

# 府中から世界へ 大学発創薬バイオベンチャー の挑戦



TSE Growth : 4891

株式会社ティムス

**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**

## バイオ医薬品の創薬・研究開発・商業化に関する幅広い専門知識を有する経験豊富なチーム



**若林 拓朗**  
MBA

代表取締役社長

- 2018年より当社代表取締役社長
- 2011年より2018年まで当社共同代表取締役
- バイオジェン社への導出契約を主導し成功に導く
- 東京大学卒業、INSEADにてMBA取得



**蓮見 恵司**  
Ph.D.

創業者/取締役会長  
研究担当

- 創業者、2005年より当社チーフサイエンティスト
- 2011年より2018年まで当社の共同代表取締役、TMS-007の開発を指揮
- SMTP化合物ファミリーを発見（TMS-007、TMS-008を含む）
- 2003年より東京農工大学教授



**稲村 典昭**  
Ph.D.

取締役 開発担当

- 2020年より当社取締役
- ボナックの常務執行役員 R&D・事業開発を担当
- アステラス製薬 研究所長 抗真菌薬「ミカファンギン」の開発に従事
- 生化学工業 研究所長
- サノフィ PM
- 京都大学 修士課程及び Ph.D.を修了



**伊藤 剛**

取締役 管理担当

- 2018年より当社取締役
- サイエンティア 管理部長
- それ以前は仙台の会計事務所にて税務・会計分野で様々なビジネスを支援
- 東北大学卒業

## 社外取締役

### 高梨 健

2004年 米国公認会計士登録

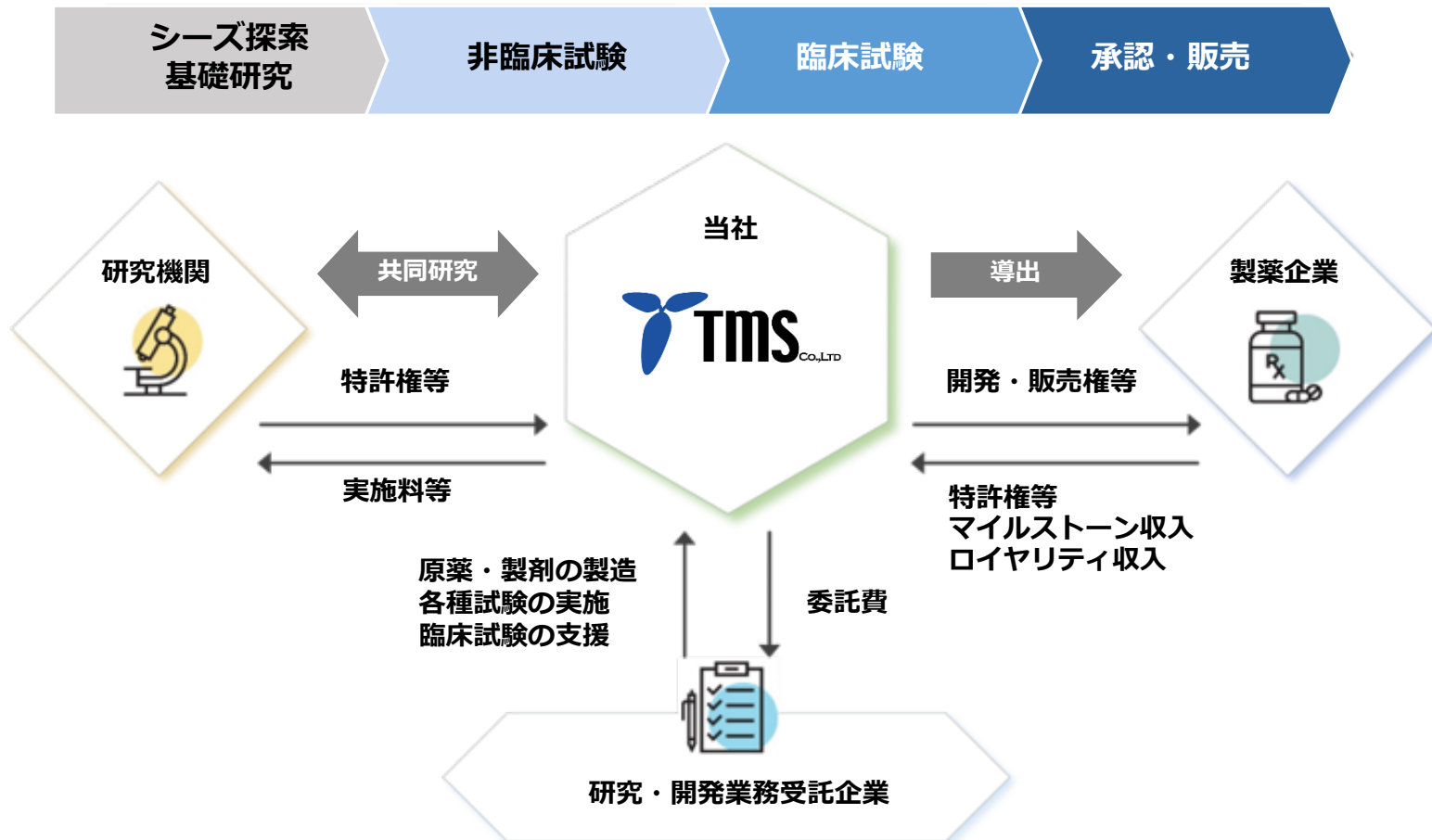
株式会社新日本科学 代表取締役副社長

当社の他、Wave Life Sciences、Satsuma Pharmaceuticals等の取締役及び監査役を務める

### 並川 玲子

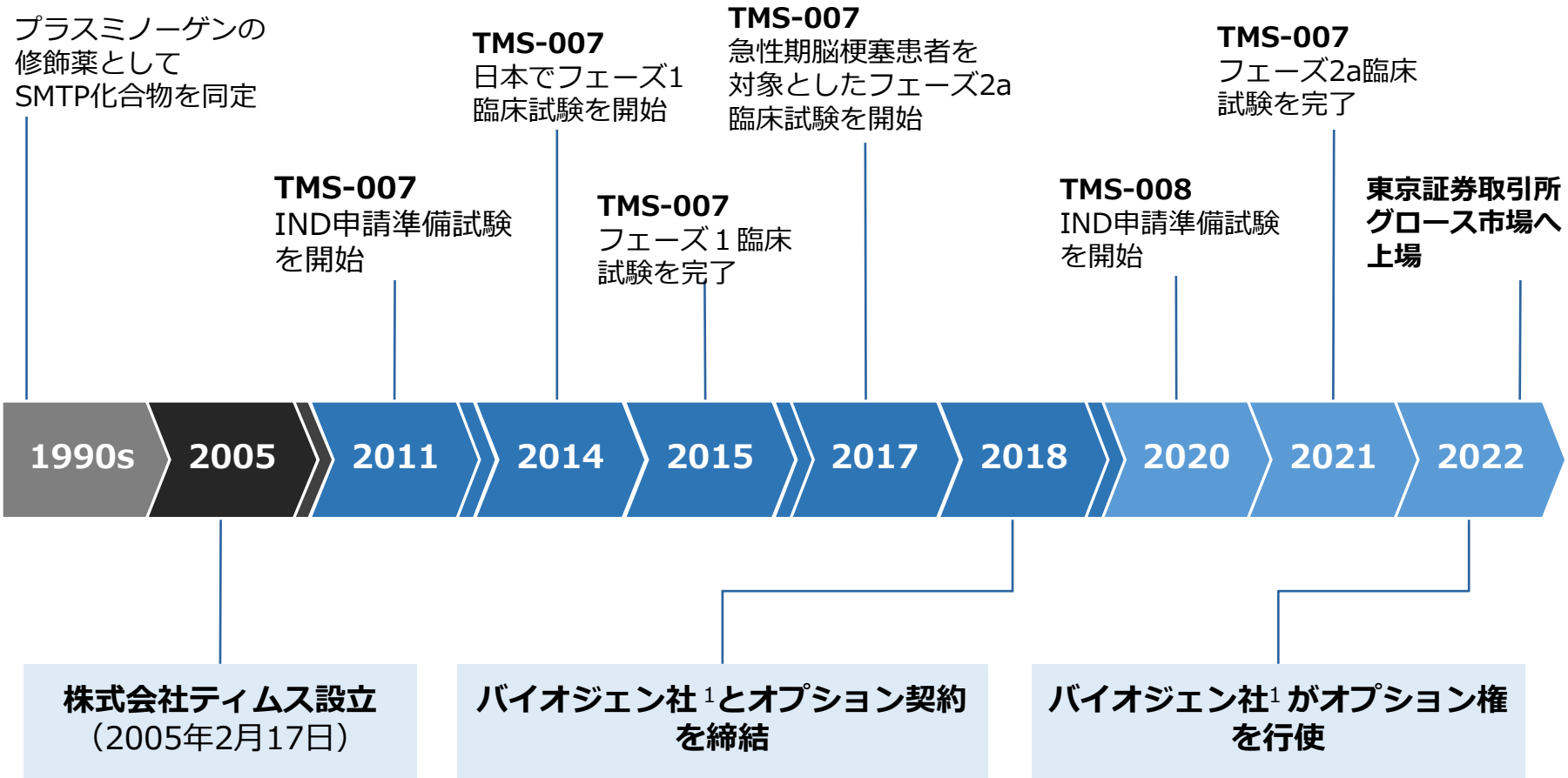
1979年 医師免許取得

2022年3月までPromethera Biosciences, Board Member  
独立コンサルタントとして非臨床・臨床開発戦略、事業開発を支援



- 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入れています。

