

Next Generation iPS Cell Therapies

**SHINOBI**  
THERAPEUTICS

日本の創薬エコシステムが直面する課題と  
成長・成功のための道筋

Dan Kemp, PhD  
CEO

# 日本のバイオテックが直面する課題

EXCELLENT

## Innovation

日本は世界有数の科学的イノベーション力を有する国

(ノーベル賞受賞、トップジャーナル論文実績に基づく)

AVERAGE

## Application

革新的な技術をプロダクト（治療薬・治療法）へと実用化する力はまだ成熟途上

POOR

## Team

起業家・C-suite リーダーシップ層が不足:

- 経験 & 人材の育成（メンタリング） Experience & 適切なリスクテイク
- グローバル認知・ネットワーク

POOR

## Funding

投資規模は小さく、成長やバリュー創出に十分な水準に達していない

Life Saving Drugs

# 資金と人材の獲得が Shinobi の 成長ドライバー

日本と米国の力を結集し、  
グローバルな企業成長を  
目指す

SHINOBI  
THERAPEUTICS



京都大学発ベンチャー  
として設立

KYOTO-iCAP  
KYOTO UNIVERSITY INNOVATION CAPITAL COLLEGE



700万ドル(7年間)

2023 - 2025

C-Suite 幹部, R&D リー  
ダーシップ採用  
(従業員55名体制に)

2026

PMDA への  
2 治験届申請予定

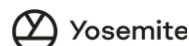
2023

シリーズA

5,100万ドル

8<sup>∞</sup> EIGHT  
ROADS

F-PRIME



2024 - 2025

AMED 助成金  
for NJA-001 and NJA-201

7,100万ドル



2025

シリーズB  
(調達中)

5,000-8,000  
万ドル

# APPENDIX



SHINOBI: 固形がんおよび自己免疫疾患に対する  
iPS細胞由来の次世代型細胞療法を開発

# 変革的な有効性と 即時使用可能な利便性を 兼ね添えた iPS細胞由来細胞治療の創出

SHINOBI  
THERAPEUTICS

## 変革的なコアテクノロジー

- **iPS細胞** = 拡張性とコスト効率に優れた治療オプションの実現
- **免疫回避編集** = 細胞の持続性・耐久性・再投与可能性の向上
- **武装化** = 免疫細胞の機能強化・有効性向上および腫瘍微小環境の改善

## 拡張性と一貫性のある製造

- すべての製剤が**単一iPS細胞由来**のエンジニアリングソースから生成
- ロット間の**品質一貫性**と、自動化製造の可能性
- スケールメリットにより**コスト削減**と**高いアクセス性**を実現

## 臨床・製品段階におけるアクセス性

- **オフ・ザ・シェルフ**で即時使用可能な製剤での患者治療
- 自家由来細胞よりも低コストで広範囲な提供が可能
- 入院を必要としない**外来投与実現の可能性**

## 日米連携によるエコシステム

- 京都大学およびUSCFの**最先端技術**を融合
- AMEDからの7,000万ドルを超える資金サポート
- 国境を越えた拠点展開による**コスト効率**と**開発期間**の最適化

