

BIOTECHNOLOGY-RELATED

バイオ関連事業

各社が本格的な収益化フェーズに入り、
2社が創業以来初の単年度黒字化を達成

主要企業

中間持株会社：SBI ALA Hong Kong

SBIバイオテック	フォトナミック
クォーク	益安生物科技
SBIファーマ	SBI Neopharma
SBIアラプロモ	

バイオ関連事業の通期税引前利益(IFRS)

(百万円)

	2016年3月期	2017年3月期
SBIバイオテック	△297	737
クォーク	△2,572	△8,270
ALA関連事業	△3,471	△298
SBIファーマ	△1,425	91
SBIアラプロモ	△587	△233
フォトナミック(2016年1月子会社化)	38	△41
SBI ALA Hong Kong	△65	△69
益安生物科技	△1,432	△46

ALA配合の商品紹介

医療用医薬品



アラグリオ®
内用剤1.5g

健康食品・化粧品等



アラプラス/
アラプラス ゴールド



アラプラス スポーツ
ハイパフォーマン



アラプラス 糖ダウン



アラプラス スキンケアシリーズ

2017年3月期の主な取り組み・今後の重点施策

SBIバイオテック、クォーク

- 複数の創薬パイプラインの進展に伴うマイルストーン収入の受領のほか、協和発酵キリン(株)へのライセンス導出に伴う契約一時金の受領により、SBIバイオテック単体では創業以来初の単年度黒字化を達成
- 一方、SBIバイオテックの完全子会社であるクォークは、2本のフェーズⅢを含む複数の臨床試験が順調に進行中であるため研究開発費が著増し、税引前損失は前期比で拡大。しかし、2017年12月期をピークに研究開発費は減少を見込む
- SBIバイオテック及びクォークはそれぞれ単独での上場を目指す

SBIファーマ

- 研究開発パイプラインにおける複数のライセンス導出に伴い、契約一時金を受領したことで、SBIファーマは創業以来初の単年度黒字化を達成
- ALAを利用した胃がん腹膜播種等の光線力学診断(PDD)のための経口体内診断薬やミトコンドリア病の治療薬等の研究開発パイプラインの臨床試験は順調に進展
- アラプ首長国連邦の世界的な製薬会社Neopharma LLC(ネオファーマ社)との共同事業を通じ、収益貢献が見込まれる

SBIアラプロモ

- 日本初のALA配合の機能性表示食品「アラプラス 糖ダウン」をはじめとする健康食品の取り扱い店舗数は順調に増加
- 直販の定期購入顧客数の増加等により、売上高は前期の約2.3倍に伸長
- 新たにALA配合の機能性表示食品やALA以外の成分での新商品、化粧品等の展開を推進し、2018年3月期での黒字化を目指す

SBIバイオテック

収益化への取り組みが奏功し
創業以来初の単年度黒字化を達成、
保有パイプラインの開発も順調に進展

入江 健

SBIバイオテック(株)
代表取締役社長



SBIバイオテック単体での単年度黒字化を達成

SBIバイオテックはがん、自己免疫疾患といった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。2017年3月期は単体の税引前利益(IFRS基準、当社取り込みベース)が約7億円と創業以来初となる単年度黒字化を達成しました。この黒字化には、パイプラインの整理等と併せて大幅な経費削減を行い事業基盤を強化したことに加え、大手製薬企業AstraZeneca PLC(アストラゼネカ社)の子会社である米国のMedImmune, LLC(メディムン社)に導出した「Anti-ILT7抗体(MEDI7734)」のフェーズⅠ開始に伴うマイルストーン収入の一部受領、そして協和発酵キリン(株)との「SBI-9674」に関する独占的ライセンス契約の締結に伴う契約一時金の受領等が大きく寄与しました。

同社が創業に取り組む免疫治療薬は人間の免疫システムに作用して病気を治療しようとする薬です。自己免疫疾患領域は、がんや糖尿病、疼痛に次ぐ4位の市場規模を有しており、がん治療の分

野でも治療薬オプジーボの成功により免疫治療薬に注目が集まるなど、今後もさらなる発展が確実視されています。時代の追い風を捉え、SBIバイオテックは同社単独での株式公開に向けて主幹事証券会社を選定し、協議を開始しています。

クォークは株式公開に向け上場準備が進行

SBIバイオテックの100%子会社であるクォークは、低分子干渉RNA分野(siRNA)で優れた技術を有しており、フェーズⅢ段階にある腎移植後臓器機能障害(QPI-1002、導出先:Novartis International AG)と非動脈炎性前部虚血性視神経症(QPI-1007、導出先:印Biocon Limited)の2本を含む複数の創薬パイプラインの臨床試験が順調に進んでいます。なお、クォークはフェーズⅢ段階の創薬パイプラインを2本有していることから、米国NASDAQ市場への公開が可能となる要件を十分に満たしており、現在、上場準備を進めています。

