

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 2025 年 12 月期中間決算説明会文字起こし ||

株式会社ティムス

4891 東証グロース市場

[企業情報はこちら>>>](#)

[紹介動画はこちら>>>](#)

2025 年 10 月 27 日 (月)



FISCO Ltd.

<https://www.fisco.co.jp>

■ 目次

■ 中間決算説明会を受けての FISCO アナリストコメント	-----	1
■ 出演者	-----	2
■ 中間決算説明	-----	3
■ 質疑応答	-----	15

■ 中間決算説明会を受けての F I S C O アナリストコメント

・ TMS-007 (JX10、急性期脳梗塞) のグローバル臨床試験ORION (Ph2/Ph3) の投与開始、TMS-008 (急性腎障害) の Ph1 臨床試験完了と順調推移を確認でき、JX09 (治療抵抗性または制御不能な高血圧) の CORXEL による Ph1 試験実施中である。

・ 同社のパイプラインと同様の製品を開発している企業は少なく、急性期脳梗塞に対して先進各国で共通に承認されている薬は t-PA の 1 つしかない。営業収益の寄与としては少なくとも t-PA の年間販売額 21 億ドル強が売上の将来的なターゲットになってくる (同社は、日本以外では売上高に対して一定比率を乗じたロイヤリティを受領)。優れた有効性と安全性を持つ可能性のある TMS-007 の薬価は、より高く設定されるケースも想定し得る。t-PA 適応が全体患者の 35% であるのに対して、投与時間の拡大と安全性の高さから TMS-007 が同 75% に達する可能性もあり、その場合は数量と単価で t-PA を上回ろう。保有するパイプラインの本質的な価値と現在の時価総額との間には大きな乖離が出てくる。なお、同社の時価総額は現在 67 億円。

・ 機関投資家向けの独立系の投資助言会社アナリストによる新規カバレッジも開始されている点にも注目しておきたい。

株式会社ティムス | 2025 年 10 月 27 日（月）
4891 東証グロース市場 | <https://www.tms-japan.co.jp/ja/ir.html>

■ 出演者

株式会社ティムス

代表取締役社長

若林 拓朗 様

株式会社ティムス | 2025 年 10 月 27 日 (月)
4891 東証グロース市場 | <https://www.tms-japan.co.jp/ja/ir.html>

■ 中間決算説明



株式会社ティムス
2025年12月期 第2四半期（中間期）決算説明資料

司会

ただ今より、株式会社ティムス 2025年12月期第2四半期決算説明会を開催いたします。

それでは、本日のご説明者を紹介いたします。

代表取締役社長の若林拓朗でございます。それでは早速、若林社長よりご説明をお願いいたします。

ティムス 若林

ご紹介ありがとうございます。株式会社ティムスの若林でございます。

本日はお忙しい中、当社の第2四半期決算説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。

本資料の取り扱いについて



- 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含まれています。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暗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。

1

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document

企業理念



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

アジェンダ



1. ハイライト&トピックス
2. 2025年12月期第2四半期（中間期）の業績概要
3. パイプライン
4. TMS-007/次世代の急性期脳梗塞治療薬候補
5. TMS-008 /急性腎障害
6. JX09 /治療抵抗性高血圧
7. TMS-010/脊髄損傷
8. パイプラインの拡充
9. Appendix

本日は、まずハイライトを中心に説明し、その後、パイプラインの状況にも触れながら、全体像をご報告させていただきます。

1. ハイライト & トピックス



今回の決算期におけるハイライトは3点ございます。

ハイライト



1 TMS-007 (JX10) のグローバル臨床試験ORION (Ph2/Ph3) の投与開始

- 2025年5月16日に北京でCORXELにより第1例目の投与を開始
- 当社においては、日本での投与に向けた準備が進行中

【開発の進捗状況】

※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

The timeline shows the progression of the ORION (Ph2/Ph3) clinical trial. Key milestones include:

- 2025年2月期 (2025年2月):** H2 phase.
- 2025年3月~2025年12月:** H1 phase.
- 2025年12月期 (2025年12月):** H2 phase.
- 2029年12月期 (2029年12月):** H2 phase.

Key events marked on the timeline:

- Ph2/3開始:** Start of Phase 2/3 trial.
- 最初の被験者へ投与へ登録:** Registration of the first patient.
- ClinicalTrials.gov²へ登録:** Registration on ClinicalTrials.gov.
- 治験計画書出番機出:** Issuance of the trial protocol.
- JRCT²へ登録:** Registration on JRCT.

