

Briefing Transcription

|| 2026年12月期中間期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 >>>

2026年8月27日 (木)



FISCO Ltd.

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

■ 目次

■ 決算を受けてのFISCOアナリストコメント	01
■ 出演者	02
■ 決算説明	03
■ 質疑応答	14

■ 決算を受けてのFISCOアナリストコメント

- ・ TMS-007 (JX10、急性期脳梗塞) は、CORXEL社主導のグローバル臨床試験ORION (Ph2/3試験、合計740名組入予定) が順調に進捗しており、日本においても2026年2月に最初の被験者への投与が行われた。Part 1 (240名予定) は現時点で予定より前倒しで進捗しており、2026年内の組入れ完了を見込む(トップライン・リザルトは2027年上期を予定、試験全体の完了は2029年12月を予定)。TMS-008 (急性腎障害) は2026年上期にPh2a臨床試験デザインを完了しPMDAとの事前面談を実施、2026年下期にはPh2a臨床試験計画届の提出および最初の患者への投与を予定(被験者組入れ期間は1年程度を想定)。非臨床データでは、急性腎障害モデルマウスにおいて臨床応用を想定した投与形態で著効を確認できている。JX09 (治療抵抗性または制御不能な高血圧) は、CORXEL社がオーストラリアで実施した第1相臨床試験が重大な安全性・忍容性の懸念なく完了した一方、CORXEL社は戦略的な観点から同薬剤のさらなる開発を保留している(開発方針に変更が生じた場合は同社より改めて開示予定)。なお、同領域で競合となりうるアルドステロン合成酵素阻害剤クラスは他社で開発が進展しており、バクストロスタット(アストラゼネカ) が2026年5月にFDA承認を取得したほか、ミネラルリス社もFDAへ新薬承認申請済みで審査結果は2026年12月に予定されている。
- ・ 2026年12月期中間期の営業損失は392百万円(前中間期比79百万円減、前中間期にあったTMS-008のPh1試験費用計上が当中間期にはなかったこと等による参考値)。2026年12月期通期のコスト見込みは900~1,300百万円(うち研究開発費600~900百万円)となる。現預金は前期末比321百万円減の2,459百万円となった。業務資本提携関係にあるCORXEL社は2026年1月22日に2億8,700万ドル(\$1=158円換算で約453億円)の資金調達完了を発表しており、これは2025年の米国非上場バイオテック資金調達としても上位クラスの規模で、TMS-007 (JX10) を含むパイプラインの臨床開発進捗に弾みが付く可能性がある。
- ・ 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、日本以外での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を数倍レベルで上回ろう。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50億円前後(8月21日現在)。

株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

■ 出演者

株式会社ティムス
代表取締役社長

若林 拓朗様

■ 決算説明

■ティムス 若林様



株式会社ティムス 2026年12月期中間期決算説明資料

ただいまより、株式会社ティムス 2026年12月期 中間期決算説明会を開催いたします。よろしくお願いいたします。

株式会社ティムス代表取締役社長の若林でございます。本日はご多用の中、ご参加いただきまして、誠にありがとうございます。当社の2026年12月期 中間期決算説明会を開催いたします。

アジェンダ



1. ハイライト
2. TMS-007 (JX10) の開発状況 / 次世代の急性期脳梗塞治療薬候補
3. TMS-008の開発状況 / 新規急性腎障害予防・治療薬候補
4. JX09の開発状況 / 治療抵抗性高血圧
5. パイプライン
6. トピックス
7. FY2026中間期の業績概要
8. Appendix

3

本日のアジェンダでございます。まず、ハイライトについてご説明いたしまして、当社の臨床パイプラインにつきまして現状をご説明いたします。業績概要につきましては、最後に述べます。

ハイライト





① ORION試験が順調に進捗

- ・ TMS-007/JX10のグローバルPh2/3試験
- ・ 合計740名の組入予定 ⇒ Part1 (240名予定) 進行中
- ・ これまでのところ予定より前倒して進捗



② TMS-008のPh2a試験開始準備中

- ・ 年内の組入開始に向けた準備が着々と進行中
- ・ 治療薬が存在しない領域に新たなメカニズムで挑戦

5

まず、ハイライトでございます。今回はシンプルに2つとなっております。

1番目は、ORION試験でございます。当社のリードパイプラインであります、脳梗塞を対象としたTMS-007 (JX10) のグローバルPhase2/3試験がORION試験でございますけれども、こちらが順調に進捗しているというところでございます。本試験はPart1とPart2から構成されており、Part1がPhase2相当、Part2がPhase3相当というデザインでございます。Part1は240名を予定しており、現在このPart1が進行中でございます。これまでのところ予定より前倒して進捗しており、非常に順調に進んでおります。

