

JX10 (TMS-007) 臨床開発の展望

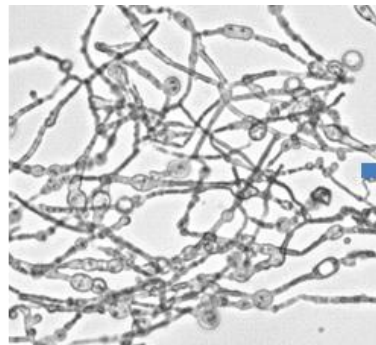
新妻邦泰

東北大学大学院医工学研究科 神経再建医工学分野
東北大学大学院医学系研究科 神経病態制御学分野
教授

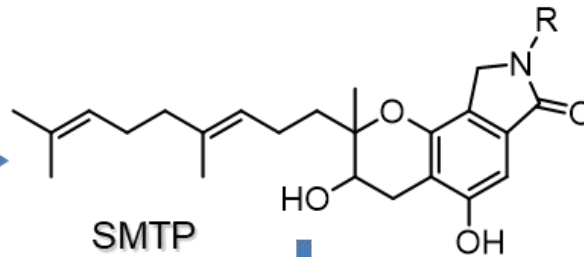
蓮見恵司

株式会社ティムス取締役会長

JX10 (TMS-007): 新規化合物群 SMTP のひとつ



Stachybotrys microspora
(カビの仲間)

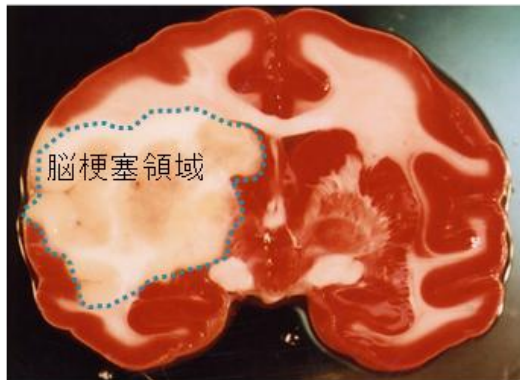


血栓溶解の促進

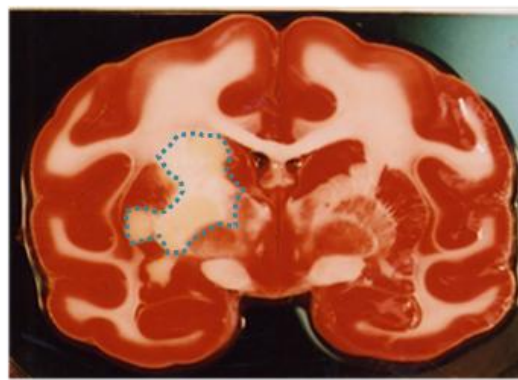
炎症の抑制

優れた脳梗塞改善作用
(サル塞栓モデル)

