

2026 年 9 月 11 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)

TMS-008 の国内前期第Ⅱ相臨床試験に関する PMDA との対面助言終了のお知らせ

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、前期第Ⅱ相臨床試験の実施に向け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言が終了したことをお知らせいたします。

当社は、心臓血管手術後の急性腎障害リスク患者を対象とする TMS-008 の安全性と有効性を評価する前期第Ⅱ相臨床試験（二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量漸増、多施設共同試験）の準備を進めてまいりました。この度の対面助言の終了を受け、施設選定、治験届提出等、当該臨床試験の開始に向けた具体的準備を進めることといたします。

心臓手術後の急性腎障害について

術後 AKI（特に心臓手術後の AKI）は、患者の予後を左右する重要なリスク因子であり、その治療薬開発が待望されているものの、いまだ利用可能な薬剤はありません。術後 AKI の発症には、虚血再灌流障害とそれに引き続く炎症が関与します。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を有し、動物モデルでこれらの病態の改善に有用であることを確認しています。また、健康成人を対象とした第Ⅰ相試験では、TMS-008 の良好な忍容性、安全性を示唆する結果を得ています。

業績への影響について

当社は業績予想についての開示を行っておりませんが、本件に要する当期の費用については、2026 年 2 月 13 日に公表しております当期の研究開発費のレンジに含まれており、本件に関して 2026 年 12 月期の業績への影響はありません。また、開示すべきあらたな事象が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

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・ニーズに応えることを目指し、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日本での前期第Ⅱ相臨床試験において優れた有効性と安全性が示唆されました。その他に、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。当社は、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、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つつ新たなパイプラインの探索と開発を続けています。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

【お問合せ先】

IR に関するお問い合わせフォーム：<https://cloud.swcms.net/tms-japanPublic/ja/contact/inquiry1.html>