

Briefing Transcription

|| 2025 年 12 月期 決算説明会文字起こし ||

株式会社ティムス

4891 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

[紹介動画はこちら >>>](#)

2026 年 2 月 25 日 (水)



FISCO Ltd.

<https://www.fisco.co.jp>

■ 目次

■ 2025年12月期 決算説明会を受けての FISCO アナリストコメント	01
■ 出演者	02
■ 決算説明	03
■ 質疑応答	16

■ 2025年12月期 決算説明会を受けての FISCO アナリストコメント

- ・ TMS-007 (JX10、急性期脳梗塞) は、2025年5月16日にグローバル臨床試験の第1例目が投与され、同社においては日本での投与に向けた準備が進行中※。2025年12月8日公表の被験者組入れ状況：59例であり、現時点ではさらに大きく進捗している。同社の想定によれば、2026年中の Part 1 (Ph2) 組入完了を見込む。TMS-008 (急性腎障害) は2025年6月 Ph1 臨床試験治験総括報告書とりまとめが完了し、2026年央に向けて Ph2a 臨床試験治験計画届の提出、最初の患者への投与と進む予定。TMS-008 (急性腎障害) の非臨床データでは、急性腎障害モデルマウスにおいて臨床応用を想定した投与形態で著効を確認できている。JX09 (治療抵抗性または制御不能な高血圧) では、CORXEL 社がオーストラリアにて Ph1 臨床試験を実施中であり、2026年の Ph1 データリードアウトを見込む。

※なお、決算説明会後の2月19日に日本での投与が行われたことが公表された。詳細は「TMS-007 (JX10) ORION (第2/3相) 臨床試験の日本コホートにおける最初の被験者への投与のお知らせ」参照。

- ・ 2025年12月期は10ヶ月の変則決算。営業損益は12ヶ月換算で835百万円(前期は907百万円)。2026年12月期のコストは900~1,200百万円が見込まれている。前期に資金調達を行っており、現預金は前期比141百万円減の2,781百万円にとどまる。業務資本提携関係にあるCORXEL社においては、1月に2億8,700万ドルの資金調達完了を発表しており、TMS-007 (JX10) の臨床開発進捗に弾みが付く可能性あり。

- ・ 同社のパイプラインと同様の製品を開発している企業は少なく、急性期脳梗塞に対して先進各国で共通に承認されている薬はt-PAの1つしかない。営業収益の寄与としては少なくともt-PAの年間販売額21億ドル強が売上の将来的なターゲットになってくる(同社は、日本以外では売上高に対して一定比率を乗じたロイヤリティを受領)。優れた有効性と安全性を持つ可能性のあるTMS-007の薬価は、より高く設定されるケースも想定し得る。t-PA適応が全体患者の35%であるのに対して、投与時間の拡大と安全性の高さからTMS-007が同75%に達する可能性もあり、その場合は数量と単価でt-PAを数倍レベルで上回ろう。保有するパイプラインの本質的な価値と現在の時価総額との間には大きな乖離が出てくる。なお、同社の時価総額は現在64億円(2月24日現在)。

株式会社ティムス | 2026年2月25日(水)
4891 東証グロース市場

■ 出演者

株式会社ティムス
代表取締役社長

若林 拓朗様

決算説明



株式会社ティムス
2025年12月期決算説明資料

■ティムス 若林様

ただいまより、株式会社ティムス 2025年12月期 決算説明会を開催いたします。代表取締役社長の若林でございます。本日はご多用の中、当社の決算説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。

アジェンダ



1. ハイライト&トピックス
2. 2025年12月期の業績概要
3. パイプライン
4. TMS-007/次世代の急性期脳梗塞治療薬候補
5. TMS-008/急性腎障害
6. JX09/治療抵抗性高血圧
7. TMS-010/脊髄損傷
8. パイプラインの拡充
9. Appendix

3

本日のアジェンダにつきまして、最初にご説明申し上げます。まず、今回のハイライトとトピックスをご紹介します。続いて業績概要についてご報告いたします。

次に、パイプラインの進捗状況についてご説明いたします。今回、パイプラインに若干の変更が生じておりますので、その詳細をお伝えいたします。それ以降の資料につきましては、大半が前回発表時と重複しておりますが、新たに「TMS-008」に関するスライドを追加しております。そのため、本日はこの「TMS-008」に関するアップデートを中心に詳しくご説明させていただくという順番で進めてまいります。

よろしく願いたします。

決算説明

ハイライト



1 TMS-007 (JX10) のグローバル臨床試験ORION (Ph2/3) 進行中

- 2025年5月16日にグローバル臨床試験の第1例目投与
- 当社においては、日本での投与に向けた準備が進行中
- 2025年12月8日公表の被験者組入れ状況：59例 ▶ 現時点ではさらに大きく進捗
- 2026年中のPart 1 (Ph2) 組入完了を見込む(当社想定)

【開発の進捗状況(予定)】

※上段イベントはグローバルフェーズ、下段イベントは日本におけるフェーズ



1. 2025年度より決算期を2月末から12月に変更(2025年度は10ヶ月間の実効決算)
2. ClinicalTrials.gov: 世界の臨床試験データベース (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT13695988>)
3. JRCT: Japan Registry of Clinical Trials (<https://jrct.ensitec.com/jrct-0001>) (日本の臨床試験データベースへ登録)

まず、ハイライトでございます。

TMS-007 (JX10) の状況でございますが、前回の中間期説明会でもご説明いたしました通り、現在はグローバル臨床試験「ORION」が進行中でございます。本試験は、Ph2 パートである「Part1 (240 例)」と、Ph3 パートである「Part 2 (500 例)」の2つのパートから構成されており、合計740例という規模で実施しております。昨年5月16日に第1例目への投与が開始され、現在は着々と投与が進んでいる状況でございます。昨年12月8日に公表いたしました被験者の組み入れ数は59例ございましたが、現時点では、そこからさらに大きく進捗しております。

また、日本における組み入れにつきましては、現時点で詳細をどこまで申し上げてよいか判断が難しいところではございますが、準備は着々と進んでおります。現時点では日本国内での投与開始を待機している状況でございますが、今後のタイムラインとしましては、すでに準備が整っている施設が複数ございますので、今期の早い段階で日本の被験者様への投与を開始したいと考えております。さらに、グローバル全体では今期中、すなわち年内に Part1 の組み入れを完了させる計画です。現在の状況を鑑みますと、今期中というよりも、さらに前倒しで完了できる可能性もあると考えております。