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

	導出先(時期)	標的疾患	進捗	
MEDI7734 (Anti-ILT7抗体)	メディムン社※ (2008年9月)	自己免疫疾患 (全身性エリテマトーデス (SLE)、シェーンゲン症 候群、皮膚筋炎など)	フェーズⅠ	メディムン社にてフェーズⅠを実施中。 所定のマイルストーンを達成し、2017年3月期第2四半期にマイルストーン収入を計上(金額非開示)。
SBI-9674	協和発酵キリン(株) (2016年12月)	自己免疫疾患	前臨床 (協和発酵キリン社 が開発推進中)	2016年末にライセンス契約締結⇒契約一時金を受領し、 2017年3月期第3四半期に計上(金額非開示)。 ※今後も開発進展に応じてマイルストーン収入の受領を見込む。
Cdc7阻害薬	カルナ バイオサイエンス(株) (2014年5月)	がん	前臨床 (2017年中に 治験申請予定)	カルナバイオサイエンス(株)とシエラオンコロジ社が ライセンス契約を締結。 ⇒ 2016年6月にマイルストーン収入の一部を受領。 ※今後も開発進展によるマイルストーン収入の受領を見込む。
GNKS356	自社研究開発	乾癬・全身性エリテ マトーデス(SLE)	前臨床	AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)の 希少疾病創薬推進事業に採択。(2015年度～2017年度) ⇒ 補助金(年間最大2億円)を受け、研究開発を推進中。
SBI-3150	自社研究開発	pDC/活性化B細胞に 起因する各種疾患	前臨床	開発コンセプトの優位性を活かし、 導出に向けて鋭意ライセンス活動中。

※ 英国アストラゼネカ社の子会社

ALA関連事業

医療用医薬品等における ALAの可能性を追求するとともに、 ALA配合の機能性表示食品の ラインナップ拡充を推進

ALA関連の医薬品3件でライセンス導出を実現

SBIファーマは、天然のアミノ酸の一種である、5-アミノレブリン酸（ALA）の有用性に着目し、2008年の設立以来、国内外90以上の研究機関へと連携を広げながら医薬品・健康食品・化粧品など幅広い分野でALAの活用に関する研究開発を進めています。

医薬品の第1号としては、脳腫瘍の一種である悪性神経膠腫の腫瘍摘出術で用いる「アラグリオ®内用剤1.5g」を2013年9月に発売しました。「アラグリオ®内用剤1.5g」は同腫瘍に関わる医薬品の中で日本初の経口投与による術中診断薬であり、国内で順調に販売を伸ばしています。そして2016年10月には、初の研究開発パイプラインのライセンス導出として、2件の独占的ライセンス契約をアラブ首長国連邦(UAE)の世界的な製薬会社であるネオファーマ社と締結しました。1件は糖尿病治療薬で、海外医療機関にてフェーズⅡ及びⅢの臨床試験を実施する予定です。もう1件はマラリア治療薬で、SBIファーマはネオファーマ社に協力してインドのNational Institute of Malaria Researchにおける開発に着手しており、フェーズⅡ臨床試験のプロトコルが近々承認される見込みです。また、ネオファーマ社に対しては脳腫瘍の術中診断薬のライセンス導出も予定しているほか、SBIグループとネオファーマ社との合併会社として2017年3月に中東のドバイに設立したSBI Neopharmaでは、ネオファーマ社がライセンス導出を受け開発を進めるALAを利用した医薬品（糖尿病・マラリア治療薬等）及びSBIファーマとネオファーマ社が開発する健康食品・化粧品・飼料・肥料の海外販売を進めています。

さらに2017年3月には3件目のライセンス導出として中外製薬（株）に対し、製造販売承認申請中の膀胱腫瘍切除術時における腫瘍組織の可視化を目的とする「アラグリオ®顆粒剤1.5g」について国内独占販売権を提供しました。これらライセンス導出に伴う契約一時金等の受領が寄与したほか、研究開発パイプラインの



峻別や徹底的な経費削減により、SBIファーマの2017年3月期の税引前利益(IFRS基準)は1億円と創業以来初の単年度黒字化を達成しました。

その他の研究開発パイプラインについても順調に進捗しており、胃がん腹膜播種の術中診断薬及びミトコンドリア病の治療薬が医師主導治験のフェーズⅢを準備中で、3年以内にフェーズⅢを終了しライセンス導出を見込んでいます。またシスプラチン腎症保護の治療薬が医師主導治験のフェーズⅡを終了し企業治験フェーズⅡの準備を進めています。さらに虚血再灌流障害の医師主導治験のフェーズⅡについても、英国オックスフォード大学及びバーミンガム大学病院で実施予定です。

