



2023年7月31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	執行役最高戦略責任者 北川 智哉 (TEL. 03-6214-3600)

(開示情報の経過) 連結子会社 Cullgen の中国における TRK 分解剤 CG001419 の第 I / II 相臨床試験 (被験者投薬) 開始についてのお知らせ

株式会社ジーエヌアイグループ (以下「当社」) の連結子会社である Cullgen Inc. (以下「Cullgen」) は、固形がんの治療において有望なトロポミオシン受容体キナーゼ (TRK) 分解剤である CG001419 の、中国における第 I 相 / II 相臨床試験で最初の被験者への投薬がなされたことを発表しましたのでお知らせいたします。詳細については、2023年7月27日付の Cullgen 社のプレスリリースをご参照ください。

[News & Press Releases - Cullgen](#)

Cullgen のプレスリリース主要部分の参考訳を以下に添付いたします。

『独自の標的タンパク質分解誘導技術 uSMITE™プラットフォームに基づき低分子治療薬を開発する大手バイオテクノロジー企業の Cullgen Inc. (以下「Cullgen」) は本日、固形がん患者を対象とした第 I / II 相臨床試験において、汎 TRK 分解薬 CG001419 の経口剤による投与を開始したと発表しました。CG001419 は、変異型と野生型の両方の TRK タンパク質を選択的に分解するために開発された、ファースト・イン・クラスの高活性低分子化合物です。前臨床研究において、CG001419 は、NTRK 遺伝子融合や野生型 TRK タンパク質の過剰発現など、さまざまながん原性 TRK 異常を有する固形がんに対して強い効力を示しました。

「私たちは CG001419 のヒトへの投与を開始できたことを非常に喜んでおります」と Cullgen 社の会長兼最高経営責任者 (CEO) のイン・ルオ博士は述べました。「当社の標的タンパク質分解剤の1つを、初めて臨床の場に導入することは、Cullgen 社にとって重要なマイルストーンです。プログラムの開始からわずか数年で、最初のプログラムを臨床に進めることができたという当社全体の進歩を大変誇りに思っています。」

CG001419 のヒトにおける最初の臨床試験は、アダプティブ・デザインの第 I / II 相試験です。第 Ia 相試験は、進行性または転移性の固形がん、特に NTRK 遺伝子の融合、点突然変異、増幅、過剰発現を有する患者を対象に、CG001419 の安全性、忍容性、薬物動態プロファイル、予備的有効性を評価する非

盲検、非ランダム化、用量漸増試験です。第 I 相 a 試験を完了した患者は、安全性と忍容性の結果、患者の NTRK 異常タイプ、および医師の判断により、第 I 相 b 試験または第 II 相試験に移行する可能性があります。CG001419 は、NTRK 遺伝子融合によるがんの治療において承認されている従来のキナーゼ阻害剤と比較して、NTRK 融合がんにおける二次的な薬剤耐性変異を克服する上で潜在的な利点を提供する可能性があるほか、他の NTRK 遺伝子/TRK タンパク質異常のがんを含む臨床プロファイルを拡大する可能性があります。』

(上記参考訳と原文の間に内容の相違がある場合は、原文の内容が優先しますことをご了承下さい。)

標的タンパク質分解誘導技術は、当社およびその関連会社（以下「当社グループ」）の創薬活動の中核を成し、当社グループの将来の発展を可能にする重要な技術です。当社グループは、今後も Cullgen を全面的に支援し、当社グループ内外との協力・提携を通じ、その 標的タンパク質分解誘導技術を当社グループの医薬品事業の発展に最大限活用してゆく所存です。

なお、本件による当社グループの今期連結業績に対する影響は、軽微です。

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、医療機器の日本導入を支援するコンサルティング等を米国、中国、日本にて展開する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. (Cullgen) について

Cullgenは、有効な治療法がない疾患に対するファースト・イン・クラスの新規化学化合物 (NCE) の開発を専門とする臨床開発ステージ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タンパク質分解除去) プラットフォームを応用することで、作用部位の阻害を超えたドラッグ・デザインのパラダイムを拡張し、これまで医薬品の標的に成り得なかったタンパク質を選択的に分解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の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、新しいE3リガンドを活用した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。詳細は以下のCullgenホームページをご覧ください。

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