



株式会社 **iCorNet** 研究所

有効な治療法のない重症心不全と致死的不整脈に対して
テイラーメイド方式心臓形状矯正ネットで
治療革命を起こす名古屋大学発ベンチャー企業



発表者：秋田利明

株式会社iCorNet研究所 代表取締役
名古屋大学医学部心臓外科 特任教授

(名古屋大学発ベンチャー038号)

takita@icor-net.jp, <https://icor-net.jp>

1. 会社概要

社名	株式会社iCorNet研究所
代表者	秋田 利明
事業内容	平成28年12月5日
設立	(株) iCorNet研究所では、重症心不全と致死的不整脈に対する画期的な治療法である心臓サポートネットを研究・開発しています。
資本金	3000万円
住所	本社 (開発 & 製造拠点) : 名古屋市千種区千種二丁目22番8号 名古屋医工連携インキュベータ203 東京支店 (製造販売業取得予定) : 東京都中央区日本橋本町3-8-3 日本橋ライフサイエンスビルディング3 A-11

2. 組織体制：iCorNet研究所の強み（各分野の専門家集団）

医療、ものづくり、医療機器ビジネスのエキスパートが揃い、外部協力体制も確立済

iCorNet研究所



医療

秋田利明
(CEO & 創業者)
名古屋大学心臓外科
特任教授

ものづくり



佐々木敏哉 (CTO & 創業者)
佐々木哲哉
コンピュータ編み機に特化した医療用
ニット製品製造のトレステック社兼務

医療機器ビジネス



杉山純男(CMO):
外資系医療機器メー
カー日本代表経験

薬事

(植込み型Class IVの経験)



