

2026年2月19日

各位

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)

TMS-007 (JX10) ORION (第2/3相) 臨床試験の日本コホートにおける 最初の被験者への投与のお知らせ

株式会社ティムス（以下「当社」）は、急性脳梗塞（AIS）治療薬候補「TMS-007 (JX10)」を対象としたグローバル臨床試験「ORION試験」（Optimizing Reperfusion to Improve Outcomes and Neurologic Function）において、日本コホートの最初の患者さんが登録（First-Patient-In, FPI）されましたことを、お知らせいたします。

本試験はCorxel Pharmaceuticals Limited（以下「CORXEL」）が主導しており、当社はORION試験の日本における治験依頼者（スポンサー）として参画しています。ORION試験全体のFPIは2025年5月16日に「TMS-007 (JX10) のORION (第2/3相) 臨床試験における最初の被験者への投与のお知らせ」にて公表済みです。

なお、当該事象による当社の2026年12月期第1四半期の業績への影響は軽微です。今後、TMS-007 (JX10) に関して開示すべき事象が発生又は判明した場合には、速やかにお知らせいたします。

ORION試験について

ORION試験は、多施設・シームレス・二重盲検・プラセボ対照・無作為化・並行群間比較の第2/3相臨床試験です。最終健常確認時（Last Known Well: LKW）後4.5～24時間以内のAIS患者さんを対象として、TMS-007 (JX10) の静脈内投与を行い、その有効性と安全性について評価を行います。なお、本試験は、世界20カ国以上において、150以上の施設で実施される予定です。

被験者は合計約740名が登録され、Part1では240名の被験者において用量探索を行い、Part2では500名の被験者を対象にPart1で選択された用量の効果を確認します。

有効性の主要評価項目は、90日後のmodified Rankin Scale (mRS)による機能的自立度の評価です。

TMS-007 (JX10)について

TMS-007 (JX10)は急性脳梗塞（AIS）の治験薬候補であり、その作用機序は血栓溶解作用と抗炎症作用の両方を有しています。急性脳梗塞の治療戦略において重要なことは、症状発現後できるだけ早く血流を再開させることです。現在の標準治療薬においては原則として発症後4.5時間以内の投与が必要とされますが、TMS-007 (JX10)は、この投与可能時間を延長させ、より多くの患者に治療機会を提供できる可能性があります。

当社が日本で実施した前期第2相臨床試験においては、TMS-007 (JX10)を投与された被験者は、90日後のmodified Rankin Scale (mRS)において、プラセボ群と比較して有意に良好な臨床転帰（症状が全くない、または症状があっても明らかな障害なく就労可能）を示しました。また血管造影画像においてもプラセボ群と比較して血管再開通割合が高い傾向が示されました。現在、TMS-007 (JX10)は急性脳梗塞治療における有効性と安全性をさらに評価するため、グローバル試験がCORXELによって進行しています。

【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* tripenyl 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2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>