



証券コード：4891

株式会社ティムス 2025年12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&トピックス
2. 2025年12月期の業績概要
3. パイプライン
4. TMS-007/次世代の急性期脳梗塞治療薬候補
5. TMS-008 /急性腎障害
6. JX09 /治療抵抗性高血圧
7. TMS-010/脊髄損傷
8. パイプラインの拡充
9. Appendix

1. ハイライト & トピックス



1 TMS-007 (JX10) のグローバル臨床試験ORION (Ph2/3) 進行中

- 2025年5月16日にグローバル臨床試験の第1例目投与
- 当社においては、日本での投与に向けた準備が進行中
- 2025年12月8日公表の被験者組入れ状況：59例 ▶ 現時点ではさらに大きく進捗
- 2026年中のPart 1 (Ph2) 組入完了を見込む (当社想定)

【開発の進捗状況 (予定)】

※上段イベントはグローバルフェーズ、下段イベントは日本におけるフェーズ



1. 2025年度より決算期を2月末から12月に変更 (2025年度は10ヶ月間の変則決算)

2. ClinicalTrials.gov : 米国の臨床試験データベース (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06990867>)

3. jRCT : Japan Registry of Clinical Trials (<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021250014>) (日本の臨床試験データベースへ登録)

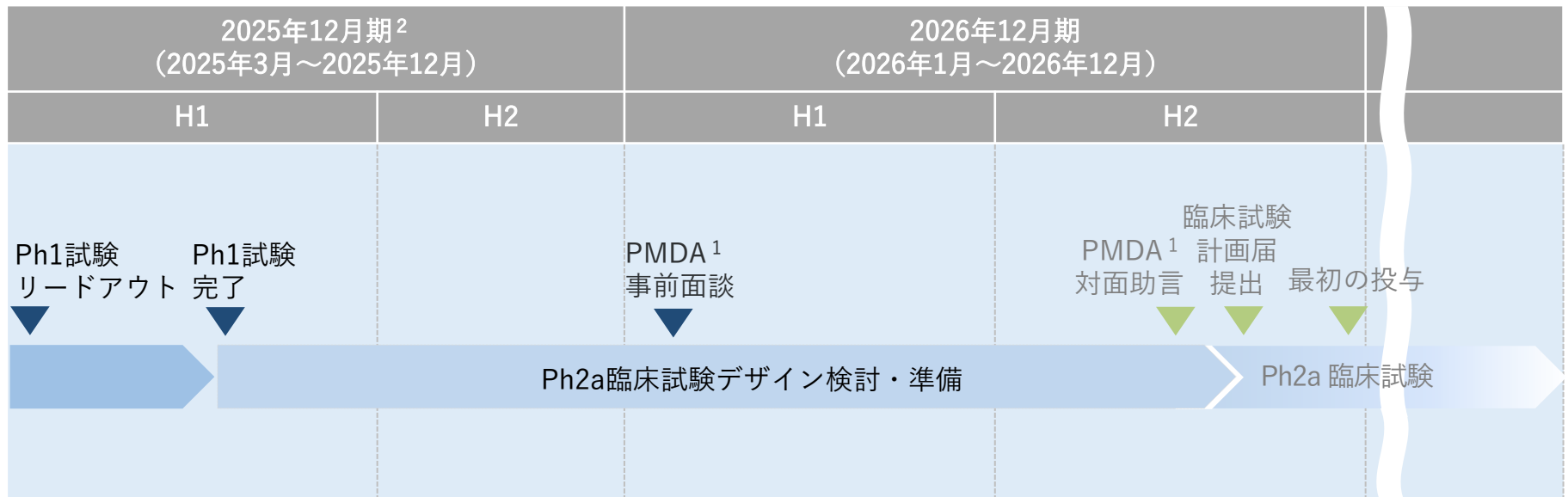
- 「血栓溶解」と「脳細胞保護」の2つの作用機序を持つ、初めての脳梗塞治療薬候補
- 2018年にバイオジェンと締結した契約の規模は、脳梗塞分野では史上最大¹
 - 一時金総額3億5,500万ドル+ロイヤリティ
 - 現在はCORXELがやや形を変えて継承、グローバルPh2/3臨床試験を実施中
 - CORXELを設立し現在も過半数の株式を所有するRTWは、上場・未上場の両方に投資するバイオ分野のクロスオーバー投資家として、質・パフォーマンス・規模等を勘案して世界トップ3の投資家（当社見解）
- 2018年にバイオジェンと締結した契約の規模は、日本のバイオスタートアップとしては第4位（分野を問わない）²
 - 現在も有効な契約としては第2位（1位はカルナバイオサイエンスーギリアドの契約）
- 日本で実施したPh2a臨床試験の結果は、プラセボ群に有意な差をつけ、急性期脳梗塞の臨床試験として異例の好結果（当社見解）
 - 最も重視される「mRS 0-1の患者比率」ではオッズ比3.34（単純オッズ比3.00）と、プラセボ群に対して高い優位性 統計有意差（ $P < 0.05$ ）も達成
 - 「mRS 0-2の患者比率」も好結果（単純オッズ比2.00）
- 日本のバイオスタートアップとしては異例の、グローバル臨床試験ORIONに参加中
 - 組入患者数：740名、実施施設：世界20ヶ国・150施設を予定（公表実績ベースでは17ヶ国・76施設）
 - ステアリング・コミッティーは脳梗塞分野の世界的に著名な医師らにより構成（個人名は非公表）

1. Cortellis™データベースでの検索結果に基づく当社見解
2. 株式会社 日経BP「日経バイオテック」のデータベースでの検索結果に基づく当社見解

2 TMS-008：Ph1臨床試験完了・急性腎障害（AKI）を対象とするPh2a臨床試験の実施へ

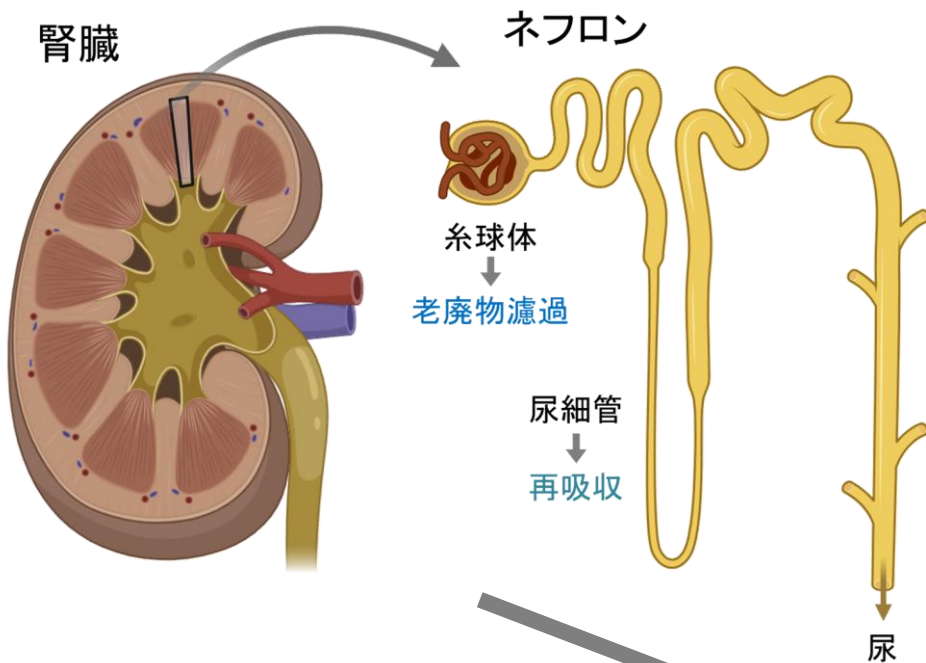
- 2025年6月 Ph1臨床試験 治験総括報告書とりまとめ
- 2026年H2 Ph2a臨床試験^{a,b} 治験計画届提出（予定）
- 2026年H2 最初の患者への投与（予定）
 - a. 心臓手術患者を対象とする、安全性と急性腎障害（AKI）抑制率の評価試験
 - b. 術後AKI（特に心臓手術後のAKI）は、患者の予後を左右する重要なリスク因子であり、その治療薬開発が待望されているが、いまだ利用可能な薬剤はない。術後AKIの発症には、虚血再灌流障害とそれに引き続く炎症が関与する。TMS-008 は、抗酸化活性と可溶性エポキシドヒドロラーゼ阻害に基づく抗炎症作用を有し、動物モデルでこれらの病態の改善に有用であることを確認している。

【開発の進捗&予定】



1. PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 2. 2025年度より決算期を2月末から12月に変更しました

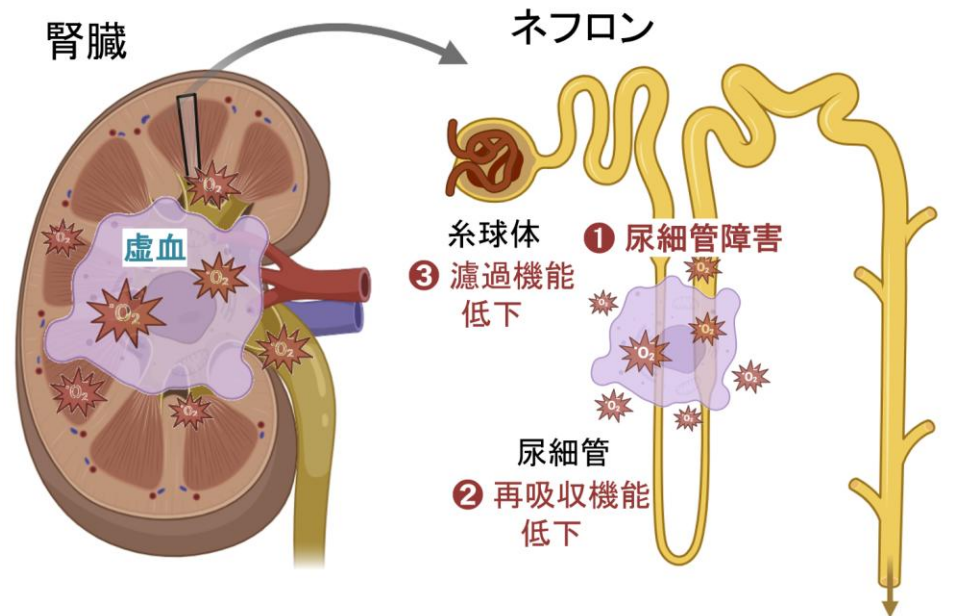
急性腎障害モデルマウス：臨床応用を想定した投与形態で著効を確認



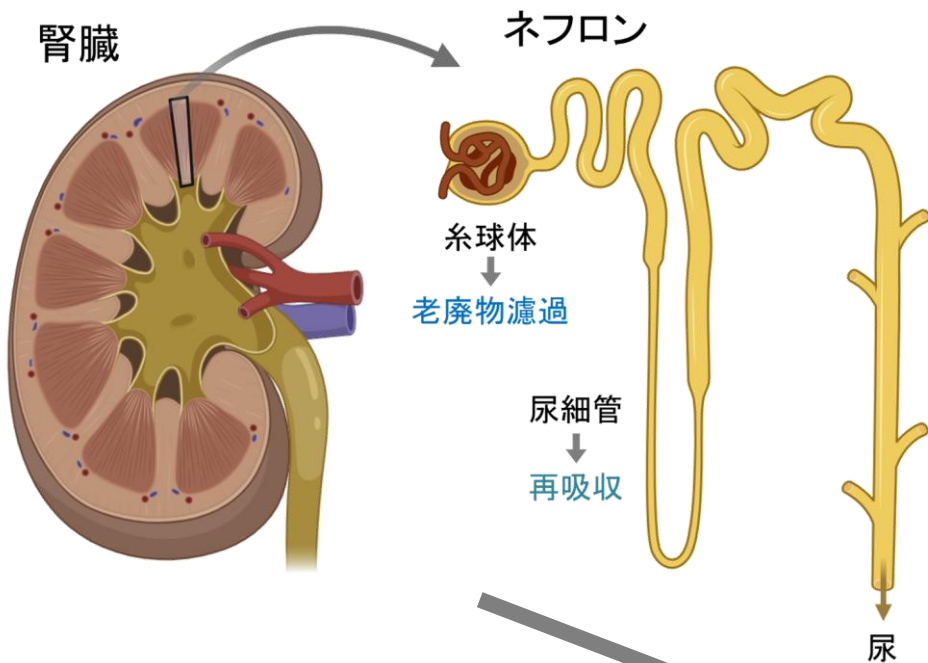
心臓手術等を想定した虚血・再灌流

心臓手術中の虚血・再灌流障害を想定したマウスモデル

- ① 尿細管障害
- ② 再吸収機能低下
- ③ 糸球体濾過機能低下
- ④ 尿量低下



急性腎障害モデルマウス：臨床応用を想定した投与形態で著効を確認

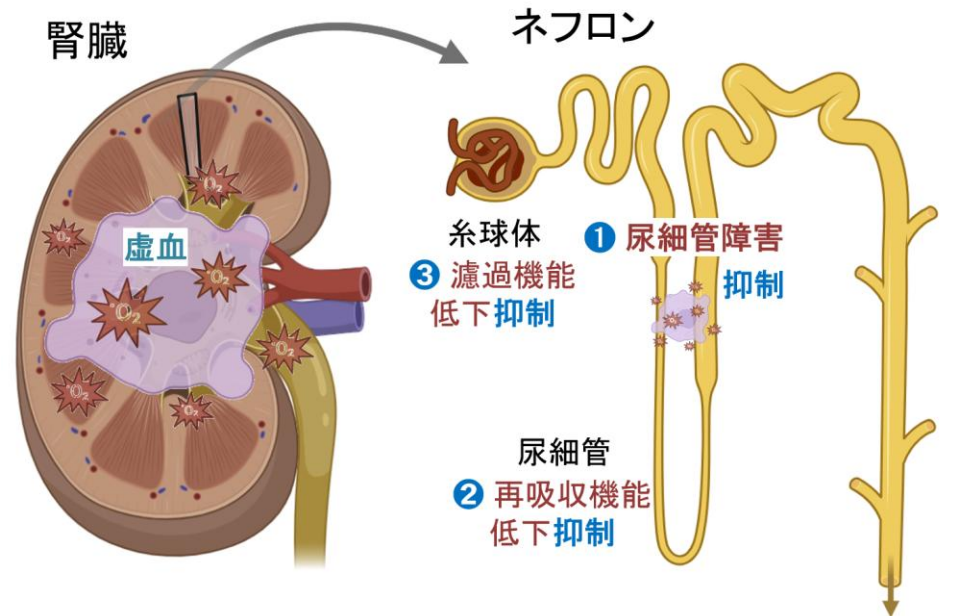


心臓手術等を想定した虚血・再灌流

術後を想定したTMS-008投与

心臓手術中の虚血・再灌流障害を想定したマウスモデルで、障害惹起後に TMS-008 を投与

- ① 尿細管障害を抑制
- ② 再吸収機能低下を抑制
- ③ 糸球体濾過機能低下を抑制
- ④ 尿量を維持



3 JX09の状況

- CORXEL社がオーストラリアにてPh1臨床試験を実施中
- rHTN（治療抵抗性／コントロール不良高血圧：rHTN）を適応として臨床開発中のアルドステロン合成酵素阻害薬は、下記の2つとJX09を含め4つのみ（当社調べ）
- 2026年のPh1データリードアウトを見込む（当社想定）

