



2025年2月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2025年1月14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
配当支払開始予定日 —
決算補足説明資料作成の有無：無
決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2025年2月期第3四半期の業績（2024年3月1日～2024年11月30日）

(1) 経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	営業収益		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年2月期第3四半期	—	—	△656	—	△655	—	△682	—
2024年2月期第3四半期	—	—	△566	—	△563	—	△564	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2025年2月期第3四半期	△16.93	—
2024年2月期第3四半期	△15.42	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益につきましては、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期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月期第3四半期	2,916	2,788	95.0
2024年2月期	3,554	3,457	96.9

(参考) 自己資本 2025年2月期第3四半期 2,769百万円 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. 当四半期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) 四半期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7ページ「2. 四半期財務諸表及び主な注記(3) 四半期財務諸表に関する注記事項(四半期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3Q	40,330,067株	2024年2月期	40,304,367株
② 期末自己株式数	2025年2月期3Q	10株	2024年2月期	10株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2025年2月期3Q	40,314,547株	2024年2月期3Q	36,587,203株

※ 添付される四半期財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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. 当四半期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. 当四半期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. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	6
第3四半期累計期間	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(四半期財務諸表の作成に特有の会計処理に関する注記)	7
(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	7
(セグメント情報等の注記)	7

1. 当四半期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。当第3四半期累計期間（2024年3月1日～2024年11月30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。また、既存パイプラインの開発においては、2024年12月にTMS-008の第I相臨床試験における全ての被験者への投与が完了いたしました。

各パイプラインの概況は次のとおりです。

①TMS-007（JX10）関連の活動

急性期脳梗塞を適応症とするTMS-007は、当社が前期第II相臨床試験までの開発を行い、他のSMTP化合物ファミリーとともに導出した低分子化合物であり、現在はCORXEL Pharmaceuticals Hong Kong Limited（旧 Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited）※（以下「CORXEL」）を主体として、次相臨床試験の準備が進められています。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、CORXEL から得ています。

TMS-007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。

当第3四半期累計期間においては、CORXEL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。グローバル治験となる次相臨床試験については、2024年11月にCORXELによって中国での治験申請が行われました。当社においては、日本での臨床試験に向けて準備を進めています。2025年3月を目途にCORXEL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月に日本で特許が成立いたしました（米国では2023年12月に特許成立）。

関連して、TMS-007の前期第II相臨床試験に関する論文が、2024年11月に米国心臓協会（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。

※Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limitedは、2024年11月より社名をCORXEL Pharmaceuticals Hong Kong Limitedに変更いたしました。

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。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、CORXEL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、CORXEL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、CORXEL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製造販売権の許諾を得ています。

当第3四半期累計期間においては、First-in-Human試験である第I相臨床試験を開始し、2024年6月19日に第1例目投与を実施、同年12月に全ての被験者への投与を完了いたしました。なお、データ・リードアウトは、2025年度第1四半期（2025年3月～5月）を予定しております。現在、薬物動態・薬物力学・安全性等について、解析、評価を進めております。本治験は、健康な成人男性を対象として漸増的に投与を実施いたしました。また、TMS-008の用途特許については、日本（2023年10月）、中国（2023年12月）に続いて、2024年11月に米国において特許成立となりました。

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、2024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製造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。

当第3四半期累計期間においては、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行っています。

⑤パイプラインの拡充に関する活動

当社は、当第3四半期累計期間において、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ヒドロラーゼ（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ています。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ています。

以上の活動の結果、当第3四半期累計期間における営業費用は、TMS-008の開発費をはじめとする研究開発費として447,289千円、その他の販売費及び一般管理費として209,041千円となったことから、合計では656,331千円となりました。

これらの結果、営業損失は656,331千円、（前年同四半期は営業損失566,505千円）、経常損失は655,929千円（前年同四半期は経常損失563,602千円）、四半期純損失は682,646千円（前年同四半期は四半期純損失564,315千円）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

（資産）

当第3四半期会計期間末の資産合計は、前事業年度末に比べ638,715千円減少し、2,916,038千円となりました。これは主に、営業費用の支出により、現金及び預金が643,231千円減少したことによるものであります。

（負債）

当第3四半期会計期間末の負債合計は、前事業年度末に比べ29,932千円増加し、127,622千円となりました。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12,485千円減少した一方で、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41,591千円増加したことによるものであります。

（純資産）

当第3四半期会計期間末の純資産は、前事業年度末に比べ668,648千円減少し、2,788,416千円となりました。これは主に、四半期純損失682,646千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。

（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. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年2月29日)	当第3四半期会計期間 (2024年11月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,446,630	2,803,398
貯蔵品	—	285
前渡金	32,658	60,919
前払費用	17,367	11,636
未収消費税等	54,925	36,625
流動資産合計	3,551,581	2,912,866
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	2,916,038
負債の部		
流動負債		
未払金	32,853	20,368
未払費用	39,206	80,797
未払法人税等	14,195	6,347
賞与引当金	2,956	15,080
その他	8,478	5,028
流動負債合計	97,689	127,622
負債合計	97,689	127,622
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,506,650	1,510,203
資本剰余金	2,682,793	2,686,346
利益剰余金	△744,106	△1,426,753
自己株式	△2	△2
株主資本合計	3,445,335	2,769,794
新株予約権	11,729	18,622
純資産合計	3,457,065	2,788,416
負債純資産合計	3,554,754	2,916,038

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2023年3月1日 至 2023年11月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年3月1日 至 2024年11月30日)
営業収益	—	—
営業費用		
研究開発費	364,393	447,289
その他の販売費及び一般管理費	202,112	209,041
営業費用合計	566,505	656,331
営業損失(△)	△566,505	△656,331
営業外収益		
補助金収入	3,202	—
還付加算金	42	27
為替差益	—	360
その他	83	14
営業外収益合計	3,328	401
営業外費用		
為替差損	425	—
営業外費用合計	425	—
経常損失(△)	△563,602	△655,929
特別損失		
減損損失	—	26,004
特別損失合計	—	26,004
税引前四半期純損失(△)	△563,602	△681,933
法人税等	712	712
四半期純損失(△)	△564,315	△682,646

(3) 四半期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。

(四半期財務諸表の作成に特有の会計処理に関する注記)

(税金費用の計算)

税金費用については、当第3四半期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、税引前四半期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。

(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費（無形固定資産に係る償却費を含む）は、次のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2023年3月1日 至 2023年11月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年3月1日 至 2024年11月30日)
減価償却費	4,935千円	3,564千円

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

I 前第3四半期累計期間（自2023年3月1日 至2023年11月30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 当第3四半期累計期間（自2024年3月1日 至2024年11月30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。