



証券コード：4891

株式会社ティムス 2024年2月期 決算説明資料

- 本資料は、企業情報等の提供のみを目的として当社が作成したものであり、日本、米国、その他の一切の法域における有価証券の売付けの申し込みまたは買付けの申し込みの勧誘を構成するものではありません。当社の有価証券への投資判断は、ご自身の判断で行うようお願いいたします。
- 本資料には、当社に関する予想、見通し、目標、計画等の将来に関する記述がなされています。将来予想に関する記述は、現在入手可能な情報をもとにした当社の経営陣の判断に基づいています。そのため、これらの将来に関する記述は、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績は将来に関する記述に明示または黙示された予想とは大幅に異なる場合があります。したがって、将来予想に関する記述に全面的に依拠することのないようご注意ください。
- 本資料に含まれている医薬品（開発中のものを含みます）に関する情報は、当該医薬品の勧誘、宣伝または広告や、医学的アドバイスを目的とするものではありません。
- 本資料の作成にあたり、当社は当社が入手可能なあらゆる情報の真実性、正確性や完全性に依拠し、前提としていますが、その真実性、正確性あるいは完全性について、当社は何ら表明及び保証するものではありません。
- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。

飽くなき探求心と挑戦で、世界を変えるクスリを創る

Create impactful therapeutics by the power of
relentless exploration and challenge

1. ハイライト
2. 2024年2月期の業績概要
3. パイプライン
4. TMS-007
5. JX09
6. TMS-008/009
7. パイプラインの拡充
8. Appendix

ハイライト



1 SMTPのパートナーがBiogenからJi Xing Pharmaceuticalsへ

経緯

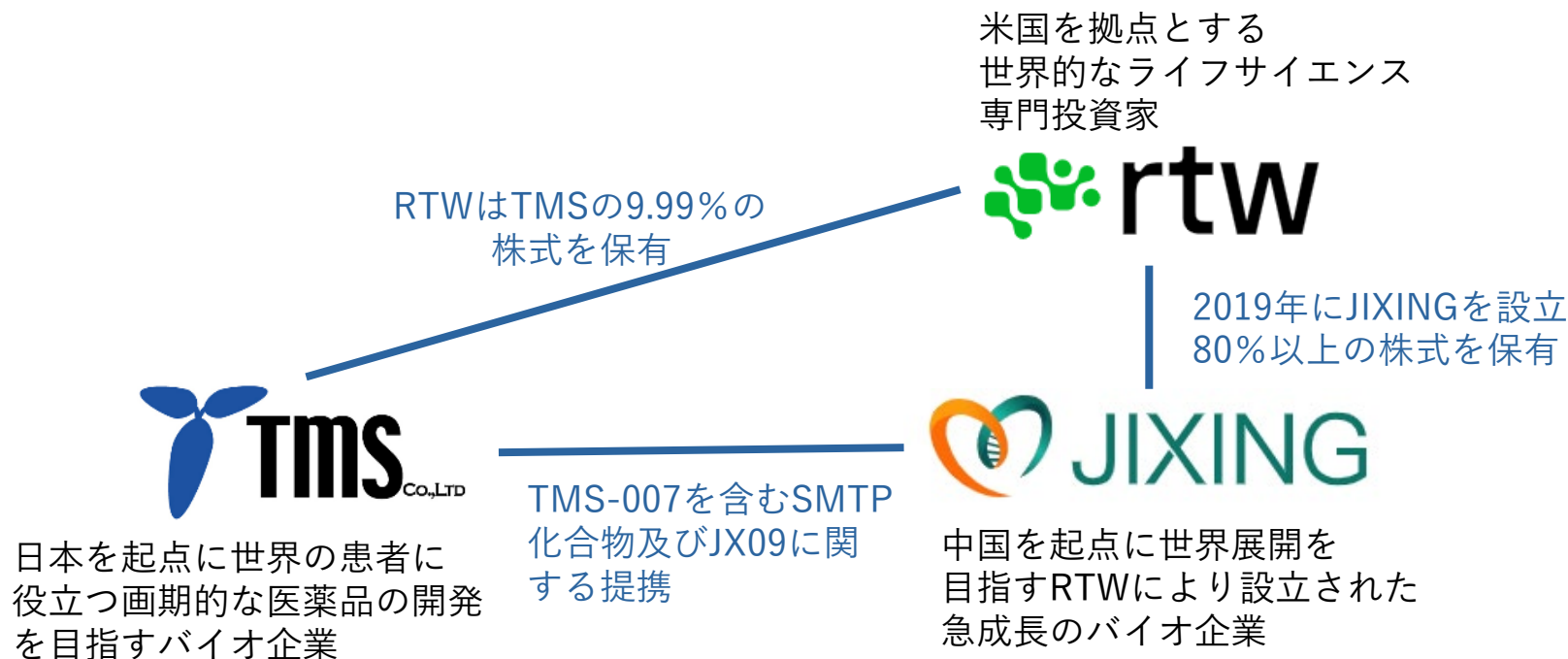
- 2018/6/5 当社とBiogenがオプション契約を締結
- 2021/5/11 Biogenがオプションを行使
- 2023/3/10 ClinicalTrials.govにPh2b試験の概要登録
- 2023/4/25 BiogenがPh2b試験開始の一時停止・再検討を発表
- 2024/1/11 Biogenがオプション契約上の地位をJi Xing Pharmaceuticals¹ (JIXING)に譲渡
開発コードBIIB131からJX10へ変更
※ 当社では引き続きTMS-007を併用

現状

- JIXINGを中心にTMS-007の新規臨床試験を計画中

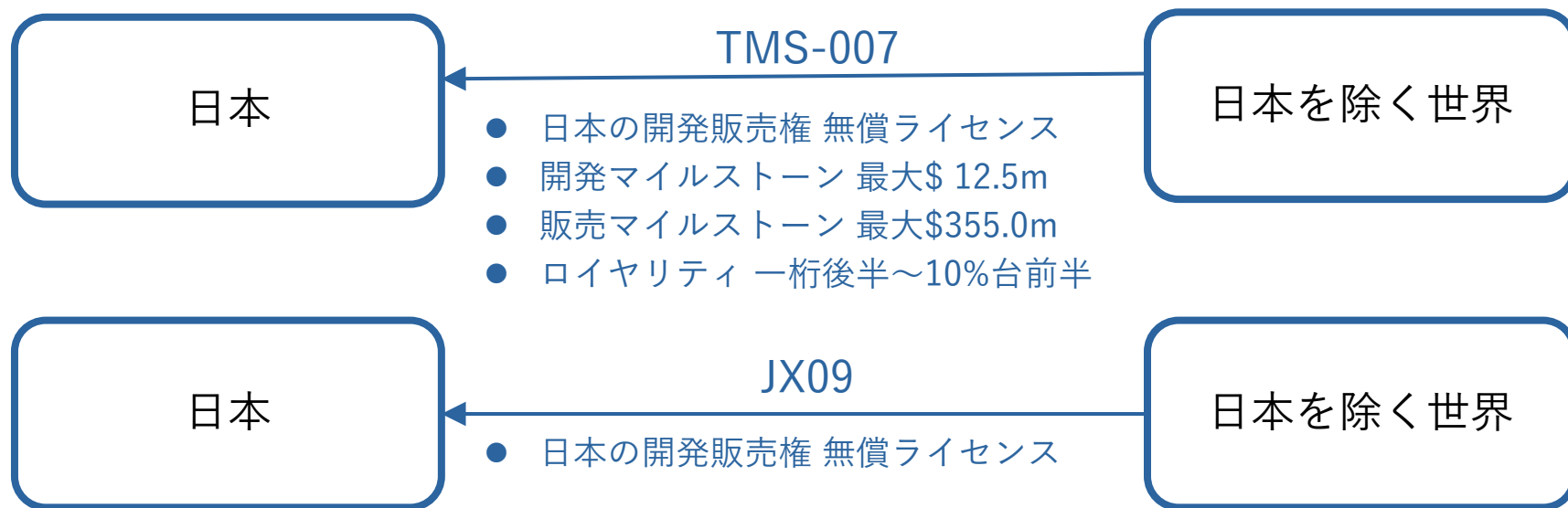
1. 契約当事者はJi Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited

2 JIXING/RTWとの資本業務提携



- JIXING/RTWとの資本業務提携によりTMS-007のグローバル開発を加速
- TMS-007の日本における開発販売権を取得
- 臨床入り間近のパイプラインJX09（日本）を新たに獲得

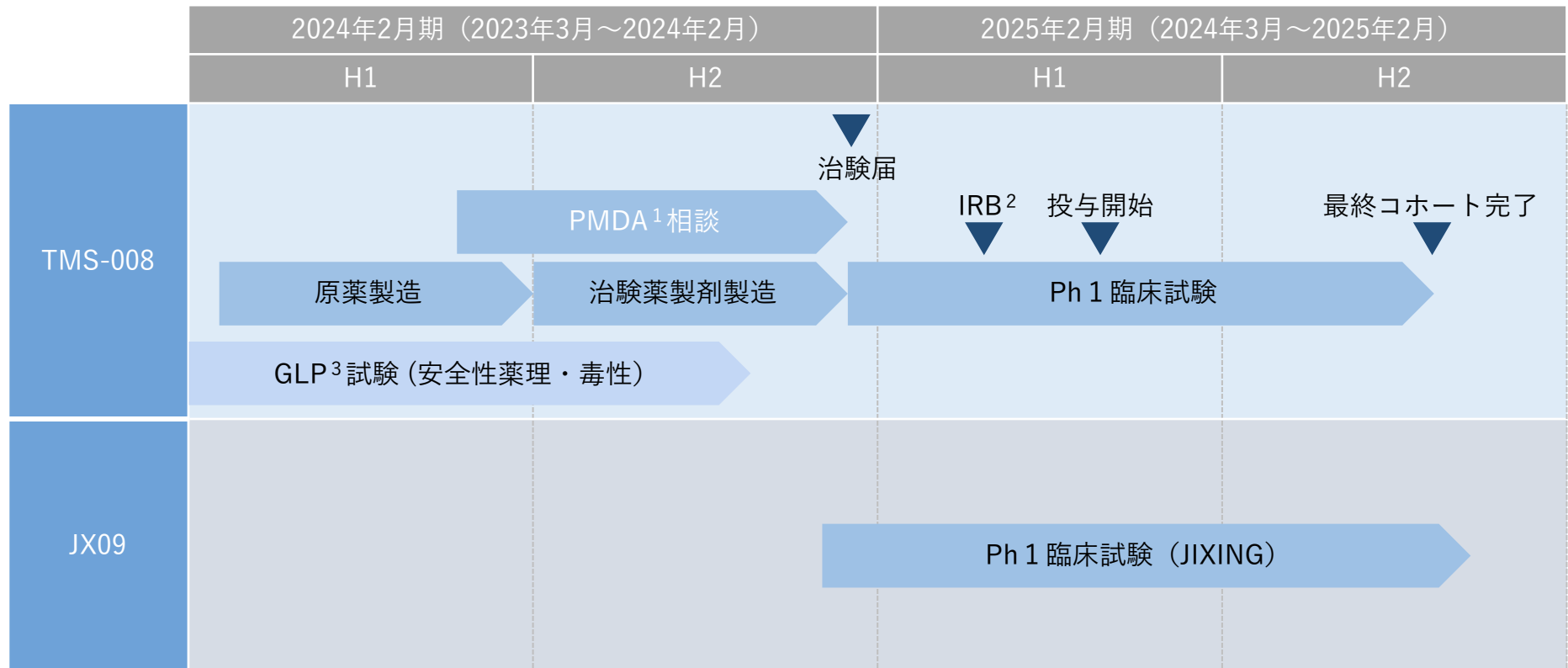
2 JIXING/RTWとの資本業務提携



- 当社は、JDCC（共同開発商業化委員会）を通じてTMS-007及びJX09のグローバル開発の一翼を担う
- JIXINGは、一定条件の下、当社のTMS-007及びJX09の国内開発費の75%を補償（上限：TMS-007 1,000万ドル、JX09 500万ドル）

3 JX09/TMS-008の進捗について

- TMS-008：2024年2月にPh1治験届提出
- JX09：2024年2月にJIXINGがPh1投与開始（オーストラリア）



上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

1. PMDAは独立行政法人医薬品医療機器総合機構を指す。
 2. IRBは治験審査委員会を指す。

3. GLPは優良試験所基準を指す。

2024年2月期の 業績概要

TMS-008のPh1実施にむけて研究開発費が増加
結果、943百万円の経常損失、960百万円の当期純損失となったものの、概ね想定通り※
(単位：百万円)

| | 2023年2月期 | 2024年2月期 | 増減 | |
|-----------|----------|----------|------|--------|
| | | | 増減額 | 増減率 |
| 営業収益 | - | - | - | - |
| 営業費用 | 520 | 943※ | 423 | 81.3% |
| 研究開発費 | 297 | 607※ | 309 | 104.0% |
| 営業損失 (△) | △520 | △943 | △423 | - |
| 営業外収益 | 0 | 3 | 3 | - |
| 営業外費用 | 341 | 3 | △337 | △99.0% |
| 経常損失 (△) | △861 | △943 | △81 | - |
| 特別損失 | - | 15 | 15 | - |
| 当期純損失 (△) | △860 | △960 | △99 | - |

