



COMPANY PROFILE

2026



SBIファーマは、世界中の皆様の健康で豊かな生活に貢献するため、5-アミノレブリン酸(5-ALA)の幅広い分野での活用を目指しています。

SBIファーマでは5-ALAに着目し、これを主成分とする医薬品、並びに5-ALAを用いた蛍光診断の際に使用する医療機器の研究開発、製造・販売を行っています。

5-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、近年になってその様々な機能が明らかにされ、生命を支える極めて重要な物質として注目されています。

大学との共同研究では、これまで知られていなかった代謝や生体制御に関する分野においても、5-ALAの可能性を見出してきております。最近では国内の研究機関にとどまらず、海外の大学とも共同研究を進め、日々新たな5-ALAの活用方法について研究が進められています。

既に医療分野では、5-ALAの代謝物である蛍光物質ががん細胞に選択的に蓄積する特性を利用して、がんの手術中に正常細胞とがん細胞の識別を容易にする術中診断薬「アラグリオ®」、「アラベル®」や医療機器「Aladuck®405」を販売している他、様々な医薬品や医療機器、研究用機器の開発を進めております。現在は、ドイツのphotonamic、アメリカのNX Development CorpなどのSBIグループ企業と、ALA製品の世界中での研究開発、販売を行うグローバルネットワークを構築しています。

今後ますます幅広い分野

での利用が予想される5-ALAを通じて、世界中の皆様の健康で豊かな生活に貢献できるよう研究開発を進めてまいります。

代表取締役 執行役員社長
北尾 吉孝

Top Message

SBI Pharmaceuticals as well as any other group company is mandated to our social responsibility providing solutions for healthcare and wellbeing.

With our molecule 5-ALA we are fortunately able to target a variety of fields covering medicinal products, healthy food and cosmetics.

It is our mission to provide high quality solutions for our society and its growing challenges. Over the years a network of global group companies has been established of which SBI Pharmaceuticals is an important player. We are dedicated to research and development on 5-ALA in various indications and applications. We are also committed to develop medical devices required to facilitate and optimize the use of our products e.g. in fluorescence guided surgery or photodynamic therapy.

Through various collaborations with universities and other institutions throughout the globe we aim to create innovative solutions for patients, doctors and other healthcare professionals.

For our people at SBI Pharmaceuticals as well as other group companies we provide an attractive working environment building the foundation for creativity and motivation. Specifically, as part of a multi-cultural global network we strongly believe that respect and trust are key components of successful teamwork.

With our ongoing efforts in research and development with 5-ALA as well as by further growing our worldwide network we aim to contribute to the health and lives of people across the globe.

代表取締役 執行役員副社長

Ulrich Kosciessa



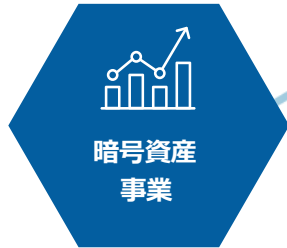
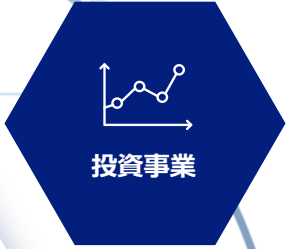
Top Message

SBIホールディングスの5つの事業セグメント

SBIグループに共通する経営理念が5つあります。それは「正しい倫理的価値観を持つ」「金融イノベーターたれ」「新産業クリエイターを目指す」「セルフエボリューションの継続」「社会的責任を全うする」です。

SBIグループではこの5つの経営理念のもと、「金融サービス事業」「投資事業」「資産運用事業」「暗号資産事業」「次世代事業」の5事業を展開し引き続き新たなビジネスの創出に向け注力しています。

次世代事業の主力の1つであるバイオ関連事業では、2008年に設立したSBIファーマにおいて、5-アミノレブリン酸(5-ALA)を活用した医薬品の販売および研究開発を手掛けており、現在は海外グループ会社と共同の5-ALA関連事業の海外展開も本格化させています。



SBIホールディングス株式会社 (グループ連結)	
資本金	237,676百万円 (2025年9月30日現在)
従業員数	18,594名 (2025年9月30日現在)
収益	1,443,733百万円 (2025年3月期)

