



証券コード：4891

株式会社ティムス 2026年12月期中間期決算説明資料

- 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

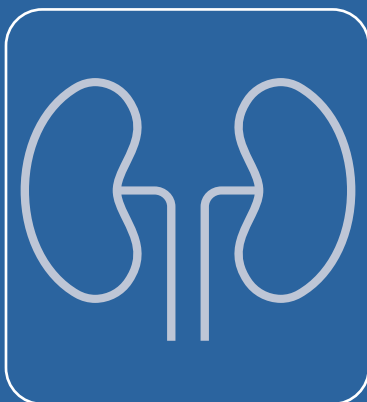
1. ハイライト
2. TMS-007 (JX10) の開発状況 / 次世代の急性期脳梗塞治療薬候補
3. TMS-008の開発状況 / 新規急性腎障害予防・治療薬候補
4. JX09の開発状況 / 治療抵抗性高血圧
5. パイプライン
6. トピックス
7. FY2026中間期の業績概要
8. Appendix

1. ハイライト



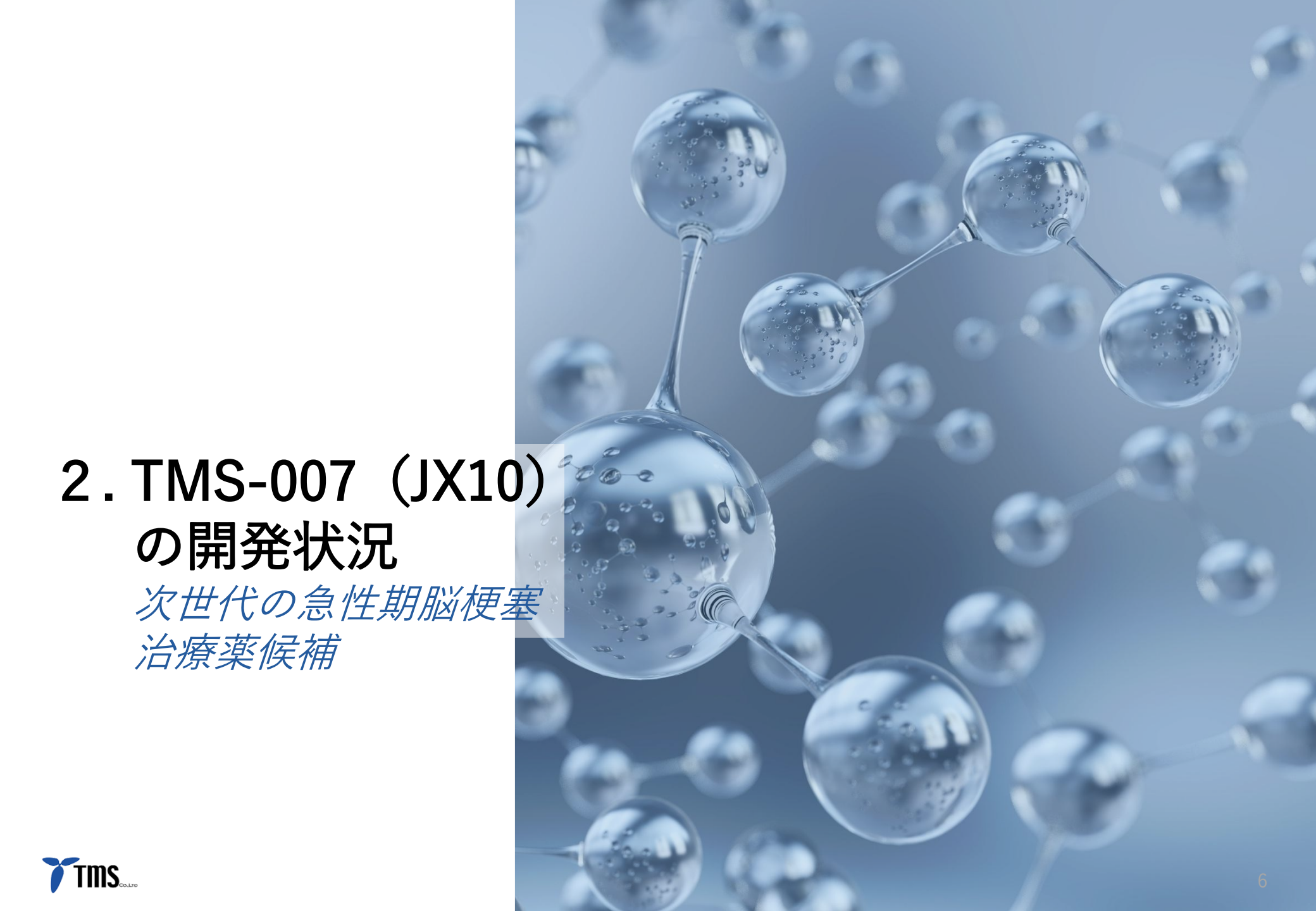
① ORION試験が順調に進捗

- ・ TMS-007/JX10のグローバルPh2/3試験
- ・ 合計740名の組入予定 ⇒ Part1 (240名予定) 進行中
- ・ これまでのところ予定より前倒しで進捗



② TMS-008のPh2a試験開始準備中

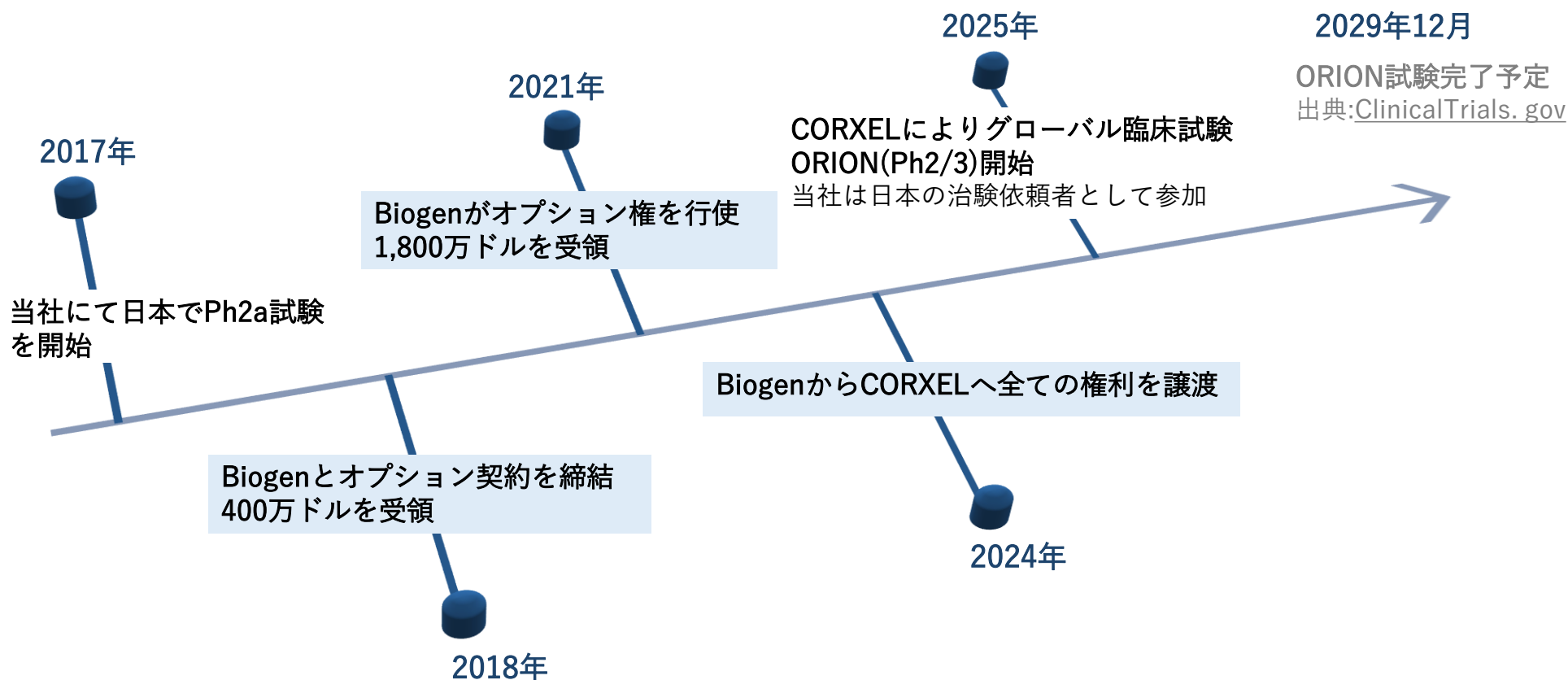
- ・ 年内の組入開始に向けた準備が着々と進行中
- ・ 治療薬が存在しない領域に新たなメカニズムで挑戦