飯田亜紀
(総括責・品質)
外資系医療機器
メーカー薬事経験

管理部門

高木由香里 (CFO):
公認会計士
監査法人30年勤務

治験参加予定施設

名大、東大、阪大、東北大、九大、北大、金大、
女子医、慈恵医大、神戸大、千葉大、藤田医大

総販売元

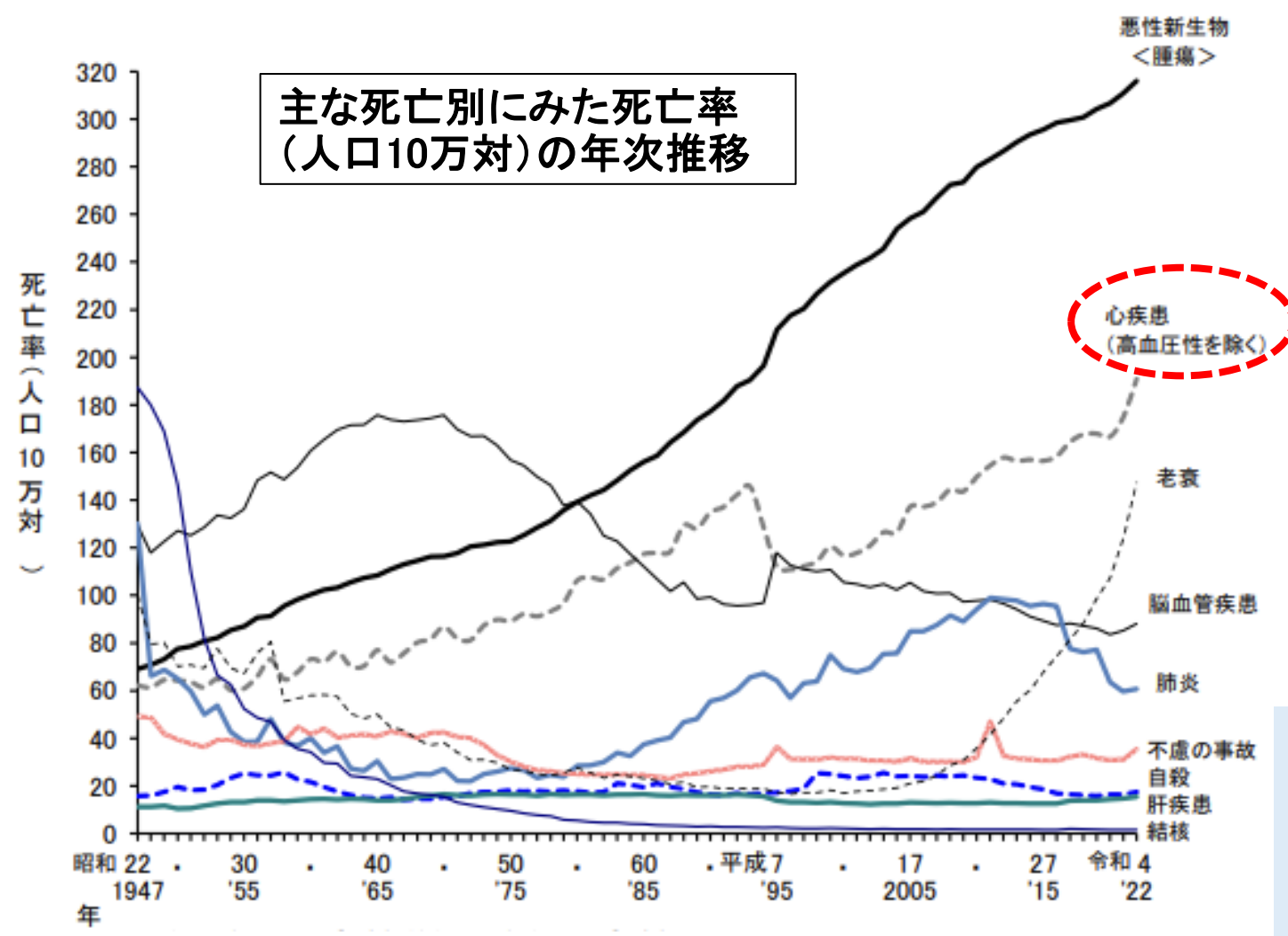
DVx社
循環器領域に強み

UT-Heart研究所

心臓シミュレーション
特許共同出願

外部協力機関

3. 背景：心疾患は悪性腫瘍に次ぐ死亡率（日本）、欧米では遥かに心疾患死亡が多い



- ・ 心不全死
日本：15万人/年、米国：65万人/年
- ・ 致死的不整脈死
日本：8万人/年、米国：45万人/年



心不全治療機器（補助心臓装置）
日本 60億円/年
世界 12.5億米ドル/年

致死的不整脈治療機器（植込み型除細動装置）
日本 400億円/年
世界 80億ドル/年



現行治療法の課題・問題点



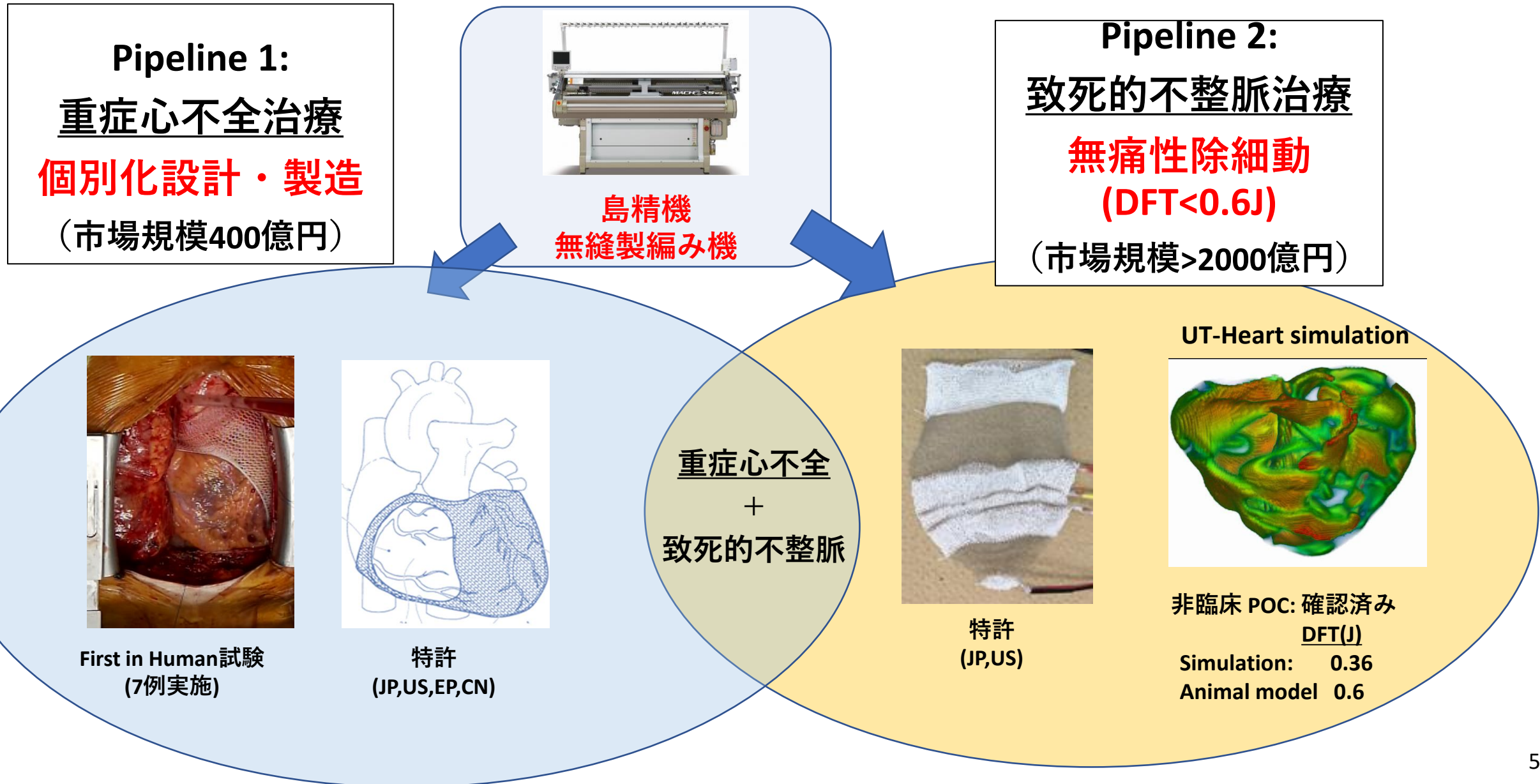
補助心臓装置
高額な医療費: 1810万円
重篤な合併症
感染： 60%/3年
脳合併症： 40%/3年
大出血： 30%/3年
生活制限
自動車運転 x
常時介助者が必要

植込み型除細動装置
高エネルギー除細動
(800V 35J)が必要
心筋障害、催不整脈性
意識消失後の除細動
意識下除細動によるPTSD
生活制限
自動車運転 x

安価で低侵襲な治療法が求められている！

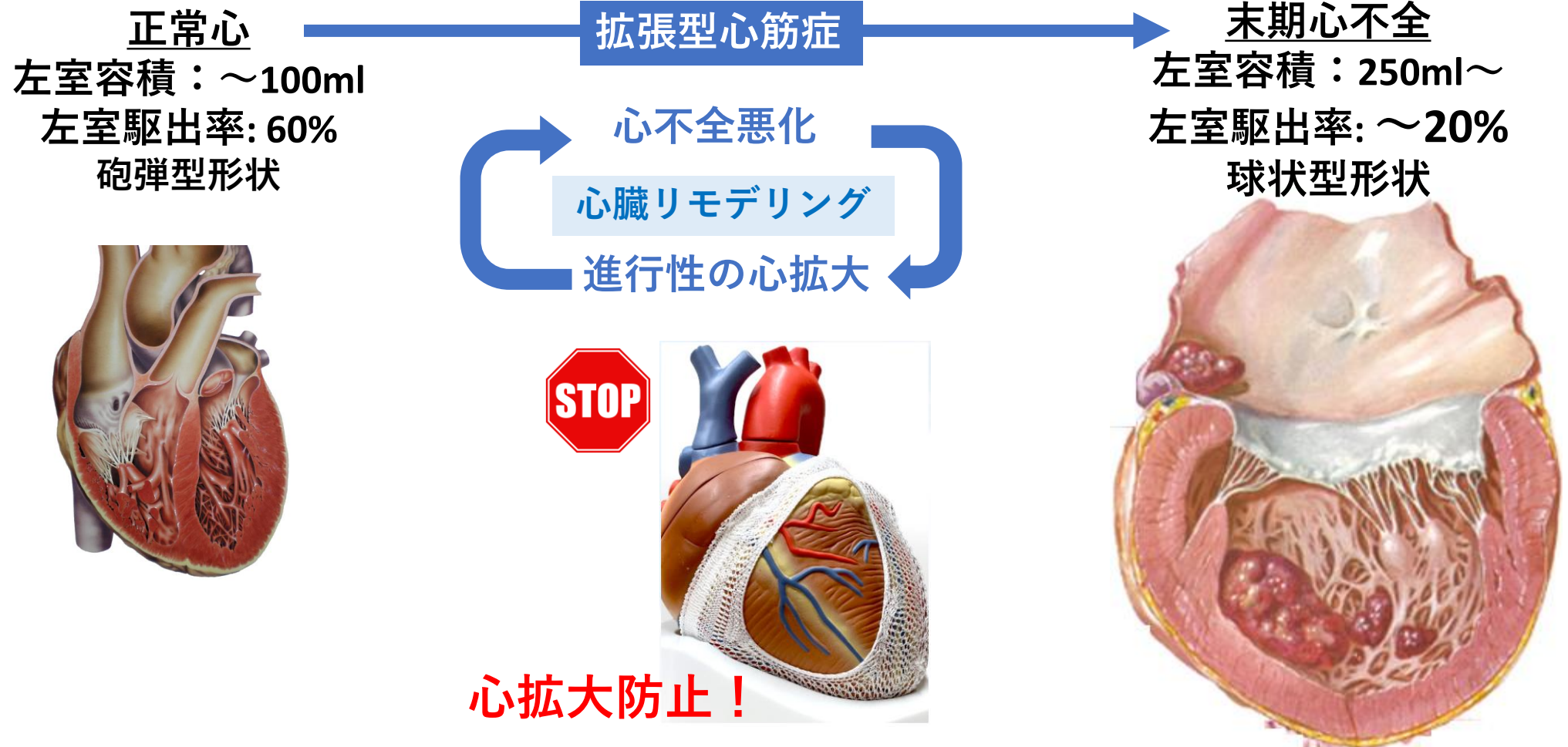
4. iCorNet研究所の循環器領域2つのUnmet needsに答える革新的製品群

(無縫製コンピュータ編み機による設計・製造)



5. Pipeline1: 心不全治療デバイスの対象疾患 & 治療コンセプト

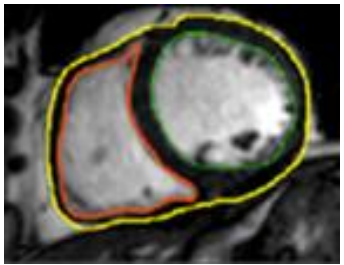
- 対象疾患：特発性拡張型心筋症【進行性に心拡大と心不全が進む難病（難病認定患者約2万人）】
- 治療コンセプト：心不全悪化の最大の要因である進行性の心拡大(=心臓リモデリング)を個別化設計・製造されたメッシュ状の袋で物理的に直接防止する唯一の植込み型医療機器



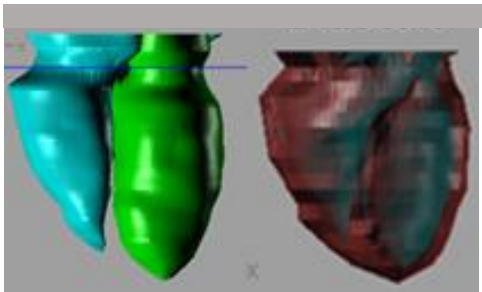
6. Pipeline1: 開発製品 テイラーメイド方式右室拘束軽減型心臓形状矯正ネット: 個別化設計・製造方式 & 右室拘束回避による製品の優位性

