



2025 年 9 月 19 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 相臨床試験における被験者登録完了のお知らせ**

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」、当社の子会社及び関連会社を含めて「当社グループ」）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（開発番号）の第 1 相臨床試験への被験者登録を完了し、目標症例数を達成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があります。

Cullgen のプレスリリースは、以下よりご覧ください。

[TRK Phase 1 Dosing complete — Cullgen](#)

2025 年 1 月 23 日に開示しましたとおり、Cullgen はオーストラリアにおいて健常人を対象とした第 1 相臨床試験（NCT06636500）を開始いたしました。この試験は、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す。

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。

「私たちは、CG001419 の開発が順調に進展していることを大変嬉しく思っています。本剤は、従来のオピオイドや NSAIDs とは異なり、新しい疼痛シグナル阻害薬のクラスに属する非オピオイド・非 NSAID の新規鎮痛薬候補です。これにより、他の鎮痛薬治療で懸念される依存リスクを低減できる可能性があります。

私たちの目標は、急性および慢性疼痛に苦しむ患者の皆さまに対して、現在入手可能な他の非オピオイド鎮痛薬よりも安全かつ有効な、新たな治療選択肢を提供することです。

今後は、2026 年初めを目途に米国 FDA に IND を申請し、疼痛領域における CG001419 の第 2 相臨床試験を開始できるよう準備を進めてまいります。」

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。

（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