JX09の作用機序である「アルドステロン合成酵素阻害」が大きな注目を浴びる

- ロルンドロスタット（米Mineralys）、バクスドロスタット（英アストラゼネカ）が、2025年に、いずれも第III相臨床試験で優れた成績を収めたことを公表^{1,2}
- 二種類以上の降圧剤で降圧不十分な患者を対象
- プラセボ群と比較して8~10mm/Hg程度の降圧を達成
- アストラゼネカは、バクスドロスタットのピーク時年間売上50億ドル以上を期待しているという情報³
- Mineralys社の時価総額は約25億ドルに到達（2026年1月末日現在）、2026年にFDAへの承認申請を行うと予想される

1. Mineralys社ニュースリリースより。<https://ir.mineralystx.com/news-events/press-releases/detail/60/mineralys-therapeutics-announces-positive-topline-results>

2. AstraZeneca社ニュースリリースより。<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/baxdrostat-demonstrated-statistically-significant-clinically-meaningful-reduction-sbp-patients-hard-control-hypertension-baxhtn-phase-iii-trial.html>

3. 2025年8月30日付ロイターニュースより。[AstraZeneca to seek approval for blood pressure drug by year-end | Reuters](https://www.reuters.com/healthcare/astrazeneca-seek-approval-blood-pressure-drug-year-end-2025-08-30/)

4 CORXEL社の資金調達¹（今期終了後）

- 2026年1月22日に、CORXEL社が2億8,700万ドルの資金調達完了を発表
 - \$1=158円換算で約453億円
 - 2025年の米国非上場バイオテックでこれより大きな資金調達は6件のみ² ⇒ 米国基準でも大型の資金調達
 - 資金使途は、肥満症治療薬候補CX11のほか、JX10（TMS-007）及びJX09の開発
- TMS-007（JX10）の臨床開発進捗に弾み
- RTWのほか有名機関投資家を含む多数の投資家が資金調達に参加
 - 既存株主：RTW Investments、Hengdian Group
 - 新規投資家：SR One、TCG Crossover (TCGX)、RA Capital Management、HBM Healthcare Investments、Symbiosis、Adage Capital Management、Invus、SilverArc Capitalなど

1. CORXEL社プレスリリース：<https://www.corxellbio.com/en/press-releases/corxell-announces-287-million-series-d1-financing-to-further-advance-its-cardiometabolic-pipeline-including-oral-small-molecule-glp-1-receptor-agonist/>

2. Labiotech社データベースより当社調査

1 北海道大学より新規シーズ、レゾルビン類縁体導入

- 2025年11月、体内での安定性が低いことから医薬品としての開発が進んでこなかった生理活性脂質レゾルビンの新規安定類縁体を、北海道大学より導入しました。

2 徳島大学/秋田大学と共同研究契約を締結。東京農工大学/昭和医科大学/帝京大学との共同研究を継続

- sEH 阻害剤の薬効薬理作用について、共同研究を進めています。

3 開発担当取締役の交代人事

- 稲村前取締役の後任として、開発担当役員として横田尚久を新たに選任（2024年11月にシニア・ディレクターとして入社）
- 横田は、サノフィ株式会社で研究開発部門長の職を7年の長きに渡って務める等、大手外資製薬会社での経験・経歴はトップクラス。欧州製薬団体連合会の技術委員長等、業界団体での経験も豊富。

4 Pathology Associatesによるカバレッジ開始

- 2025年9月より、独立系の投資助言会社、Pathology Associates Co. Ltd. のアナリスト Dion Stéfan Büchner 氏（医師）による当社の新規カバレッジが開始されました。

5 公式ブログ「ティムス通信」を始めました

- 多くの方に当社の取り組みなどを知っていただくため、公式ブログを始めました。
URL:<https://www.tms-japan.co.jp/ja/blog.html>

6

SMTP化合物の共同研究成果

糖尿病神経症



Journal of Pharmacological Sciences
Volume 159, Issue 1, September 2025, Pages 25-34



SMTP-44D prevents negative symptoms of diabetic neuropathy by inhibiting sciatic nerve apoptosis

Ayaka Aoki ^{a,b}, Keita Shibata ^{a,b} , Ryosuke Shinouchi ^{a,b}, Keiji Hasumi ^{c,d}, Koji Nobe ^{a,b}



Journal of Diabetes and its Complications
Volume 39, Issue 7, July 2025, 109061



Antioxidant and anti-inflammatory effects of SMTP-44D in a streptozotocin-induced diabetic neuropathy mouse model

Ryosuke Shinouchi ^{a,b} , Keita Shibata ^{a,b}, Taiju Nagatsuka ^c, Keiji Hasumi ^{d,e}, Koji Nobe ^{a,b}

肺線維症

American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine

SMTP-44D, a Novel Soluble Epoxide Hydrolase Inhibitor, Ameliorates Bleomycin-induced Pulmonary Fibrosis in Mice

K. Murakami ¹, S. Sato ¹, Y. Isomura ¹, P.T.H. Trang ¹, N. Bando ¹, R. Suzue ¹, N.-E. Danzan ¹, Y. Yamashita ¹, H. Bando ¹, K. Haji ¹, N. Naito ¹, K. Kagawa ¹, H. Kawano ¹, N. Inamura ², K. Hasumi ², Y. Nishioka ¹

糖尿病腎症



Journal of Pharmacological Sciences
Volume 159, Issue 2, October 2025, Pages 87-93



Therapeutic potential of SMTP-27 in attenuating diabetic nephropathy with anti-inflammatory activity

Keita Shibata ^{a,b} , Taiki Awane ^{a,b}, Takashi Takaki ^c, Keiji Hasumi ^{d,e}, Koji Nobe ^{a,b}

糖尿病網膜症



Journal of Pharmacological Sciences
Volume 157, Issue 2, February 2025, Pages 57-64



SMTP-44D alleviates diabetic retinopathy by suppressing inflammation and oxidative stress in *in vivo* and *in vitro* models

Mio Ishibashi ^{a,b}, Keita Shibata ^{a,b} , Michishige Terasaki ^c, Yuta Saito ^d, Sho-ichi Yamagishi ^c, Keiji Hasumi ^{e,f}, Koji Nobe ^{a,b}

2026年度のプロジェクトとマイルストーン

プロジェクト	成果とマイルストーン	時期
TMS-007 (急性期脳梗塞)	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) Part1の日本コホート投与開始	FY26.Q1
	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) Part1投与完了	FY26.H2
	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) Part1データ・リードアウト	FY27.H1
	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) 完了	FY29.H2
TMS-008 (急性腎障害)	次相臨床試験 (Ph2a)のデザイン完了	FY26.H2
	Ph2a 臨床試験計画届提出	FY26.H2
	Ph2a臨床試験最初の患者へ投与	FY26.H2
JX09 (治療抵抗性または制御不能な高血圧)	CORXELによるPh1臨床試験完了	FY26.H1
新規経口 sEH 阻害剤 (R-002)	薬効薬理試験完了、適応症・CMC検討	FY26.H2

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。

2. 2025年12月期※ の業績概要

※ 決算期を変更いたしました。
当年度は2025年12月31日までの10ヵ月間となります。

期初の営業費用見込みのレンジを下回り、営業損失は12ヶ月換算で前年比△71百万円

(単位：百万円)

	2025年2月期	2025年12月期	増減	
			増減額	増減率
営業収益	-	-	-	-
営業費用	907	696 ¹	△210	△23.2%
研究開発費	621	456 ¹	△264	△26.4%
その他の販売管理費	286	240 ¹	△46	△16.3%
営業損失 (△)	△907	△696	△210	-
営業外収益	342	0	△342	△100.0%
営業外費用	67	14	△53	△78.5%
経常損失 (△)	△633	△711	△78	-
特別損失	26	3	△22	△86.0%
当期純損失 (△)	△660	△716	△55	-

費用計上が低位で推移したこと、及び10ヶ月の変則決算であることから前年比23.2%減

2025年12月期の営業損失は、12ヶ月換算では△835百万円

前年はCORXEL株式の配当金収入があったため

1. 期初に公表した2025年12月期の費用の見込みは810～1,150百万円、うち研究開発費550～800百万円、その他の販売管理費260～350百万円

2026年12月期費用の見込み

(単位：百万円)

営業費用	900	～	1,300
研究開発費	600	～	900
その他の販売管理費	300	～	400

主に、TMS-007(JX10)、TMS-008をはじめとする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費

※ 決算期変更により、当年度は2025年12月31日までの10ヵ月間の変則決算となっております。
12ヵ月換算における期初の費用の見込みは、研究開発費660～960百万円、その他の販売管理費312～420百万円でした。

財務キャッシュ・フローの収入は資金調達によるもの。その結果、当期の経費を控除した現金及び同等物の期末残高は27億円（期初に比べ1.4億円減少に留まる）

（単位：百万円）

	2025年2月期	2025年12月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△493	△779
税引前当期純利益	△660	△715
投資活動によるキャッシュ・フロー	△30	△2
財務活動によるキャッシュ・フロー	0	640
株式の発行による収入	0	649
新株予約権の発行による支出	0	△9
現金及び現金同等物の増減 （△は減少）	△523	△141
現金及び現金同等物の期首残高	3,446	2,922
現金及び現金同等物の期末残高	2,922	2,781

TMS-007始めとする研究開発費用の支出等

資金調達実施による

主に研究開発費の支出により、資産は前事業年度末に比べ小幅減少

(単位：百万円)

	2025年2月期末	2025年12月期末	増減	
			増減額	増減率
流動資産	3,029	2,863	△165	△5.5%
現金及び預金	2,922	2,781	△141	△4.9%
固定資産	3	1	△1	△45.0%
資産合計	3,032	2,865	△166	△5.5%
流動負債	216	94	△122	△56.6%
負債合計	216	94	△122	△56.6%
新株予約権	23	35	12	51.8%
純資産	2,815	2,771	△44	△1.6%
負債・純資産合計	3,032	2,865	△166	△5.5%

前年度末に計上していた未払金、未払費用の減少による

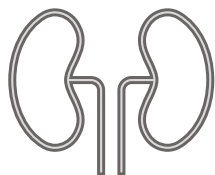
3. パイプライン





TMS-007/JX10 (急性期脳梗塞)

- 急性期脳梗塞の第一選択薬となりうる新規血栓溶解薬
- 国内で実施したPh2a臨床試験において、有効性・安全性ともに優れた結果を達成
- CORXEL 主導によりグローバル臨床試験「ORION」(Ph2/3) 進行中
2026年度にPart1 (Ph2) の投与完了見込み (当社想定)
- 当社は日本での開発・販売権を有し、日本以外の地域においてはマイルストーン及びロイヤリティを受領する権利を保有



TMS-008 (急性腎障害)

- 承認薬が存在しない重要なアンメット・メディカル・ニーズ
- 2025年4月に国内にてPh1臨床試験完了 (安全性・忍容性を確認)
- 2026年度にPh2a開始予定
- 当社はグローバルの開発・販売権を保有



JX09 (治療抵抗性または制御不能な高血圧)

- ベスト・イン・クラスのポテンシャルを持つアルドステロン合成酵素阻害剤
- CORXELによるオーストラリアでのPh1臨床試験実施中
- 当社は日本での開発・販売権を保有

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Ph2aまで完了				Ph2/Ph3	日本：ティムス 日本以外：CORXEL
TMS-008 ¹	急性腎障害	sEH阻害	当社にてPh1完了				Ph2a	ティムス
	他疾患							ティムス
JX09 ²	治療抵抗性 高血圧	ASI ⁴						日本：ティムス 日本以外：CORXEL
TMS-010 ³	脊髄損傷	BB保護 SCB ⁵						ティムス
R-001 ³	—	レゾルピン 類縁体						ティムス
R-002	新規経口 sEH阻害剤	sEH阻害						ティムス

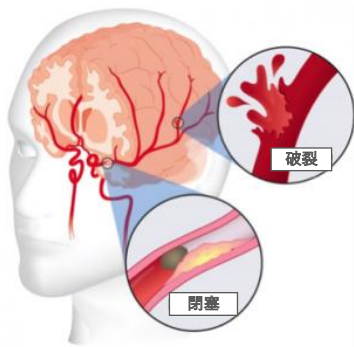
上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

1. TMS-008は、CORXELからの無償使用許諾にもとづき当社で開発中。
2. CORXEL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）。
3. TMS-010は2024年7月に、R-001は2025年11月に北海道大学より日本を含む全世界における独占的ライセンスを取得。
4. ASI(Aldosterone synthase inhibitor)：アルドステロン合成酵素阻害剤
5. BBSCB(Blood-brain spinal cord barrier)保護：血液脳脊髄関門の破綻を防ぐ。

