

2024年5月15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 東証グロース)
問 合 せ 先 取 締 役 COO 本田 信司
(電話 029-869-9981)

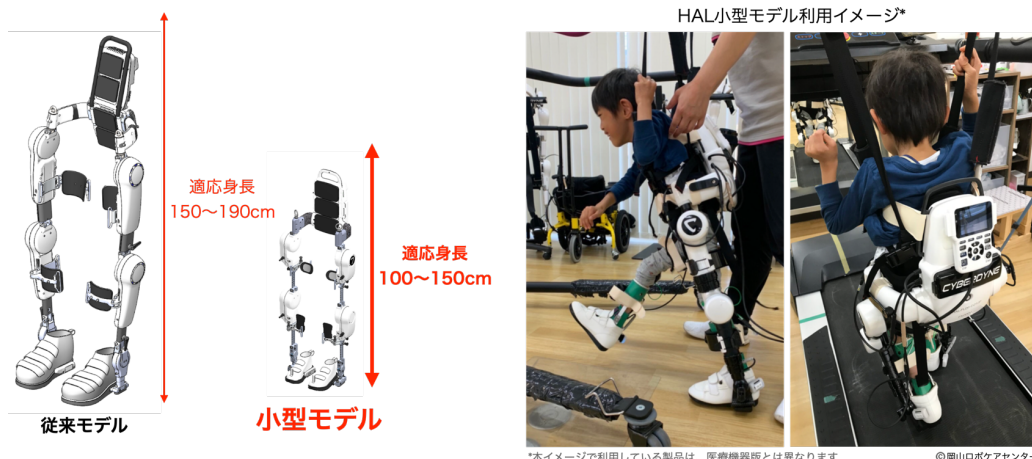
米国 FDA が世界に先駆け医療用 HAL®の小型モデルと脳性麻痺への適応拡大を承認

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、2024年5月7日 (米国時間)に、米国食品医薬品局(FDA)より、医療用 HAL®下肢タイプ(以下、医療用 HAL®)について、新たに脳性麻痺、HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)、遺伝性痙性対麻痺へ適応疾患を拡大する承認及び身長 100cm の患者から利用可能になる小型モデルの承認を取得しましたのでお知らせいたします。

今回の新たな承認のポイント

1. 医療用HAL®の対象疾患が、既に承認済みの脊髄損傷、脳卒中、進行性の8つの神経・筋難病疾患に加えて、新たに脳性麻痺、HTLV-1関連脊髄症 (HAM)、遺伝性痙性対麻痺に拡大された。脳性麻痺に対しては世界に先駆けて安全性と有効性が認められ適応拡大が承認された (*対象年齢は12歳以上)
2. 医療用HAL®の小型モデルが医療機器承認されたことにより、従来モデル (身長150cm以上を対象) の使用が困難であった身長100cm~150cmの患者も医療用HAL®によるサイバニクス治療が可能となった。医療用HAL®小型モデルの医療機器承認は世界初。

今回の FDA 承認結果を踏まえ、当社グループの米国における医療用 HAL®を利用した事業展開を更に加速させると共に、世界各国における医療用 HAL®適応疾患の拡大及び医療用 HAL®小型モデルの医療機器化を推進してまいります。



以 上