

バイオ関連事業

Biotechnology-related Business

主要企業

SBIファーマ
SBIアラプロモ
SBIバイオテック



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

ALAを利用した医薬品の開発を推進

SBIグループは5-アミノレブリン酸(ALA)を用いた健康食品や化粧品を商品化し、国内ではSBIアラプロモを通じて販売しています。2013年には「アラプラス ゴールド」や「アラプラス」を発売し、また2014年4月からはALAとともに美容と健康をサポートする成分を配合した新シリーズ「アラプラス 美シリーズ」の販売を開始するなど、商品ラインアップを拡充しています。また、歌手の郷ひろみさんを起用したテレビCMやドラッグストアでのPOP展開を行うなど、プロモーションも強化しています。

他方で、ALAの医薬品としての研究もSBIファーマにおいて積極的に進めており、ALAを利用した医薬品第1号として、悪性神経膠腫の経口体内診断薬「アラグリオ®」を2013年9月から販売しています。この「アラグリオ®」は、手術で使用する日本で初めての経

口投与による脳腫瘍診断薬です。

また、同社では国内外の様々な大学や医薬品開発受託会社といったグローバル・リサーチ・ネットワークを活用し、複数の対象疾患にてALAを用いた臨床試験と基礎研究を進めています。中東の湾岸協力理事会(GCC)6カ国によって設立されたバーレーンにあるArabian Gulf University(AGU)の医療センターKing Abdulla Medical Centerでは、SBIファーマのALAを用いた術中診断薬と同社が開発した医療用光源装置を使用した膀胱がんの摘出手術に、世界で初めて成功し、6月末現在では成功例は7件に及んでいます。その際に使用されたALA診断薬用の医療用光源装置は、SBIファーマが2種類を開発しており、そのうちの1つである医療用光源「2色LED光源Aladuck LS-DLED」は、同社の最初の医療機器として2014年4月から販売を開始しました。

膀胱がんの術中診断薬の開発は、日本においてオーファンドラッグの指定を受けて高知大学を中心とした5つの大学にて進められており、現在フェーズⅢの追加試験を計画中です。また、ALAの経口投与による膀胱がんの検出方法は日本で特許を取得しました。今後は前述の「アラグリオ®」の膀胱がんへの適応拡大を目指し、申請に向けて準備を進めていきます。

さらに、がん化学療法の副作用としての貧血を対象とした治療薬の研究開発においては、安全性を検査するフェーズⅠ臨床試験が英国において2013年5月に終了しました。同治療薬の有効性・安全性などの検討を行うフェーズⅡ臨床試験は、試験実施のコスト面での優位性などから医師主導治験として日本で開始されています。



医療用光源装置「2色LED光源Aladuck LS-DLED」

ALAとポルフィリンの臨床研究と基礎研究が進む対象疾患



出所：ポルフィリン-ALA学会作成資料より当社にて作成

中東の拠点であるバーレーンで ALA関連事業が拡大

SBIファーマは、バーレーン国内及び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、バーレーンの中東でのALA関連事業の重要拠点として位置づけ、様々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、AGUの付属病院やバーレーン国防軍病院糖尿病診療科、RCSIバーレーン医科大学と提携して行っています。特にAGUでは、GCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施基準) に準拠した医薬品臨床開発体制を整備しており、ALAを主成分とする糖尿病治療の

補助栄養剤を臨床研究の最初のモデルに選定しています。また、国家保健規制局より承認を得て、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います。

ALAを利用した大腸がんの光力学診断の臨床研究に関しては、AGUの付属病院やバーレーン国防軍によって運営されるキングハマド大学病院、RCSIバーレーン医科大学と提携しています。



