

バイオ関連事業

Biotechnology-related Business

早期収益化に向けて
体制を整備するなど事業展開を加速



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

重点施策

▶ SBIバイオテック

- SBIバイオテックとその完全子会社の米国クォーク社において、フェーズⅢ段階を含む複数の創薬パイプラインが順調に進捗
- ライセンス導出（共同研究含む）による「創薬パイプラインの収益化」を推進し、SBIバイオテック単独での単年度黒字化を目指す
- 独自の創薬技術「pDC制御」（pDC: plasmacytoid Dendritic Cell、形質細胞様樹状細胞）を応用して「がん免疫治療薬」の開発に進出

▶ SBIファーマ

- 2016年1月にフォトナミック社をSBI ALA Hong Kongが完全子会社化したことを受け、ALA関連事業の事業体制を整備するとともに独占的なグローバル研究開発体制を構築
- フォトナミック社が既に販売パートナーを通じて欧州等25ヶ国以上で有するグローバルな販路を活用し、海外における医薬品販売体制を強化
- 早期収益化に向け、メディカルニーズや研究開発の進捗等から、保有する研究開発パイプラインについて重要性の観点より峻別を進め、徹底的なコスト削減を図る

▶ SBIアラプロモ

- 2015年12月にALA配合の初の機能性表示食品「アラプラス 糖ダウン」を発売
- RIZAPグループとの共同プロモーションの本格始動など、効率的なプロモーションを積極的に行なう
- 「アラプラス 糖ダウン」に続く、新たな機能性表示食品の開発を推進

バイオ関連事業の通期税引前利益(IFRS) (百万円)

	2015年3月期	2016年3月期
バイオ関連事業	△7,310	△6,572
SBIバイオテック	△637	△297
クォーク社	△1,436	△2,572
SBIファーマ	△1,220	△1,425
SBIアラプロモ	△426	△587

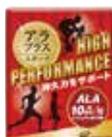
ALA配合の商品紹介



アラプラス / アラプラス ゴールド



アラプラス CoQ10



アラプラス スポーツ ハイパフォーマンス



アラプラス 糖ダウン



アラプラス 化粧品シリーズ

子会社クォーク社において
フェーズⅢ段階の臨床試験が2つスタートするなど、
様々な創薬パイプラインが順調に進捗

入江 健

SBIバイオテック(株)
代表取締役社長



創薬パイプラインの収益化を促進

SBIバイオテックは、がん・自己免疫疾患などの難病に対する治療法や革新的な新薬の開発に取り組んでいるバイオベンチャーです。

同社は自己免疫疾患を対象とした分子標的薬の「Anti-ILT7抗体(導出先:英国アストラゼネカ子会社の米国メディムン社)」のほか、複数の有望な創薬パイプラインを有しており、これらをライセンス導出(共同研究含む)することで創薬パイプラインの収益化を推進し、SBIバイオテック単体での単年度黒字化を目指しています。

また、SBIバイオテック独自の創薬技術である「pDC(plasmacytoid Dendritic Cell、形質細胞様樹状細胞)制御」技術は、現在脚光を浴びる「がん免疫治療薬」に応用可能です。pDCは免疫反応の抑制・活性化を制御する細胞であり、pDCに作用して免疫反応を活性化することで、がんの治療が可能と考えられています。SBIバイオテックでは、これまで自己免疫疾患治療薬の開発で培った同技術を応用することで、pDCの活性化による「がん免疫治療薬」を主軸とした成長ポテンシャルの獲得を図っていきます。

米国クォーク社では2つの新薬候補が フェーズⅢの臨床試験へ

SBIバイオテックの100%子会社のQuark Pharmaceuticals, Inc.(クォーク社)は、低分子干渉RNA分野(siRNA)で優れた技術を有する会社であり、保有する複数の創薬パイプラインは順調に進捗しています。中でも「QPI-1002(導出先:スイスのノバルティスファーマ社)」は、腎移植後臓器機能障害の予防薬の臨床試験がフェーズⅢの段階まで進み、急性腎不全を対象としたフェーズⅡの臨床試験も進めています。