# 経験豊富な チームによる 医療変革への取り組み

Shinobiの世界トップクラスのリーダーシップおよびアドバイザリーボードは、世界中の患者に向けた次世代型細胞治療の普及を推進しています

## リーダーシップ



Daniel Kemp, PhD  
CEO



Luis Borges, PhD  
CSO



Steven Katz, MD  
CMO & SVP Translational  
Science



Masashi Ochi, MBA  
VP, Head of Program  
Leadership & Management

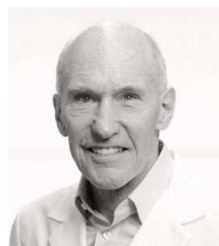


Yasumichi Hitoshi MD,  
PhD  
Co-Founder & Kyoto Discovery  
Head



Ryosuke Gonotsubo,  
MBA  
Co-Founder & Head of Japan  
Operations

## サイエンティフィック・アドバイザリーボード



Carl June, MD  
CAR-T



Shin Kaneko, MD, PhD  
Scientific co-founder  
iPSC T/NK



Tobias Deuse, MD  
Scientific co-founder  
Evasion



Katy Rezvani, MD, PhD  
CAR-NK



Dr. Georg Schett  
Autoimmune



# 開発候補品

当社の最初の2つのプロダクト候補は2026年に臨床試験入りを予定しており、3つ目の候補は2028年に計画されています

プログラム	製品タイプ	ターゲット	対象疾患	治験開始	
	NJA-001	iPS細胞由来 αβ T細胞	GPC3 TCR	肝細胞がん, 大腸がん肝転移, 非小細胞肺がん	2026
	NJA-201	iPS細胞由来 NK細胞	CD19 CAR	自己免疫疾患	2026
	NJA-301	iPS細胞由来 αβ T細胞	IL13Ra2 & EGFR CAR	神経膠芽腫（グリ オブラストーマ）	2028



# 地域特性を活かし、進捗を加速・コストを削減するグローバル企業

## 京都大学:iPS細胞誕生の地

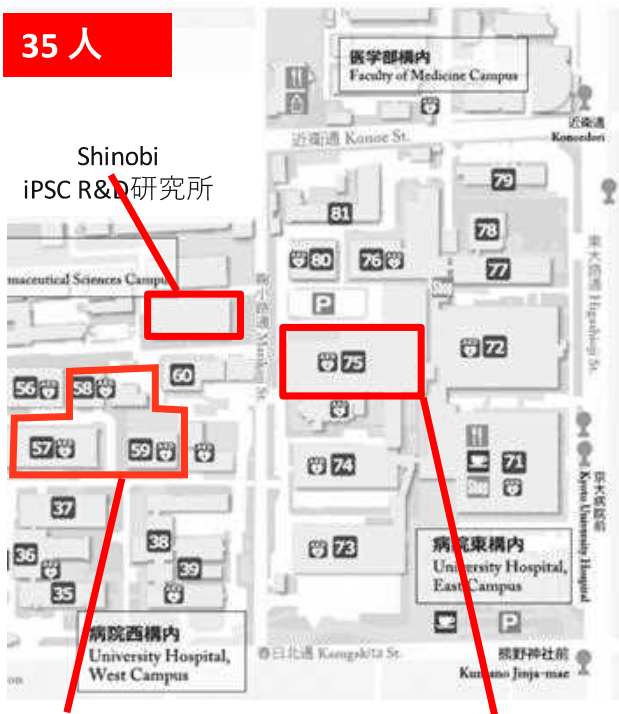
iPS細胞研究所(CiRA)には、500人以上の研究者が所属

## 南サンフランシスコ:SHINOBI本社

UCSFの免疫回避エンジニアリング技術を活用

35人

1



20人



米国CDMOパートナーと連携し、第2相・第3相以降の臨床開発

# 日本の強みと効率性を活かした第1相 (Ph1) 開発の推進

## 第1b相以降は米国・日本で同時開発し、市場ポテンシャルの最大化を目指す

### トップクラスの臨床医との連携

### 規制当局との強固な関係



### 政府助成金の獲得

創薬ベンチャーエコシステム強化事業



5,900万ドル 助成金 (NJA-001)

1,200万ドル 助成金 (NJA-201)

SHINOBI  
THERAPEUTICS



### 費用・時間効率に優れたR&D基盤

- 米国と比較して臨床開発コストが50-75%安価
- 自己免疫疾患の細胞治療に関する治験数:  
日本1件<sup>1)</sup> vs 米国37件<sup>2)</sup>