河田 聡史

SBIファーマ(株)
代表取締役COO

「ALA」を通じて社会に貢献し、 SBIグループの収益の大きな柱に

ALA (5-アミノレブリン酸) 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生産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。1999年にコスモ石油の田中徹(現SBIファーマCTO)の研究チームにより低コストでのALAの量産化が確立され、コスモ石油では植物用の肥料を商品化しました。その一方でSBIグループではALAの人体への関わりを追究し、医薬品や健康食品などの研究を進めるべく、2008年にコスモ石油と共同でSBIファーマ(当社グループ持分比率73.2%, 2014年6月末)を設立しました。

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、2013年9月には医薬品第1号として「アラグリオ®」を発売しました。

また、海外では中東のバーレーンや中国を中心に現地有力パートナーとの提携によりALAを用いた医薬品の研究開発や健康食品の製造・販売体制を構築しており、バーレーンではALAを配合した健康食品が発売されています。

ALAを用いた研究は多様な分野で行われていますが、我々は開発途中でライセンスアウトする一般的なバイオベンチャーのビジネスモデルではなく、我々自身が開発の最終段階まで深く関わる新しい仕組みを作りたいと考えています。今後も世界中の一人でも多くの方の健康で豊かな生活に貢献するとともに、ALA関連事業をSBIグループの大きな柱とすべく尽力してまいります。

そのほか、バーレーンでは健康食品の販売も開始しています。既に販売承認を取得している健康食品に加え、ALAを25mgと高い含有量で配合する健康食品の販売承認を2014年1月に取得し、現在主力商品として現地の薬局等での販売を開始しています。

複数の創薬パイプラインを有する SBIバイオテックは上場に向けて準備中

SBIバイオテックは、日本の川崎研究所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、現在、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ており、今後は、川崎研究所のテクノロジーである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きます。その研究の成果として、自己免疫疾患である全身性エリテマトーデス(SLE)を対象として開発した分子標的薬の抗IL7抗体は、既に抗体医薬品開発について世界的に定評のある米ドイムン社(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。

また、SBIバイオテックの100%子会社の米バイオベンチャー企業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ライセンス契約などを締結しています。同社が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、糖尿病黄斑浮腫、加齢性黄斑変性症の治療薬を目指して臨床試験(フェーズIIb)の段階、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、未だに有望な治療薬のない急性腎障害、腎臓移植などの臓器移植後臓器機能障害治療薬候補として臨床試験(フェーズII)の段階まで進んでいます。さらに最近では、新しい技術に応用した第二世代のsiRNA医薬品候補であるQPI-1007において、インドの大手製薬企業であるバイオコン社とライセンス導出及び技術提携契約を締結し、非動脈炎性前部虚血性視神経症(NAION)と急性閉塞隅角緑内障の分野で研究開発が進んでいます。



松森 浩士

SBIバイオテック(株)
代表取締役社長

企業価値向上に向け、収益構造を強化

SBIバイオテックは、世界の研究者ネットワークを通して複数の創薬パイプラインを日本・米国・イスラエル・中国・韓国などから集める、グローバルなバイオベンチャーとして事業を展開しています。

日本の創薬型バイオベンチャーでは、薬の開発に成功したとしても、その後の継続的な創薬シーズの確保が難しく、いかに持続的に成長を維持するかが課題となっています。SBIバイオテックは、核酸医薬の研究開発で世界をリードするクォーク社を2012年に完全子会社化したことで、パイプラインと研究開発体制を強化し、双方が補完し合うことで継続的な創薬シーズの確保を可能とする体制を整えました。現在は研究開発体制やパイプラインの優先順位を見直し、クォーク社とのシナジーをいかに高めるかが課題であり、一部研究開発の進め方の共有や、ガバナンスの情報交換に注力することで、相互シナジーの創出に取り組んでいます。

これらの取り組みを確実に推進していくとともに、2014年内の新規株式公開を目指して準備を進めていきます。株式公開を実現させるとともに、開発品を早い時期に上市できるよう、さらなる収益構造の強化を図るとともにグローバル経営を加速し、企業価値向上に努めてまいります。