

楽天メディカルは、技術基盤であるアルミノックス®プラットフォームをもとに、がんをはじめとした様々な疾患に対し、薬剤と光を組み合わせた革新的な治療法「アルミノックス治療（光免疫療法）」の開発・実用化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.	
エグゼクティブ・チェアマン	三木谷 浩史	
チーフ・エグゼクティブ・オフィサー	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.）	
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 130 名（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 Aspyrian Therapeutics, Inc.（現：Rakuten Medical, Inc.）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米国国立がん研究所（National Cancer Institute：NCI）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
2013	4 月	三木谷浩史が、Aspyrian Therapeutics, Inc.への個人的な出資を決断
	9 月	米国国立衛生研究所（National Institutes of Health：NIH）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に RM-1929*の第 I / II a 相試験を開始 試験名：RM-1929-101（NCT02422979）
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	3 月	日本で再発頭頸部がんを対象に RM-1929*の第 I 相試験を開始 試験名：RM-1929-102（jRCT2031200133）

	11月	三木谷浩史が米国法人のチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）に就任
2019	3月	Rakuten Medical, Inc.に社名変更（日本法人名：楽天メディカルジャパン株式会社）
	4月	日本において ASP-1929*が先駆け審査指定制度の対象品目に指定
	5月	台湾法人（Rakuten Medical Taiwan, Inc.）を設立
	5月	再発頭頸部がんを対象に ASP-1929*の国際共同第Ⅲ相試験を開始 試験名：ASP-1929-301（NCT03769506）
	8月	国立がん研究センター東病院が医師主導治験として食道がん患者を対象に ASP-1929*の第Ⅰb/Ⅱ相試験を開始 試験名：EPOC1709（jRCT2080224666）
2020	3月	日本でセツキシマブ サロタロカンナトリウム（ASP-1929）と医療機器レーザ照射システムの製造販売承認を申請
	5月	国立がん研究センターとアルミノックス®・アライアンス・インスティテュート（Alluminox® Alliance Institutes：AAI）に関する基本合意を締結
	5月	日本でセツキシマブ 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
	6月	米国 MD アンダーソンがんセンターと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	日本において「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「アキラルックス®点滴静注 250 mg」および医療機器レーザ装置「BioBlade®レーザシステム」の製造販売承認を取得
	12月	米国で頭頸部がん・皮膚がんを対象に ASP-1929*と抗 PD-1 抗体の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験を開始 試験名：ASP-1929-181（NCT04305795）
	2021 1月	日本でアキラルックス®点滴静注 250 mgおよび BioBlade®レーザシステムの販売開始、当該製品を用いた「頭頸部アルミノックス治療」を耳鼻咽喉科・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	楽天メディカル株式会社に社名変更（日本法人）
	1月	米国 NCI で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に ASP-1929*の第Ⅱ相試験を開始 試験名：ASP-1929-103（NCT05182866）
	4月	台湾で局所再発頭頸部扁平上皮がんを対象に ASP-1929*と抗 PD-1 抗体の併用療法の第Ⅱ相試験を開始 試験名：ASP-1929-218（NCT05265013）
	4月	インド法人（Rakuten Medical Private Limited）を設立
2023	6月	日本で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相試験を開始 試験名：RM-1995-102（jRCT2031220721）
	8月	Hikma Pharmaceuticals PLC 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	日本で医療機器「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	日本において歯科口腔外科で頭頸部アルミノックス治療を開始
2024	6 月	日本で 5 回以上の頭頸部アルミノックス治療に関する製造販売後臨床試験を開始 試験名：ASP-1929-402 (jRCT2041230050)
	9 月	東京科学大学と浮腫軽減に関する非臨床共同研究の契約を締結
	10 月	北海道大学病院が医師主導治験として局所進行・再発外陰がん・膣がん・子宮頸がんを対象に ASP-1929*の第 II 相試験を開始 試験名：HICARi (jRCT2011240034)
	11 月	日本で医療機器「BioBlade®レーザ WR」および「BioBlade®サイドファイヤーディフューザー」の販売を開始
	12 月	再発頭頸部扁平上皮がんに対する一次治療として ASP-1929*と抗 PD-1 抗体の併用療法の国際共同第 III 相試験を開始 試験名：ASP-1929-381 (NCT06699212)
2025	5 月	全 47 都道府県の耳鼻咽喉科・頭頸部外科、歯科口腔外科で頭頸部アルミノックス治療の提供体制を確立
	6 月	東京科学大学病院と浮腫予防効果に関する特定臨床研究の契約を締結
	6 月	Orient EuroPharma Co., Ltd.と、台湾、マレーシア、シンガポール、フィリピン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
2026	1 月	LOTTE Biologics とバイオ医薬品の製造契約を締結
	7 月	三木谷 浩史がエグゼクティブ・チェアマンに、前田 陽がチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）に就任（米国法人）

* 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。また、RM-1929, ASP-1929, RM-1995 は、これらの抗体-IR700 複合体を用いた光免疫療法のことを指します。

【2026 年 7 月現在】