



## CYBERDYNE REPORT #3



CYBERDYNE

シトロンリサーチは、サイバーダイン社が**投資家から隠してきた最も重要な情報**を明らかにします。

シトロンリサーチは、**300円の目標株価**を再確認します。

この報告では、サイバーダイン社によって行われた臨床試験では、HALを使用している患者群は、単にホイストを使った患者群と比較して非常に限定的な治療効果しか上げていないことを公開します。また、HALを使用した患者群では合計65%程度にわたる有害事象が報告されています。シトロンリサーチは、これこそが、サイバーダインがFDAとの交渉で何らの進展も達成していない理由、さらになぜHALが日本やヨーロッパでわずかな売上しか達成できていない理由であると考えています。この治験結果こそが、サイバーダインの株が300円への道を辿らなければならない動かぬ証拠なのです。

シトロンリサーチの最初の2つのレポートの説明では、サイバーダイン(7779.T JP)社は、CEOによる度重なる誇大宣伝にもかかわらず、過去4年の期間中に、意味のある売上を達成することができず、「独自」技術についてもそれほど差別化されたものではないことを説明してきました。そしてさらにシトロンリサーチは、2,250億ドル(2,181億円)の時価総額を誇るサイバーダイン社の、技術的にも米国市場における業績的にも同社より大幅に進んでいるライバル会社であるRewalk社とEkso Bionics社の時価総額が、それぞれ70億円と100億円に過ぎないことを指摘しました。

シトロンリサーチにとって最も重要であったのは、サイバーダイン社がFDA承認に向けてのタイムラインを明確に示していないことです。本レポートにおいて、シトロンリサーチは、サイバーダイン社がFDAとの通信内容を開示していない理由、そして意味のある売上を上げてこられないかった本当の理由を公開します。

# サイバーダイン社にとって**知られたくない**試験結果

ほとんど知られていませんが、シトロンリサーチはサイバーダイン社がHALを用いた臨床試験を実施していたことに気づいていました。このリンクがその証拠です。

## Link to Report

[https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/App/JMACTRE02\\_04/JMACTRE02\\_04.aspx?kbn=3&seqno=3962](https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/App/JMACTRE02_04/JMACTRE02_04.aspx?kbn=3&seqno=3962)

しかし、この臨床試験の結果は**投資家に開示されていません**。このため、投資家がHALロボットの効果を理解するためには、HALと同梱される小さなユーザーマニュアル（添付文書）を読むしかありません。シトロンリサーチは、この臨床試験の結果が**完全な形で投資家に報告されたことは一度もない**と信じています。

## Link to Product Insert

<http://citronresearch.com/wp-content/uploads/2016/10/CyberdynePackageInsert.pdf>

臨床試験の結果、標準的なローテク歩行ホイストのみを使用した場合と比較して、HALを用いた患者群での歩行能力の改善が10%程度でしかないことが明らかになりました。



“臨床試験の結果、HALの装着により**63.3%もの有害事象が発生した**ことも明らかになりました。”

サイバーダイン社がこの臨床試験をあえて実施したからには、HALがその最大のパフォーマンスを発揮することができるように意図されていたことでしょう。この臨床試験自体、二重盲検試験でないため、治験責任医師と患者の両方にバイアスがかかり得る、非常に疑問が残る試験です。そのうえ、合計で24例と非常に小さなサイズの試験であり、通常は承認の基礎となるには全く不十分な臨床試験です。

サイバーダイン社があらゆる手段を使って喧伝してきたにもかかわらず、HALは一般的に病院に設置されている装置よりも対して優れているものではありません。

もっと厄介なことに、臨床試験の結果、HALを装着することによって63.3%もの有害事象が発生しています。これらの障害は、筋肉痛、接触性皮膚炎（電極との接触）、擦過傷、背部痛、転倒、挫傷、四肢痛、疼痛、変形性関節痛、関節痛、紅斑、皮膚剥奪等です。誰もHALを使いたがらない理由が分かります。

シトロンリサーチの考えでは、サイバーダイン社は一度もFDAに対して“de novo”（新規の）申請をしていません。製品が何とか動作し、被験者が危険にさらされるような臨床試験の結果では、FDAがHALを承認することなどあり得ないことを彼らは知っているからです。

それで、サイバーダイン社は、ライバル会社のFDA申請の尻馬に乗る形で510(K)申請をしようとしたのです。HALは他社の製品とは全く違っていると主張していたにもかかわらず！しかし、FDAはこのルートでの申請を却下したようです。

先週には、**サイバーダインにとってさらに事態は悪化**しました。同社が**アナリストや投資家をミスリードしてきた証拠**が提示されたのです。

OCT 5th 2016

先週、サイバーダイン社は日本の脳卒中患者を対象とした臨床試験を開始したと発表しました (前述の臨床試験は希少性の神経・筋臓器疾患を対象としたものです)。

[http://www.cyberdyne.jp/english/company/PressReleases\\_detail.html?id=4883](http://www.cyberdyne.jp/english/company/PressReleases_detail.html?id=4883)

開始した??? アナリスト達は、特に証拠を示すこともなしに、HAL は脳卒中患者を対象とした試験を行い、承認されたと言ってきたのでは? またしても、アナリスト達がサイバーダイン社についてどれほど知らないかが明らかになりました。

脳卒中患者を対象とした治療が 2014 年の IPO 後すぐにでも始まるかのように言っている野村のアナリストの例を挙げます。

## 当時:

「以前は治療不可能と考えられていた脳卒中患者の治療、そして下肢障害を持つ患者の機能改善及び再生医療の実用化段階に入った。サイバーダイン社は、HAL の日本での福祉分野での販売拡大により、2015 年第 3 四半期以降、継続的な利益体質に移行すると予想します。」

-- 2014 年 9 月 30 日 野村証券のサイバーダインカバレッジ開始

## そして、今:

野村による先週のノートでは、臨床試験の期間は 12~18 ヶ月間となっています。2016 に試験を開始すると 2018 年までかかるでしょう。それなら、なぜ 2014 年に「**脳卒中患者治療の実用段階に入った**」などと言えたのでしょうか?



言うまでもなく、サイバーダイン社は自社製品の主要販売シナリオにはほとんど遠い状態にある。アナリストのコンセンサスが、2016 年には 145%、2017 年には 62% の収入増があると非現実的目標と掲げているにも拘らず。

## 我々の結論：

HAL ロボットの売上が、ヨーロッパと日本で滞っているのには理由があります。サイバーダイネ社が、米国 FDA との交渉状況をストレートに開示しないことにも理由があります。

**その理由の全ては、自らの手による臨床試験の結果に起因します。**

コストが高いにもかかわらず、HAL ロボットはどの病院にもあるようなホイストより大して優れていないだけでなく（この結果に対しても疑問が残る）、使用者が怪我をするリスクが高いのです。

**サイバーダイネ社の株式は、300 円まで下がると信じます。**



## Cautious Investing To All