脳のスライス写真



生理食塩水 投与



SMTP 投与

TMS-007

臨床開発

ティムス

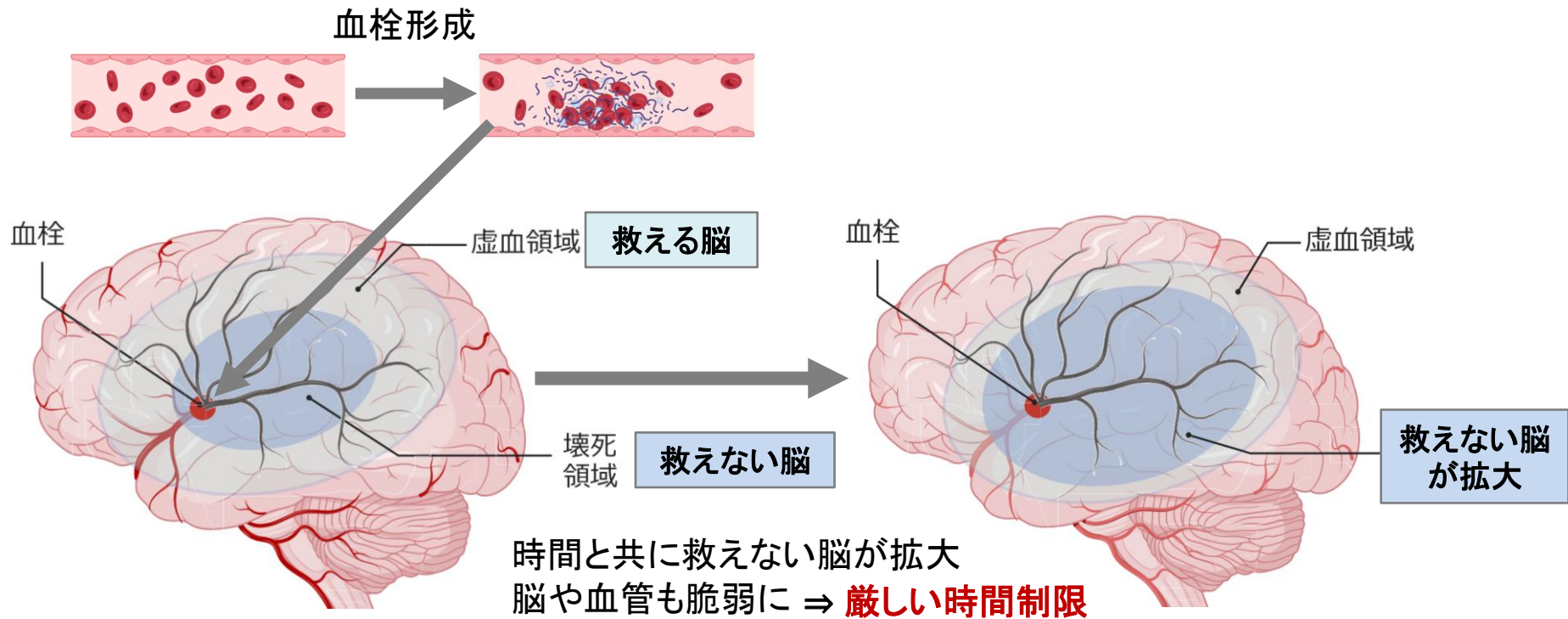
Phase 1: 2014–2015
Phase 2a: 2017–2021

Biogen

CORXEL

JX10 として開発中

血栓などが原因で脳の血管が詰まり、血流が悪くなることが原因



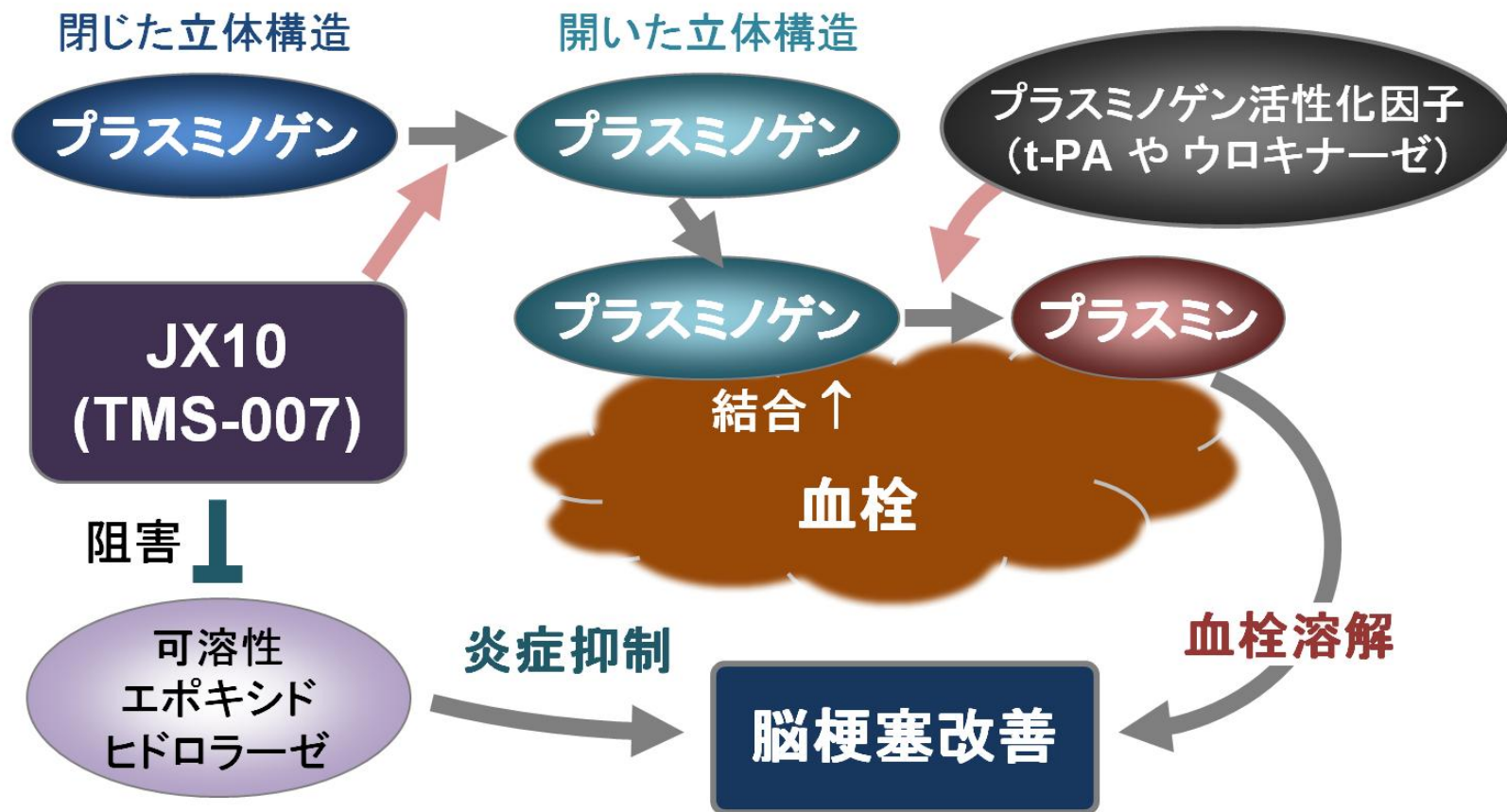
Created in BioRender. Hasumi, K. (2025) <https://BioRender.com/v63y551>