個別化設計・製造方式

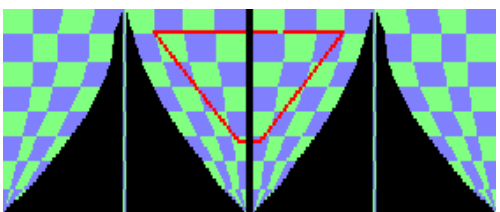
心臓MRI, CE-CT



個別化心臓 3Dモデル



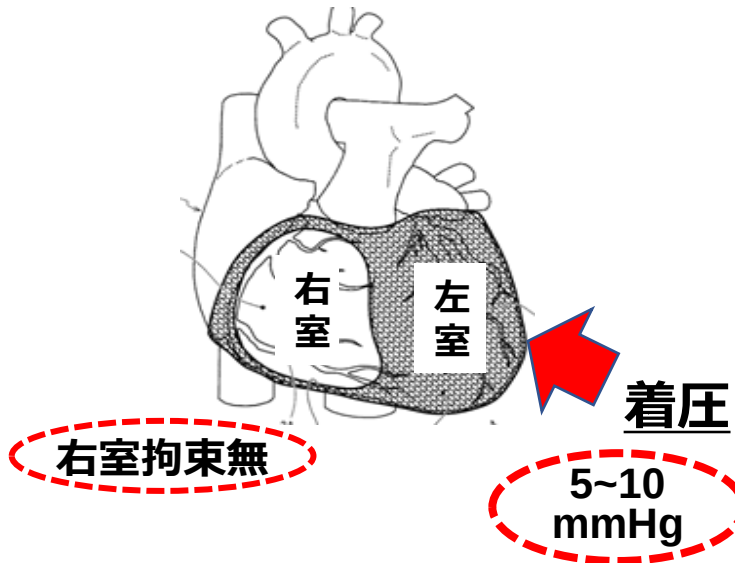
無縫製コンピュータ編み機用型紙



テイラーメイド方式心臓形状矯正ネット



装着ツール付



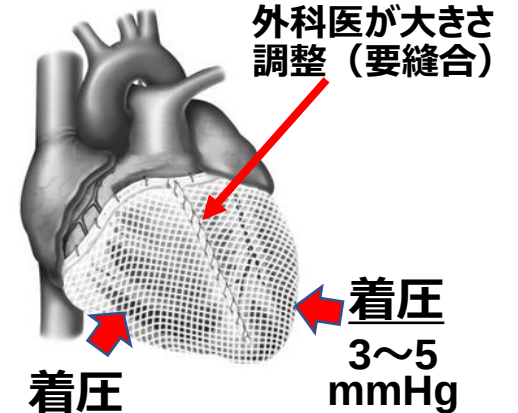
- ✓ 安全性と有効性を両立
- ✓ 装着ツールにより短時間での低侵襲手術が可能



無縫製コンピュータ編み機

VS.

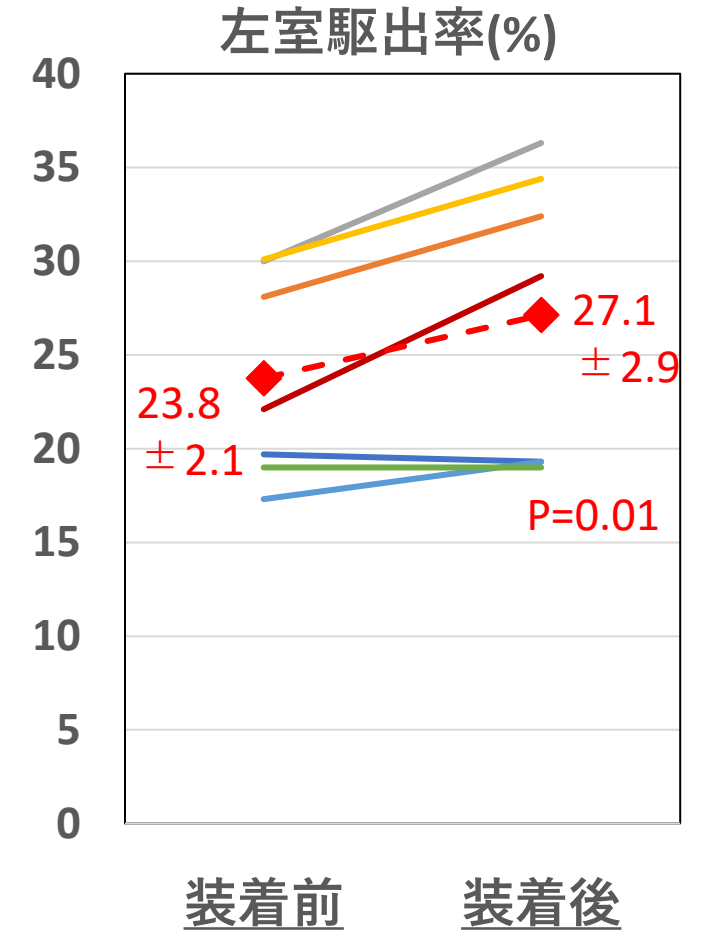
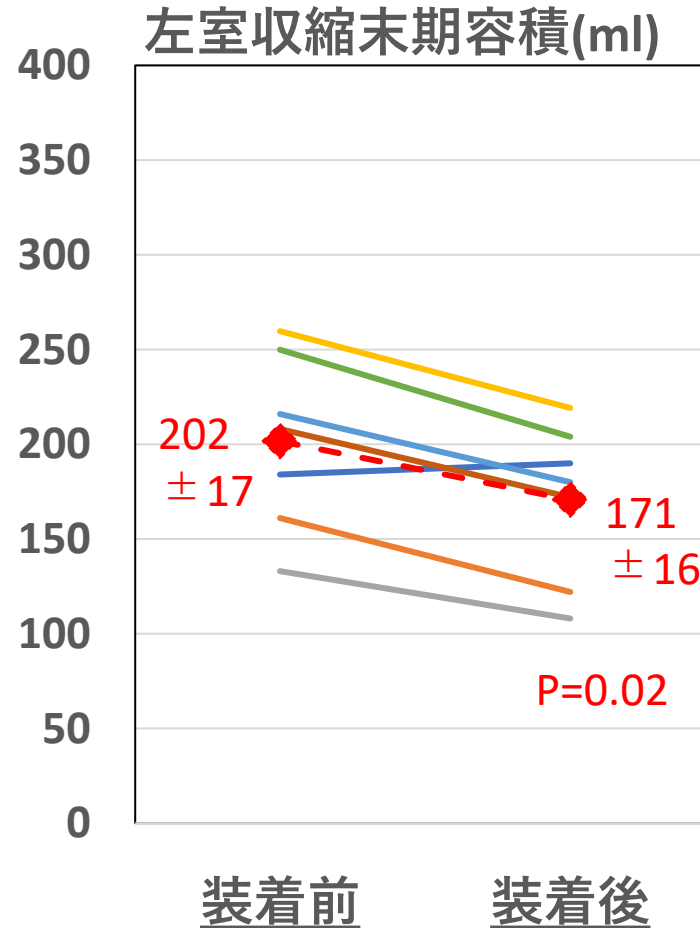
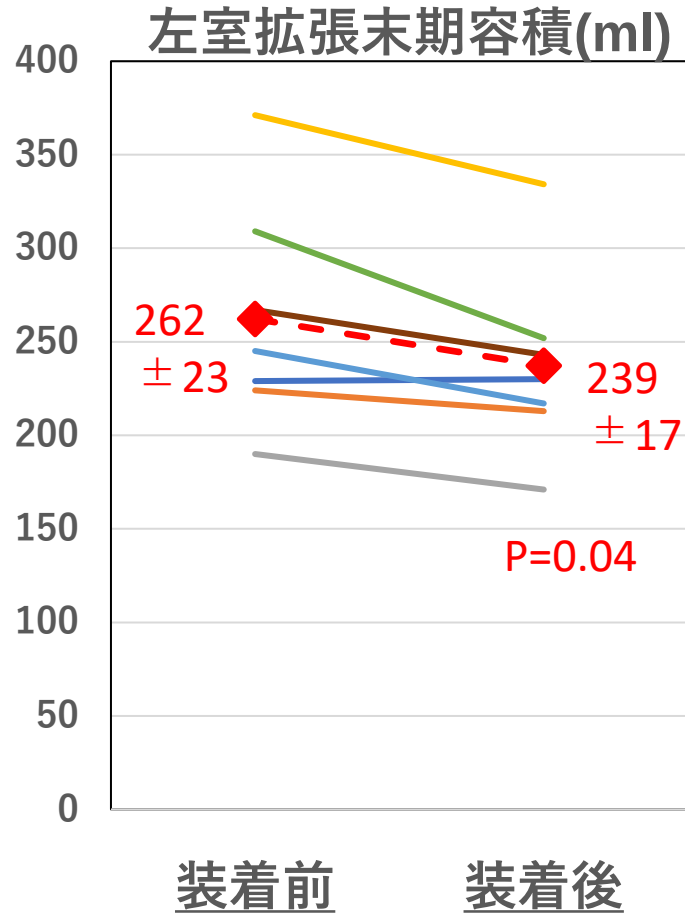
先行品 (CorCap)



