2026年11月18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）

急性腎障害を対象としたTMS-008の前期第Ⅱ相臨床試験の実施に向けた進捗について
-最初の治験実施医療機関との契約締結-

株式会社ティムス（以下「当社」）は、当社の臨床開発品 TMS-008 における心臓血管手術後の急性腎障害リスク患者を対象とする国内前期第Ⅱ相臨床試験（以下「本試験」）について、このたび治験審査委員会（Institutional Review Board, IRB）の承認を取得した最初の治験実施医療機関との契約締結が完了しましたのでお知らせします。本契約締結は、本試験の症例登録開始に向けての順調な進展を示すものであります。今後、他の治験実施医療機関においても順次手続きを進めて、最初の被験者登録（First Patient In）と、さらには早期の組み入れ終了（Last Patient In）を目指してまいります。

なお、本試験は安全性および有効性を評価する多施設共同試験であり、2026年10月15日付の当社リリース「急性腎障害を対象としたTMS-008の前期第Ⅱ相臨床試験開始に向けた治験計画届書の調査完了のお知らせ」の通り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による治験計画届出書の調査が完了しております。

本試験の概要は以下の通り。

対象者	心臓血管手術後の急性腎障害リスク患者
予定症例数	63例
試験目的	急性腎障害リスク患者を対象としてTMS-008の安全性と有効性を評価
試験デザイン	単回静脈内投与、無作為化・プラセボ対照・二重盲検・用量漸増・単回投与試験

心臓手術後の急性腎障害について

心臓手術後の急性腎障害（AKI）は、術後数時間から数日の間に腎機能が急激に低下する疾患で、患者の予後を左右する重要なリスク因子となっています。冠動脈バイパス手術、または心臓弁手術を受けた患者のうち、手術前の血清クレアチニン値が高い患者を対象とした調査においては、術後43%の患者さんに急性腎障害の発症がみられ、当該症例における30日以内の死亡率は20%に達するという報告※もあります。このようなことから、有効な治療薬が待望されているものの未だに利用可能な薬剤はありません。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します。TMS-008は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ます。

※Machado MN, *et al. Rev Bras Cir Cardiovasc.* 29: 299—307 (2014)

TMS-008について

TMS-008は、TMS-007（JX10）と同じく黒カビ由来のSMTP（*Stachybotrys microspora* triprenyl

phenol）化合物のファミリーに属する低分子化合物であり、可溶性エポキシドヒドロラーゼ（sEH）阻害に基づく抗炎症作用及び抗酸化作用によって急性腎障害の治療薬等としての可能性が期待されます。健康成人を対象とした第Ⅰ相試験では、TMS-008 の良好な忍容性、安全性を示唆する結果を得ています。

業績への影響について

当社は業績予想についての開示を行っておりませんが、本試験に要する当期の費用については、2026 年２月 13 日に公表しております当期の研究開発費のレンジに含まれており、本試験に関して 2026 年 12 月期の業績への影響はありません。また、開示すべきあらたな事象が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

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・ニーズに応えることを目指し、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日本での前期第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、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。当社は、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、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つつ新たなパイプラインの探索と開発を続けています。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