

NEWS RELEASE

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)
問合せ先 取締役 伊藤 剛
(TEL. 042-307-7480)

TMS-007 (JX10) の前期第Ⅱ相臨床試験結果に関する論文掲載のお知らせ

株式会社ティムス（以下「当社」という。）は、急性期脳梗塞を対象疾患として開発を進めております TMS-007 (JX10) の前期第Ⅱ相臨床試験結果にもとづく論文が、米国心臓協会 (AHA: American Heart Association) /米国脳卒中協会 (ASA: American Stroke Association) が発行する学術雑誌「Stroke」に掲載されましたのでお知らせいたします。

当社は、この度の「Stroke」掲載論文は、2022年にAHAの「Paul Dudley White International Scholar Award」を受賞したポスター発表と合わせ、TMS-007 (JX10) 前期第Ⅱ相臨床試験の結果が、長く待ち望まれている急性期脳梗塞の新たな治療薬としてのTMS-007 (JX10) の可能性を示唆していると認識しております。

当社で実施した TMS-007 (JX10) 前期第Ⅱ相臨床試験では、日本国内の90名の患者さんを対象とし、最終正常時から12時間以内の有効性及び安全性において優れた結果が示されました。関連する過去のリリースについては、[こちら](#)をご覧ください。

今回の「Stroke」誌掲載により、当該臨床試験の意義が広く確認されることで、今後の TMS-007 (JX10) の開発推進に資することが期待されます。

【概要】

論文タイトル： Anti-Inflammatory Thrombolytic JX10 (TMS-007) in Late Presentation of Acute Ischemic Stroke

タイトル和訳： 急性期脳梗塞の受診遅延患者における抗炎症血栓溶解剤 JX10 (TMS-007)

著者名： 新妻邦泰^{*1-3}, 西村直子^{*4}, 長谷川啓子⁴, 森豊隆志⁵, 工藤與亮⁶, Josh Bell⁷, Michael Wald⁷, 梅田佳史⁸, 栗林和彦⁹, 戸田康夫⁹, 富永悌二¹, 蓮見恵司^{4,10}

* 共同第一著者

¹ 東北大学大学院医学系研究科神経外科学

² 東北大学大学院医工学研究科神経外科先端治療開発学

³ 東北大学大学院医学系研究科神経外科先端治療開発学

⁴ 株式会社ティムス研究開発部

⁵ 東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター

⁶ 北海道大学大学院医学系研究院画像診断学教室

⁷ Biogen Inc., Cambridge, MA, USA

⁸ 株式会社新日本科学 PPD

⁹ バイオジェン・ジャパン株式会社

¹⁰ 東京農工大学大学院農学研究院応用生命化学部門

掲載誌名： Stroke ^注

注 脳循環とその疾患のあらゆる側面の臨床的および基礎的研究の報告を掲載する学術誌

掲載 URL： <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.124.048464>

公開日： 2024年11月7日

論文要旨：承認されている血栓溶解薬は、最終正常時（LKN）から4.5時間以降のベネフィット・リスク・プロファイルのため、急性虚血性脳梗塞（AIS）治療への使用が制限されている。JX10（TMS-007）は、新規の作用機序を有する低分子のSMTPファミリーメンバーであり、プラスミノゲンとフィブリンの結合を促進し、血栓形成部位の炎症を抑制しながら生理的血栓溶解を促進する。JX10は、非臨床試験の薬理学的エビデンスに基づき、治療期間を延長する可能性がある。この多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照用量漸増フェーズ2a試験では、LKNの12時間以内に組織プラスミノゲンアクチベーターまたは血栓除去術を受けることができなかった日本人のAIS患者に、JX10またはプラセボを単回点滴静注した。一次エンドポイントは、薬剤投与後24時間以内にNational Institutes of Health Stroke Scale（NIHSS）スコアが4点以上悪化した症候性頭蓋内出血（sICH）の発生率とした。90例の患者が登録され、プラセボ（n=38）またはJX10の1、3、6mg/kg（それぞれn=6、18、28）が投与された。ベースラインのNIHSSスコアの中央値（範囲）は、JX10併用群で8（6-21）、プラセボ群で8（6-22）であった。LKNからの投与時間の中央値（範囲）は、JX10群で9.5時間（5.0-12.1）、プラセボ群で10.0時間（3.7-12.0）であった。投与後24時間以内のNIHSSスコアが4点以上悪化したsICH発生率は、JX10群で0%（0/52；95%信頼区間[CI]0.0-5.6）であったのに対し、プラセボ群では2.6%（1/38；0.1-13.8）であった（ $p=0.42$ ）。ベースラインの閉塞病変スコアが3未満（39/90）であった患者の24時間後の血管開存率は、JX10群では58.3%（14/24）で改善したのに対し、プラセボ群では26.7%（4/15）であった（オッズ比4.23；95%CI 0.99-18.07）。JX10併用群では、90日目のmodified Rankin Scale 0-1スコアがプラセボ群に比べて有意に高かった（JX10：21/52、40.4% vs プラセボ：7/38、18.4%； $p=0.03$ ）。結論として、JX10は良好な忍容性を示し、新規血栓溶解薬としてAISの治療域を拡大する可能性がある。

【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* 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、急性虚血性脳卒中治療薬として前期第Ⅱ相臨床試験において有効性と安全性を示しました。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