主にTMS-008のPh1実施に向けた開発費の計上により、前年同期比で増加

前年度は、株式公開に掛かる費用を計上

固定資産の減損損失を計上

2025年度2月期 費用の見込み

(単位：百万円)

| | |
|-----------|-------------|
| 研究開発費 | 750 ~ 1,100 |
| その他の販売管理費 | 300 ~ 400 |

主に、臨床段階の各パイプラインの開発費、及びパイプライン拡充に向けた探索、外部シーズの導入費用

※ 期初に公表した2024年2月期の費用の見込みは、研究開発費500~800百万円、その他の販売管理費350~450百万円。

TMS-008の開発費を中心とした営業キャッシュ・フローの支出があった一方、資本業務提携による株式発行収入により、現金及び現金同等物の期末残高は概ね前期と同等の水準

(単位：百万円)

| | 2023年2月期 | 2024年2月期 |
|------------------------|----------|----------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △688 | △822 |
| 税引前当期純利益 | △861 | △959 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △13 | △3 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 1,688 | 688 |
| 株式公開費用の支出 | △420 | - |
| 株式の発行による収入 | 2,109 | 688 |
| 現金及び現金同等物の増減 (△は減少) | 986 | △138 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 2,598 | 3,584 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 3,584 | 3,446 |

RTWからの出資

資本業務提携による資産の増加と、TMS-008を中心とした研究開発費等の支出増加のオフセットにより、総資産は前年度末とほぼ同等

(単位：百万円)

| | 2023年2月期末 | 2024年2月期末 | 増減 | |
|----------|-----------|-----------|------|--------|
| | | | 増減額 | 増減率 |
| 流動資産 | 3,766 | 3,551 | △215 | △5.7% |
| 現金及び預金 | 3,584 | 3,446 | △138 | △3.9% |
| 固定資産 | 23 | 3 | △20 | △86.5% |
| 資産合計 | 3,790 | 3,554 | △235 | △6.2% |
| 流動負債 | 76 | 97 | 21 | 28.3% |
| 負債合計 | 76 | 97 | 21 | 28.3% |
| 新株予約権 | - | 11 | 11 | - |
| 純資産 | 3,714 | 3,457 | △256 | △6.9% |
| 負債・純資産合計 | 3,790 | 3,554 | △235 | △6.2% |

TMS-008の開発にかかる支出、及び同開発委託先への前渡金減少等による

固定資産の減損処理による

ストック・オプションの付与による

パイプライン



- TMS-007 : 再始動・BiogenからJIXINGへ譲渡 日本での開発販売権を再取得
- JX09 : JIXINGより日本での開発販売権取得 (オーストラリアでPh1開始)
- TMS-008 : 臨床入り・フェーズ1治験届提出

New

| 開発コード | 適応症 | MoA | 研究 | 非臨床・GLP | Ph1 | Ph2 | Ph3 | 開発&商業化 |
|----------------------|----------|-------------------|---------------------------------|---------|-----|-----|-----|--------------------------|
| TMS-007 (JX10) | 急性期脳梗塞 | sEH阻害 プラスミノーゲン | 当社にてフェーズ2aまで完了 | | | | | 日本: ティムス 日本以外: JIXING |
| JX09 ¹ | 治療抵抗性高血圧 | ASI | 次ステップの予定 | | | | | 日本: ティムス 日本以外: JIXING |
| TMS-008 ² | 急性腎障害 | sEH阻害 | 次ステップの予定 | | | | | ティムス |
| | 他疾患 | | | | | | | ティムス |
| TMS-009 ² | TBD | sEH阻害 | | | | | | ティムス |
| 社内プロジェクト | | | 新規sEH (可溶性エポキシドヒドロラーゼ) 阻害化合物探索等 | | | | | ティムス |
| 社外プロジェクト | | | 複数の社外プログラムを評価中 | | | | | ティムス |

上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

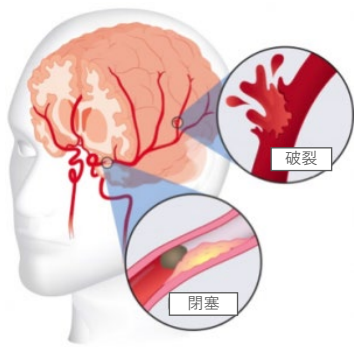
1. JIXINGより日本における開発販売権の無償ライセンスを取得 (2024年1月)。
2. バイオジェン社からの無償使用許諾に基づき開発中であったTMS-008及びTMS-009は、JIXINGからの無償使用許諾にもとづき開発を継続。TMS-009はTMS-008のバックアップ化合物。

TMS-007

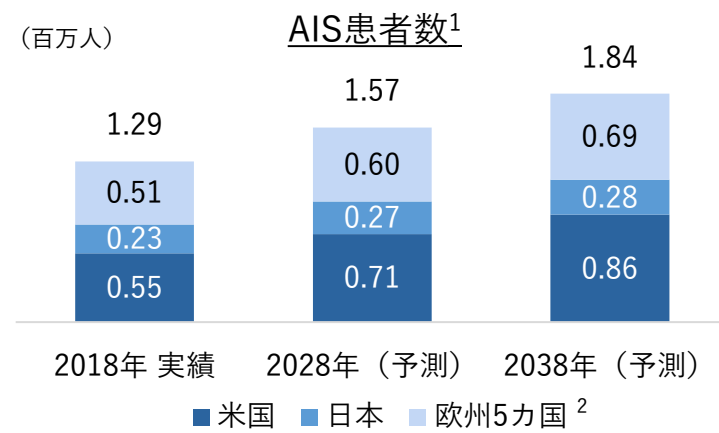
次世代の急性期脳梗塞
治療薬候補



急性期脳梗塞 (AIS) の概要



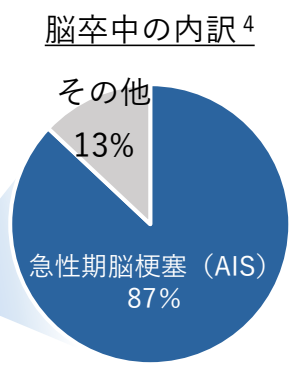
- 急性期脳梗塞 (AIS: Acute Ischemic Stroke) は、脳への血液供給が滞ることで生じる
- 脳の永久的な損傷に繋がる可能性：
片麻痺、記憶障害、言語障害、読解力・理解力の低下、その他の合併症
- 脳梗塞患者数：約130万人/年（主要7カ国計）であり、増加が予想される



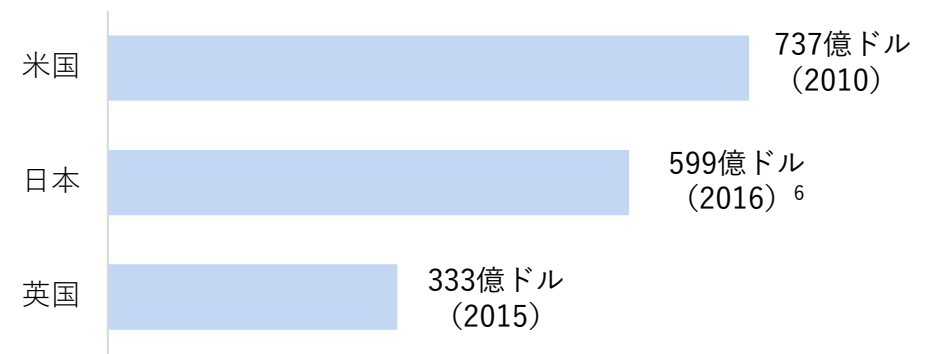
重要なアンメット・メディカル・ニーズ

米国の死亡要因³ (2019)

| # | 病名 | 割合 |
|---|----------|-------|
| 1 | 心臓病 | 23.1% |
| : | : | : |
| 4 | 慢性下気道疾患 | 5.5% |
| 5 | 脳卒中 | 5.3% |
| 6 | アルツハイマー病 | 4.3% |



脳卒中による巨大な経済損失⁵



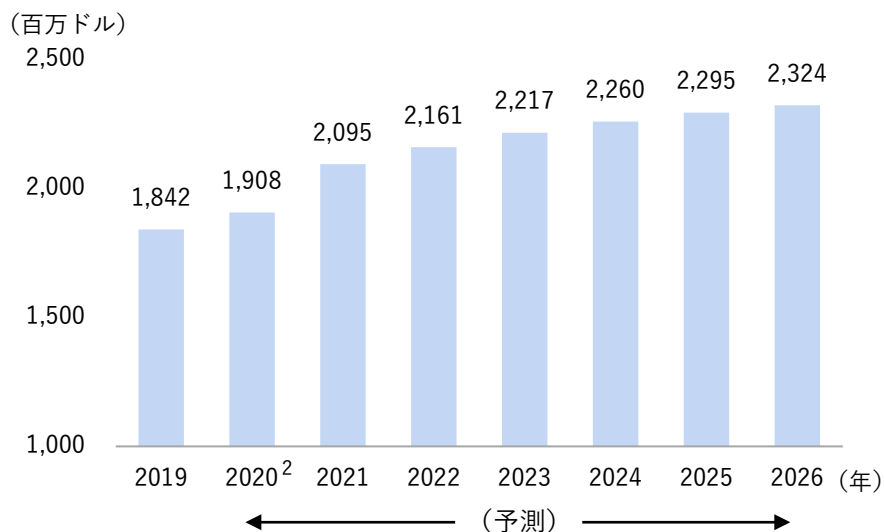
1. Datamonitor Healthcare, "Stroke Epidemiology", Ref Code:DMKC0201444, Published on 07 January 2019
 2. 欧州5カ国はドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国を指す。
 3. Centers for Disease Control and Prevention, "National Vital Statistics Reports volume 70"

4. Tsao et al. (2022) Heart Disease and Stroke Statistics—2022 Update: A Report From the American Heart Association
 5. National Stroke Association, Explaining stroke 101, 2011; Current, future and avoidable cost of stroke in the UK, 2017; Yamaga et al. (2016), "Cost of illness in cerebrovascular disease" Calculation based on exchange rates; USD/JPY=110, USD/GBP=1.3
 6. 2015年11月までの1年間の脳卒中に関する直接費・間接費に基づくCOIの推計値。

FDAが承認した唯一の脳梗塞治療薬

既存薬の市場規模¹

t-PAの2021年の市場規模は約21億ドルと推定



既存薬における課題

致死性頭蓋内出血の発症率^{3, 5}



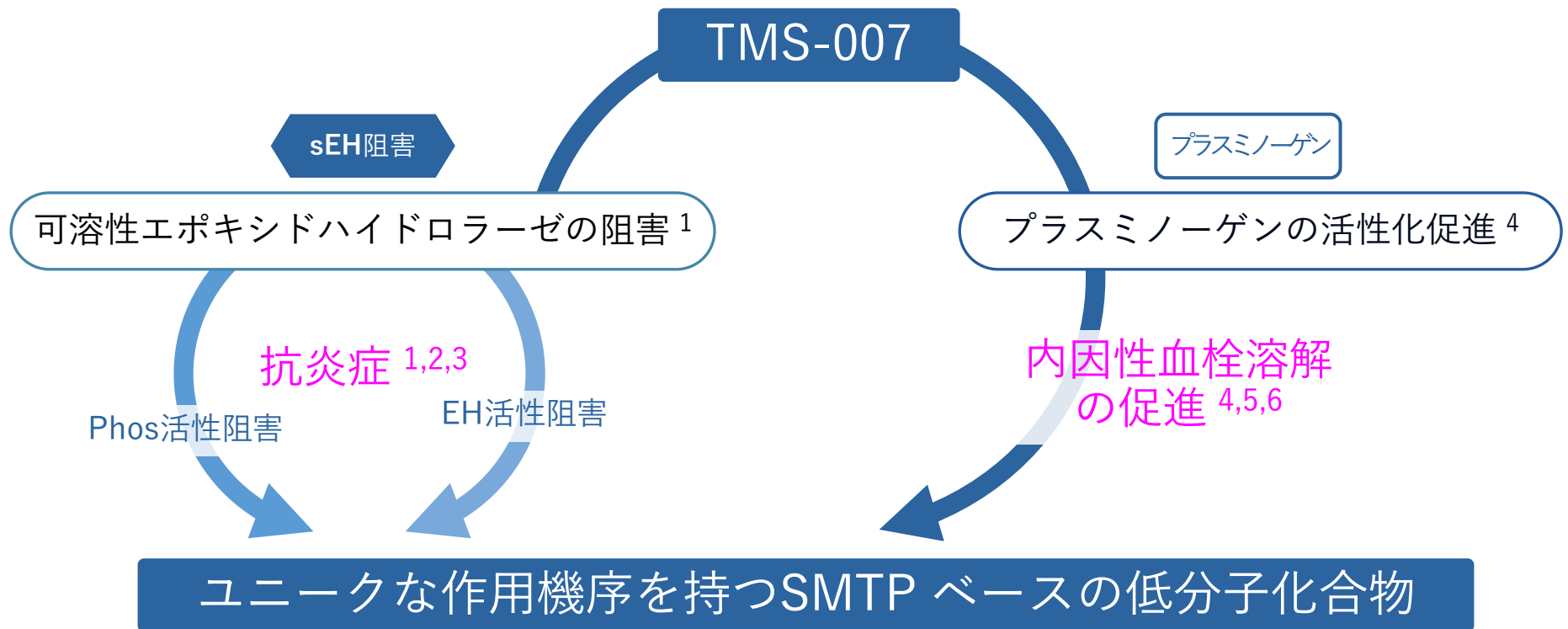
死亡率^{4, 5}



- t-PA（組織型プラスミノゲン・アクティベータ）：FDAに承認されている**唯一**の急性期脳梗塞の治療薬（血栓溶解薬）
- 原則的に発症後**4.5時間以内**の対応が必要であり、実際に投与されているのは脳梗塞患者全体の**10%未満**⁶

