



証券コード：4891

事業計画及び成長可能性に関する事項

株式会社ティムス

2025年5月

- 本資料は、企業情報等の提供のみを目的として当社が作成したものであり、日本、米国、その他の一切の法域における有価証券の売付けの申し込みまたは買付けの申し込みの勧誘を構成するものではありません。当社の有価証券への投資判断は、ご自身の判断で行うようお願いいたします。
- 本資料には、当社に関する予想、見通し、目標、計画等の将来に関する記述がなされています。将来予想に関する記述は、現在入手可能な情報をもとにした当社の経営陣の判断に基づいています。そのため、これらの将来に関する記述は、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績は将来に関する記述に明示または黙示された予想とは大幅に異なる場合があります。したがって、将来予想に関する記述に全面的に依拠することのないようご注意ください。
- 本資料に含まれている医薬品（開発中のものを含みます）に関する情報は、当該医薬品の勧誘、宣伝または広告や、医学的アドバイスを目的とするものではありません。
- 本資料の作成にあたり、当社は当社が入手可能なあらゆる情報の真実性、正確性や完全性に依拠し、前提としていますが、その真実性、正確性あるいは完全性について、当社は何ら表明及び保証するものではありません。
- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。
- 次回の「事業計画及び成長可能性に関する事項」の開示は2026年3月を予定しております。

飽くなき探求心と挑戦で、世界を変えるクスリを創る

Create impactful therapeutics by the power of
relentless exploration and challenge

企業概要

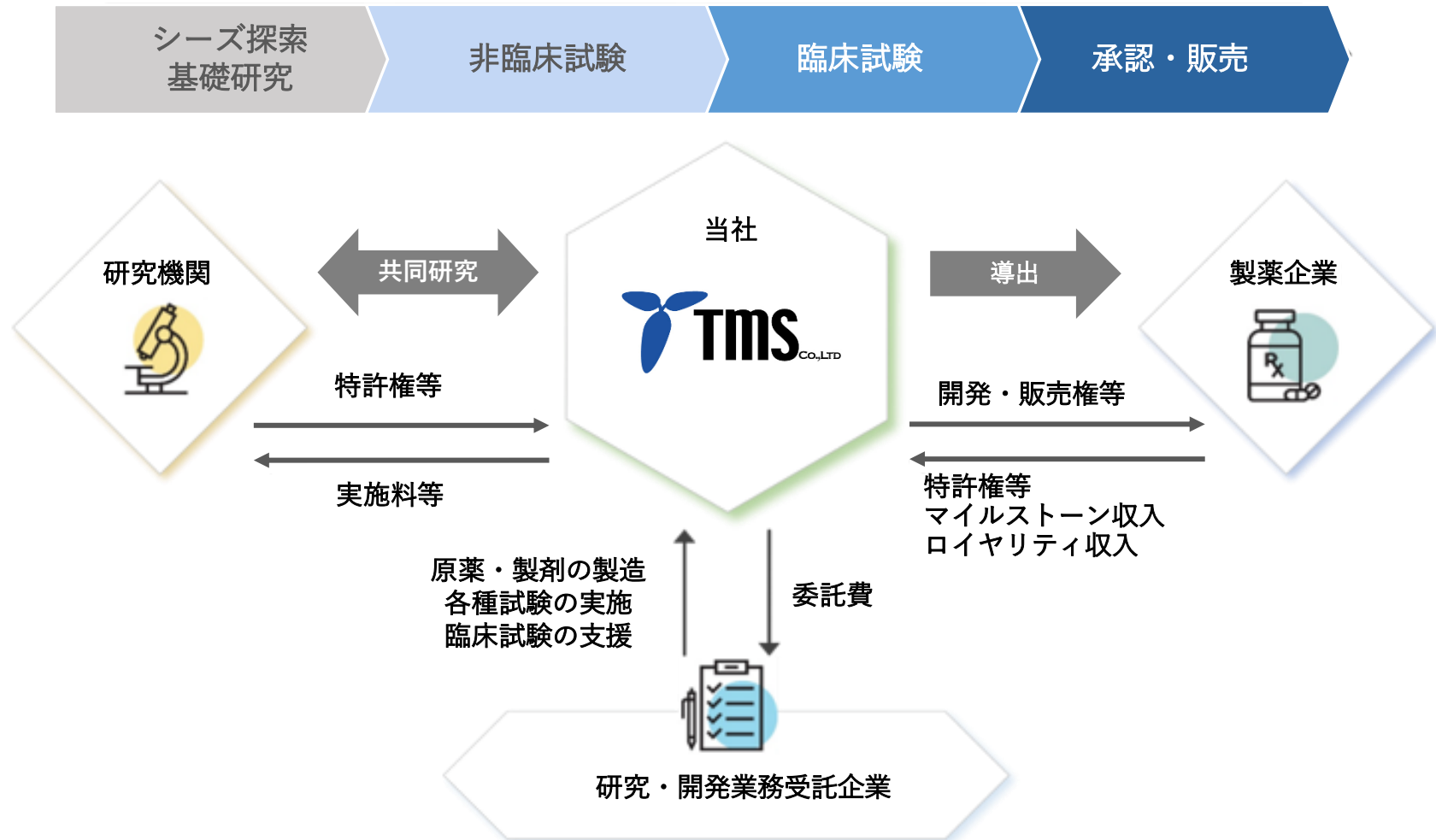


会社名	株式会社ティムス (銘柄コード：4891)
設立	2005年2月17日 (東京農工大学発ベンチャー)
決算期	12月※
代表者	代表取締役社長 若林 拓朗
所在地	東京都府中市府中町一丁目9番地
事業内容	医薬品の研究開発
役員数	取締役6名、監査役4名
従業員数	18名(2025年2月末日現在) ※臨時雇用者を除く

※2025年度より決算期を12月に変更。

年月	沿革
2005年2月	東京農工大学発酵学研究室(蓮見恵司教授)の医薬シーズを実用化することを目的として、当社を設立
2011年10月	独立行政法人科学技術振興機構(JST)「研究成果最適展開支援事業 フィージビリティスタディ 可能性発掘タイプ(シーズ顕在化)」に採択
2014年8月	TMS-007の日本におけるPh1試験開始
2015年9月	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)「中堅・中小企業への橋渡し研究開発促進事業」に採択
2015年10月	TMS-007の日本におけるPh1試験終了
2017年11月	TMS-007の日本におけるPh2a試験開始
2018年6月	TMS-007を米国バイオジェンに導出するオプション契約を締結
2020年11月	TMS-007Ph2a試験の組入完了(90症例)
2021年2月	TMS-008のGLP非臨床試験を開始
2021年5月	米国バイオジェンがTMS-007に関するオプション権を行使、TMS-007を同社に導出
2021年8月	TMS-007の日本におけるPh2a試験終了
2022年11月	東京証券取引所 グロース市場 上場
2024年1月	TMS-007の権利がバイオジェンからCORXEL※へ移転 TMS-007及びJX09の日本における開発販売権を取得
2024年6月	TMS-008の日本におけるPh1試験開始
2024年7月	北海道大学より脊髄損傷治療薬候補シーズをTMS-010として導入
2025年2月	TMS-007(JX10)のグローバル臨床試験「ORION」(Ph2/Ph3試験)開始

※ 旧Ji Xing Pharmaceuticals、2024年11月より社名をCORXEL Pharmaceuticals (CORXEL)に変更。



- アカデミア等の研究機関との共同研究や受託企業との連携により医薬品開発のシーズ探索から早期臨床試験段階まで開発を行い、国内外の製薬会社と提携して製品化
- 疾患分野により、自社において製品化・販売まで手掛けることも視野に

SMTF



Stachybotrys
Microspora
Triphenyl
Phenol

カビの一種であるスタキボトリス・ミクロスポラにより産出される低分子化合物



蓮見 恵司

取締役会長
創業者

遠藤章博士と17年間にわたり研究活動を共にし、1997年に遠藤博士の研究所を引き継ぐ

故 遠藤 章 博士

東京農工大学
特別栄誉教授

高脂血症治療薬スタチンを発明
(HMG-CoA還元酵素阻害薬)
歴史上最も売れた医薬品の一つ

プラスミノーゲンの
修飾薬として
SMTF化合物を同定

TMS-007
CTN申請準備試験を開始

TMS-007
日本でPh1試験を開始

TMS-007
Ph1試験完了

TMS-007
急性期脳梗塞患者を
対象としたPh2a試験を開始

TMS-008
CTN申請準備試験を開始

TMS-007
Ph2a試験を完了

TMS-008
Ph1試験の投与開始

TMS-008
CTN提出

TMS-007
Ph2/Ph3試験
開始²

1990s

2005

FY2011

FY2014

FY2015

FY2017

FY2018

FY2020

FY2021

FY2022

FY2023

FY2024

株式会社ティムス設立
(2005年2月17日)

東京農工大学からスピノフ

Biogen¹とオプション契約を締結
権利対象：
TMS-007含むSMTF化合物群の全てのIPと資産の権利

Biogen¹がオプション権を行使
TMS-007及びSMTFに係るIPと資産を全て譲渡

Biogen¹からCORXELへ
権利譲渡
当社はTMS-007の日本での開発
販売権を再取得

1. 契約当事者はBiogen MA Inc.
2. 2025年2月、「ORION」と名付けられ、CORXELによって開始。

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 プラスミノゲン	当社にてPh2aまで完了				Ph2/Ph3	日本：ティムス 日本以外：CORXEL
JX09 ¹	治療抵抗性 高血圧	ASI ⁴					次ステップの予定	日本：ティムス 日本以外：CORXEL
TMS-008 ²	急性腎障害	sEH阻害						ティムス
	他疾患							ティムス
TMS-010 ³	脊髄損傷	BBSCB 保護 ⁵						ティムス
社内 プロジェクト			新規sEH（可溶性エポキシドヒドロラーゼ） 阻害化合物探索 等					ティムス
社外 プロジェクト			複数の社外プログラムを評価中					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おきください。

1. CORXELより日本における開発販売権の無償ライセンスを取得（2024年1月）。
2. TMS-008は、CORXELからの無償使用許諾にもとづき当社で開発中。
3. 2024年7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した脊髄損傷治療薬候補物質。
4. ASI(Aldosterone synthase inhibitor)：アルドステロン合成酵素阻害剤
5. BBSCB(Blood-brain spinal cord barrier)保護：血液脳脊髄関門の破綻を防ぐ。

3つの臨床パイプライン



TMS-007/JX10 (急性期脳梗塞)

- 急性期脳梗塞の第1選択薬となりうる新規血栓溶解薬
- Ph2a試験において、有効性・安全性ともに優れた結果を達成
- パートナーのCORXEL 主導により「ORION」と名付けられたグローバル・臨床試験 (Ph2/Ph3) を開始
- 当社は日本での開発・販売権、日本以外においてはマイルストーン及びロイヤリティを受領する権利を保有

JX09 (治療抵抗性または制御不能な高血圧)

- ベスト・イン・クラスのポテンシャルを持つアルドステロン合成酵素阻害剤
- CORXELによるオーストラリアでのPh1試験が進行中
- 当社は日本での開発・販売権を保有

TMS-008 (急性腎障害)

- 承認薬が存在しない重要なアンメット・メディカル・ニーズ
- 国内にてPh1試験の投与・観察完了
- 2025年4月にデータリードアウト、安全性・忍容性を確認
- 当社はグローバルの開発・販売権を保有

成長戦略



1 SMTP化合物群を中心とする臨床開発段階のパイプラインにより成長基盤を確立

- TMS-007は、Ph2aにおいて急性期脳梗塞（AIS）の**Gold-Standard Endpoint（mRSスコア0-1）を達成して、海外の製薬企業に導出**
- 急性期脳梗塞（AIS）を適応症とするTMS-007は、**FDAによる唯一の承認薬t-PAの売上高（2021年 推定約21億ドル¹）を大幅に上回るブロックバスターとなる可能性がある²**
- TMS-008は、新たな作用機序による抗炎症薬として、急性期を中心とした炎症性疾患の新たな治療薬としての可能性が期待される
- JX09は、治療抵抗性高血圧の治療薬としてベスト・イン・クラスのポテンシャル

2 日本のアカデミア創薬シーズとグローバル製薬産業の架け橋

- 研究段階のアカデミアの創薬シーズを、単独で前期第Ⅱ相臨床試験完了及びヒトPOC取得まで完了
- グローバルに展開する国外の製薬会社との提携を実現
- 日本のバイオベンチャーでは稀な存在であり、SMTP以外の新たな創薬シーズを見出し、同様のストーリーを実現していくことで更なる成長を目指す

1. Informaによる2021年のデータ。Activase®とActilyse®の2021年推計売上高の合計値として算出。実際の市場規模は、統計資料や出版物の正確さには限界があるため、推定値と異なる場合があります
2. P23～25の当社試算に基づく。当社はJIXINGがTMS-007を販売した際にロイヤリティを受け取る権利、および日本における開発・販売権を保有

1 TMS-007 (JX10) のグローバル臨床試験 (Ph2/Ph3) 開始

- CORXEL主導 (旧 Ji Xing Pharmaceuticals) にてグローバル臨床試験「ORION」を開始
- 当社においては、グローバル臨床試験の日本パートナーとして「ORION」へ参加準備中

これまでの経緯：

- 2018/6/5 当社とBiogenがオプション契約を締結
- 2021/5/11 Biogenがオプションを行使
- 2023/4/25 BiogenがPh2b試験開始の一時停止・再検討を発表
- 2024/1/11 Biogenがオプション契約上の地位をCORXELに譲渡
開発コードBIIB131からJX10へ変更
- 2025/2/5 CORXELがPh2/Ph3試験「ORION」開始を発表
- 2025/4/25 「ORION」日本パートの治験計画届出書をPMDAへ提出
- 2025/5/16 CORXELが「ORION」への最初の患者の登録を発表

2 TMS-008のPh1試験 投与・観察完了

- 2024年6月に東京大学医学部附属病院にて健常人を対象に第1例目の投与を開始
TMS-007 (JX10) に続く当社2件目のFIH (First-In-Human) 治験
- 2024年12月に全被験者への投与・観察を完了
- 2025年4月にデータリードアウト、良好な安全性・忍容性を確認

3 脊髄損傷の新規治療薬候補のシーズを北海道大学より導入

- 2022 年 7 月に北海道大学との間においてオプション契約を締結し、独占的評価を進めてきたシーズについて2024年7月3日にライセンス契約を締結し導入
- TMS-010として、パイプラインに追加

4 エキスパート人材の拡充

- 事業の進展に伴い、グローバル・ビジネスに対応できるエキスパート人材を拡充
 - 事業開発部を設置するとともに、事業開発シニア・ディレクターを採用
 - グローバル臨床試験に向けて、臨床開発担当シニア・ディレクターを採用し、2025年5月には取締役就任

