

2023年9月15日
株式会社エム・ティー・スリー

日本の研究者の信念と、そのバトンを受け継ぎ創業した企業が様々な障壁を乗り越え不可能を可能に

世界初^{※1}、放射線増感剤が犬用医薬品として発売へ！

～利尻のウニ、深海のスギノリから発見された制がん成分が四半世紀の時を経てついに製品化～

株式会社エム・ティー・スリー(東京都港区 代表取締役社長：宮崎 年恭)は、がんの3大治療のひとつである放射線治療の効果を高める放射線増感剤『レブリチン[®]』の開発を進めてきましたが、2023年9月15日に農林水産省より動物用医薬品製造販売承認^{※2}を取得しましたのでお知らせいたします。

放射線治療は、手術で完全摘出できない悪性腫瘍(以下、がん)に対する優れた治療手段として、人医療ではもちろん獣医療においても近年急速に発展している治療法です。一方で、照射回数に限度がある、がんが大きくなると放射線が効きにくくなるなど様々な課題があり、治療の効果を高める”増感剤”の実用化が人医療、獣医療ともに求められてきました。これまでも様々な候補物質が研究対象となってきましたが、副作用等の問題からこれまで医薬品として認可された例はなく、『レブリチン[®]』は有効成分の発見から25年以上の紆余曲折を経て、放射線増感剤として世界で初めて承認された動物用医薬品となります。

『レブリチン[®]』は、天然物(ウニ、スギノリ)を由来とし、安全性が高く、がん細胞に滞留して放射線の効果を高める一方で、正常組織への影響は少ないという特長をもちます。

株式会社エム・ティー・スリーは、今回の日本での承認申請と並行してアメリカでも同医薬品の臨床研究を実施しており、今後はアメリカ、ヨーロッパ、アジアなど世界各国での販売、そして将来的には人医療への展開を視野に入れ、この画期的な製品を必要とするすべての人々や動物たちに届けるために引き続き活動してまいります。

※1 日本、FDA、EMA で承認された動物用医薬品として。

※2 レブリチンの承認内容は、「犬の鼻腔内腫瘍(ステージ3またはステージ4の腺癌に限る。)における放射線治療の効果の増強」です。当製品は要指示医薬品であり一般販売はしていません。本剤は、放射線治療に十分な知識・経験をもった獣医師のもとで、本療法が適切と判断される症例にのみ使用されます。

注：本リリースの内容は、当社および当社製品の発売に関する情報を報道関係者の皆様にお伝えするためのものです。リリースには要指示医薬品の情報を含みますが、これらは報道関係者への情報提供を目的としたものであり、プロモーション、広告、医療上のアドバイスを目的としたものではありません。記載されている内容は、発表日現在の情報です。

本件に関する報道機関からのお問合せ先： 株式会社エム・ティー・スリー
アニマル・ヘルスケア事業部 松原/河口 TEL:03-6809-6367、メール: info@mt3.co.jp

■犬用放射線増感剤「レブリチン®」について

製品名	レブリチン注射用 40mg
有効成分	スルホキノボシルアシルプロパンジオールカルシウム
効能効果	犬の鼻腔内腫瘍(ステージ3またはステージ4の腺癌に限る。)における放射線治療の効果の増強
製品特長	① 革新性：世界初 ^{※1} 、日本発の放射線増感剤 ② 相乗効果：腫瘍内の酸素分圧を高め、放射線治療の効果を増強する ③ 高い安全性：腫瘍に長く留まる一方、腫瘍外では素早く代謝される天然由来の有効成分
発売日	2023年10月吉日

株式会社エム・ティー・スリーは、世界初^{※1}、日本発のレブリチン®および関連製品を、必要とする全世界の犬や猫、最終的には人に届けることを目指します。レブリチン®が製品化されるまでには長い道のりと研究者達の努力がありました。詳細は補足資料にまとめておりますのでぜひご確認ください。

また、レブリチン®は米国での臨床研究をすでに開始しており、2022年には米国FDAの希少疾患に対する薬の開発をサポートするMUMS(Minor Use and Minor Species)指定制度^{※3}に日本企業からの薬としては唯一^{※4}登録されています。次のステップとして米国での早期承認を目指しており、その後はヨーロッパやアジアへの展開を視野に活動してまいります。

※3 <https://www.fda.gov/animal-veterinary/minor-useminor-species/designations-list>

※4 本日現在



エゾバフンウニ



スギノリ

有効成分の由来となった
海洋生物（天然物）



レブリチン®外觀イメージ



鼻のがん（赤丸部分）を患った犬

がんに侵されたワンちゃんと、最善を尽くしたいご家族のための薬です

本件に関する報道機関からのお問合せ先： 株式会社エム・ティー・スリー
 アニマル・ヘルスケア事業部 松原/河口 TEL:03-6809-6367、メール: info@mt3.co.jp

代表メッセージ



代表取締役社長

宮崎 年恭(みやざき としやす)

私はレプリチン®の有効成分の発見者である佐原教授と麻布大学の同門であり、折に触れてその可能性を聞き、陰ながらその実用化を祈念していました。しかし現実には厳しく、様々な障壁からその開発が頓挫していることを知りました。この画期的な新薬が埋もれてしまうことは、医療の未来を閉ざしかねないと考え、自らが開発を引き継ぐために、2018年に株式会社エム・ティー・スリーを創業しました。

