



2025年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2025年7月15日

上場会社名 株式会社ティムス 上場取引所 東
 コード番号 4891 URL <https://www.tms-japan.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 若林 拓朗
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役 (氏名) 伊藤 剛 TEL 042(307)7480
 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無：無
 決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2025年12月期第1四半期の業績 (2025年3月1日～2025年5月31日)

(1) 経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	営業収益		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期第1四半期	—	—	△274	—	△285	—	△286	—
2025年2月期第1四半期	—	—	△223	—	△223	—	△247	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2025年12月期第1四半期	△6.75	—
2025年2月期第1四半期	△6.15	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益につきましては、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(2) 財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率
	百万円		百万円		%
2025年12月期第1四半期	3,214		3,091		95.3
2025年2月期	3,032		2,815		92.1

(参考) 自己資本 2025年12月期第1四半期 3,061百万円 2025年2月期 2,791百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2025年2月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年12月期	—	—	—	—	—
2025年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無
 当期は2025年3月1日から2025年12月31日までの10カ月間の変則決算となります。

3. 2025年12月期の業績予想 (2025年3月1日～2025年12月31日)

合理的な業績予想の策定が困難であるため2025年12月期の業績予測は記載しておりません。なお、当該理由、2025年12月期の事業方針、費用見積り等は、添付資料4ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：有

(注) 詳細は、添付資料7ページ「2. 四半期財務諸表及び主な注記 (3) 四半期財務諸表に関する注記事項 (四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用)」をご覧ください。

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数 (普通株式)

① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)	2025年12月期 1 Q	44,860,067株	2025年2月期	40,330,067株
② 期末自己株式数	2025年12月期 1 Q	10株	2025年2月期	10株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	2025年12月期 1 Q	42,402,122株	2025年2月期 1 Q	40,304,357株

※ 添付される四半期財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料4ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	6
第1四半期累計期間	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用)	7
(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	7
(セグメント情報等の注記)	7
(重要な後発事象)	8

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第1四半期累計期間(2025年3月1日～2025年5月31日)においては、パイプラインの着実な開発の進展と、社内・社外両方のソースによるパイプラインの拡大に取り組んでまいりました。当社のパイプラインの中で最も進展した臨床開発段階にあるTMS-007(JX10)については、CORXEL Pharmaceuticals Hong Kong Limited(以下「CORXEL」)によるグローバル第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験「ORION」(Optimizing Reperfusion to Improve Outcomes and Neurologic function)が開始されました。日本国内では当社が同臨床試験の依頼者として、治験計画届出書を提出しました。また同じく臨床開発段階入りしているTMS-008については、健常人における第Ⅰ相臨床試験のデータ・リードアウトを行いました。このようなパイプラインの進捗状況を鑑み、2025年3月に新株予約権発行によるファイナンスの実施を決定いたしました。

①TMS-007(JX10) 関連の活動

急性期脳梗塞を適応症とするTMS-007(JX10)は、当社が前期第Ⅱ相臨床試験までの開発を行い、他のSMTP化合物ファミリーとともに導出した低分子化合物であり、現在はCORXELを主体として、グローバルで行う第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験「ORION」が進められています。当社はTMS-007の日本における独占的な開発販売権と、日本を除く全世界における開発・販売に対するマイルストーン一時金及びロイヤリティを受領する権利を、CORXELから得ています。

TMS-007(JX10)は、プラスミノーゲンの立体構造変化を介した血栓溶解による血流再建と、可溶性エポキシドヒドロラーゼ阻害を機序とする抗炎症作用に基づく虚血再灌流障害の抑制というメカニズムを持っており、単剤で「血流再建」と「虚血再灌流障害抑制」の双方の治療戦略に対応する薬剤候補です。そのため、t-PA等の薬剤及び薬剤候補物質に対する優位性を示す可能性があると考えています。