5 ファイナンスの実施

- TMS-007 (JX10) のPh2/Ph3試験「ORION」の開始にあたり、財務基盤を強化し万全の体制をもって臨むべく、新株予約権（行使価格修正条項付）の第三者割当を2025年3月に実施

[第三者割当による新株予約権発行]

割当日 : 2025年3月31日

新株予約権数 : 80,000個（潜在株式数 : 8百万株）

当初行使価格 : 192円（下限行使価額100円）

各プロジェクトの成果とマイルストーン

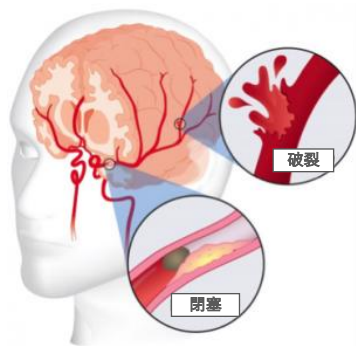
プロジェクト	成果とマイルストーン	時期
TMS-007 (急性期脳梗塞)	グローバル臨床試験ORION (Ph2/Ph3) 開始	FY24.4Q ✓
	ORION (Ph2/Ph3)のFPI (First-Patient-In)	FY25.1Q ✓
	ORION (Ph2/Ph3) の日本コホート開始	FY25
JX09 (治療抵抗性または制御不能な高血圧)	CORXELによるPh1試験完了	FY25
TMS-008 (急性腎障害)	最初の被験者へ投与 (Ph1試験開始)	FY24.2Q ✓
	Ph1試験における全てのコホートの被験者への投与を完了	FY24.4Q ✓
	Ph1試験のデータリードアウト (安全性、忍容性、薬物動態)	FY25.1Q ✓
	次相臨床試験のデザイン完了	FY25
新規シーズ探索 プロジェクト	脊髄損傷の潜在的治療薬として TMS-010 のライセンス導入によるパイプラインの拡大	FY24.2Q ✓

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おきください。

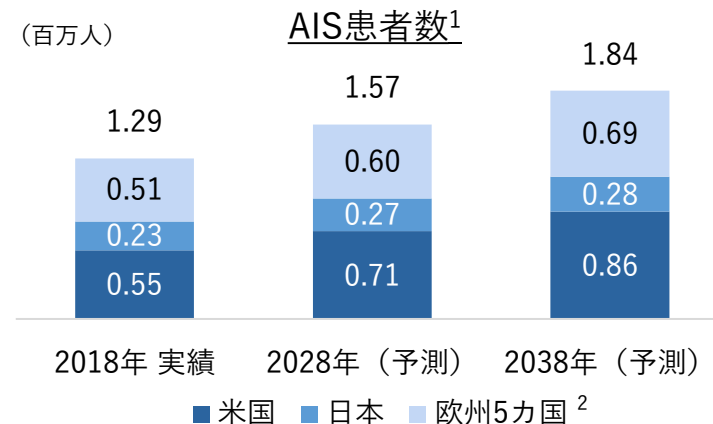
TMS-007

次世代の急性期脳梗塞
治療薬候補

急性期脳梗塞（AIS）の概要



- 急性期脳梗塞（AIS：Acute Ischemic Stroke）は、脳への血液供給が滞ることで生じる
- 脳の**永久的な損傷**に繋がる可能性：
片麻痺、記憶障害、言語障害、読解力・理解力の低下、その他の合併症
- 脳梗塞患者数：約130万人/年（主要7カ国計）であり、増加が予想される

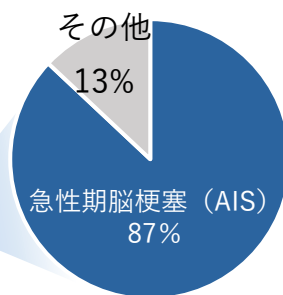


重要なアンメット・メディカル・ニーズ

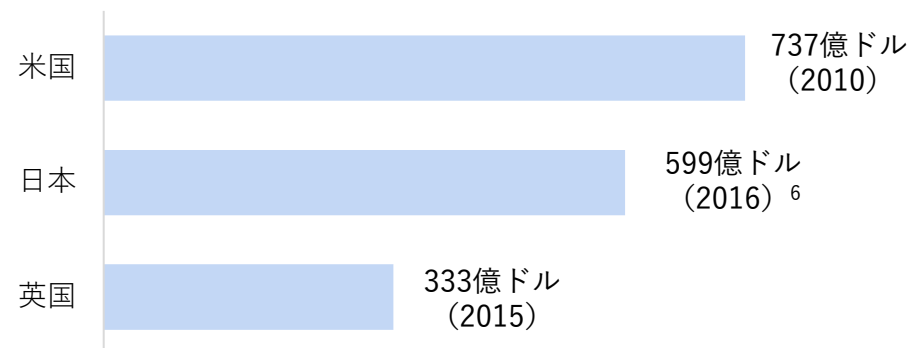
米国の死亡要因³（2019）

#	病名	割合
1	心臓病	23.1%
:	:	:
4	慢性下気道疾患	5.5%
5	脳卒中	5.3%
6	アルツハイマー病	4.3%

脳卒中の内訳⁴



脳卒中による巨大な経済損失⁵



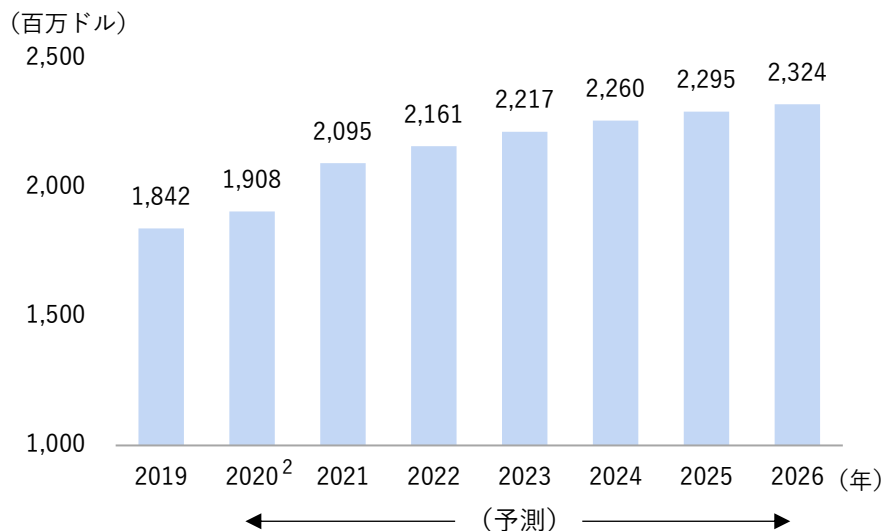
1. Datamonitor Healthcare, "Stroke Epidemiology", Ref Code:DMKC0201444, Published on 07 January 2019
 2. 欧州5カ国はドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国を指す。
 3. Centers for Disease Control and Prevention, "National Vital Statistics Reports volume 70"

4. Tsao et al. (2022) Heart Disease and Stroke Statistics—2022 Update: A Report From the American Heart Association
 5. National Stroke Association, Explaining stroke 101, 2011; Current, future and avoidable cost of stroke in the UK, 2017; Yamaga et al. (2016), "Cost of illness in cerebrovascular disease"
 Calculation based on exchange rates; USD/JPY=110, USD/GBP=1.3
 6. 2015年11月までの1年間の脳卒中に関する直接費・間接費に基づくCOIの推計値。

FDAが承認した唯一の脳梗塞治療薬

既存薬の市場規模¹

t-PAの2021年の市場規模は約21億ドルと推定



既存薬における課題

致死性頭蓋内出血の発症率^{3, 5}



死亡率^{4, 5}



- t-PA（組織型プラスミノゲン・アクティベータ）：FDAに承認されている**唯一**の急性期脳梗塞の治療薬（血栓溶解薬）
- 原則的に発症後**4.5時間以内の対応**が必要であり、実際に投与されているのは脳梗塞患者全体の**10%未満**⁶

1. Informa; 各年のActivase®とActilyse®の売上高を合計して推定。

2. 2020年のActilyse®の売上高が不明なため、2019年のActilyse®の売上高を使用して推定。

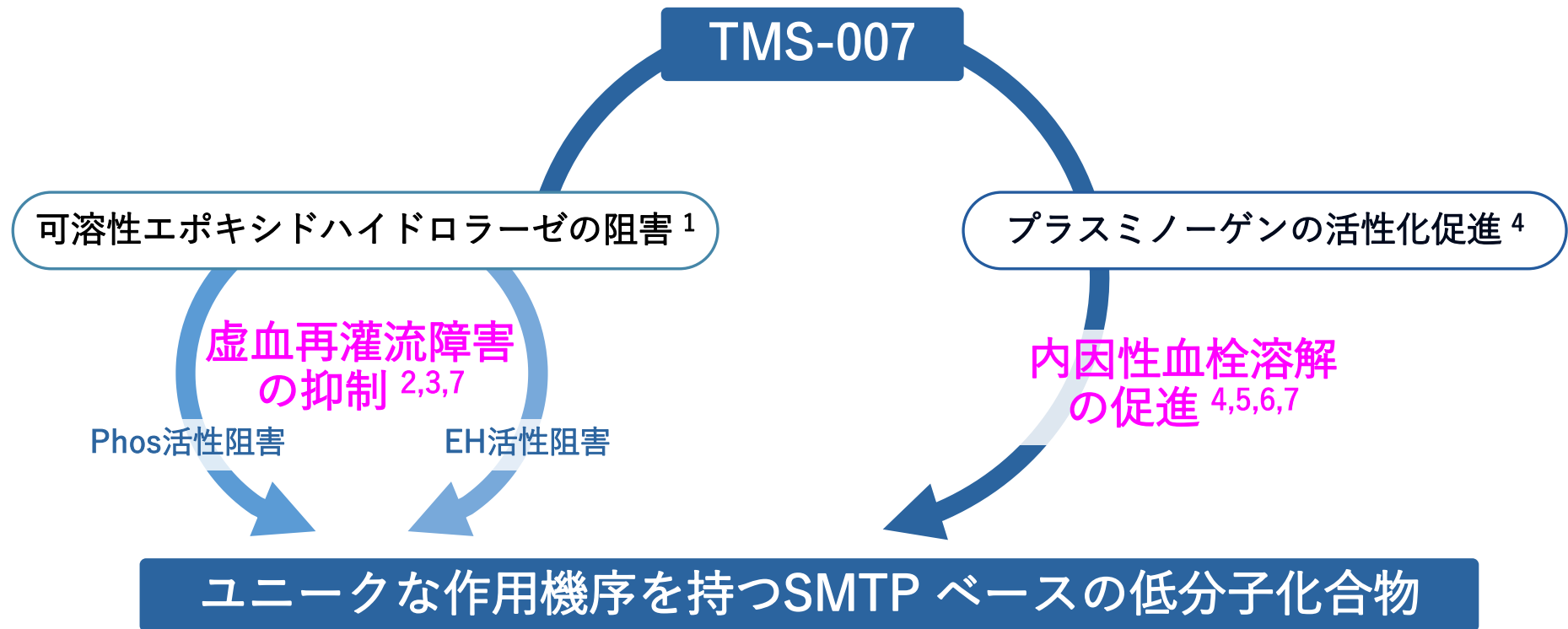
3. 7日後の発症率

4. 90日後の死亡率

5. Emberson et al. (2014), "Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of intravenous thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from randomised trials"

6. Audebert et al. Nat. Rev. Neurol. 10:675-676, 2014 'Time is brain' after stroke, regardless of age and severity

2つの作用機序「**血栓溶解作用**」と「**虚血再灌流障害抑制作用**」を併せ持つ

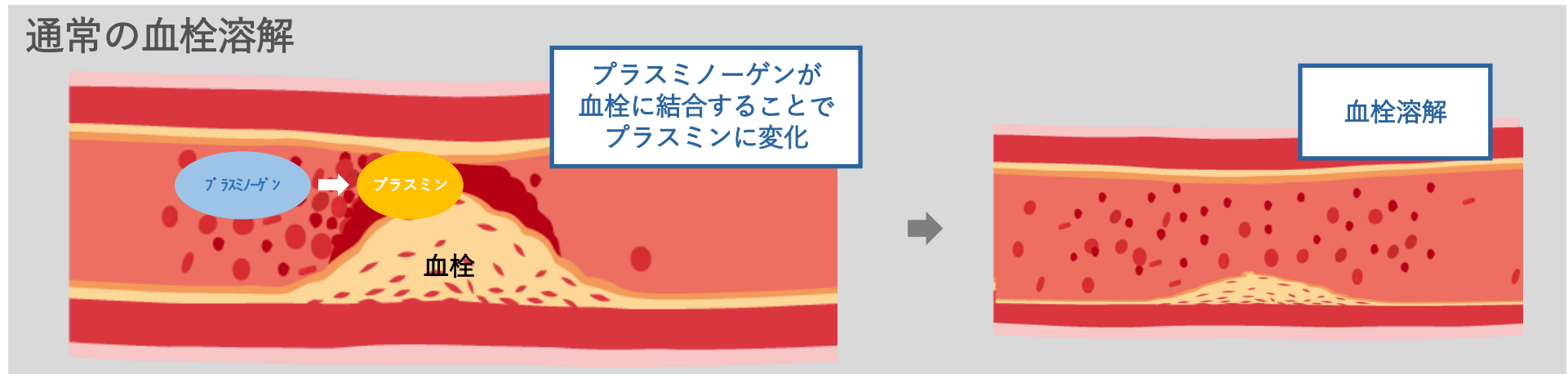


血栓溶解作用と**虚血再灌流障害抑制作用**（抗炎症作用に基づく）

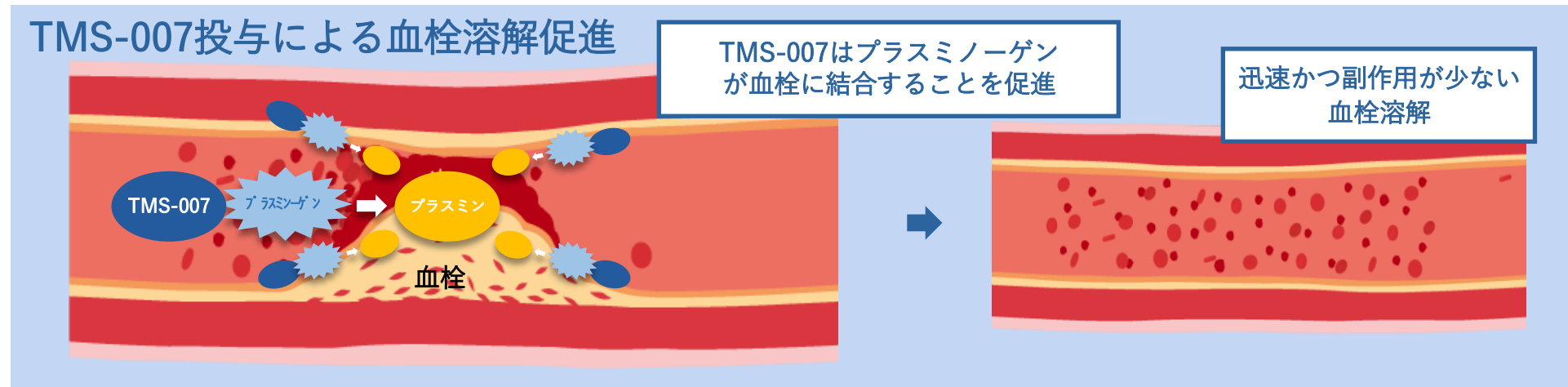
急性期脳梗塞治療のための理想的なプロファイル

1. Matsumoto et al. (2014) J Biol Chem
2. Shibata et al. (2011) N-S Arch Pharmacol
3. Ito et al. (2014) Brain Res
4. Hasumi et al. (2010) FEBS J
5. Hu et al. (2012) Thrombosis J
6. Miyazaki et al. (2011) Stroke
7. Hasumi & Suzuki (2021) Int J Mol Sci

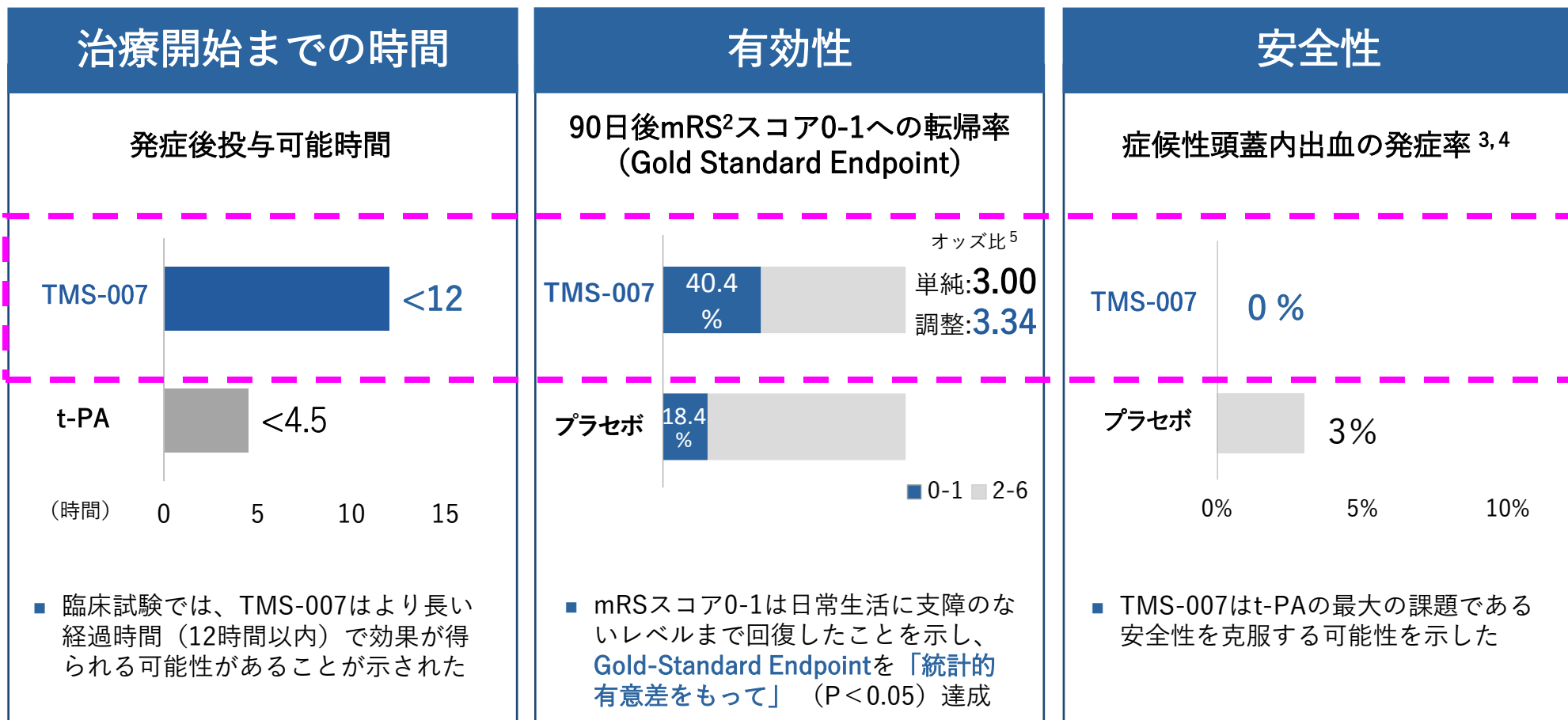
通常 of 血栓溶解



TMS-007投与による血栓溶解促進



TMS-007は、急性期脳梗塞治療の第一選択薬となる可能性がある¹



1. 上記のデータ比較は、TMS-007とt-PAを比べた臨床試験に基づくものではありません。
TMS-007は被験患者数 (N) =52、t-PAはN=3,391・N=2,488
2. mRSはmodified Rankin Scaleの略で、日常生活自立度を指す。
3. BiogenのInvestor Day資料 (2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update
4. Wardlaw et al. (2012), "Recombinant tissue plasminogen activator for acute ischaemic stroke: an updated systematic review and meta-analysis", N=2,488

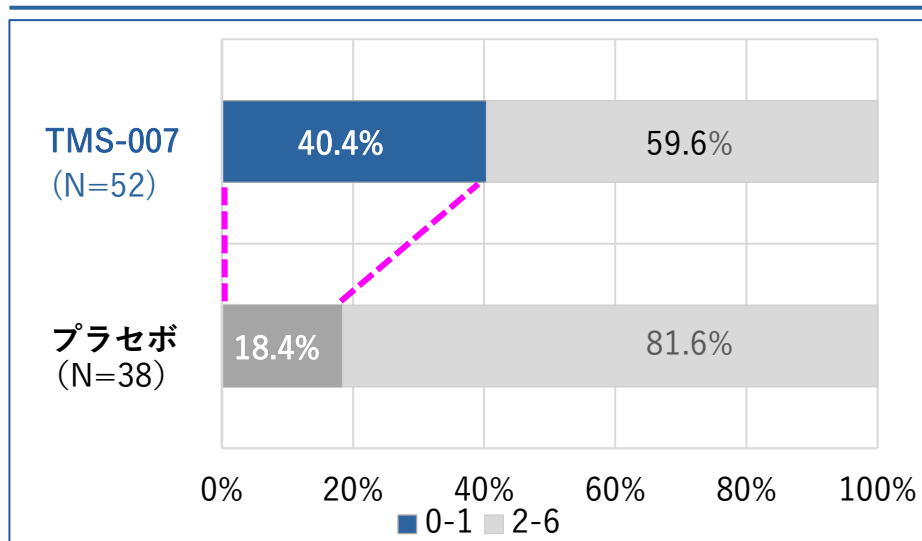
5. 各オッズ比の算出;
TMS-007: 単純オッズ比 3.0=(40.4%/59.6%)/(18.4%/81.6%)、
調整オッズ比 3.34 (他の予測変数を制御するために統計的に調整されたオッズ比。出典: ISC2022 Poster)

特に重視される「90日後mRS スコア」において統計的有意差を伴う有効性を達成

	プラセボ投与群	TMS-007投与群
被験患者数 (N数)	38	52
mRSスコア0-1転帰患者数	7	21
転帰率	18.4%	40.4%

- 単純オッズ比 3.00, 調整オッズ比 3.34
- P値 < 0.05

90日後mRSでの0-1のスコア転帰率¹

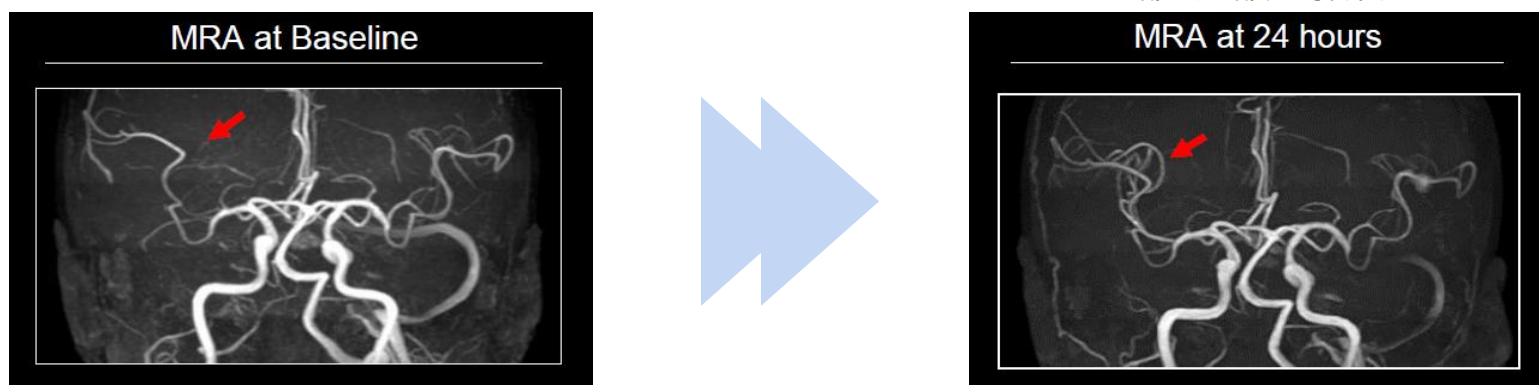


mRS (modified Rankin Scale)		
	0	まったく症候がない
	1	症候はあっても明らかな障害はない：日常の勤めや活動は行える
	2	軽度の障害：発症以前の活動がすべて行えるわけではないが、自分の身の回りのことは介助なしに行える
	3	中等度の障害：何らかの介助を必要とするが、歩行は介助なしに行える
	4	中等度から重度の障害：歩行や身体的要求には介助が必要である
	5	重度の障害：寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを必要とする
	6	死亡

1. BiogenのInvestor Day資料 (2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update

TMS-007の有望な効果は、良好な血管再開通に裏付けられる¹

血管の全部、または一部閉塞が確認された患者の血管再開通効果（MRA画像）



TMS-007を投与された被験者のうち、
再開通を達成した割合はプラセボを投与された被験者よりも高い傾向を示した

	プラセボ群	TMS-007投与群
被験患者数	15 (100)	24 (100)
再開通が確認された被験患者数 (%)	4 (26.7)	14 (58.3)
オッズ比の推定値 (TMS-007 vs プラセボ)	-	4.23
オッズ比の95%信頼区間	-	0.99, 18.07

1. BiogenのInvestor Day資料 (2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update

t-PAの最大の課題、症候性頭蓋内出血（sICH）発症率¹に対する安全性が示唆された

症候性頭蓋内出血（sICH）発症率¹

TMS-007 vs プラセボ²

Ph2a

TMS-007

プラセボ

8%

6%

4%

2%

0%

0.0%

3.0%

N

52

38

病院到着
までの時間

9.5時間
(平均値)

9.3時間
(平均値)

t-PA vs プラセボ³

メタ解析

t-PA

プラセボ

8%

6%

4%

2%

0%

7.8%

1.7%

N

3,384

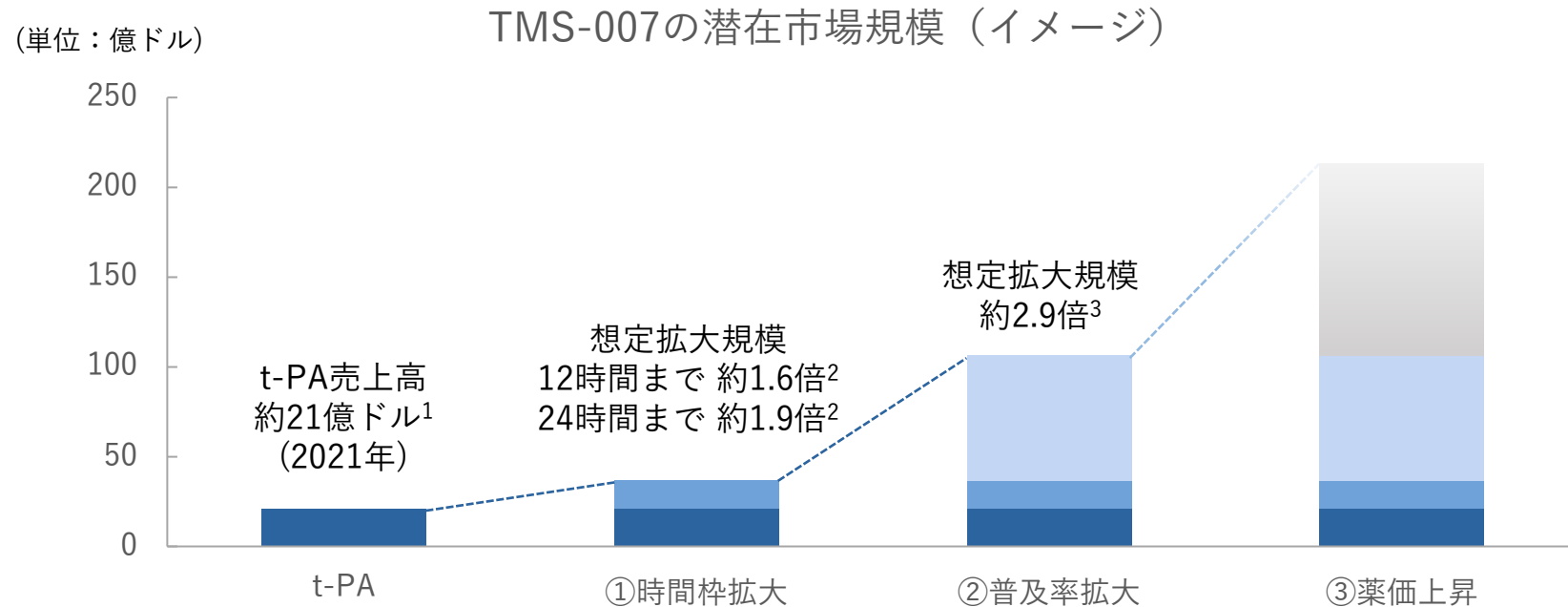
3,330

病院到着
までの時間

6時間以内

1. データ比較は、TMS-007とt-PAを比べた臨床試験に基づくものではありません。TMS-007はN=52、t-PAはN=3,384
2. BiogenのInvestor Day資料 (2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update
3. Wardlaw et al. (2012), "Recombinant tissue plasminogen activator for acute ischaemic stroke: an updated systematic review and meta-analysis"

優れた有効性と安全性を持つ可能性のあるTMS-007の潜在的な市場規模



1. 急性期脳梗塞の第1選択薬となる可能性

- ・発症後投与可能時間の拡大（12時間 or 24時間）
- ・高い安全性による普及率の拡大

2. t-PAよりも優れた有効性と安全性を実現した場合、より高い薬価が設定される可能性

1. Informaによる2021年のデータ
Activase®とActilyse®の2021年推計売上高の合計値として算出。実際の市場規模は、統計資料や出版物の正確さには限界があるため、推定値と異なる場合があります。

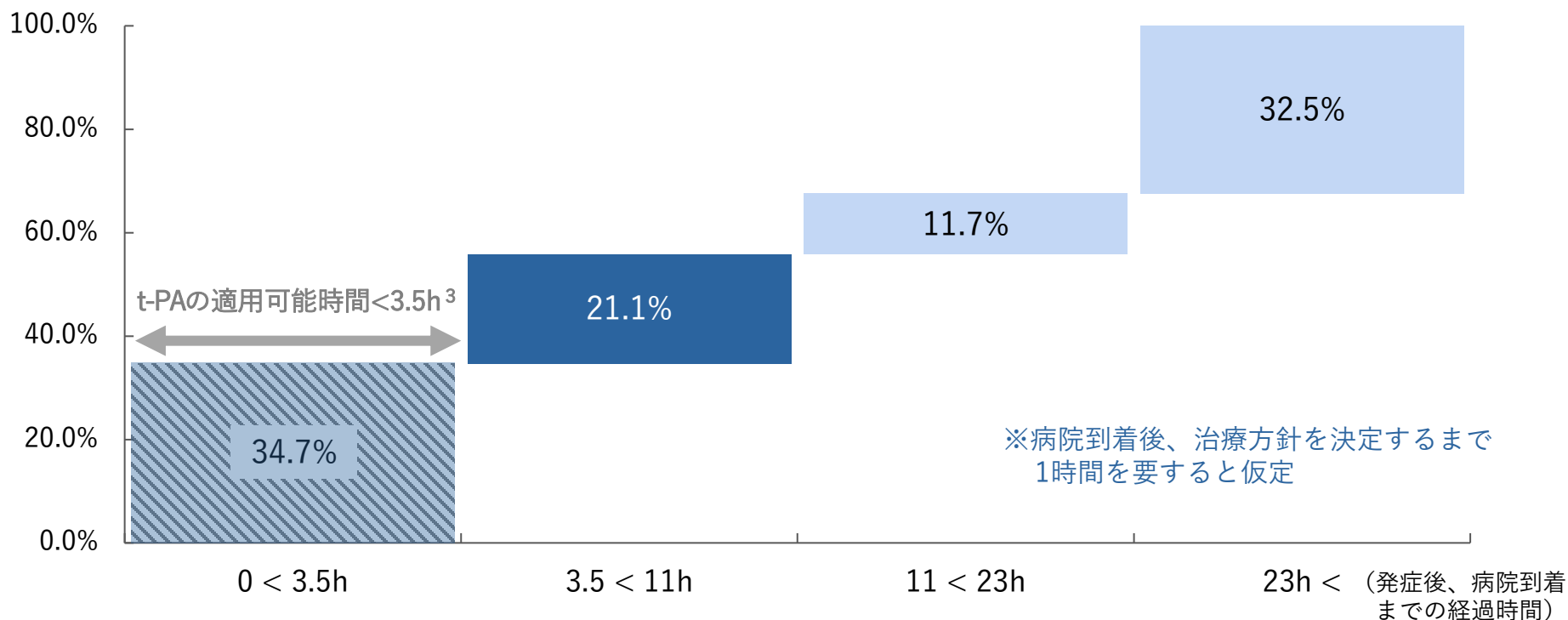
2. P24の当社試算に基づく。

3. P25の当社試算に基づく。

発症から病院到着までの経過時間と治療の関係¹

- t-PAの投与が可能な患者数は病院へ到着した患者全体の一部
- TMS-007の発症後投与可能時間が拡大することで、対象患者層も拡大の可能性²

(患者数の割合¹)



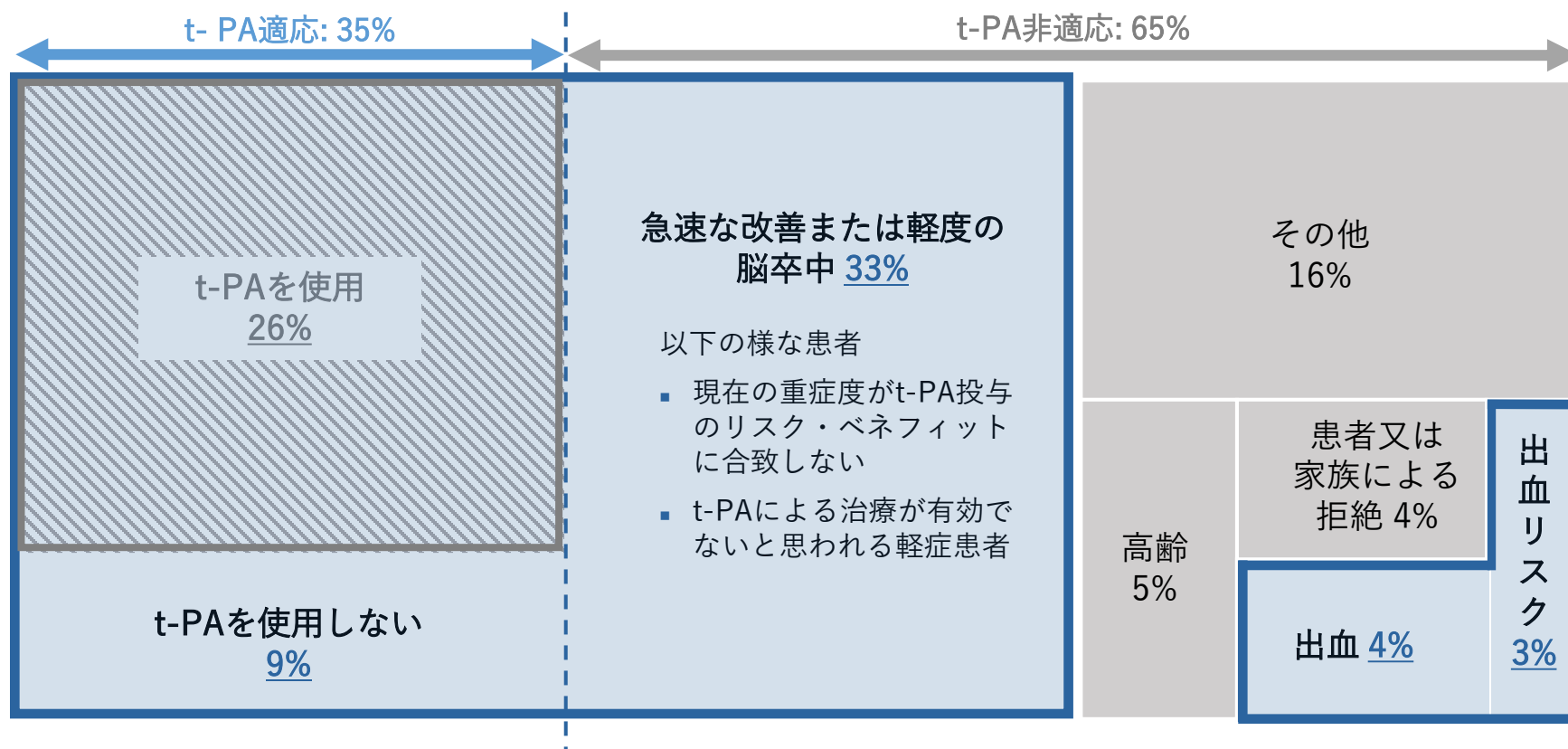
1. 以下の論文に基づき、発症から病院到着までの経過時間による患者数の平均的な内訳をTMSが算出。なお、本試算は患者の適格性等の特定の条件は考慮せず、上記に記載された適用可能時間を含む前提に基づき行われており、臨床試験によって示されたものではありません。
 Tong et al. (2012), "Times From Symptom Onset to Hospital Arrival in the Get With The Guidelines–Stroke Program 2002 to 2009"
 Harraf (2002), "A multicenter observational study of presentation and early assessment of acute stroke"
 Kim (2011), "Stroke awareness decreases prehospital delay after acute ischemic stroke in Korea"
 Matsuo (2017), "Association Between Onset-to-Door Time and Clinical Outcomes After Ischemic Stroke"

2. 12時間を超える時間枠の拡大（最大24時間）は、Biogen によるClinicalTrials.govへの登録（2023年3月10日）の内容による。
 3. 治療方針を決定するまでに必要な時間を1時間と仮定した場合。

発症後2時間以内に病院に到着した患者へのt-PAによる治療¹

- 安全性の高さから TMS-007の普及率は拡大する可能性
- 最大75%の患者に使用される可能性があると推定（投与可能時間帯内）

 TMS-007の潜在的な適応率（推定）：75%



1. Messe (2016), "Why are acute ischemic stroke patients not receiving IV t-PA"

**TMS-007に関連して合計約2,425万ドルを受領済
マイルストーン 最大3億6,750万ドル + ロイヤリティを受領の可能性**

項目	金額	時期	相手方	備考
オプション契約 アップフロント	400万ドル	2018年7月受領済	Biogen	
オプション行使料	1,800万ドル	2021年6月受領済	Biogen	
契約修正 アップフロント	CORXEL株式 500万ドル相当	2024年1月受領済	CORXEL	2024年2月 配当金 約225万ドルを受領
	TMS-007 日本国内の 製造販売権 ¹	2024年1月受領済	CORXEL	
	JX09 日本国内の 製造販売権 ¹	2024年1月受領済	CORXEL	
開発マイルストーン	最大1,250万ドル	未定	CORXEL	
販売マイルストーン	最大3億5,500万ドル	未定	CORXEL	
段階的ロイヤリティ	売上高 ² に対して 一桁後半～10%台前半	未定	CORXEL	21億ドル ³ の売上高の 場合、約2億ドル/年
日本国内の販売収入	未定	未定	自社	

- CORXELは、一定条件の下、当社の国内開発費の75%を補償（上限：TMS-007 1,000万ドル、JX09 500万ドル）
- TMS-007の日本を除く全世界における年間売上高に対する割合（一定の状況下、支払額が減少する可能性があります）
- t-PAの年間売上高と同等の水準（Informaによる2021年のデータ）
Activase®とActilyse®の2021年推計売上高の合計値として算出。実際の市場規模は、統計資料や出版物の正確さには限界があるため、推定値と異なる場合があります。

主要競合品（開発中を含む）¹⁻⁷

開発会社	製品名	作用機序	モダリティ	開発状況	パートナー
Corxel／当社	JX10/TMS-007	血栓溶解、抗炎症作用 抗酸化作用	低分子	Ph2/3	-
Genentech	Activase, Actilyse, etc.	血栓溶解	タンパク質（t-PA）	承認	Boehringer Ingelheim等
Genentech	TNKase®	血栓溶解	タンパク質（t-PA）	承認	Boehringer Ingelheim
Pharmazz, Inc.	Sovatelide (PMZ-1620)	血流増加、細胞死抑制 神経修復	ペプチド	Ph3 (インドで承認)	Sun Pharmaceutical
NoNO	Nerinetide (NA-1)	細胞死抑制、抗炎症作用	ペプチド	Ph3	-
ヘリオス	Multistem	抗炎症作用	細胞治療	Ph3	-
DiaMedica Therapeutics	DM199	抗炎症作用	タンパク質	Ph2/3	Fosun Pharma
塩野義製薬	Redasemtide (S-005151)	再生誘導、抗炎症作用	ペプチド	Ph2b	ステムリム
Lumosa Therapeutics	Oldatrotide (LT3001)	血栓溶解・抗酸化作用	ペプチド＋低分子	Ph2	Shanghai Pharmaceuticals

■ 承認済のt-PAを除けば、「mRSスコア 0-1転帰率」の統計的有意差を得たのはTMS-007のみ

※ AISの臨床試験において、90日後mRS（modified Rankin Scale）スコア0-1の患者比率はGold-Standard Endpoint

1. Polta et al. (2022), "Tenecteplase vs. alteplase for acute ischemic stroke: a systematic review"
2. 各社HP
3. Hill et al. (2020), "Efficacy and safety of nerinetide for the treatment of acute ischaemic stroke (ESCAPE NA1): a multicentre, double blind, randomised controlled trial"

4. DiaMedicaプレスリリース（2024年4月17日）
5. Pharmazz, Inc. Introduction March 2024
6. 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2023年4月10日）
7. Lumosa Therapeuticsプレスリリース（2024年2月2日）

競合開発品との比較イメージ

	JX10/TMS-007	Sovateltide ¹	その他開発品
有効性 ²	◎ mRS0-1 オッズ比3.00 mRS0-2 オッズ比2.00	○ mRS0-1 オッズ比1.37 mRS0-2 オッズ比2.75	・ 主要評価項目未達成 ・ 臨床試験結果の詳細を公表せず ・ 後付け解析による有効性評価 ・ 作用機序が不明瞭 等の理由により、脅威となる可能性が高くないと想定
安全性	◎ sICHなし	○ プラセボ群と差なし	
投与時間帯	○ 12時間まで確認 Ph2/3では24時間まで	◎ 24時間まで確認	
利便性	◎ 1回投与	△ 3回×3日間（計9回）投与	
作用機序	◎ 血栓溶解、抗炎症作用 抗酸化作用	○ 血流増加、細胞死抑制 神経修復	
その他		インドで承認済 Ph3は158例中36例が脱落	

1. Gulati et al. (2024) "Efficacy and Safety of Sovateltide in Patients with Acute Cerebral Ischaemic Stroke: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicentre, Phase III Clinical Trial"