## TMS-007を世界的なバイオテクノロジー企業 バイोजェン社へ導出<sup>1</sup>



1. 契約当事者はBiogen MA Inc.

TMS-007 当社でフェーズ2a完了：バイオジェン社へ導出したリード医薬品候補  
 TMS-008 非臨床・GLP試験段階：バイオジェン社からの無償使用許諾のもとで当社が開発中

開発コード	適応症	MoA	研究	非臨床・GLP	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	開発&商業化	次の開発ステップ	
TMS-007 (BIIB13)	急性期脳梗塞	sEH阻害 プラズミノゲン	バイオジェン社へ導出 当社にてフェーズ2aまで完了					フェーズ2b <sup>1</sup>	バイオジェン社	バイオジェン社が実施予定のPh2b臨床試験 <sup>1,2</sup>
TMS-008 <sup>3</sup>	急性腎障害		→						ティムス	2024年2月期に治験届の提出、フェーズ1臨床試験を開始予定
	がん悪液質	sEH阻害	→					→ 次ステップの予定	ティムス	
	他疾患		→							
TMS-009 <sup>3</sup>	TBD	sEH阻害	→							
パイプライン候補 (社内)			→					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		
パイプライン候補 (社外)			→					多数の社外プログラムを評価中		

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. バイオジェン社 からClinicalTrials.govへ登録(2023年3月10日) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05764122>
2. バイオジェン社は、P2b臨床試験の開始を一時停止し、当該臨床試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表しています (Q1 2023 Biogen Earnings Presentation : 2023年4月25日)。
3. バイオジェン社からの無償使用許諾に基づき開発中のTMS-008及びTMS-009は、当社の開発権利が特定の適応症に限定されており、TMS-009はTMS-008のバックアップ化合物。

