



## 創薬エコシステム強化への取組 第2部

Initiatives to Strengthen Collaborative Drug Discovery System Part 2

# 日本発バイオベンチャー企業グローバル展開を アメリカ市場を通してサポート

Supporting the Global Expansion of Japanese Bioventures Through the US Market

株式会社 新日本科学

永田 良一

Ryoichi Nagata, MD, PhD, FFPM



創業 Founded : 1957 (昭和32) 年  
資本金 Capital : 96億79百万円  
主要事業 Business: 医薬品開発受託 (CRO) 事業、トランスレーショナルリサーチ (TR) 事業、メディポリス事業

### ➤ 日本(子会社/関連会社)

- (株)Clinical Study Support
- (株)新日本科学グループ
- Amafuru & Co. (株)
- SNBL アセットマネジメント(株)
- (株)メディポリスエナジー
- ふれあい・ささえあい(株)
- (株)メディポリス
- (株)Gemseki
- (有)新日本科学総合建設
- トランクソリューション(株)
- (株)SNLD
- Green Hydrogen(株)
- メディポリスNHP(株)
- (株)イナリサーチ
- (株)新日本科学PPD
- (株)JRMPC
- (株)NANA
- Gemseki投資事業有限責任組合

### ➤ 中国・アジア(子会社/関連会社)

- SNBL Asia, Ltd.
- SNBL Cambodia, Inc.
- Angkor Primates Center Inc
- SNBL Sokxay Co., Ltd
- AniKeeper(Zhaoqing)Biotech Co., Ltd.

**国内18社、海外13社**

### ➤ アメリカ(子会社/関連会社)

- SNBL U.S.A., Ltd. (Everett, WA)
- Freesia, Inc. (Everett, WA)
- Parmaron CPC, Inc. (Baltimore, MD)
- Wave Life Sciences Ltd. (Boston, MA)
- Ruika Therapeutics, Inc(Boston, MA)
- NDP, Pharmaceuticals, Inc. (Durham, NC )
- Satsuma Pharmaceutical Inc. (Durham, NC)
- University Medicines International, LLC. (Baltimore, MD)