大ヒット商品「アラプラス 糖ダウン」の 勢いを活かして事業を拡大

ALAを配合した化粧品や健康食品の企画・製造・販売を行なっているSBIアラプロモは、14,000店舗以上に及ぶ全国のドラッグストアや薬局、また公式オンラインショップなどを通じて商品を販売しており、2012年の設立以降、着実に商品ラインナップと取り扱い店舗を広げてきました。特に2015年12月に発売した機能性表示食品「アラプラス 糖ダウン」は大ヒットとなり、2017年3月期におけるSBIアラプロモの売上高は2016年3月期に比べて約2.3倍と大きく伸びました。

「アラプラス 糖ダウン」は、第29回「ヒット商品賞・話題商品賞」のヒット商品賞（健康食品・サプリメント部門）優秀賞（ドラッグマガジン・八千代会主催）や、第1回「機能性表示食品・市場創造貢献大賞」の「ネーミングが光ったで賞」（月刊H&Bリテイル主催）を受賞するなど注目度も高く、2017年4月の機能性表示食品売上ランキング（月刊H&Bリテイル2017年6月号掲載）では、952商品にのぼる機能性表示食品の中で「アラプラス糖ダウン30

カプセル」が15位にランクインし、2016年3月以降、14ヶ月連続でランクインを果たしています。「アラプラス 糖ダウン」の人気は取り扱い店舗の拡大にも寄与し、SBIアラプロモのALA配合健康食品を扱う店舗は2014年1月の603店舗から2017年6月には14,000店舗超へと急拡大しました。SBIアラプロモでは各ドラッグストアのニーズに合わせた販促施策やPOP提供により引き続き販売拡大に努めていきます。

今後の施策として、SBIアラプロモは直販を通じた定期購入顧客や取り扱い店舗の拡大などを図り、「アラプラス 糖ダウン」のさらなる拡販に努めます。同時に、ALAを配合した訴求別の新商品の展開を始めており、女性特有のホルモンバランスに着目したサプリメント「アラプラス Meno.ストップ」を2017年5月に、またALAとカルニチンをダブルで配合し、糖と脂肪の代謝に着目した「アラプラス からだシェイプ」を2017年7月に発売しました。さらに「アラプラス 糖ダウン」に続く新たな機能性表示食品を毎期ごとに展開することを目指し、広島大学や順天堂大学等々と臨床試験を進めるとともに、ALA以外の成分でのサプリメントや一般食品の展開も計画しています。ALA以外の商品については、第1弾としてイチョウ葉成分を配合した機能性表示食品や、発芽玄米の研

究にも着手し2019年3月期までの商品化を目指しています。加えて、健康食品及び化粧品品のOEM事業も積極的に展開することで、SBIアラプロモは2018年3月期での通期黒字化を目指します。

上場を目指すSBI ALA Hong Kongを通じ、グローバルな事業展開をさらに加速

SBIグループでは、グループ内のALA関連の主要事業子会社を統括する中間持株会社であるSBI ALA Hong Kongの株式公開の検討を始めています。現在、同社の傘下にはSBIファーマ、SBIアラプロモ、2016年1月に完全子会社化した、欧・米・豪州でALAを利用した医薬品開発事業を展開するフォトナミック、中国の益安生物科技がありますが、さらにこれらに、SBIファーマが2件の研究開発パイプラインのライセンス導出を行ったUAEのネオファーマ社と合併で、ALA関連製品の海外での販売強化に向け設立したSBI Neopharmaも加え、より充実した体制で株式公開を目指しています。なお、2017年6月には悪性神経腫瘍の摘出術中に使用するフォトナミックが開発した造影剤が米国食品医薬品局(FDA)にも承認され、販売地域の拡大に向けて準備を進めています。

ALAを利用した医療用医薬品等の研究開発パイプライン

区分	パイプラインプロジェクト	現在のステータス				今後3年間の進捗見込み
		フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	
術中診断薬 (PDD)	① 膀胱がん	製造承認販売申請中				上市
	② 胃がん腹膜播種	フェーズⅢ準備中※				フェーズⅢ終了・ライセンス導出
治療薬	③ シスプラチン腎症保護	フェーズⅡ終了※ 企業治験のフェーズⅡを準備中				フェーズⅡ終了
	④ ミトコンドリア病	フェーズⅢ準備中※ 導出についても検討中				フェーズⅢ終了・ライセンス導出
	⑤ 虚血再灌流障害	フェーズⅡ準備中※ 英オックスフォード大学とバーミンガム大学病院で実施予定				フェーズⅡ実施中
光線力学療法 (PDT)	⑥ 脳腫瘍 (完全子会社のフォトナミック)	フェーズⅡ進行中※				フェーズⅡ実施中