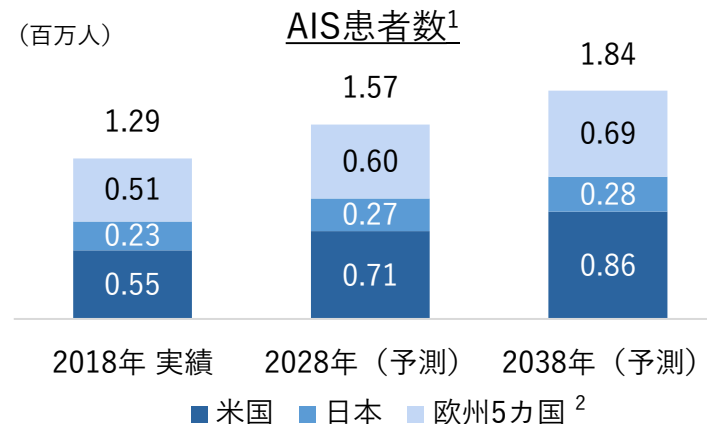
4. TMS-007

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

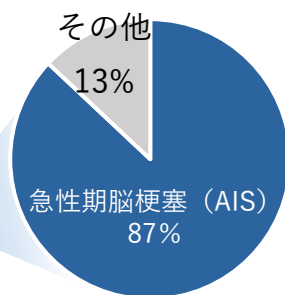


重要なアンメット・メディカル・ニーズ

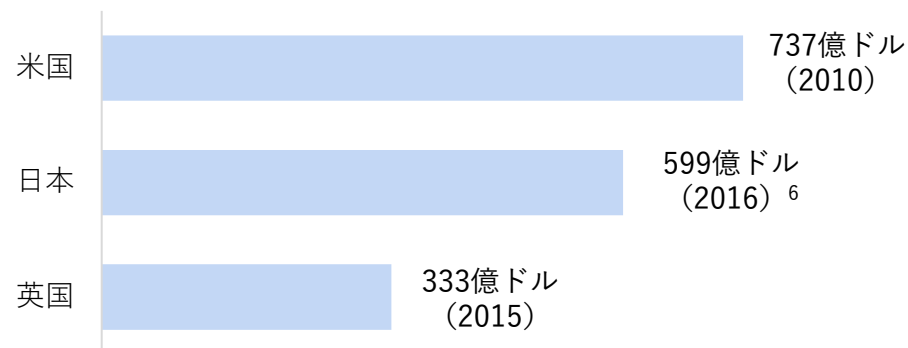
米国の死亡要因³ (2019)

#	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%

脳卒中の内訳⁴



脳卒中による巨大な経済損失⁵



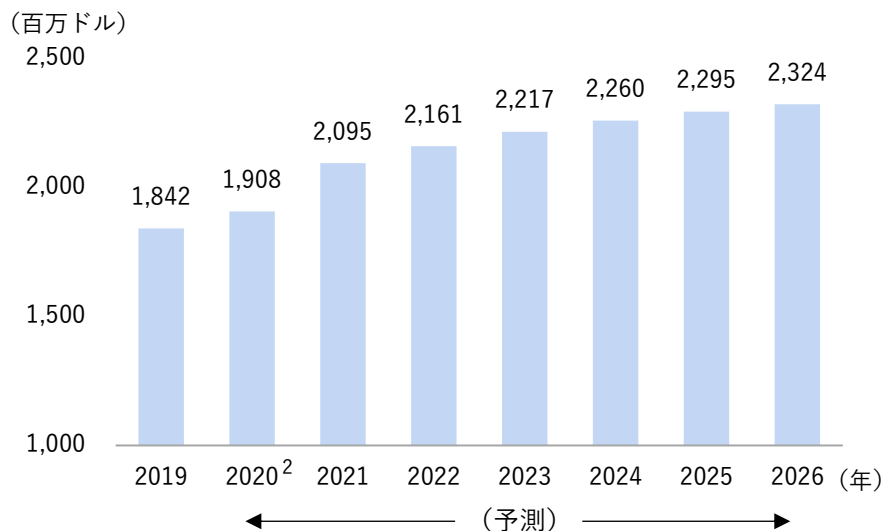
1. Datamonitor Healthcare, "Stroke Epidemiology", Ref Code:DMKC0201444, Published on 07 January 2019
 2. 欧州5カ国はドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国を指す。
 3. Centers for Disease Control and Prevention, "National Vital Statistics Reports volume 70"

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}



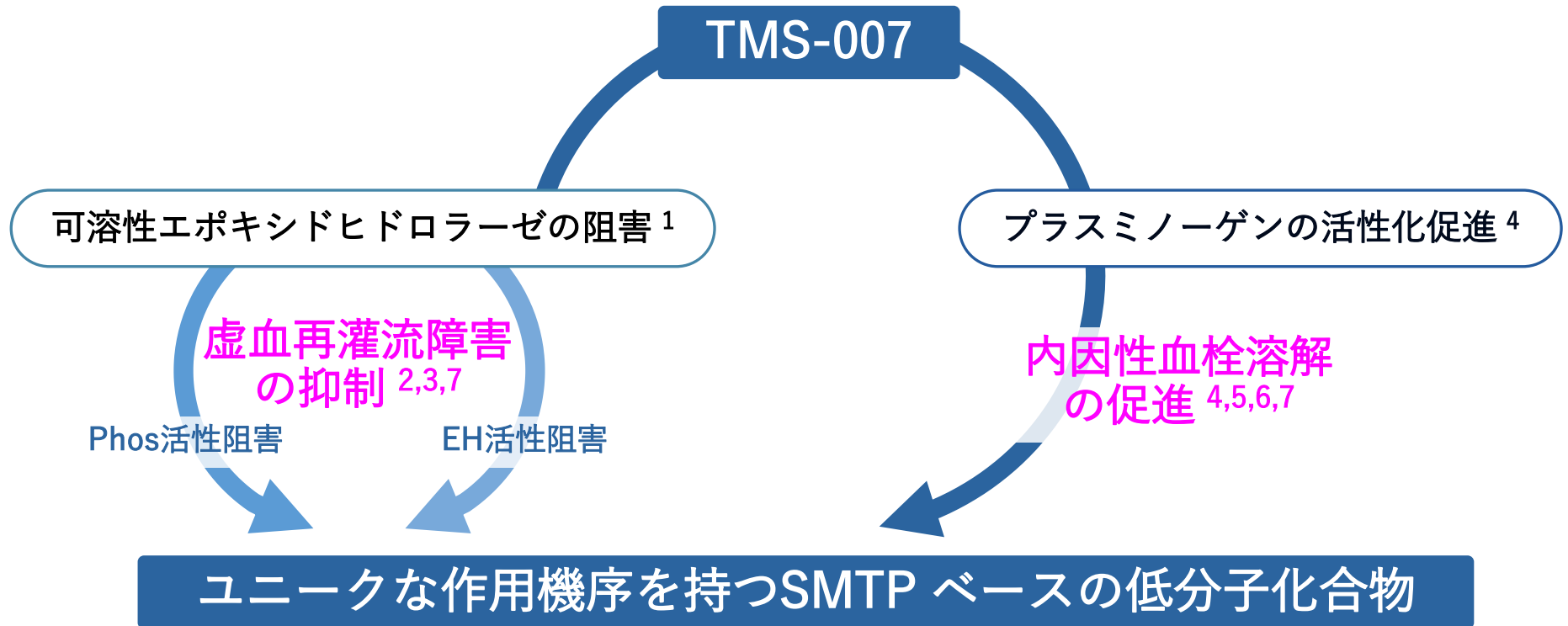
死亡率^{4,5}



- 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

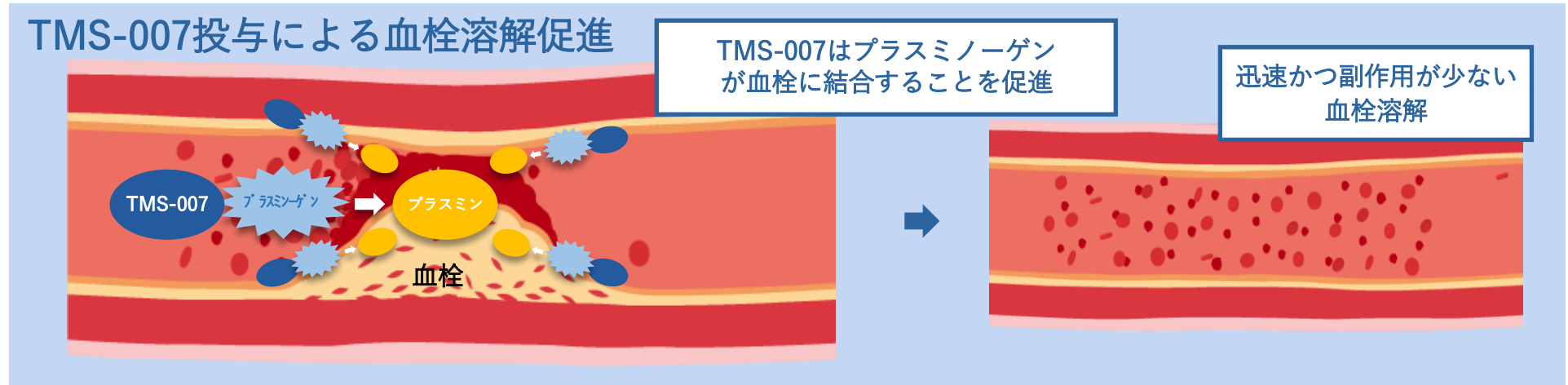
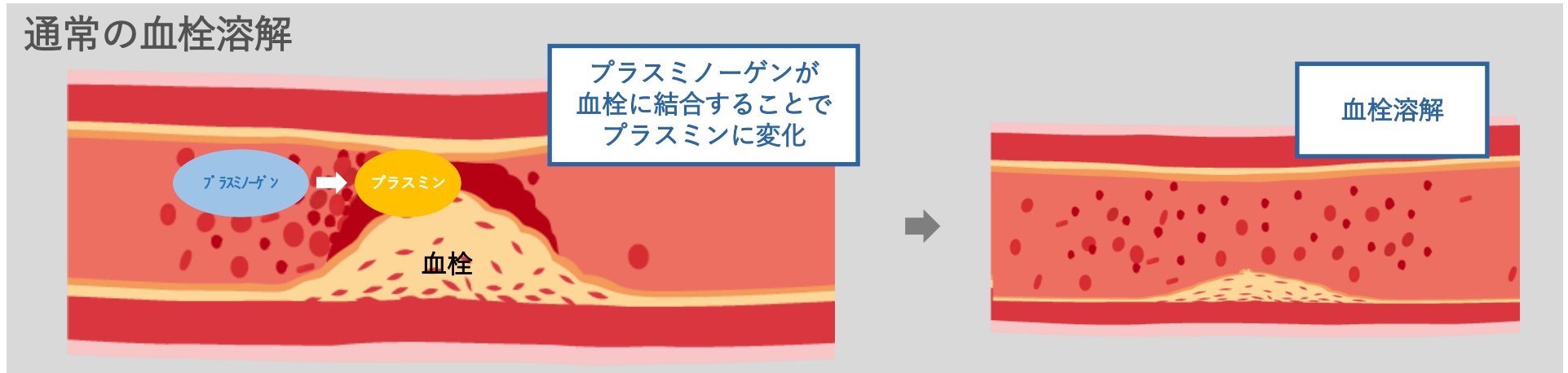
2つの作用機序「**血栓溶解作用**」と「**虚血再灌流障害抑制作用**」を併せ持つ



血栓溶解作用と**虚血再灌流障害抑制作用**（抗炎症作用に基づく）

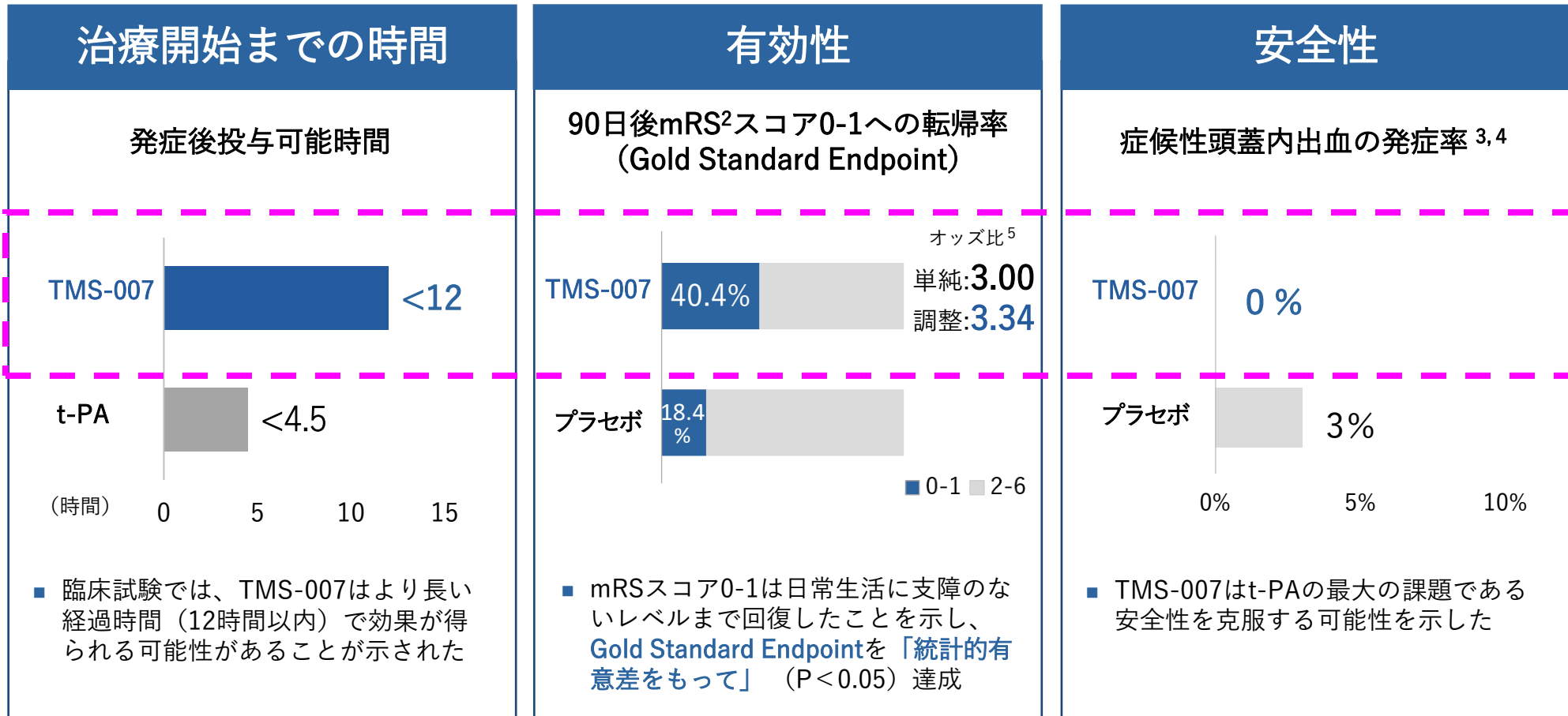
急性期脳梗塞治療のための理想的なプロファイル

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
7. Hasumi & Suzuki (2021) Int J Mol Sci



