

2026 年 9 月 30 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)

急性腎障害を対象とした TMS-008 の前期第 II 相臨床試験に係る治験計画届書提出のお知らせ

株式会社ティムス（以下「当社」）は、本日、TMS-008 の国内での前期第 II 相臨床試験（以下「本試験」）を開始するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ治験計画届出書を提出しましたのでお知らせします。

本試験は、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、多施設共同試験です。

心臓手術後の急性腎障害について

心臓手術後の急性腎障害（AKI）は、術後数時間から数日の間に腎機能が急激に低下する疾患で、患者の予後を左右する重要なリスク因子となっています。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^{*}もあります。このようなことから、有効な治療薬が待望されているものの未だに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すると考えられています。TMS-008 は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。

^{*} Machado MN, *et al.* *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 29: 299—307 (2014)

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。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、本試験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、本試験に関して 2026 年 12 月期の業績への影響はありません。また、開示すべき新たな事象が発生または判明した場合には、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