※ 医師主導治験

ライセンス導出:

- 糖尿病・マラリア治療薬 (UAE製薬会社ネオファーマ社へ導出、2016年10月)
- 膀胱がんの術中診断薬「アラグリオ®顆粒剤1.5g」 (中外製薬(株)へ販売ライセンス、2017年3月)

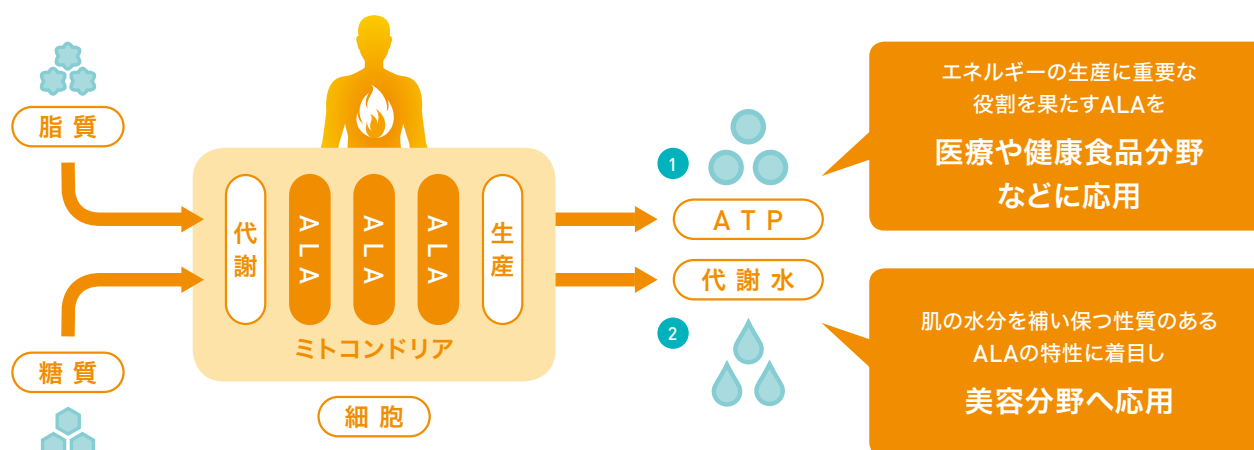
上市済み:

- 脳腫瘍・術中がん診断薬「アラグリオ®内用剤1.5g」 (SBIファーマ)
- 同「Gliolan」(フォトナミック)
- 日光角化症治療薬「Alacare」(フォトナミック)

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

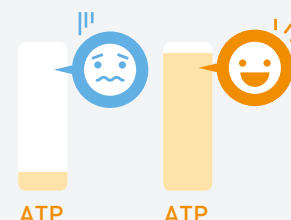
ミトコンドリア内で糖と脂質を代謝し、健康の維持に欠かせないエネルギー「ATP」の生産を行う。

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。

健康のバロメーター 「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。



研究スタッフが語るALA



高橋 究

SBIファーマ(株)
研究開発本部
研究開発部

生命活動に不可欠な物質であるALAは、1つの物質で医薬品・健康食品・化粧品など様々な分野への応用が可能であり、非常に潜在力の高い物質です。既に上市済みの術中診断薬「アラグリオ®内用剤1.5g」は、術前に経口投与し、脳腫瘍の摘出術中に特殊な光を当てることで、腫瘍細胞だけを光らせて切除の精度を高めることができるもので、結果としてがんの再発防止につながる可能性があります。現在、膀胱がん術中診断薬を承認申請中ですが、それ以外のがんへの展開も期待できます。一方で、難病の1つであるミトコンドリア病の治療薬開発にも取り組んでいます。この病気は今まで上市された治療薬がなく、現在SBIファーマで開発中の治療薬が唯一と言っていいほど有望な候補として期待されています。



原 武史

SBIファーマ(株)
研究開発本部
研究開発部

元来、ALAは動物や植物に含まれていることもあり、その安全性から、開発スピードの面で優れています。一般的に成功確率が低いとされる医薬品開発の中で上市の実現性も高いと思います。以前はALAの認知度が低く、共同研究に向けて研究者や医師を説得することに苦労しましたが、徐々にALAが認知されてきたことで、今では大学や病院側からオファーをいただくようになりました。今後は、未だ治療法がない、あったとしても完治できない疾病の患者さんのために、ALAを活用することでその治療に貢献したいと思います。