当社が日本国内で実施した前期第Ⅱ相臨床試験において、TMS-007(JX10)は良好な結果を取っております。現在、急性期脳梗塞治療薬として認可されている唯一の血栓溶解剤t-PAには、頭蓋内出血を助長する副作用のリスクがあることが知られております。また、t-PAの使用は原則として発症後4.5時間以内に制限されています。これに対して、TMS-007の前期第Ⅱ相臨床試験においては、発症後12時間まで(TMS-007群の平均9.5時間)被験者を組み入れました。その結果、プラセボ群では米国国立衛生研究所脳卒中スケール(NIHSS)4以上の悪化を伴う症候性頭蓋内出血の発生頻度が2.6%(1/38)であったのに対して、TMS-007群では0%(0/52)であり、TMS-007の安全性が示唆されました。また有効性においても、生活自立度を評価するモディファイド・ランキン・スケール(mRS)のスコアのゼロ(全く症候がない)又は1(症候はあっても明らかな障害はない)への転帰率において、TMS-007は統計的な有意差を伴う有効性を示しました。

当第1四半期累計期間においては、CORXEL主導にて進めているグローバル第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験「ORION」に協力してまいりました。ORION試験は、2025年5月に中国で最初の患者さんへの投与(FPI: First Patient In)が実施されるとともに、米国の臨床試験データベースClinicalTrials.govへ試験の詳細が登録・公開されました。各国においても、当局への申請、及び投与に向け医療機関の準備が進められております。日本パートにおいては、2025年4月に当社がPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)へ治験計画届出書を提出し、投与に向けた医療機関の準備を進めております。

TMS-007(JX10)の第Ⅰ相臨床試験の論文が、国際的な臨床薬理学ジャーナル「British Journal of Clinical Pharmacology」の2023年度の閲覧上位論文として、2025年4月にWiley社の「Top Viewed Article」に選定されました。また、2024年11月に米国心臓協会(AHA: American Heart Association)/米国脳卒中協会(ASA: American Stroke Association)の発行する学術雑誌「Stroke」に掲載された前期第Ⅱ相臨床試験結果の論文が、2025年5月に同学術雑誌の情報発信サイト「Blogging Stroke」に取り上げられました。

②JX09関連の活動

JX09は、治療抵抗性又はコントロール不良の高血圧患者さんの治療を適応とした、経口の低分子アルドステロン合成阻害剤です。アルドステロン合成酵素阻害剤においては、アルドステロン合成酵素であるCYP11B2のみを選択的に阻害し、類似した構造を持つCYP11B1(コルチゾール合成酵素)を阻害しないことが重要と考えられていますが、JX09はCYP11B2に対する高い選択性を示しており、ベスト・イン・クラスの可能性があると考えられます。

JX09について、当社は、CORXELより日本における独占的な開発販売権を許諾されています。現在、CORXELによりオーストラリアにおいて第Ⅰ相臨床試験が実施されており、当社は、今後日本での臨床試験を実施することにより、グローバル治験の一翼を担う計画を検討しています。

③TMS-008関連の活動

急性腎障害及びがん悪液質を適応症と想定し開発を進めているTMS-008については、血栓溶解作用をほとんど

持たず、sEH阻害による抗炎症作用を有するSMTP化合物です。炎症性疾患を標的として広範な適応症が期待できると考えられます。

当社は、CORXELよりTMS-008における特定の適応に関して、全世界における独占的な開発製造販売権の許諾を得ています。

当第1四半期累計期間においては、前年度に投与・観察が完了した、健常人における第I相臨床試験のデータ・リードアウトを行いました。また当四半期累計期間終了後の2025年6月には、治験総括報告書(CSR: Clinical Study Report)が完成し、第I相臨床試験が完了いたしました。足元では次相試験に向けた準備を進めております。

④TMS-010関連の活動

脊髄損傷を適応症とし、2022年7月に北海道大学とオプション契約を締結して評価を行ってきたシーズについて、2024年7月3日に同大学との間でライセンス契約を締結し、当社のパイプラインにTMS-010として追加いたしました。当社は当該ライセンス契約により全世界における独占的な開発製造販売権を取得しております。

脊髄損傷は、運動麻痺・感覚麻痺・排尿排便障害などに至ることがある重篤な疾患ですが、未だ効果的な薬剤がない状況にあります。北海道大学で見出された当該治療薬候補化合物は、血液脳脊髄関門(BBSCB: Blood-brain spinal cord barrier)の破綻を防ぐことで、脊髄の二次損傷を抑制する神経保護作用が期待できます。