**新日本科学単体: 1,401 名 (グループ関連会社: 3,012名)**

## アメリカに当社が設立したバイオベンチャーの代表 3 例

3 bioventures that SNBL founded in the US

---

- **Satsuma Pharmaceuticals**



- **Wave Life Science**



- **U.S. – Japan Gateway Foundation**



## アメリカに当社が設立したバイオベンチャーの代表例

One of 3 bioventures that SNBL founded in the US

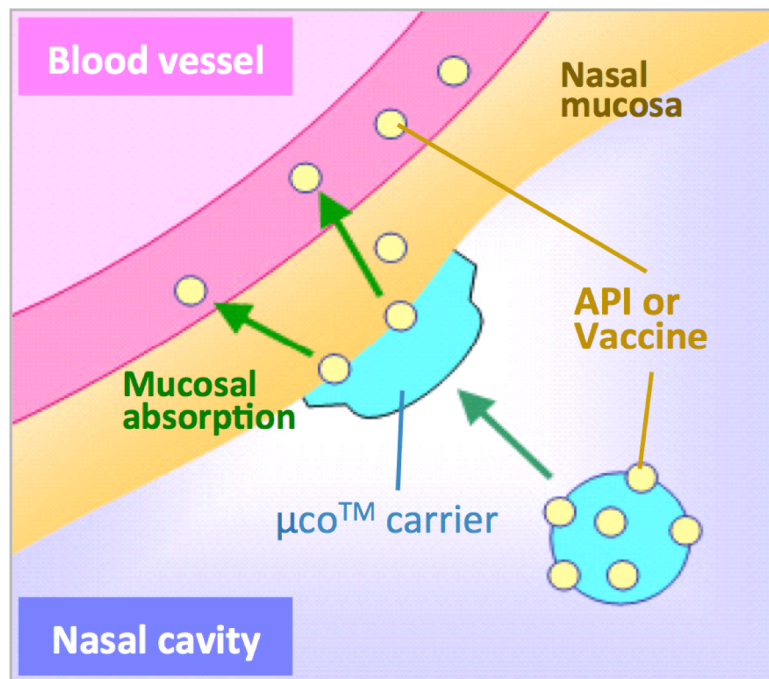
---

- **Satsuma Pharmaceuticals**



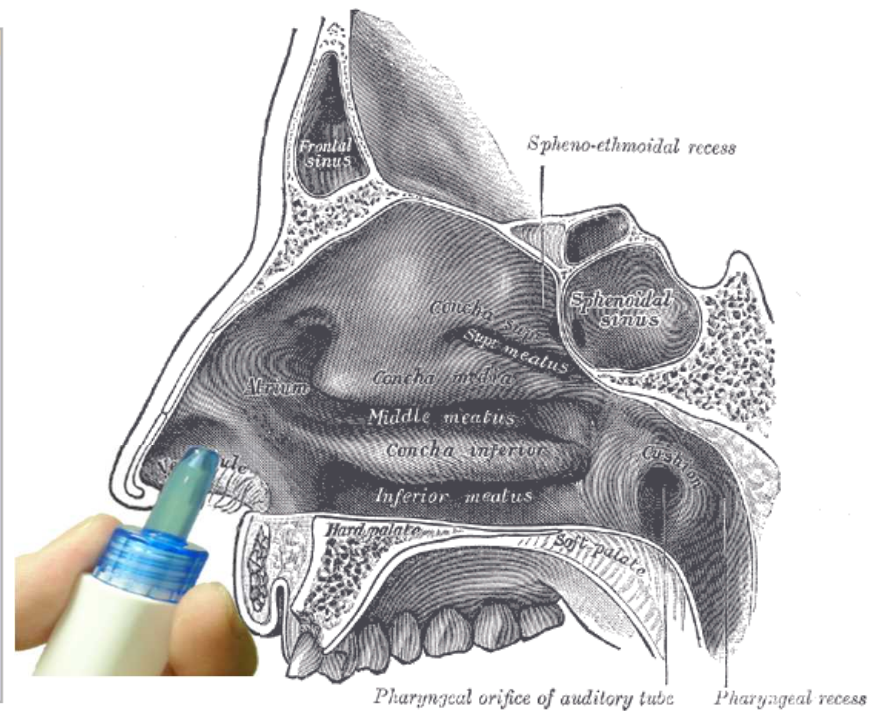
## 経鼻投与基盤技術

Nasal Powder Formulation Technology

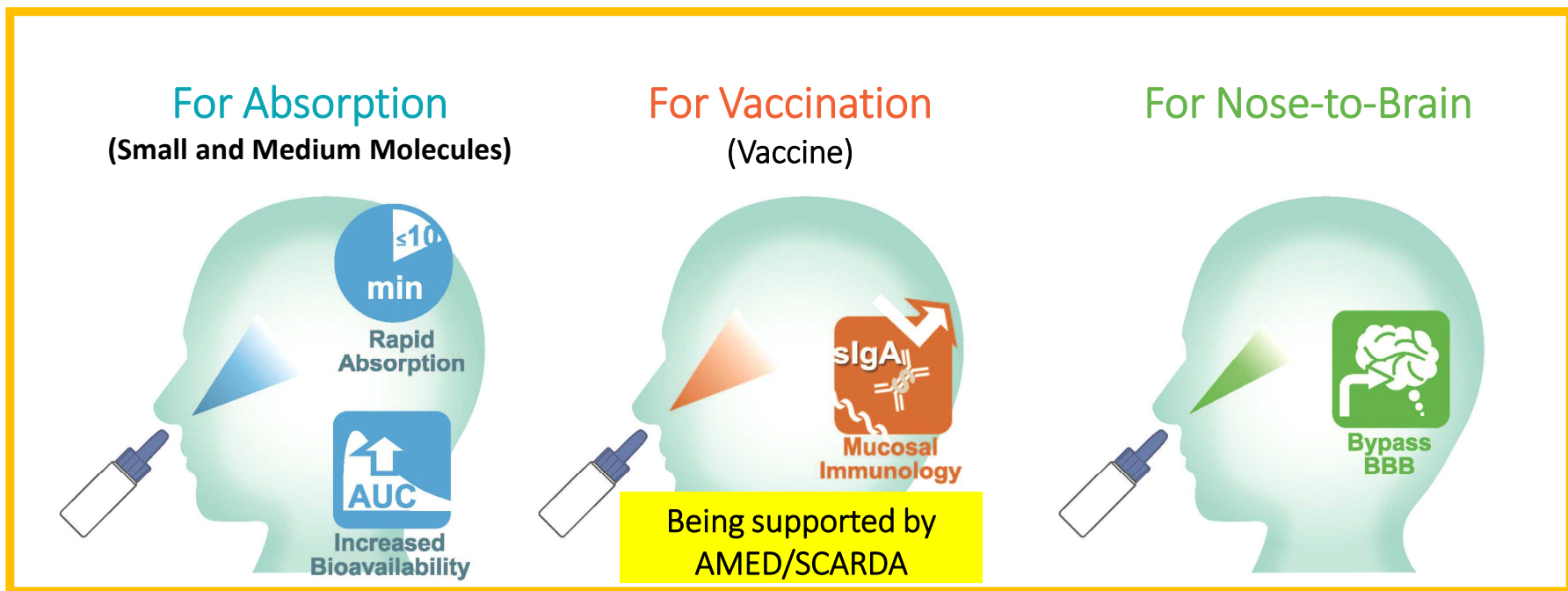


## 経鼻投与デバイス技術

Nasal Delivery Device Technology



## Applications of Nasal Drug Administration



## 応用1: 全身作用のための経鼻吸収剤

### 1) For Absorption



鼻粘膜は毛細血管網が発達しており、良好な薬物吸収が期待される。

即効性を期待する薬物、初回通過代謝を大きく受ける薬物、嚥下が難しい状態での投与などに有用と考えられる。

Great drug absorption is reached through the nasal mucosa due to a dense microvascular network.

The nasal route is expected to be beneficial for any treatment requiring fast onset of action bypassing first-pass metabolism, or treatments required for patients with difficulty swallowing oral medication.