## 遠藤 章 博士

東京農工大学特別栄誉教授

歴史上最も売れた医薬品の一つである、高脂血症治療薬**スタチン**を発明（HMG-CoA還元酵素害薬）



## SMTTP



Stachybotrys  
Microspora  
Triprenyl  
Phenol



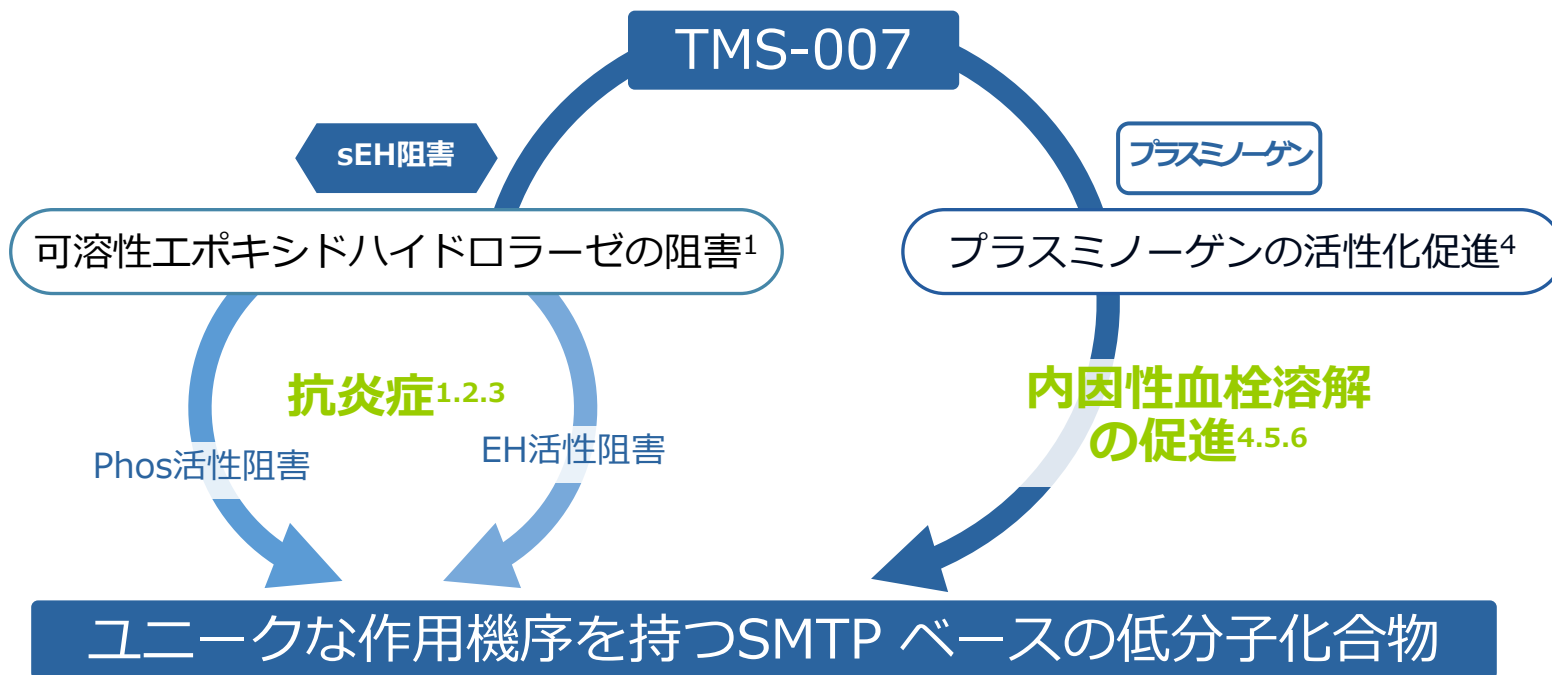
## 蓮見 恵司

取締役会長  
共同創業者

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

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室を引き継ぐ

2つの作用機序「**抗炎症作用**」と「**血栓溶解作用**」を併せ持つ



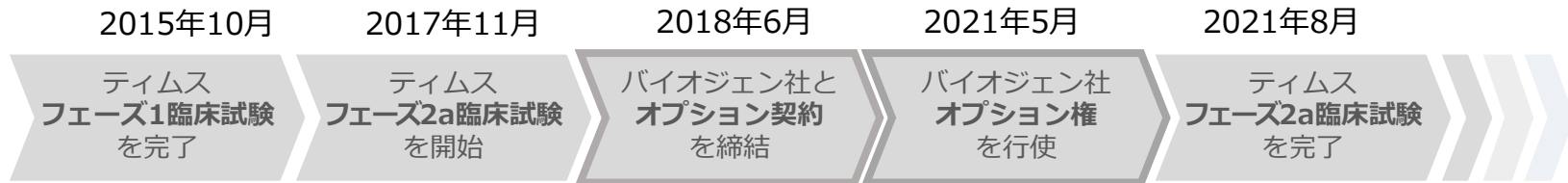
## 抗炎症作用と血栓溶解作用

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



# TMS-007 : バイオジェン社への導出<sup>1</sup>

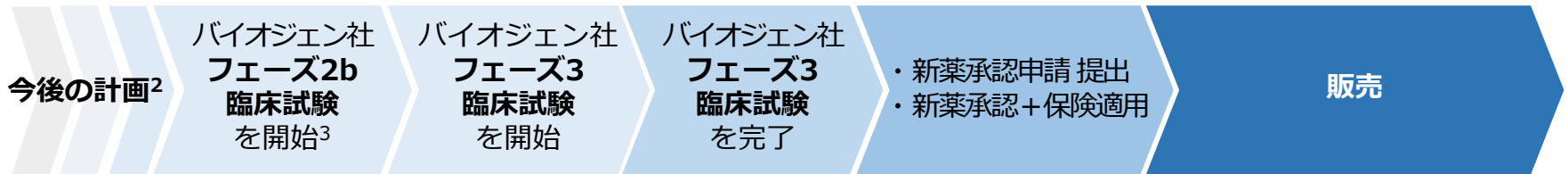


**受領済**

契約一時金 : 400万ドル

契約一時金 : 1,800万ドル

**マイルストーン収入 最大3億3,500万ドル + ロイヤリティ**



**受領可能性**

開発マイルストーン収入  
6,000万ドル

米国でのフェーズ3の5症例目投与完了時

**受領可能性**

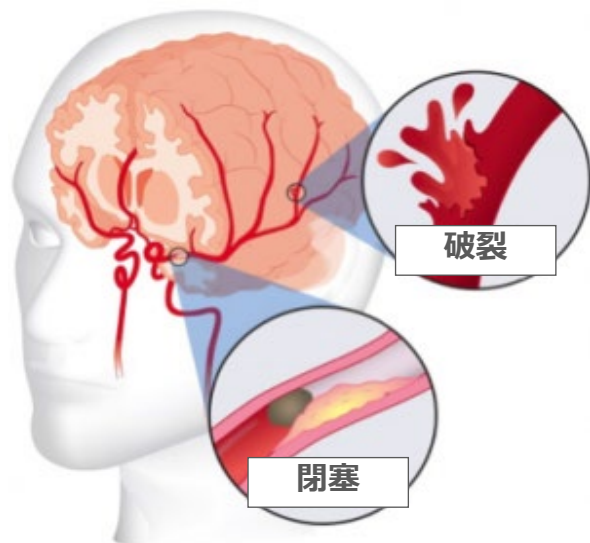