1. 上記図はイメージです

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%)、

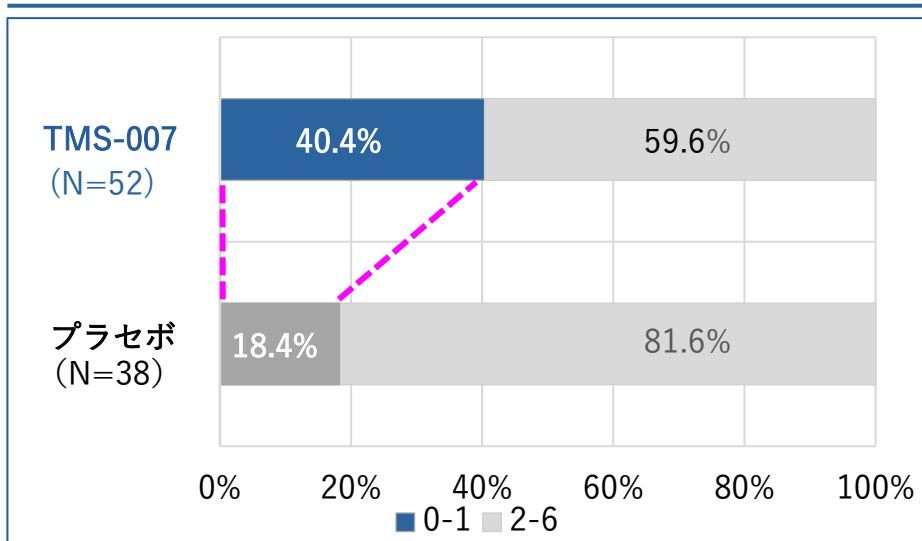
調整オッズ比 3.34 (他の予測変数を制御するために統計的に調整されたオッズ比。出典: ISC2022 Poster)

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

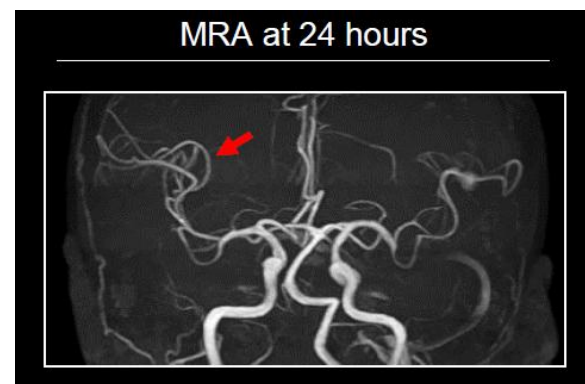
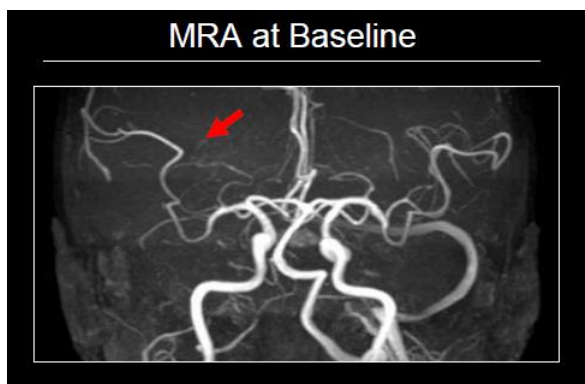


mRS (modified Rankin Scale)	
	0 まったく症候がない
	1 症候はあっても明らかな障害はない：日常の勤めや活動は行える
	2 軽度の障害：発症以前の活動がすべて行えるわけではないが、自分の身の回りのことは介助なしに行える
	3 中等度の障害：何らかの介助を必要とするが、歩行は介助なしに行える
	4 中等度から重度の障害：歩行や身体的要求には介助が必要である
	5 重度の障害：寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを必要とする
	6 死亡

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)



全部又は部分的再開通

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
被験者数 (N数)	15 (100)	24 (100)
再開通が確認された被験者数 (%)	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

TMS-007：グローバル臨床試験「ORION」 (Ph2/3) ¹

概 要

- 概 要：多施設・二重盲検・プラセボ対照・無作為化・並行群間比較
- 実施期間：2025年5月15日（実績）～2029年12月31日（予定）
- 予定症例数：740名(Part1、Part 2 の合計)

主要組入基準

- 年齢18歳～90歳
- 最終健常確認時（Last Known Well：LKW）から4.5～24時間の脳梗塞患者
- 画像解析にて救済可能な組織が認められる患者
- NIHSSの治療前スコア² ≥ 5（重症患者も対象）

主要評価項目

- 90日後のmRSスコア 0～1の患者比率
- 36時間以内の症候性頭蓋内出血（sICH）

Part1 (Ph2)

240名の患者を対象に用量探索
1mg/kg・3 mg/kg・プラセボ

Part 2 (Ph3)

500名の患者を対象にPart 1 で選択
された最適用量とプラセボ比較にて
効果を確認

1. CORXELによりClinicalTrials.gov(<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06990867?cond=Stroke%20Acute&term=JX10&rank=1>)へ登録された内容、及び当社がJRCT(<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021250014>)へ登録した内容から抜粋し、まとめたものです。

2. NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) は、急性期脳卒中の重症度を評価するために開発された標準化された臨床評価スケール。患者の意識レベル、運動機能、言語、視覚、構音障害など11の評価項目から構成され、スコアが高いほど脳卒中の重症度が高いことを示す。【判定】0～4点：軽度の脳卒中、5～15点：中等度の脳卒中、16～42点：重度の脳卒中

国内で実施したPh2a臨床試験とグローバル臨床試験ORION (Ph2/3) の比較¹

		Ph2a	ORION (Ph2/3)
基本デザイン		1ステージ	2ステージ (Part 1、Part2)
症例数		90	740 (予定)
主な有効性評価項目		mRSスコア 0-1の比率	mRSスコア 0-1の比率
組入基準	対象年齢	男性：20～88歳 女性：60～88歳	18～90歳
	時間帯	発症後12時間以内	発症後4.5～24時間
	画像判定	—	救済可能な虚血領域の確認
	血管内治療	行わない患者のみ対象	行う患者も対象
	治療前NIHSSスコア	6～23 (中程度)	≧5 (重症患者も対象)

1. CORXELによりClinicalTrials.gov(<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06990867?cond=Stroke%20Acute&term=JX10&rank=1>)へ登録された内容、及び当社がjRCT(<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021250014>)へ登録した内容を抜粋し、まとめたものです。

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唆された

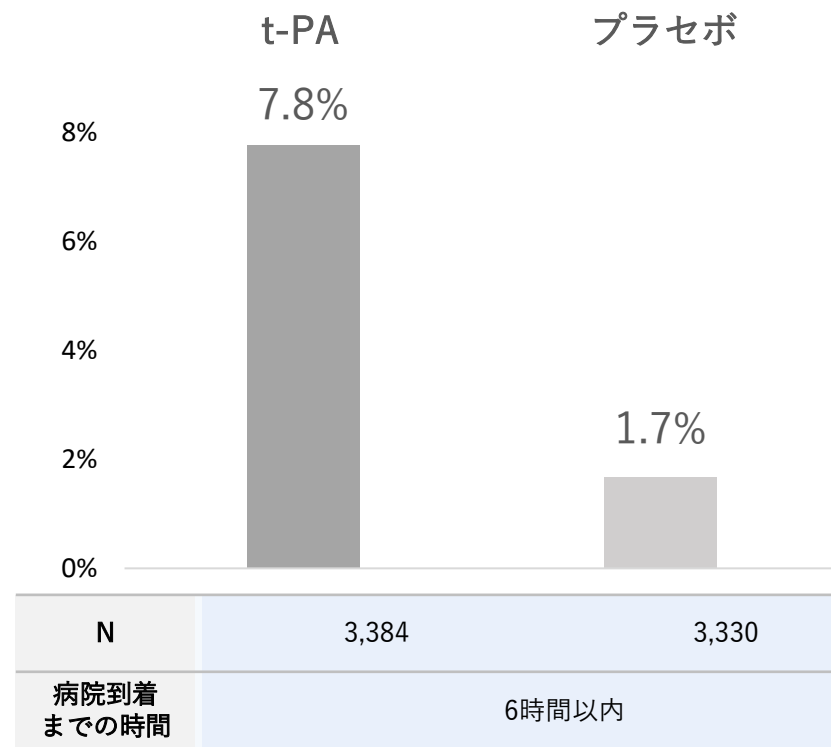
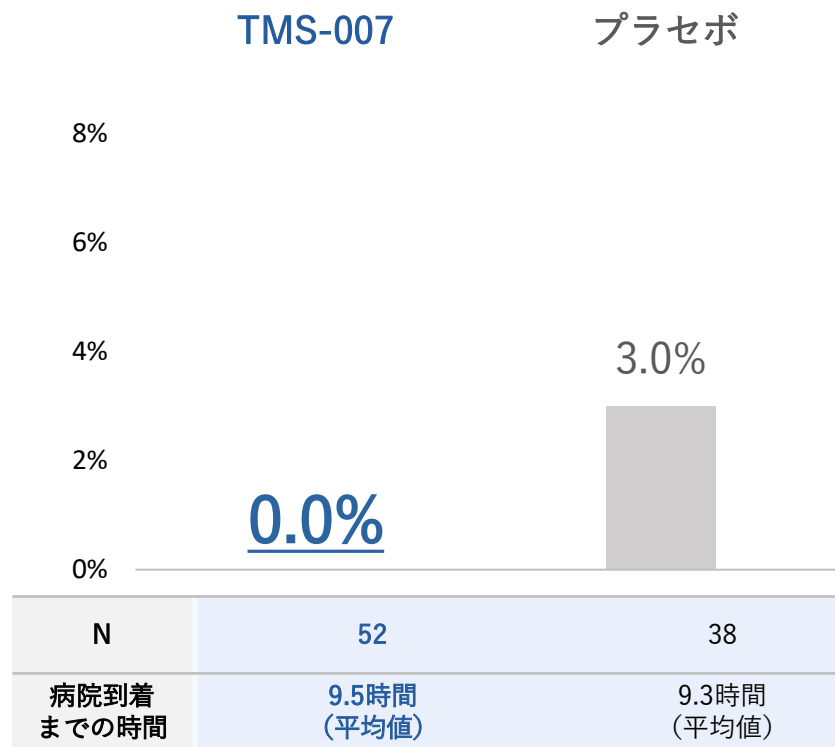
症候性頭蓋内出血（sICH）発症率¹

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"

■ 承認済のt-PA以外では、「mRSスコア 0-1転帰率」の統計的有意差を得たのはTMS-007のみ

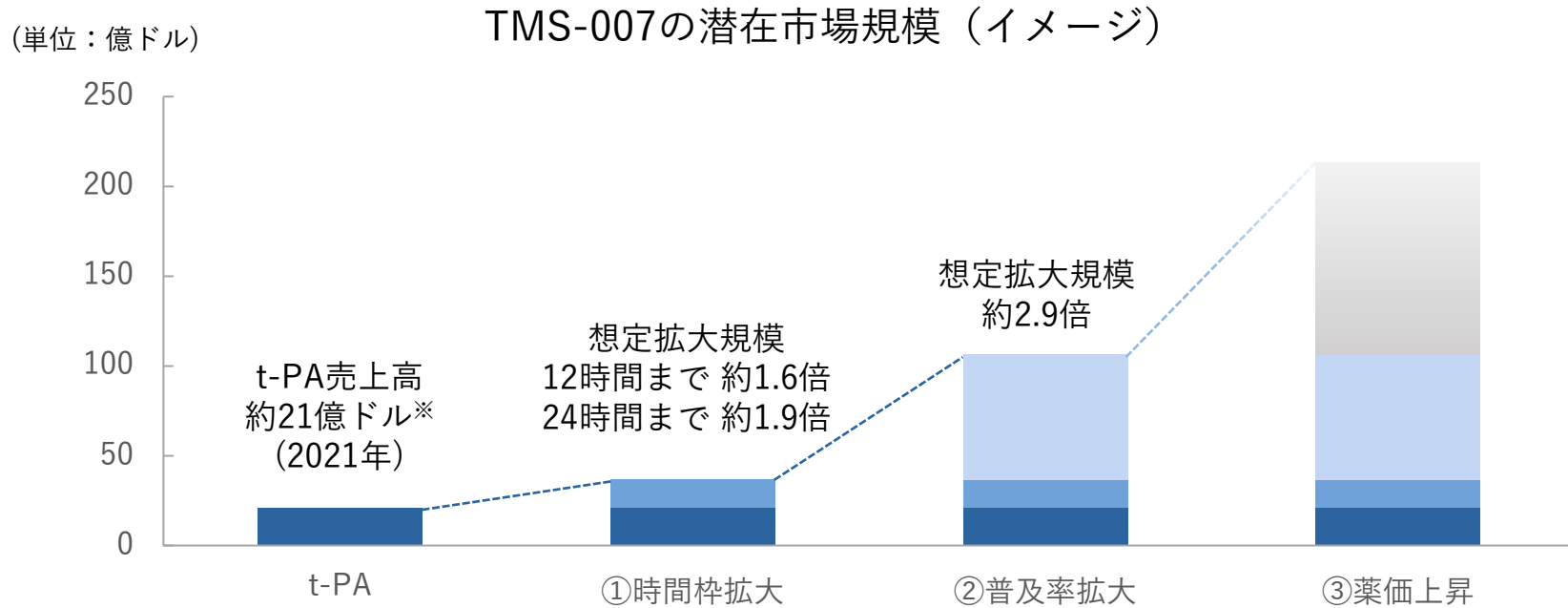
※ AISの臨床試験において、90日後mRS（modified Rankin Scale）スコア0-1の患者比率はGold-Standard Endpoint