また「QPI-1007(導出先:インドのバイオコン社)」は、非動脈炎性前部虚血性視神経症を適応症としてフェーズⅡ/Ⅲの臨床試験を開始しました。さらに急性閉塞隅角緑内障の用途でも、アメリカ、ベトナム及びシンガポールで実施したフェーズⅡの臨床試験が2015年6月に終了し、今夏には最終の結果報告が出る予定です。クォーク社は今後、フェーズⅢ段階の創薬パイプラインの上市による販売高に応じたロイヤリティー収入など収益源を獲得することで次世代パイプラインの臨床ステージへの移行を進めていきます。

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	進捗	
Anti-ILT7抗体 (米国メディムン社※1)	自己免疫疾患	前臨床(終了)	2017年3月期第2四半期にフェーズⅠを開始予定。開始後、所定のマイルストーン収入を見込む。
GNKS356 (自社開発)	乾癬・全身性エリテマトーデス(SLE)	前臨床	国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「創薬支援推進事業—希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業—」(2015年度~2017年度)に採択 ※補助金の上限:2億円/年度
SBI 3150/9674 (自社開発)	自己免疫疾患	非公開	ライセンス導出に向けて活動中
Cdc7阻害薬 (カルナバイオサイエンス社)	がん	※2	2014年6月に知的財産権をカルナバイオサイエンス社に譲渡。 →カルナバイオサイエンス社がプロナイン・セラピューティクス社とライセンス契約締結を2016年5月に発表したことで、近々マイルストーン収入の一部を受領予定。 今後もCdc7の開発進展によるマイルストーン収入の受領を見込む。

※1 英国アストラゼネカ子会社

※2 カルナバイオサイエンス社が研究開発を進めている。



世界におけるALA関連事業の
オンリーワンカンパニーを目指して

河田 聡史

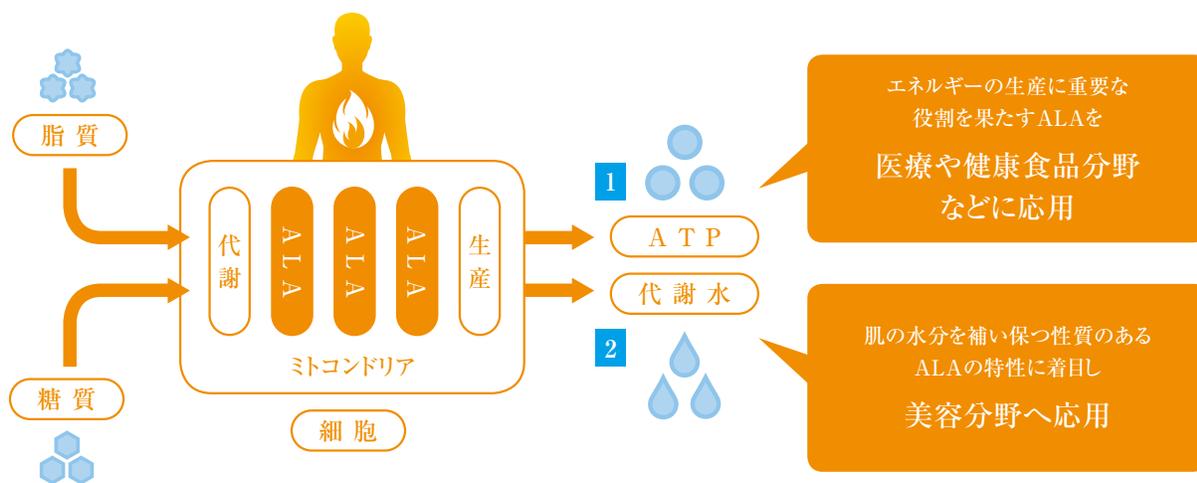
SBIファーマ(株)
代表取締役
執行役員副社長



5-アミノレブリン酸 (ALA)とは

ALAは動植物の生体内に含まれるアミノ酸の一種です。ALAは植物の光合成を助ける働きのほか、ヒトや動物のエネルギー生産や水分維持など、健康維持に欠かせない重要な役割を果たしています。近年の研究では、ALAと鉄などのミネラルをバランス良く取り入れることで、美容、健康、医療など様々な分野での有用性が確認されています。

細胞のエネルギー生産工場ともいえるミトコンドリアにおけるALAの働き



1

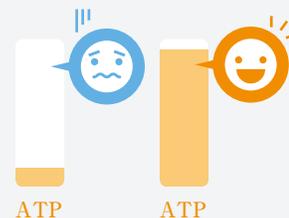
ミトコンドリア内で糖と脂質を代謝し、健康の維持に欠かせないエネルギー「ATP」の生産を行う。