### 世界トップレベルの科学者と iPS細胞技術へのアクセス



iPS細胞誕生の地

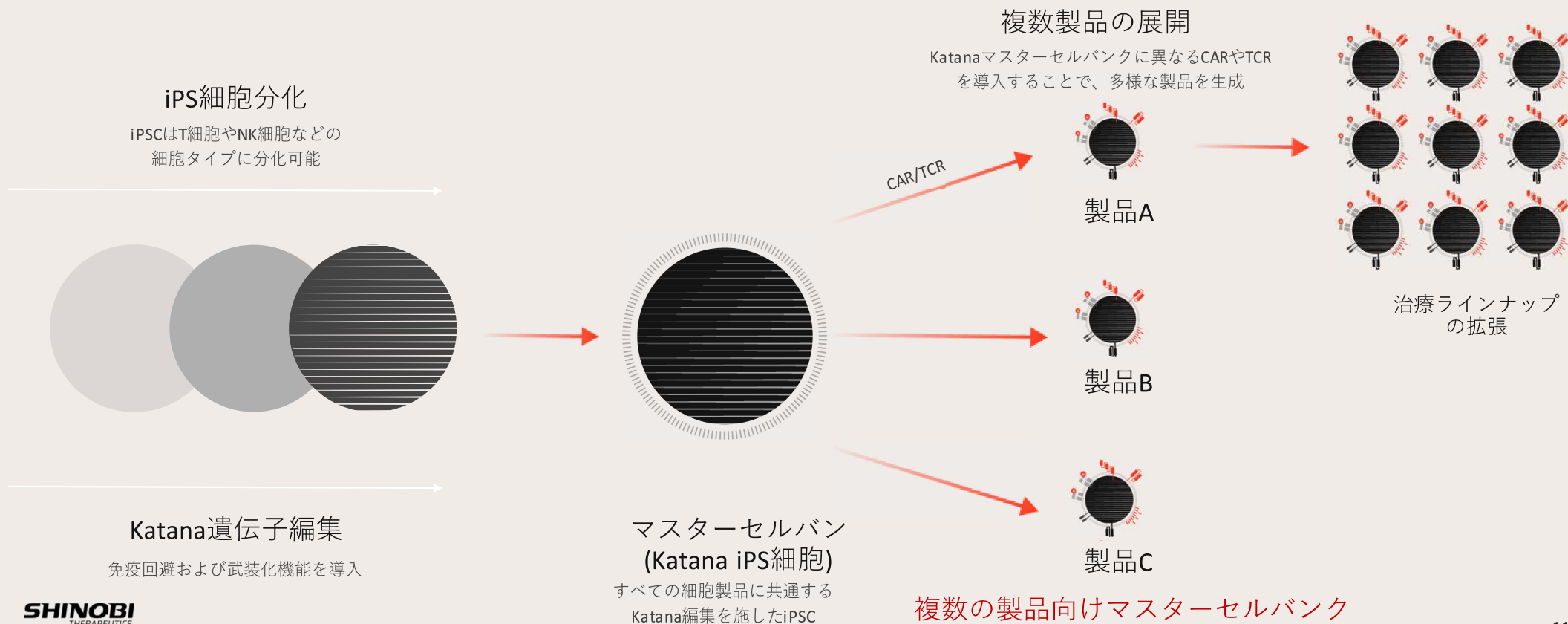


Confidential © 2025 Shinobi Therapeutics

1) Novartis Japan has announced the initiation of the first clinical trial with SLE patients in Japan (December 27, 2024)  
2) Clinicaltrials.gov – search criteria “autoimmune disease” and “CAR” and “United States”

# Katanaは、 SHINOBI細胞治療を推進する 次世代中核プラットフォーム

Katanaは、免疫回避、武装化、TME（腫瘍微小環境）制御、ターゲット抗原のプラグ&プレイ機能を実現した適応型システムであり、固形がんや自己免疫疾患に対するスケーラブルな細胞治療を実現します