開発マイルストーン収入  
最大1億500万ドル

**受領可能性**

販売マイルストーン収入  
最大1億7,000万ドル

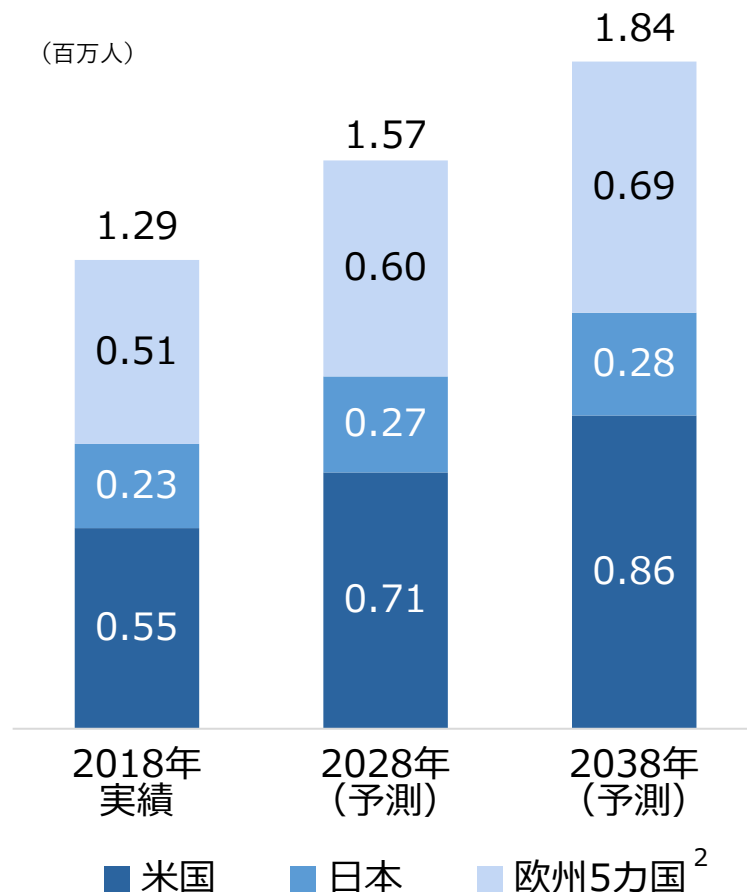
**段階的ロイヤリティ**  
TMS-007の薬剤売上高<sup>4</sup>に対して  
1桁%台後半~10%台前半

1. 当社およびバイオジェン社プレスリリース（2021年5月12日）。
2. 開発・製造・商業化に係る費用及び経費についてバイオジェン社が単独で負担。
3. バイオジェン社は、P2b臨床試験の開始を一時停止し、当該臨床試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表しています（Q1 2023 Biogen Earnings Presentation : 2023年4月25日）。
4. TMS-007の全世界における年間売上高に対する割合（一定の状況下、上限の変更に伴い支払額が減少する可能性があります）。



- 急性期脳梗塞は、脳への血液の供給が滞ることによって生じる
- 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
- 脳梗塞患者数は今後も増加が予想される

## 急性期脳梗塞 患者数<sup>1</sup>



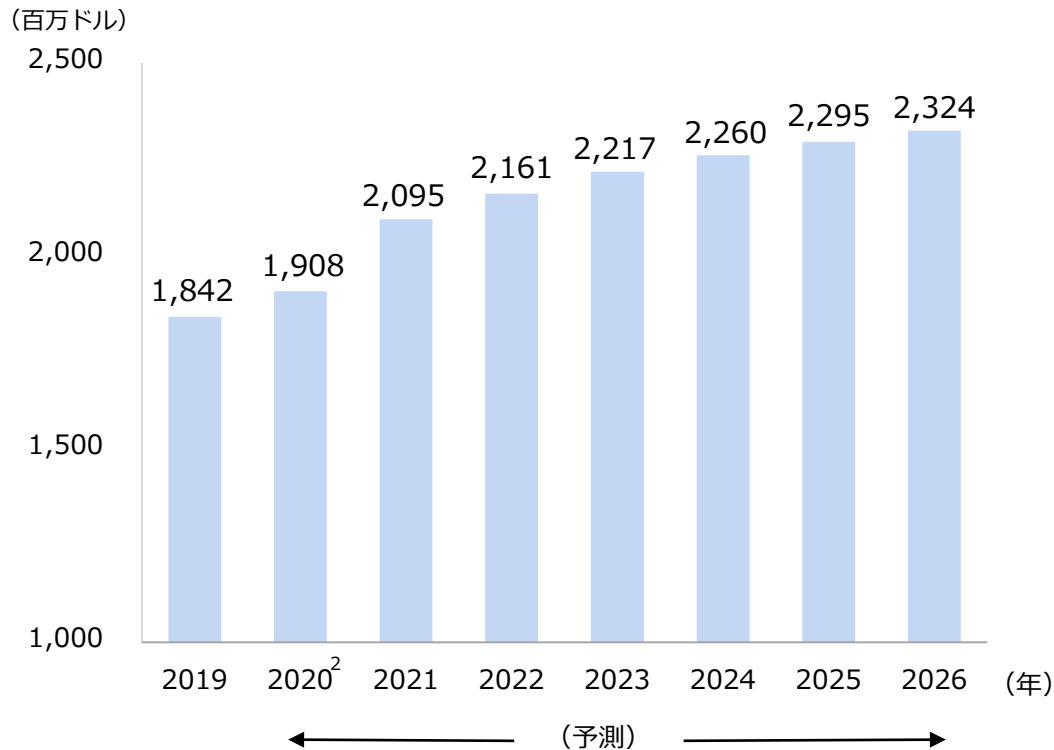
1. Datamonitor Healthcare, "Stroke Epidemiology", Ref Code:DMKC0201444, Published on 07 January 2019