Not safe >5 mmHg
Not enough <5 mmHg
安全性と有効性のミスマッチ

7. Pipeline 1: 治験報告1: 心臓リモデリングの直接的防止効果のエビデンス

術中心エコー評価（特定臨床研究3例＋探索的治験4例）

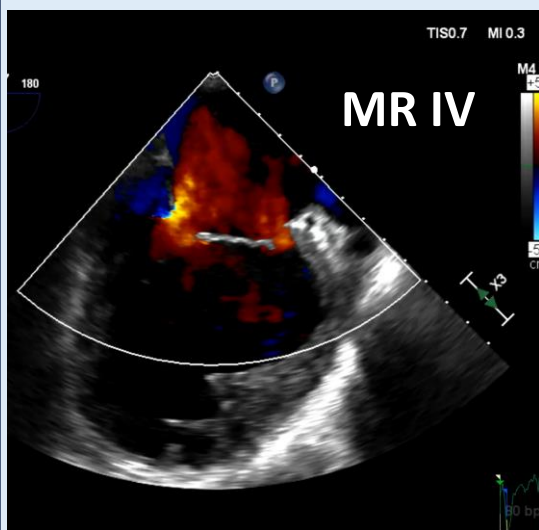
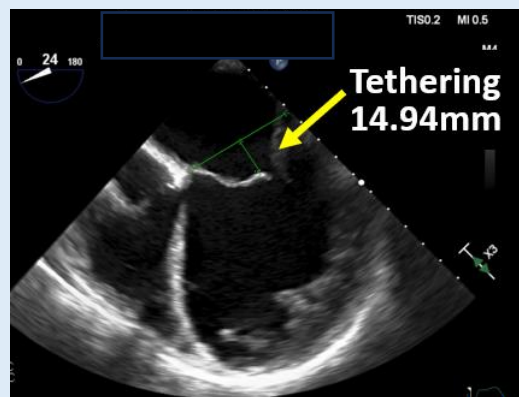


心臓リモデリング治療効果に対して統計学的有意差が示された

8. Pipeline 1: 機能的僧帽弁閉鎖不全に対する効果 (特定臨床研究3例 + 探索的治験4例)

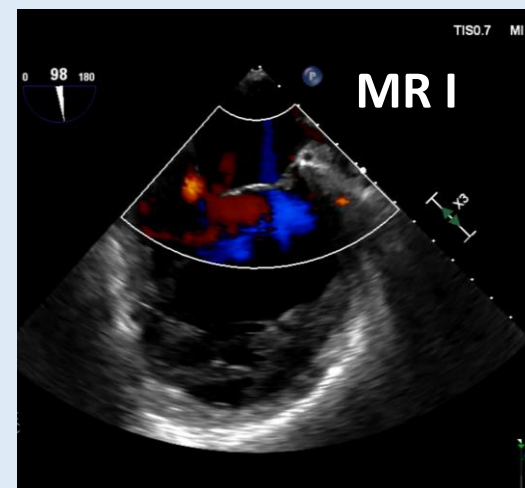
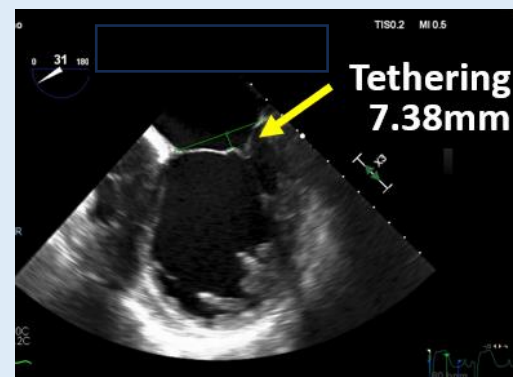
劇的にFMRが改善した症例の術中エコー(Case4)

