



2022年8月9日

各位

会社名 株式会社ジーエヌアイグループ  
代表者名 取締役代表執行役社長兼CEO イン・ルオ  
(コード番号: 2160 東証グロース)  
問合せ先 取締役執行役CFO ジョセフ・フランシス・マイヤー  
(TEL. 03-6214-3600)

### 連結子会社 Cullgen の TRK 分解剤に関する IND 申請承認のお知らせ

株式会社ジーエヌアイグループの連結子会社であるCullgen Inc. (以下、Cullgenという)は、中国国家医薬品监督管理局(以下、NMPAという)より、TRK分解剤の臨床試験許可申請 (Investigational New Drug, 以下、INDという) に対して承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

Cullgenは、独自のuSMITE™プラットフォーム技術に基づき、標的タンパク質分解誘導薬を開発する先進バイオテクノロジー企業ですが、このたび、中国のNMPAより、TRK分解剤「CG001419」の固形腫瘍を対象とする臨床試験許可申請が承認されました。「CG001419」は、非小細胞肺癌、乳がん、膵臓がんなど多くの固形腫瘍で確認されているNeurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (以下NTRKという) 融合遺伝子陽性のがんに対する、この分野では初めての、選択的で強力な経口標的タンパク質分解誘導薬です。

Cullgenは、中国において、CG001419のヒトでの第I相臨床試験を速やかに開始する予定です。

「NMPA による CG001419 の IND 申請の承認は、Cullgen にとって重要なマイルストーンとなります。」とCullgenの共同創業者でチーフ・サイエンス・オフィサーの Yue Xiong 博士は述べました。「私たちのTRK分解剤プログラムは、Cullgenが最初に取り組んだプログラムの1つであり、今回のNMPAによるIND承認は、当社が開発段階から臨床開発に進むことができることを示すものです。また、がんに加えて、TRK分解剤の他の臨床適応の可能性についても探索を進めています。」とコメントしました。

なお、当期の連結業績数値に対する影響はありません。

以上

---

#### 株式会社ジーエヌアイグループについて

株式会社ジーエヌアイグループは、東京証券取引所グロース市場に上場し、創薬、医薬品および生体材料の開発、臨床試験、製造、販売を米国および中国において行うグローバルヘルスケア企業です。詳細は以下の当社ホームページをご覧ください。

<https://www.gnipharma.com/>



### Cullgen Inc.について

Cullgenは、有効な治療法がない疾患に対する、世界初の新規化学物質(NCE)の開発を専門とする臨床段階の非公開バイオ医薬品企業です。同社は、独自のuSMITE™(ユビキチンを介した低分子に誘導された標的排除)プラットフォームを応用することで、機能部位阻害を超えた医薬品設計のパラダイムを拡張し、これまで「治療不可能」だったタンパク質を標的として選択的に破壊することを可能にしています。Cullgen は、創業者によるプロテアソーム・システムに関する長年の研究とその機能性に関する鍵となる発見を活用し、効果が高く、選択的、かつ生物学的に利用可能な標的タンパク質分解誘導化合物を複数創出することに成功しています。詳細については、[www.cullgen.com](http://www.cullgen.com) をご覧ください。

本文書は、一般に公表することのみを目的としたものであり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。