



2025年2月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（非連結）

2024年10月15日

上場会社名 株式会社ティムス 上場取引所 東
コード番号 4891 URL <https://www.tms-japan.co.jp/>
代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 若林 拓朗
問合せ先責任者 (役職名) 取締役 (氏名) 伊藤 剛 TEL 042(307)7480
半期報告書提出予定日 2024年10月15日 配当支払開始予定日 —
決算補足説明資料作成の有無：有
決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2025年2月期第2四半期（中間期）の業績（2024年3月1日～2024年8月31日）

（1）経営成績（累計）

（％表示は、対前年中間期増減率）

| | 営業収益 | | 営業利益 | | 経常利益 | | 中間純利益 | |
|-------------|------|---|------|---|------|---|-------|---|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % |
| 2025年2月期中間期 | — | — | △452 | — | △451 | — | △477 | — |
| 2024年2月期中間期 | — | — | △345 | — | △342 | — | △342 | — |

| | 1株当たり 中間純利益 | 潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益 |
|-------------|----------------|---------------------------|
| | 円 銭 | 円 銭 |
| 2025年2月期中間期 | △11.85 | — |
| 2024年2月期中間期 | △9.37 | — |

（注）潜在株式調整後1株当たり中間純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間純損失であるため、記載しておりません。

（2）財政状態

| | 総資産 | 純資産 | 自己資本比率 |
|-------------|-------|-------|--------|
| | 百万円 | 百万円 | % |
| 2025年2月期中間期 | 3,087 | 2,988 | 96.3 |
| 2024年2月期 | 3,554 | 3,457 | 96.9 |

（参考）自己資本 2025年2月期中間期 2,974百万円 2024年2月期 3,445百万円

2. 配当の状況

| | 年間配当金 | | | | |
|--------------|--------|--------|--------|------|------|
| | 第1四半期末 | 第2四半期末 | 第3四半期末 | 期末 | 合計 |
| | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 |
| 2024年2月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 |
| 2025年2月期 | — | 0.00 | — | — | — |
| 2025年2月期（予想） | — | — | — | 0.00 | 0.00 |

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2025年2月期の業績予想（2024年3月1日～2025年2月28日）

合理的な業績予想の策定が困難であるため2025年2月期の業績予測は記載しておりません。なお、当該理由、2025年2月期の事業方針、費用見積り等は、添付資料4ページ「1. 当中間決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 中間財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：有

(注) 詳細は、添付資料 8 ページ「2. 中間財務諸表及び主な注記 (4) 中間財務諸表に関する注記事項 (中間財務諸表の作成に特有の会計処理の適用)」をご覧ください。

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数 (普通株式)

| | | | | |
|----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| ① 期末発行済株式数 (自己株式を含む) | 2025年2月期中間期 | 40,328,867株 | 2024年2月期 | 40,304,367株 |
| ② 期末自己株式数 | 2025年2月期中間期 | 10株 | 2024年2月期 | 10株 |
| ③ 期中平均株式数 (中間期) | 2025年2月期中間期 | 40,307,046株 | 2024年2月期中間期 | 36,582,487株 |

※ 第2四半期 (中間期) 決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料 4 ページ「1. 当中間決算に関する定性的情報 (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

| | |
|--------------------------------|---|
| 1. 当中間決算に関する定性的情報 | 2 |
| (1) 経営成績に関する説明 | 2 |
| (2) 財政状態に関する説明 | 3 |
| (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明 | 4 |
| 2. 中間財務諸表及び主な注記 | 5 |
| (1) 中間貸借対照表 | 5 |
| (2) 中間損益計算書 | 6 |
| 中間会計期間 | 6 |
| (3) 中間キャッシュ・フロー計算書 | 7 |
| (4) 中間財務諸表に関する注記事項 | 8 |
| (継続企業の前提に関する注記) | 8 |
| (株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) | 8 |
| (中間財務諸表の作成に特有の会計処理の適用) | 8 |
| (セグメント情報等の注記) | 8 |

1. 当中間決算に関する定性的情報

（1）経営成績に関する説明

当社は、前事業年度に臨床パイプラインが1本から3本に増加いたしました。当中間会計期間（2024年3月1日～2024年8月31日）においては、パイプラインの着実な開発進展と、社内・社外両方のソースによるパイプラインの更なる拡大に取り組んできた結果、前臨床段階のパイプラインを1つ新たに追加するに至りました。

各パイプラインの概況は次のとおりです。

①TMS-007関連の活動

急性期脳梗塞を適応症とするTMS-007（JX10）は、プラスミノーゲンの立体構造変化を介した血栓溶解による血流再建と、可溶性エポキシドヒドロラーゼ阻害を機序とする抗炎症作用に基づく虚血再灌流障害及び出血転換の抑制というメカニズムを併せ持っており、単剤で「血流再建」と「虚血再灌流障害抑制」の双方の治療戦略に対応する薬剤候補です。そのため、t-PA等の薬剤及び薬剤候補物質に対する優位性があると考えられます。