開発会社	製品名	作用機序	モダリティ	開発状況	パートナー
Corxel/当社	JX10/TMS-007	血栓溶解 抗炎症・抗酸化	低分子	Ph2/3	-
Genentech	Activase, Actilyse, etc.	血栓溶解	タンパク質 (t-PA)	承認	Boehringer Ingelheim等
Genentech	TNKase®	血栓溶解	タンパク質 (t-PA)	承認	Boehringer Ingelheim
Pharmazz, Inc.	Sovateptide (PMZ-1620)	血流増加、 細胞死抑制 神経修復	ペプチド	Ph3 (インドで承認)	Sun Pharmaceutical
NoNO	Nerinetide (NA-1)	細胞死抑制、 抗炎症作用	ペプチド	Ph3	-
ヘリオス	Multistem	抗炎症作用	細胞治療	Ph3	-
DiaMedica Therapeutics	DM199	抗炎症作用	タンパク質	Ph2/3	Fosun Pharma
塩野義製薬	Redasemtide (S-005151)	再生誘導、 抗炎症作用	ペプチド	Ph2b	ステムリム
Lumosa Therapeutics	Oldatrotide (LT3001)	血栓溶解・ 抗酸化作用	ペプチド + 低分子	Ph2	Shanghai Pharmaceuticals
Jiangsu Hengrui	HRS-7450	血栓溶解・ 抗炎症・抗酸化	低分子	Ph2	-

1. Polta et al. (2022), "Tenecteplase vs. alteplase for acute ischemic stroke: a systematic review"
 2. 各社HP
 3. Hill et al. (2020), "Efficacy and safety of nerinetide for the treatment of acute ischaemic stroke (ESCAPE NA1): a multicentre, double blind, randomised controlled trial"

4. DiaMedicaプレスリリース（2024年4月17日）
 5. Pharmazz, Inc. Introduction March 2024
 6. 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2023年4月10日）
 7. Lumosa Therapeuticsプレスリリース（2024年2月2日）

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. 急性期脳梗塞の第1選択薬となる可能性

- ・発症後投与可能時間の拡大（12時間 or 24時間）
- ・高い安全性による普及率の拡大

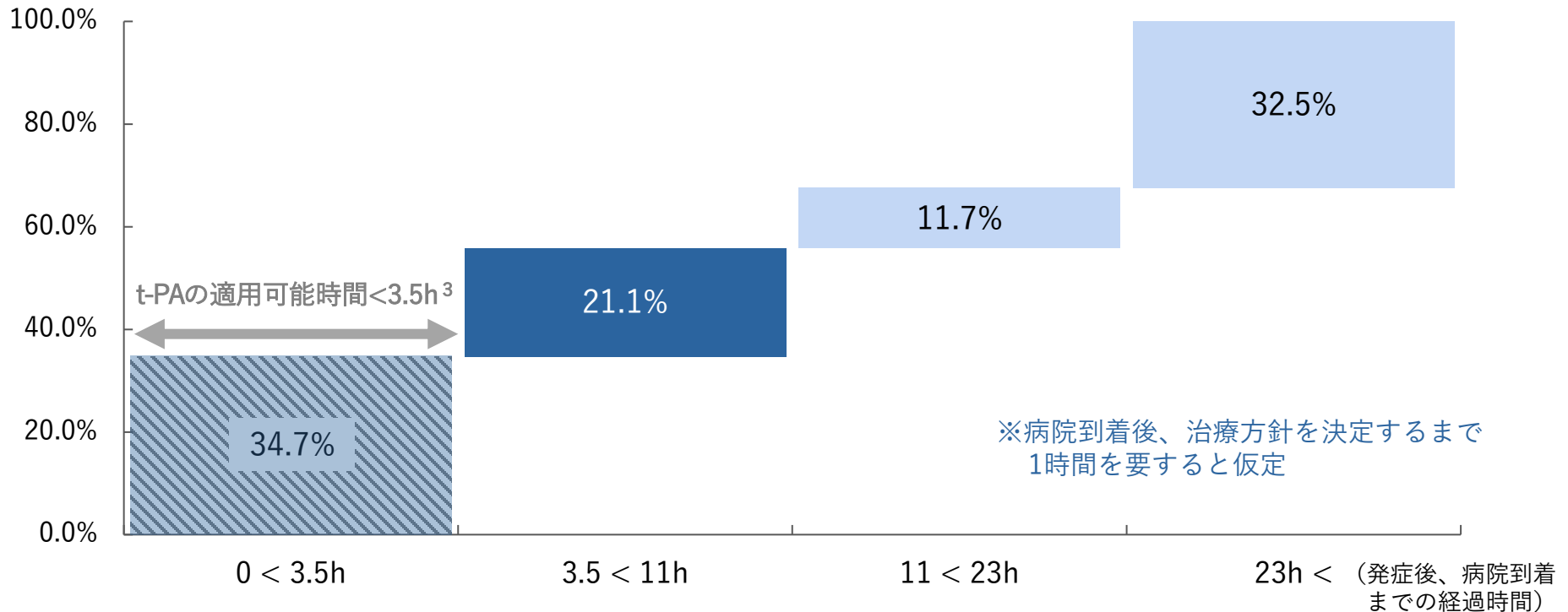
2. t-PAよりも優れた有効性と安全性を実現した場合、より高い薬価が設定される可能性

※ 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)



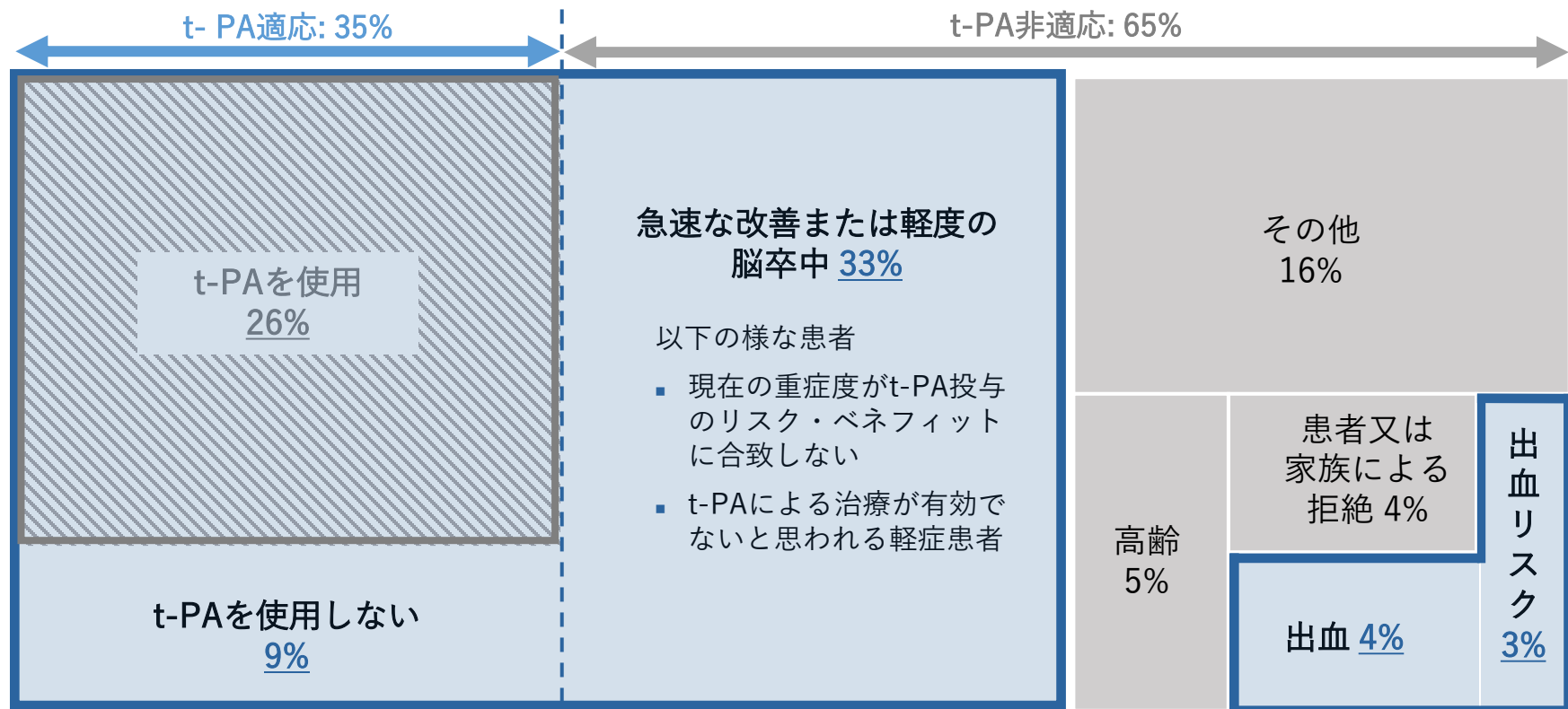
1. 以下の論文に基づき、発症から病院到着までの経過時間による患者数の平均的な内訳をTMSが算出。なお、本試算は患者の適格性等の特定の条件は考慮せず、上記に記載された適用可能時間を含む前提に基づき行われており、臨床試験によって示されたものではありません。
 Tong et al. (2012), "Times From Symptom Onset to Hospital Arrival in the Get With The Guidelines–Stroke Program 2002 to 2009"
 Harraf (2002), "A multicenter observational study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

□ TMS-007の潜在的な適応率（推定）：75%



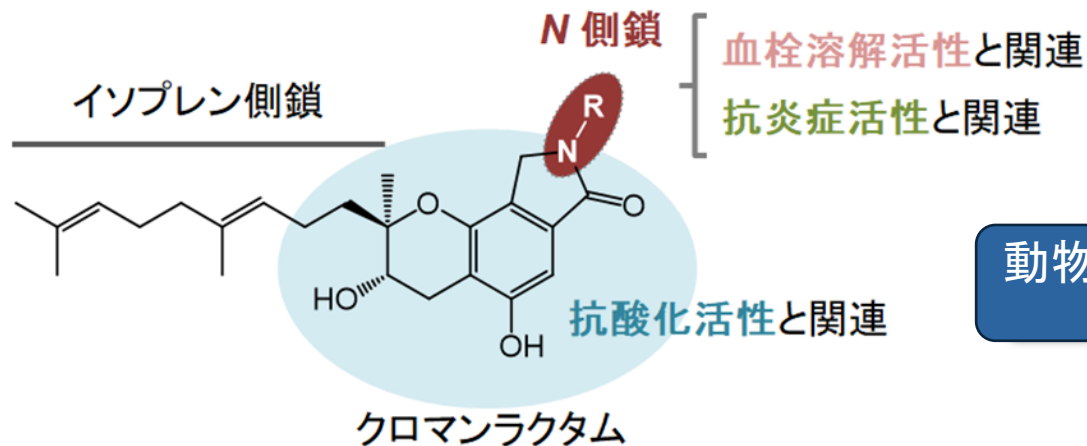
1. Messe (2016), "Why are acute ischemic stroke patients not receiving IV t-PA"