虚血領域を救う方法

- (1) 血栓を除去する = 血栓溶解療法・血栓回収療法
- (2) 神経細胞の壊死を抑える = 炎症を抑えるなど

JX10 (TMS-007) の作用

生化学的試験と動物試験で得られた
作用のまとめ



- ✓ 東北大学大学院医工学研究科・神経再建医工学分野 / 東北大学大学院医学系研究科・神経病態制御学分野 教授
- ✓ 脳神経外科医
- ✓ JX10 (TMS-007) の非臨床開発から臨床開発に関わる
- ✓ 医学的観点から JX10 (TMS-007) の特性を熟知
- ✓ JX10 (TMS-007) 前期第2相臨床試験の東北大学病院での治験責任医師

- ✓ 前期第2相臨床試験の結果
- ✓ 後期第2相臨床試験・第3相臨床試験の概要
- ✓ 今後の展望

- ✓ 前期第2相臨床試験の結果
- ✓ 後期第2相臨床試験・第3相臨床試験の概要
- ✓ 今後の展望

RESEARCH ARTICLEOriginally Published 7 November 2024 |   |     Check for updates

Anti-Inflammatory Thrombolytic JX10 (TMS-007) in Late Presentation of Acute Ischemic Stroke

Kuniyasu Niizuma, MD , Naoko Nishimura, PhD, Keiko Hasegawa, BSc, Takashi Moritoyo, MD , Kohsuke Kudo, MD , Josh Bell, MD, Michael Wald, PhD , Yoshifumi Umeda, MSc, Kazuhiko Kuribayashi, PhD , Yasuo Toda, MD , Teiji Tominaga, MD , and Keiji Hasumi, PhD  

