

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)

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。回答内容については、時点のずれによって多少の齟齬が生じる可能性があります、最新の当社の方針にもとづき、以下のとおりご回答申し上げます。

なお、当社は、フェア・ディスクロージャーの観点から、当社にご関心をお寄せいただいているステークホルダーの皆さまへの公平な情報開示の必要性を鑑み、皆さまよりご質問いただきました内容を当社ホームページ上の「IR よくあるご質問」にまとめておりますのでご活用ください。

当社ウェブサイト「IR よくあるご質問」URL: <https://www.tms-japan.co.jp/ja/ir/faq.html>
(当社ウェブサイトトップページURL: <https://www.tms-japan.co.jp/ja/index.html>)

記

Q 1 : TMS-007 の第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 ORION の進捗状況について教えてください。

A 1 : Part 1 (第Ⅱ相) においてグローバルで 240 人の患者様への投与を予定しておりますが、2025 年 5 月に FPI (最初被験者への投与) が中国で実施され、各国において組入れが進んでいます。なお、各国の投与状況の詳細は非公開情報となります。臨床試験実施予定施設の登録状況については、米国の治験情報サイト ClinicalTrials.gov (英語表記: [Study Details | NCT06990867 | Optimizing Reperfusion to Improve Outcomes and Neurologic Function | ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/study/NCT06990867)) へ掲載されております。なお、2025 年 10 月 29 日 (米国時間) 更新の情報において、中国で 14 施設、米国で 9 施設、スペインで 6 施設、イタリア・セルビア・タイで各 2 施設、ブルガリア・カナダ・ドイツ・日本・マレーシア・韓国で各 1 施設、計 12 ヶ国 41 施設の登録が完了しております。なお、日本における施設数につきましては、十数施設を予定しております。

Q 2 : TMS-007 の第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 ORION において、中間のデータ解析は発表されますか。

A 2 : 当社単独で決められることなく、Corxel 社の意向を確認する必要もありますが、重要な情報であるので、当社としては発表したいと考えております。

Q 3 : TMS-007 の第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 ORION の日本パートの進捗状況と想定症例数を教えてください。

A 3 : 現在、実施施設における IRB・契約と順次手続を踏んでおります。日本での投与開始時には情報公開を行う予定です。国別の予定症例数については、日本を含め各国ともに非公開情報となります。ご参考までに、グローバル臨床試験における日本パートの割合は、一般的に 5~10%程度となることが多いと考えております。

Q 4 : TMS-007 の第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 ORION の日本パートの臨床試験施設は、御社が実施した前期第Ⅱ相臨床試験施設とは異なるのでしょうか。

A 4 : 現時点では全ての実施施設を開示しておりません。前期第Ⅱ相臨床試験と重複している施設もあるものの、今回初めて臨床試験に参加いただく施設も多くあります。

主な理由としては、ORION 試験では組入基準として新たな画像解析手法を採用しており、この画像解析手法に対応可能な施設を優先的に対象としているためです。

Q 5 : TMS-007 の第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 ORION が完了すると、承認申請となるのでしょうか。

A 5 : 当社意向としてはその予定ですが、ORION 試験の臨床結果や当局の判断等により異なる結果となる可能性も考えられます。

Q 6 : TMS-007 の競合開発品にはどのようなものがありますか。

A 6 : 現時点で複数の競合開発品がありますが、これまでと同様、上市まで到達しないものも多いのではないかと想定しています。その中で当社が注目しているのは、アメリカのベンチャー企業 Pharmazz 社が開発中の Sovateltide です。Sovateltide はインドで既に承認されており、アメリカで第Ⅲ相臨床試験が開始されています。Sovateltide の作用機序は TMS-007 とは全く異なりますが、インドで行われた第Ⅲ相臨床試験の結果は、TMS-007 の前期第Ⅱ相臨床試験と比肩しうる結果であったと考えられます。

また、中国の大手製薬会社 Hengrui Pharmaceuticals が、TMS-007 の誘導体の臨床試験を行っているという情報があります。

Q 7 : TMS-008 の開発状況について教えてください。

A 7 : 健常人を対象として TMS-008 の安全性等を調べるための第Ⅰ相臨床試験を 2024 年 6 月に日本で開始し、2025 年 6 月に完了しました。この試験において、TMS-008 の良好な安全性と忍容性を示唆する結果が得られました。次相の臨床試験は、患者さんを対象とした臨床試験になりますが、未だ治療薬のない疾患につき、試験デザインを慎重に検討しているところです。現時点においては、次相の臨床試験開始時期は未定です。

【株式会社ティムスについて】

株式会社ティムスは、アンメット・メディカル・ニーズの克服を目指し、革新的な医薬品の発見と開発に注力し、研究段階から臨床段階までを手掛けるバイオ医薬品企業です。当社の研究開発品には、真菌由来の SMTPs (*Stachybotrys microspore* triprenyl phenols) と呼ばれる低分子化合物ファミリーが含まれます。リードパイプラインである TMS-007 (JX10) は、急性期脳梗塞治療薬として前期第Ⅱ相臨床試験において優れた有効性と安全性が示唆されました。その他に、治療抵抗性又は制御不能な高血圧、急性腎障害、脊髄損傷といったアンメット・メディカル・ニーズの大きい疾患に対する治療薬パイプラインを有しています。株式会社ティムスは、アカデミア等における発見を世界の医薬品市場につなげる架け橋となることを目指し、日本の主要な学術機関との確立されたパートナーシップを活用し、新たなパイプラインの探索を続けています。詳細は当社ウェブサイト (<https://www.tms-japan.co.jp>) をご覧ください。

以上

【お問合せ先】

IR に関するお問い合わせフォーム : <https://cloud.swcms.net/tms-japanPublic/ja/contact/inquiry1.html>