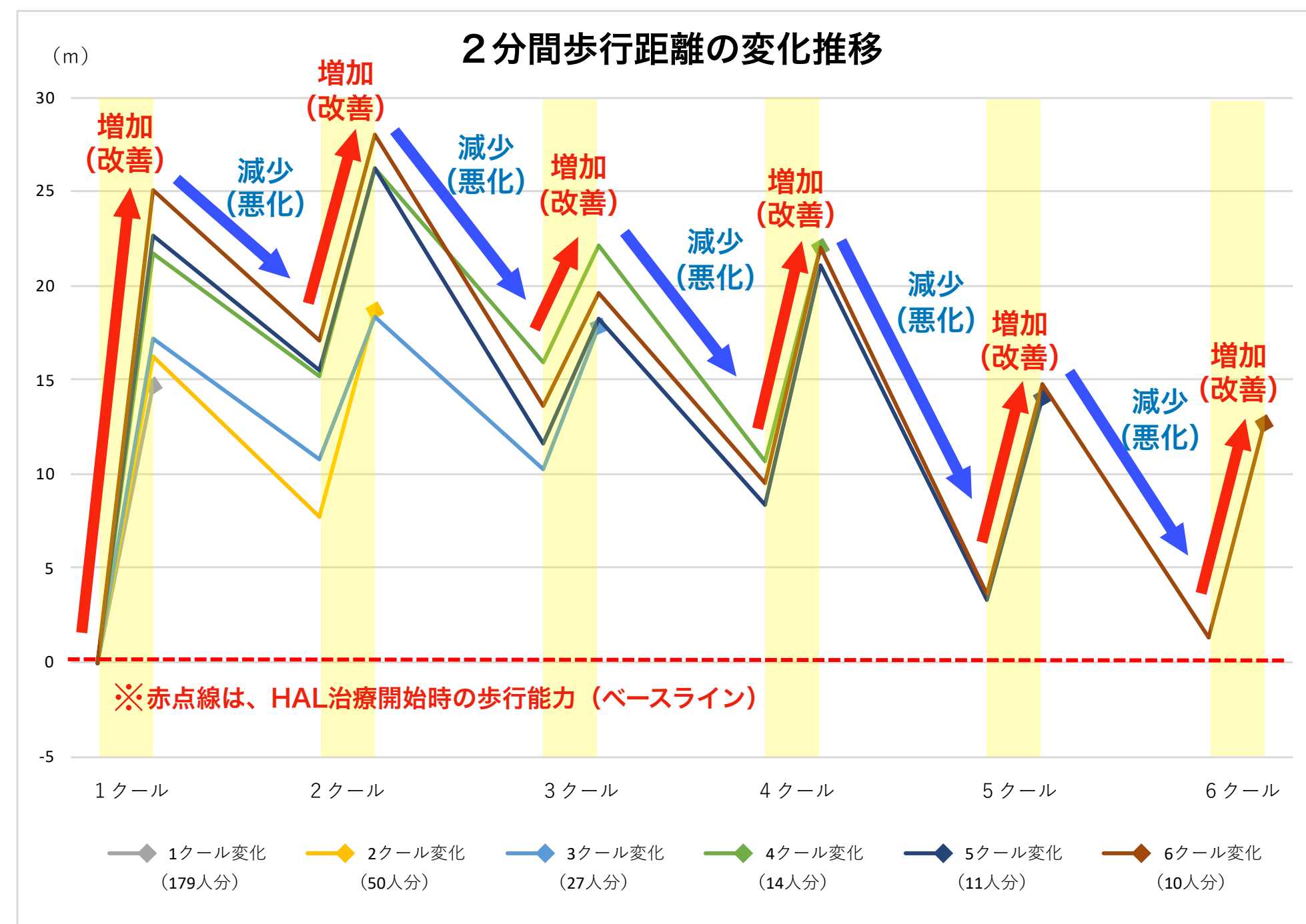
- ALS 筋萎縮性側索硬化症
- SMA脊髄性筋萎縮症
- SBMA球脊髄性筋萎縮症
- シャルコーマリートゥース病

(筋原性)