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。

FDA（アメリカ食品医薬品局）が承認した唯一の脳梗塞治療薬

## 既存薬の市場規模 <sup>1</sup>

t-PAの2021年の市場規模は約21億ドルと推定

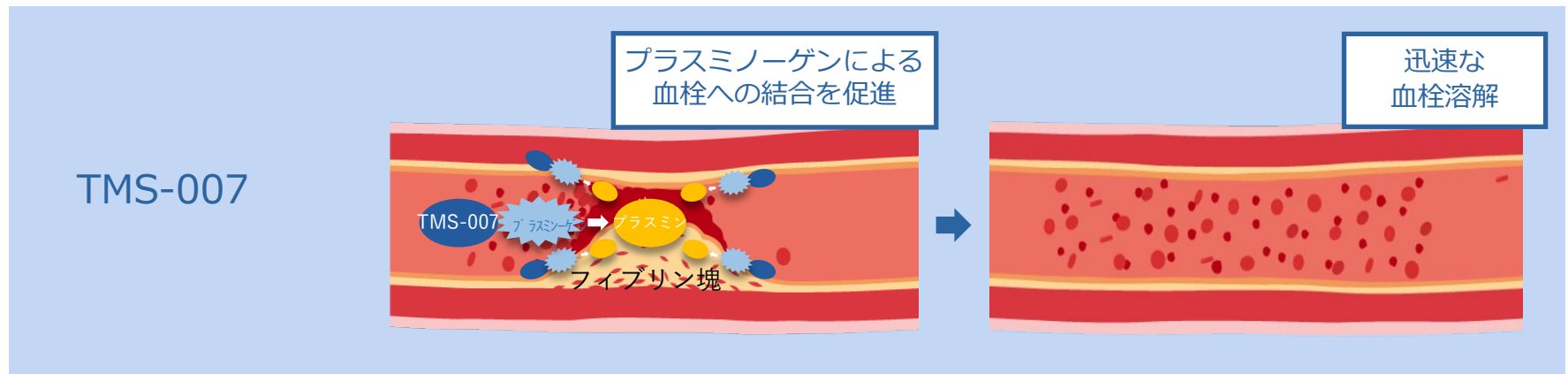
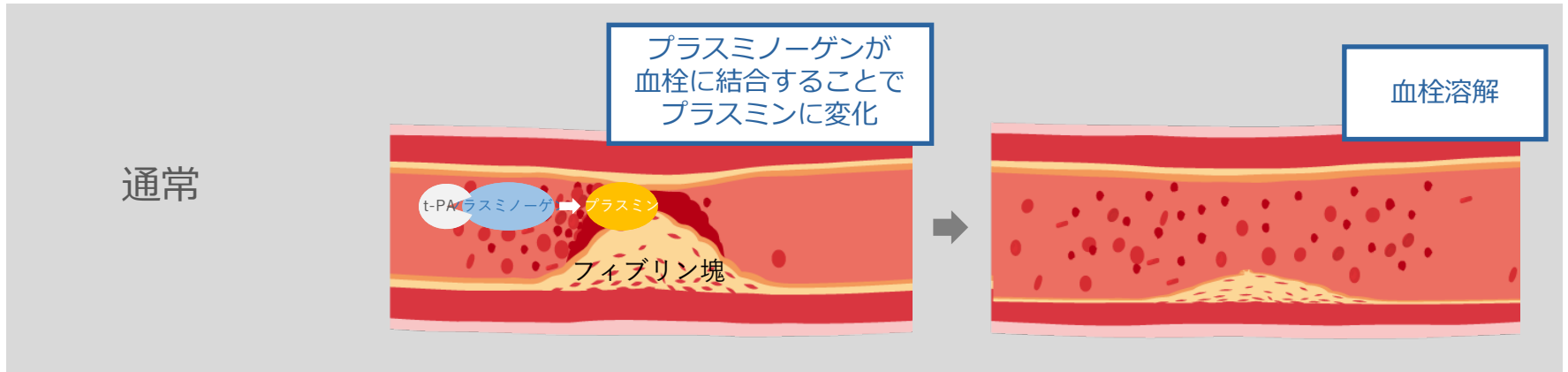


- t-PA : FDAに承認されている**唯一**の急性期脳梗塞の治療薬（血栓溶解薬）
- 原則的に発症後**4.5時間以内**の**対応**が必要
- 実際に投与されているのは脳梗塞患者全体の**10%未満**<sup>3</sup>

