

BIOTECHNOLOGY-RELATED

バイオ関連事業

ALA関連事業の拡大等、
収益化に向けて着実に前進

主要企業

中間持株会社：SBI ALApharma

SBIファーマ
SBIアラプロモ
photonamic(フォトナミック社)
NX Development Corp.
SBIバイオテック
Quark Pharmaceuticals(クォーク社)

バイオ関連事業の連結税引前利益(IFRS)

(百万円)

	2018年3月期	2019年3月期
SBIバイオテック	△432	△166
クォーク社	△7,902	△8,193
A SBIファーマ	42	△1,395
A SBIアラプロモ	40	263
関連 フォトナミック社	55	412

※パイプライン等の減損損失は除きます。

2019年3月期の主な取り組み・今後の重点戦略

➤ SBIバイオテック

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の補助金最終年度分の受領等により赤字幅が縮小
- 導出済みのパイプラインの開発は順調に進展中。新たなパイプラインの技術導出により通期業績の黒字化・維持を目指す

➤ クォーク社

- 米クォーク社は、腎移植後臓器機能障害(DGF)を標的疾患とする医薬品の新薬承認申請(NDA)手続きへの移行について、米国食品医薬品局(FDA)との議論を継続中。NDAを行うことが正式決定された時点で、株式公開のほか、保有株式の一部ないし完全売却も視野に
- フェーズIII段階にある創薬パイプライン(標的疾患:急性腎不全(AKI))については引き続き臨床試験を推進

➤ ALA関連事業

- 独フォトナミック社の子会社である米NX Development Corp.が2018年10月に脳腫瘍の術中診断薬「Gleolan」の販売を米国で開始
- SBIアラプロモはALAを配合した機能性表示食品「アラプラス深い眠り」を2019年3月に発売

ALA配合の商品紹介

医療用医薬品



アラグリオ®
顆粒剤分包1.5g

健康食品・化粧品等



アラプラス
糖ダウン



アラプラス
深い眠り



アラプラス
ゴールド



アラプラス
からだシェイプ



アラプラス スポーツ
ハイパフォーマンス



アラプラス
スキンケアシリーズ

順調に開発が進むALA関連の医薬品

バイオ関連事業において、中長期的な観点から収益面で大きな期待を寄せているのが5-アミノレブリン酸(ALA)を活用した医薬品です。医薬品の開発、製品化には時間をかけた息の長い取り組みが欠かせませんが、2019年3月期において様々な成果が表れ、将来のセグメント全体の収益化に向けて着実に前進しています。

ALAを活用した医薬品をはじめ健康食品などの研究・開発および製造を手がけるSBIファーマは、2013年9月に第1号の医薬品として脳腫瘍の光線力学診断用剤「アラグリオ®内用剤1.5g」を日本で上市し、2017年12月には、膀胱がんの術中診断薬となる光線力学診断用剤「アラグリオ®顆粒剤分包1.5g」を製品化しました。「アラグリオ®顆粒剤分包1.5g」は国内独占販売権を中外製薬(株)に提供し、現在、同社が日本で販売しています。

これらに続くSBIファーマの医薬品の研究開発パイプラインも複数あり、胃がん腹膜播種の術中診断薬のフェーズⅢ治験が2019年12月に終了予定であるほか、シスプラチン腎症保護治療薬のフェーズⅡは2020年9月に終了予定です。また、ミトコンドリア病治療薬のフェーズⅢは2021年1月に終了予定であり、それぞれ治験を進めています。これらに加え、虚血再灌流障害治療薬と脳腫瘍の光線力学療法薬についてもともにフェーズⅡの治験に向け準備中です。

※ バイオ関連事業の創業パイプラインの詳細については、P.56～57ファクトシートをご覧ください。

米国での販売もスタートした ALAを活用した脳腫瘍の術中診断薬

2016年1月に、ALA関連事業の中間持株会社であるSBI ALApharmaが完全子会社化した独フォトナミック社の主力商品「Gliolan®」(脳腫瘍の術中診断薬)、「Alacare」(日光角化症治療薬)の販売は引き続き順調に推移し、同社の黒字幅も順調に拡大しています。フォトナミック社はこれまで、ドイツ・イギリス等欧州を中心にALAを用いた医薬品の開発と販売を手がけてきましたが、2018年4月には提携先であった米NX Development Corp.を買収し、同年10月からは米国で「Gliolan®」の商品名で販売を開始しました。販売は好調で、8ヵ月で370万ドル以上の売上を上げています。「Gliolan®」の国際展開は既に他の地域においても進んでおり、現在は韓国、オーストラリアなどを含む世界40以上の国々で、現地のパートナーを通じて販売されています。

機能性表示食品も好調。世界的な組織再編も視野に

日本では近年、機能性表示食品への注目が高まっており、SBIアラプロモでも、機能性関与成分としてALAを配合した機能性表示食品の製品開発を加速させています。

2015年12月に発売した「アラプラス 糖ダウン」は、高めの空腹時血糖値を正常に近づけることをサポートし、食後血糖値の上昇を緩やかにする機能性表示食品としてヒット商品になっていますが、2018年11月にはALAをより高配合した「アラプラス 糖ダウン リッチ」を発売しました。また2019年3月には睡眠の質の改善機能を持つ「アラプラス 深い眠り」を新たに発売し、商品のラインナップを拡充しています。

更に、運動効率や運動機能の改善に役立つ「アラプラス からだアクティブ」の上市を2019年10月に予定しているほか、“疲労感の軽減”、“男性更年期の改善”といった機能性表示食品の開発が様々な大学との共同研究で進んでいます。

ALA関連事業は、更なるグローバル展開も進んでいることから、組織体制の再構築を計画しています。具体的には、2～3年後を目途に、香港にある中間持株会社のSBI ALApharmaの株式公開を目指すほか、その傘下のSBIファーマとSBIアラプロモによる日本事業、独フォトナミック社による欧州事業およびNX Development Corp.の米国事業、更にM&Aなどによりその他の地域にも事業拠点を整え、ALA関連事業の組織再編と経営資源の最適化を図る考えです。

その他の事業

早期収益化を目指すデジタルアセット関連事業

デジタルアセット関連事業における主要企業の一つが、SBI VCTレード(旧 SBIバーチャル・カレンシース)です。同社は2018年7月から暗号資産の交換所サービスを開始し、グループシナジーの徹底的な活用により、サービス開始の初年度となる2019年3月期において税引前利益約3.6億円を達成しました。なお同社は2019年7月からレバレッジ形式を含むサービスの提供を念頭に、第一種金融取引業を営むSBI証券傘下で営業活動を推進するため、金融サービス事業にセグメント変更しています。また暗号資産のマイニングも積極的に行っています。マイニング事業を行うSBI Cryptoは、効率性・信頼性・持続性の高いマイニング事業をSBIグループならびに投資先企業と連携して行っており、ハードウェア・ソフトウェア開発からロケーション・電力の確保まで、一貫した体制を構築しています。暗号資産関連の法令や制度は改正・変更が進んでいますが、SBIグループは法令改正等を踏まえつつ、顧客資産の保全を第一に、顧客の様々なニーズに応えられるよう引き続きサービス提供を進めています。