株式会社ティムス | 2026年2月25日(水)
4891 東証グロース市場

決算説明

ハイライト: TMS-007のおさらい



- 「血栓溶解」と「脳細胞保護」の2つの作用機序を持つ、初めての脳梗塞治療薬候補
- 2018年にバイオジェンと締結した契約の規模は、脳梗塞分野では史上最大¹
 - 一時金総額3億5,500万ドル+ロイヤリティ
 - 現在はCORXELがやや形を変えて継承、グローバルPh2/3臨床試験を実施中
 - CORXELを設立し現在も過半数の株式を所有するRTWは、上場・未上場の両方に投資するバイオ分野のクロスオーバー投資家として、買・パフォーマンス・規模等を助産して世界トップ3の投資家（当社見解）
- 2018年にバイオジェンと締結した契約の規模は、日本のバイオスタートアップとしては第4位（分野を問わない）²
 - 現在も有効な契約としては第2位（1位はカルナバイオサイエンスーギリアドの契約）
- 日本で実施したPh2a臨床試験の結果は、プラセボ群に有意な差をつけ、急性期脳梗塞の臨床試験として異例の好結果（当社見解）
 - 最も重視される「mRS 0-1の患者比率」ではオッズ比3.34（単純オッズ比3.00）と、プラセボ群に対して高い優位性（統計有意差（ $P < 0.05$ ）も達成）
 - 「mRS 0-2の患者比率」も好結果（単純オッズ比2.00）
- 日本のバイオスタートアップとしては異例の、グローバル臨床試験ORIONに参加中
 - 組入患者数：740名、実施施設：世界20ヶ国・150施設を予定（公表実績ベースでは17ヶ国・76施設）
 - ステアリング・コミッティーは脳梗塞分野の世界的に著名な医師らにより構成（個人名は非公表）

1. CorollaTMデータベースでの検索結果に基づく当社見解
2. 株式会社 日経BP「日経バイオスタック」のデータベースでの検索結果に基づく当社見解

ここで、アップデート情報ではございませんが、TMS-007のおさらいとして1枚スライドを作成いたしました。「TMS-007のことばかり話しているのではないか」というお声をいただくこともございますが、やはり本剤は当社の基幹パイプラインでございます。私共といたしましては、この化合物のポテンシャル、市場環境、および過去の臨床試験データ等を加味すれば、現在の当社の時価総額を大きく超えて余りある価値があると考えております。そのような観点から、改めてその価値を整理させていただきます。

まず、本剤は2つの作用機序を持つ初めての脳梗塞治療薬候補でございます。また、バイオジェン社と締結した契約の規模につきましては、脳梗塞分野において市場最大級でございます。これは海外を含めたデータベースを検索いたしました。脳梗塞単体でこれほど大きな契約は、これまで世界においても類を見ないものと認識しております。

さらに、日本のバイオテック業界における立ち位置としましても、バイオジェン社との契約規模は、国内のバイオスタートアップとして歴代第4位に相当いたします。バイオ業界では途中で契約が終了するケースも少なくありませんが、当社の場合は、一度バイオジェン社との契約が終了したものの、現在はCORXEL社がその契約を引き継ぐ形で継続しております。現在有効な契約の中では、国内第2位の規模であると考えております。また、日本で実施いたしました90例のPh2a(前期第2相)臨床試験の結果は、過去に世界中で行われてきた様々な急性期脳梗塞の臨床試験と比較しても、極めて異例と言えるほど良好な結果でございました。有効性と安全性の両面において、非常に優れた成果を生み出すことができたと考えております。最後に、現在進行中のグローバル臨床試験「ORION」に、日本のバイオテックがローカルスポンサーという形で実際に参加しているという事実も、非常に稀有な事例であると自負しております。

決算説明

ハイライト



2 TMS-008：Ph1臨床試験完了・急性腎障害（AKI）を対象とするPh2a臨床試験の実施へ

- 2025年6月 Ph1臨床試験 治験総括報告書とりまとめ
- 2026年H2 Ph2a臨床試験^{a,b} 治験計画届提出（予定）
- 2026年H2 最初の患者への投与（予定）
 - a. 心臓手術患者を対象とする、安全性と急性腎障害（AKI）抑制率の評価試験
 - b. 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、その治療開発が待望されているが、いまだ利用可能な薬剤はない。術後AKIの発症には、血液再灌流障害とそれに引き続く炎症が関与する。TMS-008は、抗酸化活性と可溶性エロキシドヒドロラーゼ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る。

【開発の進捗&予定】



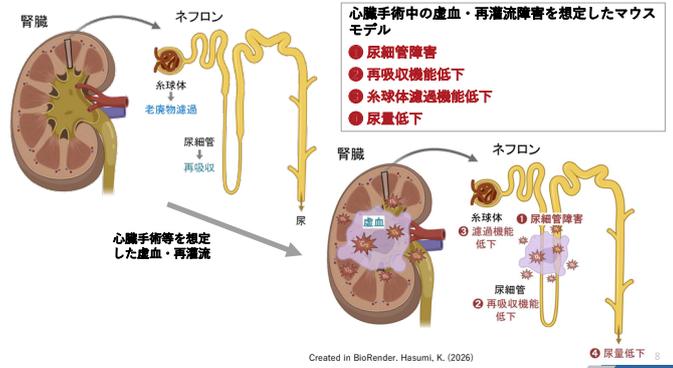
1. PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2. 2025年度より決算期を2月末日から3月31日に変更しました。

続きまして、TMS-008 について申し上げます。本剤につきましては、昨年 Ph1 臨床試験を完了いたしました。現在は、次なるステップである Ph2 臨床試験に向けた準備を進めているところでございます。TMS-008 につきましては、現段階ではまだ準備段階ではございますが、新たにタイムラインをこちらにお示ししております。今期の後半には、Ph2a 臨床試験を開始したいと考えております。

ハイライト：TMS-008の非臨床データ



急性腎障害モデルマウス：臨床応用を想定した投与形態で著効を確認



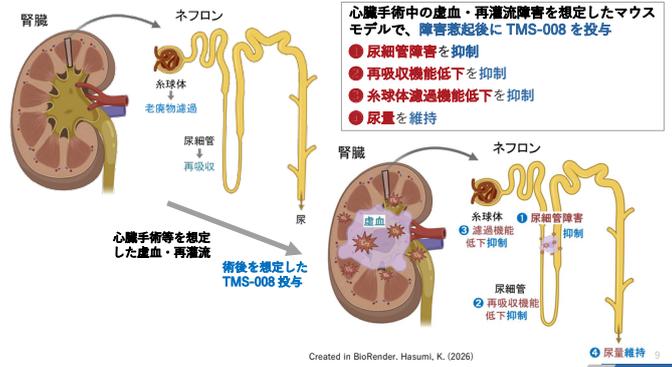
ここで、TMS-008 の非臨床データ、あるいはそのメカニズムについて、一部抜粋してご説明申し上げます。急性腎障害とは、腎臓の機能が数時間から数日の間に急激に低下する疾患です。腎臓の中には「ネフロン」という非常に重要な機能単位があり、その中でも「糸球体」と「尿細管」という組織が重要な役割を担っています。まず糸球体で血液から老廃物や不要な物質を濾過し、次に尿細管で血液中に取り込むべきものを再吸収するという、2種類のフィルター機能が腎臓の基本的な仕組みです。急性腎障害を発症すると、糸球体の濾過機能が低下し、さらに尿細管障害が起こることで再吸収機能も低下します。その結果として尿量の低下という現象が現れ、各種の腎マーカーも悪化することになります。