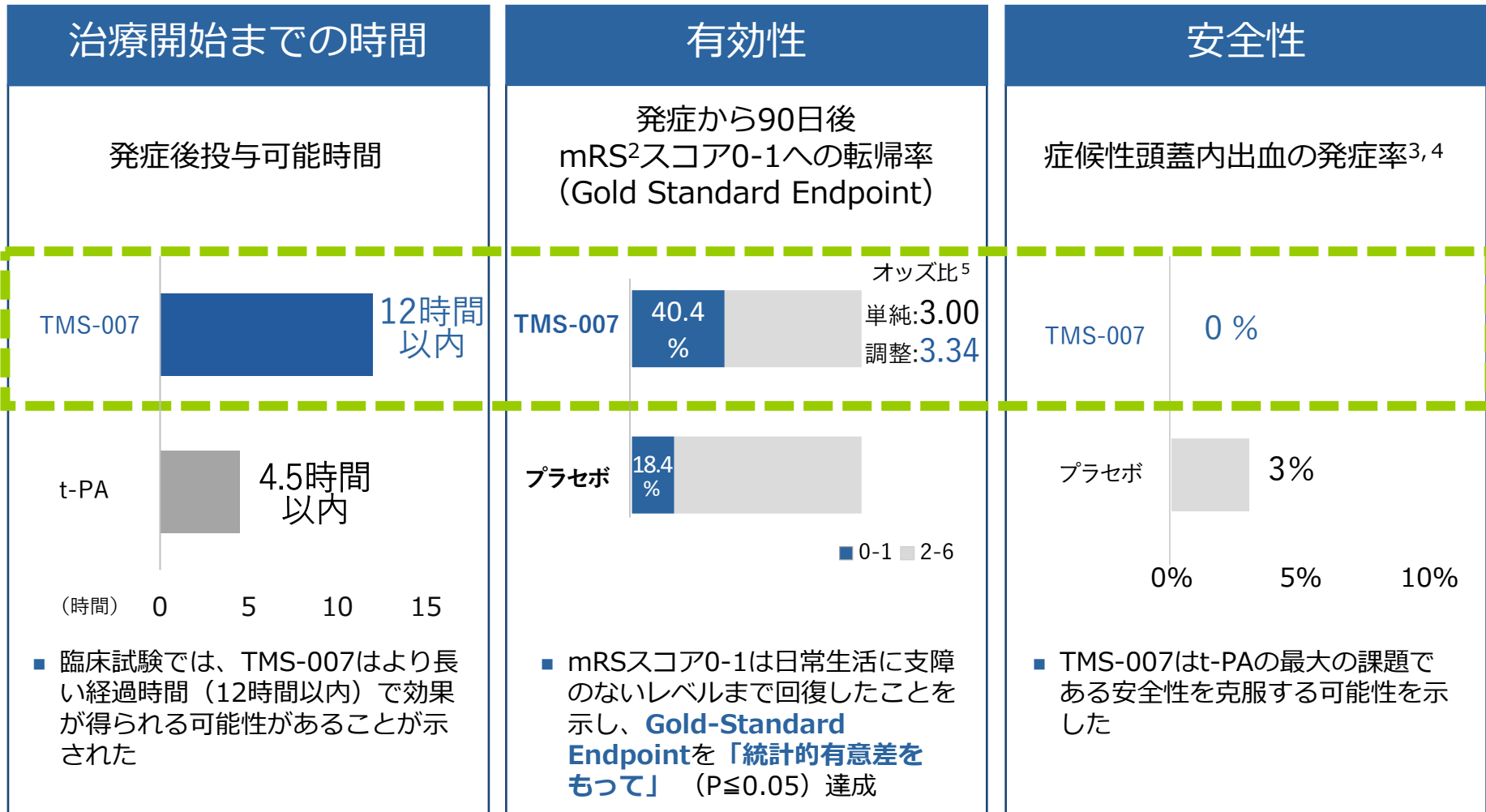
1. Informa; 各年のActivase®とActilyse®の売上高を合計して推定。

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. Audebert et al. Nat. Rev. Neurol. 10.675-676, 2014 'Time is brain' after stroke, regardless of age and severity



1. 上記図はイメージです。



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. バイオジェン社の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)

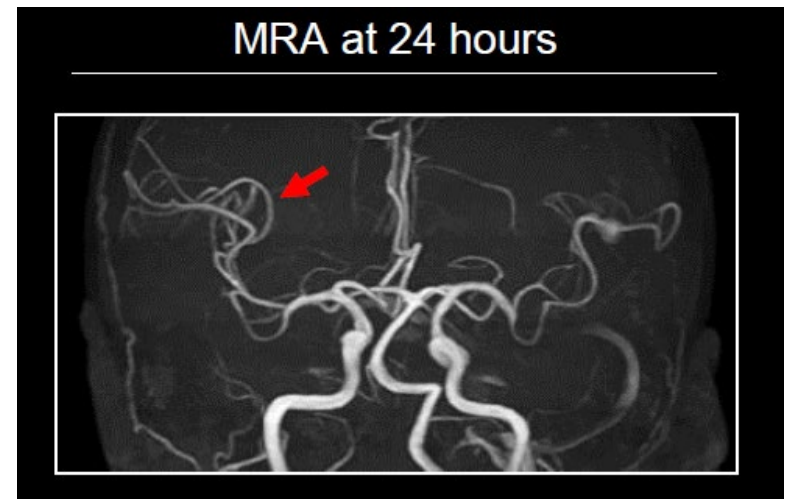
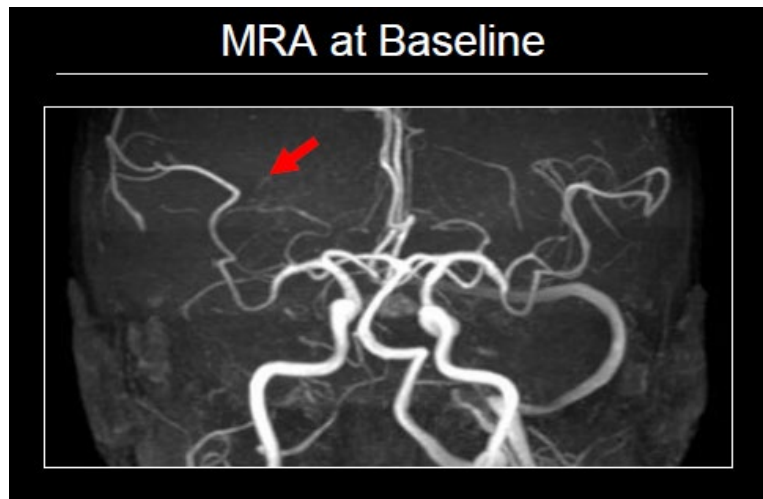
## 脳卒中患者の機能自立度を評価するための指標

### mRS (modified Rankin Scale)

	<b>0</b>	まったく症候がない	
	<b>1</b>	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
	<b>2</b>	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
	<b>3</b>	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
	<b>4</b>	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
	<b>5</b>	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
	<b>6</b>	死亡	