1. Informa; 各年のActivase®とActilyse®の売上高を合計して推定。
2. 2020年のActilyse®の売上高が不明なため、2019年のActilyse®の売上高を使用して推定。
3. 7日後の発症率
4. 90日後の死亡率
5. Emberson et al. (2014), "Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of intravenous thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from randomised trials"
6. Audebert et al. Nat. Rev. Neurol. 10.675-676, 2014 'Time is brain' after stroke, regardless of age and severity

2つの作用機序「**抗炎症作用**」と「**血栓溶解作用**」を併せ持つ

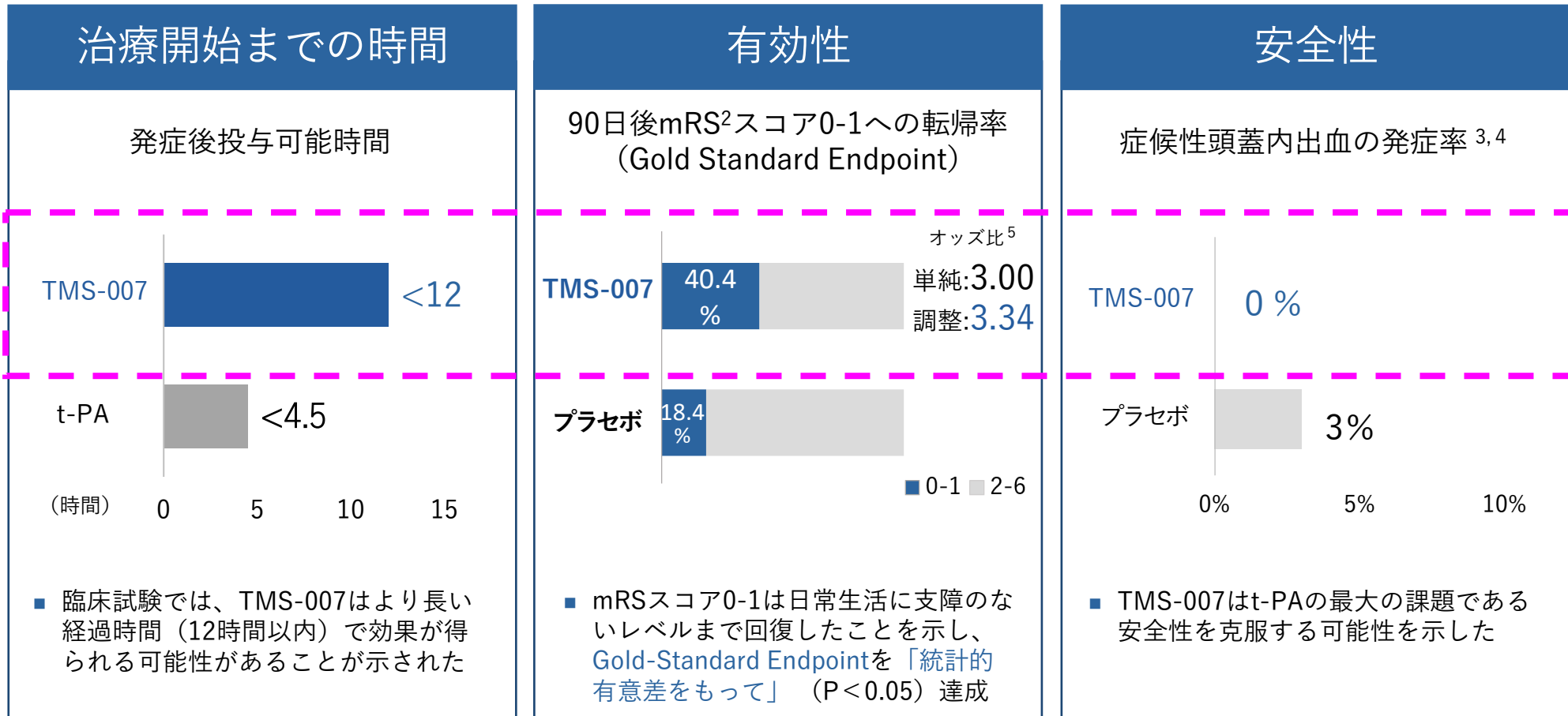


抗炎症作用と**血栓溶解作用**

急性期脳梗塞治療のための理想的なプロファイル

1. Matsumoto et al. (2014) J Biol Chem
2. Shibata et al. (2011) N-S Arch Pharmacol
3. Ito et al. (2014) Brain Res
4. Hasumi et al. (2010) FEBS J
5. Hu et al. (2012) Thrombosis J
6. Miyazaki et al. (2011) Stroke

TMS-007は、急性期脳梗塞治療の第一選択薬となる可能性がある¹



1. 上記のデータ比較は、TMS-007とt-PAを比べた臨床試験に基づくものではありません。

TMS-007は被験患者数 (N) =52、t-PAはN=3,391・N=2,488

2. mRSはmodified Rankin Scaleの略で、日常生活自立度を指す。

3. BiogenのInvestor Day資料 (2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update

4. Wardlaw et al. (2012), "Recombinant tissue plasminogen activator for acute ischaemic stroke: an updated systematic review and meta-analysis", N=2,488

5. 各オッズ比の算出;

TMS-007: 単純オッズ比 3.0=(40.4%/59.6%)/(18.4%/81.6%)、

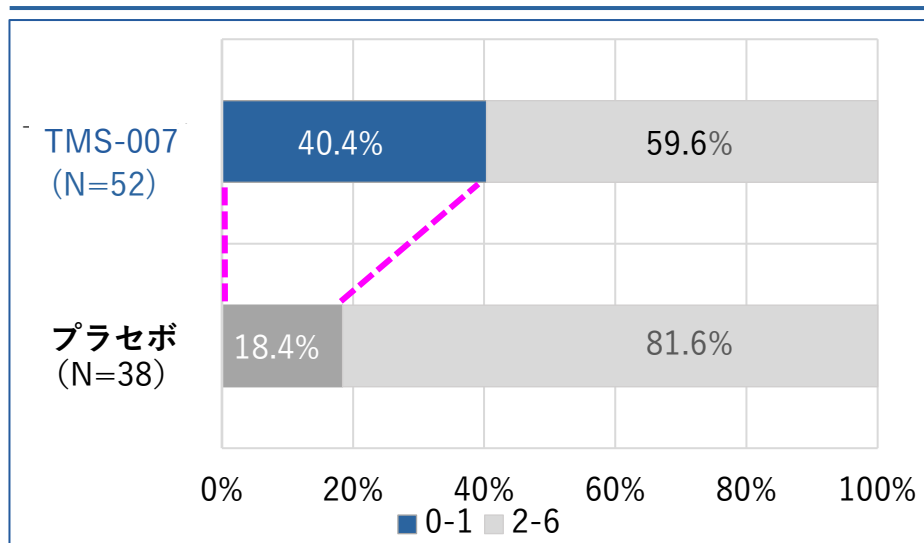
調整オッズ比 3.34 (他の予測変数を制御するために統計的に調整されたオッズ比。出典: ISC2022 Poster)

特に重視される「90日後mRS スコア」において統計的有意差を伴う有効性を達成

| | プラセボ投与群 | TMS-007投与群 |
|----------------|---------|------------|
| 被験患者数 (N数) | 38 | 52 |
| mRSスコア0-1転帰患者数 | 7 | 21 |
| 転帰率 | 18.4% | 40.4% |

- 単純オッズ比 3.00, 調整オッズ比 3.34
- P値 < 0.05

90日後mRSでの0-1のスコア転帰率¹

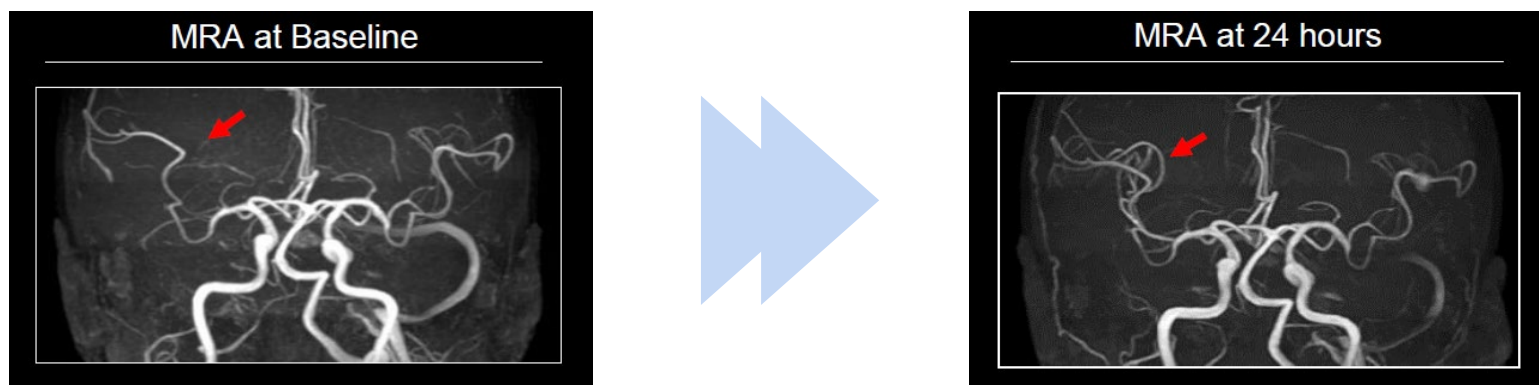


| mRS (modified Rankin Scale) | |
|-----------------------------|---|
| | 0 まったく症候がない |
| | 1 症候はあっても明らかな障害はない：日常の勤めや活動は行える |
| | 2 軽度の障害：発症以前の活動がすべて行えるわけではないが、自分の身の回りのことは介助なしに行える |
| | 3 中等度の障害：何らかの介助を必要とするが、歩行は介助なしに行える |
| | 4 中等度から重度の障害：歩行や身体的要求には介助が必要である |
| | 5 重度の障害：寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを必要とする |
| | 6 死亡 |

1. BiogenのInvestor Day資料 (2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update

TMS-007の有望な効果は、良好な血管再開通に裏付けられる¹

血管の全部、または一部閉塞が確認された患者の血管再開通効果 (MRA画像)



TMS-007を投与された被験者のうち、
再開通を達成した割合はプラセボを投与された被験者よりも高い傾向を示した

| | プラセボ群 | TMS-007投与群 |
|----------------------------|----------|-------------|
| 被験患者数 | 15 (100) | 24 (100) |
| 再開通が確認された被験患者数 (%) | 4 (26.7) | 14 (58.3) |
| オッズ比の推定値 (TMS-007 vs プラセボ) | - | 4.23 |
| オッズ比の95%信頼区間 | - | 0.99, 18.07 |