# トップレベルの 投資家・研究機関との 連携と資金調達による推進

## 連携機関・パートナー企業

UCSF



anocca



Panasonic



\$71M Grant

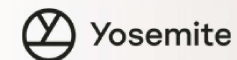
## シリーズAラウンド（6,000万ドル）の投資家シンジケート

F/PRIME

8<sup>∞</sup> EIGHT  
ROADS™



FTI  
FAST TRACK INITIATIVE



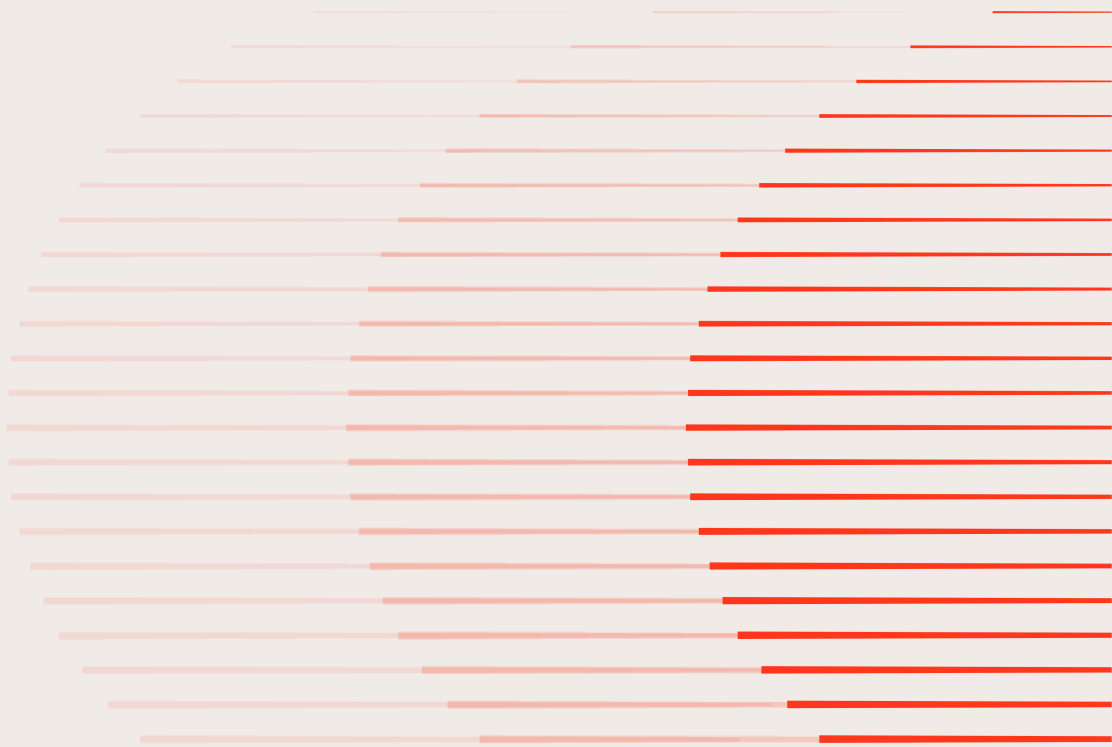


# THANK YOU

[info@shinobitx.com](mailto:info@shinobitx.com)

[daniel.kemp@shinobitx.com](mailto:daniel.kemp@shinobitx.com)

[www.shinobitx.com](http://www.shinobitx.com)



Next Generation iPS Cell Therapies

**SHINOBI**  
THERAPEUTICS

## *Challenges Facing Japan's Biotech Ecosystem & A Path Toward Growth and Success*

Dan Kemp, PhD  
CEO

# Challenges for Biotech in Japan

EXCELLENT

## Innovation

Japan is one of the most scientifically innovative countries in the world

*(based on Nobel Prizes and publications in top-tier journals)*

AVERAGE

## Application

Translating innovative technology into therapeutic products is sub-optimal

POOR

## Team

Entrepreneurs and C-suite leadership is lacking:

- Experience & talent development (mentoring)
- Measured risk taking
- Global recognition & powerful network

