

2025年4月25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)
問合せ先 取締役 伊藤 剛
(TEL. 042-307-7480)

TMS-007(JX10)の日本における第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験の治験計画届出書提出のお知らせ

株式会社ティムス（以下「当社」）は、本日、TMS-007(JX10)の第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 ORION (Optimizing Reperfusion to Improve Outcomes and Neurologic function、以下「本試験」)の日本パートを開始するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ治験計画届出書を提出しましたのでお知らせします。本試験は、Corxel Pharmaceuticals（以下「CORXEL」）が主導して行うグローバル治験であり、発症から4.5～24時間以内の急性期脳梗塞（AIS）患者さんを対象として、TMS-007（JX10）による機能改善効果を評価するために実施するものです。当社は、日本におけるパートナーとして本試験に参加します。

業績への影響について

当社は業績予想についての開示は行っておりません。なお、本件の当期業績への影響は軽微であります。今後、開示すべき事象が発生または判明した場合には、速やかにお知らせいたします。

【TMS-007（JX10）について】

TMS-007（JX10）は、急性期脳梗塞(AIS)を適応症とする治験薬候補であり、その作用機序は、血栓溶解作用と抗炎症作用を併せ持つものであります。急性期脳梗塞の治療戦略として重要なことは、発症後できるだけ早期に血流を回復させることにありますが、TMS-007（JX10）は、現在の血栓溶解の標準治療法である発症後4.5時間以内の投与という治療期間を延長し、多くの患者さんへ治療機会を提供できる可能性があります。当社が日本で実施した前期第Ⅱ相臨床試験において、TMS-007（JX10）を投与された被験者は、プラセボと比較して90日後の臨床転帰（全く症状がないか、症状があっても明らかな障害なく就業できる）が有意に改善しました。また、血管造影所見によっても、血流再開を改善する傾向が確かめられました。現在、CORXELによって急性期脳梗塞を適応症として、有効性と安全性をさらに評価するための国際共同試験（グローバル・スタディ）を開始しています。

【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、急性期脳梗塞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