当社が日本国内で実施した前期第Ⅱ相臨床試験において、TMS-007は良好な結果を収めております。現在、急性期脳梗塞治療薬として認可されている唯一の血栓溶解剤t-PAには、頭蓋内出血を助長する副作用のリスクがあることが知られております。この副作用リスクを軽減するため、t-PAの使用は原則として発症後4.5時間以内に制限されています。これに対して、出血リスクが低いと想定されるTMS-007の前期第Ⅱ相臨床試験においては、発症後12時間まで（TMS-007群の平均9.5時間）被験者を組み入れました。その結果、プラセボ群では米国国立衛生研究所脳卒中スケール（NIHSS）4以上の悪化を伴う症候性頭蓋内出血の発生頻度が2.6%（1/38）であったのに対して、TMS-007群では0%（0/52）であり、TMS-007の安全性が示されました。また有効性においても、生活自立度を評価するモディファイド・ランキン・スケール（mRS）のスコアのゼロ（全く症候がない）又は1（症候はあっても明らかな障害はない）への転帰率において、TMS-007は統計的な有意差を伴う有効性を示し、急性期脳梗塞のゴールド・スタンダード・エンドポイントを達成しております。

なお、現在当社は、TMS-007の日本における独占的な開発販売権と、日本を除く全世界における開発・販売に対するマイルストーン一時金及びロイヤリティを受領する権利を、JIXING（Ji Xing Pharmaceuticals (Hong Kong) Limited）*から得ています。

当中間会計期間においては、JIXINGを主体として実施されている、次相臨床試験開始準備に協力してまいりました。なお、当社においては、2025年3月を目途にJIXINGより進捗状況の発表があると想定しております。

SMTP化合物関連の特許としては、「脳出血を治療又は予防するための薬剤及び該薬剤を用いて脳出血を治療又は予防する方法」について、2024年5月に日本で特許成立いたしました（米国では2023年12月に特許成立）。

※JIXINGは、2024年11月より社名をCORXELに変更する予定です。

②JX09関連の活動

JX09は、治療抵抗性又はコントロール不良の高血圧患者さんの治療を適応とした、経口の低分子アルドステロン合成阻害剤です。アルドステロン合成酵素阻害剤においては、アルドステロン合成酵素であるCYP11B2のみを選択的に阻害し、類似した構造を持つCYP11B1（コルチゾール合成酵素）を阻害しないことが重要と考えられていますが、JX09はCYP11B2に対する高い選択性を示しており、ベスト・イン・クラスの可能性があると考えられます。

JX09について、当社は、JIXINGより日本における独占的な開発販売権を許諾されています。現在、JIXINGによりオーストラリアにおいて第Ⅰ相臨床試験が実施されており、当社は、今後日本での臨床試験を実施することにより、グローバル治験の一翼を担う計画を検討しています。

③TMS-008関連の活動

急性腎障害及びがん悪液質を適応症と想定し開発を進めているTMS-008については、血栓溶解作用をほとんど持たず、sEH阻害による抗炎症作用を有するSMTP化合物です。炎症性疾患を標的として広範な適応症が期待できると考えられます。

当社は、JIXINGよりTMS-008における特定の適応に関して、全世界における独占的な開発販売権の許諾を得ています。

当中間会計期間においては、当社は第Ⅰ相臨床試験の投与開始に向けた準備を進め、6月19日に第1例目投与を実施し、8月にコホート2の投与が完了しております。現時点において懸念点は発生しておらず、第Ⅰ相臨床試験は順調に進捗しております。本治験は、TMS-008のFirst in Human試験として、薬物動態・薬物力学・安全性等々を評価する目的で、健康な成人男性を対象としてTMS-008を漸増的に投与するものです。

④TMS-010関連の活動

脊髄損傷を適応症とし、2022年7月に北海道大学とオプション契約を締結して評価を行ってきたシーズについて、本年7月3日に同大学との間でライセンス契約を締結し、当社のパイプラインにTMS-010として追加いたしま

した。当社は当該ライセンス契約により全世界における独占的な開発販売権を取得しております。

脊髄損傷は、運動麻痺・感覚麻痺・排尿排便障害などに至ることがある重篤な疾患ですが、未だ効果的な薬剤がない状況にあります。北海道大学で見出された当該治療薬候補化合物は、血液脳脊髄関門（BBSCB：Blood-brain spinal cord barrier）の破綻を防ぐことで、脊髄の二次損傷を抑制する神経保護作用が期待できます。