POOR

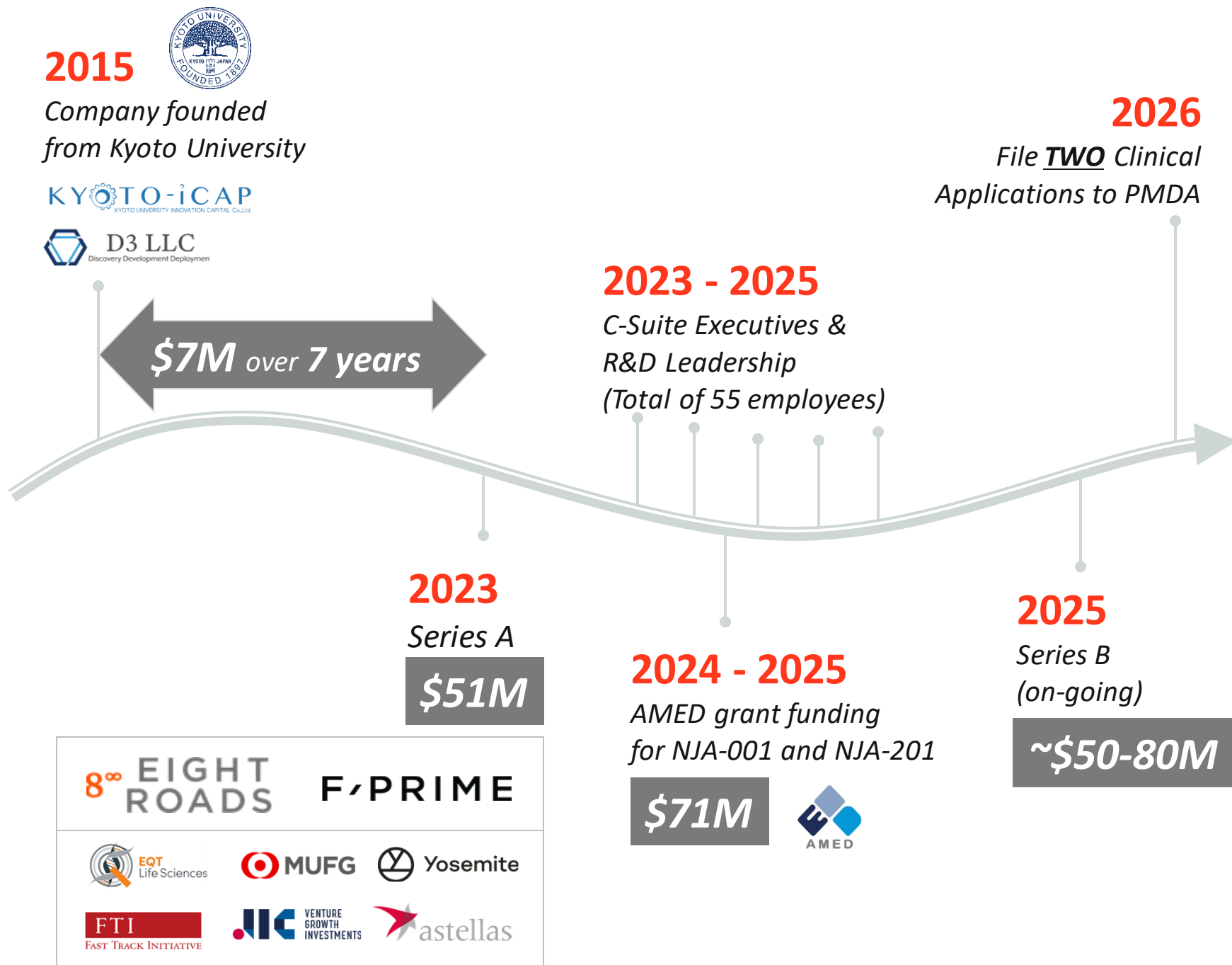
## Funding

Investments are generally small and insufficient to drive growth and value inflection

Life Saving Drugs

Robust funding and talent acquisition is core to Shinobi's success

*Harnessing the strengths of both Japan and the US to build a successful company*





# APPENDIX



# Engineering Next-Generation Cell Therapies for Solid Tumors and Autoimmune Diseases

# Creating iPSC-derived cell therapies with transformational efficacy and off-the-shelf convenience

## Transformational Core Technology

- **iPSC** = scalable and cost-efficient supply chain
- **Evasion edits** = greater persistence, durability and re-dosing
- **Armoring** = enhanced function, potency and engage the TME

## Scalable & Consistent Manufacturing

- Every dose derived from an engineered **single-cell source**
- Uniform batch-to-batch quality and **consistency** w/ automated manufacturing
- **Economy of scale** at lower cost = greater affordability and access

## Clinical and Commercial Accessibility

- **Off-the-shelf** and immediate availability for patient treatment
- Lower cost & broader availability than autologous & donor-derived cell therapies
- Potential for **outpatient infusions** by oncologists or rheumatologists

## Dual Innovation Ecosystem (US / Japan)

- Proximity to **cutting-edge research** from Kyoto University and UCSF
- >\$70M of **non-dilutive grant funding** from the Japanese government
- Cross-border footprint to optimize **cost efficiency** and **R&D timelines**