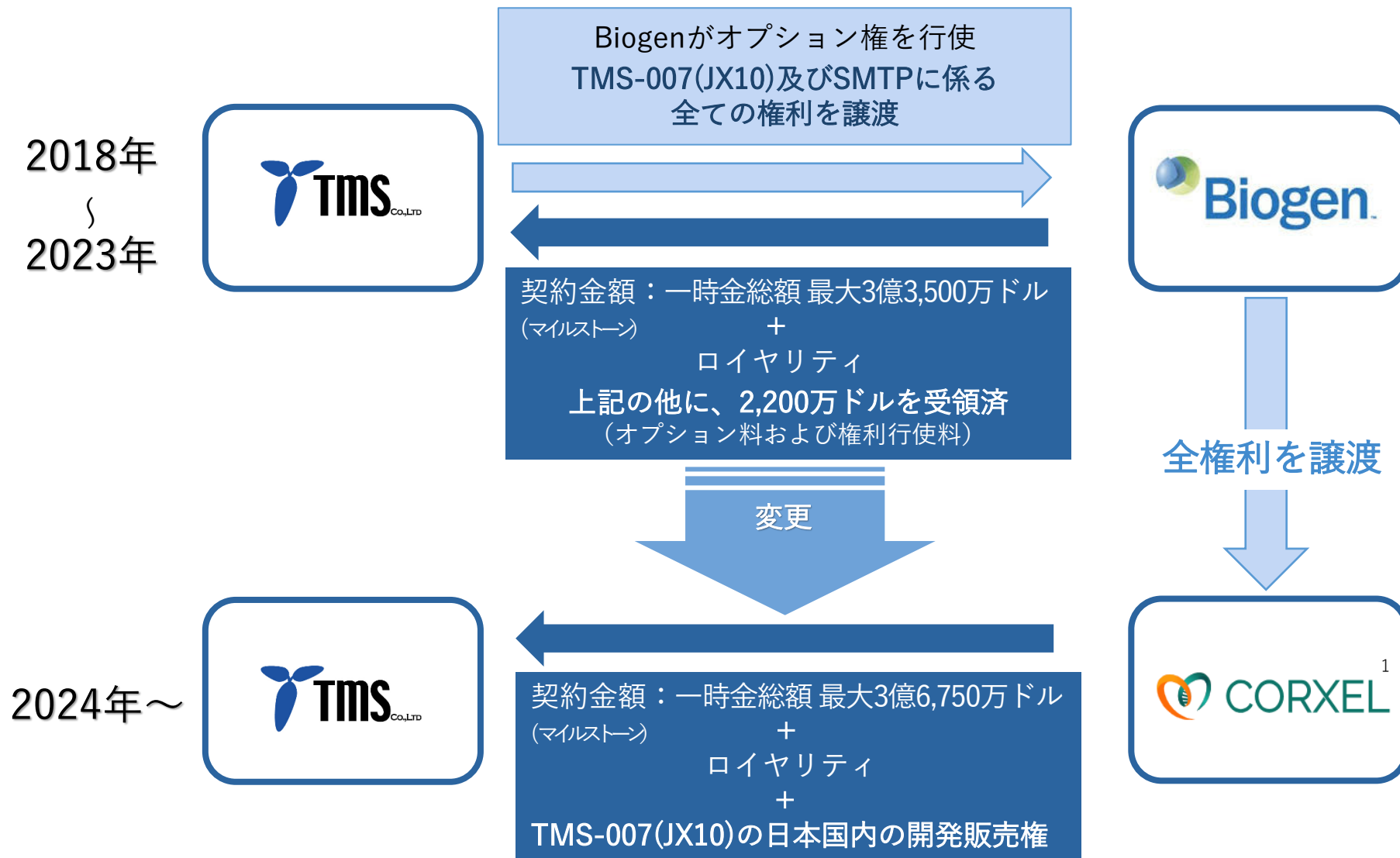
2. TMS-007 (JX10) の開発状況

次世代の急性期脳梗塞
治療薬候補

- 東京農工大の蓮見教授の研究室で発見されたTMS-007 (JX10) は、2017年初めて患者への投与を実施 (Ph2a臨床試験)、2021年当該臨床試験を完了
- 2021年 Biogenへ全ての権利を譲渡。その後Biogen からCORXEL¹への権利移転を経て、グローバルPh2/3試験が進行