決算説明

ハイライト：TMS-008の非臨床データ



急性腎障害モデルマウス：臨床応用を想定した投与形態で著効を確認



これに対し、TMS-008を投与した動物モデルにおいては、糸球体の濾過機能の低下が抑制されることが確認されました。もちろん、濾過機能が完全に元通りになるわけではございませんが、かなりの程度、低下を抑制できることが見出されております。また、尿細管による再吸収機能の低下についても抑制できたと考えております。これまで、Ph1臨床試験に入る前の段階で、急性腎障害モデルにおける良好なデータは得られておりました。しかし、今回特に強調させていただきたいのは、臨床応用を想定した投与形態において、その著効を確認することができたという点です。

急性腎障害は、文字通り急性の疾患であり、短時間のうちに様々な変化が起こります。その中で「何を、どのように作用させることで腎障害を緩和できるのか」を明らかにしたいと考え、それと並行して臨床試験のデザインを進めてまいりました。現在、これらが我々の中で仮説段階ではありますが、かなり明確になってきております。これにより、急性腎障害に対して効果が期待できる具体的な臨床試験モデルを想定し、適切なデザインを構築できたのではないかと考えております。

ハイライト



3 JX09の状況

- CORXEL社がオーストラリアにてPh1臨床試験を実施中
- rHTN（治療抵抗性/コントロール不良高血圧：rHTN）を適応として臨床開発中のアルドステロン合成酵素阻害薬は、下記の2つとJX09を含め4つのみ（当社調べ）
- 2026年のPh1データリードアウトを見込む（当社想定）

JX09の作用機序である「アルドステロン合成酵素阻害」が大きな注目を浴びる

- ロンドロスタット（米Mineralys）、バクドロスタット（英アストラゼネカ）が、2025年に、いずれも第III相臨床試験で優れた成績を取ったことを公表^{1,2}
- 二種類以上の降圧剤で降圧不十分な患者を対象
- プラセボ群と比較して8~10mm/Hg程度の降圧を達成
- アストラゼネカは、バクドロスタットのピーク時年間売上50億ドル以上を期待しているという情報³
- Mineralys社の時価総額は約25億ドルに到達（2026年1月末日現在）、2026年にFDAへの承認申請を行うと予想される

1. Mineralys社ニュースリリースより、<https://www.mineralys.com/news-events/press-releases/detail/160/mineralys-therapeutics-announces-positive-topline-results>
2. AstraZeneca社ニュースリリースより、<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/haedostan-demonstrated-statistically-significant-clinically-meaningful-reduction-sbp-patients-hard-control-hypertension-baohito-phase-iii-trial.html>
3. 2025年8月30日ロイターニュースより、AstraZeneca to seek approval for blood pressure drug by year-end | Reuters

続きまして、JX09の状況でございます。本剤は「治療抵抗性/コントロール不良高血圧」を適応症として、現在、CORXEL社がオーストラリアでPh1臨床試験を行っている化合物でございます。

株式会社ティムス | 2026年2月25日(水)
4891 東証グロース市場

決算説明

本来であれば、昨年中に Ph1 のデータリードアウトがあるものと考えておりましたが、現時点の見通しとしては、今年の前半頃にデータが出てくるのではないかと考えております。

その間、中間決算時にもご説明させていただきましたが、JX09 と同じ作用機序を持つ「アルドステロン合成酵素阻害剤」が非常に大きな注目を浴びております。具体的には、米国の Mineralys 社による「ロルンドロスタット」、および英国のアストラゼネカ社が進めている「バクストロスタット」のいずれも、第3相臨床試験(Ph3)において非常に良好な結果が得られました。この1年は、まさにこのクラスの作用機序が大きな注目を集めた年であったと認識しております。

現在、この作用機序を持ち、すでに臨床試験に入っている化合物は、先述の2つ以外には当社の JX09 と、中国で臨床試験を行っている1剤を合わせた計4つしかございません。おそらく「ロルンドロスタット」と「バクストロスタット」については、今期中にも承認申請が行われるものと思われます。それにより、この作用機序への注目度はさらに高まっていくものと考えております。

ハイライト



4 CORXEL社の資金調達¹ (今期終了後)

- 2026年1月22日に、CORXEL社が2億8,700万ドルの資金調達完了を発表
 - \$1=158円換算で約453億円
 - 2025年の米国非上場バイオテックでこれより大きな資金調達は6件のみ² ⇒ 米国基準でも大型の資金調達
 - 資金使途は、肥満症治療薬候補CX11のほか、JX10 (TMS-007) 及びJX09の開発
- TMS-007 (JX10) の臨床開発進捗に弾み
- RTWのほか有名機関投資家を含む多数の投資家が資金調達に参加
 - 既存株主：RTW Investments、Hengdian Group
 - 新規投資家：SR One、TCG Crossover (TCGX)、RA Capital Management、HBM Healthcare Investments、SymBiosis、Adage Capital Management、Invus、SilverArc Capitalなど

1. CORXEL社プレスリリース： <https://www.corxelbio.com/en/press-releases/corxel-announces-287-million-series-d1-financing-to-further-advance-its-cardiometabolic-pipeline-including-orai-small-molecule-gpi-1-receptor-agonist/>
2. Leventechデータベースより当社調査

ハイライトの最後になりますが、今期の終了後、当社のパートナーである CORXEL 社が資金調達を実施いたしました。2億8,700万ドルという非常に大規模な資金調達であり、これによって同社のパイプラインの順調な進行がある程度保障されたものと、大変喜ばしく受け止めております。

今回の資金調達の特徴のひとつとして、RA Capital Management 社や TCG Crossover (TCGX) 社といった、著名なクロスオーバー投資家が多く参加している点が挙げられると考えております。

