# バイオ関連事業

► Biotechnology-related Business



#### 主要企業

中間持株会社:SBI ALA Hong Kong

SBIバイオテック SBIファーマ SBIアラプロモ SBIグループではバイオ関連事業をグループの主要3大事業の一つと位置づけ、SBIバイオテック、SBIファーマやSBIアラプロモを通じて展開しています。中でも5-アミノレブリン酸(ALA)を用いた医薬品・健康食品・化粧品の研究開発や販売を行うALA関連事業は、今後のグループ最大の成長分野と位置づけられ、そのグローバル展開を加速しています。

## 2015年3月期の業績

バイオ関連事業の2015年3月期の営業収益は、前期比0.6%減少の22億円、税引前利益は73億円の損失(2014年3月期は24億円の損失)となりました。主な要因として、2014年3月期はSBIバイオテックの100%子会社の米国バイオベンチャー企業Quark Pharmaceuticals, Inc.(クォーク社)において医薬品の開発シーズを他社に譲渡するという特殊要因がありましたが、2015年3月期はその特殊要因がなくなったことから赤字幅が拡大しました。また、同社が有する医薬品開発パイプラインに関し、CRO(開発業務受託機関)が確保した治験母数では統計上の有意性を確認するには不足していたという不手際によって資産評価の見直しを実施する必要が生じ、約38億円の一時的な損失を計上しています。

ALA関連事業においては、SBIアラプロモが健康食品「アラプラス」シリーズの積極的なプロモーションを実施したため、販売費及び一般管理費が増加しました。一方でプロモーションが奏功し、ALA配合の商品を取り扱う相談薬局・ドラッグストア等の店舗数や販売出荷数は順調に拡大しています。

#### バイオ関連事業の通期税引前利益(IFRS)

(百万円)

		2014年3月期	2015年3月期
バイオ関連事業		△2,432	△7,310
SBIバイオテック	SBIバイオテック		△637
クォーク社	クォーク社		△1,436
一部パイフ 評価減	゚゚ラインの	_	△3,793
SBIファーマ	SBIファーマ		△1,220
SBIアラプロモ	SBIアラプロモ		$\triangle 426$



## 複数の創薬パイプラインを保有、 新規株式公開に向けて準備を再開



## 米国メドイミューン社に開発販売権を供与

SBIバイオテックは、日本において主にがんや自己免疫疾患に対する医薬品の研究開発を国内外のバイオベンチャーや研究所と提携しながら進めてきましたが、新薬開発プロジェクトの選択と集中を目的にポートフォリオの見直しを進め、現在は形質細胞様樹状細胞(pDC)制御医薬である抗体や機能核酸を中心に革新的な創薬を推進しています。

その研究の成果として、自己免疫疾患を対象として開発した 分子標的薬のAnti-ILT7抗体は、既に抗体医薬品開発について世界的に定評がある米国メドイミューン社(英国アストラゼネカ社子会社)に開発販売権を供与しています。

### クォーク社を通じた創薬パイプラインの進捗

また、SBIバイオテックの100%子会社のQuark Pharmaceuticals, Inc. (クォーク社) は、低分子創薬が枯渇化する中、注目されている低分子干渉RNA分野 (siRNA)で優れた技術を持つ会社で、複数の有望な新薬候補品を有しており、既にファイザー社やノバルティスファーマ社とのライセンス契約などを締結しています。

同社がノバルティスファーマ社とライセンス導出契約に対するオプション権付与契約を結んでいるQPI-1002は、いまだに有望な治療薬のない急性腎不全や腎臓移植などの臓器移植後臓器機能障害予防薬候補として臨床試験(それぞれフェーズII/フェーズIII)の段階まで進んでいます。臓器機能障害予防薬候補は、フェーズIIが完了し、フェーズIIの設計について米国食品医薬品局(FDA)の見解(プライマリーエンドポイント、臨床試験患者数の規模等)を取得済みであり、この結果を踏まえ、ノバルティスファーマ社とオプション契約の更新を行い、遅くとも2015年の秋頃には米国でフェーズIIIを開始する予定です。

さらにファイザー社からのマイルストーン支払い及びロイヤリティ支払いを含むライセンス導出契約を結んでいるPF-655は、前述のCROの不手際によってパイプライン(糖尿病黄斑浮腫治療薬)の評価損失を計上しましたが、臨床試験フェーズIIaを終了し、研究開発を継続して実施します。また、このPF-655については緑内障治療薬候補としての開発も可能であり、既に当該開発を進める準備を始めています。

#### SBIバイオテックが研究開発を進める主な創薬パイプライン

パイプライン(導出先)	標的疾患	前臨床	フェーズI	フェーズⅡ	フェーズⅢ
QPI-1002	腎移植後臟器機能障害			遅くとも2015	年秋頃には開始予定
(ノバルティスファーマ社)	急性腎不全		2015年内	こフェーズⅡ開始予定	
PF-655	糖尿病性黄斑浮腫		損害賠償を請求し、 一部を受領済み。	-ズIIa終了	
(ファイザー社)	緑内障		フェーズIIaのプロ	トコールの確定を開始	
Anti-ILT7抗体 (米国メドイミューン社**)	自己免疫疾患	前臨床	>		