2番目のTMS-008は、TMS-007 (JX10) と同じSMTP化合物ファミリーに属する化合物でございますけれども、昨年Phase1試験を終了し、現在、Phase2a臨床試験の準備をしているところでございます。こちらに関しましても、年内の組み入れ開始というスケジュール目標を掲げており、これに向けて準備が着々と進行中でございます。TMS-008に関しましては、急性腎障害という、これまで治療薬が存在していない領域に新たなメカニズムで挑戦するというプログラムです。

ハイライトにつきましては以上でございます。

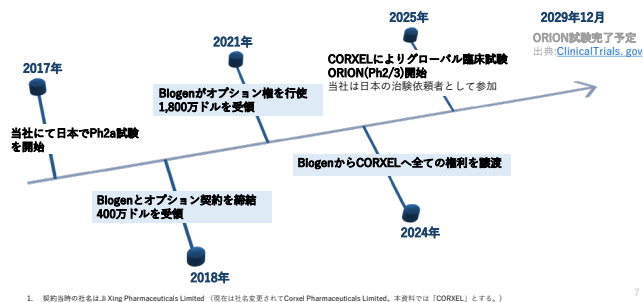
株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

決算説明

TMS-007 (JX10) 臨床開発の経緯



- 東京農工大の通見教授の研究室で発見されたTMS-007 (JX10) は、2017年初めて患者への投与を実施 (Ph2a臨床試験)、2021年当該臨床試験を完了
- 2021年 Biogenへ全ての権利を譲渡。その後Biogen からCORXEL¹への権利移転を経て、グローバルPh2/3試験が進行



では、臨床パイプラインの現状についてご説明申し上げます。

まず、TMS-007 (JX10) でございます。

申し上げました通り、ORION臨床試験が進行中でございまして、順調に進捗しているところでございます。なお、現時点では新たな状況についてご報告することが非常に難しい状況でございますので、基本的にはこれまでのおさらいということにさせていただきます。

まず、臨床開発の経緯でございますけれども、TMS-007 (JX10) につきましては、2017年に日本でPhase2a臨床試験を開始しまして、2018年にバイオジェンとオプション契約を締結しております。この時点で、契約時のアップフロントとして400万ドルを受領しております。

2021年5月にこのPhase2a試験の結果が判明しまして、続く6月にバイオジェンがオプション権を行使するという判断をしました。この時点で当社は1,800万ドル、当時の為替レート換算で20億円弱を受領しております。これにつきましては、上場前のことでございます。

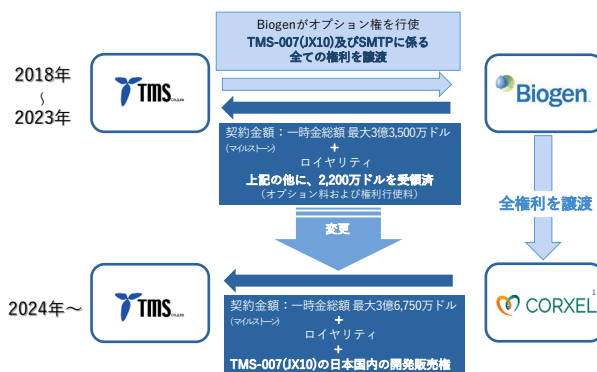
その後、当社が2022年11月に上場しまして、バイオジェンでは次の臨床試験の準備をしていたのですが、CORXEL社、当時はJi Xingという社名でございましたけれども、こちらに全ての権利を譲渡するという決定をしまして、2024年1月11日にCORXEL社へ権利が譲渡されました。その後、CORXEL社主体でORION試験の準備を始め、2025年2月にORION試験が開始されました。

なお、このORION試験に関しましては2029年12月に完了予定ということになっておりますけれども、これは当社あるいはCORXEL社の正式な表明というわけではありません。アメリカの臨床試験登録サイトであるClinicalTrials.govに掲載されている予定情報であるということをご理解いただければと思います。

株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

決算説明

TMS-007 (JX10) の権利状況



1. 契約当時の社名はXing Pharmaceuticals Limited (現在は社名変更されてCorcel Pharmaceuticals Limited、本資料では「CORXEL」とする。)

次に権利状況でございます。これまでご説明させていただいておりますが、バイオジェンと当社は、一時金総額が最大で3億3,500万ドルにてオプション契約を締結しました。またこれとは別に2,200万ドル(オプション料・オプション権利行使料)を当社が既に受領済みでございます。それから、TMS-007が上市された際には、ロイヤリティが当社に入ってくるというものでございます。