- 筋ジストロフィ
- 遠位型ミオパチー
- 先天性ミオパチー
- 封入体筋炎

HAL治療期間に 歩行機能が向上（改善）

6クール経過後（約20ヶ月）でもHAL治療開始時のベースラインを上回る



治療開始時の歩行能力のベースライン（赤点線）からの2分間歩行距離の変化量（m）で示す

黄帯（HAL治療期間）：歩行機能が**改善** ※1クールが平均28日で、約9回の治療実施

白帯（HAL不使用期間）：症状進行により歩行機能が**悪化** ※クール間隔が平均84日

HAL治療期間に 筋破壊が改善

通常の運動療法とは逆の結果（CK値が下落） 「新たな知見」



CK（※筋破壊の指標）の値の変化量を示す（20人の平均）

黄帯（HAL治療期間）：CK値が下落（筋破壊が**改善**）

白帯（HAL不使用期間）：CK値が上昇（筋破壊が**悪化**）

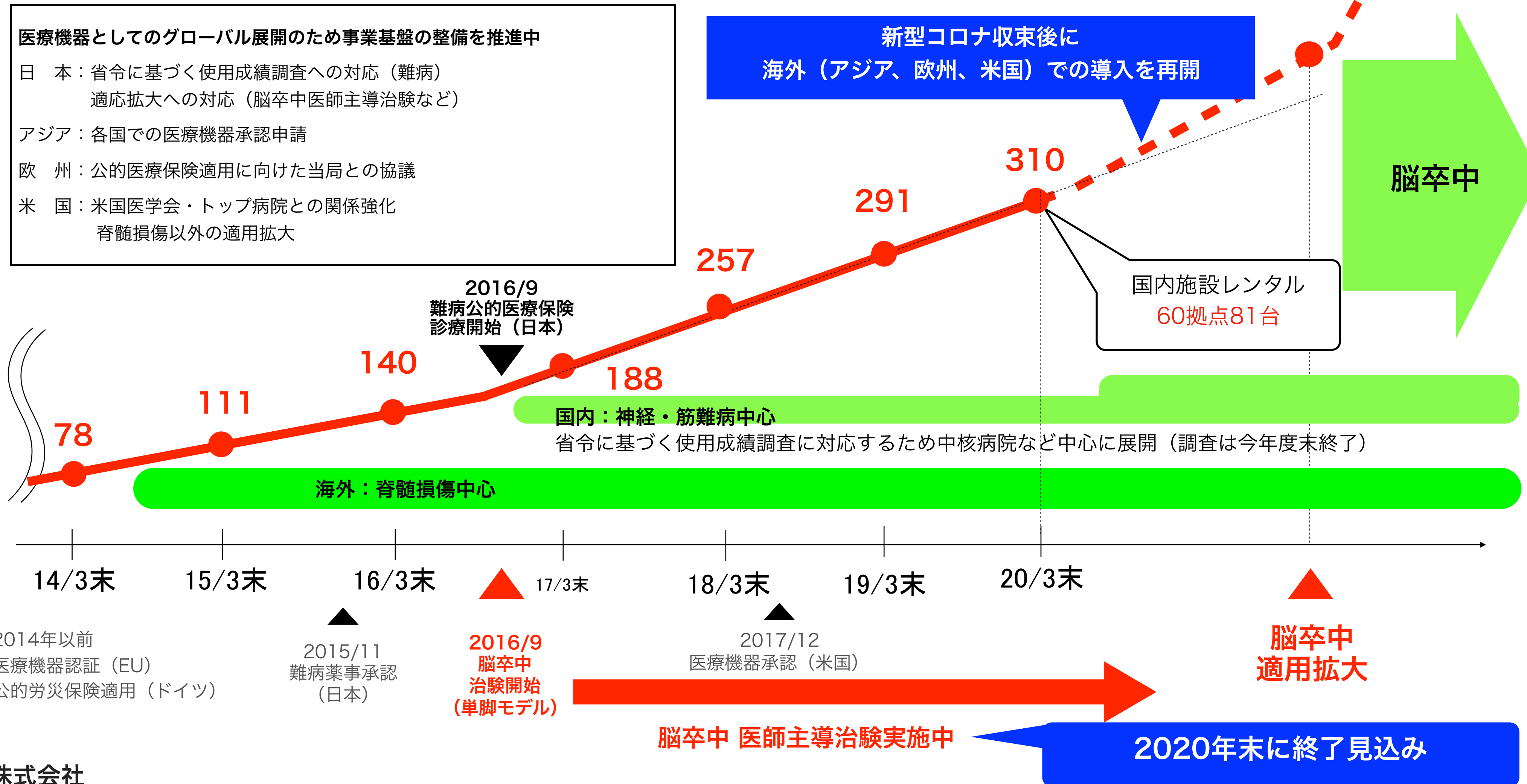
製品別稼働台数（医療用下肢タイプ）

新型コロナ収束後に、海外展開を再開
脳卒中治験は 2020年末に終了見込み

医療機器としてのグローバル展開のため事業基盤の整備を推進中

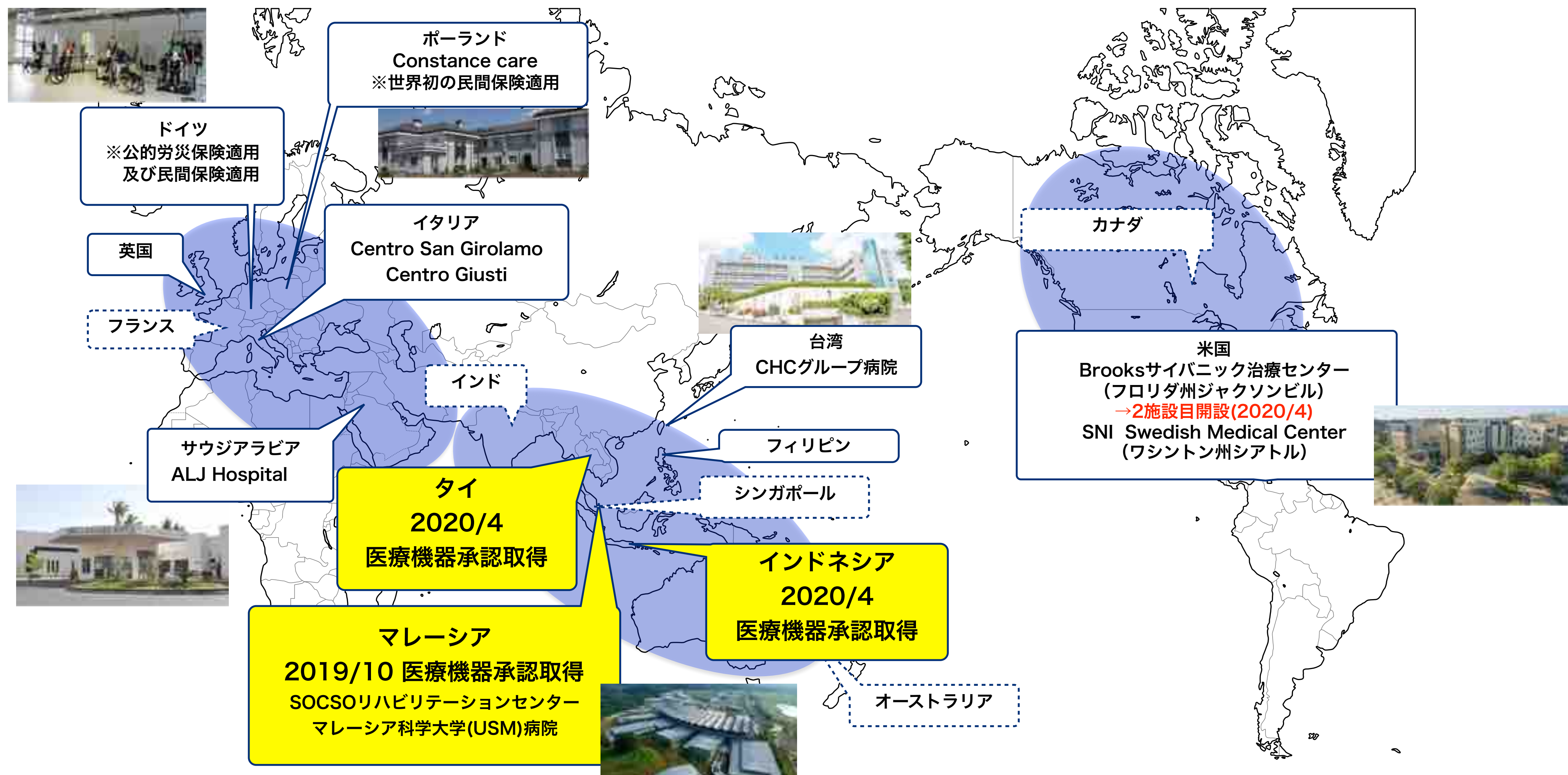
- 日本：省令に基づく使用成績調査への対応（難病）
適応拡大への対応（脳卒中医師主導治験など）
- アジア：各国での医療機器承認申請
- 欧州：公的医療保険適用に向けた当局との協議
- 米国：米国医学会・トップ病院との関係強化
脊髄損傷以外の適用拡大

新型コロナ収束後に
海外（アジア、欧州、米国）での導入を再開



HALのグローバル展開状況

APAC（特に東南アジア主要国）での導入加速を見込む



事例：ギランバレー症候群 (2018年4月診断)

自立歩行できず



(治療前)

自立歩行で
時速1.9km



2018年10月
(治療1回目)



2019年1月
(治療 30回目)

走れるように
時速6.4km



2019年3月
(治療55回目)

通常は
この段階で退院

さらに
HAL治療を継続

米国での強力なパートナーとして、Mayo Clinicとの連携を進め、
医学会ならびに関連業界との関係を強化



Mayo Clinic (メイヨー・クリニック) :

「全米の優れた病院」で1位にランキング

(USニュース&ワールド・レポート誌2018-2019年版)

教育・研究も総合的に行う米国トップクラスの医療体制を整えた医療機関
アメリカの歴代大統領や国内外の要人が治療を受けることで知られる



Mayo Clinic主催のコンファレンスで基調講演する山海社長
「Neuroscience Convergence 2019」 (2019年11月8日)