主なSBIグループ会社
■ SBIインベストメント株式会社 ベンチャーキャピタルファンドの運営
■ SBI証券 オンライン証券サービスの展開
■ SBI新生銀行 銀行サービスの提供

SBIファーマを 中心とした5-ALA関連事業を SBIグループの 大きな柱へ

SBIグループでは、バイオ関連事業の中でも、特に5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた医薬品・健康食品・化粧品の研究開発・販売を行う5-ALA関連事業を、今後のグループの成長分野と位置づけています。国内では、SBIファーマが、5-ALAの代謝物である蛍光物質ががん細胞に選択的に蓄積する特性を利用し、手術中に正常細胞とがん細胞の識別を容易にする術中診断薬（アラグリオ®）を製造販売しています。また、photonamic社やNXDC社など、欧州、アメリカにて術中診断薬を開発・販売している会社をグループに加え、グローバルな開発体制のもと、革新的な医薬品・医療機器の開発を推進しています。私たちはこれからも5-ALA製品を通じて、世界中の一人でも多くの方の健康で豊かな生活に貢献していくことを目指しています。

SBIファーマの経営理念

1. 「医は仁術なり」として我国に根付いて来た高度な医療倫理観を持ち、活動する全ての国で法令遵守を徹底する。
2. 製薬、健康食品、化粧品、飼料、肥料等々の分野でのイノベーターとなり、世界人類の健康の増進及び食料の安全かつ効率的生産に貢献する。
3. 経済環境の変化に柔軟に適應する組織を形成し、「創意工夫」と「自己改革」を組織のDNAとして組み込んだ自己進化していく企業であり続ける。
4. 事業進出した各国で社会の一構成要素としての社会性を認識し、さまざまなステークホルダー（利害関係者）の要請に応えながら、各国社会の維持・発展に貢献していく。



**医薬品・医療機器
開発事業**

日本国内における5-ALA配合の健康食品・化粧品の製造販売を行っています。公式オンラインショップ「ALAOnline」を通じた5-ALA製品の販売のほか、ドラッグストア等の販売網の拡充に努めています。



**5-ALAを用いた
健康食品及び化粧品の
製造、販売事業**

5-ALAに関連した医薬品や医療機器のグローバルな展開のため、開発・販売の連携をしています。



photonamic
**海外での医薬品の
開発・販売**



**グループ企業との
シナジーによる新たな可能性**

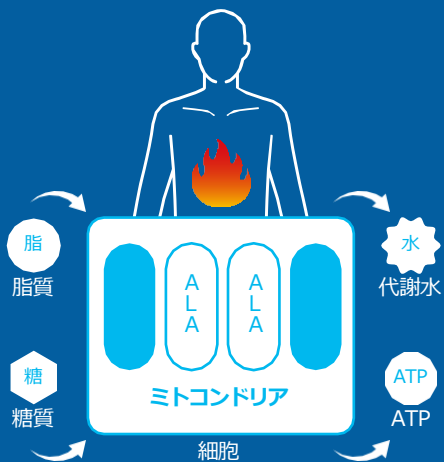
アラ 5-ALAは“アミノ酸”のひとつです

5-ALAとは「5-アミノレブリン酸 (5-aminolevulinic acid)」の略称です。

5-ALAは動植物の生体内に含まれるアミノ酸の一種です。5-ALAは植物の光合成を助けるはたらきのほか、ヒトや動物のエネルギー生産など、健康維持に欠かせない重要な役割を果たしています。5-ALAはがん細胞においては異なる代謝メカニズムがあることも研究によって明らかになっています。近年の研究では、5-ALAと鉄(Fe)などのミネラルをバランス良く取り入れることで、農業、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。

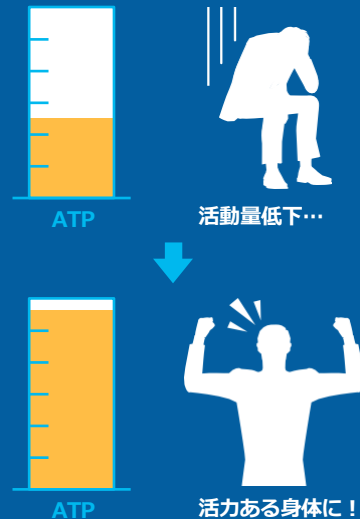
「ミトコンドリア」と代謝のしくみ

ミトコンドリアはほぼ全ての細胞に存在する細胞小器官です。ミトコンドリア内では、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 (アデノシン三リン酸)」の生産を行っています。またATPを作る際に放出される代謝水は、身体の水分維持に重要な役割を果たしています。



