



2025年12月15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 取締役執行役副社長COO兼CFO 松井 亮介
(TEL. 03-6214-3600)

**(開示事項の経過) 主要子会社Cullgenが開発する新規非オピオイド鎮痛薬候補
CG001419の第1相臨床試験完了および良好な結果について**

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」）の主力子会社である Cullgen Inc.（以下「Cullgen」）は、主要製品候補であるCG001419の第1相臨床試験を完了しましたのでお知らせいたします。

現在、オピオイド鎮痛薬による依存や乱用は、米国をはじめ世界的に深刻な社会問題となっております。より安全性の高い非オピオイド鎮痛薬への医療ニーズが高まる中、Cullgenが開発するCG001419は、疼痛治療においてファーストインクラスの経口pan-TRKタンパク質分解誘導剤となる可能性を秘めています。

Cullgenのプレスリリースは、以下よりご覧ください。

[Cullgen Reports Positive Results from Phase 1 Study — Cullgen](#)

本試験は、CG001419の安全性、忍容性および薬物動態を評価するために設計された単施設・無作為化・プラセボ対照・二重盲検による単回漸増投与（食事の影響試験を含む）および反復漸増投与試験であり、オーストラリアにおいて、78名の健常人を対象に実施されました。

本試験の結果、すべての用量で忍容性が良好であり、本薬剤に関連する重篤な有害事象は認められませんでした。

当社およびCullgenのCEOであるイン・ルオは以下のとおりコメントをしています。
「本試験で良好な結果を得られたことを大変喜ばしく受け止めています。CG001419は、急性および慢性疼痛に苦しむ患者に対し、オピオイドやNSAIDsとは異なる新たな鎮痛療法の選択肢となり得る重要な開発プログラムです。」

本試験の良好な結果を踏まえ、2026年初頭にCG001419の第2相臨床試験開始に向けたIND（新薬臨床試験開始申請）をFDAに提出し、2026年上半期に米国で外反母趾切除術による急性疼痛を対象とした第2相臨床試験を開始する予定です。

CG001419は、疼痛治療薬としての研究に加え、中国で固形腫瘍を対象とした別途の第1相臨床試験を現在実施しております。

本件による当社の今期連結業績に対する影響は、軽微です。

※本開示は、当社が重要と判断した事項を抜粋して記載しており、原文に記載されたすべての内容を網羅するものではありません。

※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