1. 契約当時の社名はJi Xing Pharmaceuticals Limited (現在は社名変更されてCorxel Pharmaceuticals Limited。本資料では「CORXEL」とする。)



1. 契約当時の社名はJi Xing Pharmaceuticals Limited（現在は社名変更されてCorxel Pharmaceuticals Limited。本資料では「CORXEL」とする。）

CORXEL主導のグローバル臨床試験ORION Studyは順調に進行

- 日本において2026年2月に最初の被験者登録
- 2026年内：Part 1 (Ph2) 被験者の組入れ完了予定 (ClinicalTrials.gov)

【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

2025年12月期 ¹ (2025年3月～2025年12月)		2026年12月期 (2026年1月～2026年12月)		2029年12月期 (～2029年12月)
H1	H2	H1	H2	
最初の被験者へ投与 ClinicalTrials.gov ² 登録 ▼▼			被験者組入れ完了	
ORION Part1 (Ph2) 試験				
▲ 治験計画届出書提出 ▲ jRCT ³ 登録		▲ 日本の被験者へ投与		

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 3億3,500万ドル + ロイヤリティ (オプション料・権利行使料含む一時金総額は、3億5,700万ドル)
 - 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「日経バイオテク」のデータベースでの検索結果に基づく当社見解

3. TMS-008の開発状況

新規急性腎障害予防・
治療薬候補

■ 2026年H1 Ph2a 臨床試験デザイン完了・PMDA事前面談実施

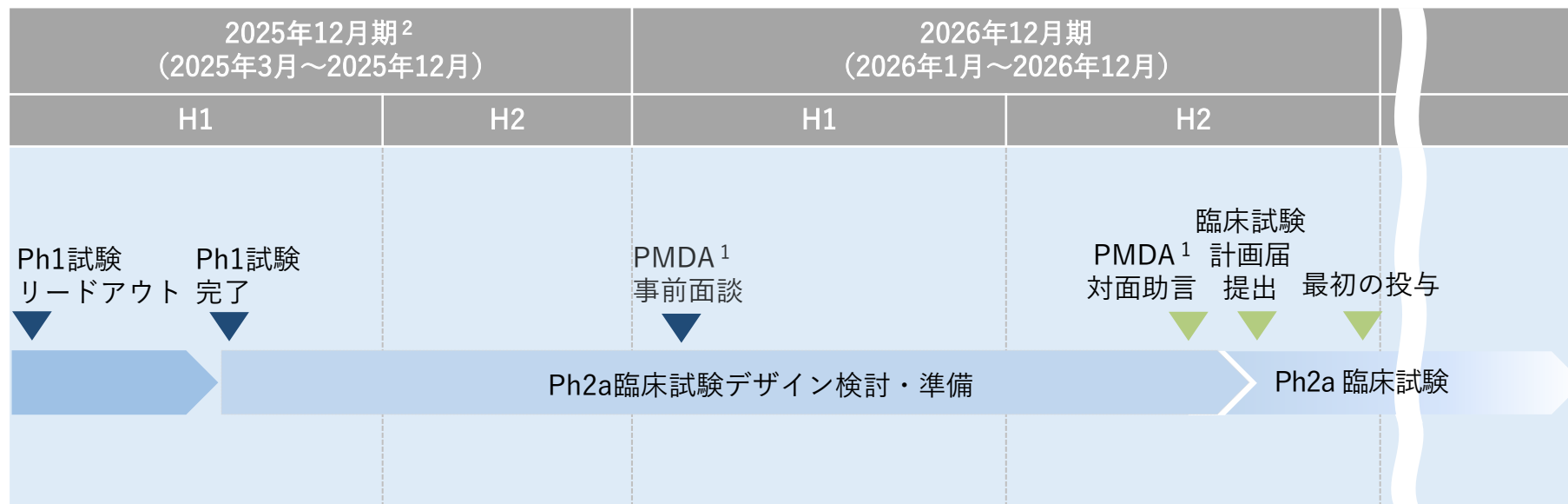
■ 2026年H2 Ph2a臨床試験^{a,b} 治験計画届提出（予定）

■ 2026年H2 最初の患者への投与（予定）

被験者組入れ期間は1年程度と想定

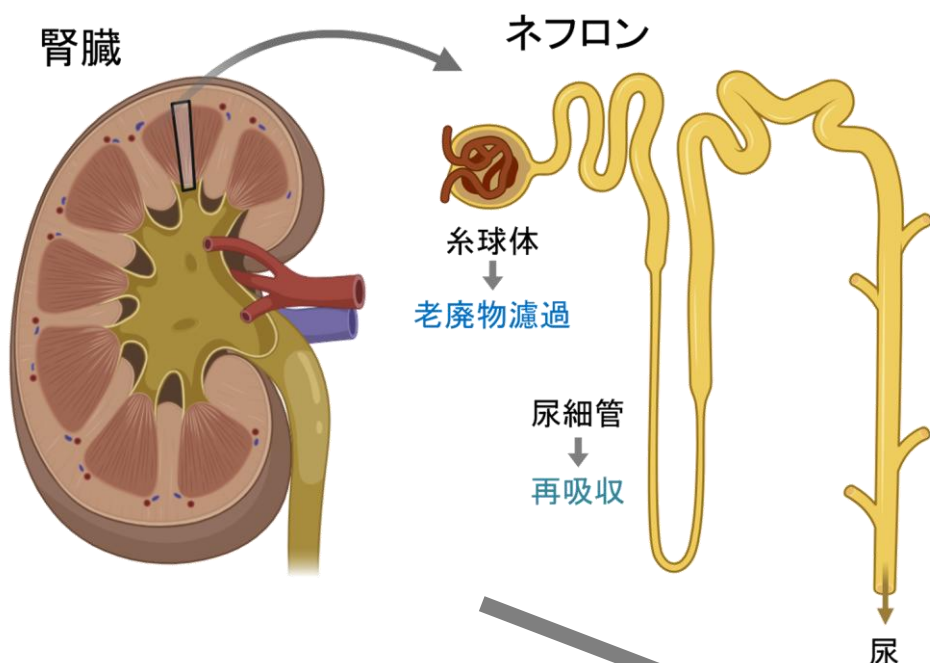
- a. 心臓手術患者を対象とする、安全性と急性腎障害（AKI）抑制率の評価試験
- b. 術後AKI（特に心臓手術後のAKI）は、患者の予後を左右する重要なリスク因子であり、その治療薬開発が待望されているが、いまだ利用可能な薬剤はない。術後AKIの発症には、虚血再灌流障害とそれに引き続く炎症が関与する。TMS-008 は、抗酸化活性と可溶性エポキシドヒドロラーゼ阻害に基づく抗炎症作用を有し、動物モデルでこれらの病態の改善に有用であることを確認している。