# Highly experienced team dedicated to transforming medicine

Shinobi's world-class leadership and advisory board are committed to advancing affordable next-generation cell therapies for patients worldwide

## Leadership



Daniel Kemp, PhD  
CEO



Luis Borges, PhD  
CSO



Steven Katz, MD  
CMO & SVP Translational  
Science



Masashi Ochi, MBA  
VP, Head of Program  
Leadership & Management



Yasumichi Hitoshi MD, PhD  
Co-Founder & Kyoto Discovery  
Head



Ryosuke Gonotsubo, MBA  
Co-Founder & Head of Japan  
Operations

## Scientific Advisory Board



Carl June, MD  
CAR-T



Shin Kaneko, MD, PhD  
Scientific co-founder  
iPSC T/NK



Tobias Deuse, MD  
Scientific co-founder  
Evasion



Katy Rezvani, MD, PhD  
CAR-NK





Dr. Georg Schett  
Autoimmune



# Product candidate pipeline

Our first two product candidates are targeted to enter the clinic in 2026, with a third candidate planned for 2028

	Program	Product	Target	Indications	IND
	NJA-001	iPSC- $\alpha\beta$ T cell	GPC3 TCR	HCC, CRCLM, NSCLC*	2026
	NJA-201	iPSC-NK cell	CD19 CAR	Autoimmune diseases	2026
	NJA-301	iPSC- $\alpha\beta$ T cell	IL13Ra2 & EGFR CAR	Glioblastoma	2028

\* HCC: Hepatocellular Carcinoma, CRCLM: Colorectal Cancer with liver metastases, NSCLC: Non-Small Cell Lung Cancer

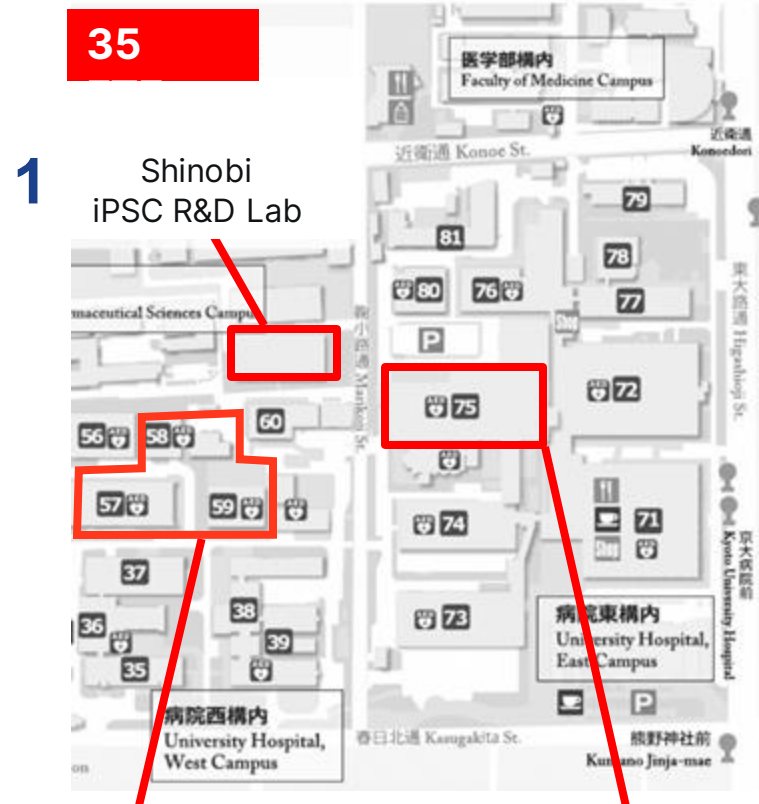
# A global company exploiting region-specific opportunities to accelerate progress and reduce costs