## 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)

全部または部分的に再開通



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**

**(TMS-007) 58.3% vs (プラセボ) 26.7%**

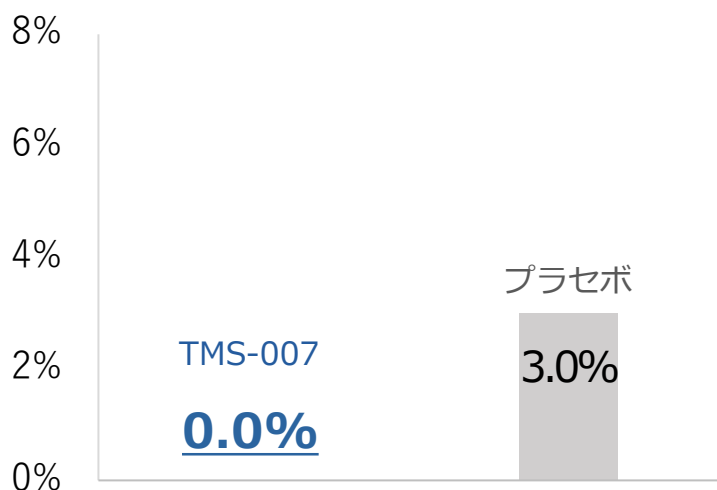
1. バイオジェン社のInvestor Day資料 (2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update

## t-PAの最大の課題、症候性頭蓋内出血 発症率<sup>1</sup>に対する安全性が示された

### 症候性頭蓋内出血 発症率<sup>1</sup>

#### TMS-007 vs プラセボ<sup>2</sup>

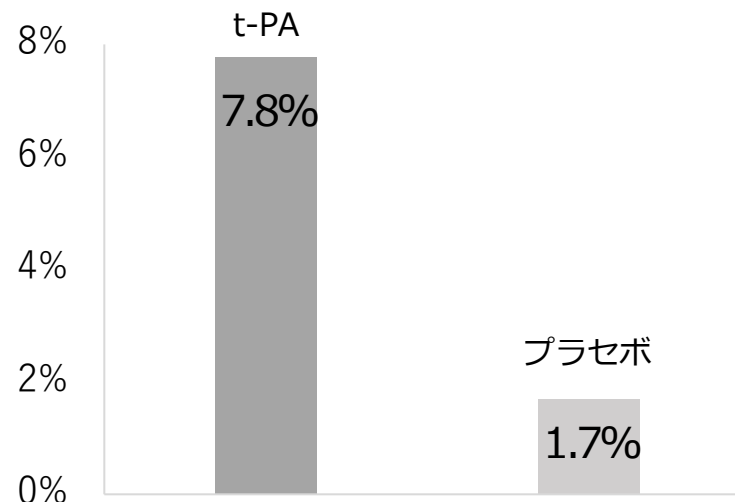
Ph2a



参加患者数 (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<sup>3</sup>

メタ解析



参加患者 (N)	3,384	3,330
病院到着までの時間	6時間以内	

1. 以下のデータ比較は、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N=52、t-PAはN=3,384

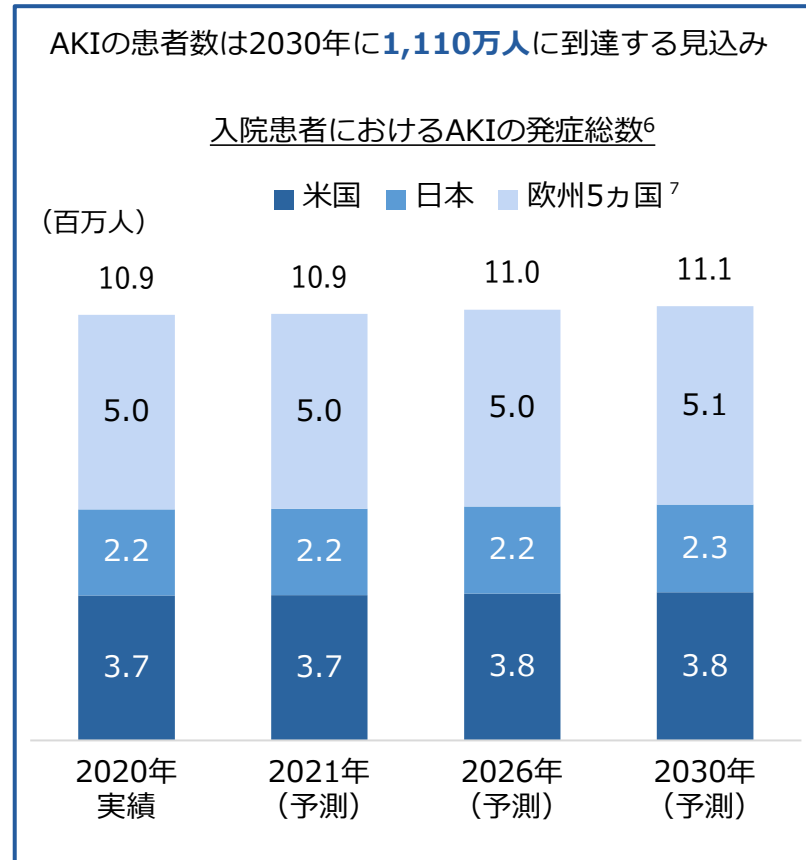
2. バイオジェン社のInvestor Day資料 (2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update

3. Wardlaw et al. (2012), "Recombinant tissue plasminogen activator for acute ischaemic stroke: an updated systematic review and meta-analysis"



## 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	<p>不要な毒素はきっちり捨て、 必要な蛋白質は漏らさない</p> <p>腎機能の低下は、心臓等の 他臓器に悪影響を及ぼす</p>
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>入院中のAKI患者の死亡率は20～25%にも上るとの報告</li> <li>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</li> <li>慢性腎臓病 (CKD) や末期腎不全 (ESRD) の原因となる</li> </ul>
患者数	<ul style="list-style-type: none"> <li>欧州5カ国: 最大508万人</li> <li>米国: 最大380万人</li> <li>日本: 最大230万人</li> </ul> <p>(2020年時点の2030年における想定患者数)</p>
治療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認された治療薬はなし<sup>5</sup></li> </ul>



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カ国はドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国を指す。

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つの軸で事業展開

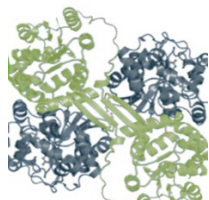


## SMTP化合物で培った 研究開発力と事業展開力

### 社内プログラム

#### ■ 新たな低分子化合物

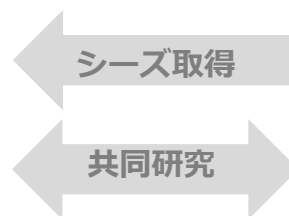
- ・ TMS-008の新たな適応症
- ・ sEH阻害剤
- ・ 天然物スクリーニング