【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

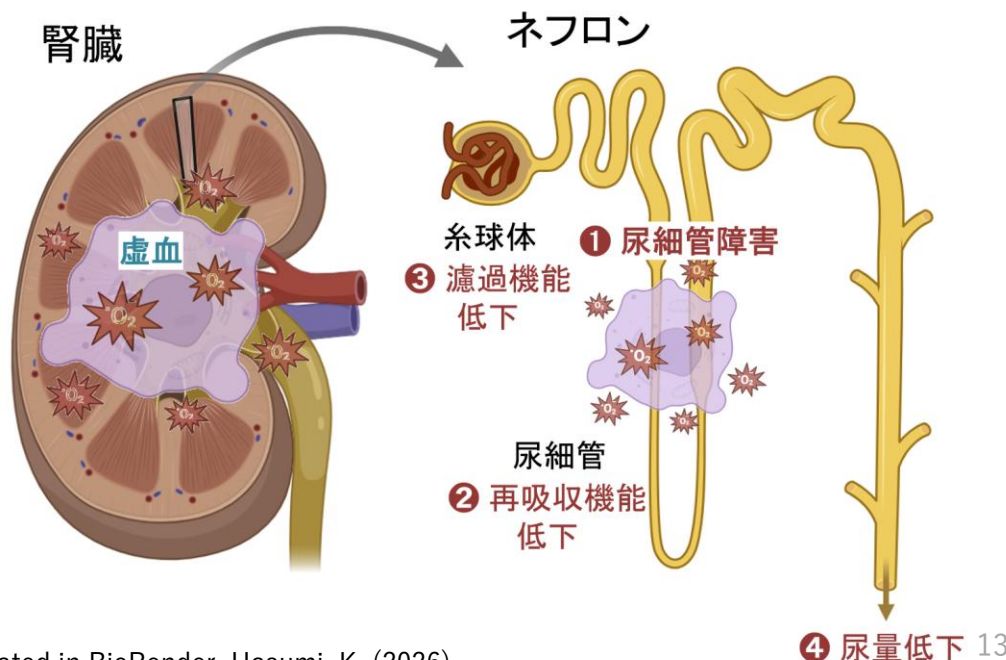
急性腎障害モデルマウス：臨床応用を想定した投与形態で著効を確認



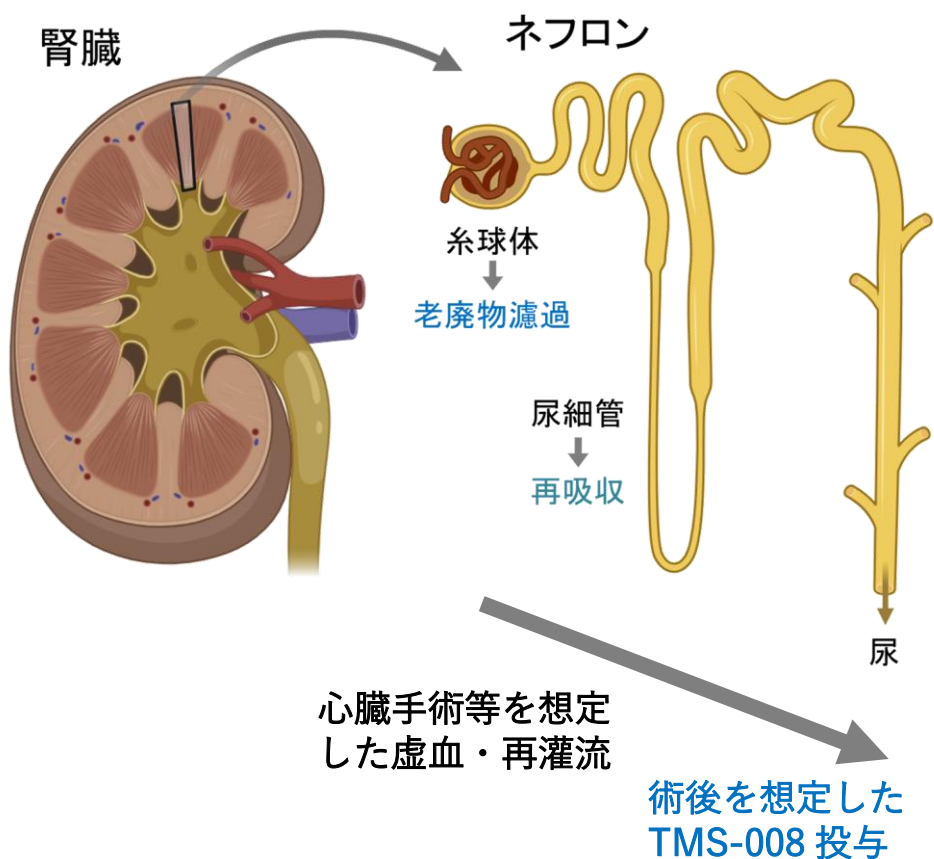
心臓手術等を想定
した虚血・再灌流

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

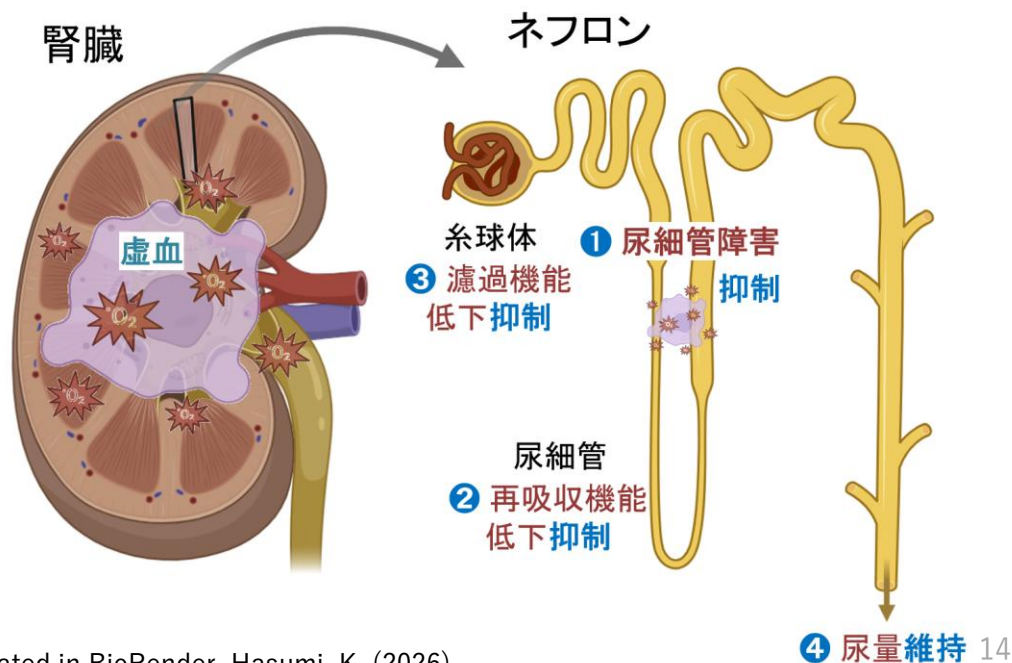


急性腎障害モデルマウス：臨床応用を想定した投与形態で著効を確認



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



4. JX09の開発状況

治療抵抗性高血圧

- オーストラリアで実施された第1相臨床試験は、重大な安全性や忍容性に関する懸念なく完了
- CORXELは、戦略的な観点からJX09のさらなる開発を保留
- CORXELによる開発方針に変更等が生じた場合、当社は改めて開示を行う予定
- 一方、アルドステロン合成酵素阻害剤クラスは開発が進展
 - バクسدロスタット（アストラゼネカ）は2026年5月にFDAの承認を取得¹
 - ミネラリスはFDAに新薬承認申請（NDA）を提出しており、FDAの審査結果は2026年12月に予定²

1. 出典: アストラゼネカ社プレスリリース <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2026/Baxdrostat-MNR-2026.html>

2. 出典: ミネラリス社プレスリリース <https://ir.mineralystx.com/news-events/press-releases/detail/93/mineralys-therapeutics-announces-fda-acceptance-of-nda-for>

5. パイプライン

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 プラスミノゲン	当社にてPh2aまで完了					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					ティムス
	他疾患					Ph2a		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	BBSCB 保護 ⁴						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。