決算説明

トピックス



- 1 **北海道大学より新規シーズ、レゾルビン類縁体導入**
 - 2025年11月、体内での安定性が低いことから医薬品としての開発が進んでこなかった生理活性脂質レゾルビンの新規安定類縁体を、北海道大学より導入しました。
- 2 **徳島大学/秋田大学と共同研究契約を締結。東京農工大学/昭和医科大学/帝京大学との共同研究を継続**
 - sEH 阻害剤の薬効薬理作用について、共同研究を進めています。
- 3 **開発担当取締役の交代人事**
 - 稲村前取締役の後任として、開発担当役員として横田尚久を新たに選任（2024年11月にシニア・ディレクターとして入社）
 - 横田は、サノフィ株式会社で研究開発部門長の職を7年の長きに渡って務める等、大手外資製薬会社での経験・経歴はトップクラス。欧州製薬団体連合会の技術委員長等、業界団体での経験も豊富。
- 4 **Pathology Associatesによるカバレッジ開始**
 - 2025年9月より、独立系の投資助言会社、Pathology Associates Co. Ltd. のアナリスト Dion Stefan Büchner 氏（医師）による当社の新規カバレッジが開始されました。
- 5 **公式ブログ「ティムス通信」を始めました**
 - 多くの方に当社の取り組みなどを知っていただくため、公式ブログを始めました。
URL:<https://www.tms-japan.co.jp/ja/blog.html>

続きまして、最近のトピックスについてご報告いたします。

まず、北海道大学より、新規シーズである「レゾルビン類縁体」を導入いたしました。このレゾルビンは、もともと体内に存在する脂質メディエーターの一種です。非常に強い抗炎症作用を持つことから期待されてきましたが、体内での安定性が低く、医薬品としての開発は困難であると考えられてきました。しかし、北海道大学の研究者の先生が非常に安定性の高い化合物を創生することに成功されました。当社としても非常に大きな可能性があるかと判断し、この度導入させていただいた次第です。

次に、共同研究の進捗についてです。以前より継続している東京農工大学、昭和医科大学、帝京大学との共同研究に加え、新たに徳島大学および秋田大学と共同研究契約を締結いたしました。それぞれ研究のスコープは異なりますが、主に sEH 阻害剤（可溶性エポキシドヒドロラーゼ阻害剤）の薬効薬理作用について共同研究を行っております。

3 番目に、開発担当取締役の交代について申し上げます。昨年 5 月の株主総会において、新たに横田が開発担当役員として選任されました。横田はサノフィ <SNY> の日本法人において、研究開発部門長を 7 年という長きにわたり務めた経歴を持っております。非常に経験豊富なエグゼクティブを採用できたと考えております。その他、昨年 9 月には Pathology Associates 社によるカバレッジが開始されました。

また、公式ブログ「ティムス通信」を開設いたしました。バイオベンチャーの事業内容は分かりにくいと言われることも多いため、より分かりやすく、多面的な情報を発信していくことを目的としております。

決算説明

トピックス



6 SMTP化合物の共同研究成果

糖尿病神経症

Journal of Pharmacological Sciences
Volume 205, Issue 1, September 2025, Pages 25-34

SMTP-44D prevents negative symptoms of diabetic neuropathy by inhibiting sciatic nerve apoptosis

Yoshiko Aoki^{1,2*}, Kazuo Shibata^{1,2*}, Ryo Yamakura^{1,2,3}, Kazuhiro Shimizu^{1,2*}, Kazuhiro Hasegawa^{1,2*}, Kazuhiro Nishida^{1,2*}

糖尿病腎症

Journal of Pharmacological Sciences
Volume 205, Issue 1, October 2025, Pages 87-91

Therapeutic potential of SMTP-27 in attenuating diabetic nephropathy with anti-inflammatory activity

Kazuo Shibata^{1,2*}, Ryo Yamakura^{1,2*}, Takahiro Nishida^{1,2*}, Kazuhiro Hasegawa^{1,2*}, Kazuhiro Nishida^{1,2*}

Journal of Diabetes and its Complications
Volume 39, Issue 3, July 2025, 100000

Antioxidant and anti-inflammatory effects of SMTP-44D in a streptozotocin-induced diabetic neuropathy mouse model

Ryosuke Shimizu^{1,2*}, Ryo Yamakura^{1,2*}, Takahiro Nishida^{1,2*}, Kazuhiro Hasegawa^{1,2*}, Kazuhiro Nishida^{1,2*}

糖尿病網膜症

Journal of Pharmacological Sciences
Volume 207, Issue 2, February 2026, Pages 57-64

SMTP-44D alleviates diabetic retinopathy by suppressing inflammation and oxidative stress in *in vivo* and *in vitro* models

Mitsuhito Ito^{1,2*}, Kazuo Shibata^{1,2*}, Ryo Yamakura^{1,2*}, Kazuhiro Hasegawa^{1,2*}, Kazuhiro Nishida^{1,2*}, Kazuhiro Nishida^{1,2*}

肺線維症

American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine

SMTP-44D, a Novel Soluble Epoxide Hydrolase Inhibitor, Ameliorates Bleomycin-induced Pulmonary Fibrosis in Mice

K. Miyashita^{1,2*}, S. Saito^{1,2*}, Y. Yamamura^{1,2*}, P. S.H. Truong^{1,2*}, N. Bando^{1,2*}, N. S. Dossan^{1,2*}, Y. Yamashita^{1,2*}, H. Bando^{1,2*}, K. Hagi^{1,2*}, N. Naito^{1,2*}, K. Kagawa^{1,2*}, H. Kawano^{1,2*}, N. Ito^{1,2*}, K. Hasegawa^{1,2*}, Y. Nishida^{1,2*}

13

最後に、共同研究の成果についてです。「TMS-007」や「TMS-008」が属する当社の SMTP 化合物ファミリーに関する共同研究の成果が、昨年 1 年間で複数の論文として発表されました。特に糖尿病領域に関する発表が多くなされたと認識しております。

2026年度プロジェクトとマイルストーン



プロジェクト	成果とマイルストーン	時期
TMS-007 (急性期治療薬)	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) Part1の日本コホート投与開始	FY26.Q1
	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) Part1投与完了	FY26.H2
	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) Part1データ・リードアウト	FY27.H1
	グローバル臨床試験ORION (Ph2/3) 完了	FY29.H2
TMS-008 (急性腎障害)	次相臨床試験 (Ph2a)のデザイン完了	FY26.H2
	Ph2a 臨床試験計画届出	FY26.H2
JX09 (治療抵抗性または制御不能な高血圧)	Ph2a臨床試験最初の患者へ投与	FY26.H2
	CORXELによるPh1臨床試験完了	FY26.H1
新規経口sEH阻害剤 (R-002)	薬効薬理試験完了、適応症・CMC検討	FY26.H2