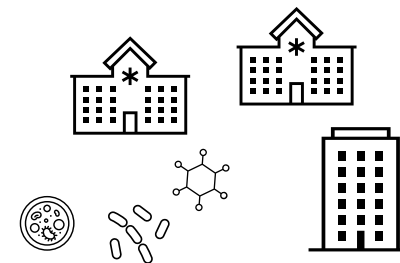
ヒトsEH

■ 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



### 社外プログラム (アカデミア等)



### グローバル市場

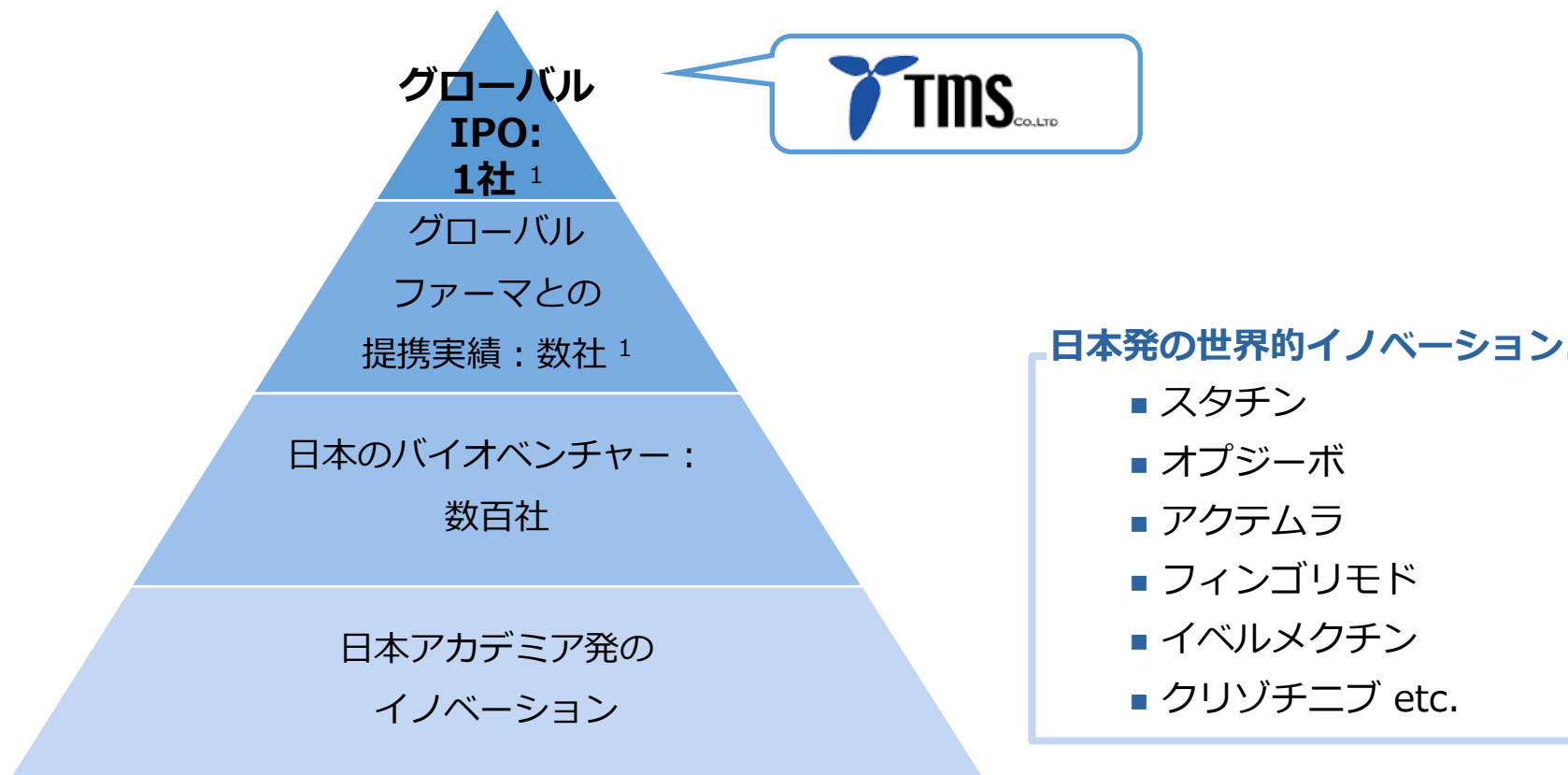


展開  
ライセンス等

※グローバル市場は日本市場の10倍以上

## 当社の実績を活かし、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
- 数百のシーズ評価を実施



1. 当社調べ (2023年5月末日時点)

基礎研究

候補となる物質の探索、研究

非臨床試験

候補となる物質の安全性を細胞や動物で確認

## 臨床試験

### 第I相（フェーズ1）

人に使用しても安全かを調べる試験

### 第II相（フェーズ2）

比較的少人数の患者さんを対象に以下を確認する試験

- 病気を治す効果がみられるか（有効性）
- 副作用はどの程度か（安全性）
- どのような使い方が適切か（投与量・投与間隔・投与期間など）

### 第III相（フェーズ3）

より多くの患者さんを対象に、前の試験で得られた結果をもとに、有効性、安全性、および使い方を更に確認する試験

承認申請

販売



[www.tms-japan.co.jp](http://www.tms-japan.co.jp)

会社名	株式会社ティムス
銘柄コード	4891
所在地	東京都府中市府中町一丁目9番地
設立	2005年2月17日（東京農工大学発ベンチャー）
事業内容	医薬品の研究開発
代表取締役	若林 拓朗
役員数	取締役6名、監査役4名
従業員数	14名（2023年2月末日現在） ※臨時雇用者を除く
資本金	1,160百万円
決算	2月末日
市場	東証グロース市場（上場：2022年11月22日）

- 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。