The main trial period is labeled **ORION (Ph2/Ph3) 試験**.

1. 2020年度より保革野の2月分から12月に変更しました。
2. ClinicalTrials.gov：世界の臨床試験データベース (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02690887>)
3. JRCT：Japan Registry of Clinical Trials (<https://crct.mhlw.go.jp/jrcct-detail/JRCT021120014>) (※国立臨床研究データベースへリンク)

ハイライト

TMS-007: グローバル臨床試験「ORION」 (Ph2/Ph3) ¹

概 要

- 概 要 : 多施設・二重盲検・プラセボ対照・無作為化・並行群間比較
- 実施期間 : 2025年5月15日 (実績) ~ 2029年12月31日 (予定)
- 予定症例数 : 740名(Part1、Part2の合計)

主要組入基準

- 年齢18歳～90歳
- 最終健常確認時 (Last Known Well : LKW) から4.5～24時間以内の脳梗塞患者
- 画像解析にて救済可能な組織が認められる患者
- NIHSSの治療前スコア² ≥ 5 (重症患者も対象)

主要評価項目

- 90日後のmRS 0～1の患者比率
- 36時間以内の症候性頭蓋内出血 (sICH)

Part1 (Ph2)

240名の患者さんを対象に用量探索
1mg/kg・3 mg/kg・プラセボ

Part 2 (Ph3)

500名の患者さんを対象にPart 1で
選択された最適用量とプラセボ比較
にて効果を確認

1. CoRRによりClinicalTrials.gov(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/Study/NCT02698867?rank=Stroke+220&rank=&term=Stroke+220&rank=1>)へ登録された研究、及び研究のIPCT(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/Study/NCT02020004>)へ登録した研究を参照し、まとめたものです。
2. NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale)は、脳卒中の重症度を評価するための標準化された評価尺度である。重症の脳卒中は、通常、NIHSS 16〜22、中等の脳卒中は11の範囲でスコアが得られ、スコアが高いほど脳卒中の重症度が高いことを示す。(米国) 3〜4歳、絶食の脳卒中、3〜15歳：中等度の脳卒中、16〜22歳：重度の脳卒中

1点目は、TMS-007（JX10：開発コード名）の進捗についてご説明します。

TMS-007については、グローバル臨床試験「ORION」が着実に進展しております。

この上期には、日本国内で治験届を提出し、また5月には中国において第1例目の投与が実施されました。全体として、グローバル臨床試験は順調に推移している状況です。

本試験「ORION」は2段階構成（Part 1／Part 2）で進められており、合計740名（Part 1：240名、Part 2：500名）の患者組み入れを予定しています。

Part 1では、1mg/kg・3mg/kg・プラセボの3群で最適用量を探索し、Part 2で選択された用量とプラセボとの比較臨床試験を行う設計です。

対象となるのは「発症から4.5～24時間以内」の急性脳梗塞患者で、主要評価項目は以下の通りです。

有効性評価：Gold-Standard Endpointと言われる90日後のmRSスコア（0～1）の達成率

安全性評価：36時間以内の症候性頭蓋内出血の発現率

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document

日本で実施したPh2a臨床試験では良好な結果が得られておりますが、同様に安全性の主要評価項目に挙げています。

ハイライト



国内で実施したPh2aとグローバル臨床試験ORION（Ph2/Ph3）の比較¹

		Ph2a	ORION (Ph2/Ph3)
基本デザイン		1ステージ	2ステージ (Part 1、Part2)
症例数		90	740 (予定)
主な有効性評価項目		mRS 0-1の比率	mRS 0-1の比率
組入基準	対象年齢	男性：20～88歳 女性：60～88歳	18～90歳
	時間帯	発症後12時間以内	発症後4.5～24時間
	画像判定	—	救済可能な虚血領域の確認
	血管内治療	行わない患者のみ対象	行う患者も対象
	治療前 NIHSSスコア	6～23 (中程度)	≧5 (重症患者も対象)

3. [COXREG 2.0 ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/clinicalinfo/study/NCT00826877?rank=1&term=K12&rank=1) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/clinicalinfo/study/NCT00826877?rank=1&term=K12&rank=1>へ登録された治験、及び治験のRCT
<https://test.mhlw.go.jp/dataset-detail/0CT2001780004>へ登録された治験を挙げる。また治験も示す。

