

2024年2月29日

各位

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)

TMS-008 の国内第 I 相臨床試験における治験計画届出書提出のお知らせ

株式会社ティムス（以下「当社」という。）は、急性腎障害等を対象疾患として開発中の TMS-008 について、第 I 相臨床試験（以下「本試験」という。）を開始するため、本日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ治験計画届出書を提出しましたのでお知らせします。

本試験は、TMS-008 を世界で初めて人に投与する First in Human 試験であり、TMS-008 の薬物動態・薬物力学・安全性等を評価する目的で、健康な成人男性を対象として TMS-008 を漸増的に投与する計画です。今後 PMDA による 30 日間の調査期間を経て、本試験を開始する予定です。

TMS-008 は、TMS-007（JX10）と同じく黒カビ由来の SMTP (*Stachybotrys microspora triprenyl phenol*) 化合物のファミリーに属する低分子化合物であり、可溶性エポキシドヒドロラーゼ (sEH) 阻害に基づく抗炎症作用及び抗酸化作用によって急性腎障害の治療薬等としての可能性が期待されます。急性腎障害は、数時間から数日の間に腎機能が急激に低下する疾患ですが、これまでのところ急性腎障害を適応として承認された医薬品は知られておりません。急性腎障害は、心臓手術や薬剤の副作用によるもの等、様々な原因により発症します。冠動脈バイパス手術、または心臓弁手術を受けた患者さんを対象とした調査においては、術後 43% の患者さんに急性腎障害の発症がみられ、当該症例における 30 日以内の死亡率は 20% に達するという報告*もある重篤な疾患であります。このようなことから、有効な治療薬に対する大きなアンメット・メディカル・ニーズが存在すると考えられます。

なお、本件が当社の業績に与える影響はありません。

* Machado MN, et al. Rev Bras Cir Cardiovasc. 29: 299—307 (2014)

以上