1. BiogenのInvestor Day資料 (2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update

t-PAの最大の課題、症候性頭蓋内出血（sICH）発症率¹に対する安全性が示された

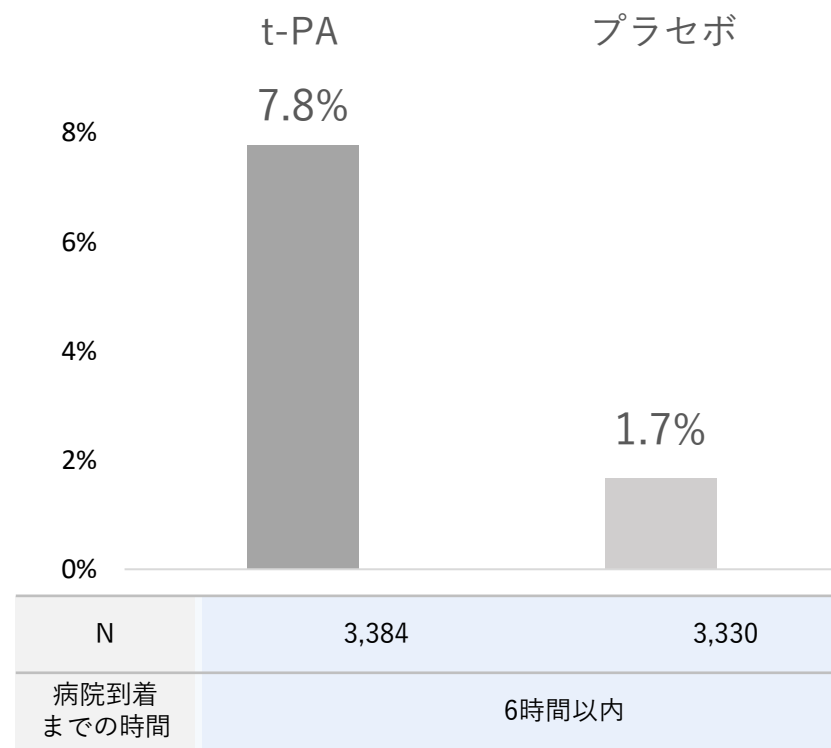
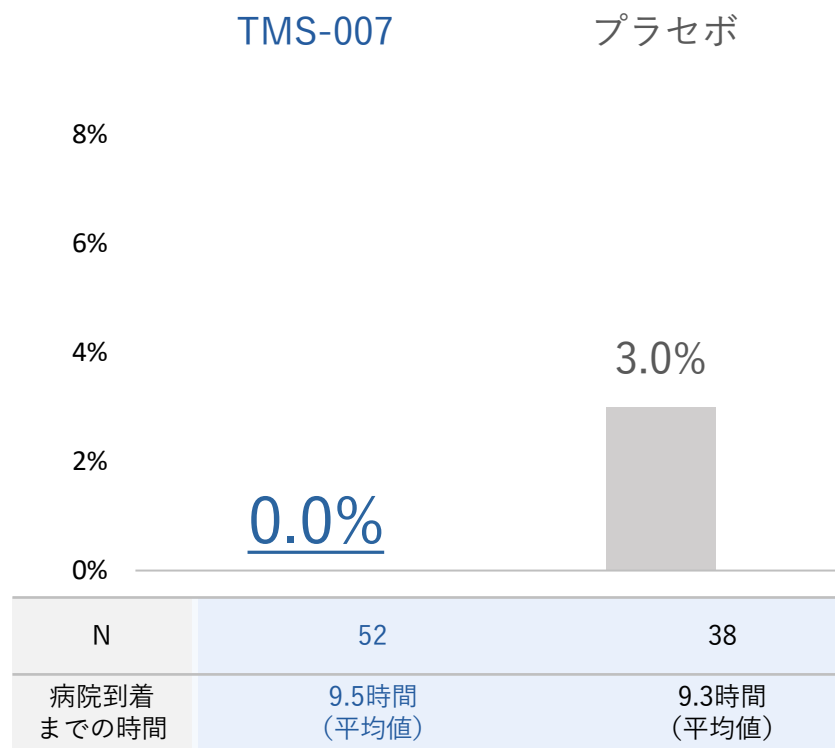
症候性頭蓋内出血（sICH）発症率¹

TMS-007 vs プラセボ²

Ph2a

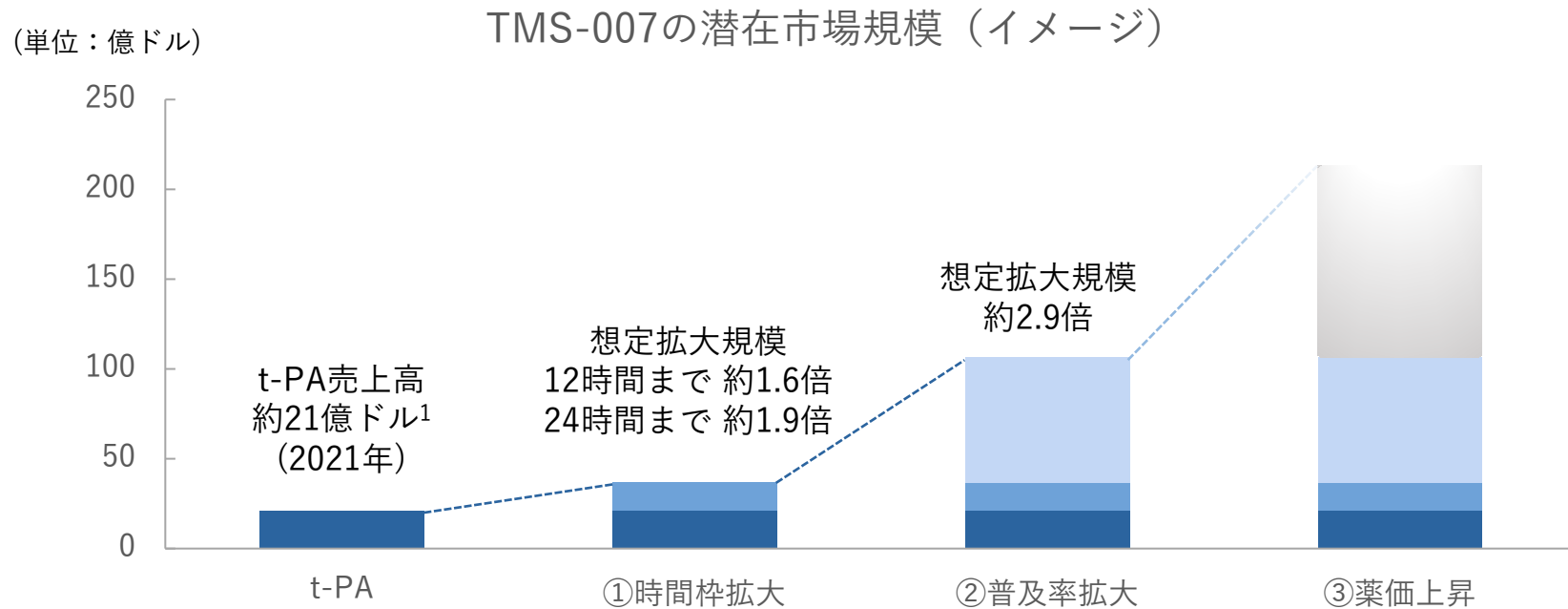
t-PA vs プラセボ³

メタ解析



1. データ比較は、TMS-007とt-PAを比べた臨床試験に基づくものではありません。TMS-007はN=52、t-PAはN=3,384
2. BiogenのInvestor Day資料 (2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update
3. Wardlaw et al. (2012), "Recombinant tissue plasminogen activator for acute ischaemic stroke: an updated systematic review and meta-analysis"

優れた有効性と安全性を持つ可能性のあるTMS-007の潜在的な市場規模



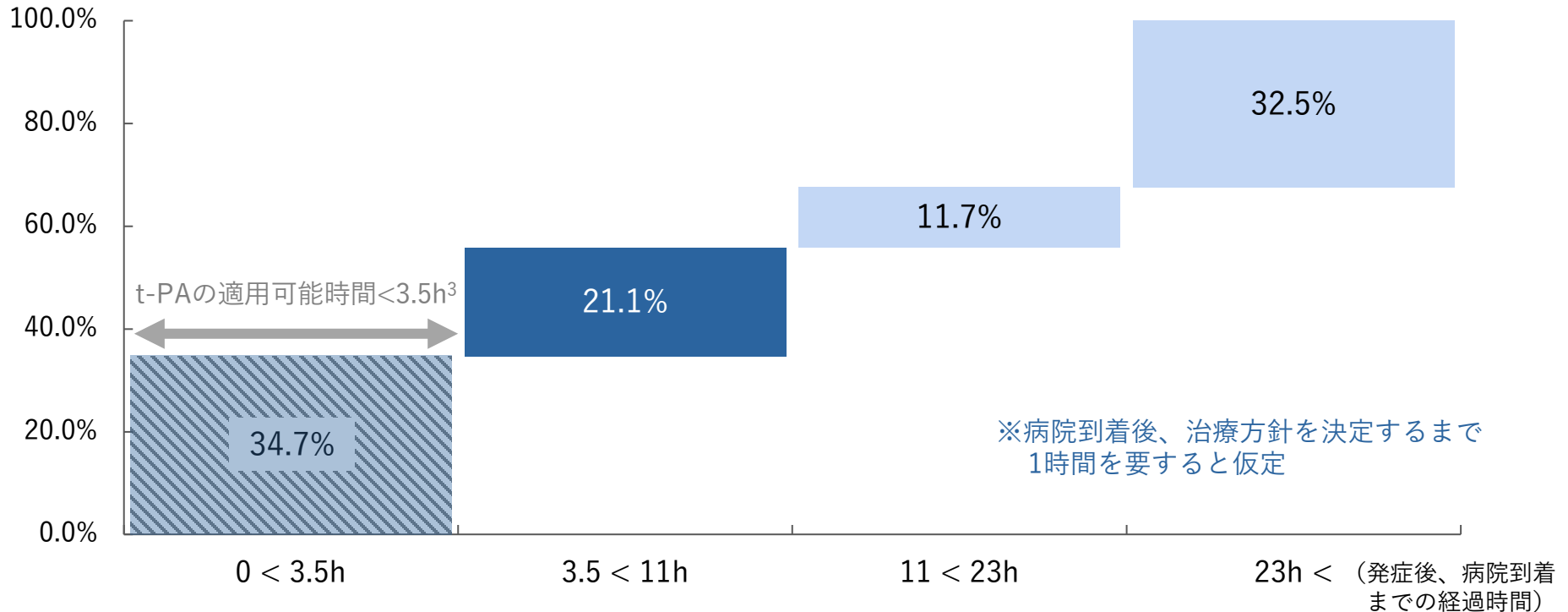
- ① 発症後の投与可能時間を拡大できる可能性（12時間 or 24時間）
- ② 高い安全性により普及率を拡大できる可能性
- ③ t-PAよりも優れた有効性と安全性を実現した場合、より高い薬価が設定される可能性

1. Informaによる2021年のデータ
Activase®とActilyse®の2021年推計売上高の合計値として算出。実際の市場規模は、統計資料や出版物の正確さには限界があるため、推定値と異なる場合があります。

発症から病院到着までの経過時間と治療の関係¹

- t-PAの投与が可能な患者数は病院へ到着した患者全体の一部
- TMS-007の発症後投与可能時間が拡大することで、対象患者層も拡大の可能性²

(患者数の割合¹)

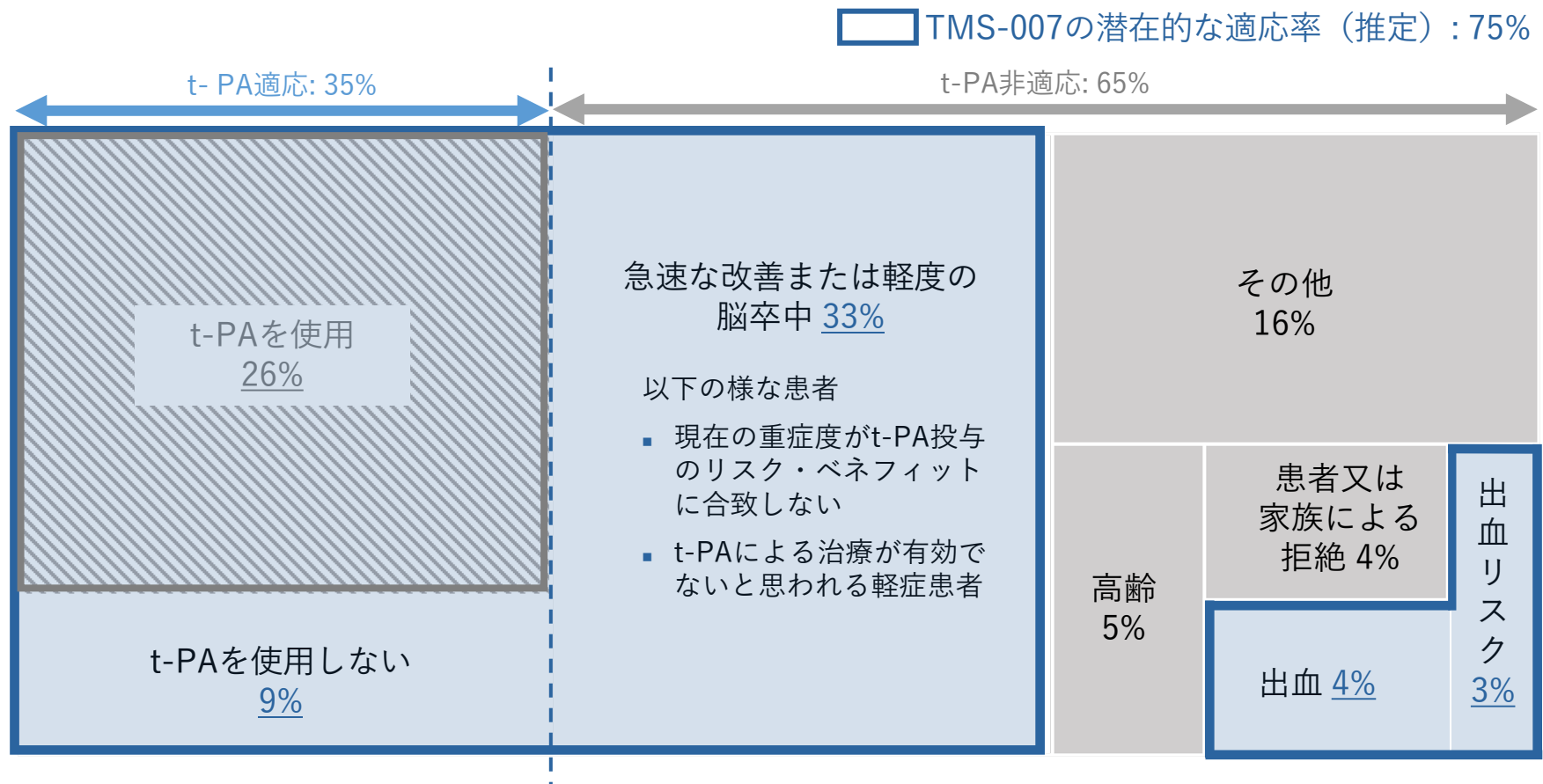


1. 以下の論文に基づき、発症から病院到着までの経過時間による患者数の平均的な内訳をTMSが算出。なお、本試算は患者の適格性等の特定の条件は考慮せず、上記に記載された適用可能時間を含む前提に基づき行われており、臨床試験によって示されたものではありません。
 Tong et al. (2012), "Times From Symptom Onset to Hospital Arrival in the Get With The Guidelines–Stroke Program 2002 to 2009"
 Harraf (2002), "A multicenter observational study of presentation and early assessment of acute stroke"
 Kim (2011), "Stroke awareness decreases prehospital delay after acute ischemic stroke in Korea"
 Matsuo (2017), "Association Between Onset-to-Door Time and Clinical Outcomes After Ischemic Stroke"

