

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)

お問い合わせいただいたご質問に対する回答のお知らせ

当社に対して最近いただいたご質問内容と回答について、下記の通りお知らせいたします。本公表は、情報発信の強化及びフェア・ディスクロージャーの観点から、開示するものです。なお、回答内容については、時期のずれによって齟齬が生じる可能性があります。

記

Q 1 : 2024年10月25日公開の、「25年2月期第2四半期決算説明会文字起こし」資料において、「グローバル試験の内容については、2025年の3月までにはJIXING社(CORXEL)からの正式発表があると想定」しているところがあるが、この件はどうなっているのか？

A 1 : 2025年2月6日付で公表した「TMS-007 (JX10) に関する International Stroke Conference 2025 での発表内容について」において、2月5日（米国ロサンゼルス現地時間）に、CORXEL のチーフ・メディカル・オフィサーより TMS-007 (JX10) の臨床試験（グローバル、多施設、Ph2/3）を開始した旨の発表について、適時開示を行っております。

また、2025年2月20日付で発表した「TMS-007 (JX10) の中国における治験申請の状況について」において、同日付にて TMS-007 (JX10) の中国における治験申請が承認されたと CORXEL が発表した旨、適時開示を行っております。なお、当該適時開示において、当該治験が ORION (Optimizing Reperfusion to Improve Outcomes and Neurologic function) と名付けられたこと、及び発症から 4.5～24 時間以内の急性期脳梗塞 (AIS) 患者さんを対象として、TMS-007 (JX10) による機能改善効果を評価するために実施するものである旨を公表しております。

当社としては、ORION 試験について新たな情報が開示可能になりましたら、今後も引き続き公表してまいりたいと考えております。

Q 2 : ORION 試験はどの国で行うのか？中国だけなのか？他国でも行う場合、中国以外での治験申請の状況はどうなっているのか？

A 2 : ORION 試験はグローバル治験であり、複数の国で実施される予定です。個別の国の治験申請状況については、主要と考えられる国において、開示可能な状況になりましたら公

表していく方針です。なお、日本につきましては、当社がパートナーとして ORION 治験に参加する計画ですが、開示可能な状況になりましたら具体的な情報を開示する予定です。

Q 3 : ORION 試験が成功したら、TMS-007 の承認申請を行うことができるのか？

A 3 : 現時点では詳細を差し控えさせていただきますが、当社としては ORION 試験の結果に基づき承認申請を行うことができる可能性はあると考えています。

Q 4 : 3月の増資発表があったが、足元の資金は十分にあるということではなかったのか？

A 4 : 第3四半期末時点のキャッシュ残高は28億円あり、足元で資金難に陥っているわけではないものの、臨床入りしている3本のパイプラインの進捗に応じ、将来的には資金調達が必要となる可能性があるため、社内的には常に検討はしておりました。また、TMS-007 (JX10) の「ORION」(Ph2/Ph3) 試験の開始にあたり、財務基盤を強化し万全の体制をもって臨みたいと考えておりました。その中で、今回の調達先からの提案が、既存株主の皆様の利益に配慮しつつ当社の資金ニーズを満たす最適な提案であると判断し、この度の決定となりました。

Q 5 : 3月の増資により希薄化が生じるが、株主利益についての考えを解説してほしい。

A 5 : TMS-007 (JX10) の「ORION」(Ph2/Ph3) 試験の開始にあたり、一定の事業資金を確保することで財務基盤を安定させ、当該臨床試験の遂行をより確実なものとするのが、当社の中長期的な企業価値を向上させ、既存株主の皆様の利益に資するものであると考えております。

以上