5. TMS-008

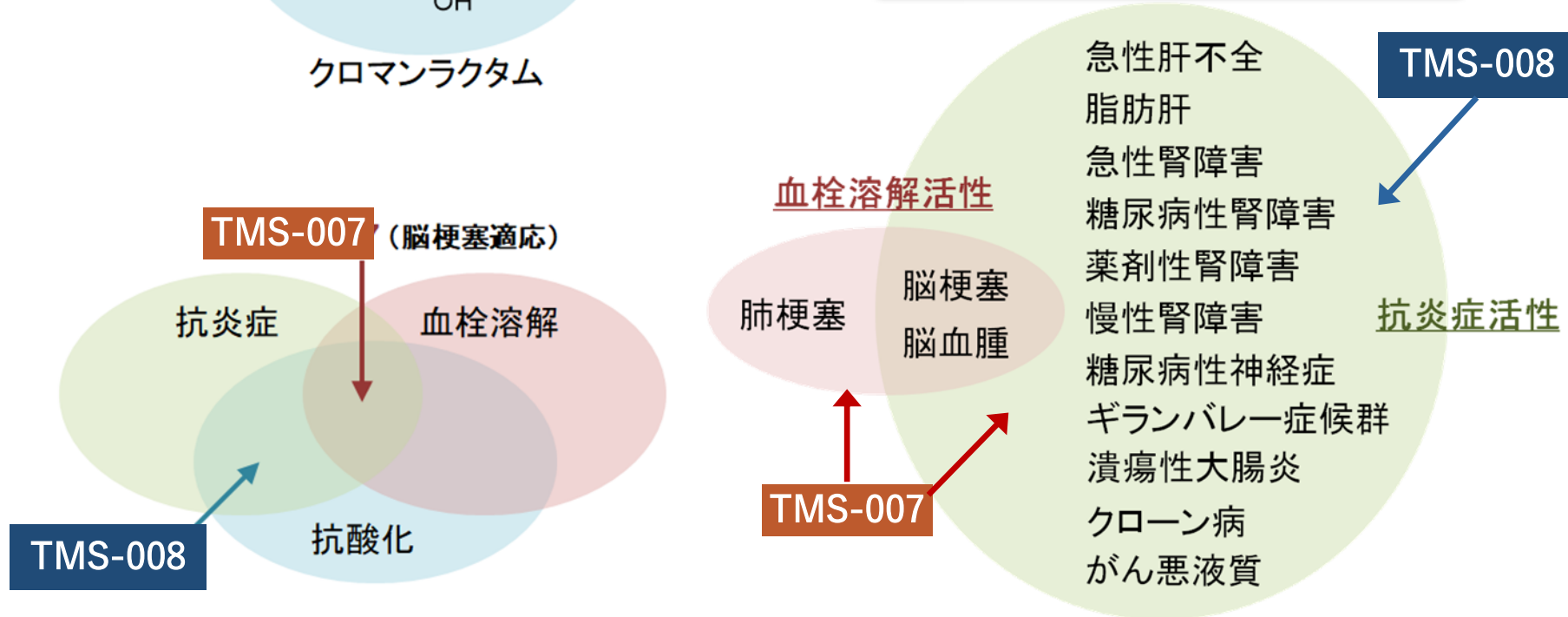
急性腎障害



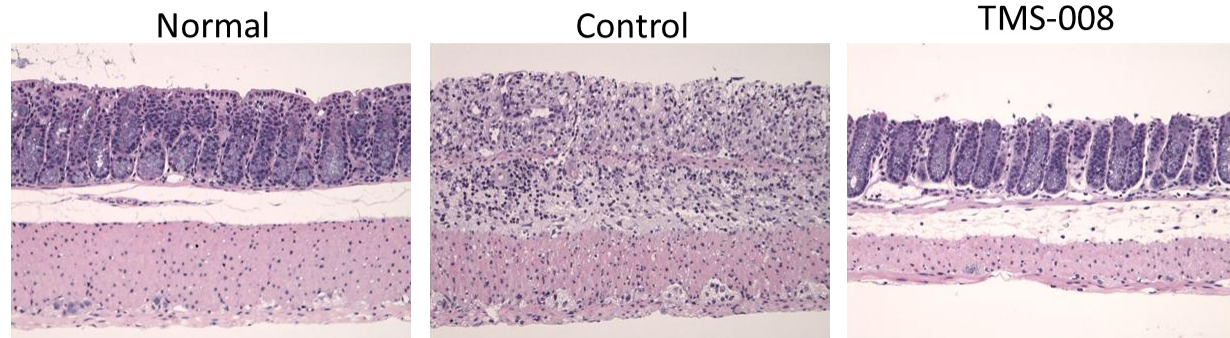
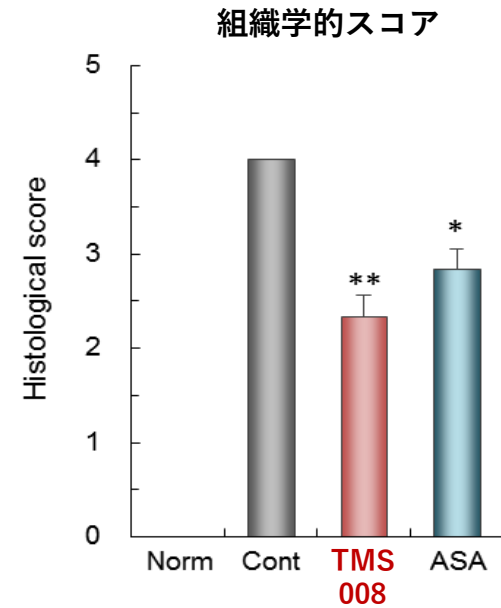
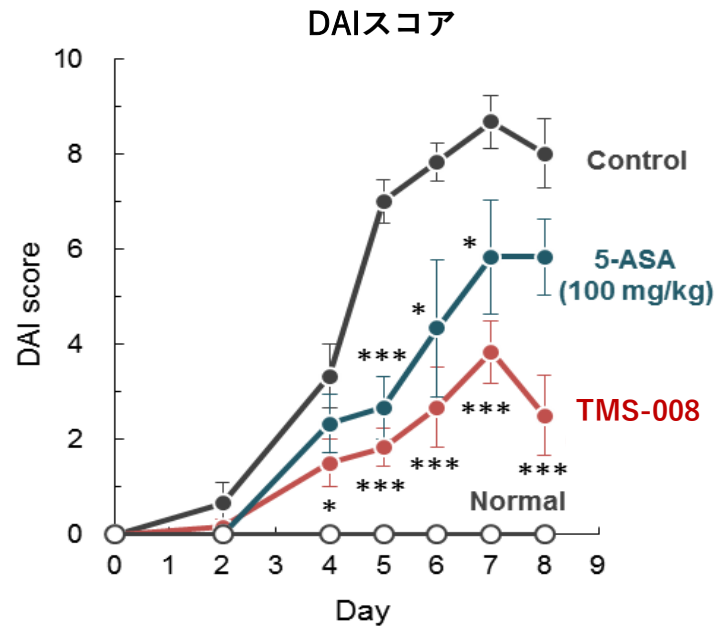
抗炎症作用・抗酸化活性を併せ持つ



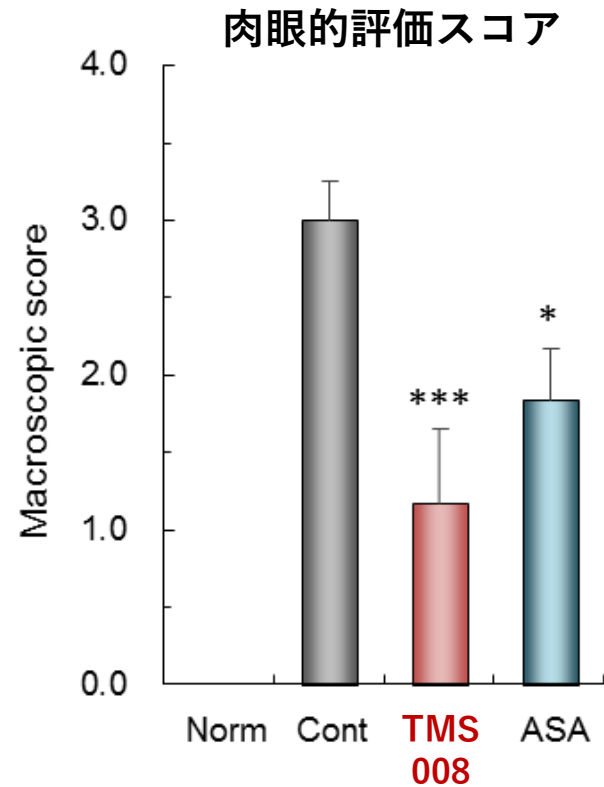
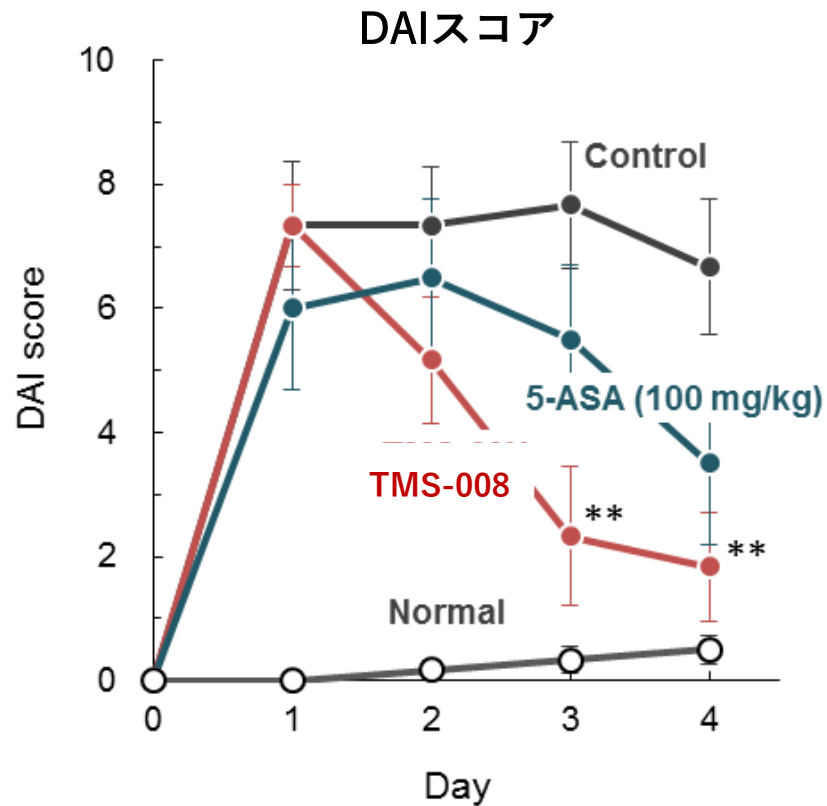
動物モデルで示されたSMTPの効果 (以下、病態モデル名を示す)



クローン病モデル (TNBSモデル)

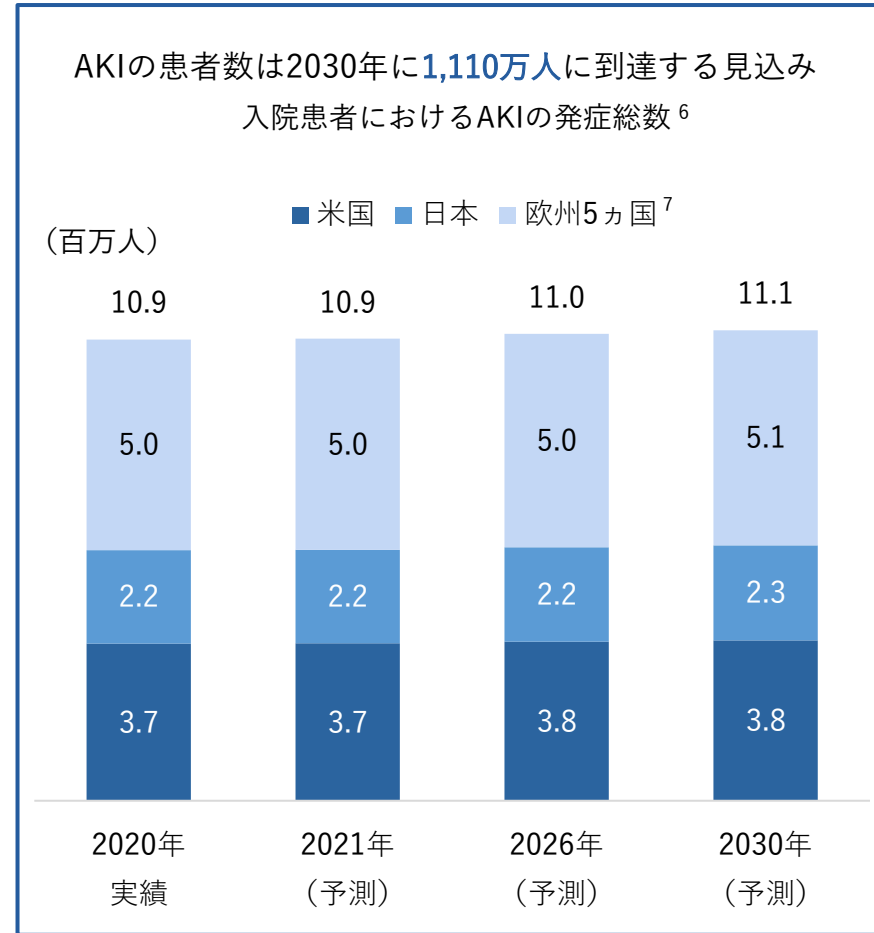


潰瘍性大腸炎モデル (DSSモデル)



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



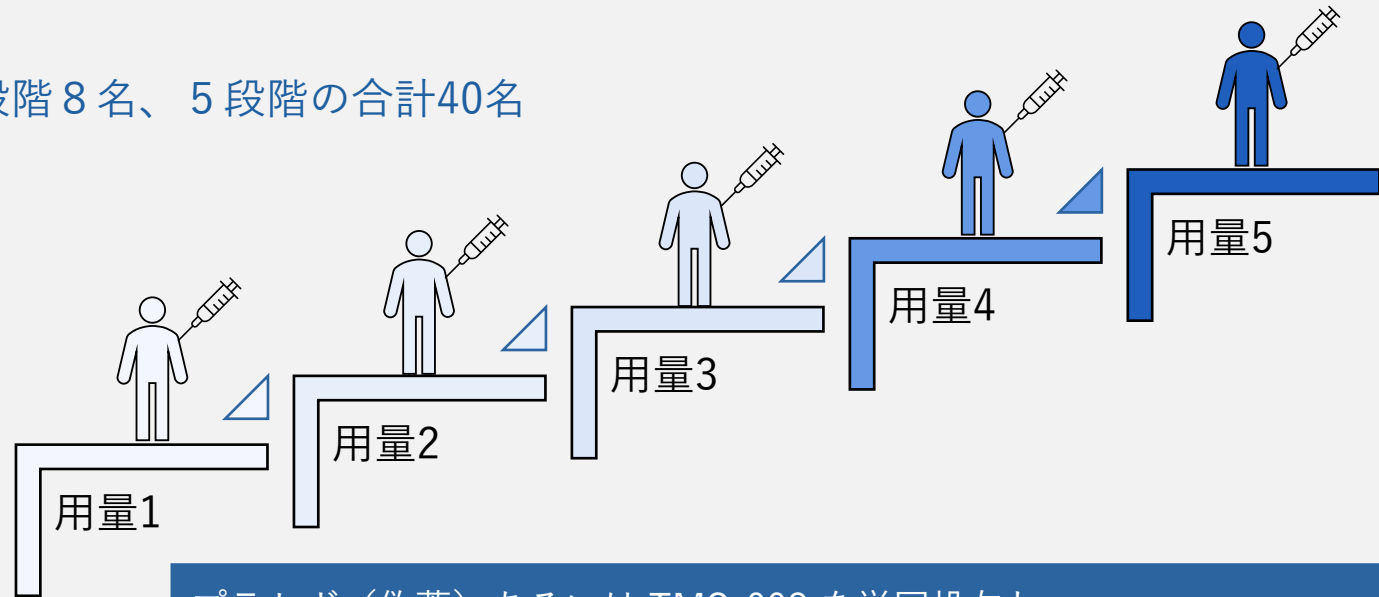
1. Nature Reviews Nephrology volume 16, pages747–764 (2020)
 2. Adv Chronic Kidney Dis. 2017;24(4):194-204
 3. Nephron. 2017 ; 137(4):297–301
 4. Delveinsight, “Acute Kidney Injury - Market Insights, Epidemiology, and Market Forecast—2030”

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。

Ph1臨床試験

- ◆ 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
- ◆ 試験結果： 安全性・忍容性が観察された