※英国アストラゼネカ子会社



医薬品のほか健康食品、 化粧品などALA関連の商品化が進む



## 人々の生命を支える5-アミノレブリン酸(ALA)

5-アミノレブリン酸(ALA)は天然のアミノ酸の一種であり、その存在は古くから知られていましたが、近年になって生体の呼吸やエネルギー産生といった生命を支える極めて重要な物質として注目されるようになりました。また、加齢に伴い体内でのALAの生産量が減少することが知られており、われわれの健康維持に必要な量のALAを補うことが重要とされています。

## グローバルな研究機関と提携

SBIファーマではこれまでに、国内においてALAを配合した健

康食品や化粧品などを商品化してきましたが、他方でALAの 医薬品としての研究も積極的に進めており、2013年9月には ALAを利用した医薬品第1号として「アラグリオ®」を発売しました。この「アラグリオ®」は、脳腫瘍の一種である悪性神経膠腫 の摘出手術で使用する日本で初めての経口投与による術中 診断薬です。

同社では国内外90以上の研究機関と提携してグローバル・ リサーチ・ネットワークを構築し、複数の対象疾患においてALA を用いた基礎研究と臨床試験を進めています。例えば、日本に おいてオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)の指定を受けて

#### 論文発表等も追い風にALA関連事業は順調に進捗



いる膀胱がんの術中診断薬の研究開発では、高知大学を中心とした5つの大学にて医師主導治験が進められてきましたが、2015年5月からはSBIファーマによる企業主導治験としてフェーズⅢを開始しました。

またミトコンドリア病について、SBIファーマの提供する治験薬を利用して、埼玉医科大学を中心とする全国的な小児科ネットワークによる医師主導治験が2014年12月からスタートしています。さらに、心臓バイパス手術後に起こる虚血再灌流障害(一回の拍動で流れる血液量の低下)に対するALAを用いた予防薬について、英国オックスフォード大学と共同研究を進めています。今後、医師主導治験としてフェーズII臨床試験を英国内の複数の大学病院で実施する予定です。

## 国内で保有する特許は21件に拡大

ALAを有効成分とする、がんや成人病の予防・改善剤などSBIファーマが国内で有する特許は現在21件に上り、このうち10件は海外においても取得しており、引き続き国内外でのALAを利用した特許の取得を順次進めています。最近では、成人病の予防・改善剤に関する特許や抗マラリア薬に関する特許などを取得しています。また、株式会社リプロセルと共同で、iPS由来の分化細胞群から腫瘍の原因となる残留iPS細胞を、ALAを利用して選択的に除去する技術の特許を出願中です。

## 中東でのALA関連事業

SBIファーマは、バーレーン国内及び湾岸協力理事会 (Gulf Cooperation Council: GCC) 域内でのALA関連事業の推進においてバーレーン政府と緊密に連携しており、バーレーンを中東でのALA関連事業の重要拠点として位置づけ、さまざまな提携機関と臨床研究などを行っています。

ALAを利用した糖尿病の臨床研究では、バーレーンの国家保健規制局(National Health Regulatory Authority: NHRA)より承認を得て、バーレーン国防軍病院でのALAを用いた2型糖尿病の臨床研究を開始しており、食品介入試験を実施中です。同疾患では、湾岸諸国立大学(Arabian Gulf University: AGU)の付属病院やRCSIバーレーン医科大学とも提携しています。

ALAを利用した光線力学診断の臨床研究に関しては、世界で初めてAGU傘下の病院でALAを用いた術中診断薬と新開発の医療用光源装置を使用した膀胱がん摘出手術に成功し、キングハマド大学病院での事例とあわせて既に11例の手術が成功裏に終了しています。さらにAGU傘下の病院では、前立腺がんの摘出手術を対象とした臨床研究の準備も始まっています。

また、既にバーレーンに加えてアラブ首長国連邦でもALAを配合した健康食品の製品販売認可を取得していますが、このたびョルダン当局からも同認可を取得できる見込みとなり、中東での販売地域の拡大により、健康食品事業を一層強化していきます。

SBIファーマが支援する研究開発パイプライン

		フェーズI	フェーズⅡ	フェーズⅢ	上市
0	術中がん診断薬(脳腫瘍)				「アラグリオ®」(2013年9月~)
2	術中がん診断薬(膀胱がん) ※オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)		57	師主導治験と同じ た学にてSBI企業治験を実施 5年5月開始)	適応拡大を目指す
3	がん化学療法による貧血治療薬 (埼玉医科大学) アカデミック臨床試験機関(ARO): 北里大学臨床研究機構	埼	験実施医療機関の 玉医科大学による医師主導 表剤・資金を提供)	治験	
4	虚血再灌流障害の予防薬 (オックスフォード大学) 近々、英国医薬品医療製品規制庁(MHRA)へ フェーズIIの臨床試験計画を申請予定	ファ (実	ックスフォード大学の ウマン教授による医師主導治 系剤・資金を提供) ーズIIを英国内の複数の大学病		
5	ミトコンドリア病治療薬 (埼玉医科大学)	医	玉医科大学を中心とした 師主導治験(薬剤を提供) 4年12月開始)		