

2026年5月19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 マネージャー 吉良 亜実  
TEL : 03-6661-9543  
MAIL : [info@chorditherapeutics.com](mailto:info@chorditherapeutics.com)

## CLK 阻害剤 Rogocekib の固形がんに対する First-in-Human 日本国内第 1 相臨床試験の論文掲載のお知らせ

Chordia Therapeutics 株式会社（本社：神奈川県藤沢市、代表取締役：三宅洋）は、CLK 阻害剤 rogocekib (CTX-712) を人に初めて投与した日本国内第 1 相臨床試験 (jRCT2080224127)（以下、第 1 相臨床試験）における固形がんパートの最終結果（以下、本結果）が Clinical Cancer Research 誌に掲載されたことをご案内いたします。

進行・再発・難治性の固形がん患者に対する rogocekib の第 1 相臨床試験の臨床データは、既に報告済みの血液がんパートの結果（2025 年 10 月 14 日公開：「[CLK 阻害剤 Rogocekib の血液がんに対する First-in-Human 日本国内第 1 相臨床試験論文掲載のお知らせ](#)」）と同様に、管理可能な安全性と治療効果を示しました。固形がんのうち、卵巣がん患者において部分奏効 (PR) が認められました。さらに、これら奏効例の一部において RNA 制御ストレスを誘導すると報告されている MYC 遺伝子増幅が確認されており、本結果は、MYC 遺伝子増幅が患者層別化を可能にするバイオマーカーとなる可能性が示唆されました。

rogocekib は現在、米国において急性骨髄性白血病 (AML) および高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第 1/2 相臨床試験において安全性および有効性の評価が進められています。当社は、本結果が、将来的に卵巣がんを含む固形がんに対する適応拡大の可能性を支持するものと考えております。

### 主なハイライト

- 第 1 相臨床試験において、用量依存的な薬物動態 (PK) および薬力学 (PD) マーカーを用いたターゲットエンゲージメントが確認されました。安全性プロファイルは概ね管理可能でした。
- 標準治療が奏効しない、または治療選択肢が限られた治療困難な卵巣がん患者において PR が認められ、症例数は限られているものの、MYC 遺伝子増幅を有する症例で生存期間の延長が示唆されました。

## **論文概要**

rogocekib は、RNA スプライシングの主要な制御因子である CDC2 様キナーゼ (CLK) を選択的に阻害する経口投与可能な新規低分子阻害剤です。日本において実施された進行・再発・難治性の固形がん患者を対象とした第 1 相臨床試験では、安全性、忍容性、最大耐量 (MTD)、PK、PD ならびに予備的抗腫瘍効果の評価を目的として実施されました。

本試験では、rogocekib を週 2 回投与 (BIW) で段階的に増量し、週 1 回投与 (QW) の初期的な検討を行い、計 46 例の固形がん患者に投与しました。その結果、MTD は 140 mg BIW と判定され、主な治療関連有害事象として悪心、嘔吐、下痢などの消化管系事象が認められましたが、全体として管理可能かつ許容可能でした。

PK 解析では用量依存的な曝露増加が確認され、PD 解析により、血液細胞内で RNA スプライシング変化が確認されるなど、ヒトにおける明らかな CLK 阻害作用によるターゲットエンゲージメントが示されました。さらに、卵巣がん患者において 3 例で PR が認められ、そのうち 2 例で MYC 遺伝子増幅を有する症例が観察されたことから、特定の分子背景を持つ腫瘍において抗腫瘍活性を示す可能性が示唆されました。

## **論文情報**

Phase I Study of Rogocekib in Patients with Advanced, Relapsed, or Refractory Malignant Solid Tumors

Jun Sato, Yuki Katsuya, Takafumi Koyama, Toshio Shimizu, Yasushi Tanoue, Maki Yamamoto, Hirokazu Tozaki, Eiji Takahara, Shingo Shoji, Akio Mizutani, Daisuke Morishita, Robert W Oda, Hiroshi Miyake, Kan Yonemori, Noboru Yamamoto

URL:<https://aacrjournals.org/clincancerres/article/doi/10.1158/1078-0432.CCR-25-4896/784467/Phase-I-Study-of-Rogocekib-in-Patients-with>

## **投稿先の学術誌について**

Clinical Cancer Research は、基礎研究と臨床を結びつける高品質な臨床およびトランスレーショナルながん研究を掲載する学術誌です。本誌は、新規治療法を評価する臨床試験を中心に、薬理的解析、分子異常、ならびに治療効果や耐性を予測するバイオマーカー研究を伴う研究を重視しています。また、精密医療、分子標的治療、免疫療法など、がん治療および臨床研究の発展に貢献する革新的な研究分野を幅広く対象としています。

## **第 1 相臨床試験 (jRCT2080224127) について**

rogocekib の安全性、忍容性、MTD、PK、PD および予備的抗腫瘍効果の評価を目的として、2018 年から 2024 年にかけて日本において実施された進行・再発・難治性の固形がん及び血液がん患者を対象とした First-in-Human 第 1 相臨床試験。最初に固形がん患者を対象として週 2 回投与

で 10mg から 175mg までの用量漸増コホートを実施した後に、固形がんの拡大コホートとして週 2 回の 70mg もしくは 105mg、週 1 回の 105mg を検討した。血液がんは固形がんの拡大コホートと並行して週 2 回の 70mg もしくは 105mg を検討した。

## 用語集

用語	解説
AML	<u>A</u> cute <u>M</u> yeloid <u>L</u> eukemia 急性骨髄性白血病の略で、骨髄中で白血球の元になる血液細胞ががん化した疾患で、血液がんのひとつ
CLK	<u>C</u> DC2- <u>L</u> ike <u>K</u> inase の略で、対象となるタンパク質にリン酸基を転移させる反応を触媒する酵素でスプライシングにおいて重要な役割を果たしている
MDS	<u>M</u> yelodysplastic <u>S</u> yndrom 骨髄異形成症候群の略で、骨髄中で血液細胞のもとになる造血幹細胞に異常が起き、正常な血液細胞が作れなくなる疾患で、血液がんのひとつ
MYC	がんの増殖や生存に関与する代表的ながん関連遺伝子のひとつ
RNA 制御ストレス	細胞内で、RNA の生成や加工（RNA スプライシングなど）の過程に過剰な負荷がかかり、RNA の正常な働きが乱れた状態
拡大コホート	用量漸増試験で安全性が確認された後、特定の用量や患者集団において、より詳細に安全性や治療効果を評価するために追加登録される患者群
最大耐量（MTD）	臨床試験において、許容できない副作用が過度に発現することなく投与可能と判断された最大の用量
部分奏効（PR）	国際的な腫瘍効果判定基準（RECIST など）に基づき、腫瘍の大きさが一定以上縮小し、その効果が一定期間維持された状態
薬物動態（PK）	投与された薬剤が体内で吸収・分布・代謝・排泄される過程や、その時間的変化を解析する指標
薬力学（PD）	薬剤が体内でどのような生物学的作用を示すか、また標的分子にどの程度作用しているかを評価する指標
用量漸増コホート	第 1 相臨床試験において、低用量から段階的に用量を増やしながらか、安全性および忍容性を評価するために設定される患者群

## 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。