健康のバロメーター「ATP」

しかしヒトは年齢とともに代謝が低下しATPの生産効率も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。



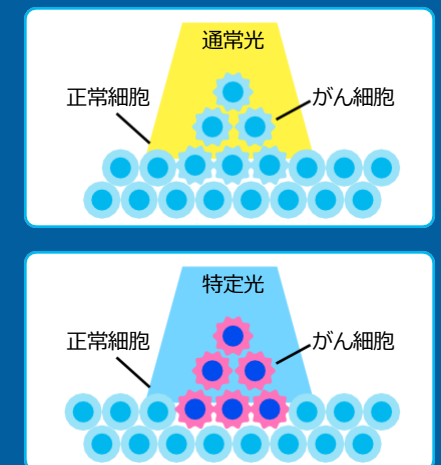
5-ALAで健康をサポート

ミトコンドリアが活動を行うためには、ヘムという物質が欠かせません。このヘムは5-ALAからのみ生産され、ATPの生産や活性酸素の分解に関わっています。つまり、5-ALAは健康をサポートする重要な成分なのです。



蛍光によるがん検出

5-ALAは、健康な細胞ではヘムに変換されATPの生産に役立ちますが、がん細胞では、ヘムを作る仕組みに異常をきたし、ヘムの前物質にあたるプロトポルフィリンIXを蓄積することが知られています。大量の5-ALAを取り込んだがん細胞に、特定の波長の光を照射すると赤い蛍光を発するという特性があります。



「生命の根源物質」 5-ALAの様々なはたらき



注目される5-ALAの機能性

5-ALAは、もともと身体の中にあるアミノ酸の一種で、細胞内のエネルギー代謝を促進する力を持ちます。5-ALAは細胞内でプロトポルフィリンIXという物質になりますが、このプロトポルフィリンIXはがん細胞内に蓄積するという特徴を持ち、特定の光を当てることで発光します。この性質を利用し、手術中におけるがん部位の特定など、医療分野への応用が進んでいます。

また、5-ALAは鉄を加えると、体内ではヘムという物質になります。さらにグロビンというタンパク質が結合することで、酸素を運搬するヘモグロビンとなります。このような特性から様々な領域への応用が期待されます。

5-ALAは細胞のエネルギー生産工場であるミトコンドリアの活性化にも重要な役割を果たしています。通常ミトコンドリアが不調になると、エネルギー不足や代謝の低下が起こります。結果として身体にも影響が現れ始め、老化が進む原因になると考えられています。

5-ALAのはたらきに着目した様々な開発

SBIファーマでの取り組み

PPIXの特徴を利用した がんの検出と治療

5-ALAからつくられるプロトポルフィリンIXはがん細胞に蓄積されます。特定の波長光を当てると蛍光を発するという特性を利用し、がんの「術中診断薬」や医療機器の研究・開発を行っています。SBIファーマでは様々な疾患に苦しむ患者さんのためにより安全で効果的な医薬品、医療機器をめざし研究と開発に尽力しています。

ヘムの分解による抗酸化、 免疫調整

5-ALAの投与により、HO-1（ヘムオキシゲナーゼ-1）という酵素が作り出されます。このHO-1により、強力な抗酸化作用（活性酸素を消す作用）が引き起こされることが示唆されています。^[1]

HO-1は免疫調整にも関与することが示唆されて^[2]おり、SBIファーマはこのHO-1をターゲットに研究開発を進めています。

ミトコンドリアの 活性化

5-ALAはミトコンドリアの機能を活性化するはたらきがあります。具体的には生命のあらゆる活動のエネルギー源であるATP（アデノシン三リン酸）を増やすはたらきや、ミトコンドリアそのものを増やすはたらきです。