当中間会計期間においては、当社は臨床試験入りを目指し、GLP試験等必要な非臨床試験及びPh1試験に向けてGMP製造レベルの製剤の開発を進めるとともに、臨床試験計画の策定を始めました。

⑤パイプラインの拡充に関する活動

当社は、当中間会計期間において、社内プログラム及び社外プログラムの2つの軸において、パイプラインの拡充を図るための研究開発活動を積極的に推進しました。

社内プログラムにおいては、当社がこれまでSMTP化合物の研究開発によって培った可溶性エポキシドハイドロラーゼ（sEH）阻害に関する知識と経験を活かし、AIを活用した化合物生成による創薬の最適化や天然物ライブラリーのスクリーニングを含む複数のアプローチを活用し、新たなsEH阻害剤の候補となる化合物の探索を行いました。その中から有望な候補化合物を取得し、当該化合物の評価を進めました。また、TMS-008の開発対象となる適応の追加についても検討を進めました。社外プログラムにおいては、アカデミア等の研究機関や創薬企業等の早期研究開発段階にあるプログラムの探索及び評価を継続しました。前述④に記載のTMS-010の他に、同じく北海道大学と独占評価を実施中のシーズについて、様々な観点からの評価活動を着実に実施しました。

以上の活動の結果、当中間会計期間における営業費用は、TMS-008をはじめとする研究開発費として314,515千円を、その他の販売費及び一般管理費として137,724千円を計上したことから、合計では452,240千円となりました。

これらの結果、営業損失は452,240千円（前年同期は営業損失345,107千円）、経常損失は451,834千円（前年同期は経常損失342,149千円）、中間純損失は477,820千円（前年同期は中間純損失342,624千円）となりました。

なお、当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の経営成績については記載を省略しております。

（2）財政状態に関する説明

①資産、負債及び純資産の状況

（資産）

当中間会計期間末の資産合計は、前事業年度末に比べ467,416千円減少し、3,087,337千円となりました。これは主に、営業費用等の支出により、現金及び預金が437,851千円減少したことによるものであります。

（負債）

当中間会計期間末の負債合計は、前事業年度末に比べ1,380千円増加し、99,069千円となりました。これは主に、未払計上した前事業年度経費の支出により未払金が17,777千円減少した一方で、TMS-008臨床試験費用等の増加に伴い委託先等への未払費用が18,954千円増加したことによるものであります。

（純資産）

当中間会計期間末の純資産は、前事業年度末に比べ468,797千円減少し、2,988,267千円となりました。これは主に、中間純損失477,820千円を計上したことに伴う利益剰余金の減少によるものであります。

②キャッシュ・フローの状況

当中間会計期間末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、前事業年度末と比べ437,851千円減少し3,008,779千円となりました。当中間会計期間におけるキャッシュ・フローの状況は次のとおりであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当中間会計期間において営業活動に使用した資金は、409,597千円（前年同期は336,694千円の支出）となりました。これは主に、税引前中間純損失の計上によるものです。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当中間会計期間において投資活動に使用した資金は、29,172千円（前年同期は1,695千円の支出）となりました。これは、有形固定資産の取得による支出によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当中間会計期間において財務活動により獲得した資金は、918千円（前年同期は1,997千円の収入）となりました。

これは、新株予約権の行使による株式の発行による収入によるものです。

（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社は、現時点では上市した製品を持たず研究開発を進める先行投資の段階にあり、当社の業績は導出先からのマイルストーン収入等に大きく左右され、業績予想を行うことが困難であることから、当社は業績予想の開示を見合わせる方針といたしました。なお、ロイヤリティ収入等の経常的な収益を安定して見込める状況となりましたら、業績予想の開示を再開いたします。

2025年2月期につきましては、従来から開発を進めてきたTMS-008に、新たに日本における権利を獲得した

TMS-007およびJX09を加えた、臨床段階の各パイプラインの開発に向けて取り組むとともに、これまでの創薬研究の知見にもとづく新たなsEH阻害剤の候補となる化合物の探索、アカデミアや研究機関等の早期研究段階の創薬シーズの導入に向けた取り組みを通じ、パイプラインの拡充に向けた活動を推進してまいります。

これを踏まえ、2025年2月期の営業費用につきましては、以下のとおり見込んでおります。

- ・研究開発費は750百万円～1,100百万円を見込んでおります。
- ・その他の販売費及び一般管理費は300百万円～400百万円を見込んでおります。

2. 中間財務諸表及び主な注記

(1) 中間貸借対照表

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2024年2月29日) | 当中間会計期間 (2024年8月31日) |
|--------------|-----------------------|-------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 3,446,630 | 3,008,779 |
| 貯蔵品 | — | 104 |
| 前渡金 | 32,658 | 27,289 |
| 前払費用 | 17,367 | 20,316 |
| 未収消費税等 | 54,925 | 27,675 |
| 流動資産合計 | 3,551,581 | 3,084,164 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | 0 | 0 |
| 投資その他の資産 | 3,172 | 3,172 |
| 固定資産合計 | 3,172 | 3,172 |
| 資産合計 | 3,554,754 | 3,087,337 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 32,853 | 15,076 |
| 未払費用 | 39,206 | 58,160 |
| 未払法人税等 | 14,195 | 11,706 |
| 賞与引当金 | 2,956 | 3,626 |
| その他 | 8,478 | 10,500 |
| 流動負債合計 | 97,689 | 99,069 |
| 負債合計 | 97,689 | 99,069 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 1,506,650 | 1,510,014 |
| 資本剰余金 | 2,682,793 | 2,686,157 |
| 利益剰余金 | △744,106 | △1,221,927 |
| 自己株式 | △2 | △2 |
| 株主資本合計 | 3,445,335 | 2,974,242 |
| 新株予約権 | 11,729 | 14,025 |
| 純資産合計 | 3,457,065 | 2,988,267 |
| 負債純資産合計 | 3,554,754 | 3,087,337 |

(2) 中間損益計算書
(中間会計期間)

(単位：千円)

| | 前中間会計期間 (自 2023年3月1日 至 2023年8月31日) | 当中間会計期間 (自 2024年3月1日 至 2024年8月31日) |
|----------------|--|--|
| 営業収益 | — | — |
| 営業費用 | | |
| 研究開発費 | 213,843 | 314,515 |
| その他の販売費及び一般管理費 | 131,264 | 137,724 |
| 営業費用合計 | 345,107 | 452,240 |
| 営業損失(△) | △345,107 | △452,240 |
| 営業外収益 | | |
| 補助金収入 | 3,202 | — |
| 還付加算金 | 42 | 27 |
| 為替差益 | — | 365 |
| その他 | 29 | 13 |
| 営業外収益合計 | 3,274 | 406 |
| 営業外費用 | | |
| 為替差損 | 316 | — |
| 営業外費用合計 | 316 | — |
| 経常損失(△) | △342,149 | △451,834 |
| 特別損失 | | |
| 減損損失 | — | 25,511 |
| 特別損失合計 | — | 25,511 |
| 税引前中間純損失(△) | △342,149 | △477,345 |
| 法人税等 | 475 | 475 |
| 中間純損失(△) | △342,624 | △477,820 |

(3) 中間キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

| | 前中間会計期間 (自 2023年3月1日 至 2023年8月31日) | 当中間会計期間 (自 2024年3月1日 至 2024年8月31日) |
|-------------------------|--|--|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税引前中間純損失(△) | △342,149 | △477,345 |
| 減価償却費 | 3,158 | 3,475 |
| 減損損失 | — | 25,511 |
| 賞与引当金の増減額(△は減少) | 154 | 670 |
| 株式報酬費用 | 2,932 | 8,104 |
| 補助金収入 | △3,202 | — |
| 棚卸資産の増減額(△は増加) | △125 | △104 |
| 前渡金の増減額(△は増加) | △8,122 | 5,368 |
| 未収消費税等の増減額(△は増加) | 28,500 | 27,250 |
| 未払費用の増減額(△は減少) | 8,890 | 18,954 |
| 未払金の増減額(△は減少) | △14,623 | △17,591 |
| その他の資産・負債の増減額 | △14,357 | △2,940 |
| 小計 | △338,946 | △408,647 |
| 補助金の受取額 | 3,202 | — |
| 法人税等の支払額 | △950 | △950 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △336,694 | △409,597 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 有形固定資産の取得による支出 | △1,695 | △29,172 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △1,695 | △29,172 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入 | 2,000 | 918 |
| その他 | △2 | — |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 1,997 | 918 |
| 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) | △336,391 | △437,851 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 3,584,667 | 3,446,630 |
| 現金及び現金同等物の中間期末残高 | 3,248,275 | 3,008,779 |

（4）中間財務諸表に関する注記事項

（継続企業の前提に関する注記）

該当事項はありません。

（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記）

該当事項はありません。

（中間財務諸表の作成に特有の会計処理の適用）

（税金費用の計算）

税金費用については、当中間会計期間を含む事業年度の税引前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税引前中間純利益に当該見積実効税率を乗じる方法によって算出しております。ただし、当該見積実効税率を用いて税金費用を計算すると著しく合理性を欠く結果となる場合には、法定実効税率を使用する方法によっております。

（セグメント情報等の注記）

【セグメント情報】

I 前中間会計期間（自2023年3月1日 至2023年8月31日）

当社は、医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。

II 当中間会計期間（自2024年3月1日 至2024年8月31日）

当社は、医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。