2026年度以降のマイルストーン

プロジェクト	成果とマイルストーン	時期
TMS-007/JX10 (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組入れ完了	FY26.H2
	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) Part1トップライン・リザルト	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
	Ph2a臨床試験組入れ完了	FY27.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
	予備的毒性・安全性試験実施	FY27.H1

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。

6. トピックス

1

CORXEL社の資金調達¹

- 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.corxelbio.com/en/press-releases/corxel-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

2 急性腎障害予防・治療薬の研究を九州大学と共同で開始

3 SMTP化合物の共同研究成果（論文発表）

- SMTP 同族体の一つによる糖尿病性腎症に対する腎保護効果に関する研究論文を発表

高血糖誘発性血管内皮障害

Biological and Pharmaceutical Bulletin

[Journal home](#) [All issues](#) [Virtual issue](#) [Featured articles](#) [About the journal](#)

[J-STAGE home](#) / [Biological and Pharmaceutical ...](#) / [Volume 49 \(2026\) Issue 1](#) / [Article overview](#)

Regular Article

SMTP-44D Improves High Glucose-Induced Vascular Endothelial Dysfunction

Shiori Jono, Ryosuke Shinouchi, Takashi Obama, Hiroyuki Itabe, Keiji Hasumi, Koji Nobe 

