

2024年4月6日

各位

Chordia Therapeutics 株式会社
<https://www.chorditherapeutics.com>

2024年開催の米国癌学会において当社パイプラインの結果発表を実施

Chordia Therapeutics 株式会社（本社：神奈川県藤沢市、代表取締役：三宅洋、以下「Chordia」）は、2024年4月5日から10日まで米国サンディエゴで開催される米国癌学会（AACR）年次総会において、新たなデータを発表することをお知らせいたします。

CLK 阻害薬 CTX-712 については、2023年11月時点までの第1相臨床試験の安全性、有効性、薬物動態に関して、46例の固形がんおよび14例の血液がんの結果を報告しました。観察された DLT（Dose-Limiting Toxicity：用量制限毒性）は、脱水、血小板数減少、低カリウム血症および肺炎であり、週2回の投与における最大耐用量は140 mgと決定いたしました。CTX-712に関連する有害事象として吐き気、嘔吐、下痢等が挙げられました。

有効性に関しては、固形がんにおいて4例の PR (partial response：部分奏効) を認め(4例/46例、8.6%)、それらはすべて卵巣がん(4/14例、28.6%)でした。また、血液がんである AML、MDS 計14例において、4例の CR (complete remission：完全寛解)、1例の CRi (complete remission with incomplete hematologic recovery：好中球未回復の完全寛解)、1例の MLFS (morphologic leukemia-free state：形態学的無白血病状態) を認め、Overall Response Rate は42.9%でした。さらに薬物動態解析では、用量依存的な全身曝露量の増加が観察され、薬力学的マーカーとして設定した RNA のエクソスキッピングの変化が用量依存的に増加したことから、CTX-712の薬力学的反応が確認されました。

CDK12 阻害薬 CTX-439 については、①臨床試験で薬力学的反応を確認するための PD マーカーの同定、②CTX-439 に対する潜在的に患者層別化をし得るバイオマーカーの同定および当該バイオマーカーに感受性を示す PDX モデルにおける有意な抗腫瘍効果、③PARP 阻害薬および他の治療薬との併用による相乗効果が in vitro 試験および in vivo 試験によって確認されたことを報告しました。

GCN2 阻害薬については、GCN2、HRI、PERK の3つキナーゼを阻害する当社化合物が、プロテアソーム阻害薬に耐性を得た多発性骨髄腫に対しての抗腫瘍効果が in vitro 試験および in vivo 試験によって確認されたことを報告しました。

<今回発表内容の一覧>

CLK 阻害薬 CTX-712 に関する発表

抄録番号	CT115
演題名	A first-in-human phase I study of CTX-712 in patients with advanced, relapsed or refractory malignant tumors (CTX-712-CL-01 study): Efficacy and safety in a hematologic malignancies cohort

抄録番号	CT110
演題名	A first-in-human phase I study of CTX-712 in patients with advanced, relapsed or refractory malignant tumors (CTX-712-CL-01 study): Efficacy and safety in solid tumor cohorts

抄録番号	2081
演題名	Biomarkers for CLK inhibitor CTX-712 treatment response in myeloid neoplasms: Paving the way toward clinical trials

CDK12 阻害薬 CTX-439 に関する発表

抄録番号	3301
演題名	Translational Research of CDK12/13 Inhibitor, CTX-439, Informing Clinical Trial Strategy

GCN2 阻害薬に関する発表

抄録番号	1233
演題名	Novel inhibitor targeting triple integrated stress response kinase HRI, PERK, and GCN2 provides new insights into overcoming resistance to proteasome inhibitors in multiple myeloma

CTX-712 について

CTX-712 は、細胞増殖に重要な役割を果たす RNA スプライシング反応の主要な制御因子である CDC2 様キナーゼ (CLK) に対するファーストインクラスの選択的な経口型の低分子阻害薬です。

現在、国内第 1 相臨床試験および米国の第 1 / 2 相臨床試験を実施しています。国内第 1 相臨床試験の詳細は [JRCT2080224127](https://www.jrct.or.jp/entry/2080224127)、米国第 1 / 2 相臨床試験の詳細は [clinicaltrials.gov/](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05732103) (NCT05732103) をご参照ください。



Chordia Therapeutics 株式会社について

当社は、臨床開発品を有するがん領域に特化した研究開発型バイオベンチャーであり、神奈川県藤沢市に拠点を有します。

当社のリードプログラムである CLK 阻害薬 CTX-712 は日本において第 1 相臨床試験、米国において第 1 / 2 相試験を実施中です。CTX-712 はがんの持つ脆弱性を標的としており、有効な治療薬になることが期待されています。当社は、CTX-712 に加え、特定の異常を有するがんに効果が期待される CDK12 阻害薬 CTX-439、GCN2 阻害薬など複数のパイプラインの研究開発を行っています。

本リリースに関するお問い合わせ先

Chordia Therapeutics 株式会社

IR 担当 溝部

ir@chorditherapeutics.com