ミトコンドリア機能の低下は、様々なからだの症状となって現れるため、SBIファーマでは、このミトコンドリアの活性化を通して皆様の健康に寄与すべく、研究開発を進めています。

1. Hou J, Cai S, et al. Am J Physiol Renal Physiol. 2013 Oct 15;305(8):F1149-57.

2. Hou J, Zhang Q, J Heart Lung Transplant. 2015 Feb;34(2):254-63.

医薬品事業

がんの術中診断薬の開発

5-ALAは細胞内で代謝されプロトポルフィリンIXという蛍光物質になる特性を持ちます。これまでの研究からプロトポルフィリンIXはがん細胞内に蓄積するため、特定の波長の光を照射するとがん細胞が蛍光を発することが明らかになっています。この特性を利用し、SBIファーマでは、手術中におけるがん部位の特定をより簡易にする「術中診断薬」の開発へ向けた取り組みを行っています。

膀胱がん術中診断薬「アラグリオ®」、 悪性神経膠腫術中診断薬「アラベル®」を製造販売

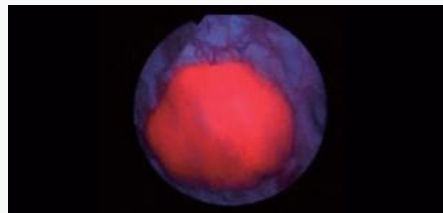
SBIファーマが製造販売をしている「アラグリオ®内用剤1.5g」は、経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT :Transurethral Resection of Bladder Tumor)中における腫瘍組織の可視化を目的とした光線力学診断(Photodynamic Diagnosis :PDD)のための術中診断薬です。2021年より日本化薬株式会社が販売し、日本全国の医療機関で光線力学診断を用いた膀胱がんの経尿道的膀胱腫瘍切除術 (PDD-TURBT)が行われています。また、2024年10月より、悪性神経膠腫の術中診断薬「アラベル®内用剤 1.5g」の製造販売承認を承継し、販売しております。

実用例 症例データ

白色光モード



蛍光モード



術中診断薬「アラグリオ®」に関する出来事

- 2013年** 悪性神経膠腫の術中診断薬の承認
- 2014年** 5-ALAの経口投与による膀胱がんの検出方法が日本での特許を取得
- 2017年** 膀胱がんの術中診断薬(顆粒剤)の承認 (販売会社：中外製薬株式会社)
- 2019年** 日本泌尿器科学会の膀胱癌診療ガイドライン2019年版にて、膀胱がんに対する経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)時の光線力学診断 (PDD) の活用が強く推奨される。
- 2020年** 膀胱がんに対する経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)時の光線力学診断 (PDD) の診断群分類 (DPC) が新設
- 2021年** 膀胱がんの術中診断薬(顆粒剤)の販売会社を変更 (販売会社：日本化薬株式会社)
- 2022年** 経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)に関する診断群分類(DPC)電子点数や手術手技料が改定
- 2024年** 用法を「膀胱鏡挿入2~8時間前に、水に溶解して経口投与」に変更

商品紹介



アラグリオ®
内用剤1.5g



アラベル®
内用剤1.5g

医療機器事業

医療用光源装置の開発

SBIファーマでは、様々な医療現場でご使用いただける医療機器の開発、販売を行っています。2色のLEDを搭載した医療用光源装置をはじめ、レーザー等の光学技術を利用した診断補助装置や治療装置の研究開発に力を入れています。医療に関連する研究や臨床現場に必要とされる機器を提供していきます。

2023年には医療用光源装置Aladuck®405の米国FDAの医療機器登録が完了し、海外での使用も広げています。

シングルユース内視鏡の販売

さらに、泌尿器科向けシングルユース（単回使用）内視鏡「クラリトンシステム」も販売しています。手術ごとに新しい内視鏡を使用するため、従来のリユース品と比較して故障や機能低下の心配がありません。また、予測不能な故障による手術機会の逸失や洗浄・滅菌プロセスなどのメンテナンスの手間から解放します。



医療用2色LED光源 「Aladuck®405」

販売名：Light Source405 システム

医療機器届出番号：13B1X10205SK0030 発売：2021年3月

シングルユース内視鏡 「クラリトンシステム」

（尿管腎盂ビデオスコープ、膀胱腎盂ビデオスコープ、フルHDビジュアルイメージングシステム）

医療機器認証番号：304AFBZI00068000(クラリトンシングルユース尿管腎盂ビデオスコープ)