## Kyoto University: The birthplace of iPSCs

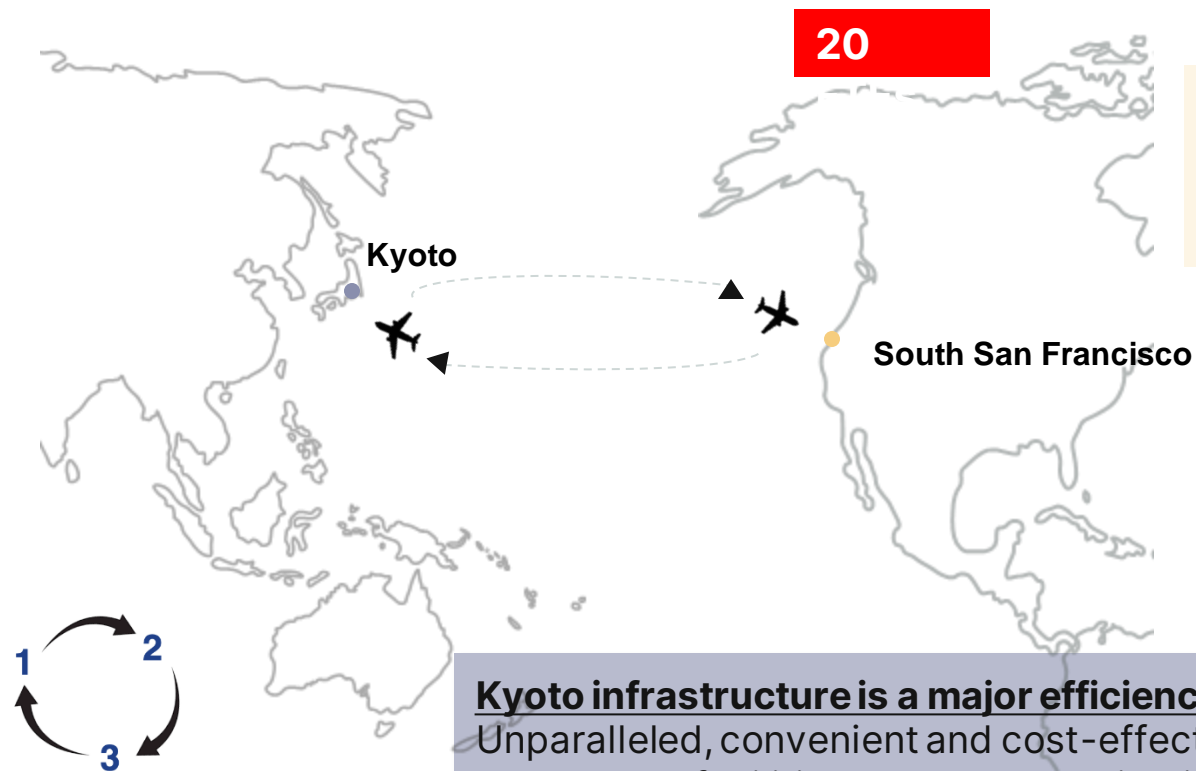
Center for iPSC Research and Application (CiRA) with >500 researchers

## South San Francisco: Shinobi Headquarters

Hypoimmune engineering technology from UCSF



- 1 Shinobi iPSC R&D Lab
- 2 CiRA Buildings incl. iPSC dedicated GMP manufacturing facility (FiT)
- 3 Kyoto Innovation Center for Next-Generation Clinical Trials and iPSC Therapy (Ki-CONNECT)



Scale-up for Ph 2/3 clinical development through CDMO partners in US

## Kyoto infrastructure is a major efficiency driver

Unparalleled, convenient and cost-effective access to world-class facilities to accelerate pipeline operations from (1) product development to (2) GMP manufacturing to (3) Ph1 clinical testing

# Leverage Japan's strengths & efficiencies through Ph1 clinical development

## Co-develop in US for Ph1b and beyond to optimize market potential

### Strong Relationship with Regulators



### Government Grant Funding

National biotech R&D funding initiatives



\$59M grant (NJA-001)

\$12M grant (NJA-201)

### Engagement of Top-Tier Investigators



### Cost- and Time- Efficient R&D Infrastructure

- 50-75% lower clinical costs than the US
- 1 ongoing cell therapy trial in autoimmune in Japan<sup>1</sup> vs. 37 in the U.S.<sup>2</sup>