被験者数： 各段階 8 名、 5 段階の合計40名



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、段階的に用量を引き上げ

6. JX09

治療抵抗性高血圧



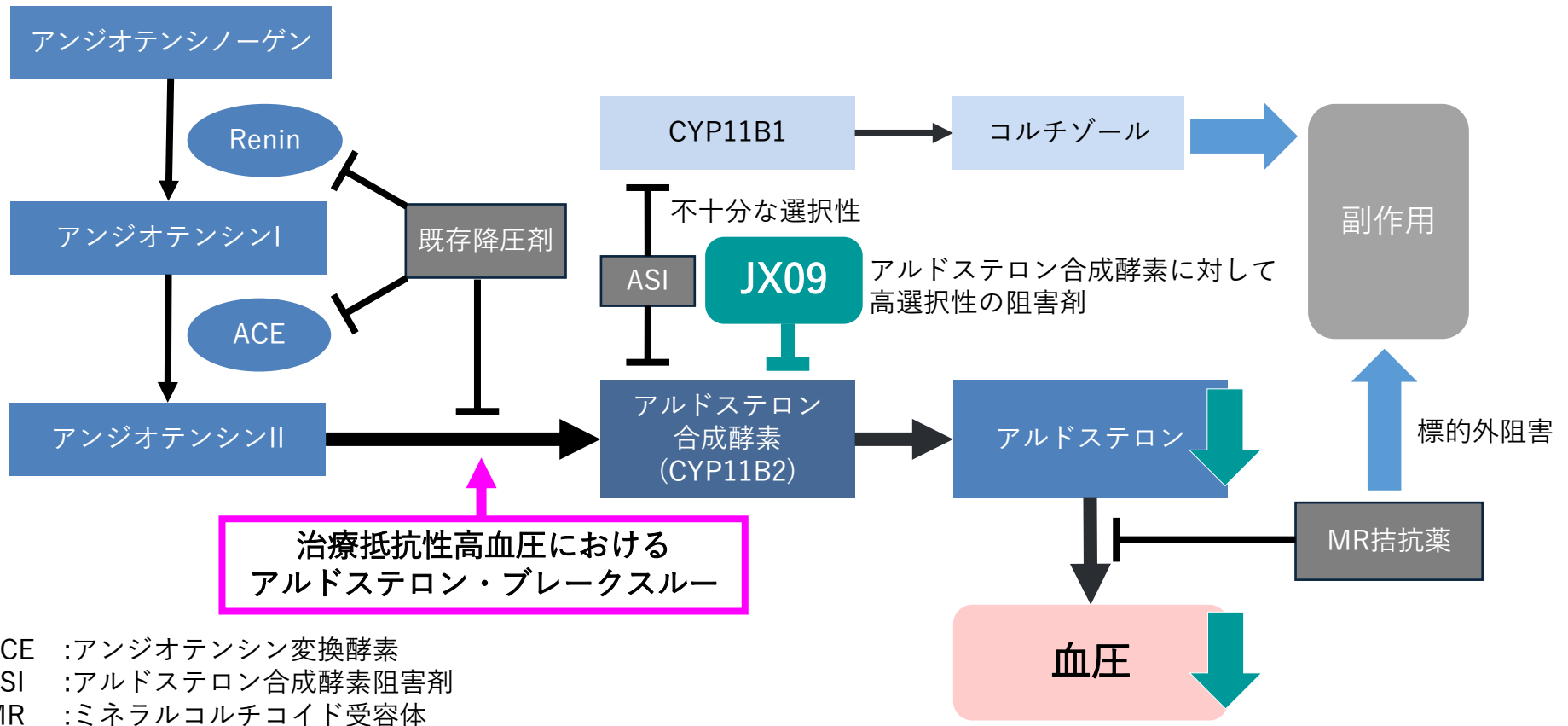
CORXELから導入したJX09は「治療抵抗性高血圧」治療薬として「ベスト・イン・クラス」のポテンシャル

- 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
- オーストラリアにおいてPh1臨床試験実施中（CORXEL）

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CORXELの公表情報”[JIXING Presents the Latest Research Data of Cardiovascular Asset JX09 at the American College of Cardiology Annual Congress 2023](#)”

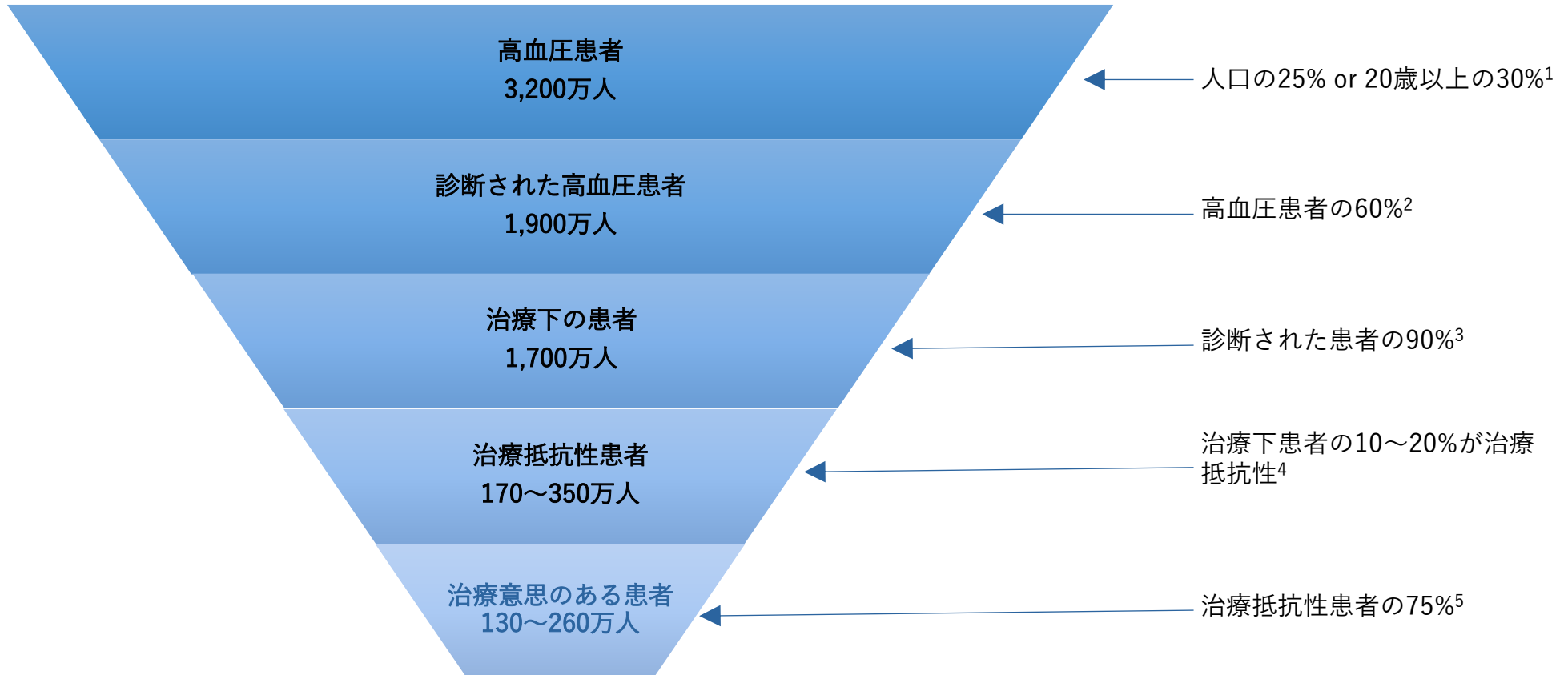
高い選択阻害性：アルドステロン合成酵素（CYP11B2）と構造が類似するCYP11B1に対する選択的阻害¹



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).

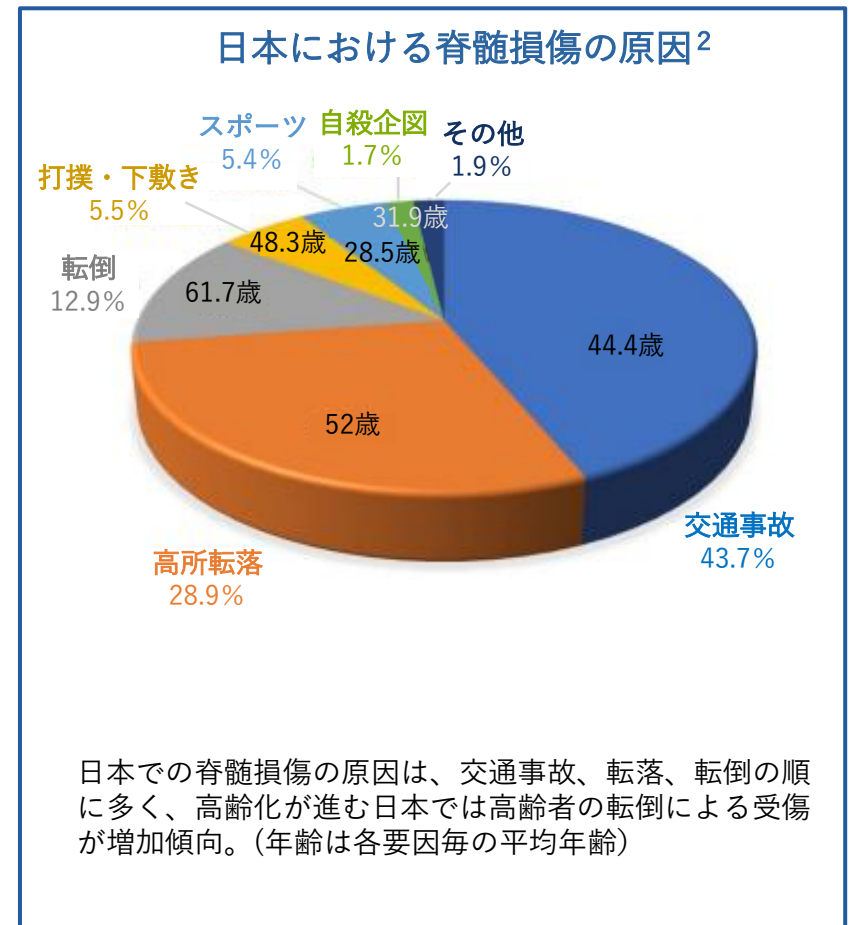
7. TMS-010

脊髓損傷



有効な治療薬がない脊髄損傷について、北海道大学より新規シーズを導入

<p>症状</p>	<p>強い外力などで脊椎が折れたり、大きくずれたりすると、その中に入っている脊髄も一緒に損傷され、運動麻痺・感覚麻痺などに至ることがある¹。</p>
<p>概要</p>	<p>脊髄が損傷を受けると、およそ2週間に渡りその損傷範囲が拡大³する（二次損傷）。TMS-010は、二次損傷を抑制することで脊髄損傷による症状を軽減することが期待される。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>損傷直後</p> <p>一次損傷</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>2週間後</p> <p>一次損傷 + 二次損傷</p> </div> </div>
<p>患者数</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本では年間約5,000人⁴ ■ 全世界では年間約18万人⁵
<p>治療法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 承認された治療薬はなし <p>現在、標準治療としてステロイド療法が認められているが、必ずしも十分な治療効果が得られているとは言い難い状況。</p>



1,2. 一般財団法人日本脊髄外科学会Webサイト（https://www.nsj-official.jp/general/diseasename/08_damage/sekizui.html）

3. Ahuja CS, et al. Traumatic spinal cord injury. Nat Rev Dis Primers. 27(3), 17018 (2017)

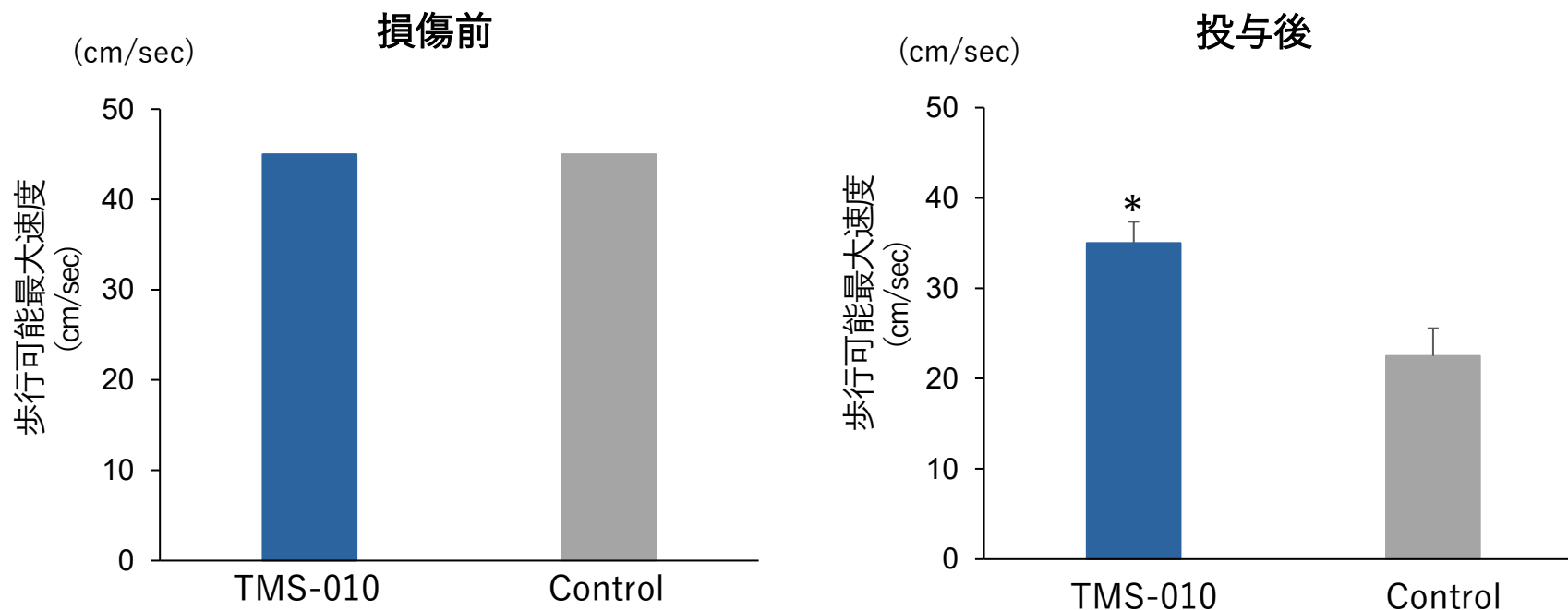
4. Miyakoshi N, et al. A nationwide survey on the incidence and characteristics of traumatic spinal cord injury in Japan in 2018. Spinal Cord 59(6), 626-634 (2021)

