



2024年10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 北川 智哉
(TEL. 03-6214-3600)

(開示情報の経過) 主要子会社 Cullgen が開発する CG009301
IND 承認に関するお知らせ

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、2024年7月18日に開示しましたとおり、中国及び米国で開発を進めている悪性血液腫瘍（白血病）治療薬である注射用 CG009301 の臨床試験許可申請（IND）が、国家薬品监督管理局（NMPA）により2024年10月8日に承認されましたのでお知らせいたします。Cullgen のパイプラインにおいて、IND 承認は TRK 分解剤に次ぐ2事例目となります。

Cullgen のプレスリリースは以下の通りです。

[GSPT1 IND Allowance - Cullgen](#)

この中で、当社及び Cullgen の CEO であるイン・ルオは、以下の通り述べております。「CG009301 の IND が国家医薬品监督管理局（NMPA）に認められたことは、Cullgen にとって新たな重要なマイルストーンとなります。当社の GSPT1 分解剤は、現在、ヒトを対象とした2番目のアクティブな臨床試験プログラムです。この IND の許可は、初期研究・発見段階から臨床開発段階へとプロジェクトを成功裏に進める当社の能力を示すものです。CG009301 に加え、私たちは GSPT1 分解酵素プログラムの他の治療法への応用も模索しています。」

今後、Cullgen は CG009301 の IND の申請承認に伴い、速やかに臨床試験へ移行してまいります。
なお、本件による当社グループの今年度の連結業績への影響は軽微です。

(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。)

以上