### Access to World-Class Scientists & iPSC Technology

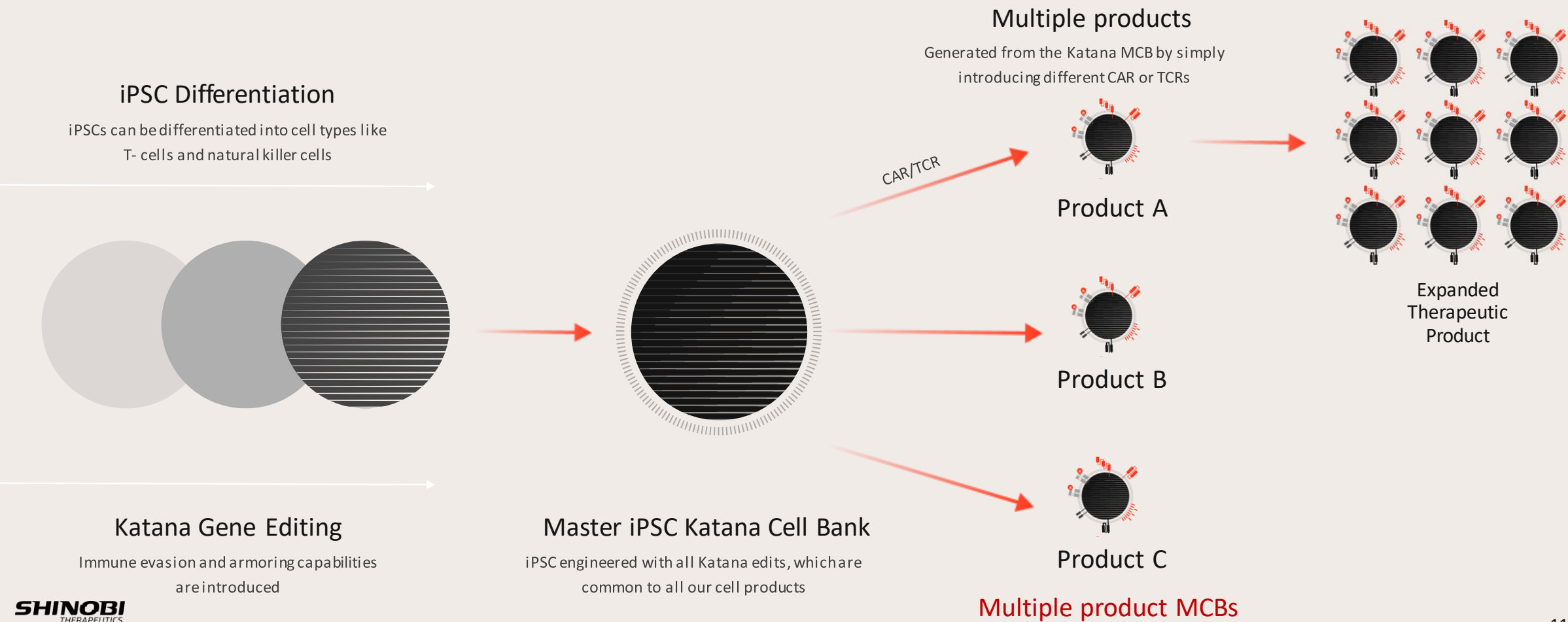


Birthplace of iPSC



# Katana is our core platform driving the next generation of Shinobi cell therapies

Katana integrates immune evasion, armoring, TME modulation, and plug-and-play antigen specificity into an adaptable system for scalable therapies targeting solid tumors and autoimmune disease.





Multiple partnerships and  
capitalized by top-tier investors  
and institutions

## Institutions and Partners

UCSF



anocca



Panasonic



\$71M Grant

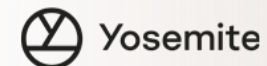
## Investor Syndicate for \$60M Series A

F/PRIME

8<sup>∞</sup> EIGHT  
ROADS™



FTI  
FAST TRACK INITIATIVE





# THANK YOU

[info@shinobitx.com](mailto:info@shinobitx.com)

[daniel.kemp@shinobitx.com](mailto:daniel.kemp@shinobitx.com)

[www.shinobitx.com](http://www.shinobitx.com)