5. Lee BB., et al. The global map for traumatic spinal cord injury epidemiology: update 2011, global incidence rate. Spinal Cord 52(2), 110-116 (2014)

現在、臨床試験入りを目指した取り組みを進行中

- 非臨床試験において、脊髄損傷後にTMS-010を投与したラットについては、有意に歩行可能速度が向上した。更に、病理組織学的にも改善効果を確認している。

動物モデルにて頸椎高位の脊髄損傷後の歩行可能速度の検証



(グラフは平均値 + 標準誤差 : n=8, *p<0.05)

8. パイプラインの 拡充



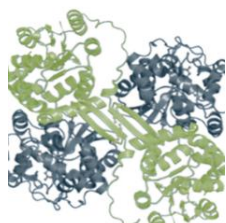
SMTP化合物の開発で培った知見・経験を活かし、社内・社外の2つの軸を追求



SMTP化合物で培った 研究開発力と事業展開力

社内プロジェクト

- TMS-008の新たな適応症
- sEH阻害経口剤
- 新規ターゲット検討/評価
- SMTP周辺分野の研究
- 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

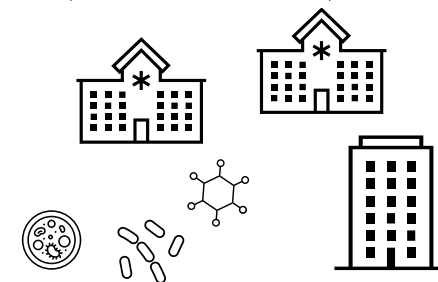


ヒトsEH

評価/取得

共同研究

社外プロジェクト (アカデミア等)



グローバル市場

展開

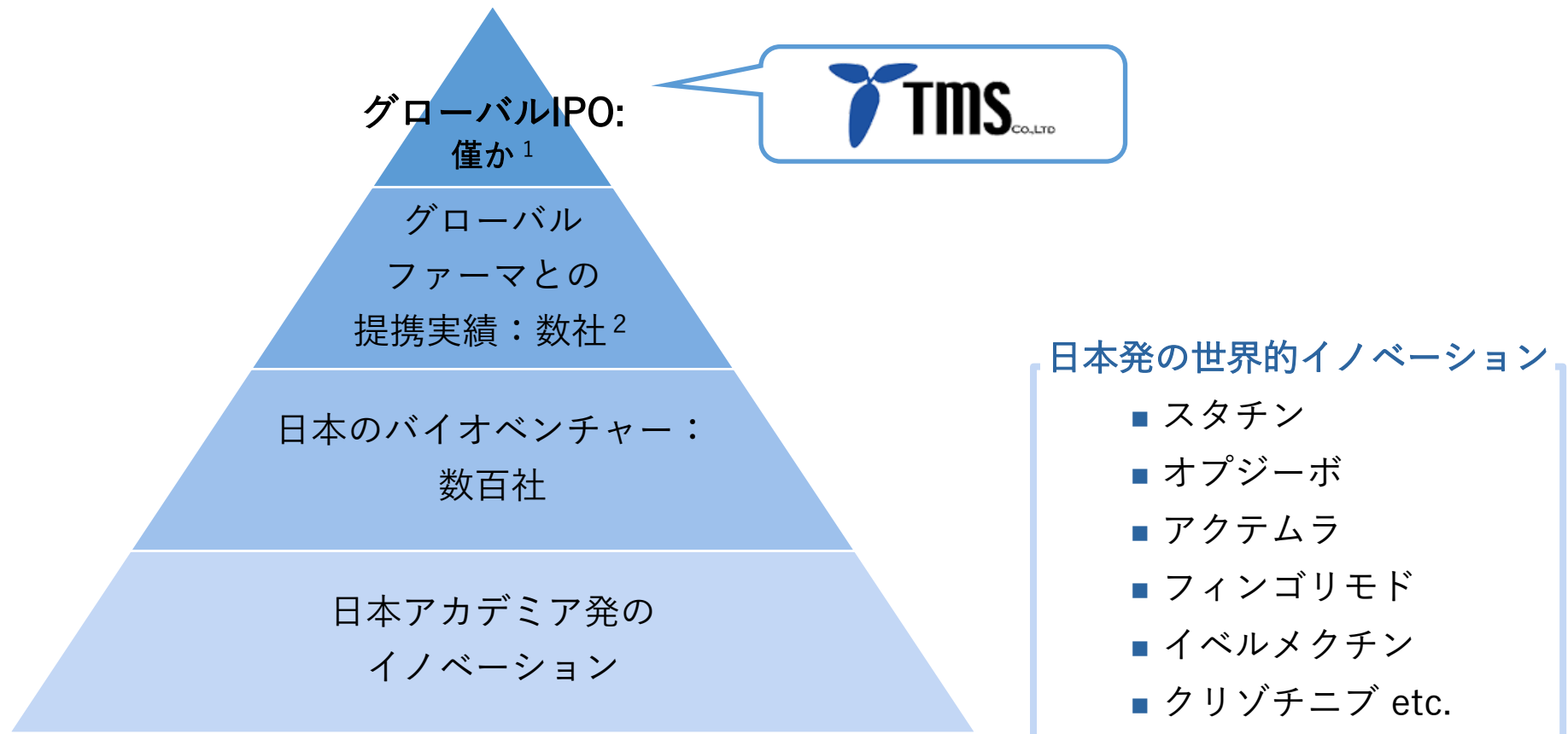
ライセンス等



※グローバル市場は日本市場の10倍以上

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10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）。

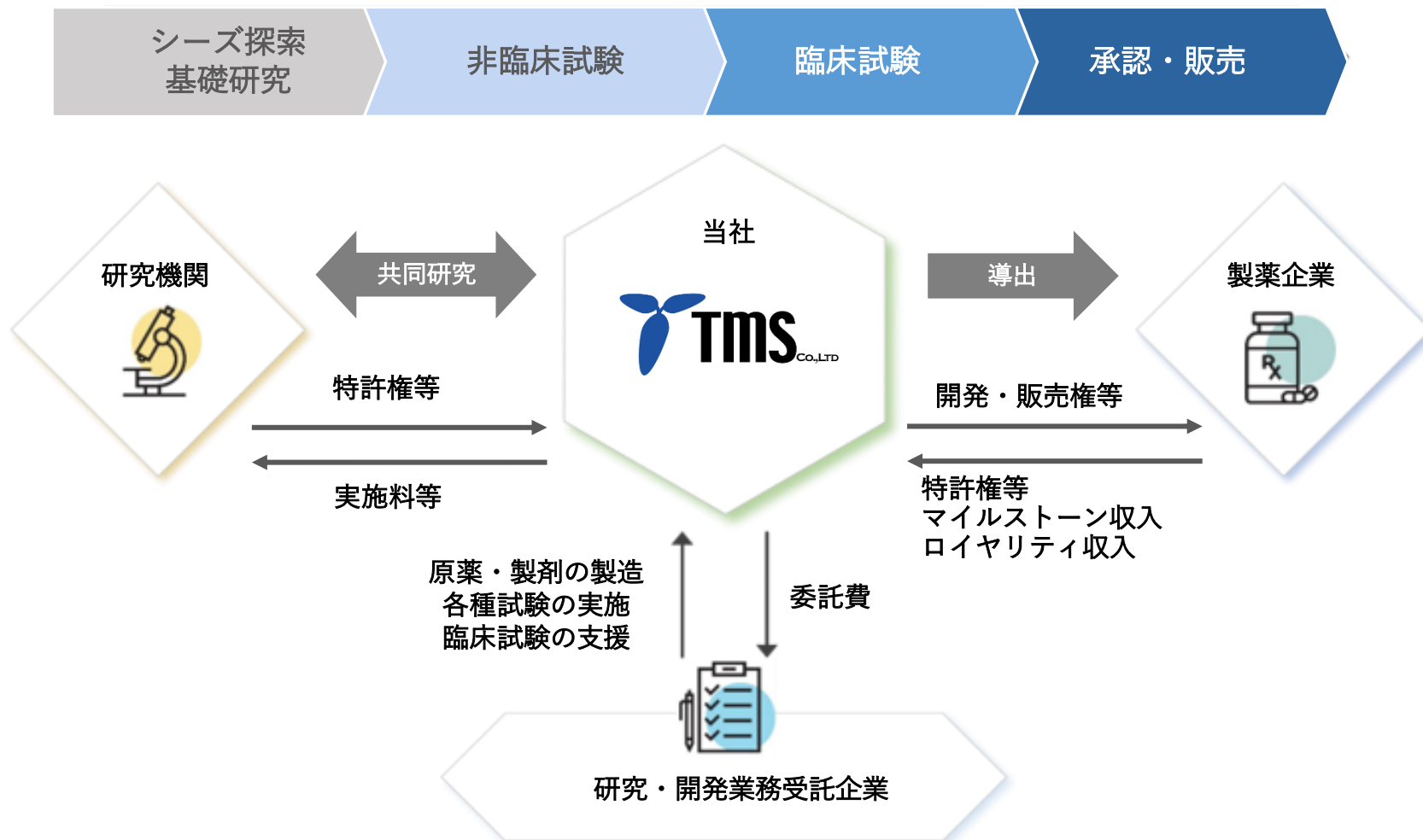
9 . Appendix



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	12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	18名 (2025年12月末日現在) ※臨時雇用者を除く

※2025年度より決算期を12月に変更しました。

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、当社を設立
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
2014年8月	TMS-007の日本におけるPh1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Ph1臨床試験終了
2017年11月	TMS-007の日本におけるPh2a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
2020年11月	TMS-007Ph2a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Ph2a臨床試験終了
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CORXELへ移転 TMS-007及びJX09の日本における開発販売権を取得
2024年6月	TMS-008の日本におけるPh1臨床試験開始
2024年7月	北海道大学より脊髄損傷治療薬候補シーズをTMS-010として導入
2025年2月	TMS-007(JX10)のグローバル臨床試験「ORION」 (Ph2/3試験) 開始
2025年6月	TMS-008の日本におけるPh1臨床試験終了



- 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

故 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試験開始

TMS-007
急性期脳梗塞患者を対象としたPh2a試験を開始

TMS-007
Ph2a試験完了

TMS-008
Ph1試験の投与開始

TMS-008
Ph1試験完了

TMS-007
CTN申請準備試験開始

TMS-007
Ph1試験完了

TMS-008
CTN申請準備試験開始

TMS-008
CTN提出

TMS-007
Ph2/3試験開始²



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

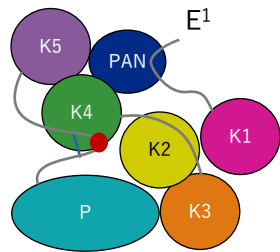
Biogen¹がオプション権を行使
TMS-007及びSMTFに係るIPと資産を全て譲渡

Biogen¹からCORXEL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. 2025年2月、「ORION」と名付けられ、CORXELによって開始。

TMS-007がフィブリンと血栓の結合を促進¹

ネイティブプラスミノゲン

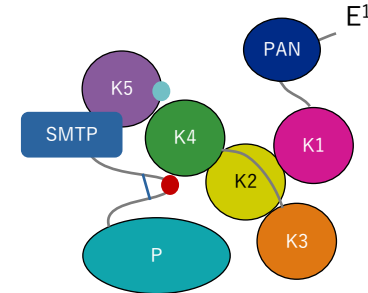


閉じたらせん状の構造

SMTP

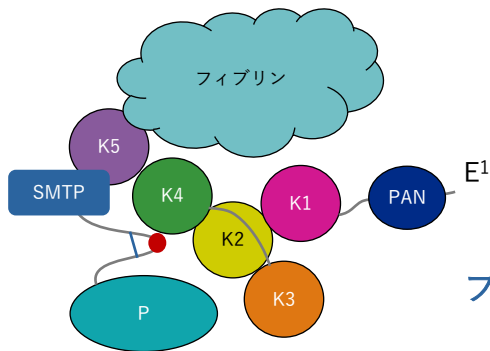
コンホメーション変化

立体構造に変化したプラスミノゲン



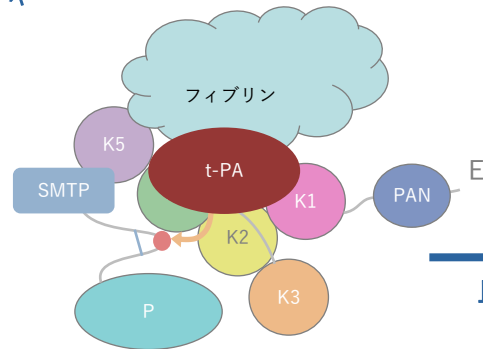
SMTP-7はプラスミノゲンの立体構造安定化

フィブリンへの結合促進



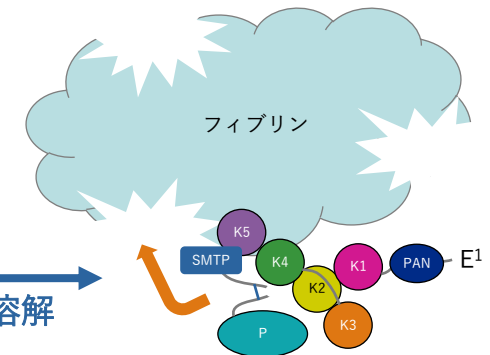
立体構造に変化したプラスミノゲンのフィブリンへの結合促進

プラスミンへ活性化



フィブリンに結合したt-PAが「活性化切断部位」(赤丸部分)を攻撃し、プラスミンへと活性化する

血栓溶解



その結果、プラスミンがフィブリンを切断する。このようにSMTPは調節された内因性の血栓溶解を促進可能

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