2

ATPの生産に伴い、身体の水分維持に重要な役割を果たす代謝水を生産。

健康のパロメーター 「ATP(アデノシン三リン酸)」

ヒトは年齢とともに代謝が低下しATPの生産効率が悪くなると考えられています。これにより、疲労や活動量の低下が生じるといわれています。私たちの健康のためにはエネルギー「ATP」を作るミトコンドリアの機能維持が欠かせません。



国内外の研究機関との連携で 順調に進む研究開発

SBIファーマはALAの活用について、国内外90以上の研究機

関と積極的に連携して医薬品・健康食品・化粧品など幅広い分野で研究開発や事業提携を進めています。医薬品の第1号としては、2013年9月に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「アラグリオ®」を発売しました。この製品

は同腫瘍に対する医薬品としては日本初の経口投与による術中診断薬として国内での販売を進めています。またSBIグループの完全子会社であるドイツのphotonamic GmbH & Co. KG (フォトナミック社)が同種の製品に関して2007年に欧州医薬品庁(EMA)の承認を取得し、現在、販売パートナーであるドイツのmedac社を通じ、品名「Gliolan」としてドイツやイギリスなど欧州の25ヵ国以上で販売しています。将来的には米国での販売を目指し、フォトナミック社では販売承認申請の提出を準備中です。

「アラグリオ®」に続く医薬品の開発も次々と進んでおり、先行している研究開発パイプラインのうちの一つが膀胱がんの術中診断薬です。高知大学を中心とした5つの大学での医師主導治験に続き、フェーズⅢのSBIファーマによる企業主導治験も終え、2017年3月期中には承認申請を行う予定です。さらに、がん化学療法による貧血治療薬は埼玉医科大学での医師主導治験が終了し、企業主導治験のフェーズⅡに入ろうとしています。その他、大阪大学を中心とした医療機関における胃がん腹膜播種の術中診断薬や埼玉医科大学におけるミトコンドリア病治療薬の医師主導治験がそれぞれ順調に進んでいます。また、英国オックスフォード大学における虚血再灌流障害の予防薬についてもフェーズⅡの準備を進めています。

将来を見据えた事業基盤の強化

SBIファーマは、抗マラリア薬やインフルエンザウイルス感染症の予防・治療剤など様々な分野において国内で多数の特許を取得しており、現在では36件に及んでいます。2016年3月期はとくに取得件数が増え、二日酔いの予防・治療剤、がん性貧血改善・予防剤、免疫寛容誘導剤など計11件の特許が登録されました。また、これまでに日本で取得した特許のうち16件は海外でも特許を取得しており、今後もグローバルな視野で特許戦略を進め、将来にわたる開発領域の確保に努めていきます。

SBIファーマは、研究開発及び事業展開の面で海外の研究機関や企業との提携を広げてきました。海外の大学や国立病院において、主に代謝系疾患を対象とした数十人規模のALAの食品介入試験を実施して臨床データを集め、ALAの安全性と有効性を確認しました。また2016年1月に、ドイツのmedac社傘下のフォトナミック社を完全子会社化したことで、独占的な研究開発体制をグローバルに構築するとともに、フォトナミック社が有するグローバルな販路を活用し海外における医薬品販売体制の強化を進めています。

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	
① 術中がん診断薬(脳腫瘍) ※オーファンドラッグ				「アラグリオ®」 (2013年9月上市)
② 術中がん診断薬(膀胱がん) ※オーファンドラッグ				医師主導治験と同じ5大学にて SBI企業治験が終了
③ 術中がん診断薬 (胃がん腹膜播種)		大阪大学を中心とした 医師主導治験(薬剤・資金を提供) (2015年11月開始)		2017年3月期中に 承認申請予定
④ 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		治験実施医療機関の 埼玉医科大学による医師主導治 験が終了(薬剤・資金を提供)		今後、企業治験を実施
⑤ 虚血再灌流障害の予防薬 (英国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		英国オックスフォード大学の フウマン教授による医師主導治験 (薬剤・資金を提供) (フェーズⅡを英国パーミンガム大学病院と共同で実施予定)		フェーズⅡが進行中で、終了した 探索試験結果について分析中
⑥ ミトコンドリア病治療薬 ※オーファンドラッグ申請予定 (埼玉医科大学)		埼玉医科大学を中心とした医師主導治験(薬剤を提供)		