

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および第22回定時株主総会での質疑応答内容のお知らせ

当社に対して最近いただいたご質問内容と回答、および2026年3月27日に開催された当社第22回定時株主総会における質疑応答内容（事前にインターネット経由でいただいたご質問への回答を含みます。）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。

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、多くの方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。本リリースの内容につきましても、後日掲載を予定しております。

なお、本書面に掲載されている質疑応答の内容は、投資家の皆様の利便性を考慮し、当社側で要約・編集を行っております。実際に質問いただいた際の内容と表現が異なる場合や、文脈を整理している箇所があることをあらかじめご了承ください。

### 記

#### (1) 当社に対して最近いただいたご質問内容および回答

**Q 1 : TMS-007 の ORION 試験（第Ⅱ/Ⅲ相）の進捗状況について教えてください。日本と海外の進捗状況についてもお願いします。**

A 1 : 日本では、2026年2月19日に「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」にてお知らせしましたとおり、最初の組入がありました。これまでのところ、順調に組入が進捗しております。

**Q 2 : 脳梗塞の治療に着手するのは早いほど良いと言われていますが、TMS-007 (JX10) は安全性が高いと考えられることから、病院に到着する前の救急車内での投与も考えられるのではないのでしょうか。**

A 2 : ORION 試験では、治療手段が限られている比較的遅い時間帯の患者さんに新たな選択肢を提供することを主な目的として、発症後4.5~24時間の患者さんを組み入れています。将来的にはより早い時間帯や病院到着前（救急車内）での投与を視野に入れた臨床試験を実施することも考えられます。良好な安全性を兼ね備えた血栓溶解薬は、このような目的に特に合致していると思われま

**Q 3 : Pharmazz 社の Sovateltide の米国での第Ⅲ相臨床試験が実施されていますが、Sovateltide が先に承認された場合には、ORION 試験（第Ⅱ/Ⅲ相）に影響があるのでしょうか。**

A 3 : ORION 試験（第Ⅱ/Ⅲ相）は、各国の当局により治験実施が承認された上でスタートしており、ORION 試験実施中に Sovateltide が承認された場合でも、試験の実施に大きな影響はないと認識しています。

**Q 4 : Pharmazz 社の Sovateltide と TMS-007 (JX10) の双方が承認された場合、併用や住み分けは考えられるのでしょうか。**

A 4 : 両者は作用機序が異なるため、併用可能性は十分にあると考えています。住み分けについては、特定の患者層において、明確に薬効や安全性の違いがあるような場合には考えられるかもしれませんが、現時点で入手可能なデータの範囲では具体的な想定は困難です。

**Q 5 : TMS-008 の進捗状況についての開示が少なすぎるのではないのでしょうか。**

A 5 : TMS-008 については、様々な疾患モデル動物での薬効が確認されている中で、注射剤であること等の特性を考慮して、現在は急性腎障害 (AKI) を対象とした開発を中心に進めています。AKI を対象として承認された治療薬は存在しておらず、それだけ難しい疾患です。当社内でも、TMS-008 のポテンシャルを十分に活かすことで承認を獲得できるよう、治験デザインを含めて多面的な議論を行ってきました。このように、流動的な状況下において外部向けに頻繁に発信を行うことは難しいという状況がありました。今後は、方向性も固まってきましたので、これまでよりは発信の機会を増やすことは可能と考えておりますが、医薬品開発という性質上限界があることはご理解頂きたく存じます。

**Q 6 : 開発パイプラインのポテンシャルに比べて時価総額が低すぎると、敵対的買収のターゲットになるのではないのでしょうか。何か策を講じるべきではないのでしょうか。**

A 6 : ご指摘のとおり、当社としては、当社の時価総額は、開発パイプラインのポテンシャル、具体的には rNPV (リスク調整後の正味現在価値) と比較して低い水準にあると考えております。当社の知る限りこれまでのところ当社に対する敵対的買収等の動きはありませんが、仮にそのような事態になった場合には、当社経営陣は、法令及び定款の許す範囲において、少数株主を含む当社の株主様にとってベストの選択をしていく考えであります。また、足下におきましては、当社が想定する当社パイプラインの rNPV 合計額に実際の時価総額を近づけていけるよう、引き続き努力をしております。

(2) 当社第 22 回定時株主総会における質疑応答 (事前にインターネット経由でいただいたご質問への回答を含みます。) の内容

**Q 1 : ORION 試験 Part1 (第Ⅱ相) 終了時におけるデータ解析の評価指標と判断基準について教えてください。**

A 1 : 主要評価項目として、mRS0-1 の患者比率と、36 時間以内の症候性頭蓋内出血が開示されています。また、複数の副次評価項目が開示されておりますが、それ以外に開示されていないものも数多くあります。判断基準については、1mg/kg と 3mg/kg のどちらを選んで Part2 に入るか、という比較の問題になり、特に判断基準が決められているわけではないと認識しています。

