

2025 年 9 月 24 日

各位

会 社 名           Chordia Therapeutics 株式会社  
代 表 者 名           代表取締役 三宅 洋  
                          (コード番号：190A 東証グロース市場)  
問 合 せ 先           IR マネジャー 吉良 亜実  
                          TEL : 03-6661-9543  
                          MAIL : [ir@chorditherapeutics.com](mailto:ir@chorditherapeutics.com)

## **rogocekib の改訂版治験実施計画書の概要公開のお知らせ**

Chordia Therapeutics 株式会社（本社：神奈川県藤沢市、代表取締役：三宅洋）は、米国において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」）の患者を対象に、CLK 阻害薬 rogocekib（開発コード：CTX-712）の第 1/2 相臨床試験を実施中です。2025 年 9 月 5 日公表の「第 9 回新株予約権（行使価額修正条項付）並びに第 10 回及び第 11 回新株予約権の第三者割当てによる発行に関するお知らせ」にてご案内の通り、当社は、米国食品医薬品局（以下「FDA」）が提唱する Project Optimus に対応するため、治験実施計画書（臨床試験プロトコルの正式名称）の改訂を行いました。概要は、世界最大級の臨床試験情報データベースである ClinicalTrials.gov のウェブサイト：<https://clinicaltrials.gov/> (NCT05732103) で公開されましたのでお知らせいたします。

### **治験実施計画書の改訂の概要**

- 用量漸増コホートでは当初予定していた週 1 回の投与スケジュールに加えて、新たに週 2 回の投与スケジュールを設定して、60、80、100mg の 3 用量の検討を追加
- 拡大コホートでは複数の用法・用量を比較検討するために 60～70 症例の組入れを想定
- CYP3A 代謝酵素の活性を阻害する抗真菌薬との併用時に適した rogocekib の投与量を決定するための薬物相互作用の検討を追加
- 上記修正により、試験全体での症例組入れ数は当初予定の 170 例から 225 例へと 55 例増加
- 治験実施医療機関は新たに 2 機関追加して合計 6 機関で試験を実施

今回の治験実施計画書の改訂は、患者の安全性と治療効果の最大化を図るためのより精度の高い用量設定を目指すためであり、前向きかつ意義ある開発方針に基づくものです。臨床試験の中間成績の学会発表は 2025 年下半期から 2026 年中期へと変更となりますが、症例の組入れは順調に進ん

であり、2025 年 8 月末時点では合計 36 症例が登録され、週 2 回投与スケジュールの最高用量である 100 mg の評価を慎重に進めています。当社は 2026 年の早い時期に拡大コホートの開始を予定しており、あわせて治験実施機関の追加も進めております。それにより組み入れ候補患者数の増加が見込まれ、拡大コホート以降の迅速な進捗に直結すると期待しております。

当社は、rogocekib を一日でも早く世界中の患者のもとへ届けることを目指し、社内リソースを本剤の研究開発に集中させています。また、薬事承認取得および販売を自社で実現することで、製薬企業としての企業価値向上を図ってまいります。

### **AML および MDS について**

AML および MDS はそれぞれ Acute Myeloid Leukemia、Myelodysplastic syndromes の略で、血液がんのひとつです。骨髄中で異常な白血球やその他の血液細胞が増殖してしまい、正常な血液細胞がつかれなくなる病気です。特に AML は 2 次治療以降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。

### **Project Optimus について**

近年 FDA により提唱された、抗がん薬の開発における用量設定の最適化を目的としたガイダンスです。既承認の抗がん薬において、毒性や忍容性の問題で承認された用量では使用継続が困難な事例が見受けられることを背景にして提唱され、開発初期段階から複数の用法・用量を評価することが推奨されています。

### **CLK 阻害薬 rogocekib (開発コード：CTX-712)について**

rogocekib 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。FDA から AML 適応でのオーファンドラッグ指定 (Orphan Drug Designation(ODD): 希少疾病用医薬品指定)を受けており、現在、米国の第 1/2 相臨床試験を実施しています。

### **Chordia Therapeutics 株式会社について**

当社は、臨床開発品を擁するがん領域専門の研究開発型バイオベンチャーとして、神奈川県藤沢市を本社として活動しています。私たちのリードパイプラインである CLK 阻害薬 rogocekib (CTX-712) は、米国での第 1/2 相臨床試験を進行中です。rogocekib は、がんの脆弱性をターゲットにしており、有望な治療薬としての可能性が期待されています。また、当社は、リードパイプラインの rogocekib、MALT1 阻害薬 CTX-177 に加え、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に取り組んでいます。

詳細は、当社ウェブサイト (<https://www.chorditherapeutics.com/>) をご覧ください。