2. 12時間を超える時間枠の拡大(最大24時間)は、BiogenによるClinicalTrials.govへの登録(2023年3月10日)の内容による。
 3. 治療方針を決定するまでに必要な時間を1時間と仮定した場合。

発症後 2 時間以内に病院に到着した患者へのt-PAによる治療¹

- 安全性の高さから TMS-007の普及率は拡大する可能性
- 最大75%の患者に使用される可能性があると推定（投与可能時間帯内）



1. Messe (2016), "Why are acute ischemic stroke patients not receiving IV t-PA"

JX09

治療抵抗性高血壓



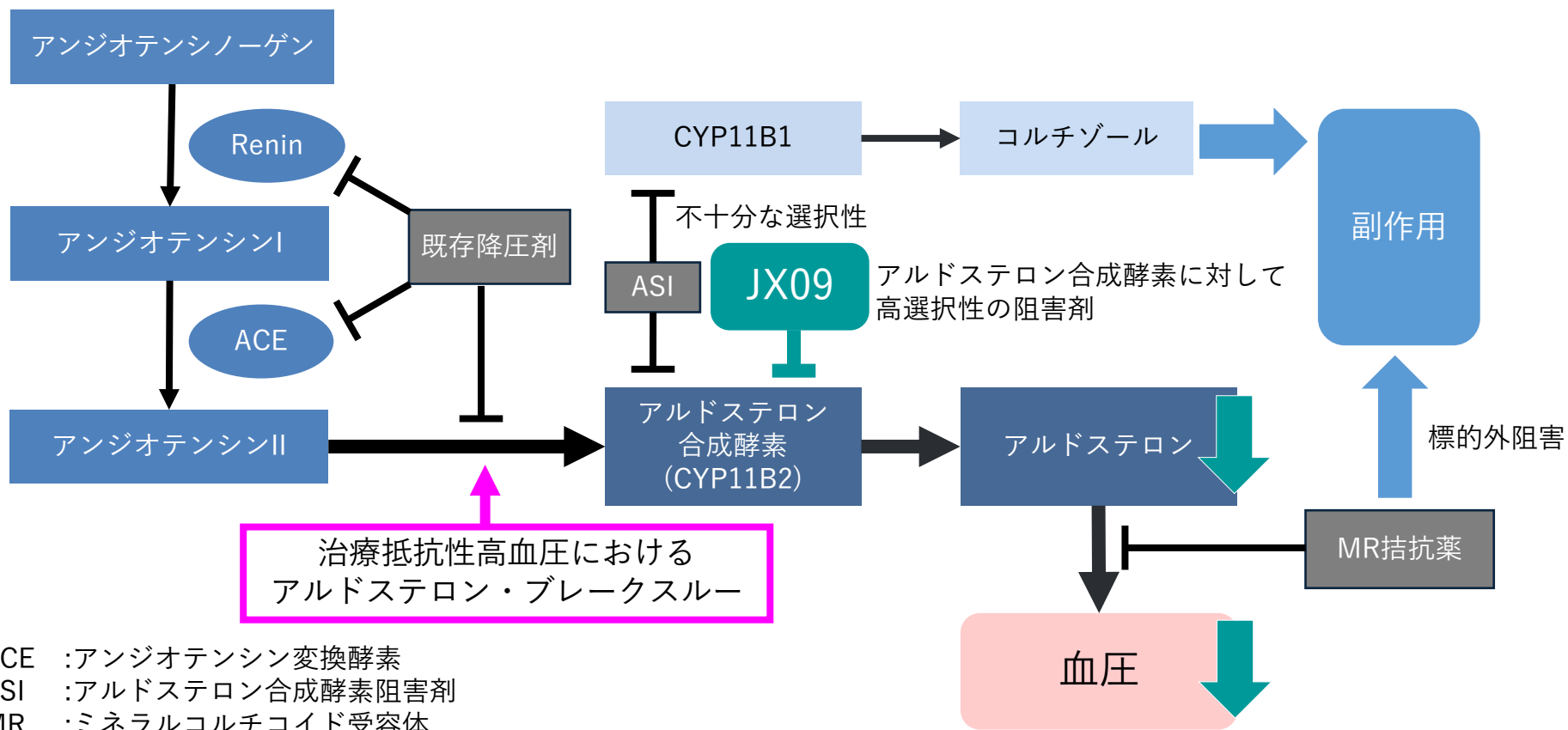
JIXINGから導入したJX09は「治療抵抗性高血圧」治療薬として「ベスト・イン・クラス」のポテンシャル

- アンメット・メディカル・ニーズである「治療抵抗性/コントロール不良の高血圧」治療薬候補
- 治療下の高血圧患者のうち10～20%程度が治療抵抗性と考えられている¹
- 経口・低分子のアルドステロン合成阻害剤（ASI）
- ASIは、標的であるCYP11B2の類似構造を持つCYP11B1に対する選択性が重要と考えられているが、JX09は高い選択性を有しておりベスト・イン・クラスとしてのポテンシャルがある
 - CYP11B1に比較してCYP11B2の阻害活性が300倍以上であり、他社開発品の baxdrostat（100倍以下）より高い選択性を有する可能性を示唆（*in vitro*）²
 - 動物実験（霊長類）において90%以上のアルドステロン低下を達成し、CYP11B1に関連するタンパク質の量には変化が見られない²
- 2024年2月に第Ⅰ相臨床試験開始（JIXING）

1. Dudenbostel et al (2017): Resistant hypertension (rHTN) is relatively common with an estimated prevalence of 10-20% of treated hypertensive patients

2. 出典：2023年3月7日付のJIXINGの公表情報”[JIXING Presents the Latest Research Data of Cardiovascular Asset JX09 at the American College of Cardiology Annual Congress 2023](#)”

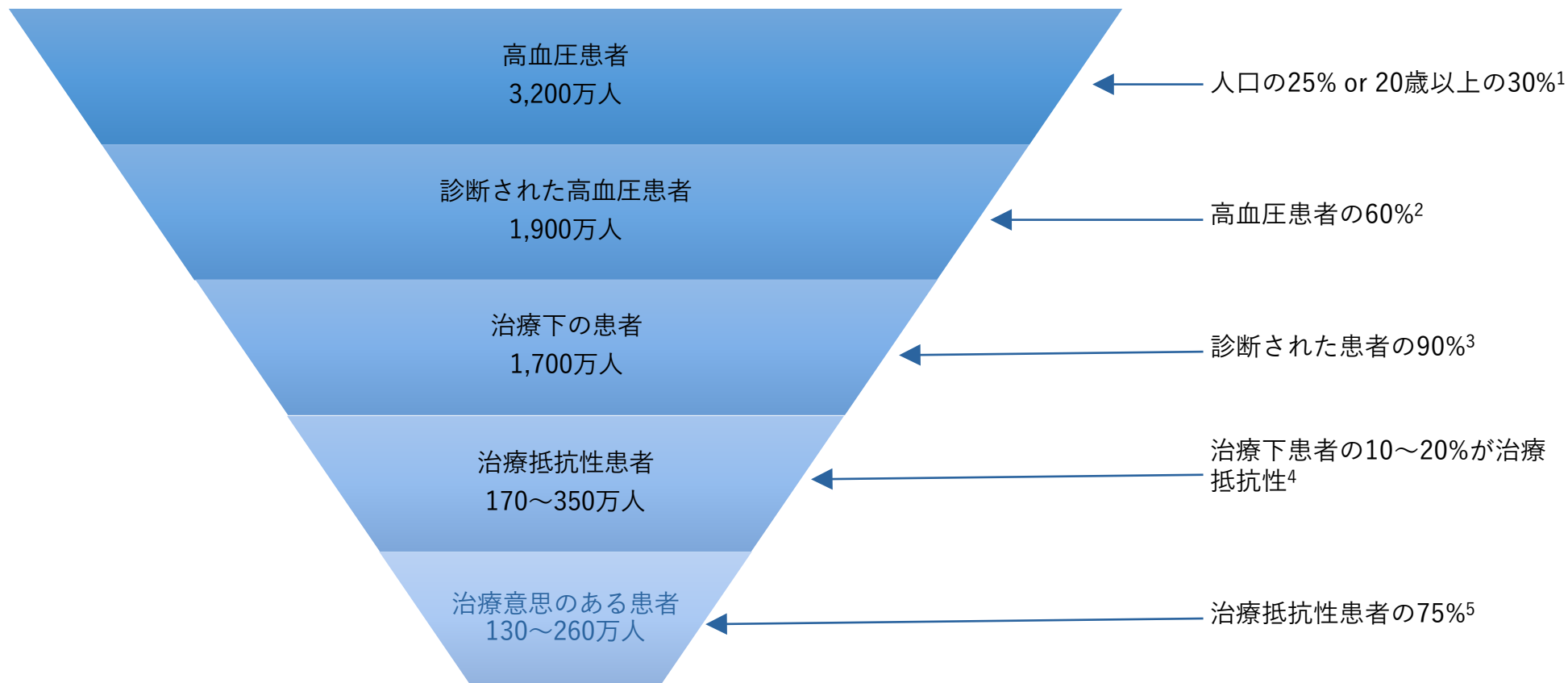
高い選択阻害性：アルドステロン合成酵素（CYP11b2）と構造が類似するCYP11b1に対する選択的阻害¹



高血圧剤の中でのアルドステロン合成阻害剤の位置づけ

1. Lee J, et al, Abstract 121: The Selective Aldosterone Synthase Inhibitor PB6440 Normalizes Blood Pressure In A Human Aldosterone Synthase-Transgenic Mouse Model Of Hypertension, Hypertension 2022; 79:A121

JX09がターゲットとする「治療抵抗性高血圧」は、日本だけで130～260万人の患者数が想定される



1 : Estimated with data from Health Service Bureau, MHLW "National Health and Nutrition Survey 2019": <https://www.mhlw.go.jp/english/database/compendia.html>

2 : [Saito et al. \(2015\)](#): We find that there are much higher rates of undiagnosed hypertension in Japan (44.3%) than in the U.S. (11.9%)

3 : Used the same treatment rate as in China, as per Zhang (2022): diagnosed but untreated ~10% in 2018

4 : Dudenbostel et al (2017): Resistant hypertension (RHTN) is relatively common with an estimated prevalence of 10-20% of treated hypertensive patients

5 : [Siddiqui et al \(2019\)](#): Among patients with RHTN, multiple studies have reported high rates of poor medication adherence. [Strauch et al \(2013\)](#): Our main finding is a surprisingly low compliance with drug treatment in out-patients with resistant hypertension (23% partially noncompliant and 24% totally noncompliant – in total, 47% prevalence of noncompliance).

TMS-008/009

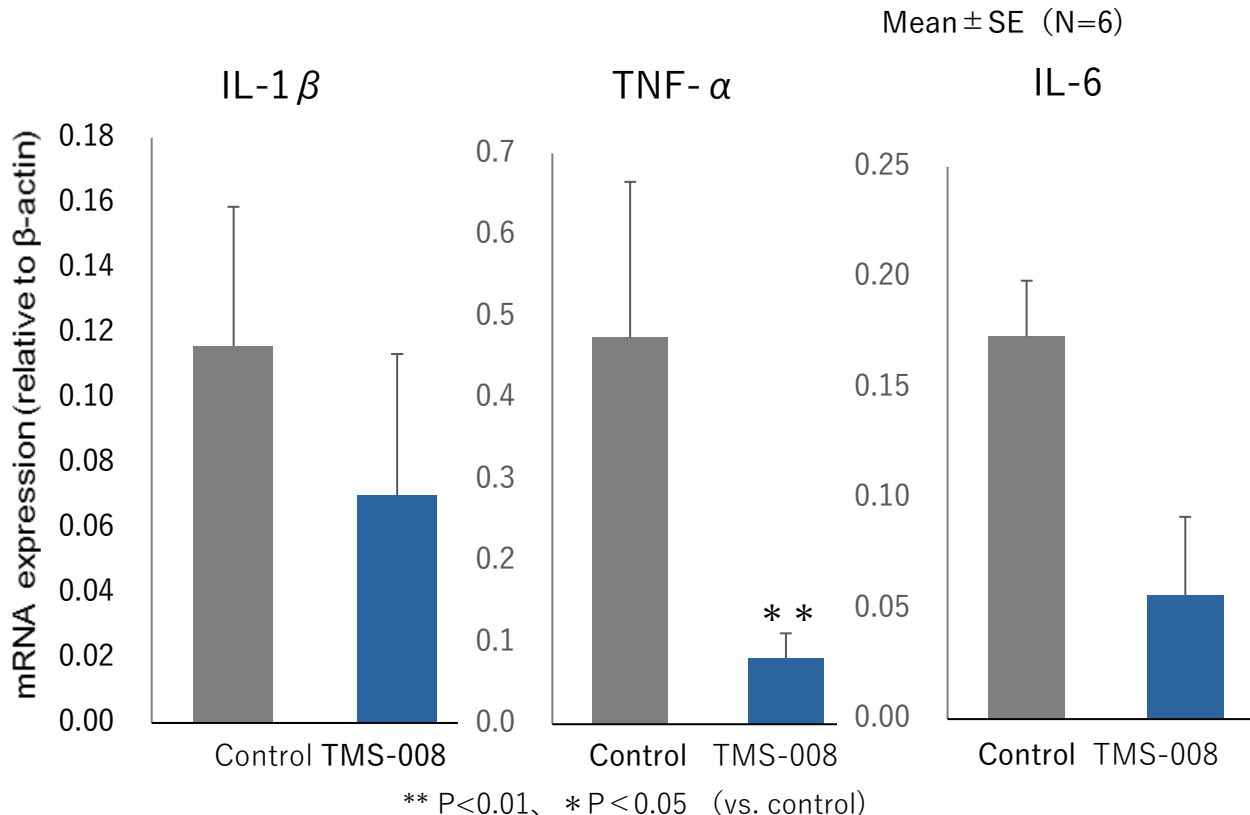
急性腎障害等



高い抗炎症作用および高い抗酸化活性を有する

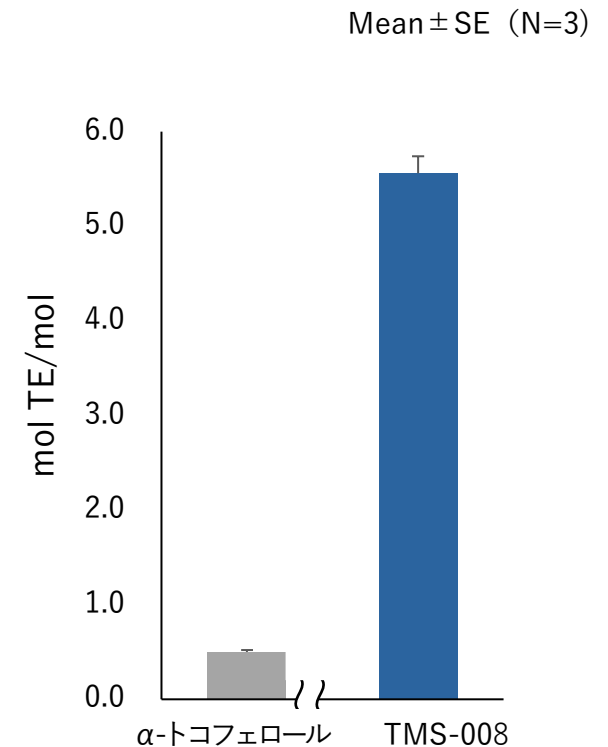
マウス脳梗塞モデルを用いた炎症関連パラメータ¹

- 虚血開始から1時間後に10mg/kgを30分間、静脈内連続投与。24時間後の脳スライスを用いたRT-PCR法により評価



抗酸化作用試験^{1,2}

- H-ORAC：hydrophilic oxygen radical absorbance capacity 法

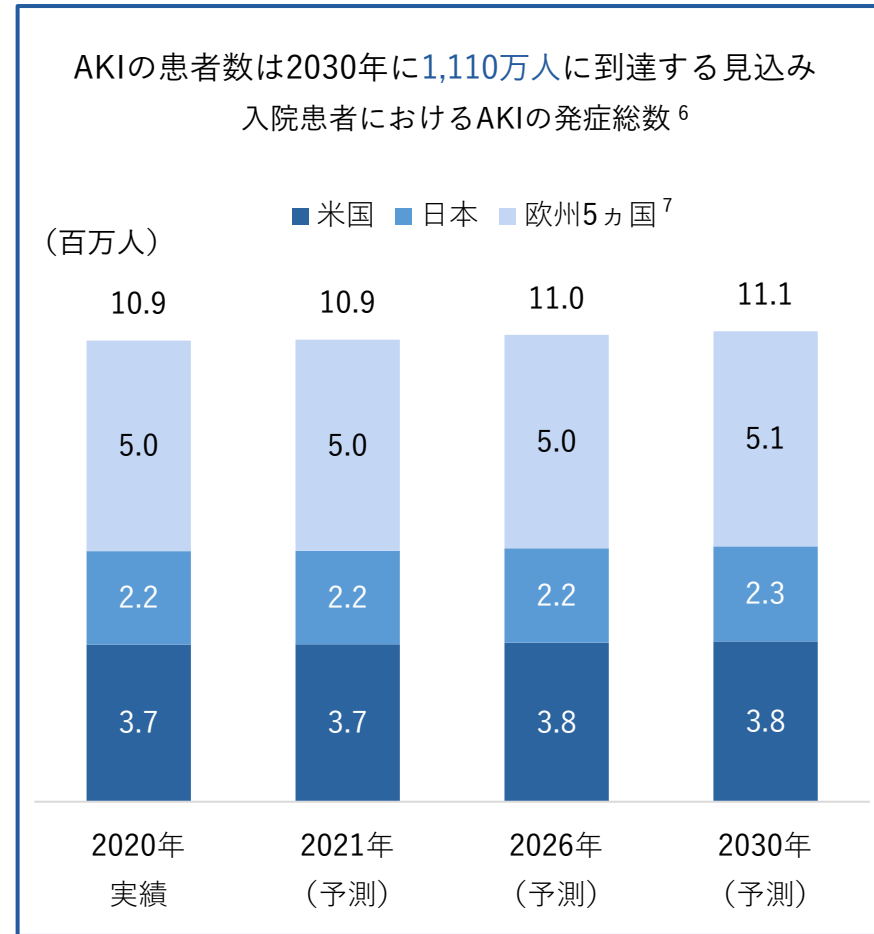


1. 出典：European Journal of Pharmacology Volume 818, 5 January 2018, "Evaluation of the effects of a new series of SMTPs in the acetic acid-induced embolic cerebral infarct mouse model"
国際公開番号：WO 2011/004620

2. 結果はトロロックス当量 (TE) で示す。α-トコフェロールのORAC値は参考値。(Huang et al., J. Agric. Food Chem., 50, 1815-1821 (2002))

TMS-008は、強力な抗炎症作用を活かし、研究開発を進行中

| | |
|-----|---|
| 症状 | <p>不要な毒素はきっちり捨て、必要な蛋白質は漏らさない</p> <p>腎機能の低下は、心臓等他臓器に悪影響を及ぼす</p> |
| 概要 | <ul style="list-style-type: none"> 急性腎障害（AKI: Acute Kidney Injury）は数時間～数日の間に腎機能が急激に低下する疾患 入院中のAKI患者の死亡率は20～25%にも上るとの報告 心肺バイパスや腎毒性などさまざまな要因で引き起こされる 慢性腎臓病（CKD）や末期腎不全（ESRD）の原因となる |
| 患者数 | <ul style="list-style-type: none"> 欧州5ヵ国: 最大508万人 米国: 最大380万人 日本: 最大230万人 <p>(2020年時点の2030年における想定患者数)</p> |
| 治療法 | <ul style="list-style-type: none"> 承認された治療薬はなし⁵ |



1. Nature Reviews Nephrology volume 16, pages747-764 (2020)
 2. Adv Chronic Kidney Dis. 2017;24(4):194-204
 3. Nephron. 2017 ; 137(4):297-301
 4. Delveinsight, "Acute Kidney Injury - Market Insights, Epidemiology, and Market Forecast—2030"

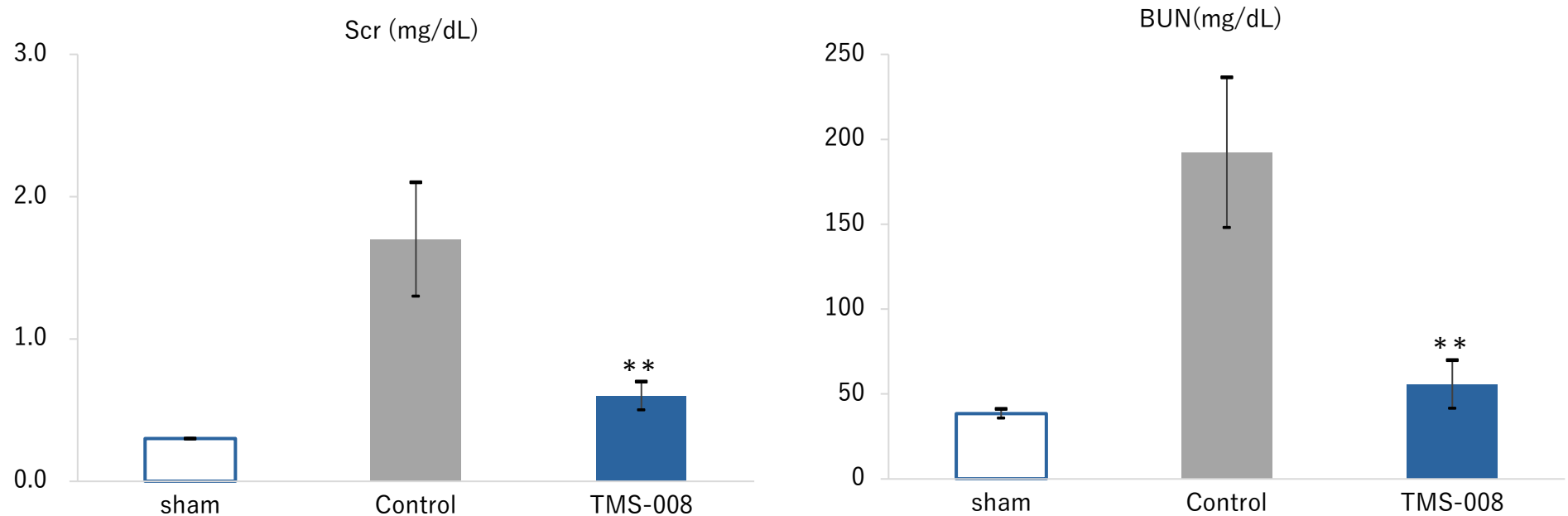
5. Perioperative renal protection, Current Opinion in Critical Care December 2021 - Volume 27 - Issue 6 pages 676-685
 6. Delveinsight, "Acute Kidney Injury - Market Insights, Epidemiology, and Market Forecast—2030"
 7. 欧州5カ国はドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国を指す。

日本の大学との共同研究により、急性腎不全モデルマウスを用いた非臨床試験において急性腎不全の新たな治療薬としての可能性を確認

非臨床試験において動物モデルにて有効性を確認、TMS-008実用化の可能性が示された

- 腎機能パラメーターであるScr（血清クレアチニン）、BUN（尿素窒素）の改善を確認

昭和大学におけるAKIモデルマウス実験¹

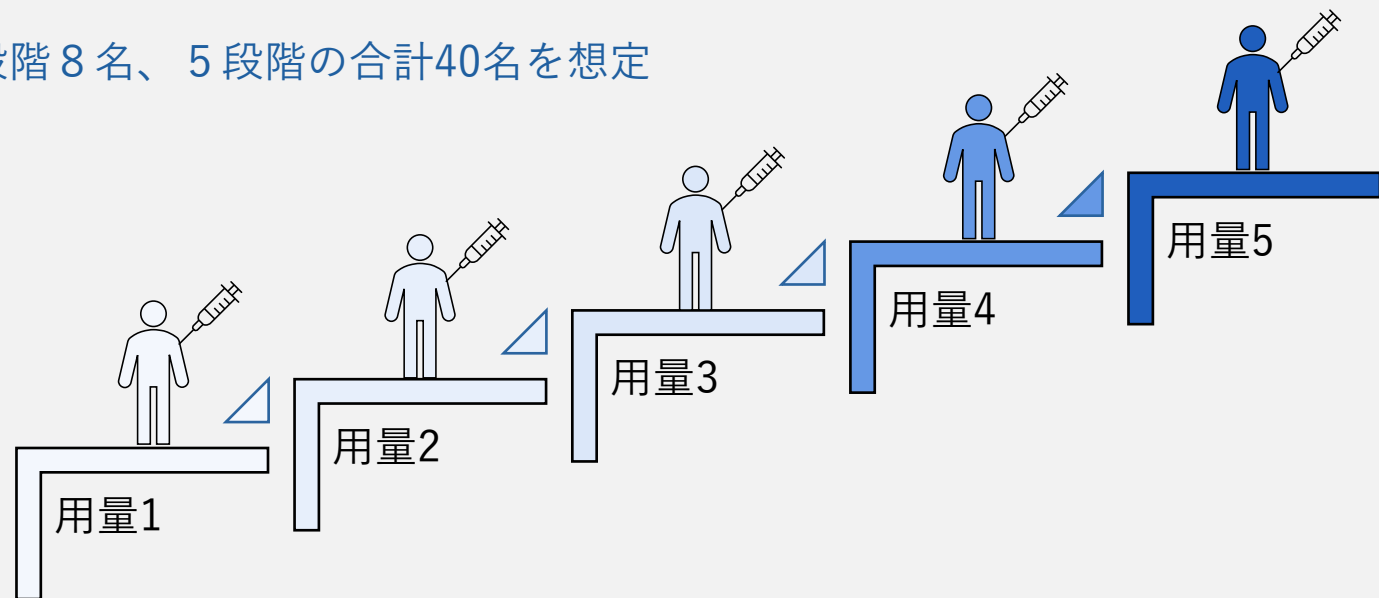


1. 平均値±標準誤差(N=6)で表示。コントロールグループと比較した場合*:p 値 < 0.05、**:p 値 < 0.01で表記、初めに一元分散分析(ANOVA)を行い、Bonferroniの検定を実施。