糖尿病性腎症

Biological and Pharmaceutical Bulletin

[Journal home](#) [All issues](#) [Virtual issue](#) [Featured articles](#) [About the journal](#)

[J-STAGE home](#) / [Biological and Pharmaceutical ...](#) / [Volume 49 \(2026\) Issue 1](#) / [Article overview](#)

Regular Article

SMTP-44D Exerts Renoprotective Effects against Diabetic Nephropathy *via* Its Anti-inflammatory and Antioxidant Action

Taiki Awane, Hayato Sasaki, Keita Shibata , Keiji Hasumi, Koji Nobe

7. FY2026中間期 の業績概要

(2026年1月1日～2026年6月30日)

当中間期は営業費用が前年比減、下期はTMS-008の治験開始に向け増加を見込む

FY2025 より決算期日を2月末日から12月31日に変更しており、FY2026中間期間（2026年1月1日～2026年6月30日）とFY2025中間期（2025年3月1日～2025年8月31日）では対象となる期間が異なります。よって増減値についてはあくまでも参考として掲載しております。

（単位：百万円）

	FY2025 中間期	FY2026 中間期	増減（参考）	
			増減額	増減率
営業収益	-	-	-	-
営業費用	471	392	△79	△16.9%
研究開発費	298	239	△58	△19.7%
その他の販売管理費	173	152	△20	△12.0%
営業損失（△）	△471	△392	△79	-
営業外費用	13	0	△12	△98.1
経常損失（△）	△484	△392	△92	-
特別損失	2	0	△1	△74.4%
中間純損失（△）	△487	△393	△93	-

前中間期はTMS-008のPh1試験費用の計上があったものの、当中間期においては大きな費用計上はなかった

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、前年度は2025年は10ヵ月間の変則決算となっております。

主に研究開発費用の支出により営業活動のキャッシュフローは△339百万円
資金調達による影響も含め当中間期の現金残高は24.5億円となった（期初比3.2億円の減少）

（単位：百万円）

	FY2025中間期	FY2026中間期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△476	△339
税引前当期純利益	△486	△393
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	640	17
株式の発行による収入	649	17
新株予約権の発行による支出	△ 9	-
現金及び現金同等物の増減 （△は減少）	△161	△321
現金及び現金同等物の期首残高	2,922	2,781
現金及び現金同等物の期末残高	3,084	2,459

TMS-007（JX10）を始めとする研究開発費用の支出等

資金調達実施による

前事業年度末に比べ現預金は321百万円、純資産は360百万円減少

(単位：百万円)

	FY2025末	FY2026中間末	増減	
			増減額	増減率
流動資産	2,863	2,512	△350	△12.3%
現金及び預金	2,781	2,459	△321	△11.6%
固定資産	1	1	0	0.0%
資産合計	2,865	2,514	△350	△12.2%
流動負債	94	104	9	10.5%
負債合計	94	104	9	10.5%
新株予約権	35	49	14	39.6%
純資産	2,771	2,410	△360	△13.0%
負債・純資産合計	2,865	2,514	△350	△12.2%

主に、ORION試験にかかる費用および租税公課の未払計上による

8 . Appendix

共同研究先（五十音順）	研究題目
秋田大学	可溶性エポキシヒドロラーゼ阻害剤の薬効薬理評価
九州大学	TMS-008の急性腎障害に対する薬効評価
昭和医科大学	生理活性物質の薬効薬理試験
帝京大学	生理活性物質の作用機序解析
東京農工大学	創薬プロジェクトの創製及びその研究開発の発展
東北大学	新規可溶性エポキシドヒドロラーゼ阻害剤の薬効評価
徳島大学	TMS-008の薬理評価の研究
徳島大学	新規可溶性エポキシドヒドロラーゼ阻害剤の薬効評価

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(JX10)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(JX10)の日本におけるPh1臨床試験終了
2017年11月	TMS-007(JX10)の日本におけるPh2a臨床試験開始
2018年 6 月	TMS-007(JX10)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-007(JX10)Ph2a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(JX10)に関するオプション権を行使、TMS-007を(JX10)同社に導出
2021年 8 月	TMS-007(JX10)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(JX10)の権利がバイオジェンからCORXELへ移転 TMS-007(JX10)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



www.tms-japan.co.jp