この契約が、2024年の段階でバイオジェンからCORXEL社へ権利が移ったことをもちまして、若干条件が変わっておりますけれども、一時金総額は最大3億6,750万ドル、プラスロイヤリティというところの基本的な構造は変わっておりません。これにプラスしまして、当社はTMS-007 (JX10) の日本国内の開発販売権を取り戻した形になっております。

TMS-007 (JX10) の臨床試験の進捗状況



CORXEL主導のグローバル臨床試験ORION Studyは順調に進行

- 日本において2026年2月に最初の被験者登録
- 2026年内：Part 1 (Ph2) 被験者の組入れ完了予定

【開発の進捗状況 (予定)】

※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

2025年12月期 ¹ (2025年3月～2025年12月)		2026年12月期 (2026年1月～2026年12月)		2029年12月期 (～2029年12月)
H1	H2	H1	H2	
最初の被験者 へ投与 ClinicalTrials.gov ²			被験者 組入れ完了	
ORION Part1 (Ph2) 試験				
治験計画届出書 提出	JRCT ³ 登録	日本の被験者 へ投与		

1. 2025年度より決算期を2月1日から12月に変更 (2025年度は10ヶ月間の特別決算)
2. ClinicalTrials.gov : 米国の臨床試験データベース (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06990867>)
3. JRCT : Japan Registry of Clinical Trials (<https://jrcr.mhlw.go.jp/latest-detail/JRCT202120014>) (日本の臨床試験データベースへ登録)

現在のORION試験の進捗状況でございます。先ほど申し上げました通り、2025年2月に開始されまして、日本においては今年の2月に、約1年遅れて最初の被験者に投与が行われました。なお、今のところ前倒しで進捗しているということは、申し上げた通りでございます。

株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

決算説明

TMS-007 (JX10) のおさらい



- 「血栓溶解」と「脳細胞保護」の2つの作用機序を持つ、初めての脳梗塞治療薬候補
- 2018年にバイオジェンと締結した契約の規模は、脳梗塞分野では史上最大¹
 - 一時金 3億3,500万ドル＋ロイヤリティ (オプション料・権利行使料含む一時金総額は、3億5,700万ドル)
 - 現在はCORXELがやや形を変えて継承、グローバルPh2/3臨床試験を実施中
 - CORXELを設立し現在も過半数の株式を所有するRTWは、上場・未上場の両方に投資するバイオ分野のクロスオーバー投資家として、買・パフォーマンス・規模等を勘案して世界トップ3の投資家 (当社見解)
- 2018年にバイオジェンと締結した契約の規模は、日本のバイオスタートアップとしては第4位 (分野を問わない)²
 - 現在も有効な契約としては第2位 (1位はカルナバイオサイエンスーギリアドの契約)
- 日本で実施したPh2a臨床試験の結果は、プラセボ群に有意な差をつけ、急性期脳梗塞の臨床試験として異例の好結果 (当社見解)
 - 最も重視される「mRS 0-1の患者比率」ではオッズ比3.34 (単純オッズ比3.00) と、プラセボ群に対して高い優位性 統計有意差 (P<0.05) も達成
 - 「mRS 0-2の患者比率」も好結果 (単純オッズ比2.00)
- 日本のバイオスタートアップとしては異例の、グローバル臨床試験ORIONに参加中
 - 組入患者数: 740名、実施施設: 世界20ヶ国・150施設を予定 (公表実績ベースでは17ヶ国・76施設)
 - ステアリング・コミティーは脳梗塞分野の世界的に著名な医師らにより構成 (個人名は非公表)

1. CorbettaTMデータベースでの発表結果に基づく当社見解
2. 株式会社 日経BP「日経バイオスタック」のデータベースでの発表結果に基づく当社見解

10

昨年度末の決算でもご説明させていただいたとおりですが、日本のバイオベンチャーとしてかなり大きな金額でグローバルの製薬会社と提携させていただいたということ、それからTMS-007のPhase2a臨床試験の結果が非常に良かったと考えておりまして、今回のORION試験の結果につきましても非常に期待をしているところでございます。

TMS-008の臨床試験の進捗状況



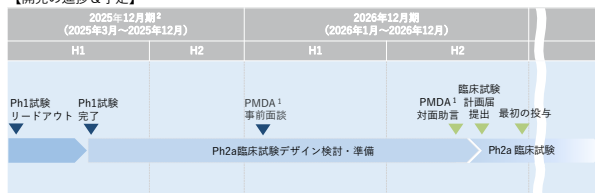
- 2026年H1 Ph2a 臨床試験デザイン完了・PMDA事前面談実施
- 2026年H2 Ph2a臨床試験^{a,b} 治験計画届提出 (予定)
- 2026年H2 最初の患者への投与 (予定)

