

2023年6月1日

報道関係者各位

Chordia Therapeutics 株式会社

**Chordia が米国で急性骨髄性白血病および
骨髄異形成症候群の患者を対象とした第1/2相臨床試験における
患者への投与開始のお知らせ**

がん領域に特化した研究開発型バイオベンチャー企業である 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「当社」）は、選択的汎 CDC2 様キナーゼ（以下「CLK」）阻害薬 CTX-712 について、米国における再発または難治性の急性骨髄性白血病（以下「AML」）および骨髄異形成症候群（以下「MDS」）の患者を対象とした第 1/2 相臨床試験において、患者への投与を開始したことをお知らせします。

本試験は、再発または難治性の AML もしくは、ハイリスクの MDS の患者さんを対象に CTX-712 の安全性および有効性を評価する多施設非盲検第 1/2 相試験です。詳細については、以下のウェブサイト：[clinicaltrials.gov/ \(NCT05732103\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05732103) をご覧ください。

AML および MDS について

AML および MDS は、骨髄中で生じた異常クローンが腫瘍性に増殖し、正常造血が抑えられる病気です。本試験の対象となる再発または難治性の AML および MDS は、米国においてそれぞれ約 14,000 人、約 11,000 人と推定されております¹。いずれも 2 次治療における有効な治療法が確立されておらず、予後が極めて不良であり、アンメットメディカルニーズが高い疾患です。

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。CTX-712 は、in vitro において様々なヒト腫瘍細胞株に対し増殖抑制効果を示し、in vivo においても複数の異種移植マウスモデルに対する抗腫瘍活性を示します。現在実施されている国内第 1 相臨床試験では、進行・再発又は難治性悪性腫瘍患者を対象に、CTX-712 の忍容性、安全性及び薬物動態等を検討しています。試験の詳細は、JapicCTI-184188 をご参照ください。

¹ 出典：CancerMPact®, Cerner EnvizaSM/サイニクス株式会社（機密情報につき転用厳禁）

Important Notice / 重要事項の通知

本文章において、「プレスリリース」とは、本文書、当社の口頭発表、質疑応答セッション、および本文書に関して当社によって議論または配布された書面または口頭の資料を意味します。プレスリリース（口頭による説明およびそれに関連する質疑応答を含む）は、有価証券を含む何かの購入または取得の申し出、招待、または勧誘の一部を構成、表明、または形成することを意図しておらず、また、その一部を構成するものではありません。

Disclaimer / 免責事項

このプレスリリースを含む当社の発表には、医薬開発品の情報を含む場合がありますが、当社の事業に関連する最新の情報を皆様にお伝えすることを目的としたもので、これらはプロモーションや勧誘、広告、または医学的なアドバイスの提供等を目的とするものではありません。

Forward-Looking Statements / 将来予測に関する記述

このプレスリリースおよびこのプレスリリースに関連して配布される資料には、当社の将来の事業、将来の位置付け、および見積もり、予測、目標、計画などの業績に係る将来の見通しに関する記述、情報、信念、意見が含まれている場合があります。将来の見通しに関する記述には、「目標」、「計画」、「信じる」、「希望」、「継続する」、「期待する」、「意図する」、「保証する」、「will」、「may」、「should」、「would」、「could」、「expects」、「estimates」、「projects」もしくはこれらと同様の表現、またはそれらの否定の形をとっています。これらの将来の見通しに関する記述は、多くの重要な要因に関する仮定に基づいており、実際の結果は、将来の見通しに関する記述によって表明または暗示されているものとは大きく異なる可能性があります。重要な要因は、日本と米国の一般的な経済状況を含む、当社のグローバルビジネスを取り巻く経済状況、競争圧力と発展、グローバルヘルスケア改革を含む、適用される法律および規制の変更、臨床的成功の不確実性（規制当局の決定およびそのタイミングを含む）、新製品開発に固有の課題、新規および既存の製品の商業的成功の不確実性、製造上の困難または遅延、金利および為替レートの変動、市販製品または製品候補の安全性または有効性に関するクレームまたは懸念、新しいコロナウイルスのパンデミックのような健康危機が、当社とその顧客およびサプライヤー（当社が事業を行っている国の外国政府を含む）、またはその事業の他の側面に与える影響等を含みます。当社は、法律または証券取引所の規則で義務付けられている場合を除き、このプレスリリースに含まれる将来の見通しに関する記述または当社が示すその他の将来の見通しに関するいかなる記述も更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果を示すものではなく、このプレスリリースにおける当社の経営結果または記述は、当社の将来の経営結果を示すものではなく、推定、予想、保証、または予測でもありません。

Chordia Therapeutics 株式会社について

Chordia Therapeutics 株式会社は、がん領域の研究開発に特化したバイオベンチャーとして神奈川県藤沢市の湘南ヘルスイノベーションパークに設立され、First-in-Class の抗がん薬の研究と開発を行い、革新的な新薬を生み出すことを目指しています。リードプログラムである 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おり、長年に渡って創薬に携わってきたプロフェッショナルたちが、研究開発の各分野における経験と専門スキルを活かしながら、がん治療の明日を担う新薬の開発に日々取り組んでいます。2022年9月8日に、独立行政法人中小企業基盤整備機構が主催する「大学発ベンチャー表彰 2022～Award for Academic Startups～」において、「文部科学大臣賞」を受賞しています。

設立 2017年11月
所在地 神奈川県藤沢市村岡東二丁目26番地の1
代表者 代表取締役 三宅 洋
URL <https://www.chordiatherapeutics.com>

【お問い合わせ先】
Chordia Therapeutics 株式会社
IR 担当
ir@chordiatherapeutics.com