## 応用2: 粘膜免疫のための経鼻ワクチン

### 2) For Vaccination



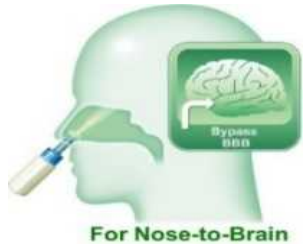
鼻粘膜へのワクチン抗原接種で粘膜抗体の産生が期待される。鼻粘膜を含む上気道が感染経路の場合、ウイルスが体内に侵入する前に粘膜抗体が感染防御に寄与すると考えられる。

Vaccines applied to the nasal mucosa produce mucosal antibodies.

When upper respiratory tract infections occur, including those in the nasal mucous membrane, mucosal antibodies are believed to contribute to first-line defense before the virus invades the internal system.

## 応用3: 脳移行のためのNose-to-Brain送達

### 3) For Nose-to-Brain

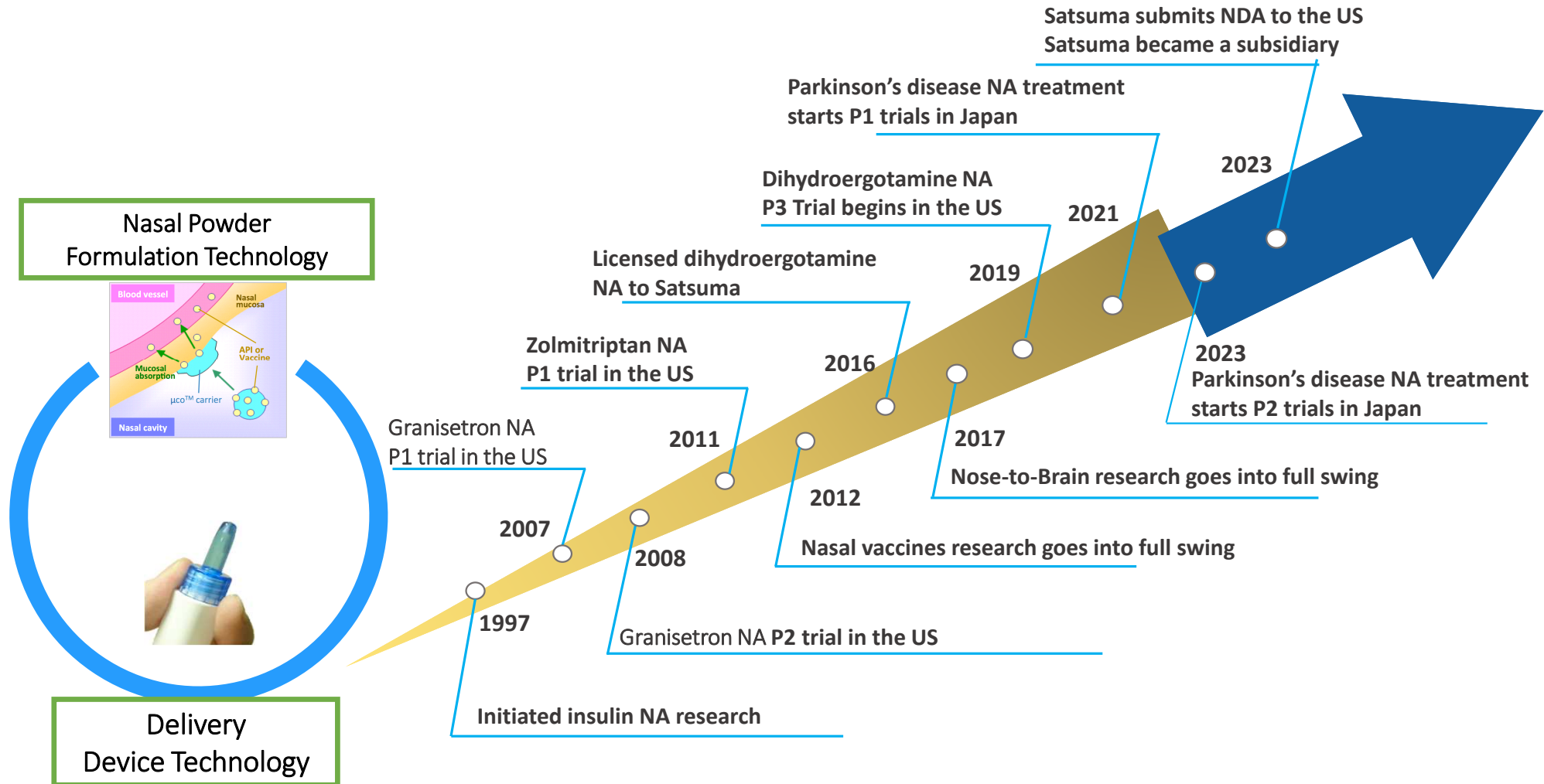


嗅部から脳への薬物送達期待される。血液脳関門（BBB）を通過しない／しにくい薬物などについて、脳移行性を高める有用な経路になると考えられる。

Drug delivery directly from the olfactory region to the brain was identified.

For drugs do not or difficult to pass the blood-brain barrier (BBB), we think nasal administration could be an ideal route for the delivery to the brain.

