

2025年2月20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) の中国における治験申請の状況について

株式会社ティムス（以下「当社」）は、当社が2024年12月12日に公表した「お問い合わせに対する回答のお知らせ」にてお伝えしました TMS-007 (JX10) の中国における治験申請について、本日（2月20日）付にて申請が承認されたことをお知らせいたします。

当該臨床試験は、ORION (Optimizing Reperfusion to Improve Outcomes and Neurologic function) と名付けられた、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 ORION 治験に参加する予定です。ORION 治験については、当社が2025年2月6日に公表した「TMS-007 (JX10) に関する International Stroke Conference 2025 での発表内容について」にてお伝えしております通り、CORXEL より臨床試験が開始されたことが公表されており、本日 CORXEL より次のリンクの通り、プレスリリースが発信されております。

CORXEL プレスリリース：

[CORXEL Announces China National Medical Products Administration Approval of the Clinical Trial Application for ORION, the Global Registrational Study of JX10 in Patients with Acute Ischemic Stroke](#)

なお、ORION 治験については、多くの国における治験申請及び申請承認が想定されるため、これら個別の事案の全てについて都度当社から積極的に広報を行うことは予定しておりませんので、ご理解賜りたく存じます。

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、本件が2025年2月期への業績への影響は軽微ですが、今後、開示すべき事象が発生、又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、現在の標準治療である発症後4.5時間以内の投与という短い治療期間を延長し、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。この結果は血管造影所見によっても確認することができました。TMS-007 (JX10) は現在、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