医療機器認証番号：304AFBZI00069000(クラリトンシングルユース膀胱腎盂ビデオスコープ)

医療機器届出番号：19B2X10011000003(クラリトンフルHDビジュアルイメージングシステム)

発売：2024年1月








開発パイプライン

SBIファーマのパイプライン

適 応		開発主体	フェーズ
	企業 主導 卵巣がん術中診断薬	自社開発	アミノレプリン酸塩酸塩 Phase III

SBI ALPharmaグループのパイプライン

適 応		開発主体	フェーズ
	医師 主導 虚血再灌流障害	University of Oxford	アミノレプリン酸塩酸塩及びヒクエン酸第一鉄ナトリウム Phase II
	企業 主導 卵巣がん術中診断薬	自社開発	アミノレプリン酸塩酸塩 Phase III
	企業 主導 髄膜腫 悪性神経膠腫の術中診断薬の適応拡大	自社開発	アミノレプリン酸塩酸塩 Phase III
	企業 主導 悪性神経膠腫 組織内光線力学療法（初発対象）	自社開発	アミノレプリン酸塩酸塩 Phase I/II
	医師 主導 悪性神経膠腫 放射線治療増強（再発対象）	University Hospital Münster	アミノレプリン酸塩酸塩 Phase II

会社概要

商号 SBIファーマ株式会社/SBI Pharmaceuticals Co., Ltd.

事業内容 5-ALA(5-アミノレブリン酸)を用いた医薬品および医療機器等の研究開発、製造、販売

本社所在地 〒106-6013東京都港区六本木1-6-1 泉ガーデンタワー13F

【代表】Tel:03-6229-0095

【医療関係者向け】医薬品カスタマーセンター Tel: 0800-170-7881

川崎研究所 〒210-0821神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25-14ナノ医療イノベーションセンター (iCONM)4F

Tel:044-382-0500

設立年月日 2008年4月18日

資本金 1億円

主要株主 SBIグループ100%

役員 代表取締役執行役員社長
北尾吉孝
代表取締役執行役員副社長
ウルリッヒコシエツサ
取締役執行役員COO&CFO
平井研司
取締役
中島元夫
監査役
西川保雄

アクセス

- 南北線六本木一丁目駅改札口直結
- 日比谷線神谷町駅より徒歩6分



本社 (泉ガーデンタワー)



川崎研究所 (ナノ医療イノベーションセンター)