**Q 2 : 「事業開発部においては、当期の成果としてアセットのビジネス化に向けた取り組みを推進した」とのことですが、具体的にどのようなことを指すのでしょうか。**

A 2 : 「ビジネス化に向けた取り組み」という点では、当社が保有する様々なパイプラインについて市場性や事業性の検証を行い、どのような形で事業化するのが最適かという整理を進めるとともに、一部のパイプラインについては社外との接触も開始いたしました。今後、開示すべき事項が生じた場合には、適時適切にご報告してまいります。

**Q 3 : 株主総会のライブ配信を今回からやめた理由を教えてください。**

A 3 : 過去3年間のライブ配信の視聴者数および費用等を総合的に勘案した結果、今回よりライブ配信は実施しないこととし、「リアル総会+主な質疑応答の内容を後日開示する」方向としました。今後も、株主の皆様との建設的対話を最優先に、適切な株主総会の開催方法については検討を継続したいと考えます。

**Q 4 : 株価下落の対策はとっているのでしょうか。**

A 4 : 株価につきましては、市場からの当社に対する評価であり、現状については経営として真摯に受け止めております。当社としましては、当社の本質的な企業価値と現在の時価総額には大きな乖離があると考えており、その是正に向けて取り組んでおりますが、現時点で十分に株価に反映されていないと認識しています。

当社といたしましては、2つの観点に注力し、IR/PR活動を推進してまいりたいと考えています。1つは、当社の本質的な企業価値、具体的には rNPV（リスク修正後正味現在価値）を訴求していきたいと考えています。また、2つめとして、当社のことをより多くの方に知っていただく、知名度を上げる、ということを考えております。

**Q 5 : ワラントの行使が 2025 年8月から止まっているようですが、この状況をどのように考えているのでしょうか。**

A 5 : 所定の期間で本新株予約権の全てを行使するコミットメントが付されており、市場の状況を勘案して割当先であるグロース・キャピタル社が適切と判断した時期に行使されるものと考えています。

**Q 6 : 現在の資金状況では ORION 試験完了までに再度調達が必要かと思われませんが、いつ頃どのくらいの額で、どのような手法を検討しているのでしょうか。**

A 6 : 現時点で具体的なことは決まっておりません。今後調達を行う場合については、希薄化を伴わない手法も含めて検討してまいります。

**Q 7 : ORION 試験（第Ⅱ/Ⅲ相）においては、血管内治療との併用についてはどのように取り扱われるのでしょうか。また、前期第Ⅱ相臨床試験とは異なる取り扱いとなる場合、ORION 試験への影響はあるのでしょうか。**

A 7 : 前期第Ⅱ相臨床試験では血管内治療との併用は認めていませんでしたが、ORION 試験では、ただちに血管内治療を行うことができない患者さんも被験者として対象となっています。これにより、TMS-007（JX10）の血管内治療開始前の効果を見ることができます。

**Q 8 : 2025 年度決算説明会動画で、ORION 試験の Part1（第Ⅱ相）の組入れが年内に完了するとの説明がありました。この認識で間違いはないでしょうか。**

A 8 : 決算説明会にてかかる説明を行ったことは間違いありません。ただし、あくまでも、現時点における計画の見通しであることにご留意ください。

**Q 9 : ORION 試験の Part 1（第Ⅱ相）の結果が良好な場合、迅速承認が可能なのでしょうか。**

A 9 : Part1（第Ⅱ相）の結果が良好であった場合、当社としては、可能な限り早期に、かつ低コストで承認

を取得する意向であり、CORXEL 社においても同様の考えであると認識しています。しかしながら、ORION 試験は、各国当局と CORXEL 社との協議を経て試験デザインを確定したものであり、最終的には当局との折衝および当局の判断により承認取得の可否が左右されることとなります。

**Q10：高市政権の 17 の戦略分野に創薬・先端医療が挙げられていますが、当社にどのような影響があるのでしょうか。**

A10：バイオ分野については、高市政権発足以前より重点分野として位置付けられてきたと認識していますが、今回のバイオ分野に関する報告では、「グローバル」というキーワードが特に強調されているものと認識しています。

当社においては、提携先もグローバル企業であり、実際にグローバル臨床試験を実施しています。日本のバイオベンチャーの中でグローバル臨床試験を実施している例は限られていることから、こうした当社の取り組みに対し、さらなる支援を得られないか、今後、働きかけを行っていくことを検討してまいります。

**Q11：ORION 試験の日本パートの直近の進捗状況について教えてください。**

A11：現時点では、詳細についてはお伝えできません。今回のグローバル臨床試験において、当社は日本パートを担当しておりますが、日本における施設立ち上げは、他国と比較してやや遅れて進んできた経緯があります。今後は体制の強化を図ることで、症例数の増加に向けた取り組みを進めていく考えです。

**【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 microspora* 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