当社が以前、国内で実施したPh2a臨床試験のデザインとの主な違いとしては、以下の点が挙げられます。

組み入れ時間を「発症後12時間以内」から「4.5～24時間以内」に拡大

脳梗塞部位の画像解析（体積評価など）を追加

Ph2a臨床試験ではカテーテルによる血管内治療を「行わない患者」を対象であったが、「行える患者、或いは行う予定の患者」も対象に拡大

これらにより、臨床的意義をより広く検証できる設計となっております。

ハイライト



2 TMS-008のPh1臨床試験完了

- 2025年4月にPhI臨床試験のデータ・リードアウト
- 2025年6月に同治験総括報告書（CSR: Clinical Study Report）とりまとめ
⇒ **良好な安全性・忍容性を示唆した**
- 次相試験に向けて様々な角度から治験デザインを検討中

【開発の進捗状況】

2024年2月期 (2024年3月～2024年2月)		2025年2月期 (2024年3月～2025年2月)		2025年12月期 [*] (2025年3月～2025年12月)	
H1	H2	H1	H2	H1	H2
	PMOXA ¹ 試験	IRB ² ↓	投与開始 ↓	最終サポート 完了 ↓	データ リードアウト ↓
GLP ³ 試験(安全性評価・毒性)		Ph1試験			
		次相臨床試験デザイン検討			
原薬製造	治験薬調剤製造				

2. 附錄A：修正行政院人權委員會組織條例全文條文

4. 2020年度より決算期を2月26日から12月に変更しました。

2点目はTMS-008（急性腎障害向け開発プログラム）についてです。

TMS-008は、TMS-007と同じSMTPファミリーに属する化合物で、急性腎障害を適応疾患として開発を進めています。

Ph1臨床試験を完了し、4月にデータリードアウト、6月には治験総括報告書を取りまとめました。

結果として、安全性・忍容性ともに良好なデータが得られています。

Ph1臨床試験は5つのコホートで用量漸増デザイン（dose escalation）により実施しました。

現在は次の試験、Ph2臨床試験を予定しており、その実施に向けて、治験デザインを多角的に検討中です。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

急性腎障害は非常に重篤な疾患でありながら、いまだ承認薬が存在しません。

当社では、過去の臨床試験の経緯等を観察しつつ、それらを踏まえ、「これなら成功できる」と考えられる慎重かつ実現的なデザインを策定中であり、精緻な検討を重ねています。

ハイライト



3 JX09 の状況

- CORXEL社がオーストラリアにてPh1試験を実施中
- rHTNを適応として臨床開発中のアルドステロン合成酵素阻害薬は、下記の2つとJX09を含め4つのみ(当社調べ)

JX09の作用機序である「アルドステロン合成酵素阻害」が大きな注目を浴びる

- ロルンドロスタット(米Mineralys社)、バクスドロスタット(英アストラゼネカ)が、それぞれ3月/7月に、いずれも第III相試験で優れた成績を収めたことを公表^{1,2}
- 二種類以上の降圧剤で降圧不十分な患者(治療抵抗性/コントロール不良高血圧:rHTN)を対象
- プラセボ群と比較して8~10mmHg程度の降圧を達成
- アストラゼネカは、バクスドロスタットのピーク時年間売上50億ドル以上を期待しているという情報³
- Mineralys社の株価は2倍以上に高騰し、時価総額が30億ドルに迫る(2025/9/17現在)

上記の情報は、随時入手可能な情報に基づく当社の判断による、投資に関する記述がなされています。そのため、上記の情報は将来のリスクや不確実性を含むものと見做され、実際の業績状況はこれらと異なる可能性があります。ご了承ください。

1. <https://www.mineralys.com/news-events/press-releases/2025/lorundrostat-ph3-clinical-trial-results>
2. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/baxdrostat-demonstrated-clinical-safety-and-ph3-clinical-trial-results>
3. <https://www.reuters.com/healthcare/pharmaceuticals/astrazeneca-baxdrostat-2025-09-17/>

3点目は、JX09(アルドステロン合成酵素阻害剤)の進捗についてです。

JX09については、提携先のCORXEL社がオーストラリアにて健康成人を対象としたPh1臨床試験を実施中であり、開発状況に大きな変更はありませんが、他社において開発中の同様の作用機序を持つアルドステロン合成酵素阻害剤が注目を集めておりますので、ご紹介いたします。現在、我々が把握している限りにおいては、アルドステロン合成酵素阻害剤とし臨床入りしている開発品は、「Lorundrostat」、「Baxdrostat」、「JX09」と中国で開発中のものが1つあり、世界で4剤のみであります。その中では、米Mineralys社の「Lorundrostat」とアストラゼネカ社の「Baxdrostat」の開発が進展しており、これらが承認されれば、希少価値という観点から注目を浴びる可能性があると考えております。