被験者組入れ期間は1年程度と想定

^a 心臓手術患者を対象とする、安全性と急性腎障害 (AKI) 抑制率の評価試験

^b 術後AKI (特に心臓手術後のAKI) は、患者の予後を左右する重要なリスク因子であり、その治療薬開発が待望されているが、いまだ利用可能な薬剤はない。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する。TMS-008 は、抗酸化活性と可溶性エゴキシドヒドロラーゼ阻害に基づく抗炎症作用を有し、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る。

【開発の進捗と予定】



1. PMDA: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2. 2025年度より決算期を2月から12月に変更しました

12

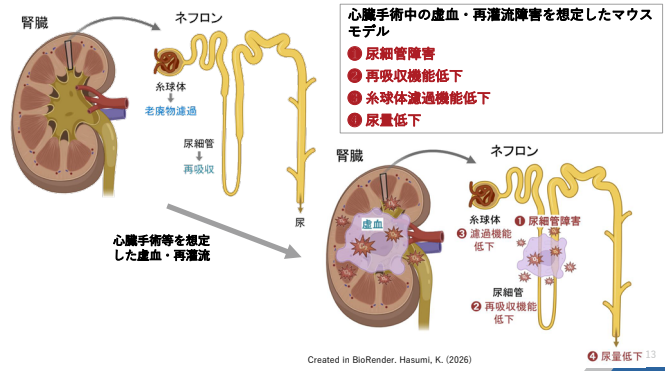
続きまして、TMS-008の開発状況でございます。

現在のスケジュールでございますけれども、Phase1試験が昨年完了しまして、現在、PMDAの事前面談等を含めまして、次の臨床試験の開始に向けて着々と準備を進めているところでございます。今期におきましては、PMDAの対面助言、それから臨床試験の計画届を提出、最初の投与 (First-Patient-In) に移っていきたいと考えております。こちらのPhase2a臨床試験の組み入れ期間は、1年程度と想定しております。

TMS-008：想定作用機序 ①



急性腎障害モデルマウス：臨床応用を想定した投与形態で著効を確認



TMS-008の想定作用機序でございます。急性腎障害は、急激に腎機能が悪化する疾患でございます。腎臓の中にはネフロンという単位の組織がございます。大体1つの腎臓に100万個ぐらいネフロンがあると言われておりまして、人間は腎臓を2つ持っておりますので合計200万個のネフロンがあるのですが、このネフロンの働きによって、血中にある不要なものや毒性があるもの等を濾過していくというような役割を持っております。

ネフロンの中に糸球体というものがございまして、まず糸球体で濾過をして、それから再吸収という仕組みがございます。これは尿細管というところで行われるのですが、必要なものはもう1度血中に取り戻すというプロセスを経ております。少しややこしいのですが、体に有毒なものを迅速に濾過して、必要なものを後からもう1度取り戻すという、非常に理にかなった構造になっております。

こういった構造を持っておりますネフロン。糸球体、尿細管でございますが、当社が今、臨床試験で対象としておりますのは、心臓手術を契機として発症する急性腎障害というものです。心臓手術の際にポンプ(人工心肺)を使うことがよく行われます。すなわち一度、患者さんの心臓を止めて手術を行うということです。その際に、腎臓の血圧が下がってしまうことや、心臓は拍動しているものですが人工心肺では拍動のないフラットな血流が流れることなど、いろいろな理由によって、糸球体の機能が落ちてしまう、あるいは尿細管の機能が落ちてしまう、といったことで急性腎障害が発生するということが非常に多くあります。

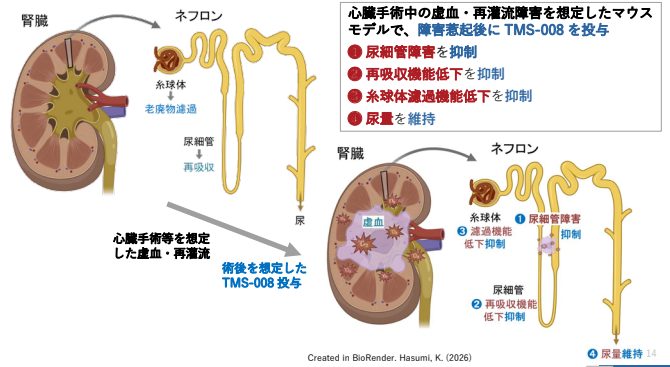
その結果、心臓手術が終わっても腎臓にダメージが残り、慢性腎臓病になることがあります。場合によっては透析等が必要となる患者さんもいらっしゃいます。そういった患者さんを救っていくというのがTMS-008であり、我々が狙っている領域でございます。