ネット装着前



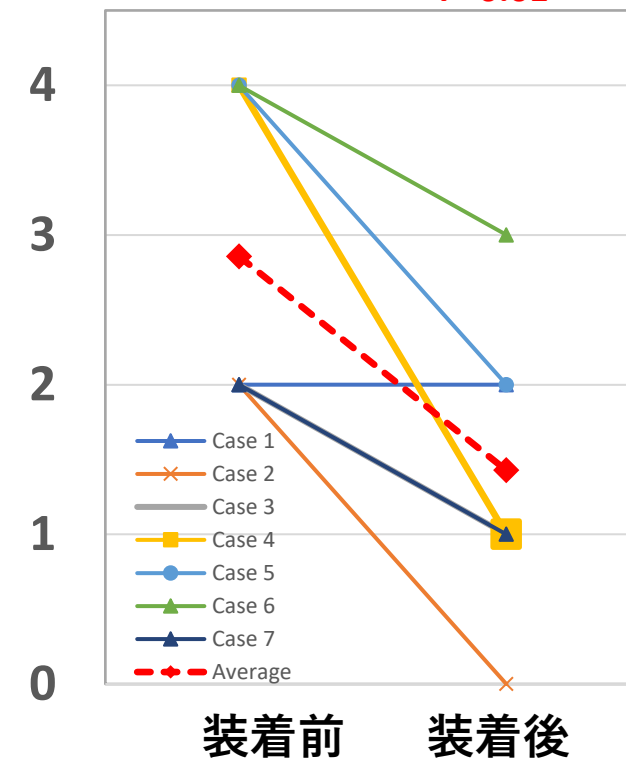
ネット装着

ネット装着後



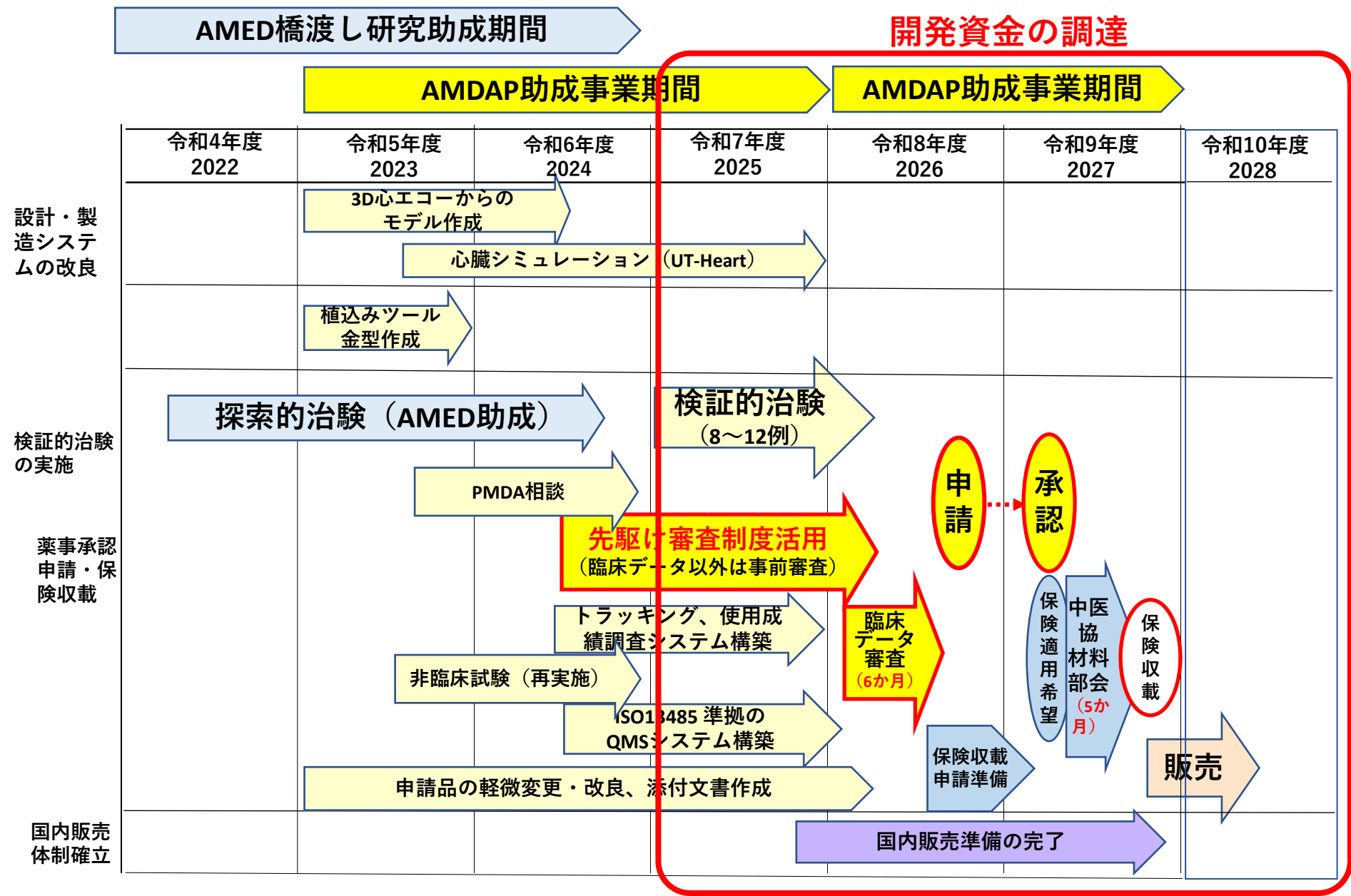
僧帽弁逆流

2.9 ± 0.4 1.4 ± 0.4
 $P < 0.01$



機能的僧帽弁閉鎖不全
に対しても統計学的にも
有意差を示した

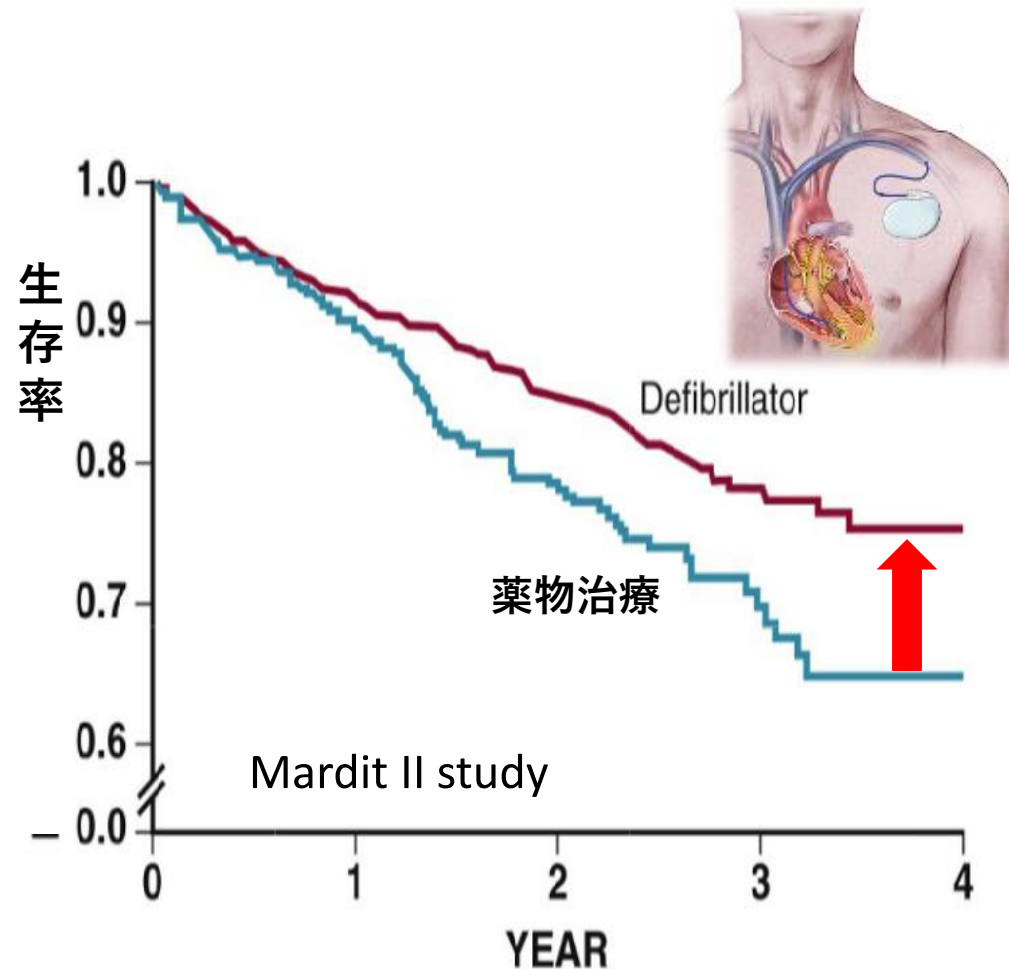
9. Pipeline1:今後の予定:テイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの開発スケジュール



10. Pipeline2: 背景

致死的不整脈に対する植込み型除細動装置の現況と問題点

心不全患者におけるICDの成績

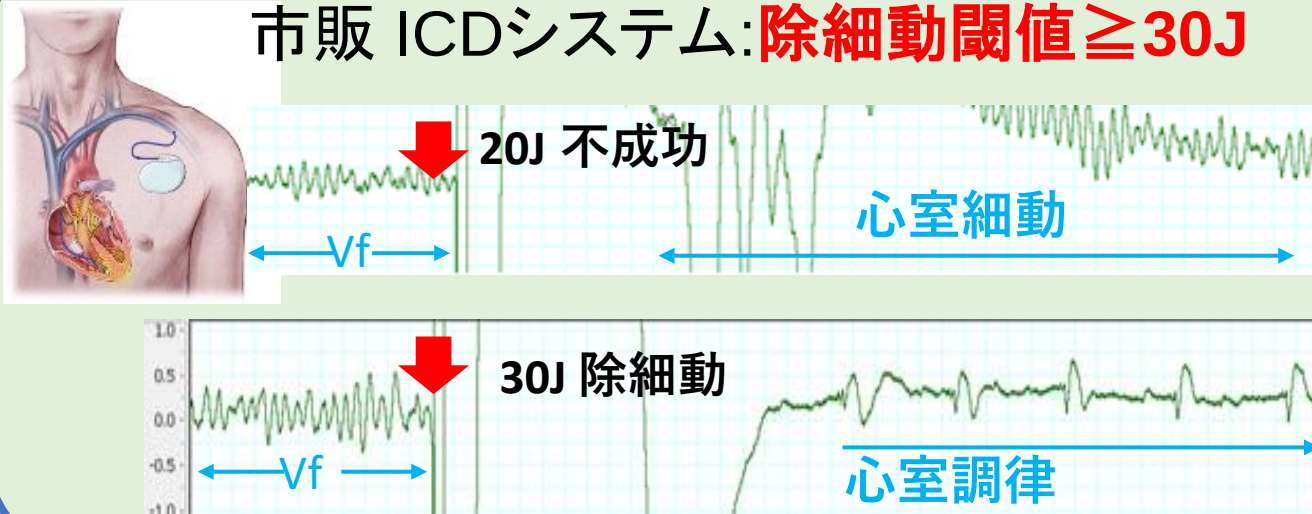


現行の植込み型除細動装置の問題点

1. 意識下では耐えられない高エネルギー通電 ($> 800V$ & $35J$)
2. 高エネルギー通電による心筋傷害
(心不全悪化、催不整脈、生命予後悪化)
3. 意識消失後通電の弊害
 - ✓ 運転免許停止等による生活・就労制限
 - ✓ 意識消失による事故
4. 意識下除細動によるPTSD