当第1四半期累計期間においては、当社は、臨床試験開始に必要な非臨床試験及びGMP製造レベルの製剤の検討と並行して、原薬供給元の選定を進めました。また、臨床試験計画の策定を引き続き行っています。

⑤パイプラインの拡充に関する活動

当社は、当第1四半期累計期間において、社内プログラム及び社外プログラムの2つの軸において、パイプラインの拡充を図るための研究開発活動を積極的に推進いたしました。

社内プログラムにおいては、当社がこれまでSMTP化合物の研究開発によって培った可溶性エポキシドヒドロラーゼ(sEH)阻害に関する知識と経験を活かし、AIを活用した化合物生成による阻害剤のデザインや天然物ライブラリーのスクリーニングを含む複数のアプローチを活用し、新たなsEH阻害剤の候補となる化合物の探索を行いました。その中から有望な候補化合物を取得し、当該化合物の薬理・薬効評価及び毒性試験を進めました。また、TMS-008の開発対象となる適応の追加についても検討を進めました。社外プログラムにおいては、アカデミア等の研究機関や創薬企業等の早期研究開発段階にあるプログラムの探索及び評価を継続いたしました。前述④に記載のTMS-010の他に、同じく北海道大学と独占評価を実施中のシーズについて、引き続き様々な観点からの評価活動を着実に実施しました。

以上の活動の結果、当第1四半期累計期間における営業費用は、TMS-008をはじめとする研究開発費として171,841千円を、その他の販売費及び一般管理費として102,173千円を計上したことから、合計では274,015千円となりました。

これらの結果、営業損失は274,015千円(前年同四半期は営業損失223,250千円)、経常損失は285,411千円(前年同四半期は経常損失223,808千円)、四半期純損失は286,326千円(前年同四半期は四半期純損失247,670千円)となりました。

なお、当社は医療品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の経営成績については記載を省略しております。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第1四半期会計期間末の資産合計は、前事業年度末に比べ181,833千円増加し、3,214,103千円となりました。これは主に、営業費用等の支出があった一方、新株予約権の権利行使があったことにより、現金及び預金が257,167千円増加したことによるものであります。

(負債)

当第1四半期会計期間末の負債合計は、前事業年度末に比べ93,801千円減少し、122,979千円となりました。これは主に、未払計上した前事業年度経費の支出により未払金が53,163千円、未払費用計上した研究開発費の支出により未払費用が44,223千円、それぞれ減少したことによるものであります。

(純資産)

当第1四半期会計期間末の純資産は、前事業年度末に比べ275,635千円増加し、3,091,123千円となりました。

これは主に、四半期純損失286,326千円を計上した一方で、新株予約権の権利行使があったことにより資本金及び資本準備金がそれぞれ278,199千円増加したことによるものであります。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社は、現時点では上市した製品を持たず研究開発を進める先行投資の段階にあり、当社の業績は導出先からのマイルストーン収入等に大きく左右され、業績予想を行うことが困難であることから、当社は業績予想の開示を見合わせる方針としております。ロイヤリティ収入等の経常的な収益を安定して見込める状況となりましたら、業績予想の開示を再開いたします。なお、当事業年度は決算期変更の経過期間にあたり、2025年12月期は10か月の変則決算となっております。

2025年12月期につきましては、当社は、TMS-007 (JX10) についてORION試験の日本における試験を開始する他、TMS-008をはじめとする各パイプラインの開発進展に向けて取り組むとともに、これまでの創薬研究の知見にもとづく新たなsEH阻害剤の候補となる化合物の探索、アカデミアや研究機関等の早期研究段階の創薬シーズの導入に向けた取り組みを通じ、パイプラインの拡充に向けた活動を推進してまいります。