# Transition of Nasal Administration (NA) System Development





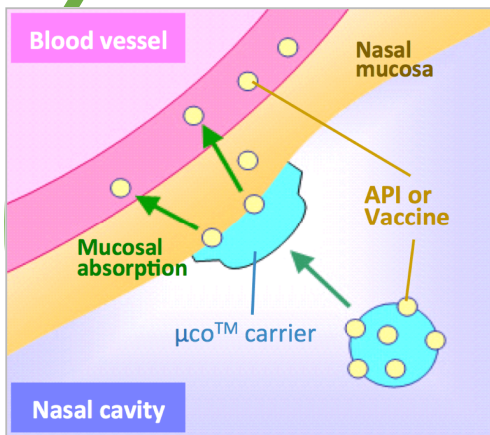
### **STS101 (DHE Nasal Powder)**

*STS101 combines the Satsuma powder technology with an easy-to-use nasal delivery device to create a reliable and convenient DHE product potentially able to provide the unique clinical advantages of DHE while overcoming the shortcomings of existing DHE products.*

*STS101 has a number of key advantages that we believe may provide significant benefits over other acute treatments for migraine and result in robust and consistent clinical performance. These advantages arise from our proprietary dry-powder formulation, which incorporates a mucoadhesive drug carrier and engineered drug particle technologies, and our proprietary nasal delivery device.*



## SNBL-TR Proprietary Nasal Drug Delivery System



**\$245 million**  
(37 billion JPY)

US Institutional  
Investor

**\$80M**

PIPE funding (Feb. 2021)

**\$91M**

IPO funding (Sep. 2019)

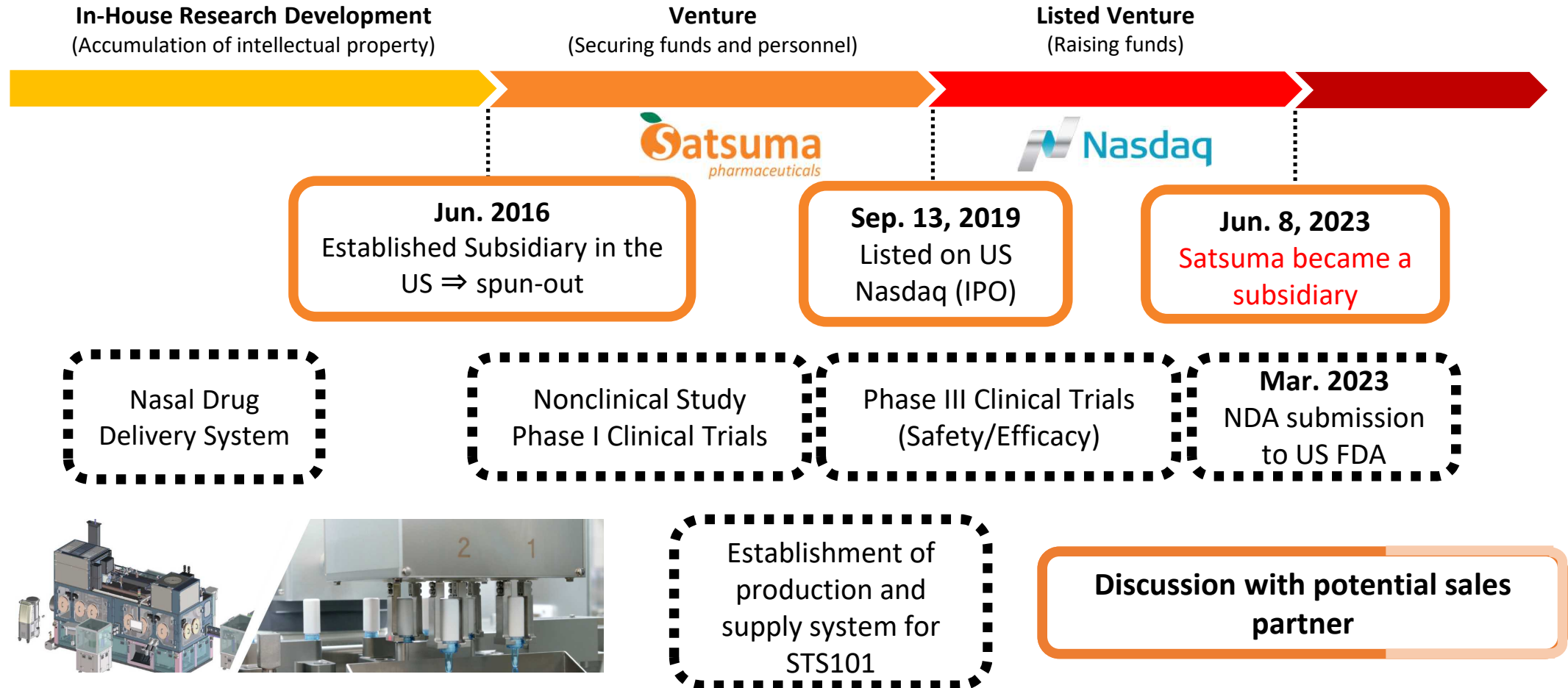
**\$62M**

Series B funding (Apr. 2019)

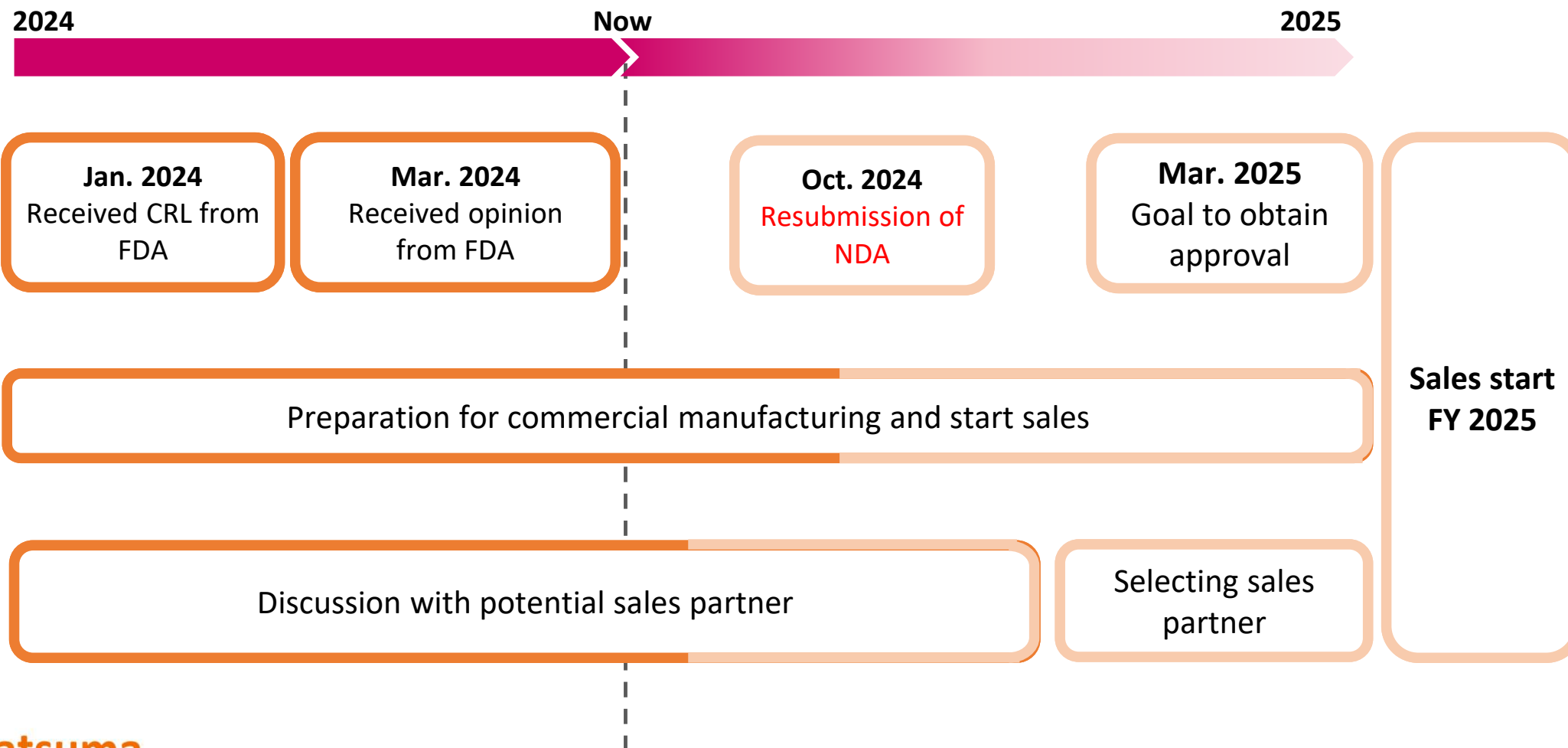
**\$12M**

Series A Funding (Dec. 2016)

# Timeline of Satsuma Pharmaceuticals



# Development Plan for STS101



## アメリカに当社が設立したバイオベンチャーの代表例

One of 3 bioventures that SNBL founded in the US

---

- Wave Life Science

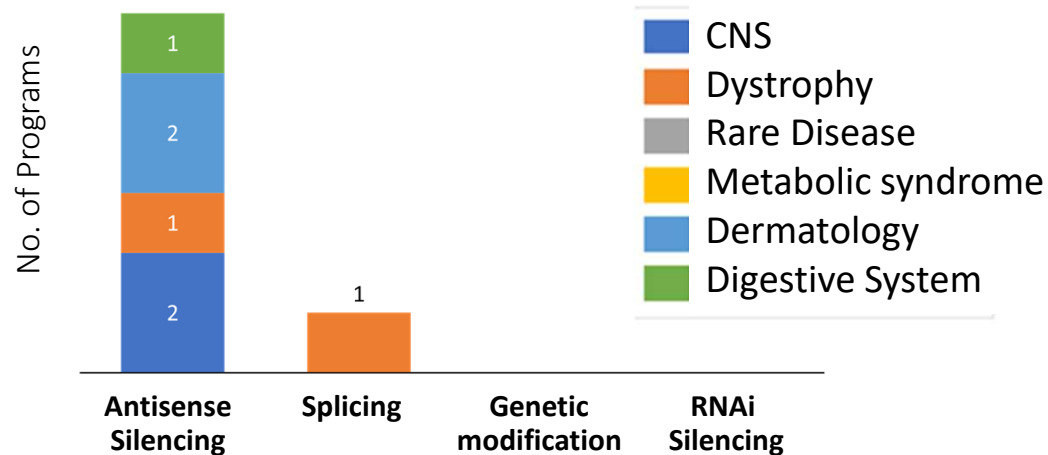




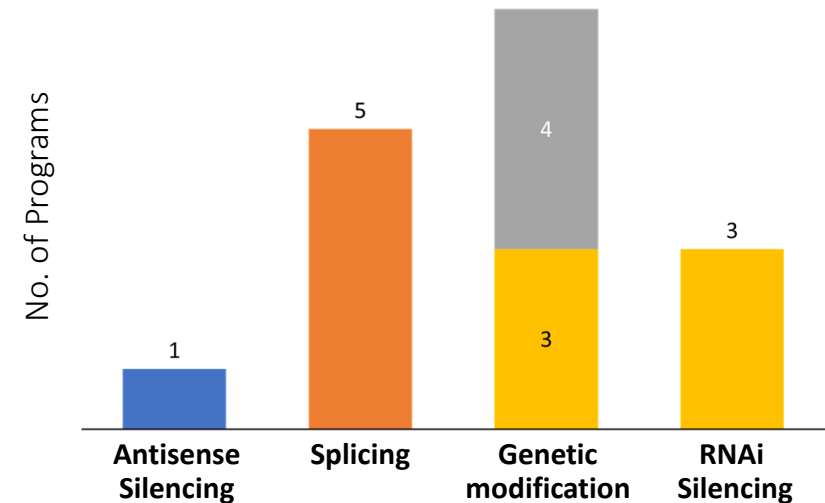
# Wave Life Sciences Pipeline

As chemical synthesis foundational technologies evolve from the first generation to the second generation, creating new modalities while ensuring sustained growth of the development pipeline.

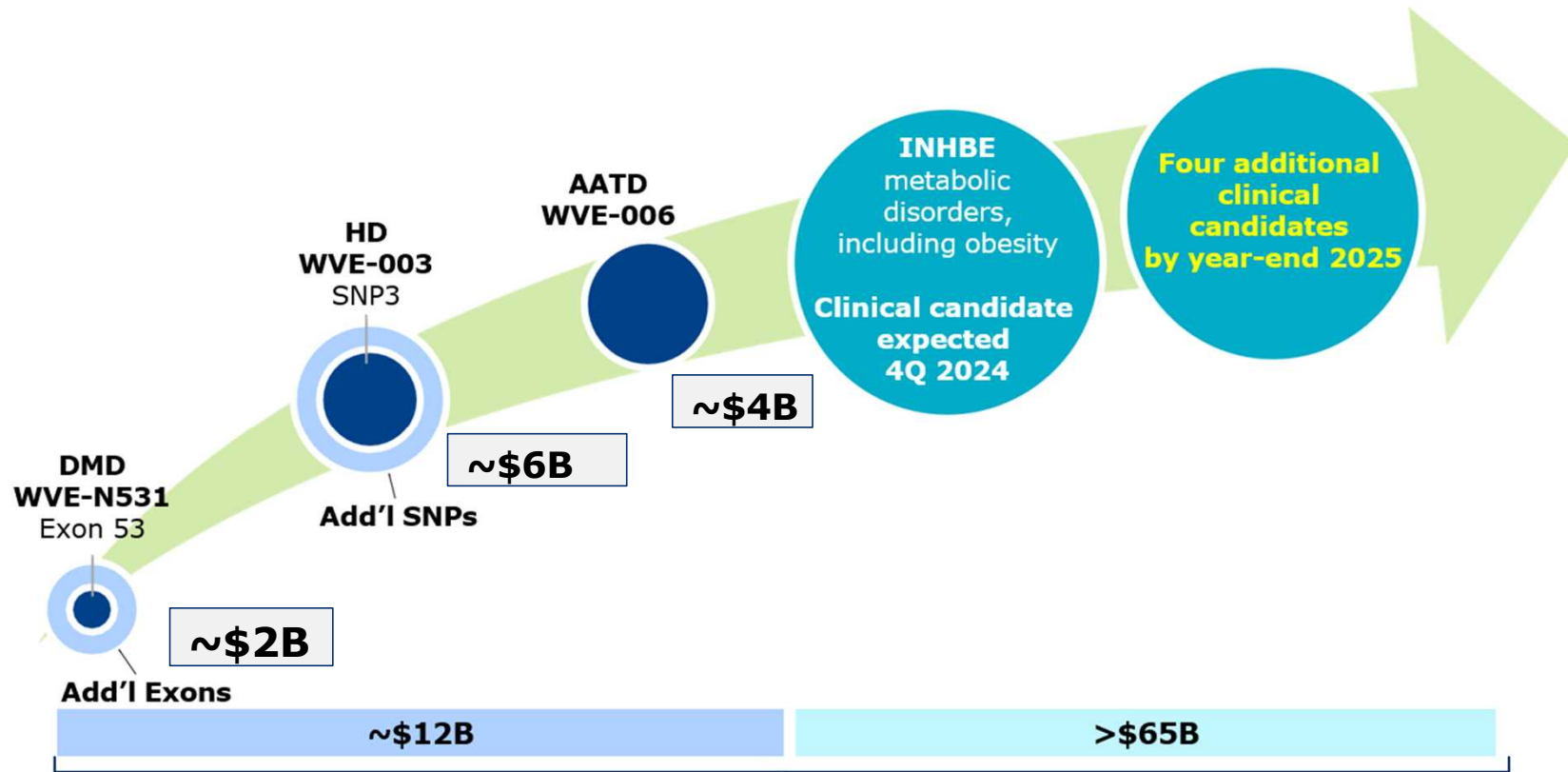
Pipeline using first generation chemical synthesis (2015)



Pipeline using second generation chemical synthesis (2024)



# Wave Life Sciences Growth Strategy



Note: Bubble size illustrative of size of total addressable US market (assuming 100% share of addressable patients)

# Wave's Advancing Science and IP Strategy

Advancing fundamental progress in nucleic acid chemistry to promote the evolution and diversification of platform technologies, developing next generation of RNA therapeutics.

Silencing (Rnase H and Ago2)

Splicing

Genetic modification



A leading company in RNA medicines with a sustainable pipeline

Achieve validation of multimodal base technologies

Published PN and RNA modification

Establishment of PRISM (stereocontrol synthesis)

Present

## アメリカに当社が設立したバイオベンチャーの代表例

One of 3 bioventures that SNBL founded in the US

---

**U.S. – Japan Gateway Foundation**

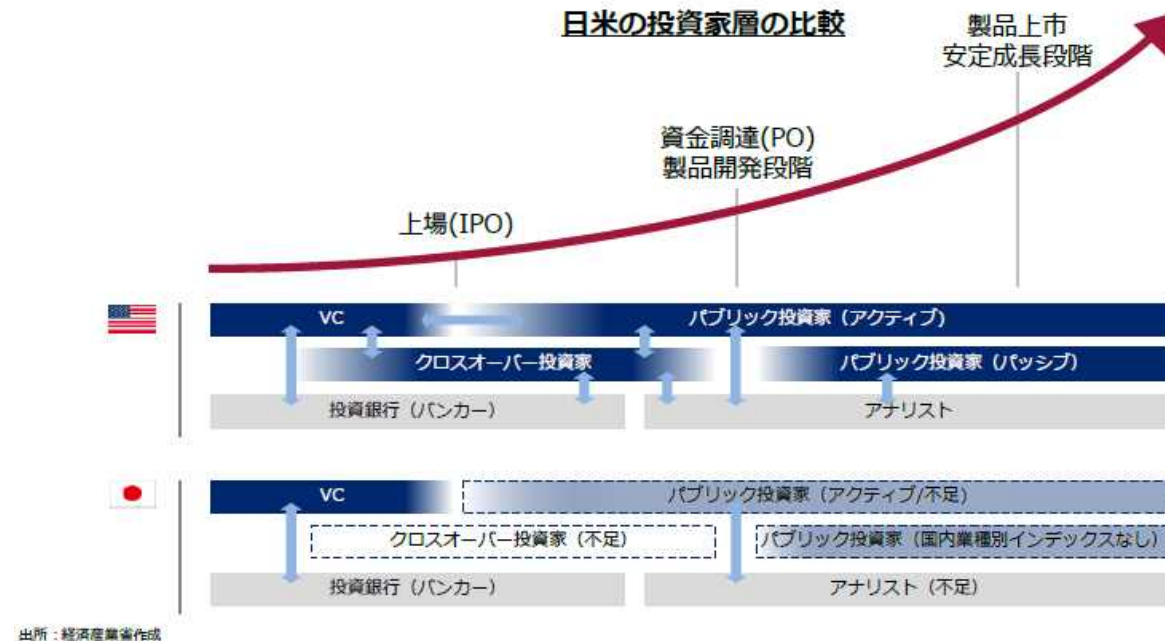


# US-Japan Gateway Foundation Background

上場前後をつなぐ  
クロスオーバー投資家と  
アクティブ投資家が  
新興市場の成長を支える  
ことが重要

It is important for crossover investors and active investors who bridge the pre-IPO and post-IPO stages to support the growth of emerging markets.

- 米国では、上場前後の市場をつなぐクロスオーバー投資家や、上場後の新興企業を支える専門性の高いアクティブ投資家が存在
  - 米国の創業型ベンチャーの機関投資家比率は1社平均約76%<sup>(注)</sup>であり、新興市場が資金調達(成長環境)として機能。
- 日本においては、VC(ベンチャーキャピタル)の支援を受けて新興市場に上場しても、機関投資家からの資金供給は進んでいない
  - 日本の創業型ベンチャーの機関投資家比率は1社平均約9%<sup>(注)</sup>であり、新興市場への上場前と上場後が断絶している状況。