決算説明

TMS-008：想定作用機序②



急性腎障害モデルマウス：臨床応用を想定した投与形態で著効を確認



この青い字が、TMS-008で期待できる効果と考えておりまして、尿細管障害を抑制する、それから再吸収機能の低下を抑制する、それから糸球体濾過機能の低下を抑制する。つまり、心臓手術に端を発する急性腎障害によってネフロン機能が落ちてしまうことを、できるだけ防ぐというようなことを考えております。

JX09の臨床試験の進捗状況



- オーストラリアで実施された第1相臨床試験は、重大な安全性や忍容性に関する懸念なく完了
- CORXELは、戦略的な観点からJX09のさらなる開発を保留
- CORXELによる開発方針に変更等が生じた場合、当社は改めて開示を行う予定
- 一方、アルドステロン合成酵素阻害剤クラスは開発が進展
 - バスドロメット（アストラゼナ）は2026年5月にFDAの承認を取得¹
 - ミネラリスはFDAに新薬承認申請（NDA）を提出しており、FDAの審査結果は2026年12月に予定²

1. 出典: アストラゼネカ社プレスリリース <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2026/Baxdrotar-MNR-2026.html>
2. 出典: ミネラルス社プレスリリース <https://ir.mineralsys.com/news-events/press-releases/detail/93/mineralys-therapeutics-announces-fda-acceptance-of-nda-for>

続きまして、JX09でございます。

こちらにつきましては、先ほどのJi Xing社（現CORXEL社）との契約に基づきまして、当社が日本における開発販売権をCORXEL社から無償で取得したというものになっておりまして、CORXEL社がオーストラリアでPhase1臨床試験を行っていたというものでございます。

こちらにつきましては、ずっとPhase1臨床試験実施中ということでご報告させていただいておったのですが、今回、重大な安全性や忍容性に関する懸念がなく完了したという報告を受けております。ただ、現時点ではCORXEL社の方では戦略的な観点から、さらなる開発を保留するという報告が入っております。CORXEL社の今後の開発方針に変更等が生じた場合には、当社より改めて開示いたします。

株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

決算説明

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)	急性期 脳梗塞	sEH阻害剤			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	sEH阻害剤			当社にてPh1完了	Ph2a		ティムス
	他疾患							ティムス
JX09 ²	治療抵抗性 高血圧	AS1						日本：ティムス 日本以外：CORXEL
TMS-010 ³	骨髄腫	BMSC阻害剤						ティムス
R-001 ⁴	—	レゾルビン 阻害剤						ティムス
R-002	新規経口 sEH阻害剤	sEH阻害剤						ティムス

上記の情報には、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の見通しとは大きく異なる可能性があることをご承知ください。

1. TMS-008は、CORXELからの提携使用許諾のもと当社で開発中。
2. CORXELより日本における開発権限の提携ライセンスを取得（2024年1月）。
3. TMS-010は2024年7月に、R-001は2025年11月に北海道大学より日本を含む全世界における独占的ライセンスを取得。
4. AS1(Aldosterone synthase inhibitor)：アルドステロン合成阻害剤。
5. BMSC(Blood-brain spinal cord barrier)阻害剤：血液脳脊髄障壁の破壊を妨ぐ。

18

続きまして、パイプラインの状況でございます。

大きな変化はございません。TMS-007のORION試験が順調に進捗しており、TMS-008はPhase2aに入ろうとしている状況でございます。

2026年度以降のマイルストーン



プロジェクト	成果とマイルストーン	時期
TMS-007/JX10 (急性期脳梗塞)	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) Part1の日本コホート投与開始	FY26.Q1 ✓
	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) Part1組入れ完了	FY26.H2
	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) Part1トップライン・リザルト	FY27.H1
	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) 完了	FY29.H2
TMS-008 (急性腎障害)	次相臨床試験 (Ph2a)のデザイン完了	FY26.H2 ✓
	Ph2a 臨床試験計画届提出	FY26.H2
	Ph2a臨床試験最初の患者へ投与	FY26.H2
	Ph2a臨床試験組入れ完了	FY27.H2
JX09 (治療抵抗性または制御不能な高血圧)	CORXELによるPh1臨床試験完了	FY26.H1 ✓
新規経口 sEH 阻害剤 (R-002)	薬効薬理試験完了、適応症・CMC検討	FY26.H2
	予備的安全性・安全性試験実施	FY27.H1

上記の情報には、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の見通しとは大きく異なる可能性があることをご承知ください。