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と異なる可能性があります。ご了承ください。

14

プロジェクトとマイルストーンについてご説明いたします。
 まず、TMS-007 については、現在進行中である ORION 試験の進捗が、基本的かつ実質的にすべてのマイルストーンとなります。
 次に、TMS-008 に関しましては、試験デザインの策定について、資料では第 2 四半期となっておりますが、基本的には今期の前半のうちに完了させる予定です。その後、PMDA (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) に治験計画届を提出し、臨床試験の準備を整えた上で、今年中に First-Patient-In (ファースト・パシエント・イン) を実施したいと考えております。
 JX09 については、先ほど申し上げた通りでございます。

株式会社ティムス | 2026年2月25日(水)
4891 東証グロース市場

決算説明

また、新たな項目として「新規経口sEH阻害剤(R-002)」についてご報告いたします。TMS-007やTMS-008といった当社のSMTP化合物は、sEHの阻害剤でございますが、化合物の性質上、基本的には注射剤となります。経口投与が非常に難しいという課題があったため、当社として経口投与が可能なsEH阻害剤を探索してまいりましたが、この度、候補となるものが見つかりました。そのため、今年中に薬効薬理試験、予備毒性試験、および製造準備等の試験を行っていきたくて考えております。これにより、これまでの注射剤であるSMTP化合物では狙うことができなかった炎症性疾患の中から、適切な適応症を選択していく作業も、今年進めていく方針でございます。

2025年12月期の業績概要_損益計算書



期初の営業費用見込みのレンジを下回り、営業損失は12ヶ月換算で前年比△71百万円

(単位:百万円)

	2025年2月期	2025年12月期	増減	
			増減額	増減率
営業収益	-	-	-	-
営業費用	907	696 ¹	△210	△23.2%
研究開発費	621	456 ¹	△264	△26.4%
その他の販売管理費	286	240 ¹	△46	△16.3%
営業損失(△)	△907	△696	△210	-
営業外収益	342	0	△342	△100.0%
営業外費用	67	14	△53	△78.5%
経常損失(△)	△633	△711	△78	-
特別損失	26	3	△22	△86.0%
当期純損失(△)	△660	△716	△55	-

費用計上が低位で推移したこと、及び10ヶ月の変則決算であることから前年比23.2%減

2025年12月期の営業損失は、12ヶ月換算では△835百万円

前年はCORXEL株式の配当金収入があったため

1. 期別に公表した2025年12月期の費用の見込みは810~1,150百万円、うち研究開発費530~800百万円、その他の販売管理費280~350百万円

2026年12月期費用の見込み

(単位:百万円)

営業費用	900 ~ 1,300
研究開発費	600 ~ 900
その他の販売管理費	300 ~ 400

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費

※ 決算期変更により、当年度は2025年12月31日までの10ヶ月間の使則決算となっております。12ヶ月換算における期初の費用の見込みは、研究開発費600~900百万円、その他の販売管理費312~420百万円でした。

続いて、業績概要についてご説明します。

2025年12月期は決算期の変更がございましたため、10ヶ月間の変則決算となっております。

実績としましては、営業損失が6億9,600万円となりました。これを12ヶ月決算に換算いたしますと8億3,500万円となり、2025年2月期と比較して損失額はやや減少している状況にございます。当期純損失については、7億1,600万円の着地となりました。

今期の費用見込みにつきましては、研究開発費およびその他の販管費を合わせまして、9億円から13億円のレンジを想定しております。今期のペースと比較しますと、若干の増加を見込んでおります。これは、TMS-007のORION試験の継続に加え、TMS-008のPh2a試験が開始されることに伴い、それらの費用が嵩んでくることを想定しているためでございます。

株式会社ティムス | 2026年2月25日(水)
4891 東証グロース市場

決算説明

2025年12月期の業績概要__キャッシュ・フロー



財務キャッシュ・フローの収入は資金調達によるもの。その結果、当期の経費を控除した現金及び同等物の期末残高は27億円(期初に比べ1.4億円減少に留まる)

(単位:百万円)

	2025年2月期	2025年12月期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	△493	△779	TMS-007始めとする研究開発費用の支出等
税引前当期純利益	△660	△715	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△30	△2	
財務活動によるキャッシュ・フロー	0	640	資金調達実施による
株式の発行による収入	0	649	
新株予約権の発行による支出	0	△9	
現金及び現金同等物の増減(△は減少)	△523	△141	
現金及び現金同等物の期首残高	3,446	2,922	
現金及び現金同等物の期末残高	2,922	2,781	

17

キャッシュ・フローの状況でございます。財務活動によるキャッシュ・フローにおいて約6億4,000万円の収入がありました。その結果、前期末と比較しましても、期末における現金及び現金同等物の残高の減少は、緩やかな範囲に留まっております。

2025年12月期の業績概要__貸借対照表



主に研究開発費の支出により、資産は前事業年度末に比べ小幅減少

(単位:百万円)

	2025年2月期末	2025年12月期末	増減	
			増減額	増減率
流動資産	3,029	2,863	△165	△5.5%
現金及び預金	2,922	2,781	△141	△4.9%
固定資産	3	1	△1	△45.0%
資産合計	3,032	2,865	△166	△5.5%
流動負債	216	94	△122	△56.6%
負債合計	216	94	△122	△56.6%
新株予約権	23	35	12	51.8%
純資産	2,815	2,771	△44	△1.6%
負債・純資産合計	3,032	2,865	△166	△5.5%

前年度末に計上していた未払金、未払費用の減少による

18

次に、貸借対照表でございます。当社の総資産の大部分は、現金及び預金によって構成されております。

株式会社ティムス | 2026年2月25日(水)
4891 東証グロース市場

決算説明

3つの臨床パイプライン



TMS-007/JX10 (急性期脳梗塞)

- 急性期脳梗塞の第一選択薬となりうる新規血栓溶解薬
- 国内で実施したPh2a臨床試験において、有効性・安全性ともに優れた結果を達成
- CORXEL 主導によりグローバル臨床試験「ORION」(Ph2/3) 進行中
- 2026年度にPart1 (Ph2) の投与完了見込み (当社想定)
- 当社は日本での開発・販売権を有し、日本以外の地域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



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
- 2025年4月に国内にてPh1臨床試験完了 (安全性・忍容性を確認)
- 2026年度にPh2a開始予定
- 当社はグローバルの開発・販売権を保有



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臨床試験実施中
- 当社は日本での開発・販売権を保有

20

パイプラインについてご説明申し上げます。

これまでの説明会でもお伝えしております通り、現在、当社には3つの臨床パイプラインがございます。

パイプライン



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阻害剤 アズスエノール	当社にてPh2aまで完了			Ph2/Ph3		日本: ティムス 日本以外: CORXEL
TMS-008 ¹	急性腎障害 他疾患	sEH阻害剤	当社にてPh1完了			Ph2a		ティムス
JX09 ²	治療抵抗性高血圧	ASI						日本: ティムス 日本以外: CORXEL
TMS-010 ³	骨髄疾患	BBSBC阻害剤						ティムス
R-001 ⁴	-	レゾルビン阻害剤						ティムス
R-002	新規経口sEH阻害剤	sEH阻害剤						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と異なる見通しとは大きく異なる可能性があることをご承知ください。