今年の3月に「Lorundrostat」の、7月には「Baxdrostat」のPh3臨床試験の結果が発表され、いずれも良好な結果でした。具体的には、2種類以上の降圧剤を使用しても血圧が十分に下がらない「治療抵抗性高血圧」或いは「コントロール不良高血圧」の患者を対象に、プラセボ群比で8~10mmHg程度の降圧効果を達成しています。また市場からの評価も高く、ロイターニュースの記事によれば、アストラゼネカ社は「Baxdrostat」の年間売上高をピーク時で50億ドル以上と想定しているとの情報もあり、今後、市場性についての分析も進み注目されるのではないかと、考えています。Mineralys社については、Ph3臨床試験の結果を受けて株価が2倍以上に上昇し、時価総額は30億ドルを超える水準となりました。同社は日本のベンチャーキャピタル Catalys Pacific社が主導して設立した企業であり、非常に良い成果を挙げていると認識しています。こうした事例は、当社が開発中のJX09にも大きな可能性があることを示唆するものと考えています。

トピックス


1
開発担当取締役の交代人事

- 稲村前取締役の後任として、開発担当役員として横田尚久を新たに選任（2024年11月にシニア・ディレクターとして入社）
- 横田は、サノフィ株式会社で研究開発本部長の職を7年の長きに渡って務める等、大手外資製薬会社での経験・経歴はトップクラス。欧州製薬団体連合会の技術委員長等、業界団体での経験も豊富。

2
TMS-007（JX10）に関する論文が「Top Viewed Article」を受賞

- TMS-007（JX10）のPh1に関する論文が、2023年にBJCPに掲載された論文の中で閲覧回数が上位10%以内に該当するTop Viewed Articleを受賞



3
Pathology Associatesによるカバレッジ開始

- 独立系の投資助言会社、Pathology Associates Co. Ltd. のアナリストDion Stéfan Büchner氏による当社の新規カバレッジが開始されました。（当第2四半期終了後）

トピックスも3点ございます。

1点目は開発担当取締役の交代人事がありました。

5月の定時株主総会において、開発担当取締役の稲村が退任し、新たに横田を選任いたしました。

横田は外資系製薬企業で豊富な研究開発経験を持ち、特にフランスの大手製薬会社であるサノフィ日本法人で研究開発本部長として7年間にわたりトップを務めた実績を有しております。当社の研究開発体制をさらに強化する人事であると考えております。

2点目はTMS-007の Ph1に関する論文が表彰されました。

2023年に英国医学誌 British Journal of Clinical Pharmacology に掲載されたPh1臨床試験（2014～2015年に実施）に関する論文が、閲覧数上位10%に入る「Top Viewed Article」として選出されました。Ph1臨床試験の論文が高い注目を集めるのは珍しく、TMS-007に対する関心の高さを示す結果と考えています。

3点目は新たなアナリスト・カバレッジが開始されました。

当第2四半期終了後に、独立系調査会社「Pathology Associates」より新たに当社をカバレッジ対象に加えていただきました。

同社は主に大手製薬企業を分析対象としていますが、当社を新たに選定いただいたことは非常に光栄です。

各プロジェクトの成果とマイルストーン



プロジェクト	成果とマイルストーン	時期
TMS-007 (遺伝形質検査)	グローバル臨床試験ORION (Ph2/Ph3) 開始	FY24.4Q ✓
	ORION (Ph2/Ph3) のFPI (First-Patient-In)	FY25.1Q ✓
	ORION (Ph2/Ph3) の日本コホート開始	FY25.2Q ✓
TMS-008 (遺伝形質検査)	最初の被験者へ投与 (Ph1試験開始)	FY24.2Q ✓
	Ph1試験における全てのコホートの被験者への投与を完了	FY24.4Q ✓
	Ph1試験のデータリードアウト (安全性、忍容性、薬物動態)	FY25.1Q ✓
	Ph1試験完了	FY25.2Q ✓
	次相臨床試験のデザイン完了	FY25 ✓
JX09 (治療法または新薬開発)	CORXELによるPh1試験完了	FY25 ✓
新規シーズ探索プロジェクト	神経痛の潜在的治療薬として TMS-010 のライセンス導入によるパイプラインの拡大	FY24.2Q ✓