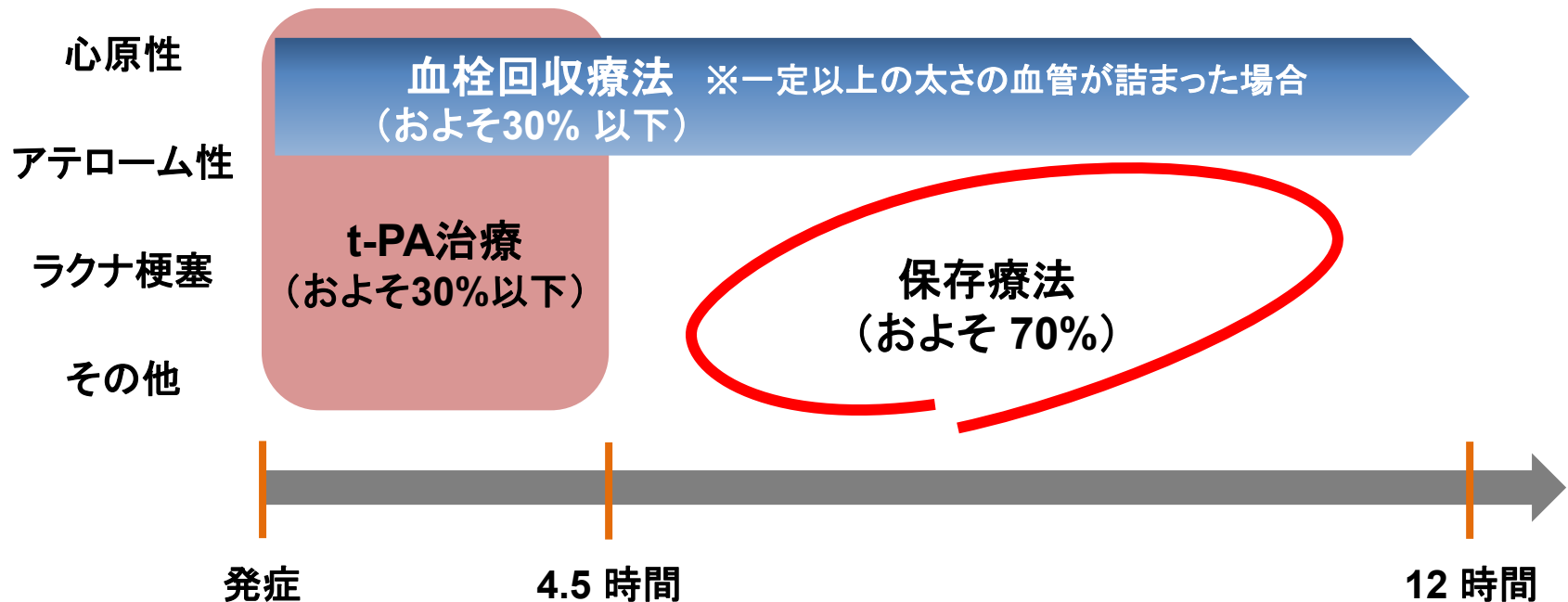
AUTHOR INFO & AFFILIATIONS

Stroke • Volume 55, Number 12 • <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.124.048464>

アメリカ心臓学会・脳卒中学会の
機関紙 Stroke の表紙を飾りました

概要

- ✓ 単回投与プラセボ対照無作為化試験
- ✓ 発症後 12 時間までの脳梗塞患者(病型を問わない)
- ✓ 安全性と有効性を探索的に評価
- ✓ 用量: 体重 1 kg あたり 1、3、6 mg

