



2024年1月11日

NEWS RELEASE

会社名 株式会社ティムス
代表者名 代表取締役社長 若林 拓朗
(コード番号：4891 東証グロース市場)
問合せ先 取締役 伊藤 剛
(TEL. 042-307-7480)

JIXING との戦略的提携についてのお知らせ

株式会社ティムス（以下「当社」という。）は、このたび Ji Xing Pharmaceuticals Limited（ケイマン諸島、代表者：Sandy Mou, CEO、以下「JIXING」という。）との間で戦略的提携（以下「本提携」という。）を行うことを決議いたしましたので、お知らせします。

詳細につきましては、別添の「ティムス及び JIXING による戦略的提携のお知らせ」をご参照ください。

以上

ティムス及び JIXING による戦略的提携のお知らせ

- ティムスは、JIXING によるバイオジェンからの TMS-007 の世界における開発権取得に関連して、JIXING との戦略的提携関係を構築
- ティムスは、急性期脳梗塞分野において、25 年以上の期間において米国 FDA による初の承認となる可能性がある、開発中の新規の血栓溶解薬候補 TMS-007 の日本における開発販売権を取得
- さらにティムスは、契約一時金として JIXING の株式 500 万ドル相当を受領し、最大 1,250 万ドルの開発マイルストーン、最大 3 億 5,500 万ドルの販売マイルストーン、日本を除く地域の TMS-007 販売高に対して一桁後半～10%台前半の段階的料率を乗じたロイヤリティを受領する可能性
- JIXING は、ティムスに対して、抵抗性およびコントロール不良の高血圧を対象としたアルドステロン合成阻害剤 (ASI) としてベスト・イン・クラスの可能性がある JX09 の日本における開発販売権をライセンス
- ティムスは、RTW から約 6 億 8,432 万円の出資を受け、心血管・腎臓分野を中心に後期開発品を含む複数の臨床パイプラインを有することとなるティムスの成長戦略に対する支援を受ける

東京・上海・ニューヨーク、2024 年 1 月 11 日：株式会社ティムス（以下「ティムス」という。）と Ji Xing Pharmaceuticals Limited（以下「JIXING」という。）は、戦略的提携関係（以下「本提携」という。）を結んだことのお知らせします。本提携は、ティムスと Biogen MA Inc.（以下「バイオジェン」という。）が締結したオプション契約（以下「本オプション契約」という。）の契約上の地位を JIXING がバイオジェンから譲り受け、同時に本オプション契約の変更契約等を締結することにより成立しています。

ティムスと JIXING は、TMS-007 をグローバルに開発するための協力関係を構築し、ティムスは TMS-007 の日本におけるロイヤリティー・フリーの開発販売権を取得すると共に、JIXING は日本を除く全世界での開発及び商業化を実施します。ティムスと JIXING は、TMS-007 の迅速な開発および実用化のために、共同開発委員会を設置し協力してまいります。

TMS-007 は、25 年以上の期間における最初の FDA 承認を目指して、急性期脳梗塞(AIS)を適応として開発されている、血栓溶解と抗炎症の二つの薬理作用を有すると考えられるユニークな低分子化合物です。日本で行われた TMS-007 の前期第 II 相臨床試験では、LKN（最後の既知の正常時間）から 12 時間以内の、血栓溶解薬や血栓回収療法が適用されない 90 人の AIS 患者さんが登録されました。この臨床試験では、TMS-007 群は、最も重要な有

効性エンドポイントの1つである90日後のmodified Rankin Scale (mRS) 0-1患者比率において、プラセボ群に対して統計的に有意な差を達成しました。また、TMS-007は良好な忍容性を示し、TMS-007が投与された52名の患者さんに対して、血栓溶解薬の最も深刻な有害事象の1つである症状性頭蓋内出血を引き起こしませんでした。

同時に、JIXINGはティムスに対して、JX09の日本における独占的な開発販売権をライセンスします。JX09は、抵抗性または制御不能な高血圧患者さんの治療を適応としてJIXINGが開発中の、経口の低分子アルドステロン合成阻害剤(ASI)であり、2024年に第I相臨床試験が開始される予定です。JX09は、非臨床試験において優れたアルドステロン合成阻害活性および良好な安全性プロファイルを示し、ベスト・イン・クラスの治療薬となる可能性があります。

さらに、RTW Investments LP(以下「RTW」という。)は、ティムスが発行する株式を、1株当たり株価187円、総額約6億8,432万円で取得します。当該株価は、5日間のVWAPで決定されました。RTWは、米国ニューヨークを本拠とするライフサイエンス分野にグローバルに投資する有力投資会社であり、2019年にJIXINGを設立し、その後の複数の追加投資ラウンドを主導しており、現時点においてJIXINGの過半数の株式を所有しています。