11

各プロジェクトの成果とマイルストーンについてです。

TMS-007、TMS-008、JX09、および新規シーズ探索プロジェクトの各テーマは、概ね期初に掲げた計画どおり進捗しております。今期に残る課題としては、TMS-008のPh2臨床試験デザインの確定、およびJX09のPh1臨床試験完了が挙げられます。

特にTMS-008については、過去の多様な臨床試験結果を丁寧に検証しながら、成功確度を高めるための慎重な設計を進めております。引き続き、確実な前進を目指してまいります。

以上が、当社の第2四半期における主要トピックスおよび進捗状況でございます。

2. 2025年12月期※ 第2四半期（中間期）の 業績概要

※ 決算期を改定いたしました。
当決算は2025年12月31日までの10ヵ月間となります



続きまして、第2四半期（中間期）の業績概要についてご説明いたします。

2025年12月期 第2四半期(中間期)の業績概要_損益計算書



TMS-007のORION試験にかかる費用計上はあるものの、経常損失及び当期純損失はほぼ前年同期並みで推移

	2025年2月期 中間期	2025年12月期 中間期	増減	
			増減額	増減率
営業収益	-	-	-	-
営業費用	452	471	19	4.4%
研究開発費	314	289	△15	△5.0%
その他の販売管理費	137	173	35	25.8%
営業損失(△)	△452	△471	△19	-
営業外費用	-	13	13	-
経常損失(△)	△451	△484	△32	-
特別損失	25	2	△23	△91.1%
当期純損失(△)	△477	△487	△9	-

(単位: 百万円)

TMS-007のORION試験にかかる費用計上開始

固定資産の減損損失額の減少

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、及びパイプライン販売に向けた探査・導入費

2025年12月期費用の見込み※		(単位: 百万円)	
研究開発費	550 ~ 800		
その他の販売管理費	260 ~ 350		

※ 決算期決算により、当年度は2025年12月31日までの10ヶ月間となります。
12ヶ月間における費用の見込みは、研究開発費800～960百万円、その他の販売管理費212～400百万円。

13

2025年12月期の中間期における業績は、前年同期と比較して当期純損失の水準がほぼ同程度という結果となりました。内訳としては、研究開発費がやや減少した一方で、販売管理費がやや増加しています。主力であるTMS-007のグローバル臨床試験「ORION」に関する費用計上が、今期より始まりました。今年度は、12月決算への移行に伴い10か月間の変則決算となりますが、1か月あたりの費用計上額は約8,000万円程度であり、10ヶ月間で単純換算すると当年度は約8億円の費用計上予定となります。期初に公表した今年度の費用見込み額のレンジが8億1,000万円～11億5,000万円であり、およそレンジの下限付近で着地する見通しです。

2025年12月期 第2四半期(中間期)の業績概要_キャッシュ・フロー



財務キャッシュ・フローの収入は資金調達によるもの
その結果、現金及び同等物の期末残高は30億円(期初に比べ1.6億円増加)

	2025年2月期 中間期	2025年12月期 中間期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	△409	△476	
税引前当期純利益	△447	△486	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△29	△2	
財務活動によるキャッシュ・フロー	0	640	
株式の発行による収入	0	649	資金調達実施による
現金及び現金同等物の増減(△は減少)	△437	161	
現金及び現金同等物の期首残高	3,446	2,922	
現金及び現金同等物の期末残高	3,008	3,084	

(単位: 百万円)

14

キャッシュフローについては、今期に新株予約権(ワラント)による資金調達を実施し、約6億4,900万円の株式発行収入を得ました。その結果、期末の現金残高は前年同期末とほぼ同水準を維持しています。

2025年12月期 第2四半期（中間期）の業績概要 貸借対照表



資金調達により、資産合計は前年度末に比べ増加

	2025年2月期末	2025年12月期 第2四半期末	(単位：百万円)	
			増減額	増減率
流動資産	3,029	3,118	89	3.0%
現金及び預金	2,922	3,084	161	5.5%
固定資産	3	3	0	0.0%
資産合計	3,032	3,122	89	3.0%
流動負債	216	130	△86	△40.0%
負債合計	216	130	△86	△40.0%
新株予約権	23	28	4	19.6%
純資産	2,815	2,992	176	6.3%
負債・純資産合計	3,032	3,122	89	3.0%

資金調達実施により増加

前年度末に計上していた未払金の減少による

15

貸借対照表の構成も大きな変化はなく、資産の大部分を現預金が占める財務構造となっています。

3. パイプライン



パイプラインの概要についてです。

パイプライン



3つの臨床パイプライン



TMS-007/JX10 (急性脳梗塞)