1. TMS-008は、CORXELからの数億米ドル許諾のもとで当社で開発中。
2. 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)。
3. TMS-010は2024年7月に、R-001は2024年11月に北海道大学より日本を領有し世界における独占的ライセンスを取得。
4. ASI(Aldosterone synthase inhibitor): アルドステロン合成酵素阻害剤
5. BBSBC(Blood-brain barrier card barrier)阻害剤: 血液脳脊髄障の破綻を防ぐ。

21

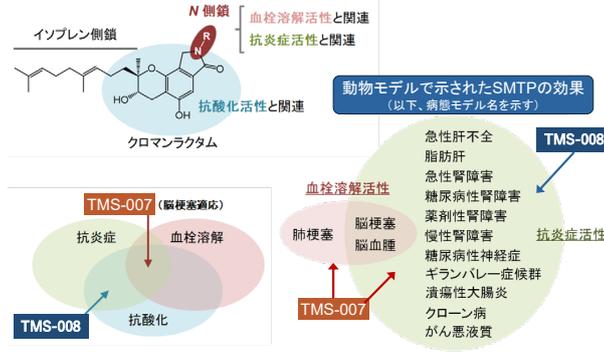
今回のパイプライン一覧表におきましては、新たに研究段階のパイプラインとして「R-001」および「R-002」を追加いたしました。R-001は、先ほど申し上げました北海道大学より導入したレゾルビン類縁体でございます。R-002は、こちらも先ほどご説明させていただきました、新規の経口sEH阻害剤となります。

決算説明

TMS-008：広範な適応症が期待できる抗炎症化合物



抗炎症作用・抗酸化活性を併せ持つ



ここからは各パイプラインの説明に移りますが、TMS-007 に関する事項については従来の内容から変更ございませんので、今回は説明を割愛し、TMS-008 についてご説明させていただきます。

現在、TMS-008 は急性腎障害を適応症として開発を進めておりますが、これまで本剤に限らず、当社では化合物を用いた In Vitro（試験管内）、In Vivo（生体内）の様々な実験を行ってまいりました。その結果、非常に多くの疾患モデルにおいて効果が見られるというデータが得られております。

スライド右下の図に記載の通り、急性肝不全、脂肪肝、急性腎障害、さらには糖尿病性腎障害など、極めて多岐にわたる疾患モデルで効果が確認されております。TMS-007 と TMS-008 の大きな違いは、TMS-007 が血栓溶解機能を併せ持っている点にあります。そのため、TMS-007 は主に脳梗塞などの血栓に起因する疾患を中心に開発してまいりました。一方、TMS-008 には血栓溶解機能がございませんので、血栓が直接関与しない炎症性疾患をターゲットとし、様々なモデルでの検討を重ねております。

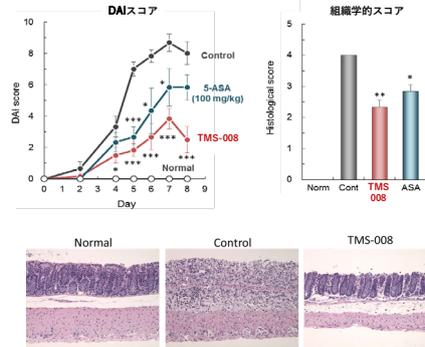
その中で、まずは急性腎障害に焦点を当てて開発を進めてまいりましたが、他の疾患についても検討を行っております。今後は、それらの疾患についても臨床試験を実施していく可能性が出てくるものと考えております。

決算説明

TMS-008：広範な適応症が期待できる抗炎症化合物



クローン病モデル (TNBSモデル)



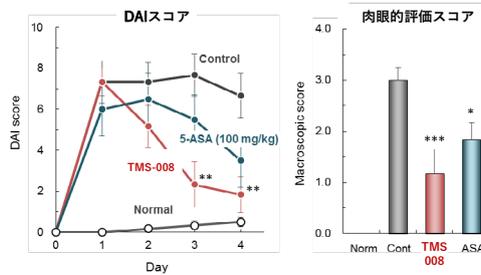
39

現在、多くのモデルで効果が出ている中で、すでに公表されているものを2点ご紹介いたします。一つは、自己免疫疾患であり腸に炎症が起こるクローン病についてです。こちらにおいて非常に良好な結果が得られております。疾患モデルであるコントロール群、および一般に「アサコール」という名称で知られ、潰瘍性大腸炎等の第一選択薬となっている「5-ASA (メサラジン)」と比較いたしました。これらと比較しても非常に良い結果が出ております。

TMS-008：広範な適応症が期待できる抗炎症作用



潰瘍性大腸炎モデル (DSSモデル)



40

もう一つは、クローン病と非常に類似した疾患である潰瘍性大腸炎についてです。こちらも同様に5-ASAと比較して、非常に優れた効果が見られております。これら以外にも、様々な疾患において効果が見られている状況でございます。以上をもちまして、今回の決算説明会における私からのご説明を終了させていただきます。ご視聴いただき、誠にありがとうございました。

質疑応答

質問

TMS-008 については、安全性と忍容性は確認されたものの、定量的なデータは開示されていません。Ph2に移行するにあたり、有効性やその他のパラメーターに関する現時点のご見解、および今後の学会等で詳細なPh1データを発表する予定があるかどうかについてお聞かせいただけますでしょうか。また、完全な自社開発プログラムであることを踏まえ、今後のキャッシュへの影響についても教えてください。

■ティムス 若林

まず、TMS-008の有効性等のデータについてですが、ご指摘の通り、当社としてはこれまでほとんど発表を行ってまいりませんでした。これらを今後どのような形で発表するかについては、現時点では具体的な予定はございません。

しかしながら、当社といたしましても、ある程度の情報開示を行っていく必要性は感じております。そのため、現在はどのような形であれば開示が可能であるかを検討している段階でございます。

これまでの背景としましては、TMS-008が化合物として具体的にどのような物質であるかを開示しておりませんでした。これは知的財産権の保護という観点から、今日までそのような対応をとってきたという経緯がございます。今後、他の疾患への検討や臨床試験の準備を進めていく上では、知的財産の観点を無視するわけにはまいりません。その状況の中で、TMS-008に関してどのような開示ができるかを考えていきたいと思っております。