2. Fisher's Exact Testにより独自に算定

JX09

治療抵抗性高血圧

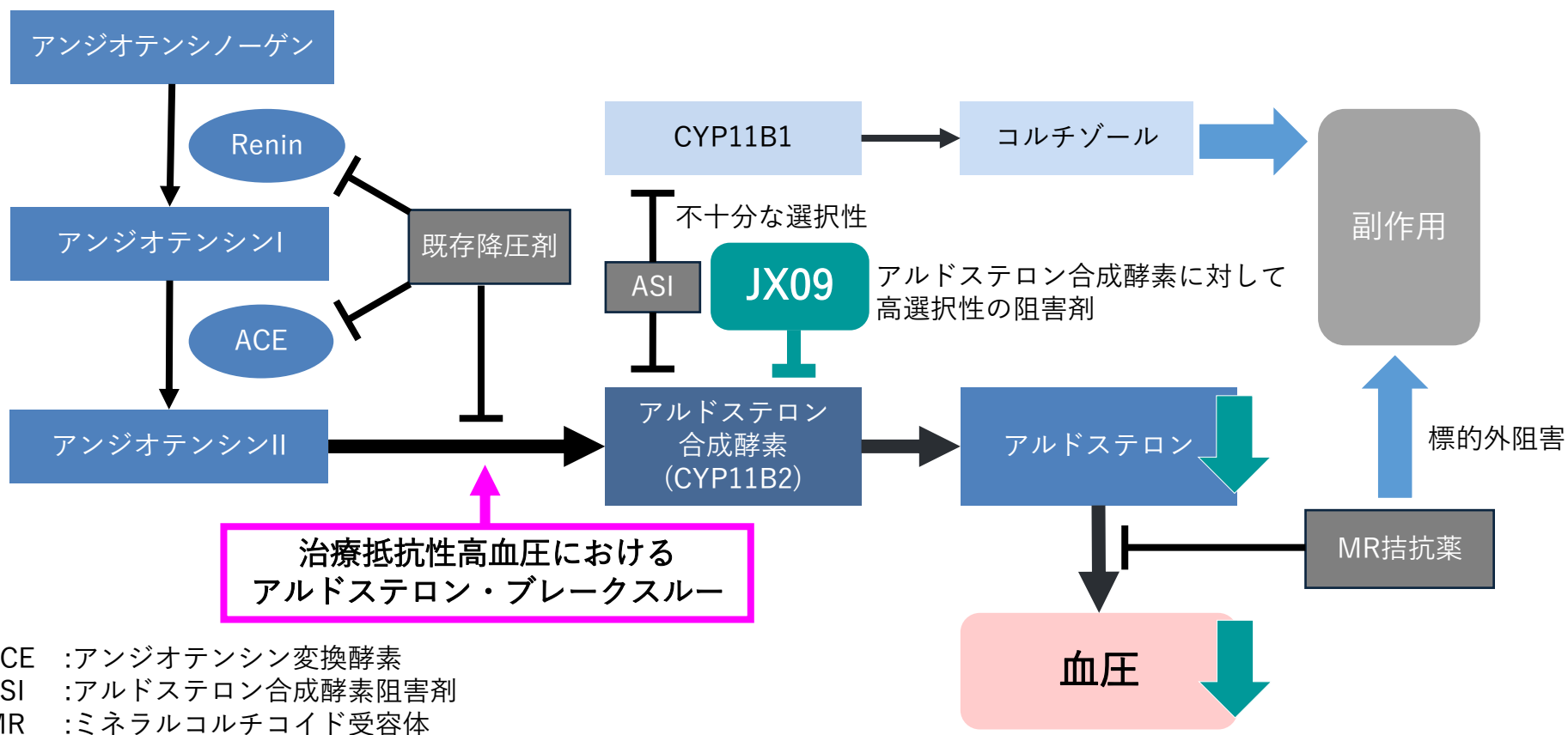
CORXELから導入したJX09は「治療抵抗性高血圧」治療薬として「ベスト・イン・クラス」のポテンシャル

- アンメット・メディカル・ニーズである「治療抵抗性/コントロール不良の高血圧」治療薬候補
- 治療下の高血圧患者のうち10～20%程度が治療抵抗性と考えられている¹
- 経口・低分子のアルドステロン合成阻害剤（ASI）
- ASIは、標的であるCYP11B2の類似構造を持つCYP11B1に対する選択性が重要と考えられているが、JX09は高い選択性を有しておりベスト・イン・クラスとしてのポテンシャルがある
 - CYP11B1に比較してCYP11B2の阻害活性が300倍以上であり、他社開発品のbaxdrostat（100倍以下）より高い選択性を有する可能性を示唆（*in vitro*）²
 - 動物実験（霊長類）において90%以上のアルドステロン低下を達成し、CYP11B1に関連するタンパク質の量には変化が見られない²
- オーストラリアにおいてPh1試験実施中（CORXEL）

1. Dudenbostel et al (2017): Resistant hypertension (rHTN) is relatively common with an estimated prevalence of 10-20% of treated hypertensive patients

2. 出典：2023年3月7日付のCORXELの公表情報”[JIXING Presents the Latest Research Data of Cardiovascular Asset JX09 at the American College of Cardiology Annual Congress 2023](#)”

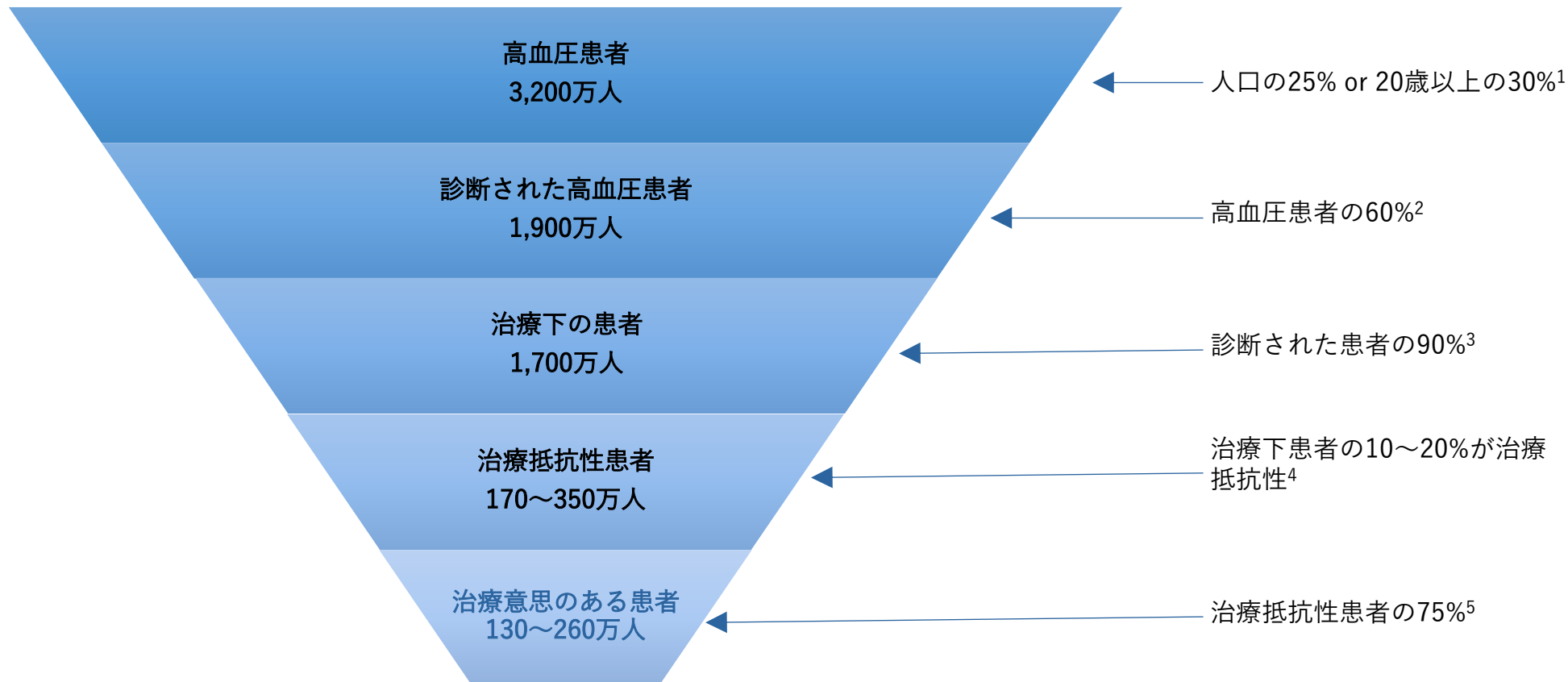
高い選択阻害性：アルドステロン合成酵素（CYP11B2）と構造が類似するCYP11B1に対する選択的阻害¹



高血圧剤の中でのアルドステロン合成阻害剤の位置づけ

1. Lee J, et al, Abstract 121: The Selective Aldosterone Synthase Inhibitor PB6440 Normalizes Blood Pressure In A Human Aldosterone Synthase-Transgenic Mouse Model Of Hypertension, Hypertension 2022; 79:A121

JX09がターゲットとする「治療抵抗性高血圧」は、日本だけで130～260万人の患者数が想定される



1 : Estimated with data from Health Service Bureau, MHLW "National Health and Nutrition Survey 2019": <https://www.mhlw.go.jp/english/database/compendia.html>

2 : [Saito et al. \(2015\)](#): We find that there are much higher rates of undiagnosed hypertension in Japan (44.3%) than in the U.S. (11.9%)

3 : Used the same treatment rate as in China, as per Zhang (2022): diagnosed but untreated ~10% in 2018

4 : Dudenbostel et al (2017): Resistant hypertension (RHTN) is relatively common with an estimated prevalence of 10-20% of treated hypertensive patients

5 : [Siddiqui et al \(2019\)](#): Among patients with RHTN, multiple studies have reported high rates of poor medication adherence. [Strauch et al \(2013\)](#): Our main finding is a surprisingly low compliance with drug treatment in out-patients with resistant hypertension (23% partially noncompliant and 24% totally noncompliant – in total, 47% prevalence of noncompliance).

TMS-008/009

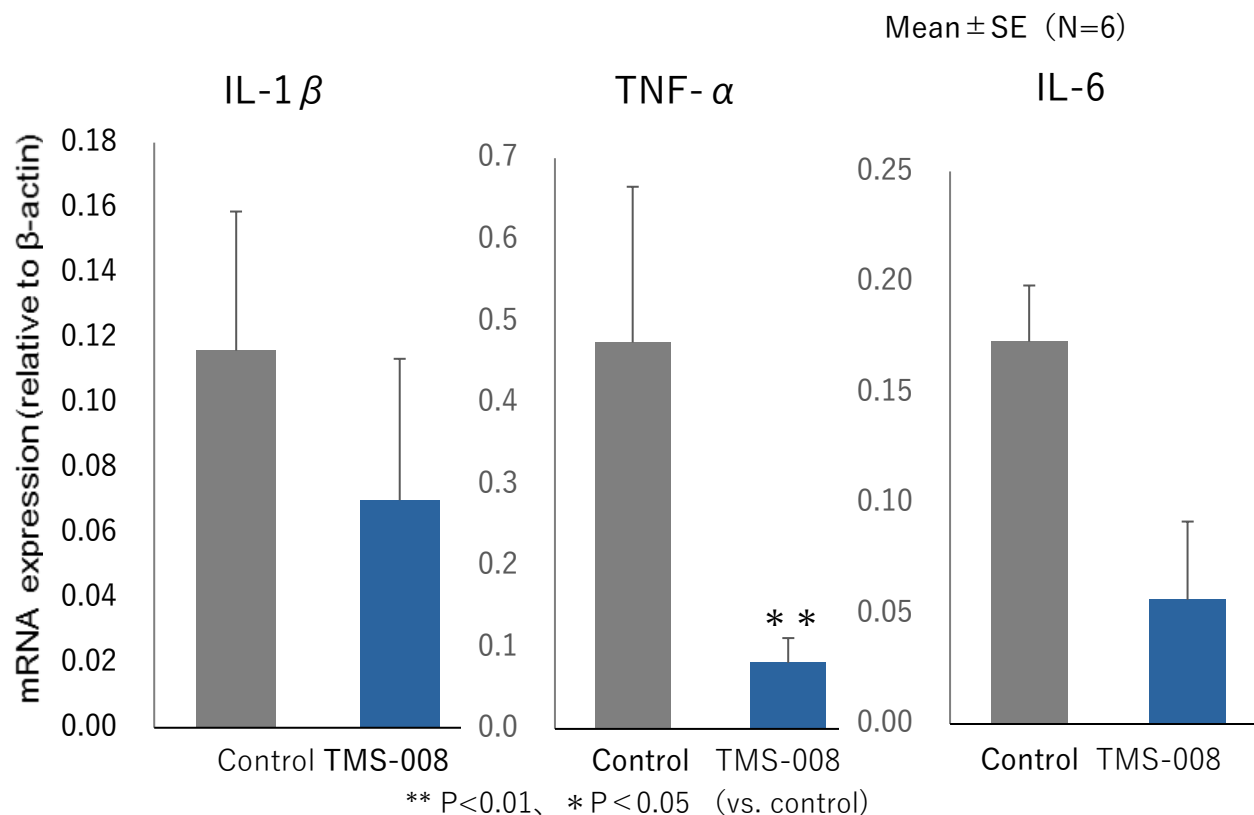
急性腎障害等



高い抗炎症作用および高い抗酸化活性を有する

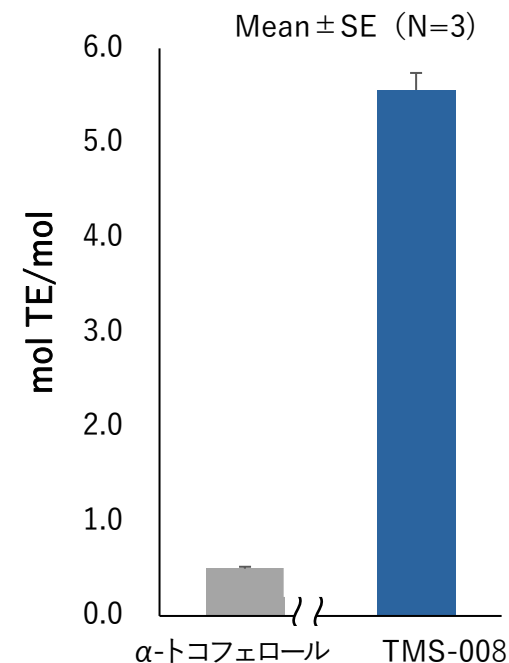
マウス脳梗塞モデルを用いた炎症関連パラメータ

- 虚血開始から1時間後に10mg/kg を30分間、静脈内連続投与。24時間後の脳スライスをRT-PCR法により評価



抗酸化作用

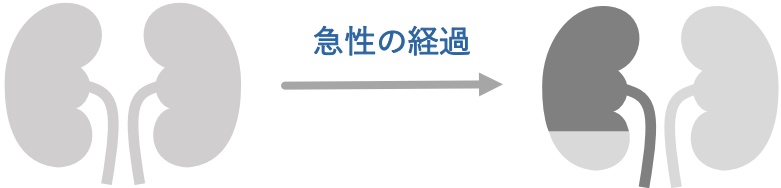
- H-ORAC：hydrophilic oxygen radical absorbance capacity 法
(結果はトロロックス当量 (TE) で示す。α-トコフェロールのORAC値は参考値)