19

今年度以降のマイルストーンを示しております。今年度につきましては、ORION試験のPart1の組み入れ完了、TMS-008に関しましては、臨床試験計画届の提出、最初の患者への投与 (First-Patient-In) でございます。それからR-002というのがございますけれども、これはまだ研究段階のものでございますが、着々と進んでおりまして、薬効薬理試験の完了等の目標を掲げて進んでいるところでございます。

株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

決算説明

トピックス ①



1 CORXEL社の資金調達¹

- 2026年1月22日に、CORXEL社が2億8,700万ドルの資金調達完了を発表
 - \$1=158円換算で約453億円
 - 2025年の米国非上場バイオテックでこれより大きな資金調達は6件のみ²
⇒ 米国基準でも大型の資金調達
 - 資金使途は、肥満症治療薬候補CX11のほか、JX10 (TMS-007) 及びJX09の開発
- TMS-007 (JX10) の臨床開発進捗に弾み
- RTWのほか有名機関投資家を含む多数の投資家が資金調達に参加
 - 既存株主：RTW Investments、Hengdian Group
 - 新規投資家：SR One、TCG Crossover (TCGX)、RA Capital Management、HBM Healthcare Investments、SymBiosis、Adage Capital Management、Invus、SilverArc Capitalなど

1. CORXEL社プレスリリース： <https://www.corxell.com/en/press-releases/corxell-announces-287-million-series-d1-financing-to-further-advance-its-cardiometabolic-pipeline-including-orca-pm01-molecule-and-1-receptor-agonist>
2. Labiotechデータベースより当社調査

21

トピックスでございます。

まず今年の1月でございますが、当社のパートナー企業でありますCORXEL社が2億8,700万ドルの資金調達を完了したということを発表しておりまして、1ドル158円換算で453億円という、アメリカでも非常に大規模な資金調達を成功させたというようなニュースが入っております。

資金使途としましては、JX10 (TMS-007)、それからJX09に加えて、CORXEL社が現在開発しております肥満症治療薬候補CX11、こういったものの開発に使うということが発表されております。

今回の資金調達につきましては、元々のCORXEL社の創設者、ファウンダーであり株主でもあるRTWという投資家がございますけれども、RTWの他に有力なクロスオーバー投資家が多数参加しているというのが特徴でございます。

トピックス ②



2 急性腎障害予防・治療薬の研究を九州大学と共同で開始

3 SMTP化合物の共同研究成果（論文発表）

- SMTP 同族体の一つによる糖尿病性腎症に対する腎保護効果に関する研究論文を発表

高血糖誘発性血管内皮障害	糖尿病性腎症
Biological and Pharmaceutical Bulletin	Biological and Pharmaceutical Bulletin
Journal home All issues Virtual issue Featured articles About the journal	Journal home All issues Virtual issue Featured articles About the journal
Regular Article SMTP-44D Improves High Glucose-Induced Vascular Endothelial Dysfunction Shiori Jono, Ryosuke Shirouchi, Takashi Ohama, Hiroyuki Inabe, Keiji Kasumi, Koji Koike	Regular Article SMTP-44D Exerts Renoprotective Effects against Diabetic Nephropathy via Its Anti-inflammatory and Antioxidant Action Takashi Inoue, Hiroyuki Inabe, Keiji Kasumi, Koji Koike

22

それから、九州大学と共同研究を開始したというのが、今期の出来事として発生しております。急性腎障害の予防・治療薬の研究というのがテーマでございます。

それから、SMTP関係の共同研究の成果として2つの論文が発表されておりまして、これはどちらも糖尿病に関する研究となっております。

株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

決算説明

FY2026年中間期の業績概要 損益計算書



当中間期は営業費用が前年比減、下期はTMS-008の治験開始に向け増加を見込む

FY2025より決算期日を2月末日から12月31日に変更しており、FY2026中間期間（2026年1月1日～2026年6月30日）とFY2025中間期（2025年3月1日～2025年8月31日）では対象となる期間が異なります。よって増減額についてはあくまでも参考として掲載しております。

	FY2025 中間期	FY2026 中間期	(単位：百万円)	
			増減 (参考)	増減率
			増減額	増減率
営業収益	-	-	-	-
営業費用	471	392	△79	△16.9%
研究開発費	298	239	△58	△19.7%
その他の販売管理費	173	152	△20	△12.0%
営業損失 (△)	△471	△392	△79	-
営業外費用	13	0	△12	△98.1
経常損失 (△)	△484	△392	△92	-
特別損失	2	0	△1	△74.4%
中間純損失 (△)	△487	△393	△93	-