次に、キャッシュへの影響についてお答えいたします。TMS-008の開発費用につきましては、基本的には先ほどお示しいたしました今期の研究開発費用の見込み額の中に含まれております。今後の試験につきましても、おそらく数十例レベルの規模になると想定しており、極端に巨大な試験を実施する計画ではございません。そのため、来期にTMS-008のPh2のコストが最も大きなインパクトを与えることには思いますが、それでも今期の研究開発費の見込みと比べて、それほど大きく変わることはないのではないかと考えております。

質問

JX09について、Ph1のスケジュールがパートナー（CORXEL社）の実行面や資金調達上の制約の影響を受けたかどうか、コメントをいただけますでしょうか。また、CORXEL社が直近で資金調達を完了した今、開発スケジュールの加速は期待できるでしょうか。

■ティムス 若林

JX09についてですが、CORXEL社のファイナンス（資金調達）によって開発が加速できるかどうかに関しては、我々といたしましても、現時点ではなかなか分からないというのが正直なところでございます。

昨年時点ですでにPh1の投与自体は基本的に完了しているのではないかと推測しておりますが、現状がどうなっているかについては、我々から確認はしているものの、現時点では新たな情報を得られていないという状況でございます。

そのため、なぜ通常よりも若干時間がかかっているのか、また、今の状況がどうなっているのかも含めて、当社としては現段階で推測することが困難な状況でございます。

株式会社ティムス | 2026年2月25日(水)
4891 東証グロース市場

質疑応答

質問

本年度の TMS-007 の試験に関して、グローバル ORION 試験のパート 1 の投与完了、あるいは日本における投与開始などのタイミングで、CORXEL 社からのマイルストーンの支払いを期待されているのでしょうか。加えて、2026 年度に新たなライセンスアウトの契約を予想しておくべきでしょうか。

■ティムス 若林

TMS-007 のマイルストーン、および日本国内の権利に関するポテンシャル・ディールについてのご質問と承知いたしました。

まず、マイルストーンについてですが、開発マイルストーンの総額が 1,250 万ドルであることは開示させていただいておりますが、その具体的な条件（支払いタイミング）の内容については、現在のところまだ開示させていただいていない状況でございます。

したがって、「いつ、どの程度のマイルストーンが発生するか」については、なかなか明確には申し上げられないのですが、今期中については、おそらく発生しないという認識で差し支えないかと存じます。

次に、日本の権利についてです。現在、当社が日本における開発・販売権を保有しておりますが、こちらに関しては現在、複数の製薬企業様とお話をさせていただいている状況でございます。

現在の段階で何らかの契約を締結するのか、あるいは将来的な、もう少し先の段階でディールを行うことを選択するのか。さらには、当社として自社販売を行うのかということも含めて、現在は様々な可能性を模索している状況でございます。そのため、今期中に何か具体的な進展があるかどうかについても、現時点での回答は差し控えさせていただきたいと考えております。

質問

2026 年度の研究開発費のうち、どのような資産が支出の大部分を占める見込みでしょうか。また、本年度中に CORXEL 社から日本での臨床試験費用の償還は期待できるでしょうか。加えて、その費用を売上に計上するのか、それとも研究開発費から控除するのかなど、会計上どのように処理されるおつもりかお聞かせください。

■ティムス 若林

今期、6 億円から 9 億円というレンジの費用を見込んでいる点についてお答えいたします。

まず、TMS-007 に関しましては、日本国内での臨床試験に関する費用の 75% を CORXEL 社が負担するという契約になっております。今回お示ししている研究開発費の計画数値は、その 75% 相当額を差し引いた後の金額、すなわち「当社が純粋に負担する額」として計上しております。これには TMS-007 以外のプログラムの費用も含まれております。

その内訳の中で、どのプログラムが最も費用が嵩むのかという点については、特定のものが突出しているというよりは、全体として進行している状況です。TMS-007 および TMS-008 については、現在、臨床試験の実施やその準備を行っておりますので、他のプログラム単体と比較すれば、ある程度費用が嵩んでいるのは間違いございません。

一方で、まだ臨床試験に入っていないプロジェクトについても、アクティブに研究等を行っております。そうした初期段階のものも含めて、全体的に満遍なく費用を投じているという認識でございます。

質疑応答

質問

TMS-008の標的、ないしは標的パスウェイは明らかになっているのでしょうか。標的についてどのようなデータが得られているのか教えてください。

■ティムス 若林

TMS-008の標的につきましては、TMS-007と同様に「SMTP化合物」でございますので、sEHの阻害が主な作用機序であると考えております。低分子化合物でございますので、他にもターゲットが存在する可能性は十分でございますが、当社として現在認識しているメインのパスウェイは、このsEHの阻害でございます。ただ、sEHの阻害というメカニズム自体、まだ世界的に見ても完全にクリア（説明）されているわけではないと考えております。特に海外での研究においては、sEHの「C末端」側にあるエポキシドヒドロラーゼとしての機能を中心に研究が進められてきました。

一方で、当社独自の知見と言いますか、東京農工大学との研究におきましては、sEHはC末端側だけでなく「N末端」側にもホスファターゼ（脱リン酸化酵素）の機能があると考えております。これは、学会等でもかなり定着してきた考え方かと思えます。

TMS-008を含む当社のSMTP阻害剤は、この「C末端」と「N末端」の両方の機能を阻害いたします。我々はこの「両方を阻害すること」が非常に重要であると考えております。現在、両方の機能を阻害する機序を持って臨床試験段階に入っているものは、他にはおそらく存在しないと思われまます。その点が、sEH阻害という側面から見た当社の化合物の大きな特徴になると考えております。

質問

2点まとめてお伺いします。1つ目は、現在、既存プログラムやSMTP化合物の社内開発のみに注力されているのか、それとも外部からの導入（ライセンス取得）の取り組みも行っているのか、コメントをいただけますでしょうか。2つ目は、今後の中期的な視点において、株式の希薄化が生じない資金調達の可能性について、ご見解をお聞かせください。

■ティムス 若林

まず、インライセンス（導入）に関してですが、外部からの導入と内部の研究部門による創生、どちらを重視しているかという点については、両方のバランスを重視しており、双方を注視していきたいと考えております。現在のパイプラインの状況は、北海道大学から2つのシーズ（TMS-010および今回のR-001）を導入し、内部からはR-002が出てきているという構成になっており、非常に良い形で進展していると認識しております。一方で、これ以上に研究開発費用が高みますと、キャッシュ・ポジション（手元資金）の問題も生じてまいります。したがって、ここから先はこれまで以上に慎重に見極める必要があります。導入自体が企業価値の向上に直結するか、あるいは2つ目のご質問にも関連しますが、ノンディリ्यूティブ・ファイナンス（希薄化を伴わない資金調達）とセットで導入できるか、といった点を考慮しながら進めてまいりたいと考えております。国内のアカデミアには非常に興味深いシーズがまだ数多く眠っていると確信しておりますので、限られたリソースの中でいかにそれらを獲得し、企業価値向上につなげていけるか、引き続き積極的に検討していく方針です。