- 急性脳梗塞の第1選択薬となりうる新規血液凝固薬
- Ph2a試験において、有効性・安全性ともに優れた結果を達成
- パートナーのCORXEL主導により「ORION」と名付けられたグローバル臨床試験(Ph2/Ph3)を開始
- 当社は日本での開発・販売権、日本以外においてはマイルストーン及びロイヤリティを受領する権利を保有

JX09 (治療抵抗性または制御不能な高血圧)

- ベスト・イン・クラスのポテンシャルを持つアルドステロン合成酵素阻害剤
- CORXELによるオーストラリアでのPh1試験が進行中
- 当社は日本での開発・販売権を保有

TMS-008 (急性腎障害)

- 承認薬が存在しない重要なアンメット・メディカル・ニーズ
- 2025年4月に国内にてPh1試験完了(安全性・忍容性を示唆)
- 当社はグローバルの開発・販売権を保有

17

当社の臨床パイプラインは、現在3つの主要プログラムで構成されています。

TMS-007/JX10

急性脳梗塞を対象としたグローバル臨床試験が本格的に始動しております。

当社は日本国内での開発・販売権を保有し、日本以外の地域における売上についてはマイルストーン収入およびロイヤリティ受領権を有しています。

JX09

アルドステロン合成酵素阻害剤であり、CORXEL社によりオーストラリアでPh1臨床試験を実施中です。

当社は日本での開発・販売権を保有しています。

TMS-008

急性腎障害を対象とした開発プログラムで、当社がグローバルの権利を保有しています。

国内でのPh1臨床試験を完了し、安全性および忍容性を示唆する良好な結果を得ています。

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)	急性脳梗塞	αEH阻害 アスレノゲン	当社にてPh2aまで完了			Ph2/Ph3		日本:ティムス 日本以外:CORXEL
TMS-008 ¹	急性腎障害 他疾患	αEH阻害	当社にてPh1完了					ティムス
JX09 ²	治療抵抗性 高血圧	ASI ³						日本:ティムス 日本以外:CORXEL
TMS-010 ⁴	脊髄損傷	BBS阻害 SCB ⁵						ティムス
社内 プロジェクト					新規αEH (可溶性エポキシヒドロラーゼ) 阻害化合物探索等			ティムス
社外 プロジェクト					複数の社外プログラムを評価中			ティムス

上記の情報は、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と異なる可能性があります。ご了承ください。

1. TMS-008は、CORXELからの特許権利用期間にもとづき当社で開発中。
2. CORXELより日本における急性脳梗塞の治療ライセンスを取得(2024年1月)。
3. 2024年7月に北米と日本より日本を含む世界における急性腎障害の治療ライセンスを取得。
4. ASI(Aldosterone synthase inhibitor): アルドステロン合成酵素阻害剤。
5. BBS(Blood-brain/spinal cord barrier)阻害: 血脳/血脊髄障壁の破壊を促す。

18

パイプライン表についてです。

非臨床段階の開発テーマとして、脊髄損傷を適応疾患としたTMS-010がございいます。

こちらは北海道大学から導入したもので、現在、臨床試験開始に向けた準備を進めております。

そのほか、社内外の双方から新規シーズを創出するため、探索活動も継続的に実施しています。

4. TMS-007

次世代の急性期脳梗塞
治療薬候補



TMS-007：脳梗塞治療薬候補における他社の開発品状況¹⁻⁷



■ 承認済のt-PA以外では、「mRSスコア 0-1転帰率」の統計的有意差を得たのはTMS-007のみ
※ AISの臨床試験において、90日後mRS (modified Rankin Scale) スコア0-1の患者比率はGold-Standard Endpoint

開発会社	製品名	作用機序	モダリティ	開発状況	パートナー
Corcel/当社	JX10/TMS-007	血栓溶解 抗炎症作用 抗酸化作用	低分子	Ph2/3	-
Genentech	Activase, Actilyse, etc.	血栓溶解	タンパク質 (t-PA)	承認	Boehringer Ingelheim 等
Genentech	TNKase®	血栓溶解	タンパク質 (t-PA)	承認	Boehringer Ingelheim
Pharmazz, Inc.	Sovateltide (PMZ-1620)	血流増加、 細胞死抑制 神経修復	ペプチド	Ph3 (インドで承認)	Sun Pharmaceutical
NoNO	Nerinetide (NA-1)	細胞死抑制、 抗炎症作用	ペプチド	Ph3	-
ヘリオス	Multistem	抗炎症作用	細胞治療	Ph3	-
DiaMedica Therapeutics	DM199	抗炎症作用	タンパク質	Ph2/3	Fosun Pharma
塩野義製薬	Redasemtide (S-005151)	再生誘導、 抗炎症作用	ペプチド	Ph2b	ステムリム
Lumosa Therapeutics	Oldatrotide (LT3001)	血栓溶解・ 抗酸化作用	ペプチド + 低分子	Ph2	Shanghai Pharmaceuticals

1. Patis et al. (2022), "Tenecteplase vs. alteplase for acute ischemic stroke: a systematic review"
2. 金沢大
3. Hill et al. (2020), "Efficacy and safety of nerinetide for the treatment of acute ischaemic stroke (ESCAPE NA3): a multicentre, double-blind, randomised controlled trial"
4. DiaMedicaプレスリリース (2024年4月17日)
5. Pharmazz, Inc. Introduction March 2024
6. 塩野義製薬株式会社プレスリリース (2023年4月10日)
7. Lumosa Therapeuticsプレスリリース (2024年2月21日)

28

各パイプラインの内容説明は割愛させていただきますが、1点だけTMS-007のパートで競合状況について1枚スライドを追加しましたので、こちらについて簡単にご説明いたします。なお、当該スライドは、「事業計画及び成長可能性に関する事項」では公開済みでございます。

競合薬としては、すでに承認済みのt-PA（アルテプラゼ）があります。

商品名では「Activase」「Actilyse」、日本では「グルトパ」などとして知られており、米国では1996年、日本・欧州では2000年代に承認されました。

その改良版にあたるテネクテプラゼ（TNK-tPA）は、2000年に心筋梗塞治療薬として承認済みであり、今年3月にはFDAにより脳梗塞治療用途としても承認されました。既に他の適応症で承認されていることから、過去に様々な比較試験が実施されており、その特性は把握されています。概ねの評価としては、従来のt-PA（アルテプラゼ）に比べて若干高い有効性と安全性を示すと考えられています。

なお、当社のTMS-007が上市された場合に、大きな影響を被る可能性はないと我々は認識しています。

米国のバイオベンチャーであるPharmazz社が開発中の「Sovateltide」も注目されています。

本剤はインドで承認済みであり、アメリカではPh3臨床試験が開始されています。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document

株式会社ティムス | 2025 年 10 月 27 日（月）
4891 東証グロース市場 | <https://www.tms-japan.co.jp/ja/ir.html>

エンドセリンB受容体アゴニストとして作用するもので、当社のTMS-007の血栓溶解とは作用機序が異なりますが、インドでの臨床試験では良好な成績を示しており、今後の進展を注視しています。

■ 質疑応答

司会

ありがとうございました。ここからは質疑応答に移ります。

★質問

「ORION試験の中間解析の可能性はあるでしょうか。」というご質問です。

●若林社長

ご質問ありがとうございます。

「中間解析」という表現の捉え方にもよりますが、Part1からPart2へ移行する際に一定の解析は実施される予定です。ただし、その結果を公表できるかどうかは現時点では確約できません。本試験はCORXEL社が主導しており、情報開示にはCORXEL社の承諾が必要となります。しかし、当社にも重要事実に関する開示義務がありますので、法令に基づき開示すべき事象であれば、CORXEL社においても同意しなければならない取決めとなっています。当社としては企業価値に大きな影響を及ぼす事項であると考えていますので、できる限り開示できる方向で調整していきたいと考えています。

★質問

「治験情報サイトでは中国、米国、ブルガリア、イタリア、スペインの施設が開示されています。他の国の施設の状況はいかがでしょうか。」というご質問です。

●若林社長

ありがとうございます。開示できる範囲で申し上げますと、当初計画では約20か国・150施設での実施を予定しています。現時点で公表されているのはアメリカ、中国、日本、イタリア、スペイン、ブルガリアの6か国ですが、それ以外の複数の国でも治験申請を行っている状況です。各国の状況については、順次ClinicalTrials.govなどの公的データベースに開示される見込みですので、当社からは現段階での詳細開示は控えさせていただきます。

