

世界最大のがんスクリーニング市場・米国へ本格参入
デラウェア州に現地法人「Hirotsu Global Inc.」を設立
～ベイエリアを拠点に、日本発の独自技術を「世界標準」へと引き上げる～

株式会社 HIROTSU バイオサイエンス（本社：東京都千代田区、代表取締役 広津崇亮、以下当社）は、当社の革新的ながんスクリーニング技術を世界へ展開するべく、米国での本格的な事業展開および研究提携の基盤を確立するため、新たに米国法人「Hirotsu Global Inc.」を設立し、2026年3月6日（日本時間）付でデラウェア州における法人登記を完了いたしました。

あわせて、イノベーションの震源地であるカリフォルニア州ベイエリアに新たな事業拠点を開設し、グローバル市場での飛躍に向けた第一歩を踏み出したことをお知らせいたします。

■ 日本発の独自技術を、世界最大の米国市場へ

米国は、予防医療に対する意識と投資が世界で最も集まる、世界最大のがんスクリーニング市場です。当社は日本国内で培ってきた実績と技術力を武器に、いよいよこの巨大市場への本格的な挑戦をスタートさせます。

日本本社からの出資によって誕生した「Hirotsu Global Inc.」は、単なる海外支社ではありません。米国市場における大規模な資金調達、独自の臨床試験の主導、そしてグローバルスタンダードとなる検査体制の構築を牽引する、当社の「第二のエンジン」としての役割を担います。

■ 企業価値を飛躍させる、米国市場攻略のロードマップ

米国市場での爆発的な普及には、厳格な規制への対応と、強固な臨床データの蓄積が鍵を握ります。当社は、投資家の皆様の期待に応えるべく、以下の3フェーズによる明確なロードマップを描き、着実かつスピーディに事業を拡大してまいります。

Phase 1：CLIA 準拠 LDT による最速での市場参入

まずは米国の厳格な品質基準である CLIA（Clinical Laboratory Improvement Amendments）に準拠した環境を構築。LDT（検査室開発検査（laboratory-developed test））として速やかにサービスを開始し、世界最高峰の医療現場でリアルな臨床データを蓄積します。

Phase 2：FDA 承認と保険適用による「信頼」の確立

蓄積した強固なエビデンスを武器に、FDA（米国食品医薬品局）の承認取得および医療保険適用に向けた手続きを推進。米国医療システムの中核へと入り込みます。

Phase 3：全米ネットワークへの提供網拡大

規制要件をクリアしながら、医療機関や自治体との連携網を全米へ拡大。事業規模のスケールアップと、新たな社会的価値の創出を一気に加速させます。

■ 世界最高峰のエコシステムとの融合

新拠点を構えるカリフォルニア州ベイエリアは、世界トップクラスの医療研究機関、大学、そしてディープテックに精通した企業が集積する場所です。この地で現地のキープレーヤーたちと強力なパートナーシップを結び、臨床エビデンスの蓄積と社会実装を圧倒的なスピードで推進してまいります。

■ 代表取締役 廣津崇亮のコメント

「我々の技術は日本に留まるものではありません。すでに米国の各界関係者と膨大なディスカッションを行ってきましたが、弊社の技術やコンセプト、日本での研究開発や事業展開に対して非常に高い評価を得ています。世界最大のアメリカ市場に挑むことで、がんスクリーニングの常識を根本から覆す『ゲームチェンジャー』になると確信しています。シリコンバレーの最先端エコシステムと融合し、スピード感をもって臨床実装と FDA 承認への道筋を確かなものにしてまいります。日本発の独自技術で世界の命を救い、企業価値の爆発的な成長を実現する。日米の株主・投資家の皆様と共に、新たな医療の歴史を創り上げる覚悟です。」

【新設法人の概要】

名称：Hirotsu Global Inc.

登記地：米国 デラウェア州

事業拠点：米国 カリフォルニア州ベイエリア

登記日：2026年3月6日（日本時間）

主な事業内容：

米国における資金調達、臨床試験・検査体制の整備、事業開発に関する業務全般

■ HIROTSU バイオサイエンス 会社概要

所在地	東京都千代田区紀尾井町 4-1 ニューオータニガーデンコート 22 階
代表者名	代表取締役 廣津 崇亮
設立年月	2016 年 8 月
主な事業内容	線虫および線虫嗅覚センサーを利用したがん検査の研究・開発・販売
コーポレートサイト	https://hbio.jp/