Ph1治験デザイン

- ◆ 目的： First-In-Human（初めてヒトに投与する）試験として、健康成人男性にTMS-008を単回投与し薬物動態と忍容性・安全性を確認する
- ◆ デザイン： 無作為化・プラセボ対照・二重盲検・用量漸増・単回投与試験

被験者数： 各段階8名、5段階の合計40名を想定



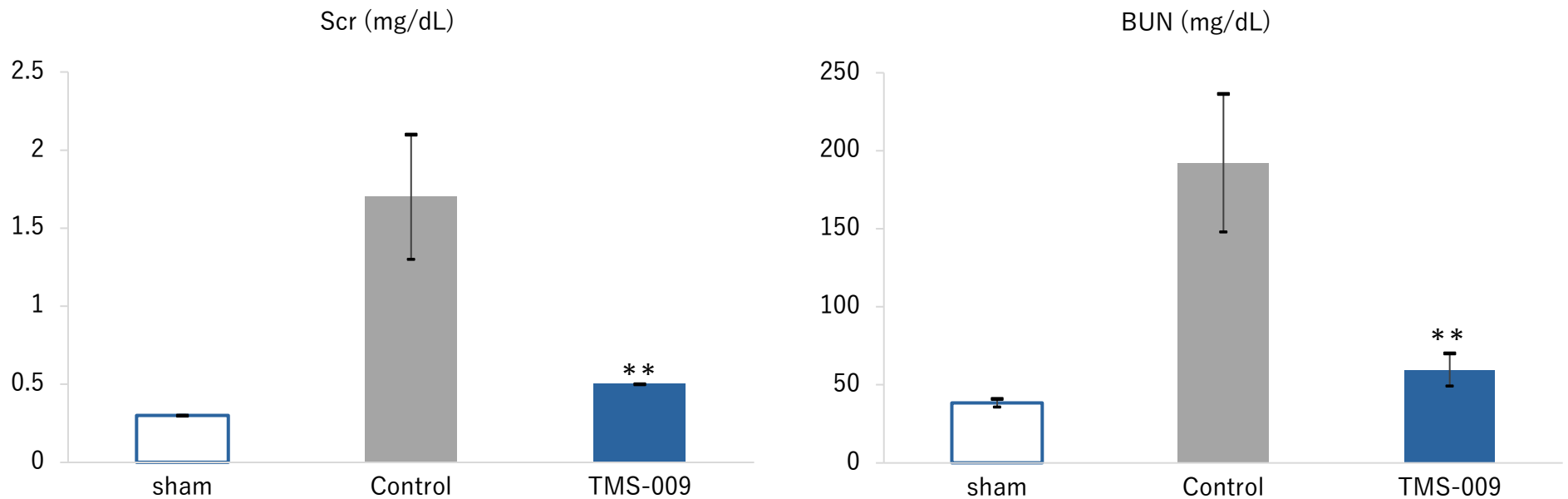
各用量で、プラセボ（偽薬）あるいはTMS-008を単回投与し、薬物動態と安全性を確認しながら、段階的に用量を増やす

TMS-009は、強いsEH¹阻害活性を示し、抗炎症剤として有望

TMS-009はAKIモデルマウスにおいて腎機能保護作用を示す

- In vitro²、in vivo³ 試験でTMS-008と同等の薬理活性を示す
- 化学構造や安全性プロファイルが異なることより、TMS-008のバックアップ臨床候補として位置付ける

昭和大学におけるAKIモデルマウス実験



1. sEHは可溶性エポキシドヒドロラーゼを指す。
2. in vitroは試験管や培養器などの中でヒトや動物の組織を用いて薬物の反応を検出する試験を指す。
3. in vivoは実験動物や人間などの生体内や細胞内での薬物の反応を検出する試験を指す。

パイプラインの 拡充



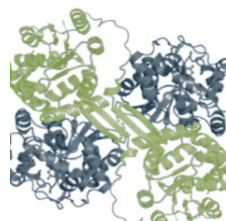
SMTP化合物の開発で培った知見・経験を活かし、社内・社外の2つの軸を追求



SMTP化合物で培った 研究開発力と事業展開力

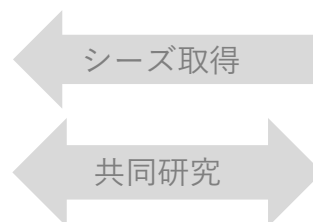
社内プログラム

- 新たな低分子化合物
 - ・ TMS-008の新たな適応症
 - ・ sEH阻害剤
 - ・ 天然物スクリーニング



ヒトsEH

- 研究から臨床開発までを一気通貫で実施
- グローバルファーマとの提携実績



社外プログラム (アカデミア等)



グローバル市場



※グローバル市場は日本市場の10倍以上

社外ライブラリーも積極的に活用した社内プロジェクトの開発、並びにアカデミアの研究機関が保有するシーズの探索及び共同研究を進めています

社内プロジェクト

- ・ TMS-008の新たな適応症
- ・ sEH阻害剤
- ・ 天然物スクリーニング

外部ライブラリー探索

- 社外化合物ライブラリーの評価を開始
- 公益財団法人微生物化学研究会と共同研究契約締結

社外プロジェクト

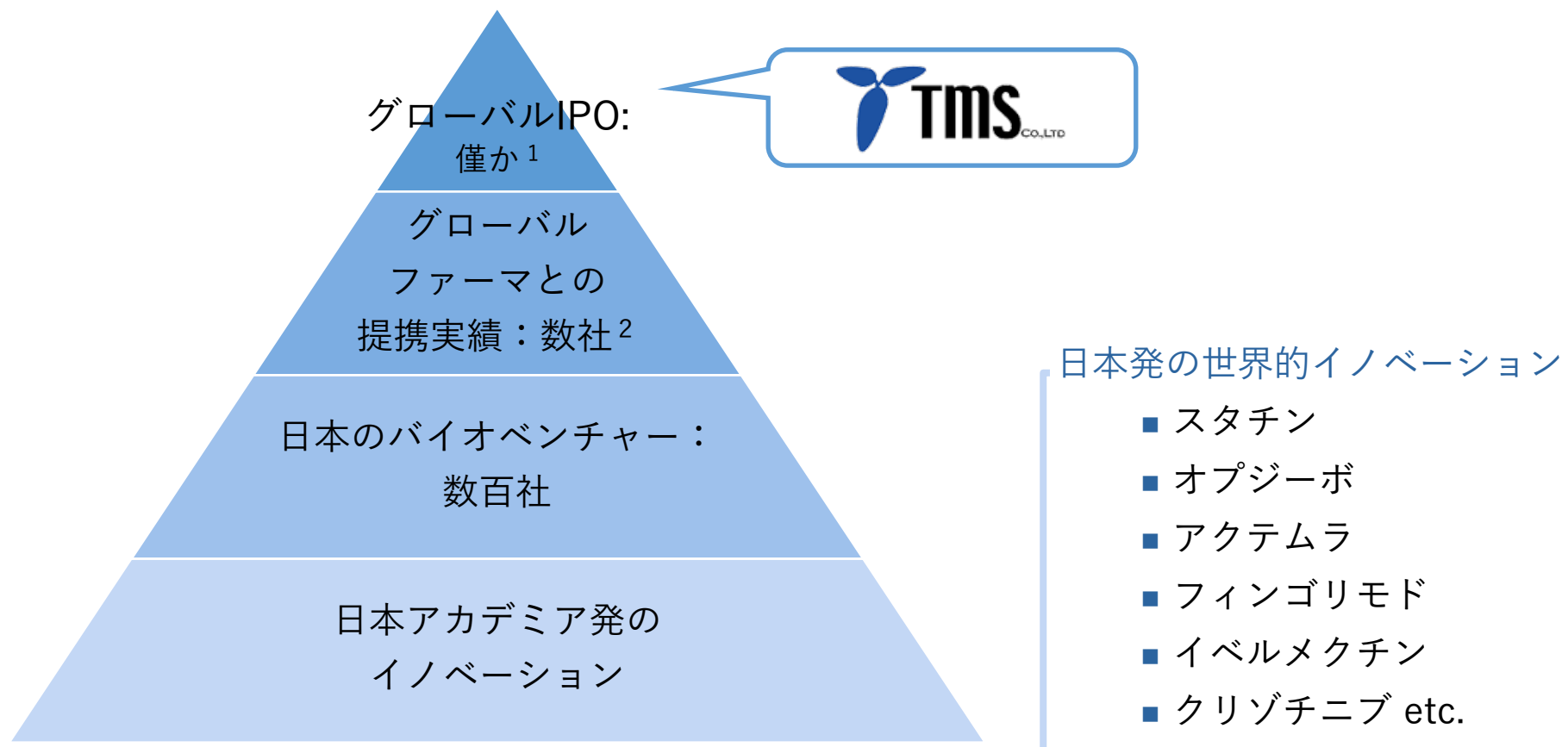
アカデミアと オプション契約締結

プロジェクト1

プロジェクト2

当社の実績をレバレッジし、日本のアカデミアの持つシーズをグローバル展開へ

- 優れたライフサイエンスイノベーションを、ローカルからグローバル市場につなげることによる事業機会
- 多数のシーズ評価を継続して実施



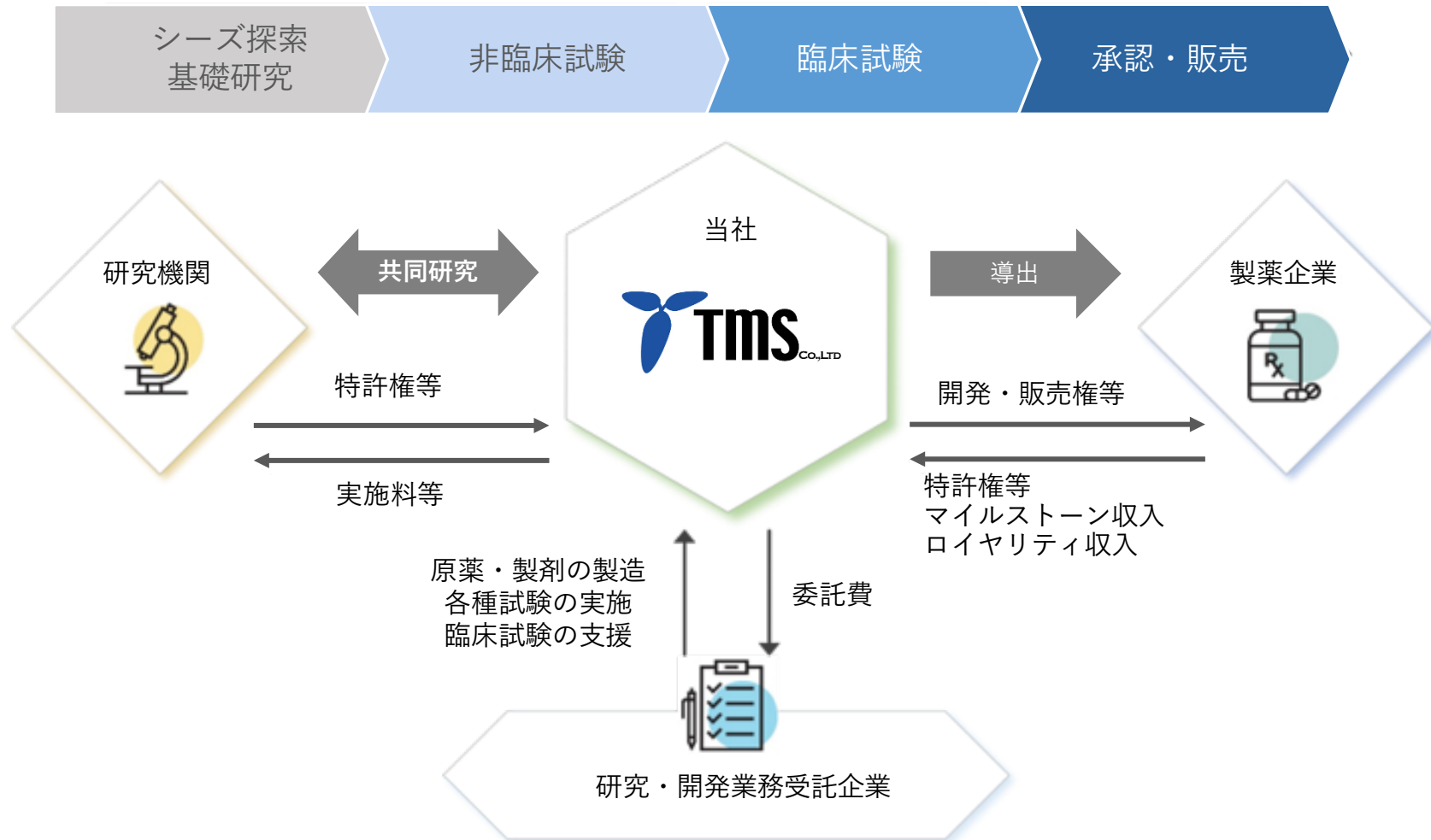
1. 2024年2月末日時点において、グローバルIPOを実施したバイオベンチャーは当社の他に1社あるのみ（当社調べによる）。
2. 当社調べによる（2024年2月末日時点）。