ギランバレー症候群の患者様も来場され
コンファレンスで体験を説明

サイバニクス治療に対して、欧州の民間保険の適用が拡大

保険会社	適用疾患	摘要
WARTA社	脊髄損傷	ポーランドの大手民間保険会社 (2017年7月から保険適用)
PZU社	脊髄損傷	ポーランド最大の保険会社 (2018年6月に合意)
ニュルンベルガー社 ※	脊髄損傷	ドイツの主要保険グループ (2019年6月に合意)

いずれの保険収載価額も、ドイツの公的労災保険と同条件
患者一人当たりユーロ換算で約3万ユーロ（約500ユーロx60回）

※ ドイツのニュルンベルガー社は、当社の業務提携先である大同生命保険株式会社と資本・業務提携関係にあり、今回の合意においても大同生命保険株式会社のご協力をいただいております。

- 1) 欧州で医療機器の認証取得 (2019年10月)
→ 米国やアジアでも医療機器申請を準備中
- 2) 足関節(足首)の随意運動と歩容向上を促す新機能 (2019年7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

政府機関 社会保障機構 (SOCSO) との連携

SOCSO リハビリテーションセンター外観
Pusat Rehabilitasi PERKESO Tun Abdul Razak



リハビリを励む患者と会話するサイバーダインの山海CEO（右から3人目）とクラセガラン人的資源相（右から1人目）＝13日、マラッカ州（NNA撮影）

マレーシアのM・クラセガラン人的資源相は「効率的なリハビリプログラムと技術の高い治療に早い段階で集中的に取り組むことは患者の機能回復にとって極めて重要だ」と述べた。（中略）医療用HALについては18年11月の導入以来、現在100人がリハビリに励んでいるが、「(希望者が多く)3カ月程の待機期間も生じている」と明かした。



APAC初のサイバニクス治療センター

社会保障機構SOCISOリハセンター内に開設 (2019/5)



アジア各国でHALを扱う人材の育成拠点としても活用



HAL腰タイプ (8台)

HAL単関節タイプ (8台)

HAL下肢タイプ (8台)



- 1) 人的資源省大臣が サイバニクス治療の推進に支持表明
- 2) 社会保障機構(SOCCSO)と事業提携・代理店契約調印



スピーチするSegaran人的資源省大臣



調印式の様子。後列左側から、筑波大学脳神経外科 松村明教授、筑波大学整形外科 山崎正志教授、マレーシア人的資源省モハメド・ケー・ラズマン副事務総長、マレーシア人的資源省 エム・クラ・セガラン大臣、駐日マレーシア大使館 ケネディ・ジャワン大使、SOCCSO CEO Dr. モハメド・アズマン、前列左側からCYBERDYNE代表取締役社長 山海嘉之、PERKESO社 CEO Dr. ハフェズ・ビン・フセイン

2019年8月 CYBERDYNE株式会社本社にて

*肩書きは当時

マレーシア国内への展開 社会保障機構SOCSOと協力して推進



HAL下肢タイプ 医療機器承認取得 (2019/10)
→ 国内トップクラスの大学病院HUSMに導入



HALが導入されたマレーシア科学大学病院 (HUSM)

FY2020は複数のSOCSOリハセンターへの展開が決定

→ 新型コロナの影響が収束次第、出荷予定

HAL下肢タイプ 医療機器承認取得 (2020/4)



導入予定機関のスタッフに対するHALの講習
(マレーシアのサイバニクス治療センター)

**複数の医療機関への導入が内定
人材育成はSOCSOと連携してマレーシアで先行実施**

→新型コロナの影響が収束次第、出荷予定

世界第4位の人口 インドネシア

マレーシア社会保障機構SOCSSOとの協働による市場開拓



インドネシア政府機関（労働社会保障機関*）と連携

*Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Ketenagakerjaan (BPJS Ketenagakerjaan)



インドネシアでの講演
左: PERKESO社CEO: Dr. Hafez
右: 労働社会保障機関 Director: Krisna Syarif



労働社会保障機関主催のセミナー（2019/11）



**2020/4 HAL下肢タイプ医療機器承認取得
インドネシア最大級の公立病院への導入が内定**

→新型コロナの影響が収束次第、出荷予定

CHC Healthcareグループと台湾市場開拓

1) CHCグループ病院へのHALの導入

- 腰タイプ（医療機器登録済）4台を導入（2019/11）
- 下肢・単関節タイプの医療機器承認後に、サイバニクス治療センターを設立予定

2) CHCグループ会社と代理店契約



調印式（2019年10月27日）



Yee Zen General Hospital（CHCグループ病院）

現在、医療機器承認申請中（下肢・単関節タイプ）