

2025年4月7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-008 の第 I 相臨床試験結果についてのお知らせ

株式会社ティムス（以下「当社」）は、急性腎障害等を対象疾患として開発中の TMS-008 について、第 I 相臨床試験（以下「本試験」）の最初のデータリードアウトを行い、TMS-008 の良好な安全性・忍容性が示されたことをお知らせいたします。

本試験は、TMS-008 を世界で初めて人に投与する First in Human 試験であり、TMS-008 を単回静脈内投与した時の安全性・忍容性、及び薬物動態等を評価する目的で、健常な成人男性を対象として、TMS-008 を 5 つのコホート毎に段階的に用量を引き上げて投与いたしました。この結果、投与した全てのコホートにおいて、TMS-008 の良好な安全性・忍容性が示され、薬物動態等の解析においても目標を達成いたしました。

本試験の概要は、jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) の Web サイトからご確認いただけます。

URL : <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240084>

TMS-008 について

TMS-008 は、TMS-007 (JX10) と同じく黒カビ由来の SMTP (*Stachybotrys microspora* triprenyl phenol) 化合物のファミリーに属する低分子化合物であり、可溶性エポキシドヒドロラーゼ (sEH) 阻害に基づく抗炎症作用及び抗酸化作用によって急性腎障害の治療薬等としての可能性が期待されます。急性腎障害は、数時間から数日の間に腎機能が急激に低下する疾患ですが、これまでのところ急性腎障害を適応として承認された医薬品は知られておりません。急性腎障害は、心臓手術や薬剤の副作用によるもの等、様々な原因により発症します。冠動脈バイパス手術、または心臓弁手術を受けた患者さんを対象とした調査においては、術後 43% の患者さんに急性腎障害の発症がみられ、当該症例における 30 日以内の死亡率は 20% に達するという報告[※]もある重篤な疾患であります。このようなことから、有効な治療薬に対する大きなアンメット・メディカル・ニーズが存在すると考えられます。

※ Machado MN, et al. Rev Bras Cir Cardiovasc. 29: 299—307 (2014)

なお、本件が 2025 年 12 月期[※]の業績に与える影響はありませんが、中長期的な業績向上に資するものと考えております。

※2025 年度より決算期を 12 月に変更予定。

【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 microspora* 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