



2018年6月7日

NEWS RELEASE

株式会社ティムス

代表取締役社長 若林 拓朗

研究開発担当取締役 蓮見 恵司

Biogen とのオプション契約締結のお知らせ

株式会社ティムス（本社：東京都府中市／代表取締役社長：若林拓朗、以下「当社」）は、急性期脳梗塞患者を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験を実施中の開発品 TMS-007 注射剤（以下「本剤」）の導出に関するオプション契約を、Biogen（本社：米国マサチューセッツ州ケンブリッジ／CEO：Michel Vounastos、以下「バイオジェン」）と締結しましたので、お知らせいたします。

本契約のもと、当社は一時金 400 万ドル、バイオジェンがオプション権を行使した場合はオプション行使料 1,800 万ドル、開発状況及び販売状況に応じて最大 3 億 3,500 万ドルの一時金と、売上に応じた段階的ロイヤリティを受領することができます。

脳梗塞は、わが国では年間約 6 万 6 千人の死因となっており、介護が必要となる主要な原因の一つでもある重篤な疾患です。また、脳梗塞・脳出血等を含む脳卒中患者の年間医療費は約 1 兆 7,000 億円とされていますが、脳卒中患者の約 75%が脳梗塞患者であり、社会保険制度の大きな負担となっています。世界では年間約 1,500 万人が発症し、約 580 万人が死亡するとされています。

TMS-007 は、カビの一種であるスタキボトリス・ミクロスポラが産生する化合物群 SMTP に属する新規低分子化合物の一つであり、生体が本来持っている血栓除去作用を増強する作用と、血栓部位での炎症を抑制する作用の、2つの異なる作用を有すると考えられています。この独特な作用メカニズムにより、急性期脳梗塞治療の有力な薬剤治療薬となること、また既存の薬剤では発症 4.5 時間以内に制限されている治療可能時間を大きく延長することでより多くの患者の治療に資することが期待されています。

TMS-007の血栓除去作用は、プラスミノゲンのコンフォメーション（立体構造）変化に基づくプラスミノゲンのフィブリンへの結合とプラスミンへの活性化の促進に基づきます。これにより血栓が存在する局所において血栓溶解が促進され、出血リスクの少ない血栓溶解が可能になると期待されています。また、可溶エポキシドヒドロラーゼを阻害することで得られる強い抗炎症作用は、虚血再灌流により引き起こされる血管障害を緩和する機能を持つと考えられています。

現在、発症から12時間までの急性期脳梗塞患者に対する本剤の安全性と有効性を検討することを目的として、東北大学病院等において、二重盲検・無作為化試験デザイン下での前期第Ⅱ相臨床試験（2018年2月開始）を実施中です（被験者総数60～90名）。この前期第Ⅱ相臨床試験に先立ち、東京大学医学部附属病院にて健常人を対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施し（2015年8月完了）安全性を確認しています。（東京大学医学部附属病院は厚生労働省が平成23年に選定した、新薬を世界で初めて投薬する（First In Human / FIH）「早期・探索的臨床試験拠点」の中の精神・神経分野の拠点の一つ。）

当社研究開発担当取締役の蓮見恵司は、以下のようにコメントしています。

「本開発は、東京農工大学における研究成果に端を発し、その後多くの方々の支援に支えられ、第Ⅱ相臨床試験を開始することができました。この度、バイオジェンという素晴らしいパートナーとの協業に発展したことを、とても喜ばしく思います。脳梗塞は重篤な疾患であるにもかかわらず、有効な治療手段が限られています。TMS-007が、多くの脳梗塞患者さんの治療に役立てられるよう、今後も全社一丸となり開発に臨みます。」

これまでのTMS-007の研究開発は、東京農工大学、昭和大学及び東北大学との共同研究を通じて行われており、また国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）及び国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構の支援を受けております。

株式会社ティムスについて

株式会社ティムスは東京農工大学大学院農学研究院 蓮見恵司教授の研究成果を実用化する事をミッションとして2005年2月17日に設立されました。当社は2017年のシリーズCファイナンス（調達額 約6億円）を含め、これまで新株発行等により約11億円の資金調達を行っており、この資金を研究開発活動に積極的に投資しパイプラインの充実を図っております。

Biogen について

神経科学領域のパイオニアであるバイオジェンは、最先端の医学と科学を通じて、重篤な神経学的疾患、神経変性疾患の革新的な治療法の発見および開発を行い、世界中の患者さんに

提供しています。1978年にチャールズ・ワイスマン、ノーベル賞受賞者であるウォルター・ギルバートとフィリップ・シャープにより設立されたバイオジェンは、世界で最も歴史のあるバイオテクノロジー企業であり、多発性硬化症の領域をリードする製品ポートフォリオを持ち、脊髄性筋萎縮症の唯一の治療薬を製品化しました。また、アルツハイマー病、神経免疫疾患、運動性疾患、神経筋障害、痛み、眼科、神経精神医学といった神経領域の研究においても最先端の活動を展開しています。生物製剤の高い技術力を活かし、バイオジェンは高品質のバイオシミラーの製造と製品化にも注力しています。

(問い合わせ先)

株式会社ティムス 代表取締役社長 若林 拓朗 TEL/FAX : 042-306-5078