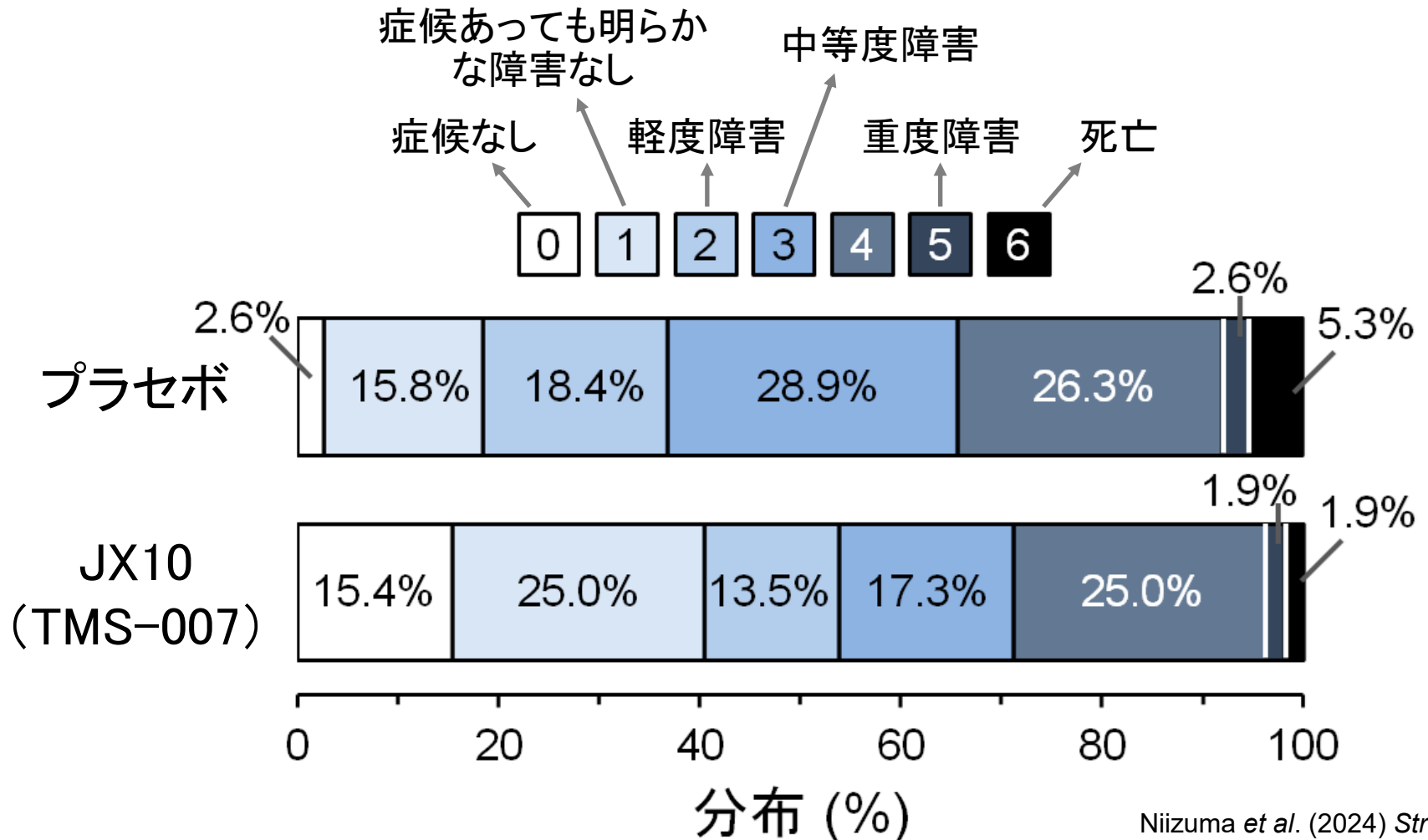


前期第2相臨床試験の結果

有効性

機能自立度を評価する指標

mRS



前期第2相臨床試験の結果

有効性

閉塞血管の再開通

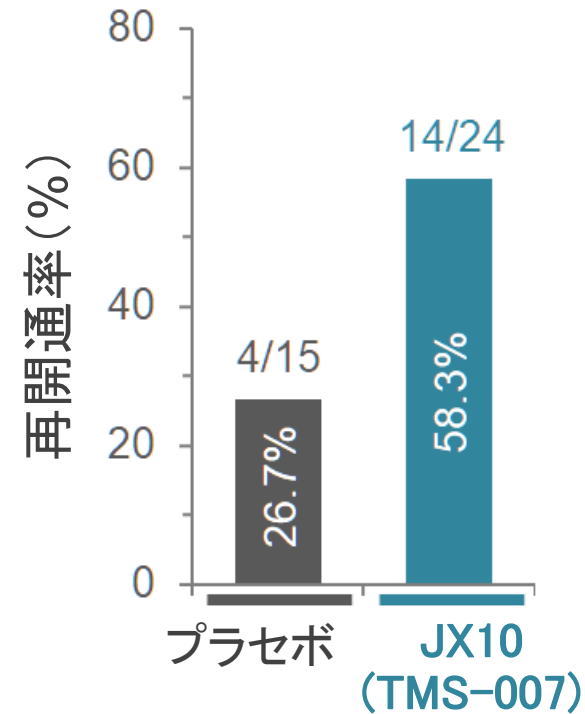
投与前



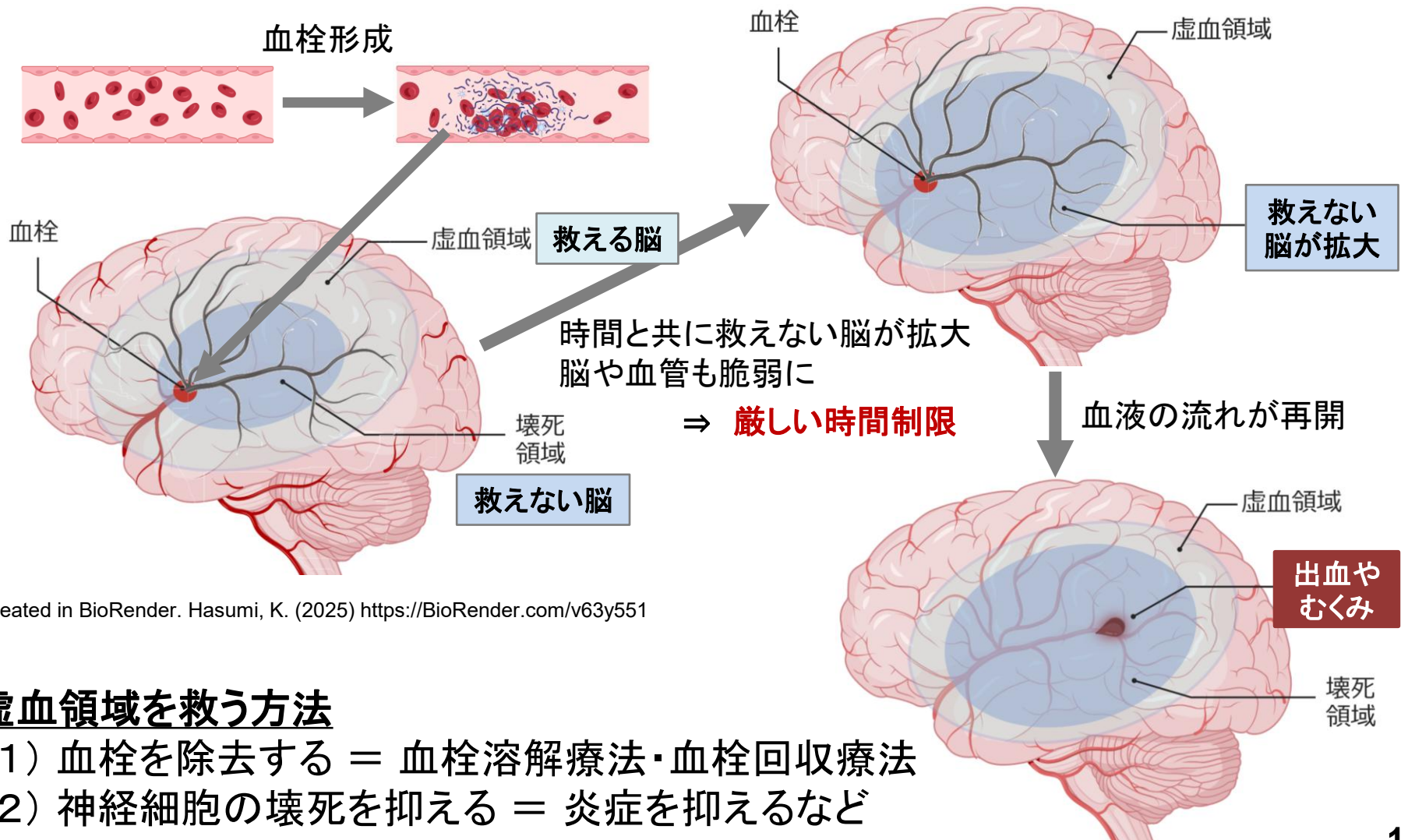
投与後



再開通率



血栓などが原因で脳の血管が詰まり、血流が悪くなることが原因



Created in BioRender. Hasumi, K. (2025) <https://BioRender.com/v63y551>