★質問

「現在、コストが想定レンジの下限で進捗しているとのことでしたが、上限シナリオとの違いはどのような部分にありますか。」というご質問です。

●若林社長

ありがとうございます。

具体的な数値は控えませんが、概ねの傾向として申し上げます。まず、TMS-007の試験費用が当初想定よりやや下回っている点がございます。

また、TMS-008に関しても、保守的に見積っており、費用計上をやや前倒しで計画していましたが、現状ではその支出が抑えられています。

今後4ヶ月間の進捗によっては費用計上の変動する可能性もありますが、現段階においては想定の下限に近い水準で推移しています。

さらに、戦略的な案件対応のための費用も一定程度織り込んでいますが、該当する動きがなければ計上されない性質のものとなります。

★質問

「仮にTMS-007とSovateltideの両方がFDA承認された場合、どのように対応されますか。御社の展望をお聞かせください」という質問です。

●若林社長

ありがとうございます。

一概には言えませんが、まず両者の作用機序が異なる点がポイントです。TMS-007血栓溶解作用を有しますが、Sovateltideにはその作用がありません。したがって、仮に両剤が同時に承認された場合でも、作用機序の違いから併用することによって、より良い結果が得られることも想定されうのではないかと考えています。

一方で、急性期脳梗塞治療では同時に複数の薬剤を使うことは難しい可能性もあります。その場合は、より高い有効性が確認された方が優先的に使用されるというシナリオも考えられると思います。また、投与方法にも違いがあります。双方ともに静注剤ですが、TMS-007は単回投与で完結しますが、Sovateltideは3日間×3クール、計9回投与が必要です。そのため、投与の簡便さという観点ではTMS-007が選ばれやすいのではないかと考えています。

最終的には、臨床試験の結果や医療現場でのニーズに応じて、どちらかが優先的に使われるか、或いは使い分けが進むかが決まってくると思います。

★質問

続いて、「来期の費用の方向性を教えてください。今期の10か月決算から12か月に戻ること増える分を上回るような費用増を見込んでいるのでしょうか。特に増減が目立つ費用についても教えてください。」という質問です。

●若林社長

ありがとうございます。

現時点では来期以降の費用については確定的な数字は申し上げられませんが、基本的な考え方としては今期と同程度、もしくはややプラスアルファの水準で費用をコントロールしていく方針です。

特にTMS-007「ORION試験」は大規模な臨床試験ですが、当社が直接負担するのは日本国内分のみです。契約上、日本で費用の75%（上限1,000万ドル）をCORXEL社が負担する取り決めとなっており、当社の負担が極端に増えることはない見込みです。

★質問

「TMS-008について、他社への導出ではなく自社でPh2臨床試験を行う理由を教えてください。また、Ph3臨床試験を実施する場合は導出の可能性はありますか。」というご質問です。

●若林社長

ありがとうございます。

基本的なシナリオとして、まずヒトで有効性（POC）を確認してから導出を検討するという戦略を取っています。これはTMS-008に限らず、当社のすべてのパイプラインに共通する考え方です。プロジェクト価値を最大化するうえでヒトでのPOC取得は非常に重要であると思っています。また、当社の資金ポジションを踏まえると、POC確認後に導出する方がリターンを最大化できると考えています。もっとも、現時点で他社から十分な評価を得られるオファーがあれば、真剣に検討する方針です。

(※補足) Ph3臨床試験の実施段階では、導出もしくは自社での販売体制構築のいずれも選択肢にあります。
当社は現在販売部隊を持っていませんが、プロジェクト価値を最大化できるのであれば販売部門の立ち上げも排除していません。

★質問

「TMS-008Ph1臨床試験の詳細データ発表の予定はありますか。」

●若林社長

ありがとうございます。

現時点では、TMS-008のPh1臨床試験の結果を学会や論文で公表する予定はありません。

★質問

続いて、「TMS-007の日本の権利は導出される予定でしょうか。また、その時期はいつ頃をお考えでしょうか。」という質問です。

●若林社長

ありがとうございます。

現時点で具体的な方針が決まっているわけではありませんが、導出も選択肢の一つとして検討しています。

一方で、当社自身で販売部隊を立ち上げる可能性も否定していません。

最終的には、プロジェクト価値の最大化と当社の資金状況を総合的に判断し、最適な選択を行っていきたいと考えています。

司会

ありがとうございました。ご質問は一巡しましたので、これにて質疑応答を終了いたします。

最後に若林社長よりご挨拶をお願いいたします。

若林社長

改めまして、本日はご参加いただき、誠にありがとうございました。

また、活発なご質問を多数いただき、心より感謝申し上げます。

当社は引き続き、企業価値の向上に向けて社員一同全力で取り組んでまいります。

今後ともご支援のほど、どうぞよろしくお願い申し上げます。

重要事項（ディスクレーマー）

株式会社フィスコ(以下「フィスコ」という)は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受け、企業から報酬を受け取って作成されています。本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp