



平成 28 年 5 月 17 日

各 位

会 社 名 株式会社 新日本科学
代 表 者 名 代表取締役社長 永田 良一
(コード番号：2395 東証第一部)
問 合 せ 先 代表取締役副社長 関 利彦
(TEL：03-5565-6216)

**米国における TR 事業拡大を目的として、
米国開発会社”Satsuma Pharmaceuticals, Inc.”を設立いたします。**

株式会社新日本科学（本社：東京、社長：永田良一、以下「当社」）は、米国におけるトランスレーショナル リサーチ (TR) 事業拡大を目的として、当社独自の経鼻製剤基盤技術（以下「本技術」）を応用した経鼻偏頭痛薬を開発するための米国開発会社“Satsuma Pharmaceuticals, Inc.以下「Satsuma 社」”を設立することを決定しましたのでお知らせします。

Satsuma 社は、当社と本技術に関わるライセンス契約を締結し、その後、米国機関投資家から投資を受け、米国での市場規模が大きく患者ニーズに合致した経鼻偏頭痛薬（ジヒドロエルゴタミン、以下「DHE」）粉体制剤の商品化を目指します。すでにリードインベスター候補の機関投資家から出資に対する積極的な反応を得ています。Satsuma 社は、DHE の臨床試験を通じて Proof-of-Concept（概念実証）の確認を行った後、NASDAQ 上場か、製薬企業へのライセンスアウトまたは一部株式売却による共同保有などを目指します。Satsuma では、DHE に加えて、数本の経鼻製剤（粉体）の開発を行う計画です。

本技術はすでに複数の薬剤において、速やかで良好な薬剤吸収性が確認されております。特に、制吐剤として知られるグラニセトロン経鼻製剤の第 II 相臨床試験においては、ヒトにおける有効性が明らかに認められております。また、今回の DHE については、すでにサルにおける前臨床試験において、速やかで良好な吸収性が確認されています。

米国では全人口の 10%に相当する約 2,800 万人が偏頭痛に苦しんでおり、米国の偏頭痛薬市場は 2011 年の時点で約 3,000 億円にも及びます。本疾患は 20 - 40 歳代の若い年齢層に多いことが特徴で、日常生活の中で不安の種となる頭痛に速効する薬剤の開発が強く望まれております。DHE は、第一選択薬であるトリプタン製剤が効かない患者にも有効であることが分かっていますが、市販の DHE 点鼻剤（水溶液）は、吸収速度が遅いために効果発現までに 30 分ほどかかり、また薬剤吸収がバラつき易く確実な臨床効果が得られにくいとされています。本技術を応用した DHE 経鼻偏頭痛薬は、速やかで高い吸収が可能になるため、市場ニーズへの合致が大きく期待されます。

Satsuma 社の設立は、すでに当社が TR 事業の一環として創業し、現在は重要な投資先となっている Wave Life Sciences Ltd.¹⁾「以下、WaVe 社」と同様なスキームに基づくものであります。当社は、Satsuma 社を WaVe 社に続く TR 事業の成功事例として発展させていく計画です。

なお、本件の業績が今期業績に及ぼす影響は軽微であります。

以 上

備考：

Wave Life Sciences Ltd.¹⁾；昨年 11 月 NASDAQ 上場、本年 5 月 5 日に Pfizer 社と立体制御型核酸治療薬の共同開発に関し、最大で総額 911 百万米国ドル(約 1,002 億円、110 円/米国ドル)+ロイヤリティのライセンス契約を締結した。