

今後の成長分野として注力するバイオ関連事業

ALA関連事業(SBIファーマ・SBIアラプロモ)

SBIグループはALA(5-アミノレブリン酸)の人体への可能性に注目し、医薬品への応用を目的に2008年4月にSBIアラプロモ(現SBIファーマ)を設立しました。ALAを用いた健康食品や化粧品などは、これまで同様にSBIアラプロモで販売していきます。すでに健康食品や化粧品は高い評価を受けており、「ナチュアラ・ピオ」「ナチュアラ BCAA」はモンドセレクション2012 サプリメント食品部門で金賞を、「アラプラス エッセンシャルローション」「アラプラス モイスチャライジングクリーム」は同フェーシャルプロダクツ部門で銀賞を受賞しました。

・医療分野での研究・開発と海外展開

健康食品や化粧品の研究開発・商品化と同時に、ALAの医薬品としての研究も積極的に進めています。

例えば、脳腫瘍の術中診断薬は、事業パートナーであるドイツmedac社がすでに欧州医薬品審査庁の承認を受け、欧州27ヶ国で販売しており、日本においても2010年9月にオーファンドラッグとして指定されています。2012年7月には厚生労働省に医薬品製造販売承認を申請しました。また、海外の医薬品開発受託会社(CRO: Contract Research Organization)と提携し、複数の分野において日米欧での治験開始に向けて準備を進めています。

研究分野は多岐にわたっており、2012年6月にはハワイ大学より、ALAと血糖値の関係を調べた臨床研究の結果が論文発表されました。また、細胞や動物を用いた実験において脂肪蓄積抑制、マラリア原虫の増殖阻害効果、敗血病の直接の死因となる炎症性サ



イトカインの抑制など様々な分野においてもALAの適用可能性が研究され、注目を浴びています。

さらに2012年4月、バーレーン国内及びGCC(湾岸協力会議)域内でのALAの研究開発とその普及について、バーレーン政府と緊密に協力して推進していくことで基本合意しました。また、バーレーン保健省(Ministry of Health)より健康食品のバーレーン国内における製品販売認可を取得し、GCC域内全体での製品登録に向けて準備を進めています。

その他の海外展開として、フィリピンにおいても、2012年1月にフィリピン食品医薬品庁(FDA)より健康食品の製品登録証明書を取得し、現地企業と提携し、販売開始に向け準備中です。中国では2012年6月に、蘇州益安生物科技有限公司に出資を行うとともに、ALAを含有する医薬品・健康食品・化粧品の販売を目的とした合弁会社を設立することで基本合意しています。

ALA(5-アミノレブリン酸)とは?

体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸。ヘムやシクロクロムと呼ばれるエネルギー生産に関与するタンパク質の原料となる重要な物質です。ALAは、焼酎粕や赤ワイン、かいわれ大根等の食品にも含まれるほか、植物の葉緑体原料としても知られています。

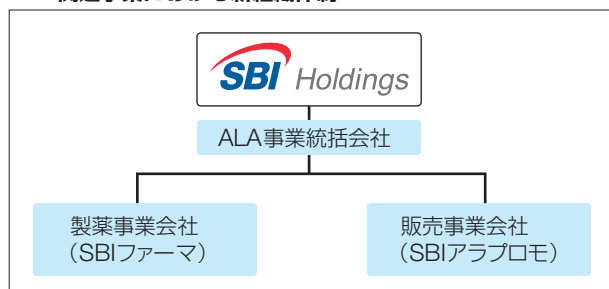
SBIグループでは、バイオテクノロジーを「次世代の中核的産業」の一つと捉え、これまでバイオ分野への投資を進めると同時に、SBIグループ自身もSBIファーマやSBIアラプロモ、SBIバイオテックの設立を通じてバイオ関連事業に進出してきました。

今後は、バイオ関連事業をSBIグループの主要3事業分野の一つとし、特にALA関連事業をグループ最大の成長分野と位置付け、化粧品、健康食品、創薬におけるグローバル展開を目指します。

・ALA関連事業の新体制

脳腫瘍の術中診断薬の臨床試験（フェーズⅢ）が終了し、今後医薬品としての承認を取得する可能性があることを受け、旧SBIアラプロモは2012年2月に第一種医薬品製造販売業許可を取得しました。これを機に、2012年4月に旧SBIアラプロモは社名をSBIファーマへと変更し、医薬品等の研究・開発を担う製薬会社となった一方、サプリメントや化粧品の販売事業を行う会社として新SBIアラプロモが設立されました。製造と販売に事業を分離し、SBIファーマとSBIアラプロモが各々の事業に注力する新体制のもと、さらなるALA 関連事業の拡大に向けてグローバル展開を積極的に推進し、SBI グループの収益の大きな柱とすべく取り組んでいきます。

ALA関連事業における新組織体制



SBIバイオテック

SBIバイオテックは、元東京大学医科学研究所所長・現東京大学名誉教授の新井賢一氏を代表取締役社長に招聘して設立されたバイオベンチャーです。主に、がんや自己免疫疾患に対する革新的な医薬品の研究開発を行っています。

現在SBIバイオテックでは、海外のバイオベンチャーや研究所と事業提携し、グローバルなネットワークを強みとしてプロジェクトを進めています。

例えば、免疫調節医薬（核酸医薬）の研究開発においては、中国の吉林大学発の医薬開発ベンチャーHuapu社との提携により、米国の複数の大学にて臨床試験（フェーズⅠ）が進行しているほか、北米医師グループより小児急性白血病への適応拡大の要請を受け、共同臨床試験の準備を進めています。また免疫細胞療法については、米国ペイラー研究所との提携により、米国でメラノーマ患者に対する臨床試験（フェーズⅡ）が進行中です。日本においては、2011年7月から京都大学医学部附属病院における臨床試験を開始しました。

同時に、自社プロジェクトとして、がんや自己免疫疾患に対する抗体の研究開発を進めています。すでに一部研究で米国のMedImmune社（アストラゼネカグループ）と提携しており、他の研究についても国内外の有力製薬企業と提携交渉中です。さらに、新規の抗がん剤開発も進めており、すでに韓国クリスタルジェノミクス社と提携している研究では、2010年4月に国際特許を出願しました。

投資先のバイオ関連企業

SBIグループの投資先のバイオ関連企業においても、医薬品の研究開発が順調に進んでいます。

2003年10月から出資を始め、2012年3月末時点で15.27%（潜在ベース：21.80%）の持分を保有する米国Acucela Inc.は、特許を取得している視覚サイクルモデュレーター（VCM）を応用した創薬研究を行っています。VCM化合物を用いたドライ型加齢黄斑変性症（ドライ型AMD）治療薬は、2010年3月に米国FDAよりファスト・トラック（優先審査対象）に指定され、『日経ビジネス』を含む多数のメディアに取り上げられるなど注目を集めています。

また、同じく米国のKadmon Holdings, LLCに16.80%（2011年12月末時点）出資しています。Kadmon社はすでにC型肝炎の治療薬の提供を開始しており、現在は肝臓疾患や腫瘍疾患の治療に向けた創薬研究・開発が順調に臨床試験に進んでいます。