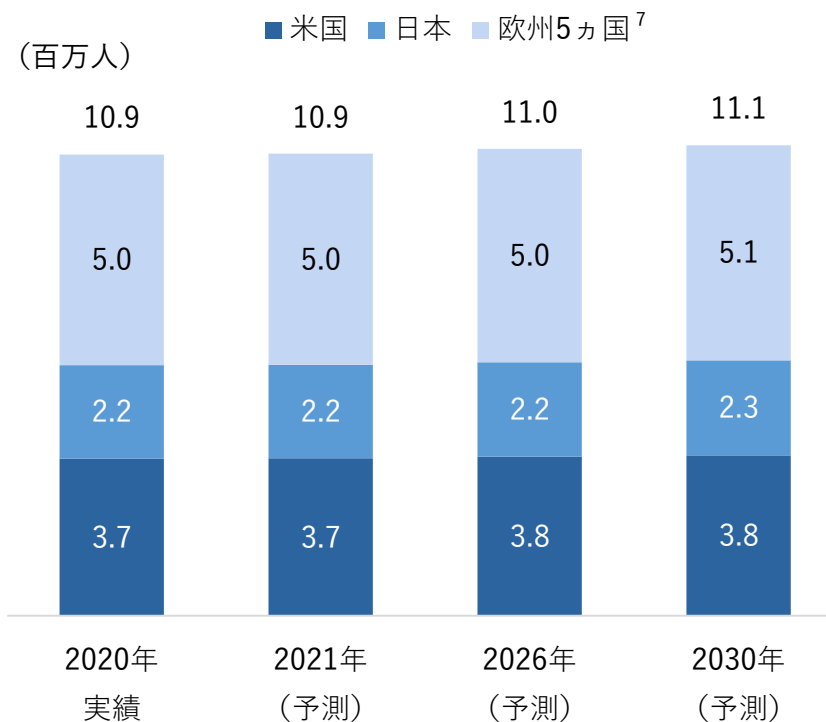
参考資料

1. Shibata et al. (2018) Eur J Pharmacol
2. Hasumi & Suzuki (2021) Int J Mol Sci

TMS-008は、強力な抗炎症作用を活かし、研究開発を進行中

症状	不要な毒素はきっちり捨て、 必要な蛋白質は漏らさない 腎機能の低下は、心臓等の 他臓器に悪影響を及ぼす 
概要	- 急性腎障害（AKI: Acute Kidney Injury）は数時間～数日の間に腎機能が急激に低下する疾患 - 入院中のAKI患者の死亡率は20～25%にも上るとの報告 - 心肺バイパスや腎毒性などさまざまな要因で引き起こされる - 慢性腎臓病（CKD）や末期腎不全（ESRD）の原因となる
患者数	- 欧州5ヵ国: 最大508万人 - 米国: 最大380万人 - 日本: 最大230万人 (2020年時点の2030年における想定患者数)
治療法	承認された治療薬はなし⁵

AKIの患者数は2030年に**1,110万人**に到達する見込み
入院患者におけるAKIの発症総数⁶



1. Nature Reviews Nephrology volume 16, pages747–764 (2020)
 2. Adv Chronic Kidney Dis. 2017;24(4):194–204
 3. Nephron. 2017 ; 137(4):297–301
 4. Delveinsight, “Acute Kidney Injury - Market Insights, Epidemiology, and Market Forecast—2030”

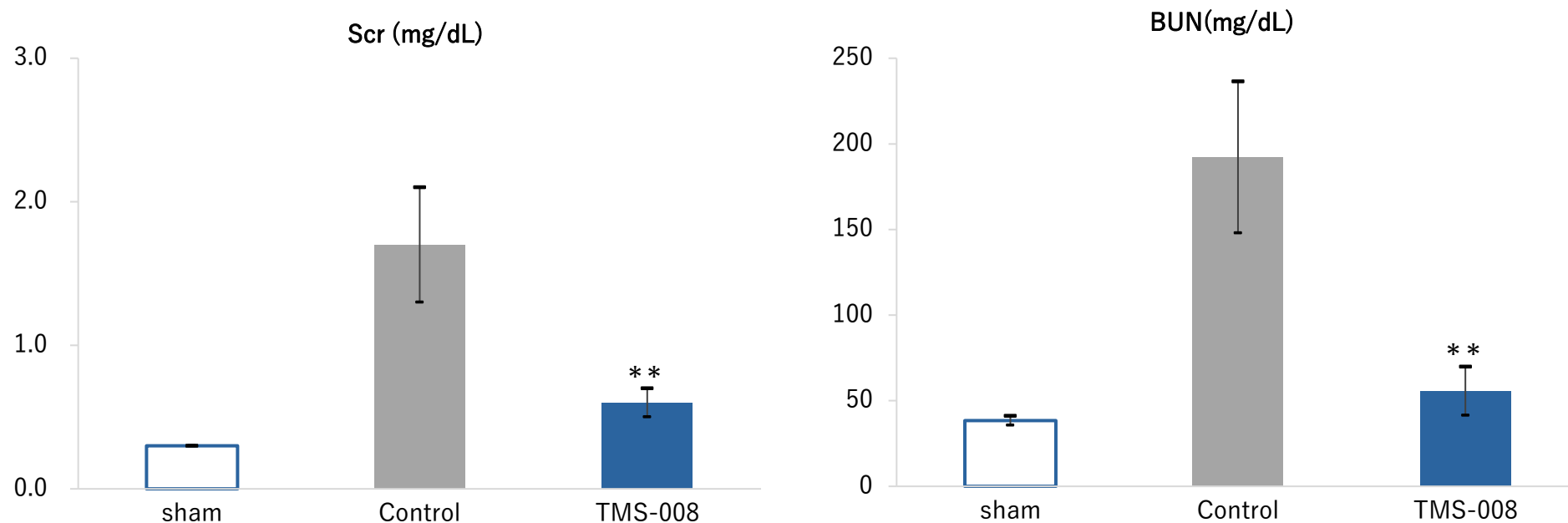
5. Perioperative renal protection, Current Opinion in Critical Care December 2021 - Volume 27 - Issue 6 pages 676–685
 6. Delveinsight, “Acute Kidney Injury - Market Insights, Epidemiology, and Market Forecast—2030”
 7. 欧州5ヵ国はドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国を指す。

日本の大学との共同研究により、急性腎不全モデルマウスを用いた非臨床試験において急性腎不全の新たな治療薬としての可能性を確認

非臨床試験において動物モデルにて有効性を確認、TMS-008実用化の可能性が示された

- 腎機能パラメーターであるScr（血清クレアチニン）、BUN（尿素窒素）の改善を確認

昭和大学におけるAKIモデルマウス実験¹

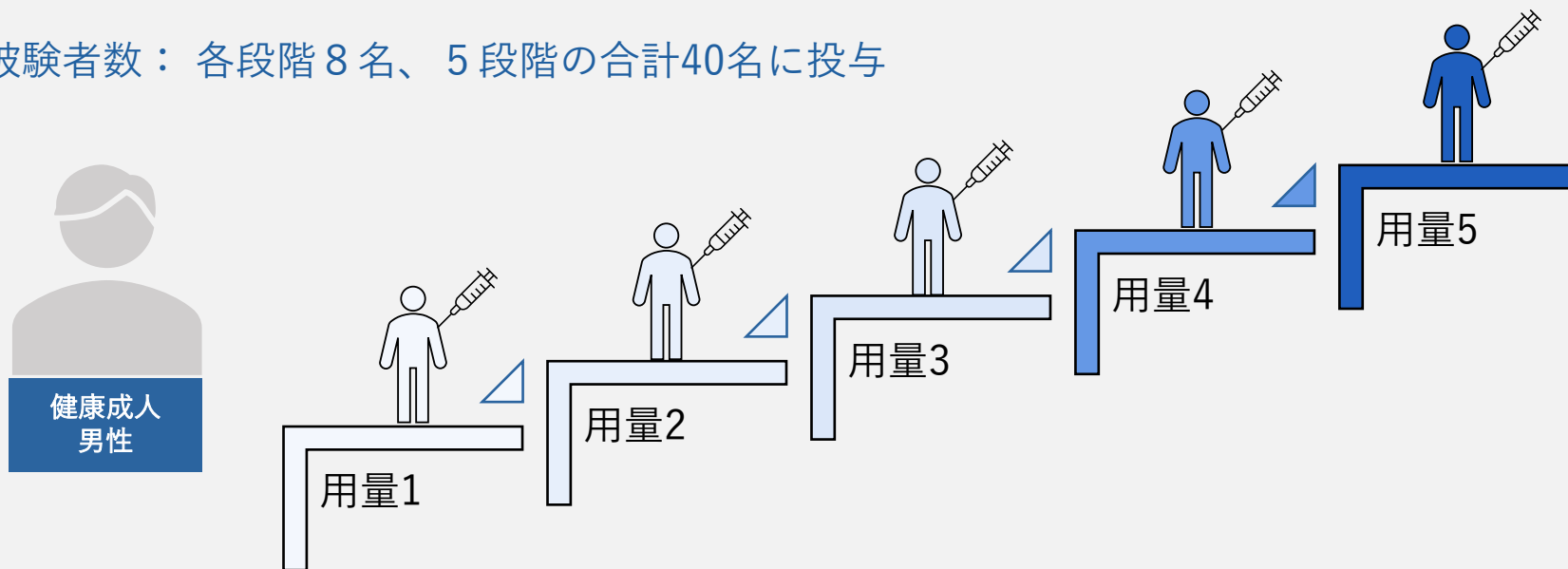


1. 平均値±標準誤差(N=6)で表示。コントロールグループと比較した場合*:p 値 < 0.05、 **:p 値 < 0.01で表記、初めに一元分散分析(ANOVA)を行い、Bonferroniの検定を実施。

Ph1試験デザイン

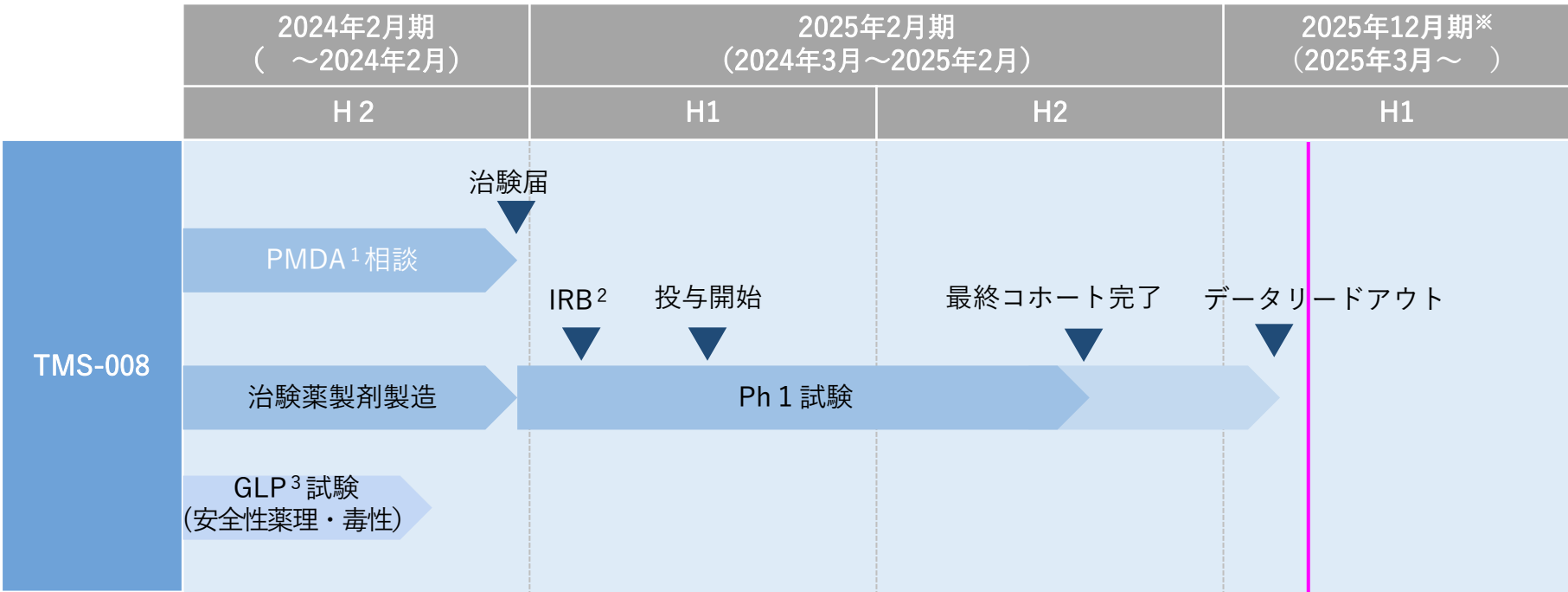
- ◆ 目 的 : First-In-Human (初めてヒトに投与する) 試験として、健康成人男性にTMS-008 を単回投与し薬物動態と忍容性・安全性を確認する
- ◆ デザイン : 無作為化・プラセボ対照・二重盲検・用量漸増・単回投与試験

被験者数 : 各段階 8 名、5 段階の合計40名に投与



各用量で、プラセボ（偽薬）あるいは TMS-008 を単回投与し、薬物動態と安全性を確認しながら、段階的に用量を増やす

当年度上期にPh1試験における投与開始、2025年2月期に全ての投与、観察を終了
2025年4月にデータリードアウト、良好な安全性・忍容性を確認



現時点

※ 2025年度より決算期を12月に変更予定

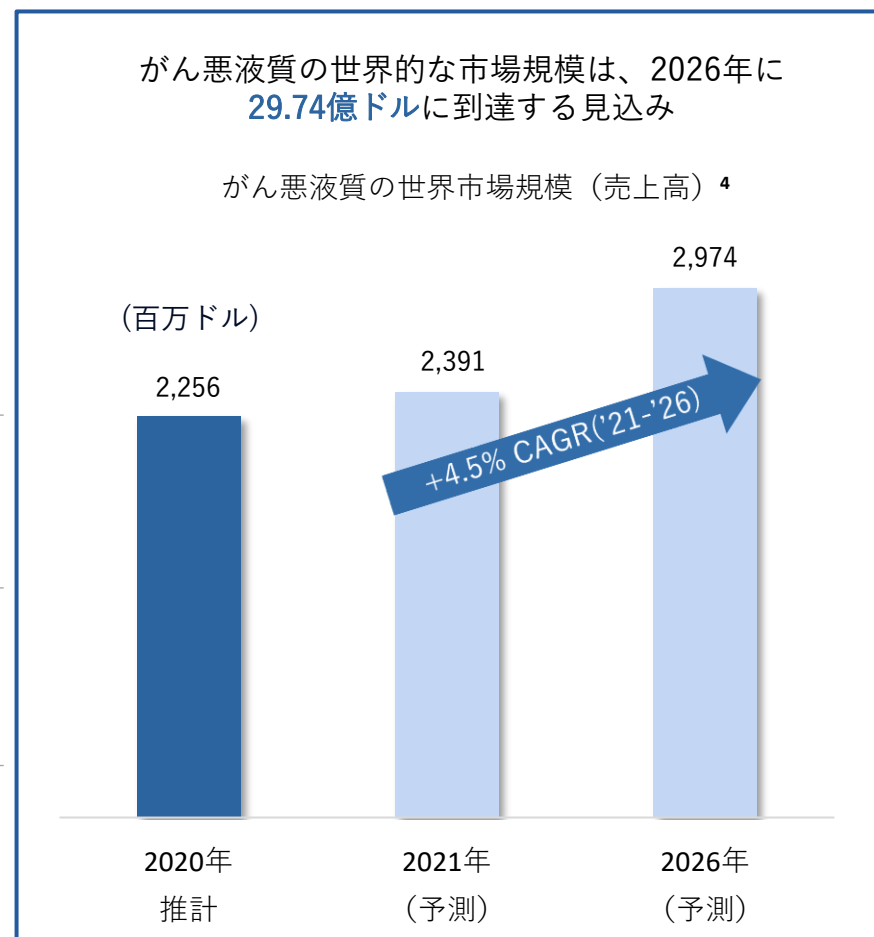
上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

