

2026年2月26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 財務部長 岡谷 大
TEL : 03-6661-9543
MAIL : ir@chorditherapeutics.com

rogocekib の拡大コホート開始に関するお知らせ

Chordia Therapeutics 株式会社（本社：神奈川県藤沢市、代表取締役：三宅洋）は、rogocekib の米国第 1/2 相臨床試験の安全性評価委員会による推奨を受け、当社は拡大コホートの開始を決定いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、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」という。）および骨髄異形成症候群（以下、「MDS」という。）の患者を対象とした rogocekib の第 1/2 相臨床試験における用量漸増コホートを進めています。これまでに 42 症例への投与を行った結果、治験実施計画書で規定された拡大コホートへ移行するための安全性および有効性の基準を満たす用法・用量のコホートを確認しました。これらの成績は、治験医師らで構成される安全性評価委員会で審議され、同用法・用量での拡大コホートに進み、検討を継続することが推奨されました。

拡大コホートは、Initial Expansion (IE コホート) と Additional Expansion (AE コホート) の 2 段階構成で実施する FDA の Project Optimus のガイダンスに従った計画です。

第 1 段階である IE コホートでは、再発または難治性の急性骨髄性白血病 (AML) および骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を登録し、両疾患のバランスをとりながら安全性および有効性を評価することを目的としています。本コホートでは、複数の用法・用量の選択肢を検討する計画です。現在実施中の用量漸増パートで得られたデータを順次解析し、その結果に基づいて、本コホートで評価する候補となる用法・用量を用い、30 症例程度に投与を行い、さらに検討すべき条件を決定していく予定です。

第 2 段階の AE コホートでは、IE コホートで得られた成績結果に基づき、選択された用法・用量、対象がん種にて、第 2 相試験に移行するための安全性および有効性をより確実なものにすることを

目的に検討を行います。

AE コホートの結果を総合的に評価し、本剤の第 2 相臨床試験における推奨用量（Recommended Phase 2 Dose：RP2D）および対象がん種を決定する予定です。

なお、第 2 相臨床試験の開始は 2027 年中頃を見込んでいます。

用量漸増コホートの成績は、2026 年中頃の国際学会で発表する計画ですので、詳細が固まり次第、別途お知らせさせていただきます。

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。