



研究代表者

慶應義塾大学 三木 則尚 Norihisa Miki

採択テーマ

次世代透析治療に向けたインプラント人工腎臓の
実用化と国際展開

課題名

次世代透析治療に向けたインプラント人工腎臓の実用化と国際展開

プロジェクトの概要

Our project

**インプラント型人工腎臓を製品化
ハイブリッド腎代替療法で透析を週1回に低減**

除水に特化したインプラント型人工腎臓 (Azinzo) を移植することで常に除水を行い、体内水分量を維持することで、透析頻度を週1回に減らす。血圧の維持による良好な予後、透析回数低減による医療費の削減にも貢献

■ 食事制限の緩和
■ 飲水制限の緩和
■ 排尿機能の復活 (増加)
■ 高血圧予防
■ 残腎機能の保護の可能性
■ 心不全予防の可能性

インプラント型人工腎臓 **Azinzo**
クラスIII Medical device
FDA (class III device)

■ 1.2-1.5L/dayの血液濾過
■ 血圧で駆動 (無電源)
■ size: 74*76*28mm
■ weight: 100g
■ 抗血栓構造の特許

Azinzo Ltd. 米国FDAで承認をとり
世界的に製品展開
Legal manufacturer (第一種医療機器製造販売業)

日本に34万人、米国に95万人、世界には**375万人**の透析患者
透析予備群のCKD患者は世界で**8億5000万人**に達する
20兆円による超巨大な市場規模 今後5年で**CAGR6.5%**

透析を必要とする末期腎不全患者の透析回数を週1回に減らすなどQOLを劇的に改善し、さらに血圧の安定や膀胱機能維持等の治療上のベネフィットを有し、かつ医療費の低減に貢献が期待される、ハイブリッド腎代替療法のための医療機器、インプラント型人工腎臓Azinzoの研究開発を行う。本研究開発では、ヤギを用いた動物実験によるAzinzoの安全性・有効性評価、ヒトへの適用可能性を検証するための特定臨床研究の準備、米国市場を念頭にいたQMS構築、薬事承認準備を行う。Azinzoの設計から製造、薬事申請まで完結させる製造販売業の業態を取るAzinzo社の創業を目指す。過去15年以上の研究開発を通じ、類似医療機器が存在しないAzinzoを設計製造する特許および製造ノウハウを強みとしており、2030年代には20兆円に達する巨大なグローバル市場に挑戦する。

ビジネスモデル (申請時)

Azinzo社は、特許と独自製造ノウハウを基盤としたインプラント型人工腎臓の設計・製造・販売を行う。高機能医療素材は外部調達するが、Azinzoを内製化することで差別化を図る。臨床データを蓄積しKOLを中心に普及を進め、段階的に販売網を拡大。米国市場を主軸に規制承認を取得し、巨大な透析・腎代替療法市場へ参入し、医療費削減とQOL向上に貢献する。

活動計画 (申請時)

本事業では、インプラント型人工腎臓Azinzoの実用化に向け、事業開発と研究開発を並行して進める。事業面では、起業後にLegal Manufacturerとして速やかにQMSを運用できる体制を整備し、FDAへのPre-submissionを通じ非臨床試験内容を決定する。研究開発では、ヤギを用いた長期埋植実験によって段階的に1週間、1か月、3か月、6か月と性能評価を実施し、有効性および安全性評価を行う。各年度で学会参加を通じたKOL探索や投資機関との議論も進め、非臨床・臨床研究・治験計画を具体化する。これらを通じ、強固なQMS体制、人材確保、事業計画の精緻化を実現し、起業後速やかに事業を加速できる基盤を構築することを目指す。