1. PDMA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2. IRB：治験審査委員会

3. GLP：優良試験所基準

TMS-008は、強力な抗炎症作用を活かし、研究開発を進行中

症状	健康な状態 がん悪液質の状態
概要	■ 進行がん患者の80%が悪液質の症状を呈する ■ がん患者の死因の20%が悪液質による ■ がん悪液質の本質は全身性炎症という説が有力
患者数	■ 欧州: 約100万人 ■ 米国: 約43万人 ■ 日本: 約17万人 (2013/14時点の想定患者数)
治療法	■ 国内においてがん悪液質を対象として承認された薬剤は1つのみ³ (作用機序は食欲亢進) ■ 抗炎症を作用機序とした薬剤が求められている



1. The Journal of Japanese Society for Parenteral and Enteral Nutrition, Vol.23 No.4 2008
 2. Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle 2016; 7: 507–509
 3. Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle 2021; 12: 14–16
 4. Mordor Intelligence, “Global Cancer Cachexia Market (2021 – 2026)”

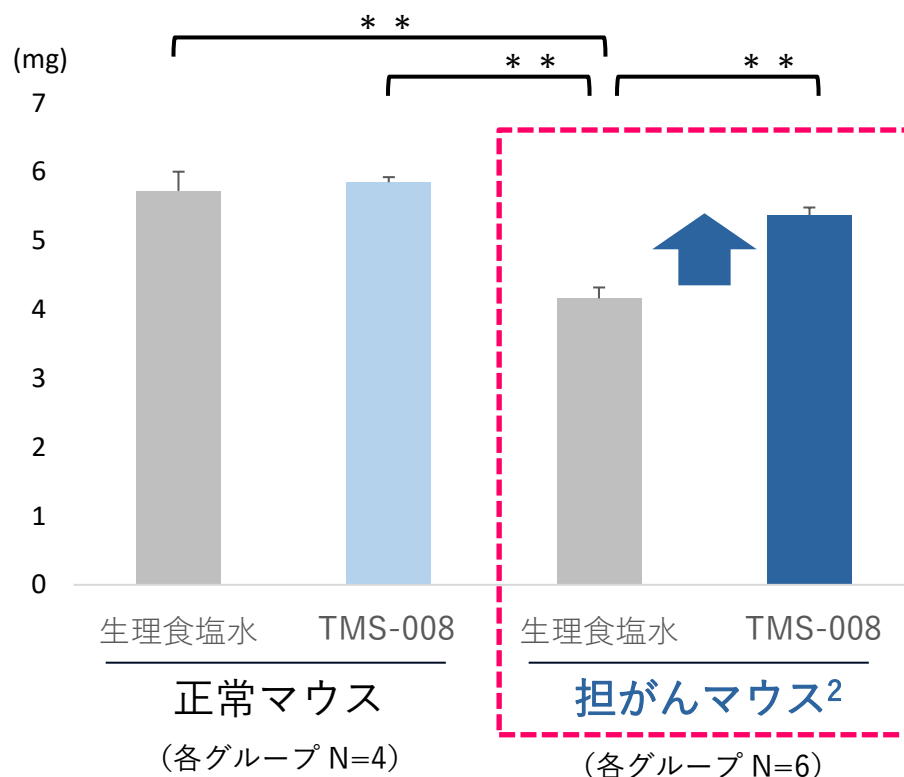
非臨床試験において、抗炎症作用によるがん悪液質の治療薬として有望な結果を確認

マウスモデルにおいて筋肉量低下の抑制を確認¹

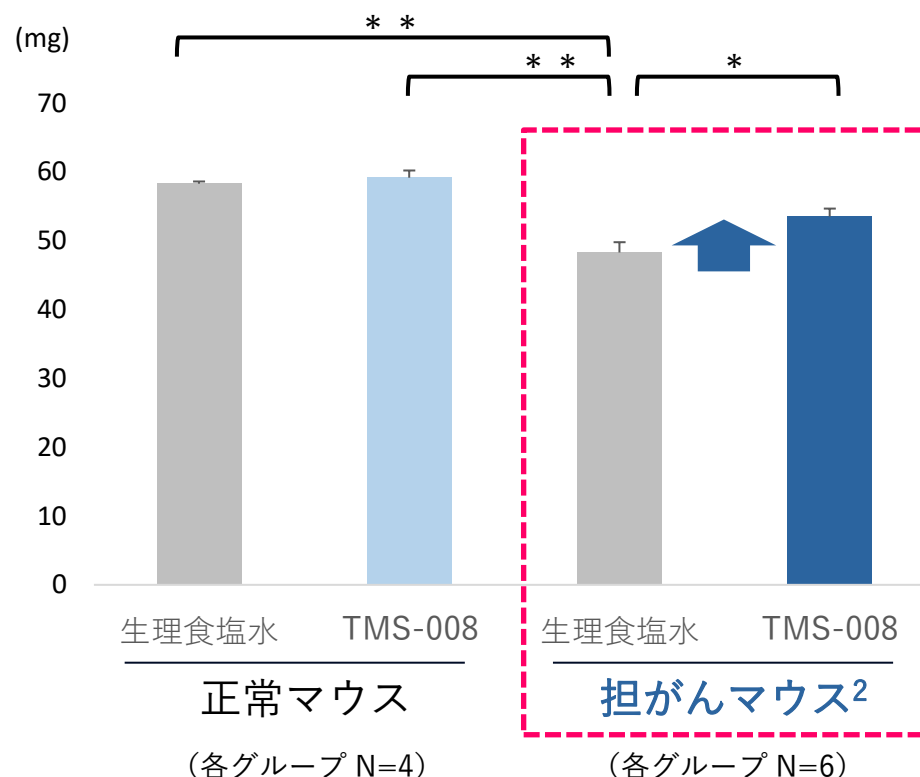
ヒラメ筋、脛骨筋の筋肉量の低下抑制に効果あり

TMS-008投与方法：
10 mg/kg, i.p., 隔日, 20日間

ヒラメ筋



脛骨筋



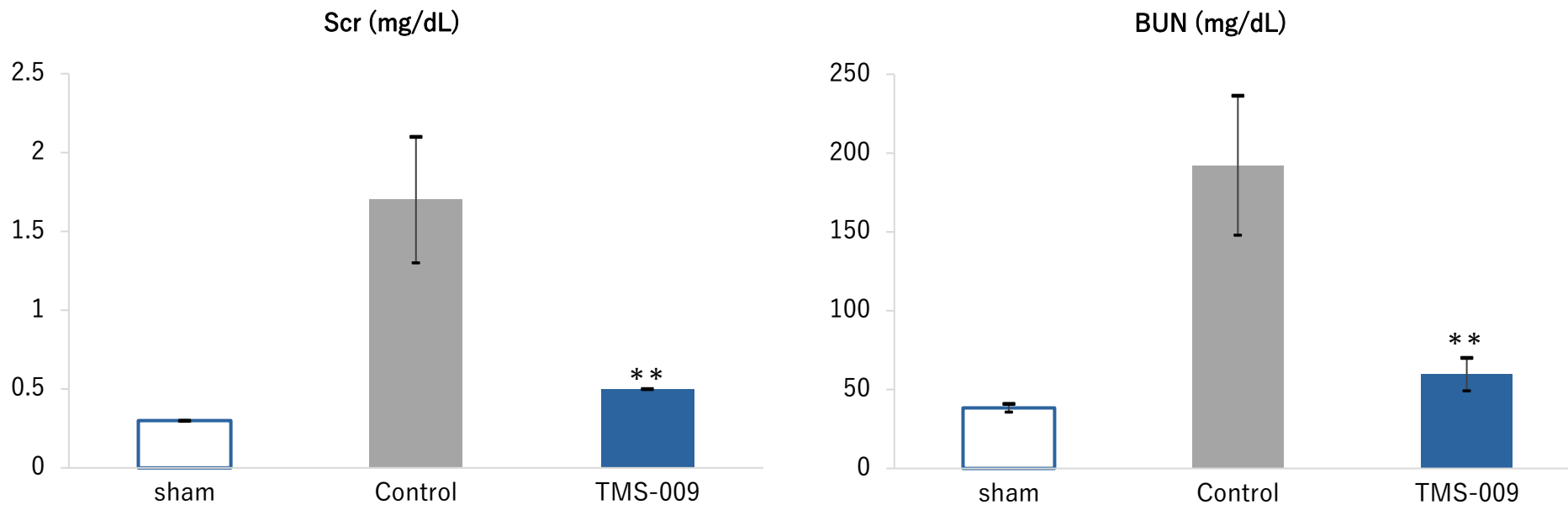
1. TMSによる実験データ参照 * p 値 <0.05、統計的に優位 ** p 値 <0.01、統計的に優位
2. 大腸がん移植モデルマウス

TMS-009は、強いsEH¹阻害活性を示し、抗炎症剤として有望

TMS-009はAKIモデルマウスにおいて腎機能保護作用を示す

- In vitro²、in vivo³ 試験でTMS-008と同等の薬理活性を示す
- 化学構造や安全性プロファイルが異なることより、TMS-008のバックアップ臨床候補として位置付ける

昭和大学におけるAKIモデルマウス実験

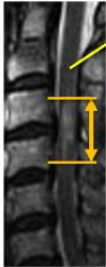
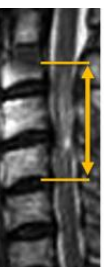


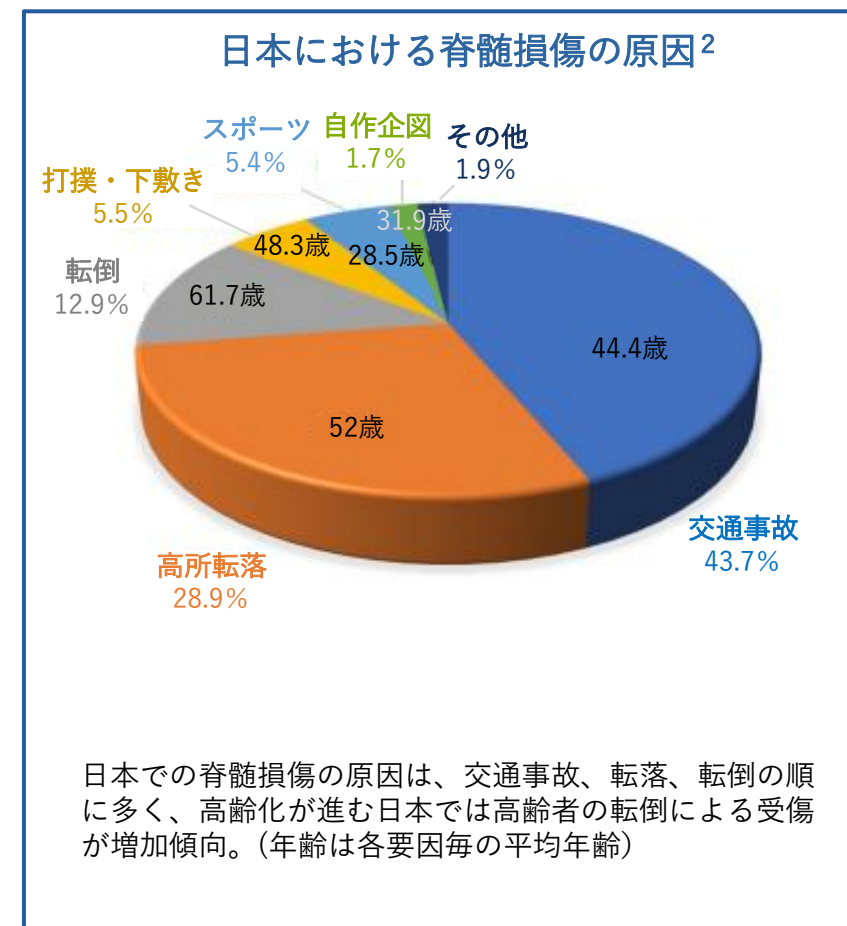
1. sEHは可溶性エポキシドヒドロラーゼを指す。
2. in vitroは試験管や培養器などの中でヒトや動物の組織を用いて薬物の反応を検出する試験を指す。
3. in vivoは実験動物や人間などの生体内や細胞内での薬物の反応を検出する試験を指す。

TMS-010

脊髄損傷
新規パイプライン

有効な治療薬がない脊髄損傷について、北海道大学より新規シーズを導入

症状	強い外力などで脊椎が折れたり、大きくずれたりすると、その中に入っている脊髄も一緒に損傷され、運動麻痺・感覚麻痺・排尿排便障害などに至ることがある ¹ 。
概要	脊髄が損傷を受けると、およそ2週間に渡りその損傷範囲が拡大³する（二次損傷）。TMS-010は、二次損傷を抑制することで脊髄損傷による症状を軽減することが期待される。 損傷直後  脊髄 損傷範囲 2週間後  損傷範囲の拡大  一次損傷  一次損傷 + 二次損傷
患者数	■ 日本では年間約5,000人⁴ ■ 全世界では年間約18万人⁵
治療法	■ 承認された治療薬はなし 現在、標準治療としてステロイド療法が認められているが、必ずしも十分な治療効果が得られているとは言い難い状況。



1,2. 一般財団法人日本脊髄外科学会Webサイト (<https://www.neurospine.jp/original62.html>)