前中間期はTMS-008のPh1試験費用の計上があったものの、当中間期においては大きな費用計上はなかった

2026年12月期費用の見込み

	(単位：百万円)	
	900	～ 1,300
営業費用		
研究開発費	600	～ 900
その他の販売管理費	300	～ 400

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、及びパイプライン拡充に向けた探索費

※ 決算期変更により、前年度は2025年は10ヵ月間の実効決算となっております。

24

業績概要でございます。当期の営業費用として9億円から13億円というレンジで予想を開示しておりますが、中間期におきましては営業費用3億9,200万円となり、抑えめで推移しております。

FY2026年中間期の業績概要 キャッシュ・フロー



主に研究開発費用の支出により営業活動のキャッシュ・フローは△339百万円

資金調達による影響も含め当中間期の現金残高は24.5億円となった（期初比3.2億円の減少）

	(単位：百万円)	
	FY2025中間期	FY2026中間期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△476	△339
税引前当期純利益	△486	△393
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	640	17
株式の発行による収入	649	17
新株予約権の発行による支出	△9	-
現金及び現金同等物の増減 (△は減少)	△161	△321
現金及び現金同等物の期首残高	2,922	2,781
現金及び現金同等物の期末残高	3,084	2,459

TMS-007 (JX10) を始めとする研究開発費用の支出等

資金調達実施による

25

キャッシュ・フローでございます。基本的には、先ほどの営業損失と営業活動によるキャッシュ・フローがほぼ同じ水準で推移しているところがございます。6,000万円ほど差がございますが、ほぼ同じような水準で推移しております。中間期末の現金及び現金同等物の残高は、約25億円弱となっております。

株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

決算説明

FY2026年中間期の業績概要 貸借対照表



前事業年度末に比べ現金は321百万円、純資産は360百万円減少

(単位：百万円)

	FY2025末	FY2026中間末	増減	
			増減額	増減率
流動資産	2,863	2,512	△350	△12.3%
現金及び預金	2,781	2,459	△321	△11.6%
固定資産	1	1	0	0.0%
資産合計	2,865	2,514	△350	△12.2%
流動負債	94	104	9	10.5%
負債合計	94	104	9	10.5%
新株予約権	35	49	14	39.6%
純資産	2,771	2,410	△360	△13.0%
負債・純資産合計	2,865	2,514	△350	△12.2%

主に、ORION試験にかかる費用および租税公課の未払計上による

26

貸借対照表でございます。ほぼほぼ当社の資産に関しましては、現金及び現金同等物となっております。
当社の中間決算の内容のご説明については、以上でございます。
ありがとうございました。

■ 質疑応答

質問

営業費用が計画よりやや抑えられている理由をご教示ください。

■ティムス 若林

まず、2つあると考えております。

1つは、元々費用に関しましては保守的に計画をしているというところでございます。

もう1つは、TMS-008の費用に関して、これも保守的に読んでいるということで、同じといえば同じなのですが、もう少し前倒しで発生すると考えていたものを、後ろで発生するようにコントロールしているというところでございます。

そういう意味では、下半期に関しましてはTMS-008の費用が本格的に発生し始めますので、上半期よりは増えてくると考えております。

質問

上半期の研究開発費用の実績額2億3,900万円に対して、通期の開発費の見込み額は6億円から9億円のままで据え置かれていらっしゃいますが、下期に想定されている主な増加要因を詳しく教えてください。また、通期の着地見込みは上限額に近いのか、それとも下限額に近いのか、どちらを想定しておけばよろしいでしょうか。

■ティムス 若林

まず、今期の下半期に関しましては、先ほど申し上げました通り、TMS-008の開発費用の計上がどの程度になるかというところで推移してくると考えております。

それから、当初の見込みに関する上限あるいは下限のどちらに近いかということでございますけれども、下限に近いようなところになるのか、あるいは下限を下回るようなこともあるのか、その可能性も考えているところでございます。

株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

質疑応答

質問

CORXEL社には開発リソースが競合する複数の臨床プログラムがある中で、戦略的な理由によりJX09の開発が保留となりましたが、JX10についてはCORXEL社のポートフォリオ内で引き続き重要な優先事項であり続けると確信していられる根拠を教えてください。

■ティムス 若林

JX09とJX10 (TMS-007) の、CORXEL社における位置づけの違いというところでございますけれども、これは何か1つの非常に明確な理由があるというわけではないのですけれども、CORXEL社とはオペレーションのレベルでは日々コミュニケーションを取っており、そういったところから感じ取れるところがございます。それ以外でも、TMS-007 (JX10) につきましてはPhase2aが完了しており、患者さんで非常に有効なデータが出ております。それから、次のORION試験のPart2はPhase3でございますので、ピボタル試験になり得るということで、そういった意味でも開発ステージが進んでおり、より重要性が高いということでございます。もちろん、Phase2a臨床試験の結果が非常に良かった、非常に期待できるということを考え合わせますと、CORXEL社としてTMS-007 (JX10) の優先順位を下げる理由は基本的にはないのではないかと考えております。