虚血領域を救う方法

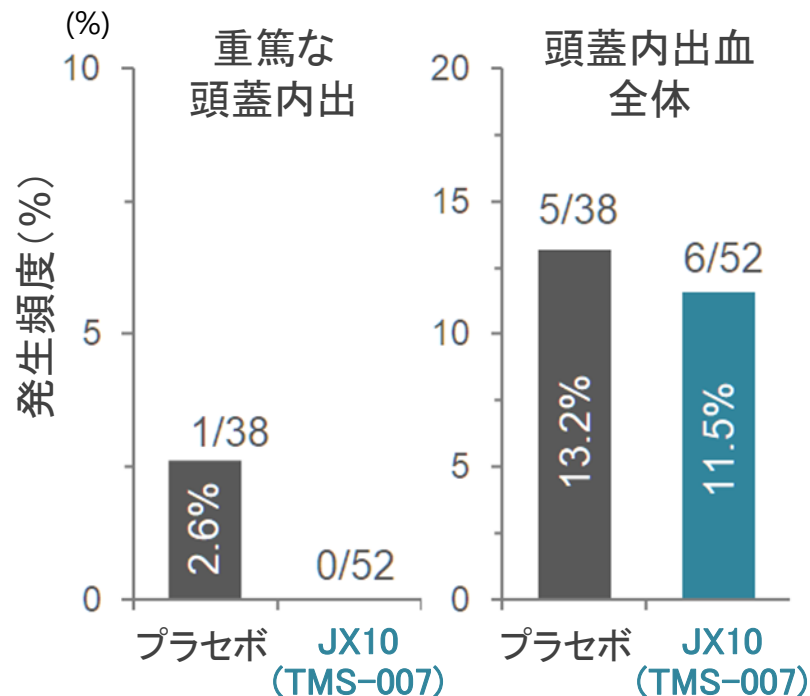
- (1) 血栓を除去する = 血栓溶解療法・血栓回収療法
- (2) 神経細胞の壊死を抑える = 炎症を抑えるなど

前期第2相臨床試験の結果

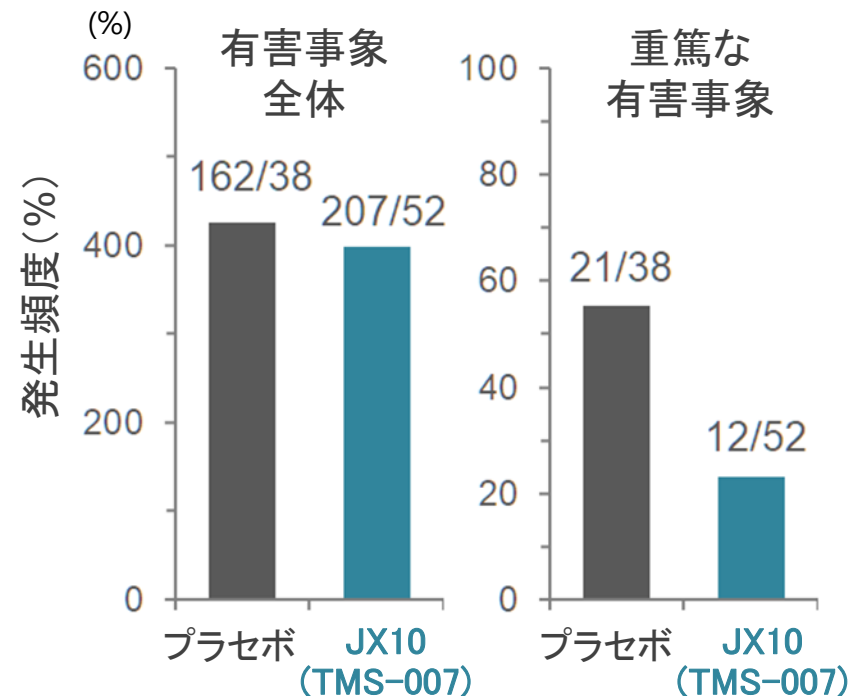


安全性

投与24時間以内の 頭蓋内出血



その他の有害事象



まとめ

✓ 有効性:

- (1) 障害の程度を抑える
- (2) 閉塞した血管を再開通させる

✓ 安全性:

- (1) 頭蓋内出血などの懸念すべき有害事象の発生頻度を上げない
- (2) その他の有害事象の発生頻度を上げない

- ✓ 前期第2相臨床試験の結果
- ✓ 後期第2相臨床試験・第3相臨床試験の概要
- ✓ 今後の展望

概要

- ✓ CORXEL が実施する、製造承認を得るためのグローバル臨床試験
- ✓ ティムスが日本での試験を実施する
- ✓ 単回投与プラセボ対照無作為化試験
- ✓ 発症後 4.5 から 24 時間までの、明確な脳血管の閉塞を認める患者を組み入る
- ✓ 機能自立度 (mRS) を指標として評価
- ✓ 後期第2相試験 (用量設定) 240人、第3相試験 (有効性検証) 500人を対象

- ✓ 前期第2相臨床試験の結果
- ✓ 後期第2相臨床試験・第3相臨床試験の概要
- ✓ 今後の展望

ありがとうございました