



2025年6月9日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 H O I S T
代 表 者 名 代 表 取 締 役 柿 沼 千 早
問 合 せ 先 執 行 役 員 C F O 阿 部 公 志
(電話番号 072-707-2760(代))

HM-001 開発にAMED 橋渡し研究シーズF#助成決定につきまして

大阪大学発バイオベンチャーの株式会社 HOIST（本社：大阪府箕面市船場西 2-2-1、代表取締役：柿沼千早、以下「当社」）は、当社開発品である MA-T¹を活用した筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC²）治療薬候補 HM-001 の医師主導治験の実施を、大阪大学大学院医学系研究科 泌尿器科学の河嶋厚成准教授に依頼しております。この研究に関して、大阪大学大学院医学系研究科泌尿器科学の河嶋准教授・病院教授が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「令和7年度 橋渡し研究プログラム(シーズF#)」³助成に申請し、採択されました事をお知らせいたします^{4 5}。

今般の助成採択は、新規 NMIBC 治療薬開発の意義を AMED が認識した結果と考え、当社も本医師主導治験の遂行に引き続き注力し、いち早く医薬品開発を成功させ医療に貢献したいと考えております。

■筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）について

筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）は、膀胱がん全体の約 70%を占め、内視鏡手術（経尿道的膀胱腫瘍切除術：TURBT）⁶を行った後であっても再発率が高いことが知られています。再発抑制のためにBCG⁷や抗がん剤の膀胱内注入療法が行われますが、膀胱内刺激による治療継続が困難な事例が多いこと、治療を行ったものの再発を認める事例も多く、アンメットメディカルニーズの高いことが知られています。

■HM-001 について

HM-001（一般名：亜塩素酸ナトリウム）は、がん細胞が特有の酸性環境下にあることを利用し、亜塩素酸ナトリウムがラジカル化することでがん細胞を選択的に攻撃する新しいメカニズムの治療薬候補です。当社は、大阪大学大学院薬学研究科 辻川和丈



特任教授（常勤）らの基礎研究の成果を基に本薬剤の開発を進め、非臨床試験において有効性及び安全性を確認するとともに、治験薬製造も併せて進めてまいりました。

現在、大阪大学医学部附属病院をはじめとする医療機関に、HM-001 の第 I / II a 相医師主導治験の実施を依頼しており、当社は治験薬 HM-001 を今後も継続して製造、提供いたします。

■ 本助成金の意義

医師主導治験の計画では、第 I 相試験パートで決定された臨床推奨用量を用いて 30 例の NMIBC 患者さんを対象に、第 II a 相試験パートを実施し、TURBT 後の HM-001 膀胱内注入による再発抑制効果（有効性）および安全性を評価します。この度の AMED 助成（2025 年度から 2027 年度まで）を活用できることで、第 II a 相試験パートをスムーズに進められ、早期医薬品開発、医療貢献を進めることが可能となります。今後、研究分担者の泌尿器医師との連携も強化され、NMIBC 治療における新たな標準治療の一つとして確立することを目指してまいります。

■ 株式会社 HOIST について

株式会社 HOIST は、アカデミア発の優れた創薬シーズを基に、アンメットメディカルニーズの高いがん領域を中心に革新的な医薬品を創出することを目指す創薬バイオベンチャーです。HM-001 をはじめとするパイプラインの研究開発を推進し、がん患者様の QOL（Quality of Life）向上に貢献することを使命としております。

以 上

¹ MA-T[®]は Matching Transformation System[®]の略で、革新的な酸化制御技術です。亜塩素酸イオンから必要な時に、必要な量の活性種（水性ラジカル）を生成させることで、流行性ウイルスをはじめとするウイルスの不活化、種々の菌（細菌）の除菌を可能にします。さらに活性度を巧みに制御することで、高難度の化学反応を開拓すると共に、高分子の高機能化やデバイスへの応用、農業・医薬品への応用など幅広い応用化の基礎となる基盤科学を推進しています。（日本 MA-T 工業会HP より引用：<https://matjapan.jp/mat/>）

² 筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）：膀胱の筋肉の層まで達していない、比較的早期の膀胱がん。

³ AMED 橋渡し研究プログラム（シーズ F#）：関連特許出願及び非臨床 POC 所得済み、かつ開発にあたって企業連携が確立しており、企業の参画を得て最長 3 年度以内に産学協働で臨床 POC 取得等を目指す研究開発課題が対象（AMED 公募要項より一部抜粋・改変）

⁴ 大阪大学のリリース：<https://www.med.osaka-u.ac.jp/archives/43806>

⁵ AMED 令和 7 年度「橋渡し研究プログラム(preF、シーズ F、シーズ B、シーズ C)」に係る公募の採択課題：https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00069.html

⁶ 経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）：尿道から内視鏡を挿入し、膀胱内の腫瘍を切除する手術

⁷ BCG（Bacillus Calmette-Guérin）：ウシ型結核菌を弱毒化したもの。膀胱がん治療では、免疫力を利用してがん細胞を攻撃する目的で膀胱内に注入される