伊藤レポート2.0より抜粋

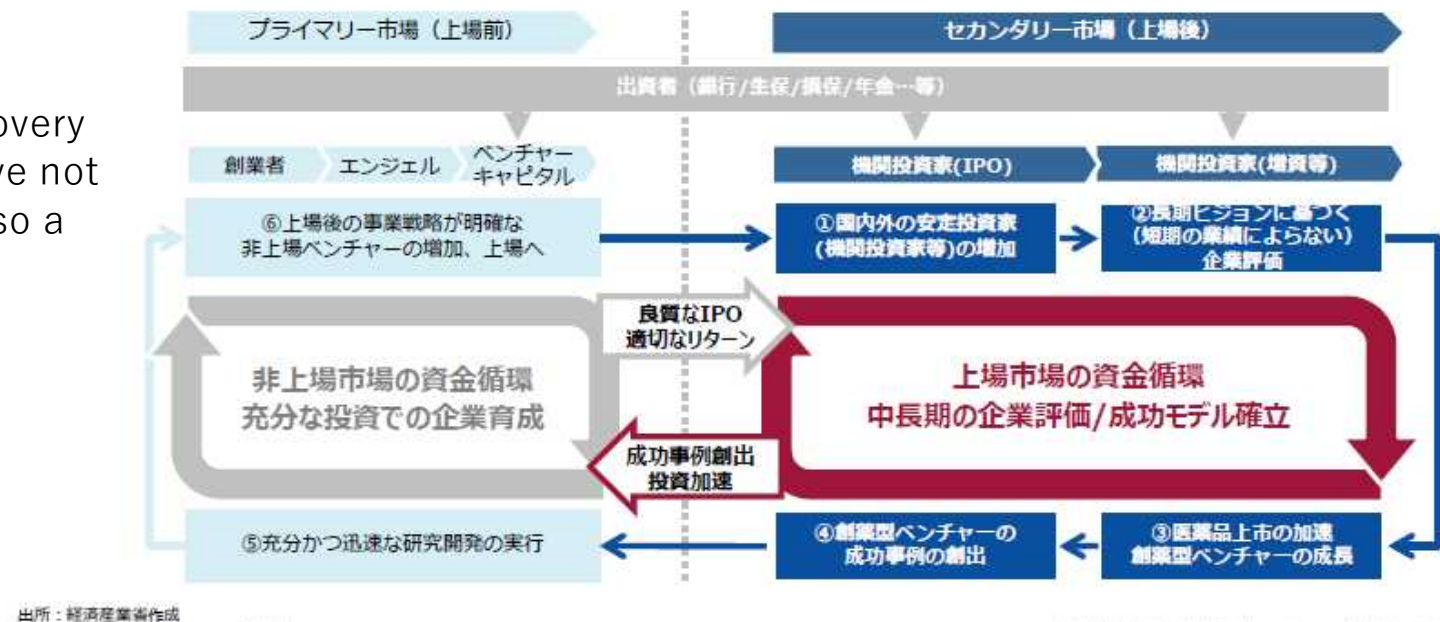
# US-Japan Gateway Foundation Background

創薬型ベンチャーの成功には、上場前のみならず、**上場後の資金循環**が不可欠

- 米国の時価総額TOP10の創薬型ベンチャーは、上場後、**1社平均10年程度の赤字期間に400億円程度を調達**（注1）  
 ➢ その結果として、**1社平均7兆円程度の時価総額まで成長**
- 日本の上場後の創薬型ベンチャーは、上場後の赤字期間に国内外の機関投資家から安定的かつ機動的に資金を調達できない  
 ➢ 日本の上場後の創薬型ベンチャーの時価総額は、欧米のみならず、韓国や中国よりも小さい状況（注2）

For the success of drug discovery ventures, it is essential to have not only pre-IPO funding but also a post-IPO capital flow

日本の創薬型ベンチャーの成長を促進するための、**上場後も含めた望ましい資金循環の絵姿**



伊藤レポート2.0より抜粋

# US-Japan Gateway Foundation



東京大学  
The University of Tokyo

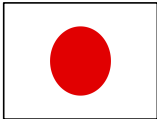


Keio University  
1858  
GALAMUS GLADIO PORTORUM



KEIO UNIVERSITY  
TOKYO  
1858

Academia



Japan

Investors

BV

BV

Venture



HARVARD



UNIVERSITY OF MARYLAND  
BALTIMORE

W  
UNIVERSITY of  
WASHINGTON

Academia



USA



Invest

BV

BV

**Global Gateway**

施設提供 研究支援 資金調達  
事業支援 総務人事 経営支援

New community integrating diverse industries



SNBL USA Property Area : 200,000m<sup>2</sup>

Providing facility, supporting research, providing funds, supporting business, providing human capital, supporting management

# 4 Strengths of Global Gateway

## 研究 : Research

Trans-disciplinary **研究**の最先端を目指す！



Striving for the cutting edge of trans-disciplinary research!

## 社会実装 : Social Implementation

**グローバルな視野**でスタートを切る！

Starting with a global perspective!



## Global Gateway

## 教育 : Education

世界横断的なキャリアパス!  
**日米合同タウンキャンパス**



Global career path! Japan-U.S. collaborative town campus

## 情報発信 : Spreading Information

情報収集から**情報発信**の拠点！

Hub for obtaining and gathering information!