質問

追加の資金調達のタイミングについて、お考えがあればご教示ください。

■ティムス 若林

資金調達のタイミングにつきましては、現状においては開示させていただくことは控えさせていただきます。当社のパイプラインの開発状況、それからパートナーの状況も含めまして、もちろん当社の資金の状況等も含めまして、適切なタイミングで資金調達を行っていくことを検討してまいります。資金調達の検討を行うにあたっては、マーケットからの調達以外に、ノン・ダイリ्यूティブな調達についても様々な検討を行っているところでございます。

質問

JX09についてはCORXEL社がグローバル開発を一時停止しましたが、御社が日本国内で独自に開発を進めることは可能なのでしょうか。また、その能力を有していられるのでしょうか。それとも御社は、CORXEL社によるプログラム再開に依存することになるのでしょうか。この点についてご説明ください。

■ティムス 若林

JX09の当社の日本における開発の権利に関しましては、CORXEL社との契約内容に関するところでございますので、回答は控えさせていただきます。ただ、基本的にはJX09に限らずですが、医薬品というのはグローバルに開発していくべきものであると考えており、当社としてはCORXEL社の今後の方針等を見ながら、どういう開発を進めていくかということを検討してまいります。

株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

質疑応答

質問

ノン・ダイリ्यूティブな資金調達とのワードが出てきましたが、外部資金を利用したアセットのスピンアウトなどもご検討の余地はございますでしょうか。

■ティムス 若林

まさに、そういったスピンアウトのようなことも含めて、様々な手段を検討しているところでございます。今、スピンアウトというような言葉もご質問の中にありましたけれども、当社としては、元々これまでも申し上げておりました通り、できるだけアカデミアの優れた創薬シーズを世に出していきたいと考えており、現時点でも外部のシーズを見ておりますので、例えば当社がそういったものを一旦取得して、それをスピンアウトすることを前提に育成していくことも含めて考えております。

質問

ORION試験は2025年5月にグローバルなFPI (First-Patient-In) が実施され、日本でも現在被験者の登録が行われている状況とのことで、被験者登録は順調に進んでいるようですが、2026年下半年に240名のPart1を完了できるという見通しに変わりはないでしょうか。

■ティムス 若林

元々の予定が、今期中、今年の年末までの組み入れ予定ということになっておりますが、それも前倒しで進んでいるということでございますので、今期の組み入れに関しては、ほぼ間違いのないところでございます。詳細につきましては、申し訳ございませんが、控えさせていただきますが、そのようにお考えいただければと思っております。

なお、どの程度の前倒しなのかというところで、かなり受け止め方が違って来るかもしれませんが、臨床試験というのは、普通は前倒しで終わらないものです。前倒しになるとしても僅かではないかと受け止められる方も多いかもしれませんが、ある程度前倒しで進んでいるということでご理解いただければと思います。

質問

営業収益が計上されたのは2022年2月期が最後のようですが、今後どのようなタイミングで一時金やマイルストーンが計上されると考えれば良いでしょうか。

■ティムス 若林

今後の収益、マイルストーン等に関しましては、CORXEL社との契約に関する開発マイルストーン1,250万ドル相当というものがございます。これの受領が何回に分けてなのか、あるいは1回なのか、どういうタイミングでトリガーが引かれるのか等につきましては、開示しておらず、申し訳ございませんが、回答を控えさせていただきます。

ただ、これ以外にも様々な事業開発活動を活発に進めており、先ほどノン・ダイリ्यूティブな資金調達と申し上げましたけれども、それに近いというか、その観点からも、できるだけ資金を獲得していきたいと考えております。

株式会社ティムス | 2026年8月27日 (木)
4891 東証グロース市場

質疑応答

司会

ご質問も一巡したようですので、これをもちまして質疑応答の時間を終了といたします。最後に、若林社長よりご挨拶がございます。

■ティムス 若林

本日はご多用の中、当社の中間決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

今期の下半期は、TMS-007 (JX10) のPart1の完了、それからTMS-008のPhase2a試験の開始ということで、当社の最も重要な2つのパイプラインにつきまして、非常に重要なタイミングを迎えている下半期ということになっております。

当社としましては、これまでの臨床試験の結果、それから臨床試験に至るまでの研究の結果から、当社のプロジェクトに関しましては非常に高い期待を持っておりますので、ぜひ今後の当社の動きにご注目をいただければと考えております。本日は誠にありがとうございました。

重要事項 (ディスクレマー)

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