3. Ahuja CS, et al. Traumatic spinal cord injury. Nat Rev Dis Primers. 27(3), 17018 (2017)

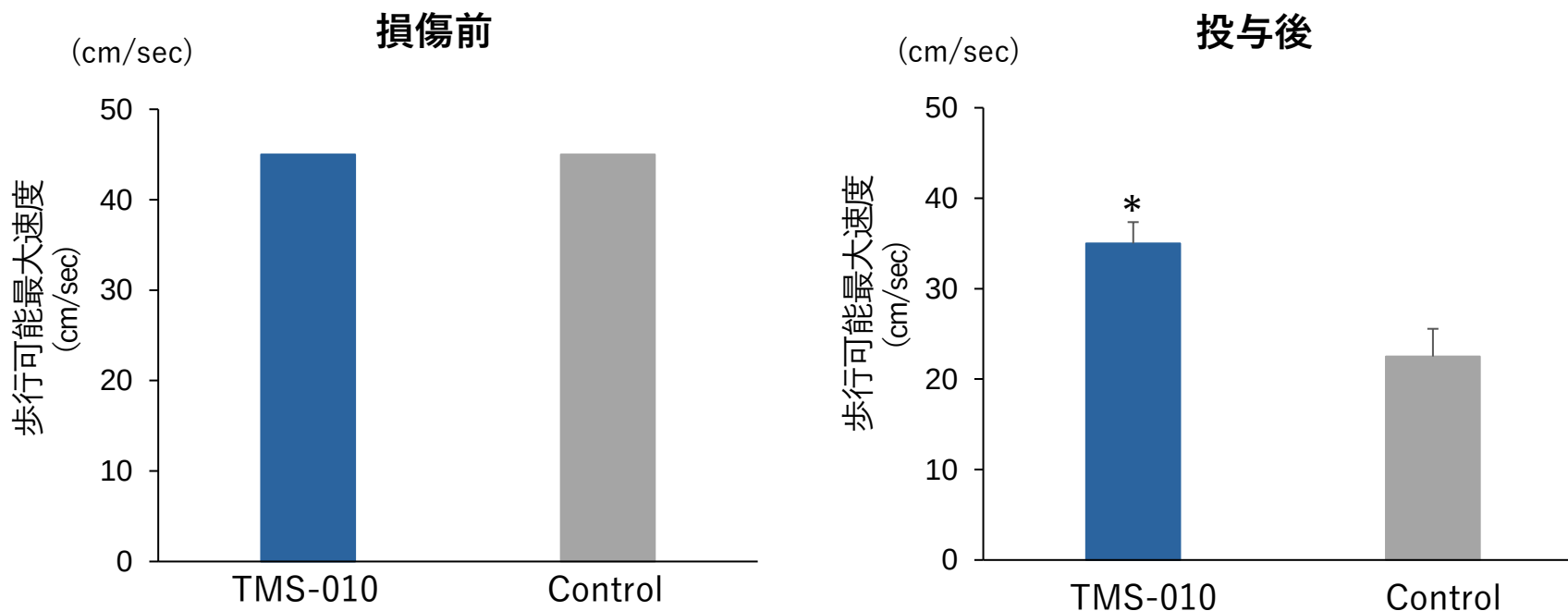
4. Miyakoshi N, et al. A nationwide survey on the incidence and characteristics of traumatic spinal cord injury in Japan in 2018. Spinal Cord 59(6), 626-634 (2021)

5. Lee BB, et al. The global map for traumatic spinal cord injury epidemiology: update 2011, global incidence rate. Spinal Cord 52(2), 110-116 (2014)

現在、臨床試験入りを目指した取組みを進行中

- 非臨床試験において、脊髄損傷後にTMS-010を投与したラットについては、有意に歩行可能速度が向上した。更に、病理組織学的にも改善効果を確認している。

動物モデルにて頸椎高位の脊髄損傷後の歩行可能速度の検証



(グラフは平均値+標準誤差、n = 8、* p<0.05)

パイプラインの 拡充



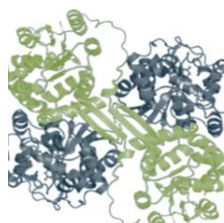
SMTP化合物の開発で培った知見・経験を活かし、社内・社外の2つの軸を追求



SMTP化合物で培った 研究開発力と事業展開力

社内プロジェクト

- TMS-008の新たな適応症
- sEH阻害経口剤
- 新規ターゲット検討/評価
- SMTP周辺分野の研究
- 研究から臨床開発までを一気通貫で実施
- グローバルファーマとの提携実績

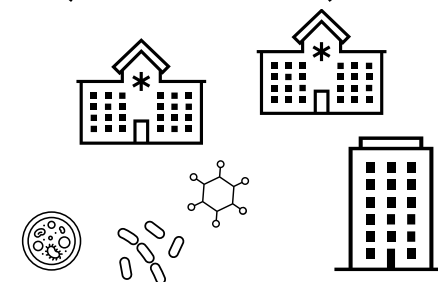


ヒトsEH

評価/取得

共同研究

社外プロジェクト (アカデミア等)



グローバル市場

展 開

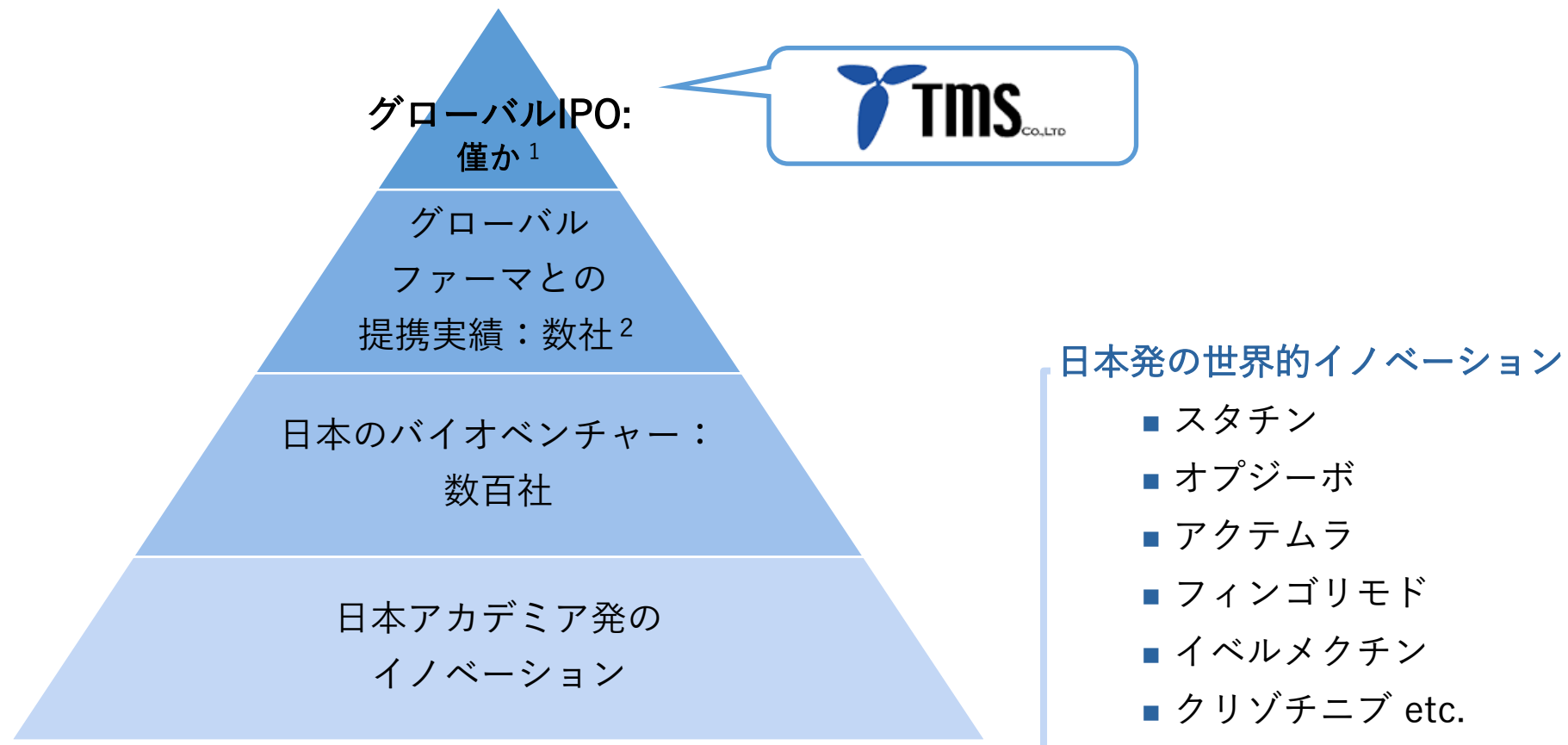
ライセンス等



※グローバル市場は日本市場の10倍以上

当社の実績をレバレッジし、日本のアカデミアの持つシーズをグローバル展開へ

- 優れたライフサイエンスイノベーションを、ローカルからグローバル市場につなげることによる事業機会
- 多数のシーズ評価を継続して実施



1. 2025年2月末日時点において、グローバルIPOを実施したバイオベンチャーは当社の他に1社あるのみ（当社調べによる）。
2. 当社調べによる（2025年2月末日時点）。

その他の情報

営業費用は概ね前年度並みの水準

経常損失及び当期純損失は、CORXELからの株式配当金の受領により前事業年度に比べ縮小

(単位：百万円)

	2024年2月期	2025年2月期	増減	
			増減額	増減率
営業収益	-	-	-	-
営業費用	943	907	△35	△3.8%
研究開発費	607	621	13	2.2%
その他の販売管理費	335	286	△48	△14.6%
営業損失 (△)	△943	△907	35	-
営業外収益	3	342	339	-
営業外費用	3	67	64	-
経常損失 (△)	△943	△633	310	-
特別損失	15	26	10	69.3%
当期純損失 (△)	△960	△660	299	-

TMS-010の導入・開発による増加の一方で、主にTMS-008の臨床・CMC費用の計上の一部期ずれにより相殺され、概ね前年度並みの水準

CORXEL株式の受取配当金

受取配当金の特許実施料等

固定資産の減損損失を計上

2025年12月期費用の見込み※

(単位：百万円)

研究開発費	550 ～ 800
その他の販売管理費	260 ～ 350

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・導入費

※ 決算期変更により、次期は2025年12月31日までの10ヵ月間。

12ヵ月換算における費用の見込みは、研究開発費660～960百万円、その他の販売管理費312～420百万円。

《経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等について》

現在研究開発段階にある当社は、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等の設定はしていません。しかしながら、パイプラインの充実を図っていくことを最も重要な経営目標と考えており、研究開発から上市までのプロセス管理を行っていくことが、当面最も重要な経営管理と考えております。49

主に受取配当金の受領により営業キャッシュ・フローの支出は縮小
結果、現金及び現金同等物の期末残高は29億円（前事業年度末比5億円減）

（単位：百万円）

	2024年2月期	2025年2月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△822	△493
税引前当期純利益	△959	△660
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3	△30
財務活動によるキャッシュ・フロー	688	0
株式の発行による収入	688	0
現金及び現金同等物の増減 （△は減少）	△138	△523
現金及び現金同等物の期首残高	3,584	3,446
現金及び現金同等物の期末残高	3,446	2,922

CORXELからの配当金受領により支出が縮小

主に研究開発費の支出により、資産合計は前事業年度末に比べ減少

(単位：百万円)

	2024年2月期末	2025年2月期末	増減	
			増減額	増減率
流動資産	3,551	3,029	△522	△14.7%
現金及び預金	3,446	2,922	△523	△15.2%
固定資産	3	3	0	0.0%
資産合計	3,554	3,032	△522	△14.7%
流動負債	97	216	119	121.9%
負債合計	97	216	119	121.9%
新株予約権	11	23	11	101.2%
純資産	3,457	2,815	△641	△18.6%
負債・純資産合計	3,554	3,032	△522	△14.7%

主にTMS-008のPh1試験費用を始めとする研究開発費、及びその他の販管費の費用支出による

主としてTMS-008にかかる外注費、及び受取配当金の特許実施料等の未払の増加による

調達資金の充当状況

- 上場時調達資金の充当は概ね想定どおりの水準で進捗、2025年2月までに累計1,127百万円を充当
- 上場後の資金調達により安定的な財務基盤の確保を図る

(上場時調達資金)

(単位：百万円)

項目		合計	2023年2月期	2024年2月期	2025年2月期	～2026年2月
① 創薬研究及びパイプラインの開発にかかる研究開発直接費	予定	1,320	10	300～600	300～500	210～710※
	実績	750	10	308	432	
② 研究開発人件費・諸経費等の研究開発経費	予定	407	35	170	170	32
	実績	377	35	171	171	

※「①創薬研究及びパイプラインの開発にかかる研究開発直接費」に充当予定の1,320百万円の内、2025年2月期終了時点での未充当額を、2026年2月迄に充当する予定であり、2025年3月～2026年2月の充当額は570百万円を予定しております。

(上場後の調達資金)

(単位：百万円)

発行時期	項目	充当予定額	充当済	充当予定時期
2024年1月の新株発行 (第三者割当)	① 創薬研究及びパイプラインの開発にかかる研究開発直接費	500	—	2025年3月～2027年2月
	② 運転資金	174	104	2024年3月～2026年2月
2025年3月発行の第10回 新株予約権（行使価額調 整条項付）	① 研究開発資金	1,021※	—	2026年1月～2027年12月
	② 運転資金	500※	—	2026年1月～2027年12月

※ 記載の充当予定額は当初想定額です。第10回新株予約権による資金調達はまだ完了しておらず、実際の調達額には変更が生じる可能性があります。

項目	主要なリスク	リスクの概要	当社の対応方針
医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク	新薬開発の確実性	開発の長期化や、開発を断念するリスク	パイプラインとなる化合物や対象疾患の拡充を図るとともに、プロジェクトを推進する体制を構築。
	脳梗塞治療薬の開発	他の競合パイプラインが先行して承認を取得するリスク、当社パイプラインよりも優れた治療薬となるリスク	日本国内での開発に向け取組を進めるとともに、共同開発商業化委員会の活動を通じて、CORXELによるグローバルでのTMS-007の開発に積極的に関与し、開発の加速を目指す。
事業遂行上のリスク	特定のパイプラインに関する提携契約への依存、収益の変動と不確実性	収益計画の大部分をTMS-007に依存しており、提携先の開発動向等により収益に影響がもたらされるリスク	パイプライン及びその対象疾患を拡充することにより、収益の早期の安定化を図るとともに、共同開発商業化委員会の活動を通じて、CORXELによるグローバルでのTMS-007の開発に積極的に関与し、開発の加速を目指す。
	小規模組織及び少数の事業推進者への依存	人材の流出等により事業遂行に影響がもたらされるリスク	やりがいを感じることでできる風土を醸成するとともに、新規採用も含め社内体制の強化を進める。
	知的財産権	特許紛争に巻き込まれたり他社特許に抵触することで事業上の制約を受けるリスク	他社の特許権等を侵害しないことを確認する調査等によりリスクの低減を図るとともに、第三者との間で係争が生じた際には、顧問弁護士及び弁理士と連携し、当該係争に迅速に対応する。

◆ 上記以外のリスク事項、及び上記リスクのより詳細な情報については、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。



www.tms-japan.co.jp