ティムス代表取締役社長の若林拓朗は、以下のように述べています。

「JIXINGおよびRTWと共に、世界中のAIS患者さんに対して画期的な治療薬候補を届けるためにTMS-007の開発を加速することができる素晴らしい機会を得られたことを、非常に喜ばしく思います。ティムスのチームは、科学への深い洞察と尊敬の念を基に、極めて迅速かつ強力な医薬品開発力を有するJIXINGとRTWは、この目的を達成するための最良のパートナーであると信じています。私はまた、抵抗性または制御不能な高血圧、さらには慢性腎臓病の治療薬として、ベスト・イン・クラスのアルドステロン合成阻害剤(ASI)となる可能性を持ったJX09の日本における権利を取得できることに大きな喜びを感じています。この一連の取引により、ティムスは、複数の臨床段階のプログラムとエキサイティングな前臨床段階のプログラムを有するバイオテクノロジー企業として成長するための、堅固な基盤を築くことが可能となると考えています。また、ヒトPOC前の段階からTMS-007のポテンシャルを評価し、日本単独のプログラムをグローバル展開する道を開いてくれたバイोजェンにも非常に感謝しています。」

JIXINGの米国・欧州Chief Medical Officer(医師)、Edmond Chenは、以下のように述べています。「TMS-007とJX09は、共に既存の治療を一新する可能性を持った有望な治療薬候補物質であり、我々は、ティムスと一連の戦略的提携を行うことを喜んでいますが、心血管及び脳血管の疾患は、世界及び中国における成人の主要な死亡及び障害の原因であり、特

に脳梗塞は、診療現場において多く見られ、超過死亡率と関連する疾患です。我々は、TMS-007 が、患者さんの治療成績と死亡率を大幅に改善することを期待しています。また、次世代のアルドステロン合成阻害剤（ASI）であり高い選択性を持つ JX09 は、ベスト・イン・クラスの可能性を持った医薬品候補物質であり、我々はティムスと共にその臨床開発を行うことを楽しみにしています。」

RTW のマネージング・パートナー兼最高投資責任者であり、JIXING の取締役会議長でもある Roderick Wong は、以下のように述べています。「我々は、ティムスの『重要なアンメット・メディカル・ニーズに対する革新的な治療薬をもたらす』というミッションを支援することを喜ばしく思っています。本日発表された、JIXING とティムスの協力関係は、両社にとってのみならず、より重要なこととして、心血管疾患に苦しむ世界中の患者さんにとっても重要なマイルストーンです。」

ティムスについて

黒カビ由来の SMTP 化合物群から成る、差別化された革新的なパイプラインを保有するバイオベンチャーです。リードパイプラインの TMS-007 は、急性期脳梗塞を適応症としており、前期第 II 相臨床試験において高い有効性と安全性を示しました。後続の新薬パイプラインである TMS-008 は、急性腎障害等を適応症として開発を進めています。また、アカデミア等の研究をグローバルの医薬品市場に展開することを目指し、主に国内のアカデミアの早期開発段階の創薬シーズに着目し、新規パイプラインの拡充を図っています。

詳細はティムスウェブサイト (<https://www.tms-japan.co.jp>) をご覧ください。

JIXING について

JIXING は、上海を本拠とするバイオ医薬品会社であり、重要で生命にかかわる疾患を持った中国と世界の患者さんに対して革新的な科学と医薬をもたらすことにコミットしています。JIXING は、RTW の支援の下に 2019 年に設立され、心血管領域と眼科領域におけるアンメット・メディカル・ニーズに対する革新的な治療薬の開発及び商業化を目的として世界のバイオテクノロジー企業と提携しています。強力なパイプラインとそれをさらに押し進めることで、また経験豊かな経営陣と患者中心の信念の下で、JIXING は患者さんに対して意味のある持続的なインパクトをもたらすことに献身しています。

JIXING の心血管領域のパイプラインは、3 つの後期開発品プログラム（afcamten、etripamil、omecamtiv mecarbil）と、1 つの早期開発品プログラム（JX09）を含んでいます。眼科領域のパイプラインは、4 つの後期開発品プログラム（varenicline solution 経鼻スプレー/米国商品名 TYRVAYA、OC-02 経鼻スプレー、JX06/LNZ100、JX07/LNZ101）と、1 つの前臨床段階のプログラム（JX08）を含んでいます。

詳細情報については www.jixing.com をご参照ください。

メディア連絡先

Ji Xing Pharmaceuticals

media@jixingbio.com

RTW について

RTW は、ニューヨークに本拠を置く、バイオ医薬品と医療技術の分野における斬新かつ画期的なイノベーションを特定することにフォーカスした投資会社であり、グローバルかつ全てのステージにわたって投資を行っています。医薬品・医療機器業界およびアカデミアにとっての先進的パートナーとして、RTW は、新たな医薬品とそれらを開発する企業やアカデミアを支援するために、深い科学的知見と解決指向型の投資アプローチを組み合わせています。

詳細情報については www.rtwfunds.com をご参照ください。

メディア連絡先

Josh Baldwins

jjgb@rtwfunds.com