これらを踏まえ、2025年12月期の営業費用につきましては、以下のとおり見込んでおります。

- ・研究開発費は550百万円～800百万円を見込んでおります。
- ・その他の販売費及び一般管理費は260百万円～350百万円を見込んでおります。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2025年2月28日)	当第1四半期会計期間 (2025年5月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,922,950	3,180,118
貯蔵品	405	123
前渡金	45,888	5,705
前払費用	13,061	24,982
未収消費税等	46,549	—
その他	240	—
流動資産合計	3,029,096	3,210,930
固定資産		
有形固定資産	0	0
投資その他の資産	3,172	3,172
固定資産合計	3,172	3,172
資産合計	3,032,269	3,214,103
負債の部		
流動負債		
未払金	90,935	37,771
未払費用	100,338	56,115
未払法人税等	12,201	6,584
賞与引当金	4,200	16,800
その他	9,106	5,708
流動負債合計	216,781	122,979
負債合計	216,781	122,979
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,510,203	1,788,402
資本剰余金	2,686,346	2,964,545
利益剰余金	△1,404,655	△1,690,982
自己株式	△2	△2
株主資本合計	2,791,891	3,061,963
新株予約権	23,596	29,159
純資産合計	2,815,487	3,091,123
負債純資産合計	3,032,269	3,214,103

(2) 四半期損益計算書
(第1四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2024年3月1日 至 2024年5月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2025年3月1日 至 2025年5月31日)
営業収益	—	—
営業費用		
研究開発費	154,173	171,841
その他の販売費及び一般管理費	69,077	102,173
営業費用合計	223,250	274,015
営業損失(△)	△223,250	△274,015
営業外収益		
還付加算金	27	14
雑収入	13	0
為替差益	—	587
営業外収益合計	40	602
営業外費用		
新株予約権発行費	—	10,557
株式交付費	—	1,440
為替差損	598	—
営業外費用合計	598	11,998
経常損失(△)	△223,808	△285,411
特別損失		
減損損失	23,624	677
特別損失合計	23,624	677
税引前四半期純損失(△)	△247,433	△286,088
法人税等	237	237
四半期純損失(△)	△247,670	△286,326

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第1四半期累計期間において、新株予約権の権利行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ278,199千円増加し、当第1四半期会計期間末において、資本金が1,788,402千円、資本剰余金が2,964,545千円になっております。

(四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用)

(税金費用の計算)

税金費用については、当第1四半期会計期間を含む事業年度の税引前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税引前四半期純利益に当該見積実効税率を乗じる方法によって算出しております。ただし、当該見積実効税率を用いて税金費用を計算すると著しく合理性を欠く結果となる場合には、法定実効税率を使用する方法によっております。

(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第1四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期累計期間に係る減価償却費は、次のとおりであります。

	前第1四半期累計期間 (自 2024年3月1日 至 2024年5月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2025年3月1日 至 2025年5月31日)
減価償却費	3,241千円	33千円

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

I 前第1四半期累計期間(自2024年3月1日 至2024年5月31日)

当社は、医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。

II 当第1四半期累計期間(自2025年3月1日 至2025年5月31日)

当社は、医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(重要な後発事象)

(新株予約権の行使による増資)

当第1四半期会計期間終了後、2025年6月30日までの間に、行使価額修正条項付き第10回新株予約権の一部について権利行使が行われております。当該新株予約権の権利行使の概要は、次のとおりであります。

- | | | |
|--------------------|------|----------|
| (1) 発行した株式の種類及び株式数 | 普通株式 | 500,000株 |
| (2) 増加した資本金 | | 39,837千円 |
| (3) 増加した資本準備金 | | 39,837千円 |

これにより、2025年6月30日現在の普通株式の発行済株式総数は45,360,067株、資本金は1,828,240千円、資本剰余金は3,004,382千円となっております。

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2025年5月29日開催の第21回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分に関する決議の承認を受け、2025年7月15日付でその効力が発生しております。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

当社は、2025年2月28日現在で1,404,655千円の繰越利益剰余金の欠損を計上しております。この繰越欠損を解消するとともに、税負担の軽減を図ることを目的として、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、会社法第452条の規定に基づき、剰余金の処分を行うものであります。

2. 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

(1) 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金	702,327千円
資本準備金	702,327千円

(2) 資本金及び資本準備金の額の減少の方法

発行済株式総数の変更は行わず、資本金及び資本準備金の額のみを減少させてその他資本剰余金に振り替えます。

3. 剰余金の処分の内容

資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生により生じるその他資本剰余金1,404,655千円の全額を繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補に充当します。