11. Pipeline2: 導電性繊維電極付心臓ネットによる課題解決

市販 ICDシステム: **除細動閾値 $\geq 30\text{J}$**



除細動エネルギー劇的削減

現行市販品 $\geq 35\text{J}$

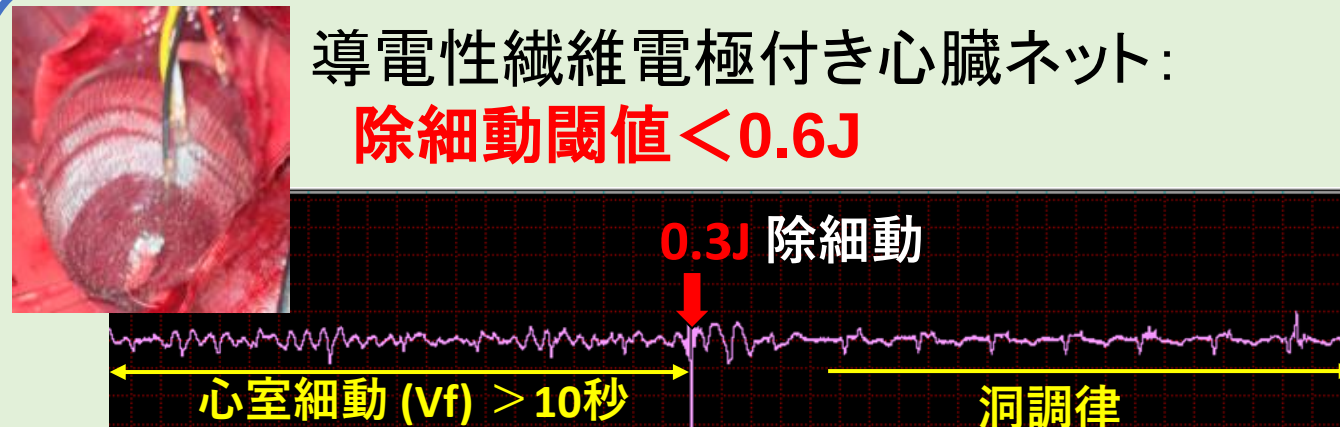
→ **0.6J未満**
(無痛性レベル)



致命的不整脈の治療革命！

- ✓ 無痛性意識下除細動の実現
- ✓ 致死的不整脈治療のゲームチェンジャー
- ✓ 2000億円以上の市場創設

導電性繊維電極付き心臓ネット:
除細動閾値 $< 0.6\text{J}$



12.最後に・・・MeetupChubuで期待すること

Pipeline 1 心不全治療デバイス

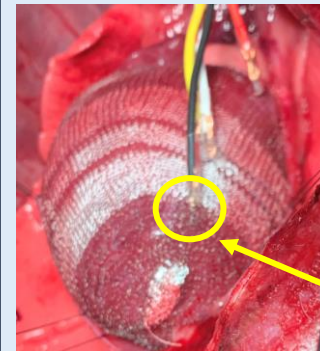
資金調達：

- 検証的治験実施費用
 - 2/3は東京都補助金（AMDAP）で確保
 - 1/3は自己資金で実施
 - +ランニングコスト
- 市販後製造体制構築
 - 工場新設
 - 設備更新
 - 島精機編み機 x 2
 - クリーンベンチ

