

Rakuten Medical

楽天メディカルは、アルミノックス™プラットフォームと呼ぶ技術基盤を基に、薬剤と光を組み合わせた、がんをはじめとした様々な疾患に対する革新的な治療法「アルミノックス治療（光免疫療法）」の開発・販売を行うグローバルバイオテクノロジー企業です。世界中の一人でも多くの患者さんに、一日でも早く、私たちの革新的な治療法をお届けすることにより「ガン克服。」というミッションの実現を目指しています。

Rakuten Medical, Inc. 会社概要

会社名	Rakuten Medical, Inc.	
CEO	三木谷 浩史	
President	前田 陽	
所在地	米国カリフォルニア州サンディエゴ	
子会社	楽天メディカル株式会社	日本（東京）
	Rakuten Medical Taiwan, Inc.	台湾（台北）
	Medlight SA	スイス（エキュブラン）
	Rakuten Medical Private Limited	インド（ムンバイ）
設立年月日	2010年4月22日（Aspyrian Therapeutics, Inc.として）	
事業内容	医療用医薬品および医療機器の研究開発・製造・販売	
従業員数	約150名（2023年12月末現在、子会社含む）	

楽天メディカル株式会社 会社概要

所在地	東京都世田谷区玉川二丁目21番1号 二子玉川ライズ・オフィス	
設立年月日	2017年3月16日	
代表取締役会長	三木谷 浩史	
代表取締役社長	小玉 裕之	
資本金	1,000万円	
事業内容	医療用医薬品および医療機器の研究開発・製造販売	

沿革

2010	4月	米国カリフォルニア州サンディエゴにてミゲル・ガルシア・グズマンが Aspyrian Therapeutics, Inc.（現：Rakuten Medical, Inc.）を設立
2011	11月	アルミノックス™プラットフォームの基となった National Cancer Institute（NCI：米国国立がん研究所）の小林久隆先生らが開発した光免疫療法が学術誌『Nature Medicine』に掲載される
2013	4月	三木谷浩史が、Aspyrian Therapeutics, Inc.への個人的な出資を決断する
	9月	National Institutes of Health（NIH：米国国立衛生研究所）より小林先生らが開発した光免疫療法に関する開発・商業化の独占的ライセンスを取得
2015	6月	米国で再発頭頸部がんを対象とする RM-1929*の第 I / II a 相試験（RM-1929-101）を開始
2017	3月	日本法人（当時：アスピリアン・ジャパン株式会社）を設立
2018	1月	再発頭頸部がんを対象とする RM-1929*に対し Food and Drug Administration（FDA：米国食品医薬品局）より Fast Track 指定を受ける
	3月	日本において再発頭頸部がんを対象とする RM-1929*の第 I 相試験（RM-1929-102）を開始
	11月	三木谷浩史が米国法人の CEO（チーフ・エグゼクティブ・オフィサー）に就任

2019	3月	Rakuten Medical, Inc. (日本法人名：楽天メディカルジャパン株式会社) に社名変更
	4月	厚生労働省より ASP-1929*が、先駆け審査指定制度の対象品目に指定される
	5月	台湾法人を設立
	5月	再発頭頸部がんを対象とした ASP-1929*の国際共同第III相試験 (ASP-1929-301) を開始
2020	3月	日本においてセツキシマブ サロタロカンナトリウム (ASP-1929) および医療機器レーザー照射システムの製造販売承認を申請
	5月	国立研究開発法人国立がん研究センターと Alluminox™ Alliance Institutes (AAI：アルミノックス™・アライアンス・インスティテュート) について、基本合意書を締結
	5月	セツキシマブ サロタロカンナトリウムに条件付き早期承認制度が適用される
	6月	米国テキサス大学 MD アンダーソンがんセンターと、アルミノックス™プラットフォームを基にしたがん治療法の共同開発を目的とした戦略的アライアンス契約を締結
	7月	Merck KGaA と、セツキシマブ サロタロカンナトリウムの安定供給に関わる契約を締結
	8月	スイスの医療機器メーカー、Medlight SA を買収
	9月	「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」を効能・効果として、医薬品「アキシャルックス®点滴静注 250 mg」および医療機器レーザー装置「BioBlade®レーザーシステム」の製造販売承認を取得
	12月	米国にて頭頸部がん・皮膚がんを対象に ASP-1929 と抗 PD-1 抗体との併用療法に関する第 I b / II 相試験 (ASP-1929-181) を開始
2021	1月	アキシャルックス®点滴静注 250 mg および BioBlade®レーザーシステムの販売開始、両製品を用いた「頭頸部アルミノックス治療」が耳鼻咽喉科・頭頸部外科で開始
	1月	ライコア・バイオサイエンシズ社から IRDye® 700DX を含むフタロシアニン色素の製造および販売の権利を取得
	2月	神戸市、神戸大学と、アルミノックス™プラットフォームを基にした新たながん治療の研究開発に関する連携・協働協定を締結 神戸大学大学院医学研究科 (神戸大学) と AAI について、基本合意書を締結
	10月	Karkinos Healthcare 社とインドにおける革新的ながん治療法の展開のための戦略的パートナーシップを締結
2022	1月	楽天メディカルジャパン株式会社から楽天メディカル株式会社に社名変更
	1月	米国 NCI にて切除可能な原発または再発の頭頸部扁平上皮がんおよび皮膚扁平上皮がんを対象とした、ASP-1929 の第 II 相試験 (ASP-1929-103) を開始
	4月	台湾にて頭頸部がんを対象に ASP-1929 と抗 PD-1 抗体との併用療法に関する第 II 相試験 (ASP-1929-218) を開始
	4月	インド法人を設立
2023	6月	日本にて肝転移を有する進行または再発固形がんを対象に RM-1995 の第 I 相試験 (RM-1995-101) を開始
	8月	Hikma Pharmaceuticals 社と中東・北アフリカ地域におけるアルミノックス™プラットフォームの独占的ライセンス契約を締結
	9月	日本にて医療機器「BioBlade®ニードルカテーテル S1」および「BioBlade®ディフューザー用ガイド管」の販売を開始
	12月	歯科口腔外科でも頭頸部アルミノックス治療が開始

2024 6月 日本にて5回以上の頭頸部アルミノックス治療について製造販売後臨床試験（ASP-1929-402）を開始

* RM-1929 と ASP-1929 は、同一の有効成分からなる薬剤です。

本資料において臨床試験の「開始」は「第1症例の登録」を指します。

【2024年8月現在】