

NEWS RELEASE

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-007 (JX10) の開発に関するお知らせ

株式会社ティムス（以下「当社」）は、中国の臨床試験登録サイト「药物临床试验信息登记与信息公示平台」に、TMS-007 (JX10) の Phase2/3 臨床試験「ORION」の被験者登録人数の情報が公開されたことを確認しましたので、お知らせいたします。

記

ORION 試験の被験者登録人数

中国 : 57 人

グローバル全体 : 59 人

※ 本登録人数は最新の数値とは異なりますのでご注意ください。

登録サイト：药物临床试验信息登记与信息公示平台（薬物臨床試験情報登記・情報公示プラットフォーム）

(URL) <http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>

※ 「JX10」（半角大文字）で検索すると、検索結果が表示されます。

ORION 試験について

ORION 試験は、多施設・シームレス・二重盲検・プラセボ対照・無作為化・並行群間比較の第 2 / 3 相臨床試験です。最終健常確認時（Last Known Well : LKW）後 4.5～24 時間以内の AIS 患者さんを対象として、TMS-007 (JX10) の静脈内投与を行い、その有効性と安全性について評価を行います。なお、本試験は、世界 20 カ国以上において、150 以上の施設で実施される予定です。

被験者は合計約 740 名が登録され、Part1 では 240 名の被験者において用量探索を行い、Part2 では 500 名の被験者を対象に Part 1 で選択された用量の効果を確認します。

有効性の主要評価項目は、90 日後の modified Rankin Scale (mRS) による機能的自立度の評価です。

【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・ニーズの克服を目指し、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 microspore* 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前期第 2 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、治療抵抗性又は制御不能な高血圧、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。株式会社ティムスは、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、日本の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、新たなパイプラインの探索を続けています。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>