シリーズc

Pipeline 2 致死的不整脈

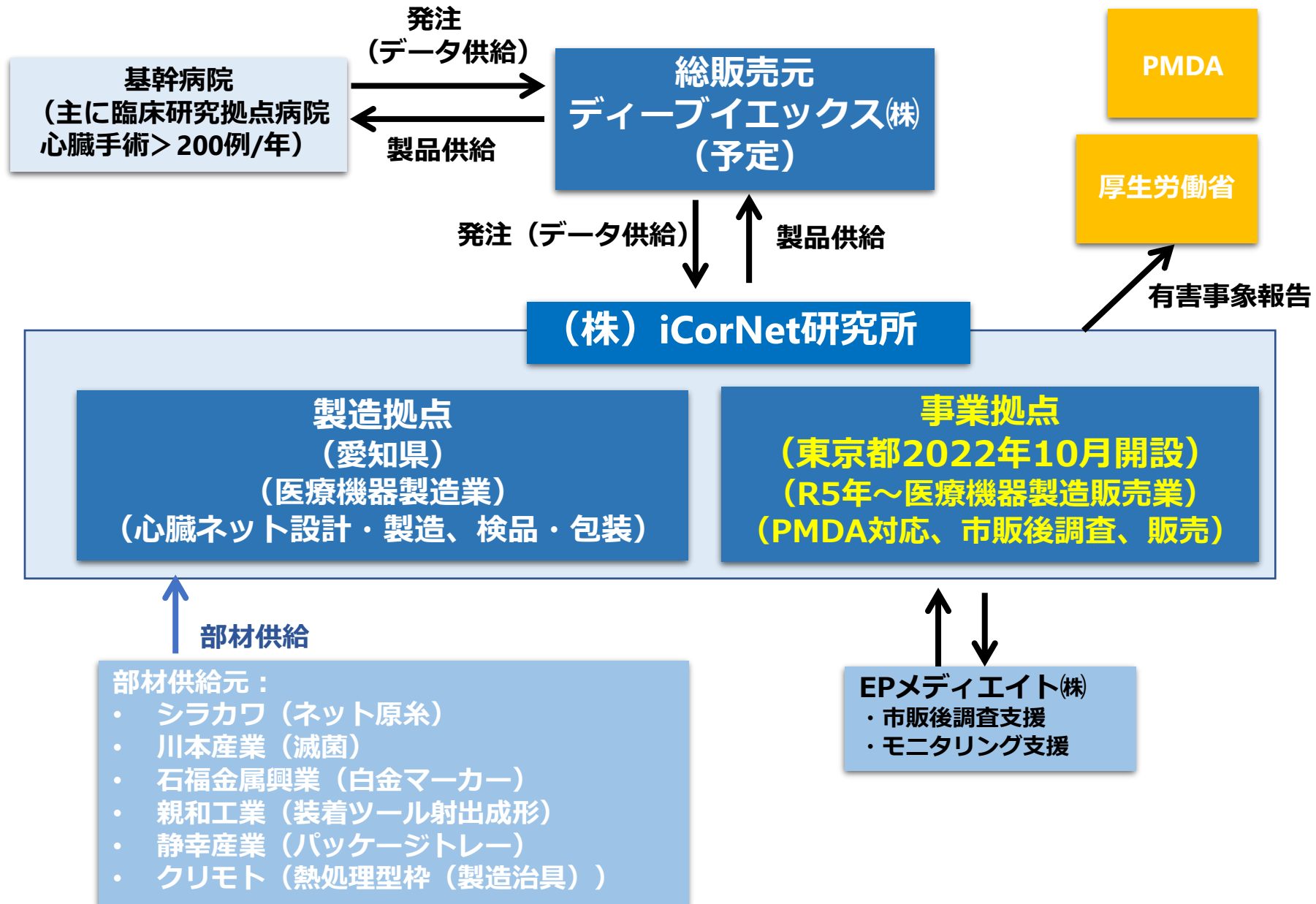
共同研究開発



- 導電性繊維電極の調達
 - 断線回避率 > 90%/10年の達成
 - 生体適合性
- ICDリード線との接合技術を持つ企業とのマッチング

補足資料

事業化に向けた体制

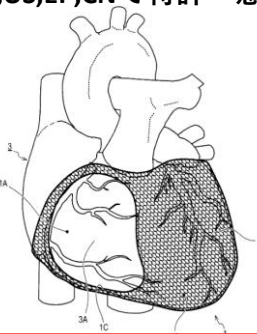


知財権と秘匿する製造ノウハウで追従品を阻止

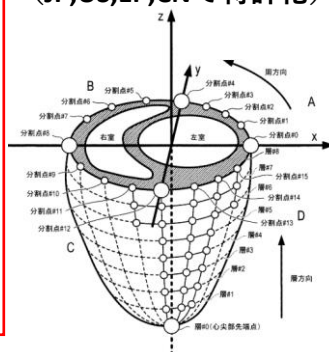
特許取得状況

Key patent

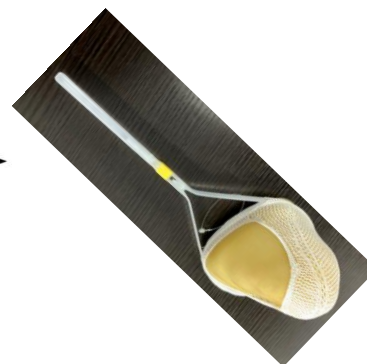
心臓矯正ネット
(右室拘束軽減機構)
(JP,US,EP,CNで特許・意匠化)



心臓矯正ネット の製造方法 (JP,US,EP,CNで特許化)



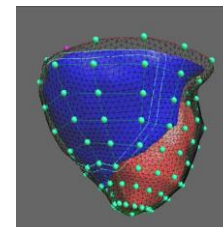
装着ツール
(JPで特許・意匠化)



	出願国	出願年	特許期間	
型紙作成方法（PCT）	JP,US, EP, CN	2014	2033	US（+5年）
心臓矯正ネット （右室拘束軽減）	JP,US, EP,CN	2014	2033	US（+5年）
右室穴あき・意匠	JP	2013	2034	
	US		2029	
	EP		2038	
	CN		2023	
着圧設計手法	JP	2017	2037	
装着ツール・意匠	JP	2020	2041	
	US		2036	
	EP		2046	
除細動ネット	JP,US,EP	2019	2038	US（+5年）
CRT/Dネット	JP,US,EP	2020	2039	US（+5年）

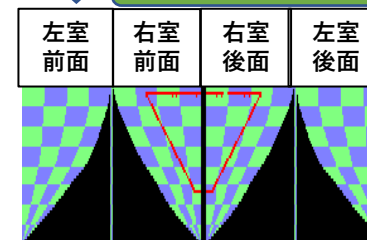
Thomson Reuters、MEDISO特許調査でFreedom to Operation確認済

設計・製造ノウハウ



設計ノウハウ は秘匿

型紙(first step)

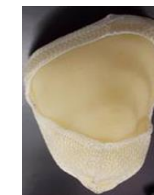


型紙圧縮柄 (2nd Step)

設計工程は秘匿

型紙展開柄 (3rd Step)

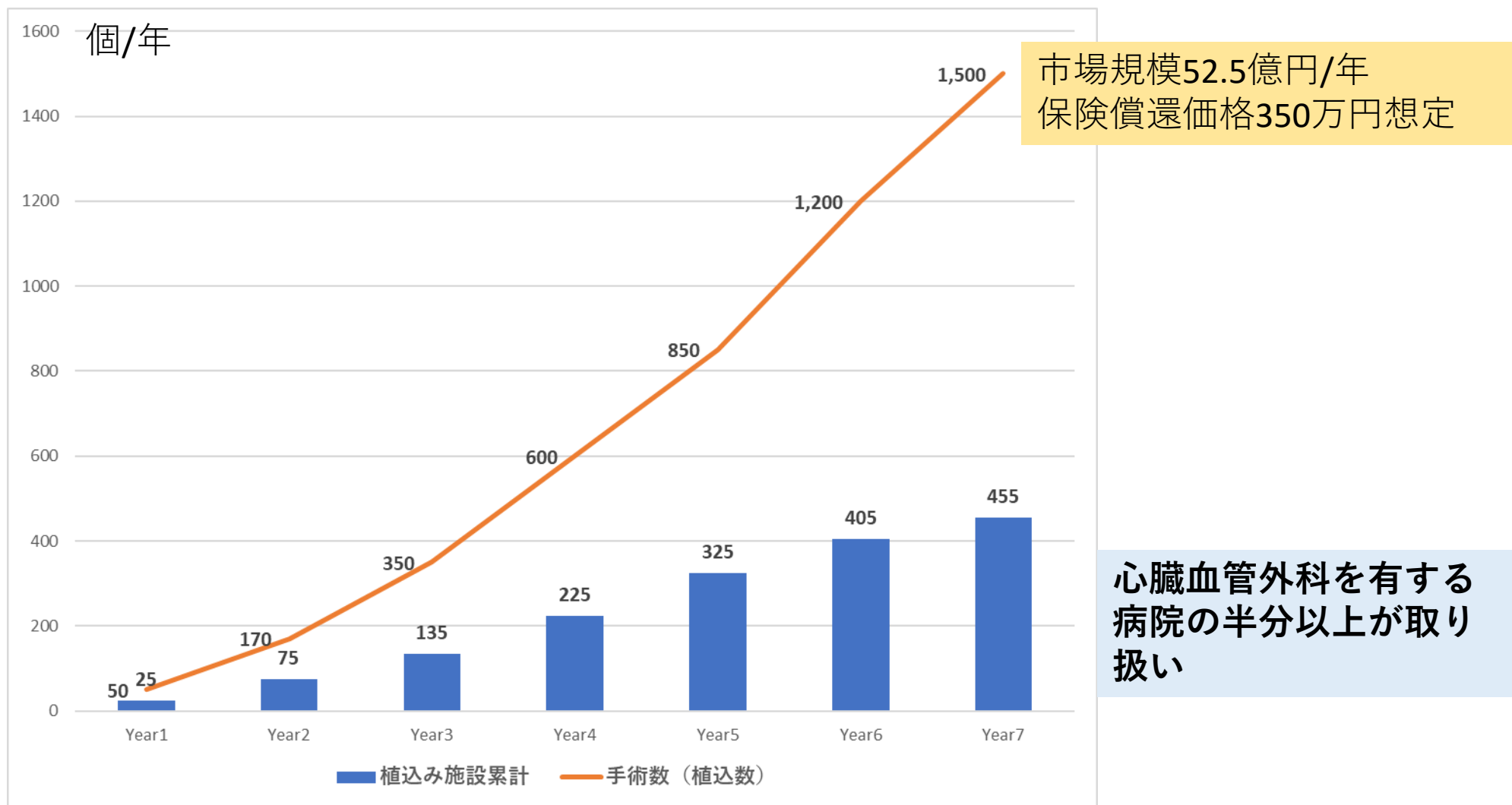
編みの製造精度
数%→0.1%



別紙2-11：⑬本事業に関する産業財産権

心臓アシストネットの国内売上目標

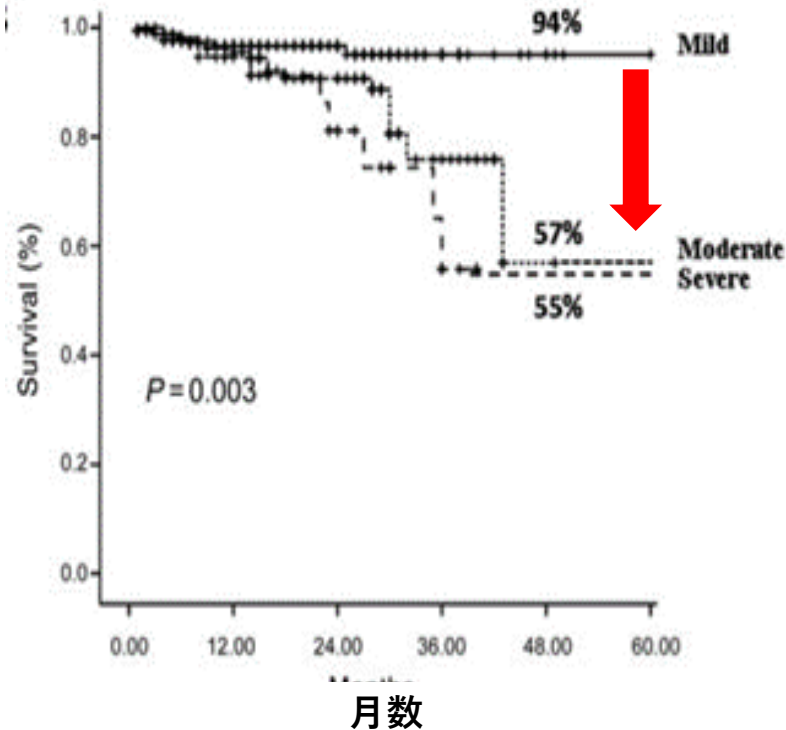
特発性拡張型心筋症・難病指定患者2万人（中等度以上の心不全症状＝心臓形状強制ネットの潜在的適応患者）のうち心不全重症化が回避されるネット植込み患者数と取り扱い施設数



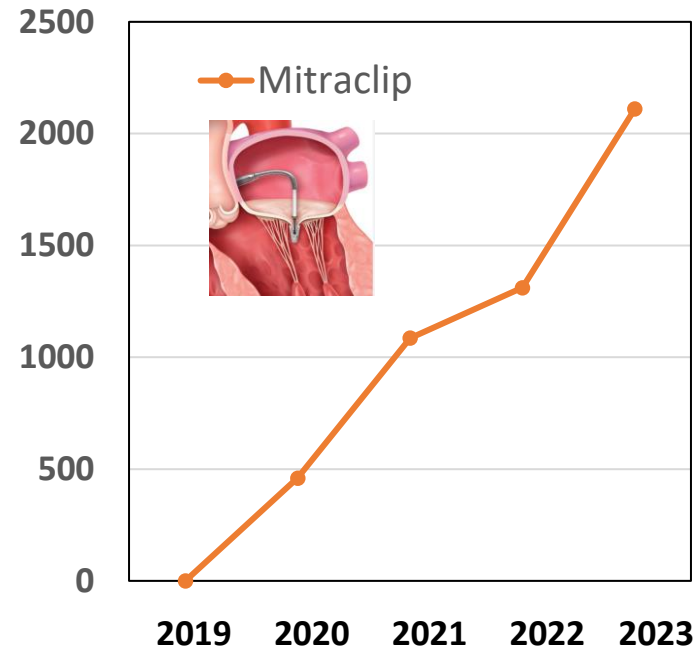
I-2 重症心不全における機能的僧帽弁閉鎖不全 (FMR)合併の意味

FMR治療には改善の余地があり、大きな市場規模が見込まれる

FMRは生命予後を大きく悪化させる

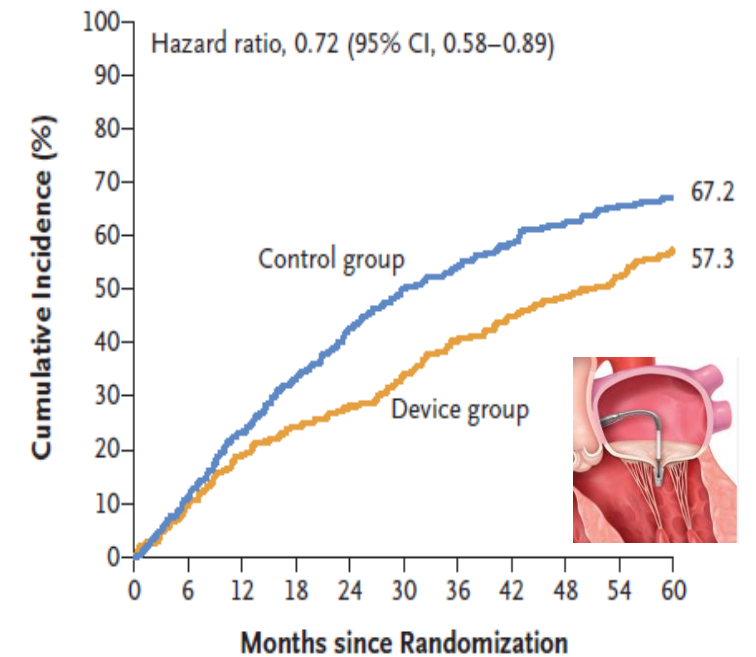


Mitraclip症例数推移(日本)
(症例数の6割強がFMR)



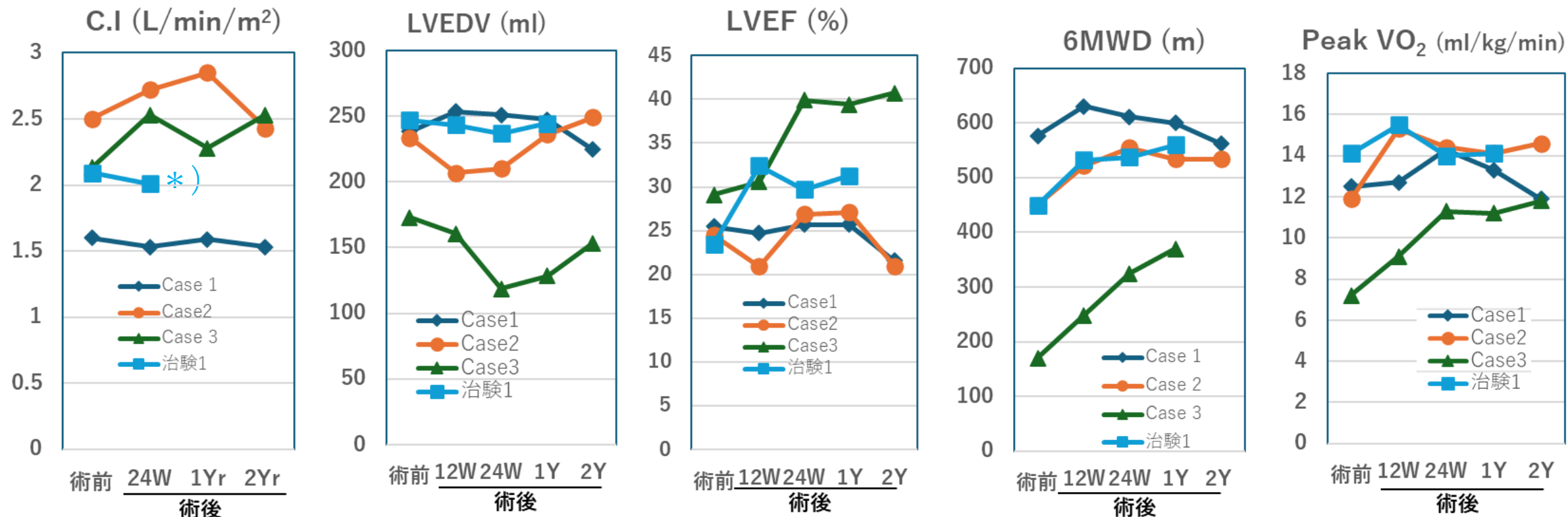
MitraClip COAPT trial

C Death from Any Cause



循環器科医が重要視するFMRであるが、既存のデバイス治療では十分な治療効果が得られていない

観察期間中の変化（臨床研究3例＋探索的治験1例）



進行性に疾患に対して術後2年に渡って、心臓リモデリングは防止でき、運動耐用能は早期（12W）より改善し、術後2年に渡って維持された。

*) 探索的治験では心臓カテーテル評価は24Wで終了