



2020年10月20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
(コード番号 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)

HAL®医療用下肢タイプ、台湾当局より医療機器の承認取得 ～ 東南アジア・豪州に続き、アジア太平洋州 (APAC) で事業が加速 ～

CYBERDYNE 株式会社(茨城県つくば市、代表取締役社長:山海嘉之、以下、「当社」)は、身体機能改善を促す装着型サイボーグ、HAL®医療用下肢タイプ(以下、「医療用HAL®」)について、台湾衛生福利部食品薬物管理署 (TFDA) の医療機器の承認を取得しましたので、お知らせします。なお、当社は、日本、米国、EUに加えて、アジア太平洋州 (APAC) 地域での医療用HAL®の展開を進めており、今回の台湾での医療機器承認は、マレーシア・タイ・インドネシアの東南アジアおよびオーストラリア (本年10月15日リリース) に続くものになります。

当社は、今回のTFDA承認により、大手医療機器専門商社グループであるCHC Healthcare Group (承業生醫企業集團、以下「CHCグループ」)と提携して、同グループ病院 (Yee Zen General Hospital: 怡仁綜合醫院) で医療用HAL®によるサイバニクス治療の運用を開始するとともに、同グループ子会社 (Chiu Ho Medical System Company: 久和醫療儀器公司) が販売代理店としてHAL®の営業活動を行ってまいります。



Yee Zen General Hospital (怡仁綜合醫院)



サイバニクス治療センター

当社は、2019年10月にCHCグループとの提携を発表し、同年11月より同グループ病院（Yee Zen General Hospital）でHAL®腰タイプ介護・自立支援用を運用する一方で、医療用HAL®のTFDA承認の申請手続きを進めてまいりました。今回のTFDA承認における医療用HAL®の対象疾患は脊髄損傷であります。本年10月2日（米国時間）の米国FDA（米国食品医薬品局）の適応拡大承認を受けて、TFDAにおいても脳卒中と進行性神経筋難病など幅広い疾患の治療への早期の適応拡大に向けて承認申請手続きを進めております。

当社は、台湾パートナーのCHCグループと連携し、日本発の革新的医療技術であるサイバニクス治療を提供し、全ての人々が健康で豊かな暮らしを享受できる健康長寿社会を目指してまいります。

※ CHC グループ：

CHC Healthcare Group は、1977年に設立され、台湾およびその周辺地域において20社の子会社を有するホールディングカンパニー（台湾証券取引所：証券コード4164）です。医療機器の大手専門商社として、画像診断から神経科学系までの幅広い製品を取り扱っています。グループ内の総合病院であるYee Zen General Hospitalは、国際的な先端医療技術の訓練機関として、台湾国内で医療人材の育成や医療サービスの質を高める拠点病院として知られています。

参考リリース)

2019年10月28日「台湾でHAL®の運用を開始」

https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2019/10/20191014_PR_台湾2.pdf

以 上