2024年09月現在

SBIファーマ株式会社の歩み

2008年

会社設立

2009年

健康食品 発売



2013年

医薬品 アラグリオ®内用剤（悪性神経腫） 発売

2015年

機能性表示食品 アラプラス 糖ダウン 発売

医療機器 Aladuck® LS-DLED 発売



2017年

医薬品 アラグリオ®顆粒剤分包1.5g 膀胱がんへの適応取得



2021年

医療機器 Aladuck®405 発売



2023年

食品事業をSBIアラプロモ株式会社へ移管し、医薬品および医療機器事業に経営資源を集中

医薬品 アラグリオ®内用剤1.5g（膀胱がん）の剤形追加（内用剤）が発売

医療機器 Aladuck®405 アメリカ食品医薬品局(FDA)の医療機器登録が完了



2024年

医療機器 クラリトロンシステム 発売

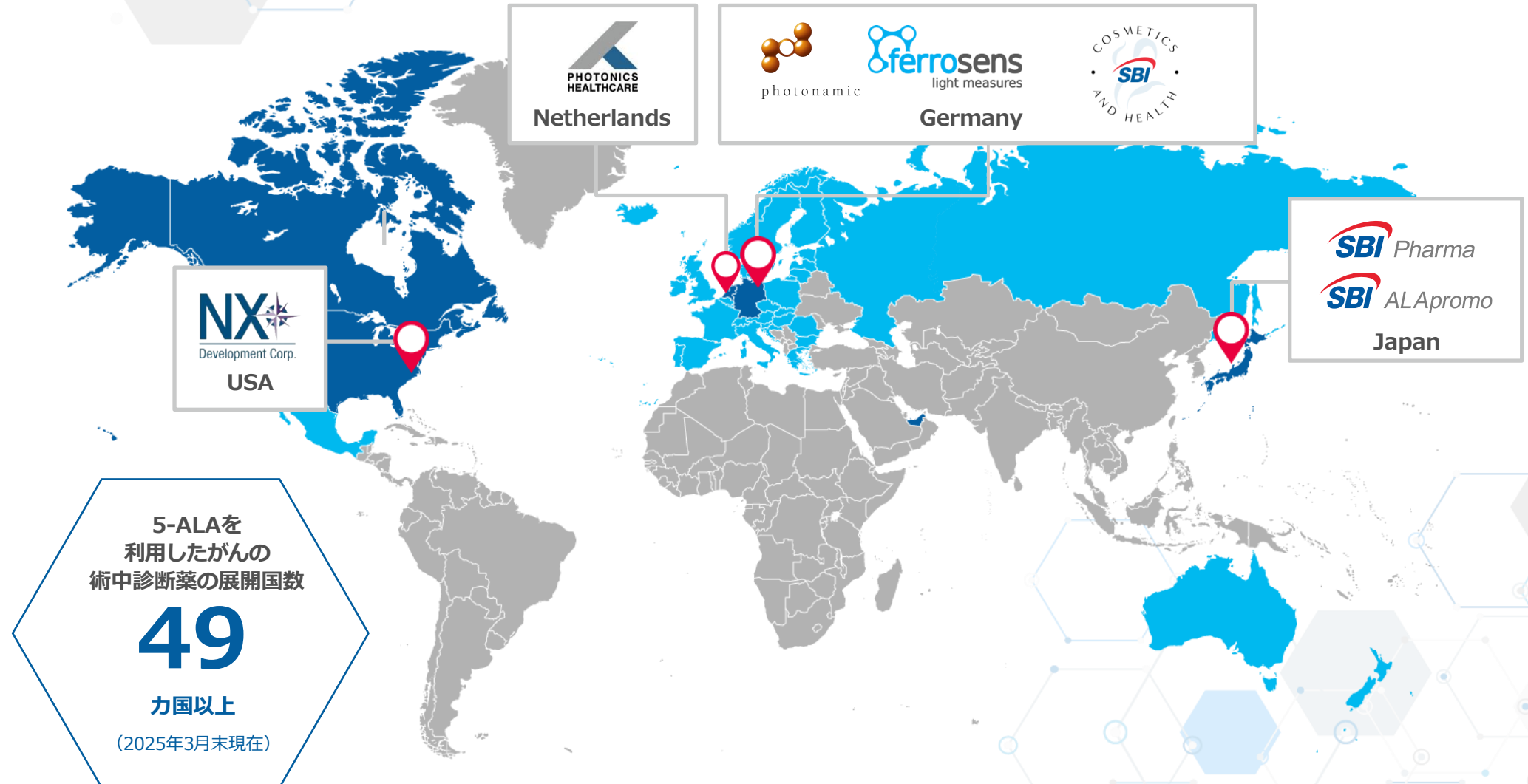
医薬品 アラベル®内用剤1.5g（悪性神経腫）の製造販売承認を承継



グローバルな開発体制

SBI ALA Pharma Global Business Structure

日本、欧州、北米を中心にグローバルな開発体制を構築し、術中診断薬をはじめ、5-ALAを用いた革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、共通の理念の下、各企業が密に連携を取りながら日々開発に取り組んでいます。



5-ALAを
利用したがんの
術中診断薬の展開国数

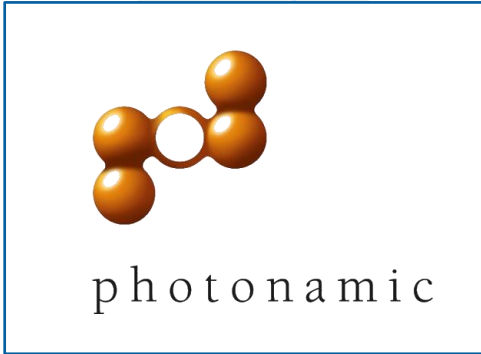
49

カ国以上

(2025年3月末現在)