Appendix



| | |
|------|--------------------------------|
| 会社名 | 株式会社ティムス (銘柄コード：4891) |
| 設立 | 2005年2月17日 (東京農工大学発ベンチャー) |
| 決算期 | 2月 |
| 代表者 | 代表取締役社長 若林 拓朗 |
| 所在地 | 東京都府中市府中町一丁目9番地 |
| 事業内容 | 医薬品の研究開発 |
| 役員数 | 取締役6名、監査役4名 |
| 従業員数 | 14名 (2024年2月末日現在) ※臨時雇用者を除く |

| 年月 | 沿革 |
|----------|--|
| 2005年2月 | 東京農工大学発酵学研究室(蓮見恵司教授)の医薬シーズを実用化することを目的として、東京都渋谷区に当社を設立 |
| 2005年6月 | 本店所在地を東京都港区に移転 |
| 2007年8月 | TMS-007の原薬製造検討を開始 |
| 2008年8月 | 本店所在地を東京都府中市幸町三丁目に移転 |
| 2011年6月 | 本店所在地を東京都稲城市に移転 |
| 2011年10月 | 独立行政法人科学技術振興機構(JST)「研究成果最適展開支援事業 フィージビリティスタディ 可能性発掘タイプ(シーズ顕在化)」に採択 |
| 2011年11月 | TMS-007の非臨床開発を開始 |
| 2014年8月 | TMS-007の日本における第Ⅰ相臨床試験開始 |
| 2015年9月 | 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)「中堅・中小企業への橋渡し研究開発促進事業」に採択 |
| 2015年10月 | TMS-007の日本における第Ⅰ相臨床試験終了 |
| 2017年5月 | 本店所在地を東京都府中市宮町一丁目に移転 |
| 2017年11月 | TMS-007の日本における前期第Ⅱ相臨床試験開始 |
| 2018年6月 | TMS-007を米国バイオジェンに導出するオプション契約を締結 |
| 2019年8月 | TMS-008の原薬製造を開始 |
| 2020年11月 | TMS-007前期第Ⅱ相臨床試験の組入完了(90症例) |
| 2021年2月 | TMS-008のGLP非臨床試験を開始 |
| 2021年5月 | 米国バイオジェンがTMS-007に関するオプション権を行使、TMS-007を同社に導出 |
| 2021年8月 | TMS-007の日本における前期第Ⅱ相臨床試験終了 |
| 2022年2月 | 本店所在地を東京都府中市府中町一丁目に移転 |
| 2022年11月 | 東京証券取引所 グロース市場 上場 |
| 2024年1月 | TMS-007の権利がバイオジェンからJIXINGへ移転 TMS-007及びJX09の日本における開発販売権を取得 |



- アカデミア等の研究機関との共同研究や受託企業との連携により医薬品開発のシーズ探索から早期臨床試験段階まで開発を行い、国内外の製薬会社と提携して製品化
- 疾患分野により、自社において製品化・販売まで手掛けることも視野に

SMTF



Stachybotrys
Microspora
Triprenyl
Phenol

カビの一種であるスタキボトリス・ミクロスポラにより産出される低分子化合物



蓮見 恵司
取締役会長
創業者

遠藤章博士と17年間にわたり研究活動を共にし、1997年に遠藤博士の研究所を引き継ぐ

遠藤 章 博士
東京農工大学
特別栄誉教授

高脂血症治療薬スタチンを発明
(HMG-CoA還元酵素阻害薬)
歴史上最も売れた医薬品の一つ

プラスミノーゲンの修飾薬として
SMTF化合物を同定

TMS-007
日本でPh1を開始

TMS-007
急性期脳梗塞患者を
対象としたPh2aを開始

TMS-007
Ph2aを完了

TMS-007
CTN申請準備試験を開始

TMS-007
Ph1を完了

TMS-008
CTN申請準備試験を開始

TMS-008
CTN提出

1990s

2005

FY 2011

FY 2014

FY 2015

FY 2017

FY 2018

FY 2020

FY 2021

FY 2022

FY 2023

株式会社ティムス設立
(2005年2月17日)

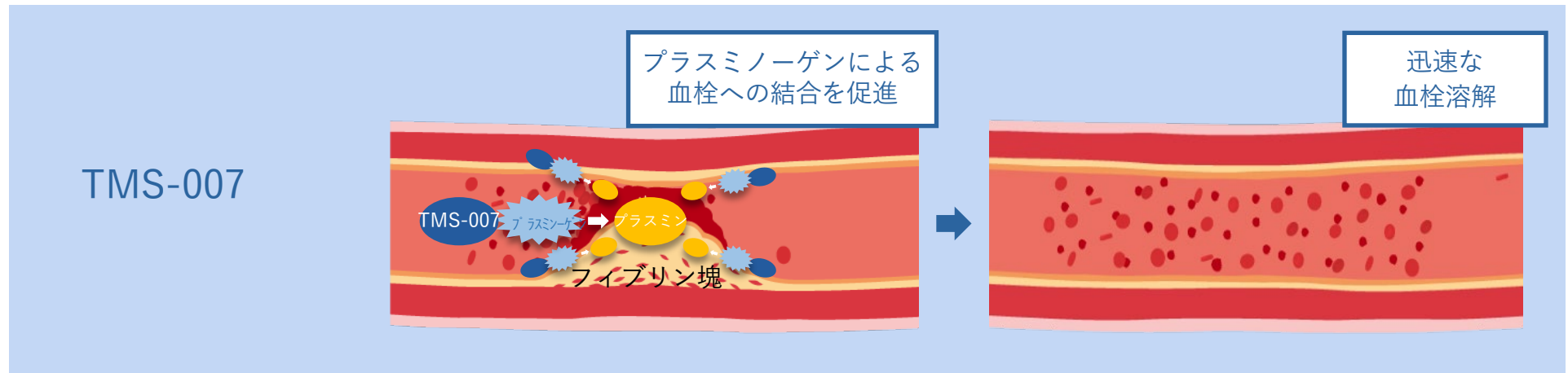
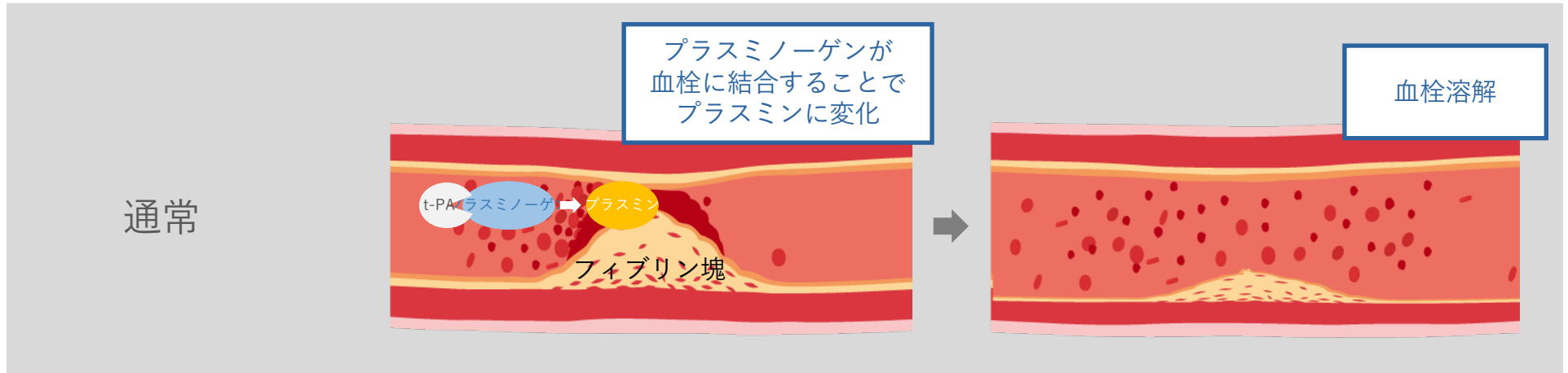
東京農工大学からスピノフ

Biogen¹とオプション契約を締結
権利対象：
TMS-007含むSMTF化合物群の全て
のIPと資産の権利

Biogen¹がオプション権を行使
TMS-007及びSMTFに係るIPと資
産を全て譲渡

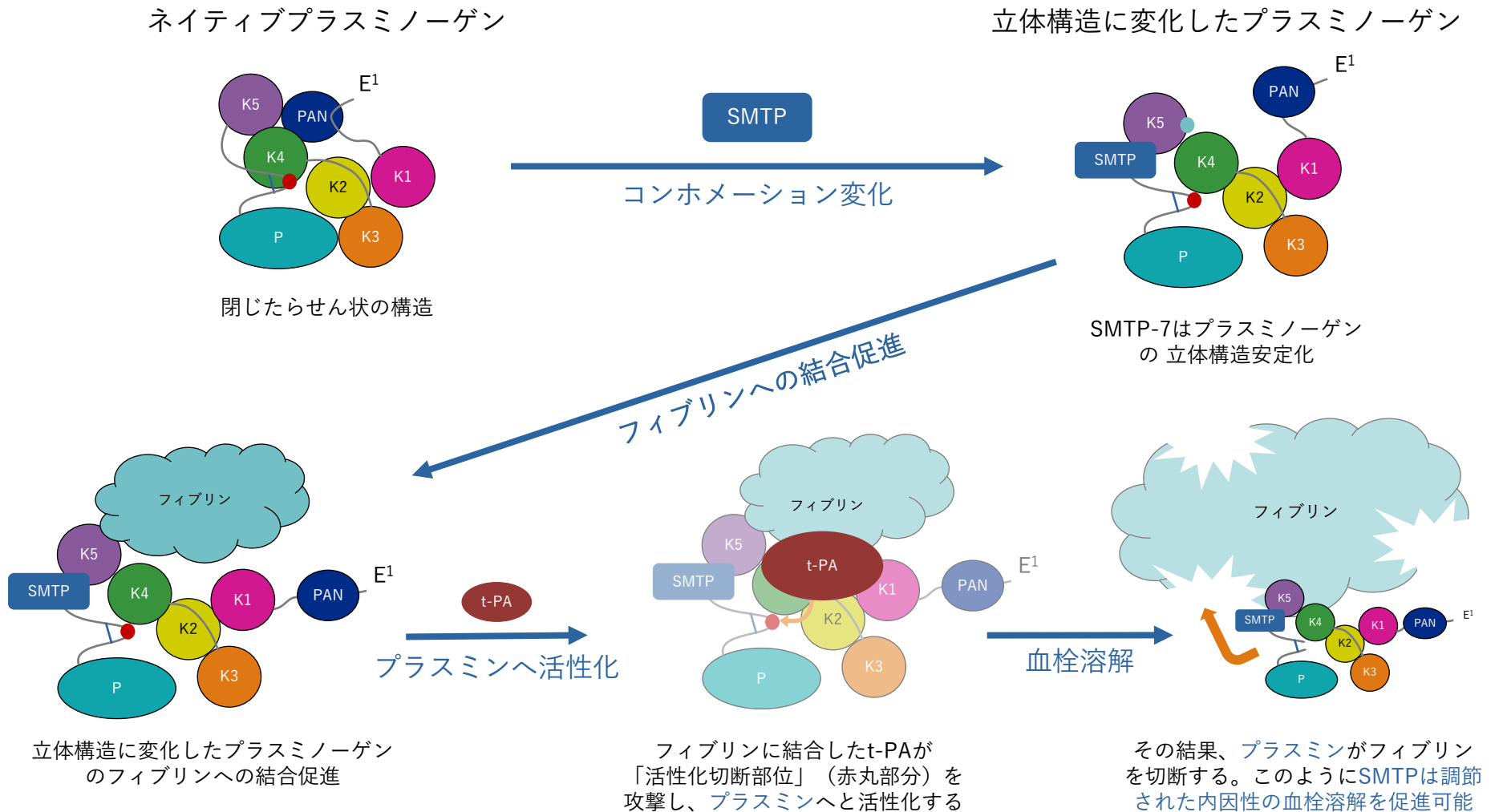
Biogen¹からJIXING²へ
権利譲渡
当社はTMS-007の日本での開発
販売権を再取得

1. 契約当事者はBiogen MA Inc.
2. 契約当事者はJi Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited



1. 上記図はイメージです

TMS-007がフィブリンと血栓の結合を促進¹



1. 蓮見、鈴木(2021), "Impact of SMTP Targeting Plasminogen and Soluble Epoxide Hydrolase on Thrombolysis, Inflammation, and Ischemic Stroke" 上図は元の図より当社改変。上記図はイメージです。



www.tms-japan.co.jp