-悪性腫瘍に対する治療技術を追求め、医薬の限界を拓ける-

私たちの社名 Malignant Tumor Treatment Technologies (M.T.3) にはそのような決意がこめられています。

ついに、創業のきっかけであるレプリチン®が発売となります。これから当社の本当の幕開けです。レプリチン®を日本から世界に届けるべく邁進してまいります。

代表略歴

- 国内外のヘルスケア企業において、がん、造血器腫瘍、免疫疾患、再生医療、および細胞治療分野における治療薬、診断薬、治療機器、診断機器、および診断アプリケーションの研究開発、臨床開発、および事業開発の経験を有する。

科学顧問

坂口 謙吾 博士(理学)：東京理科大学 創域理工学部 名誉教授

菅原 二三男 博士(農学)：東京理科大学 創域理工学部 名誉教授

共同研究者

佐原 弘益 博士(医学)：麻布大学大学院獣医学研究科長 教授、麻布大学獣医学部 教授

株式会社 エム・ティー・スリー

代表取締役社長 : 宮崎 年恭

創業日 : 2018年1月1日

所在地 : 東京都港区南青山 2-2-8 DF ビル 10階

HP : <https://www.mt3.co.jp/>

事業内容 : 医薬品、研究用薬の研究、開発、製造、販売



本件に関する報道機関からのお問い合わせ先

株式会社エム・ティー・スリー

アニマル・ヘルスケア事業部 : 松原 由佳^{まつばら ゆか}/河口 文^{かわぐち あや}

TEL:03-6809-6367 (平日 10:00-17:00)、

メール : info@mt3.co.jp、携帯電話 : 080-7076-7023 (松原)、(河口)

本件に関する報道機関からのお問合せ先 : 株式会社エム・ティー・スリー

アニマル・ヘルスケア事業部 松原/河口 TEL:03-6809-6367、メール: info@mt3.co.jp

■レブリチン®開発の経緯、実用化までの長い道のり

1. 有効成分 SQAP の発見

レブリチン®の有効成分 SQAP の元となる天然物（ウニ、スギノリ）由来の SQMG と SQAG は札幌医科大学の佐原（現麻布大学）ら、東京理科大学の坂口、菅原らによって発見され（SQAP は、SQMG や SQAG を合成可能な構造にしたもの）、研究の結果、弱い制がん作用を持っていることを突き止め、また、東京医科歯科大学の三浦らによって放射線照射との併用で放射線治療の効果を高める組織内変化を突き止めた。さらに、米国 NIH の高草木（現放医研）らは、SQAP の投与で腫瘍内の酸素濃度が一時的に上昇することを見つけ、放射線治療効果の増強の一助となる現象を見つけた。

SQAP は脂肪酸とグルコース（俗な表現をすると油成分と糖成分）からなる構造であり、両方とも生体内では栄養成分一つになる。正常細胞においては単なる栄養素として短時間で代謝され排出されるが、がん細胞においては 24 時間程度貯留する傾向があることがマウスを用いた試験で示された。この画期的な発見から、上記の発見者を中心とした研究グループは、人用医薬品としての開発および実用化を目指した。しかし、医薬品開発の手順は極めて複雑で長い時間を要し、さらに莫大な開発費用がかかるという大きな障壁にぶつかった。開発実用化を複数の企業に打診したが、放射線増感剤というカテゴリーが医薬品に存在せずマーケットが不明という理由から参入企業は皆無であった。

2. 動物用医薬品開発に至る道のり

研究グループは、その後数年をかけて国や民間のファンドを探し研究開発を進めたが、制がん剤の開発は人に投与できるまでには非常に制限事項が多く、天文学的な費用と時間を要するため、進行は困難を極めた。そんな折に、「がんになるペット動物が今は非常に多く、アメリカでは動物用制がん剤の開発が盛んである。日本でも動物病院と共同したらどうか」とのアドバイスを受け、佐原らが所属する麻布大学獣医学部及び附属動物病院に相談し、日本獣医がん学会の本部だったこともあり順調に話が進んだ。そして必要な手続きを経て動物の末期がん患者の放射線療法の際に SQAP を補助療法として加えたところ予想を超えた効果を示した。人の場合なら生存が不可能なくらいに巨大化した腫瘍が顕著に縮小したのである。

こうして、SQAP の開発を、まずは動物用の放射線増感剤『レブリチン®』として、動物用医薬品としての承認を取得することを第一の目標に取り組むことになった。

3. さらなる困難と株式会社エム・ティー・スリーの創業

上述の通り劇的な効果が見られたものの、開発費の問題が想定以上に大きく立ちはだかり、臨床研究は残念ながら少数例のみで中止せざるを得なかった。

がん領域を専門分野としてキャリアを積んで来た宮崎は、同門である佐原らから SQAP 開発における窮状を聞き、この画期的な化合物を何とか世に出すべく自らその開発を引き継ぐことを決意、2018 年に科学顧問として坂口・菅原、共同研究者として佐原を迎え、株式会社エム・ティー・スリーを創業した。

その後、幸いにもいくつかの企業からの出資を得て、安定的な生産方法も確立させることができ、2019 年より犬の鼻の中にできるがん（鼻腔内腫瘍）を対象とした臨床試験を開始、2023 年 9 月、発見から四半世紀の時を経て、農林水産省より、動物用医薬品として世界初の放射線増感剤『レブリチン®』の承認^{*2}を受けた。

本件に関する報道機関からのお問合せ先： 株式会社エム・ティー・スリー

アニマル・ヘルスケア事業部 松原/河口 TEL:03-6809-6367、メール: info@mt3.co.jp