グローバルな開発連携

SBIグループには、SBIファーマの他にも5-ALAに関連した医薬品開発・販売を行う会社があります。その中核のドイツに拠点を置く photonamic は脳腫瘍の術中診断薬を開発、販売しています。グループ会社と連携し、グローバルな開発を推進しています。



会社概要

商号 **photonamic GmbH & Co. KG**

事業内容 **5-ALAを用いた医薬品の開発**

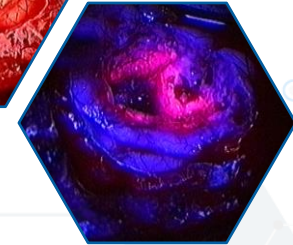
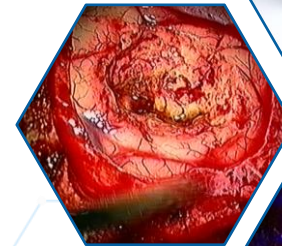
本社所在地 **Eggerstedter Weg 12 25421 Pinneberg, Germany**

沿革

- 2002年** medac GmbH(ドイツ)の子会社として設立
- 2007年** EUで術中診断薬「Gliolan」の承認を取得
- 2009年** EUで日光角化症治療薬「Alacare」の承認を取得
- 2013年** 日本で「アラベル」の承認を取得
- 2016年** SBIグループに参画
- 2017年** アメリカで術中診断薬「Gleolan」の承認を取得
- 2020年** カナダで「Gleolan」の承認を取得



Gliolan 30 mg/ml powder for oral solution.



画像提供元： photonamic GmbH & Co. KG

主な子会社



NX Development Corp.

脳腫瘍の術中診断薬「Gleolan」の適応拡大をはじめとした米国での医薬品開発



SBI ALApharma Canada

Photonamicと共同で乳がん領域における光線力学的診断機器の開発



Photonics Healthcare

5-ALAを利用した細胞内の酸素濃度測定機器 (COMET) の開発



FerroSens GmbH

5-ALAを利用した鉄欠乏性貧血の測定機器の開発



SBI ALApromo GmbH

主に欧州における5-ALAを配合した化粧品・健康食品の販売

健康食品・化粧品事業

グループ会社のSBIアラプロモでは、日本国内における5-ALA配合の健康食品・化粧品の製造販売を行っています。「アラプラス 糖ダウン」など5-ALAの機能に着目した機能性表示食品を中心に販売し、人々の健康増進に寄与することを目指しています。



会社概要

商号 **SBIアラプロモ株式会社**

事業内容 **5-ALA (5-アミノレブリン酸リン酸塩) を用いた健康食品及び化粧品の製造、販売事業**

本社所在地 **東京都港区六本木1-6-1 泉ガーデンタワー14F**

取扱い商品の一例



SBIアラプロモの商品ラインナップの一例

カテゴリー	商品名	特長
機能性表示食品	アラプラス 糖ダウン	高めの空腹時血糖値と食後血糖値をWケア (届出番号 A148)
機能性表示食品	アラプラス 糖脂ダウン	糖&脂W燃焼で、お腹の脂肪と血糖値をサポート (届出番号 H934)
機能性表示食品	アラプラス 深い眠りメンタルケア	睡眠の質を改善し、一時的な気持ちの落ち込みを緩和 (届出番号 F891)
機能性表示食品	アラプラス ゴールド疲労感軽減	日常生活での仕事による一時的な疲労感を軽減 (届出番号 G118)
機能性表示食品	アラプラス からだアクティブ 5-ALA100	加齢に伴い低下する運動効率を向上 (届出番号 E98)
機能性表示食品	発芽玄米の底力	血圧・中性脂肪・コレステロールをトリプルサポート (届出番号 F583)
栄養補助食品	アラプラス ゴールド EX	健康と活力のある毎日を応援するロングセラーサプリメント
栄養補助食品	アラプラス NMN	2大エイジングサポート成分、5-ALAとNMN※を1粒に凝縮 ※ニコチンアミド・モノ・ヌクレオチド
化粧品	アラプラス スキンケア シリーズ	ハリとうるおいに満ちた肌へ導くエイジングケア化粧品