株式会社ティムス | 2026年2月25日(水)
4891 東証グロース市場

質疑応答

次に、ノンディリユーティブ・ファイナンスの可能性についてです。導入と完全にセットにするのは難しい面もありますが、1つは助成金(グラント)を有効に活用することを考えております。また、現在保有しているアセットのパートナーリング(ライセンス等)についても、相応の可能性があると考えております。ただし、これを前提として動いてしまうと、交渉の場で足元を見られるリスクもございます。当社としては、有望なアセットを安売りすることは本末転倒であると考えておりますので、最適なタイミングを見極めつつ、適切な相手と適正な条件でディールができる場合には、ノンディリユーティブな形での資金確保を検討してまいります。

さらに、これはまだ検討段階ではございますが、現在の日本のバイオテック業界では、上場企業よりも未上場企業の方が資金を調達しやすい環境にあるのではないかという見方もあります。そうした背景を踏まえ、当社のプログラムあるいは今後導入・創生されるプログラムを別会社化(スピンオフ等)し、そこに外部のプライベート資金を導入していくといった、ホールディングス体制に近いスキームについても、他の選択肢とともに可能性を検討したいと思っております。

質問

CORXEL社の今回の増資は、貴社にとってプラスになるのでしょうか。プラスであるとすれば、具体的にどのようなメリットを想定すればよろしいでしょうか。また、今回の増資はNASDAQ上場のための準備であるとの噂もありますが、上場は近いのでしょうか。

■ティムス 若林

まず、今回の増資が当社にとってプラスかどうかという点ですが、これは間違いなく「明らかにプラス」であると考えております。CORXEL社の詳細な資金状況をすべて把握しているわけではありませんが、これだけの規模のファイナンスに成功したことで、TMS-007(JX10)、およびJX09の開発資金に関しては、当面の間は懸念がないものと認識しております。この点は非常に大きな安心材料です。

次に、CORXEL社の上場についてですが、当社として何かコメントできる立場にはございませんので、回答は差し控させていただきます。ただ、客観的な事実として1点申し上げるならば、今回の増資にはいわゆる「クロスオーバー投資家」が参加しております。一般的に、上場を目指している、あるいは上場が近い段階にある企業がクロスオーバー投資家からの投資を受けるケースが多いため、市場からはそのように見えやすい状況になっているのではないかと考えております。

質問

Sovateltideとの比較において、mRS0-1においては勝るものの、mRS 0-2においては劣る点や、作用機序の観点から「ペナンブラ」が多く残っている時にはTMS-007を投与した方が効果が高く、逆にペナンブラが少ない、あるいはほとんどない場合にはSovateltideを投与した方が効果が高くなるのではないのでしょうか。ご見解をお聞かせください。

■ティムス 若林

Sovateltideとの比較についてお答えいたします。まず、SovateltideのインドでのPh3臨床試験の結果に言及されているかと存じますが、実施条件も異なりますし、2つの異なる臨床試験を単純に比較することは非常に難しいと考えております。

株式会社ティムス | 2026年2月25日(水)
4891 東証グロース市場

質疑応答

特に急性期疾患において、当社の Ph2a 試験も、Sovateltide の Ph3 試験も、それほど症例数が多いわけではございません。それを踏まえると、数字上のばらつきも十分に考えられます。特定の指標でどちらが勝っている、劣っているといった個別の試験結果のみをもって、実際の優劣を結論づけるのは困難であると認識しております。

また、ペナンブラとの関係についてですが、「ペナンブラが残っている方に TMS-007 が有利」というお考えは、おそらく当社の薬が血栓溶解というメカニズムを持っている点に着目されたものと推察いたします。一般的に脳梗塞の予後としては、作用機序に関わらず、ペナンブラがより残っている患者様の方が回復の可能性が高く、逆に残っていない方はどのような治療をしても改善しにくいという関係にあります。したがって、ご指摘の点は作用機序との関連性はそれほど高くないのではないかと考えております。

Sovateltide については、インドで非常に良好な試験結果が出ており、現在米国でも Ph3 が進められているということで、当社も非常に注目しております。ただ、最終的な結果が出てみないと分からない側面が強いのも事実です。当社との大きな違いは、まず作用機序にあります。当社の TMS-007 は血栓溶解がメインの機序ですが、Sovateltide は血栓溶解ではなく、エンドセリン B 受容体のアゴニスト（作動薬）としての効果を狙ったものです。

また、Sovateltide のインドでの Ph3 については、確かに結果は非常に良かったものの、ドロップアウト率が 15～16% と非常に高い点や、患者背景がインド国内ということで比較的若いといった特徴もあり、当社の試験とは単純に比較しにくい部分がございます。

当社としては、今回パートナーを組んだ CORXEL 社が、RTW 社という非常に充実したリサーチ機能を持つ投資家に支えられている点に着目しております。そうした高度なリサーチ機能を介した上で、CORXEL 社が当社をパートナーとして選んでいるという事実を重く受け止めております。何としても臨床試験を成功させ、承認に漕ぎ着けたいと考えております。

司会

ありがとうございました。ご質問は一巡しましたので、これにて質疑応答を終了いたします。最後に若林社長よりご挨拶をお願いいたします。

■ティムス 若林

本日はお忙しい中、決算説明会にご参加いただきまして、改めて厚く御礼申し上げます。現在、ORION 試験は順調に進展しております。日本国内での症例組み入れが当初の想定より少し遅れている面もございますが、日本での承認を得るためには、国内での治験を確実に進めていく必要がございます。準備は着実に進んでおりますので、吉報をお待ちいただければと思います。

本日、当社の公式ブログも公開いたしました。その中で、社外取締役の並川先生からも「日本発のブロックバスター（画期的な新薬）となるような薬を出したい」という想いで取締役就任を承諾した旨のコメントをいただいております。当社としては、これまでのバイオジェン社との提携に始まり、現在のパートナーである CORXEL 社も、バイオジェン社に勝るとも劣らない非常に優れた提携先であると考えております。

現在、740 名規模のグローバルスタディが進行中です。これまでの臨床試験結果や化合物のポテンシャルを鑑みれば、本剤がブロックバスターを遥かに超えるような存在になっても全く不思議ではないと確信しております。今後とも着実に事業を邁進させてまいりますので、是非ご期待いただければ幸いです。本日は誠にありがとうございました。

重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受け、企業から報酬を受け取って作成されています。本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかなを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp