2026年３月３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）

連結子会社 Gyre Therapeutics, Inc. による Cullgen Inc. 完全子会社化に向けた契約締結に関するお知らせ

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 Gyre Therapeutics, Inc.（Nasdaq：GYRE、以下「Gyre Therapeutics」）が、当社の連結子会社である Cullgen Inc.（以下「Cullgen」）を完全子会社化することについて合意し、買収契約を締結しましたので、お知らせいたします。

本買収により、統合後の Gyre Therapeutics は米国および中国を拠点として、収益性の高い商業資産と、炎症性疾患およびがんを標的とした強力な分解誘導剤（※1：タンパク質分解誘導剤）のパイプラインを有する完全統合型バイオ医薬品企業（※1：当社独自の補足として、基礎研究、創薬から製造、販売までを自社で一貫して行う企業）に発展いたします。

- 将来の創薬エンジンとなるTPD（※1：Targeted Protein Degradation/標的タンパク質分解）・DAC(※1：分解誘導剤Degraderと抗体Antibodyを結合Conjugateさせた)プラットフォーム技術へのアクセス（※1：DACとは、がん細胞などをピンポイントで狙い撃ちする抗体に、標的タンパク質を分解する分解誘導剤を合わせた次世代の薬剤技術です。従来のADC(抗体薬物複合体)が抗がん剤を運ぶのに対し、DACは特定の標的となるタンパク質を分解して除去するため、より効果が高く副作用が少ない治療法として期待されています。)

- グローバル市場での成長を見据え、より強固なリーダーシップを構築しました

- 本買収は2026年第２四半期初頭に完了予定

1.　本買収の概要

本件は、2025年12月19日付で開示したとおり、Cullgen が早期上場の実現に向けた代替案を模索していた中で、当社連結子会社である Gyre Therapeutics から買収提案を受け、協議の結果、合意に至ったものです。

買収完了後、Cullgen は Gyre Therapeutics の完全子会社となります。統合後の新会社は、米国ならびに中国を拠点とし、創薬から製造、商業化までを網羅する機能を備えた完全統合型バイオ医薬品企業となり、炎症性疾患、がん、疼痛など複数の治療領域をカバーします。

また、Gyre Therapeutics の現 Interim CEO and Executive Chairman である Ping Zhang は引き続き Executive Chairman に就任します。Cullgen の現 CEO Ying Luo は、Gyre Therapeutics の取締役

代表執行役社長(CEO)に就任する予定です。

2.　本買収による取得価額

　Gyre Therapeutics による Cullgen の完全子会社化は、全額株式交換による買収であり、取引価額は約 300 百万米ドルとなる見込みです（※2 ご参考：約 470 億円）。

3.　代表者コメント

- Ying Luo Ph.D.（Cullgen CEO 兼 Gyre Therapeutics 取締役代表執行役社長(CEO)就任予定）

  「Gyre Therapeutics と Cullgen の統合は、双方の強みを融合させる重要なステップであると考えております。Cullgen は優れた創薬研究能力と充実した非臨床・臨床パイプラインを有しており、Gyre Therapeutics が中国で構築してきた効率的な製造体制および販売体制と高い補完関係にあります。

  Gyre Therapeutics は単なる研究開発段階ではなく、中国において肺線維症治療薬アイスーリュイを上市済みの実績ある製薬企業です。また、肝線維症を対象とするヒドロニドン（F351）については、中国での新薬承認申請（NDA）提出が目前に迫っております。さらに、F351 の中国国外での開発拡大も検討しております。

  本件完了後は、中国における創薬基盤と米国における強固な臨床開発力を活用し、アンメットニーズに応える完全統合型バイオ医薬品企業として展開してまいります。TPD および DAC が、今後のグローバル成長を牽引することを期待しております。」

- Ping Zhang（Interim Chief Executive Officer and Executive Chairman）

  「Cullgen が擁するタンパク質分解誘導剤（TPD）や DAC プラットフォーム、そして将来有望なパイプラインが加わることで、当社の長期的な成長可能性は一段と高まると期待しています。米国と中国の両拠点で、Cullgen の優秀なメンバーを我々のチームに迎え入れられることを、心から歓迎しております。

  事業面においても大きな進展がありました。当社の連結子会社である Gyre Pharmaceuticals Co., Ltd.(日本語名称「北京コンチネント」、以下「Gyre Pharmaceuticals」)が、中国国家薬品監督管理局（NMPA）の医薬品評価センター（CDE）と、新薬承認申請（NDA）に向けた事前相談を実施しました。

  その結果、Gyre Pharmaceuticals が開発を進める画期的治療薬として指定されている肝線維症治療薬候補(F351)について、条件付き承認および優先審査の対象としての申請に支持が得られました。これを受け、Gyre Pharmaceuticals は 2026 年上半期中に条件付き承認の申請を行い、その後、完全承認に向けた検証的試験（第 3c 相）を並行して進めていく計画です。」

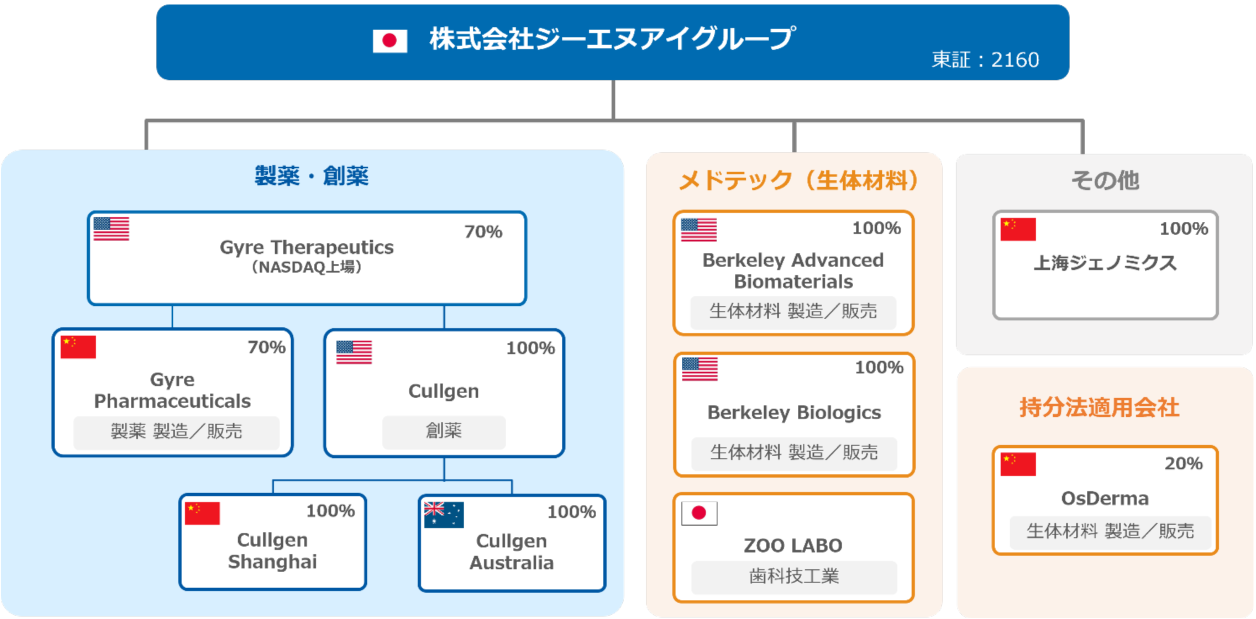
4.　今後の見通し

　本取引は、米国における必要な規制当局の承認を含む通常のクロージング条件を前提として、2026 年第２四半期初めの完了を見込んでおります。本件に先立ち、Cullgen と Pulmatrix, Inc. とのリバースマージャー取引に係る契約は解消されました。

　本取引による当社連結業績への影響につきましては現在精査中であり、現時点では会計処理および影響額は確定しておりません。今後、必要な承認の取得および本取引の完了により内容が確定次第、速やかに開示いたします。

　なお、本取引が実現する場合は、当社連結子会社間の組織再編に該当し、連結範囲に変更はありません。

- 統合後の主要グループ体制図



※3 ：保有比率は四捨五入しております。

5. 参考情報

(1) Gyre Therapeutics について

Gyre Therapeutics は、米国カリフォルニア州サンディエゴに本社を置くバイオ医薬品企業であり、主に MASH を含む肝線維症を対象とするヒドロニドン（F351）の開発・商業化を推進しています。中国においては、間接的に 69.7%を保有する Gyre Pharmaceuticals を通じて事業を展開しており、研究開発、製造、商業化に注力する商業段階のバイオ医薬品企業です。

主力製品であるアイスーリュイは、2011 年に中国で初めて特発性肺線維症（IPF）の治療薬として承認され、高い市場シェアを維持しています。

また、ヒドロニドン（F351）は中国における慢性 B 型肝炎（CHB）関連肝線維症を対象として、2021 年３月に CDE より画期的治療薬として指定を受けております。2025 年５月に第３相臨床試験において、52 週時点で統計学的に有意な線維化改善を示した良好なトップラインデータを公表しました。

(2) Cullgen について

Cullgen は臨床段階のバイオ医薬品企業であり、疼痛、がん、炎症性疾患を対象とする標的タンパク質分解誘導剤および DAC 療法の創薬、開発を推進しております。

標的タンパク質を強力かつ効率的に分解するよう設計された、選択性の高い分解誘導剤候補のポートフォリオを構築しており、他の治療法に比べ高い選択性、治療プロファイルの改善、既知の毒性の回避など、多くの明確な利点が期待されます。また次世代 DAC を含む複数の非臨床プログラムを進行中です。

主なパイプライン：

- CG001419

  経口 pan-TRK 分解誘導剤。急性術後疼痛を対象とした第 1 相試験を完了し、2025 年下半期に良好なトップライン結果を公表。米国において外反母趾手術患者を対象とした第２相

試験を開始予定。また固形がんを対象とした第1相試験を実施中。

- CG009301
  GSPT1分解誘導剤。再発/ 難治性急性骨髄性白血病（R/R AML)、ハイリスク骨髄異形成症候群（HR-MDS)、再発/ 難治性急性リンパ性白血病（R/R ALL）を対象とした第1相試験を実施中。

本件の内容を含む最新のコーポレートプレゼンテーション資料は、Gyre Therapeutics およびCullgenのウェブサイトに掲載されております。本開示資料の次頁以降にその参考訳を掲載しております。本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ください。

※1 当社（GNI）独自の補足および見解となります。

以上

【ご参考】

2026年3月2日付 Gyre Therapeutics, Inc.公表のプレスリリース
[Gyre Therapeutics Enters into Agreement to Acquire Cullgen to Gain Targeted Protein Degradation Platform and Pipeline | Gyre Therapeutics, Inc]

- コーポレートプレゼンテーション資料
  [Gyre Therapeutics – Cullgen Acquisition Presentation]

Gyre THERAPEUTICS

cullgen

分解誘導剤とDACの強力なパイプラインを武器に、
創薬から商用化までを自社で一貫して担うバイオ製薬

本資料は英語で作成されたプレゼンテーション資料の参考訳です。参考訳と原文との間に相違が生じた場合には、原文が優先されます。

将来予測に関する記述

本プレゼンテーションには、米国証券法（1933年証券法第27A条、1934年証券取引法第21E条を含む）の意味における「将来予想に関する記述（forward-looking statements）」が含まれています。これには、GYRE Therapeutics, Inc.（以下「Gyre」）、Cullgen Inc.（以下「Cullgen」）およびそれぞれの子会社の現在の計画、期待、戦略に関する記述が含まれます。これらの記述は重大なリスクや不確実性を伴い、経営陣の見積りや前提に基づいています。本プレゼンテーションに含まれる、過去の事実に関する記述を除くすべての記述は将来予想に関する記述であり、以下を含みます：Gyre と Cullgen の合併（以下「本合併」）の可能性およびそれに伴う潜在的利益、Gyre および Cullgen の製品や市場に関する計画、目標、戦略、将来の出来事や意図、製品候補の安全性、有効性、臨床上の利益、予定される非臨床試験および臨床試験の開始時期や設計、研究開発活動、将来の事業運営計画、潜在的市場規模、流動性および資本資源、事業動向など。将来予想に関する記述は、「believe」「can」「could」「anticipate」「design」「estimate」「expect」「forecast」「intend」「may」「might」「plan」「target」「potential」「predict」「objective」「should」「strategy」「will」「would」「forthcoming」などの語句、またはそれらの否定形や同様の将来予測を示す表現によって識別できる場合があります。これらの記述には、以下を含む可能性があります：本合併の将来の財務パフォーマンス、財務状況、財務影響の見込み本合併のクロージング条件の充足本合併完了のタイミング本合併に伴う Gyre と Cullgen 間でのシナジー統合後企業の製品候補の治療上の可能性、有用性、有効性、臨床上の利益（線維症、疼痛、固形腫瘍の治療を含む）統合後企業の製品候補のリスク／ベネフィット・プロファイル（CG001419 が疼痛治療における依存リスクを低減する可能性を含む）第2相試験開始時期を含む研究開発計画IND取得に向けた製品候補の進展見込みGyre および Cullgen の期待、希望、信念、意図および戦略これらの記述には、既知および未知のリスク、不確実性、その他の要因が含まれ、実際の結果がこれらの将来予想と大きく異なる可能性があります。例として、臨床開発プロセスの不確実性、規制承認プロセス、規制申請のタイミングの遅れ、初期試験結果が将来結果を予測しない可能性、製造リスク、他の治療法や製品との競合、マクロ経済・地政学的リスクの影響などが挙げられます。これらおよびその他の要因の詳細は、Gyre の 2024年12月31日終了年度に関する Form 10-K 年次報告書（SEC提出日：2025年3月17日）およびその他の SEC 提出書類に記載されています。Gyre および Cullgen は、期待または予測する成果、利益、開発が実現すること、または実現した場合でも想定どおりの影響を及ぼすことを保証するものではありません。将来予想に関する記述は過去の事実ではなく、経営陣の現在の見解を反映したものです。重大な不確実性を踏まえ、これらの記述に過度に依拠すべきではありません。本プレゼンテーションに含まれる将来予想に関する記述は作成日時点のものであり、本資料に記載された注意事項により全面的に制限されます。法令で義務付けられる場合を除き、Gyre および Cullgen はこれらの記述を更新または修正する意図を有しません。

また、本プレゼンテーションおよび口頭での説明には、第三者の研究、出版物、調査、その他のデータ、ならびに Gyre および Cullgen の内部推計や調査に基づく情報が含まれています。これら第三者情報は信頼できると考えられますが、独立した検証は行われておらず、正確性や完全性について保証するものではありません。内部推計や調査の妥当性についても独立した評価は行われておらず、これらに過度に依拠すべきではありません。本資料には他社の商標、商号、サービスマークが含まれ、各権利者に帰属します。さらに、本プレゼンテーションは、現在非臨床または臨床試験段階にある未承認の治験薬に関するものであり、米国FDAによる販売承認を受けていません。連邦法により治験目的の使用に限定されており、調査対象の用途における安全性や有効性について保証するものではありません。

Gyre Therapeutics: 会社概要

1ST

2011年、中国初となるIPF治療薬ピルフェニドンの承認を取得

線維症治療のパイオニアとして、確かな成功実績を誇ります

#1

中国におけるIPF市場シェア（**10年連続**）[2]

約50%のIPF市場シェア、ピルフェニドンでは2024年に90%以上のシェア

~ 600

専任のグローバル従業員：

約**400**名（**中国**と**米国**の商業チーム）、約70名（**R&D**専任）

150,000 +

ピルフェニドンで治療されたIPFの患者数

3,000+

中国の870以上の都市にわたる病院および薬局をカバー

EBITDA positive

2017年以降[3]、同期間中の売上は年平均成長率（**CAGR**）**約32%[3]で成長**

2023年 売上	$113.5M
2024年 売上	$105.8M

2 中国における最新鋭かつGMP準拠の製造施設を成長に合わせて整備済み
現在の稼働率はそれぞれ40%、18%

1. IPF＝特発性肺線維症
2. IQVIA CHPAによる
3. 財務データは、比較目的のみに、GNI GroupとCatalyst Biosciencesの事業統合前のプロフォーマデータを含む

Gyre THERAPEUTICS cullgen

Cullgen: 会社概要

2018年設立
標的タンパク分解誘導技術開発企業

世界で約120名の従業員
うち50名が高度学位保持者
（PhD、MD、JD、MBA、MS）

公表済みの治療プログラム：**8件**
1件：今後開始予定の第2相臨床試験
2件：現在第1相臨床試験中
2件：IND適格性試験
2件：リード最適化中のDAC
1件：リード最適化中の分解誘導剤

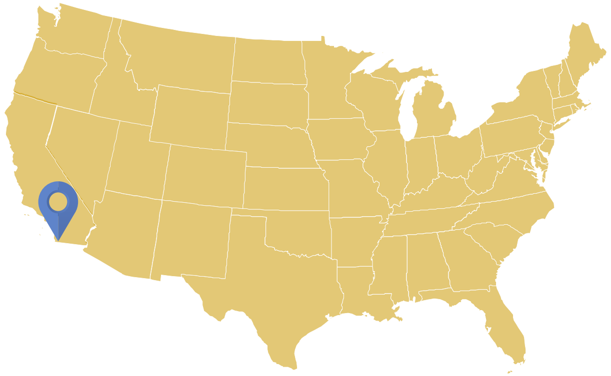
プログラムは疼痛、がん、炎症性疾患など、
複数の治療領域を対象

Gyre THERAPEUTICS

A Powerful Combination

cullgen

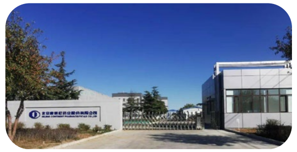
中国における強固かつ効率的な事業基盤を最大限に活用し、
分解誘導剤とDACによる次世代治療薬の創薬から早期検証、開発に至るプロセスを一段と加速させてまいります



- グローバル・イノベーション
- 後期臨床試験
- 世界最大のヘルスケア市場へのアクセス
- ガバナンスおよびコンプライアンス

- 開発の加速
- 初期検証／リスク軽減
- コスト効率
- 早期商業化

カリフォルニア　サンディエゴ
本社- 総務・管理　臨床開発



中国　北京
製造、臨床開発および商業化

中国　上海
創薬、臨床開発

統合後の Gyre Therapeutics: 会社概要

取引完了予定日：2026年第2四半期初頭

会社名	**Gyre Therapeutics, Inc. (ナスダック: GYRE)**
本社	カリフォルニア　サンディエゴ
統合後の経営陣	• Ying Luo – President & CEO • Yue Xiong – CSO • Ping Zhang – Executive Chairman • Thomas Eastling - CFO
治療薬/候補資産	**製品・開発ポートフォリオ：全10件の公表済みプログラム：** 上市：**1** Pre-NDA：**1** 第2相臨床試験：**2** 第1相臨床試験：**3** IND適格性試験：**3** +適応症拡大
対象治療領域	• 炎症/疼痛 • がん
全世界従業員	**合計740人:** • 研究開発：170人 • 製造：85人 • 販売 & マーケティング：370人 • 総務・管理：115人

当社グループの強みと成長戦略

1. 研究段階から開発段階までを網羅する強固かつバランスの取れた治療パイプラインを有し、製造および商業化体制も確立済み

2. 中国の効率かつコスト競争力のある創薬力を活用し、リスク低減済みの開発品を米国市場へ展開

3. 分解誘導剤の分野における実績により、次世代ADC治療薬であるDACの開発に明確な競争優位性を提供

4. 米国における強力な経営陣と、グローバルにおける豊富な事業運営経験

創薬から商業化までを網羅する幅広い製品ポートフォリオ

強固なポートフォリオ：炎症、疼痛、がん領域を網羅

探索/リード最適化	IND 有効化	第1a相	第 1b/2相	Pre-NDA	上市
DAC 血液がん	**CG023308** 固形がん	**CG009301** がん （白血病、MYC）	**CG001419** 急性痛、慢性痛 （IND提出済み）	**ヒドロニドン (F351)** B型慢性肝炎に起因する肺線維症	**アイスーリュイ (ピルフェニドン)** 特発性肺線維症(IPF)
DAC 固形がん	**CG020953** 炎症性疾患	**CG001419** 固形がん	**F573** 急性肝不全 (ALF)		
タンパク質分解誘導剤 線維症性疾患	**F528** 慢性閉鎖性肺疾患 (COPD)	**F230** 肺動脈性肺高血圧症 (PAH)			

炎症 / 線維化 / 疼痛

がん

分解誘導剤　　DAC

上表にはアイスーリュイ及びF351の適応拡大は含まれていません。

治療パイプライン：DAC／分解誘導剤に重点

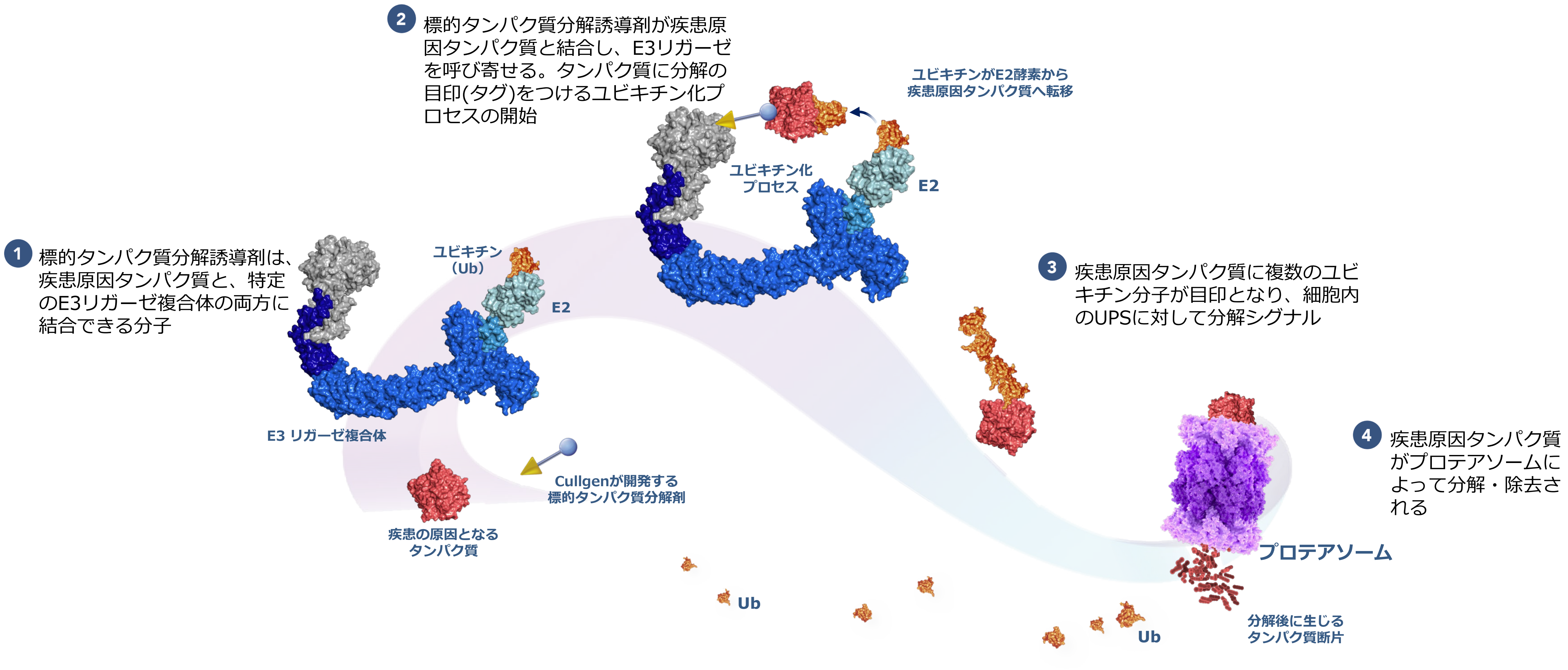
プログラム	適応症	探索	IND 有効化	第 1a 相	第 1b/2 相	第 3 相
TGF-β 阻害剤 **F351**	慢性B型肝炎に起因する肝線維症	→	→	→	→	→
分解誘導剤｜ TRK **CG001419**	急性痛、慢性痛	→	→	→		
分解誘導剤｜ TRK **CG001419**	固形がん	→	→	→		
分解誘導剤｜ GSPT1 **CG009301**	がん （白血病、MYC）	→	→	→		
分解誘導剤｜ CDK2 **CG923308**	乳がん 多発性固形がん	→				
分解誘導剤｜ TYK2 **CG620953**	炎症性疾患	→				
エリスロマイシン誘導体阻害剤 **F528**	COPD	→				
DAC｜ エピジェネティック因子 **標的非開示**	がん （前立腺、肺、膀胱）	→				
DAC｜ 翻訳因子 **標的非開示**	血液がん、 多発性固形がん	→				
分解誘導剤｜cAMP制御因子 **標的非開示**	線維化疾患	→				

Gyre THERAPEUTICS　cullgen

炎症/線維化/疼痛　がん　分解誘導剤　DAC

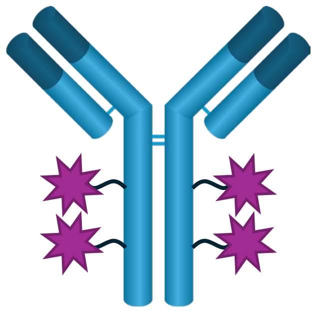
分解誘導剤・DACプラットフォームが切り拓く 新時代の創薬戦略

ユビキチン・プロテアソームシステム(UPS:Ubiquitin Proteasom System)を乗っ取り従来の創薬手法では困難だった疾患原因タンパク質を分解、除去する



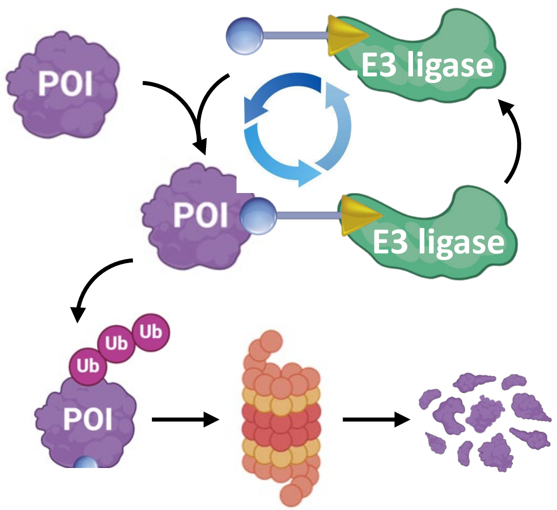
TPD抗体複合体（DAC）は、ADCとTPDの利点を融合した次世代ADCを代表する技術

ADC
(抗体薬物複合体)



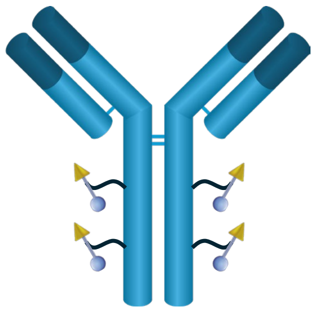
+

TPD
(標的タンパク質分解誘導剤)



→

DAC
(TPD抗体複合体)



高い有効性

TPDの触媒的作用機序により、抗体によって送達される少量の分解誘導剤でも十分な有効性を発揮

改善された薬物動態

半減期を延長し、全身クリアランスを抑制、溶解性を改善。さらに、経口吸収性や細胞膜透過性の最適化に依存しない設計が可能

安全性の向上

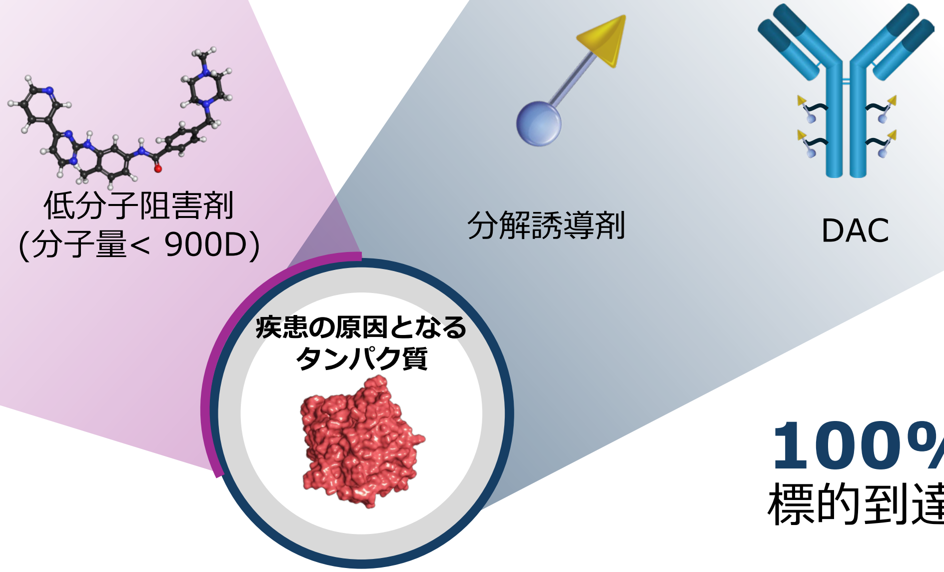
細胞表面（抗体-腫瘍関連抗原）および細胞内（分解誘導剤-標的タンパク質）の二重の標的選択性により、毒性を低減

Gyre THERAPEUTICS cullgen

標的タンパク質分解誘導剤（TPDs）とDACによるドラッカブル疾患領域の拡大

低分子医薬品の標的の大半（約75%）は、特定の結合ポケットを有するタンパク質である[1]。一方で、多くのヒトタンパク質は活性部位やリガンド結合部位を持たないため、現在の低分子薬理学ではその相当部分が「アンドラッカブル（創薬困難）」とされている。

Cullgenの標的タンパク質分解薬およびTPD抗体複合体（DAC）は、理論上ほぼすべての疾患原因タンパク質へのアプローチが可能



~37%
標的到達性

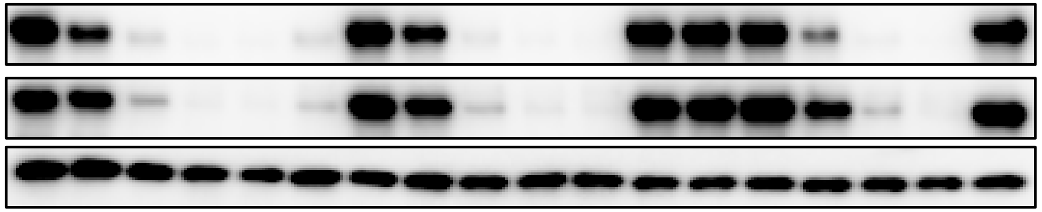
100%
標的到達性

1. Santos et al. (2017) *Nat Rev Drug Discov* PMID: 27910877

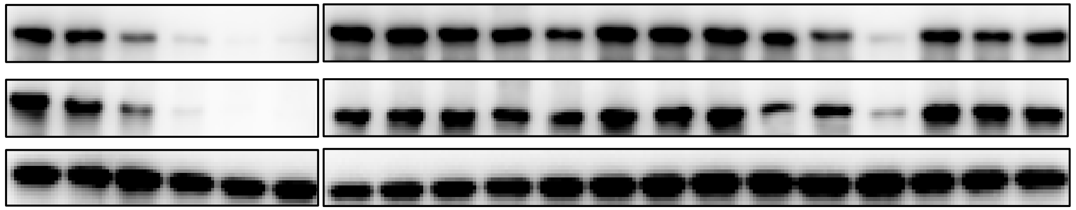
Cullgen前立腺がん向けDAC：標的特異的なタンパク質分解と強力な抗腫瘍効果

A. Cullgen前立腺がんDACは、試験管内において、腫瘍関連抗原(TAA)を介したメカニズムにより、標的となるタンパク質を強力に分解、消失させることが確認されました

細胞株	TAA陽性細胞株																	
化合物 (nM)	DMSO	分解誘導剤					DAC					DMSO	リンカーデグレーダー					DMSO
		0.01	0.1	1	10	100	0.01	0.1	1	10	100		0.01	0.1	1	10	100	
レーン	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18



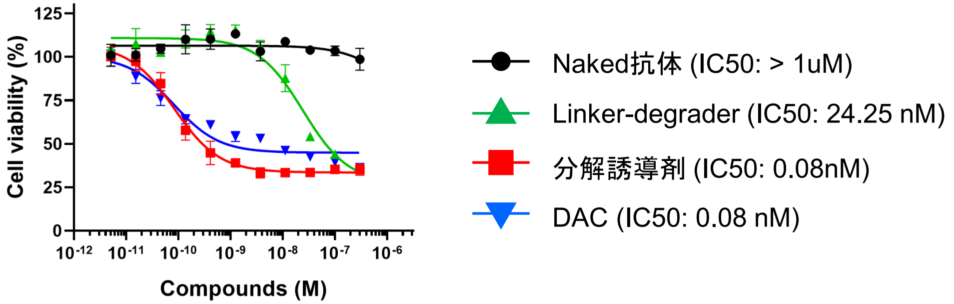
細胞株	TAA 陰性細胞株																			
化合物 (nM)	DMSO	Degrader					DAC					DMSO	リンカーデグレーダー					mAb		DMSO
		0.01	0.1	1	10	100	0.01	0.1	1	10	100		0.01	0.1	1	10	100	10	100	
レーン	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20



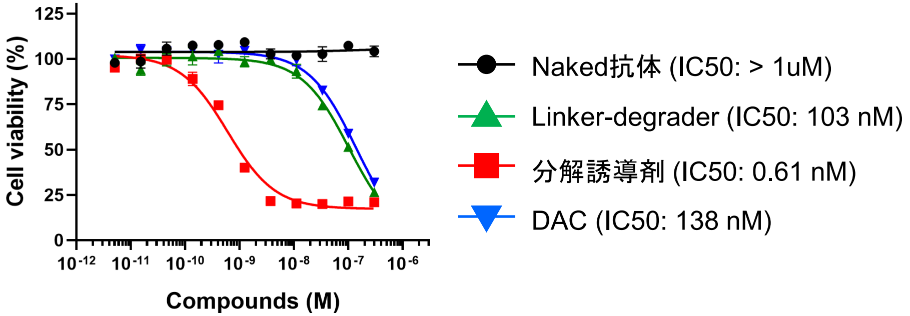
B. Cullgenの前立腺がんDACは、腫瘍関連抗原(TAA)の発現に依存する形で、がん細胞のみを特異的に死滅させます

※GNI独自見解：TAA陽性細胞：腫瘍関連抗原TAAという目印（標的）が出ている細胞。
TAA陰性細胞：目印がない細胞。のモデルです。
TAA陽性、がん細胞（標的あり）とTAA陰性、正常細胞（標的なし）を並べて比較し、
DACががん細胞を正しく見分けているかを確認している試験。
DACが有効であるためには、以下の2条件を同時に満たす必要があります。
TAA Positive（がん）に対して：　タンパク質を分解し、細胞を死滅させる。
TAA Negative（正常細胞）に対して：　タンパク質を分解せず、細胞も死なせない。

TAA 陽性細胞



TAA 陰性細胞

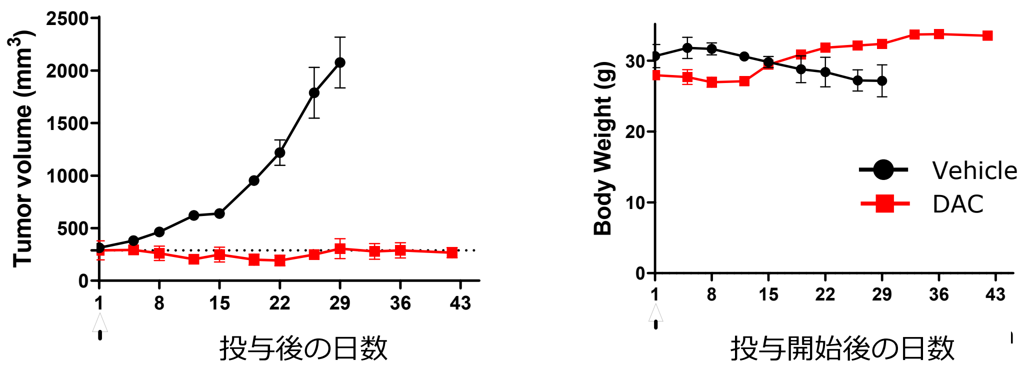


Gyre THERAPEUTICS　cullgen

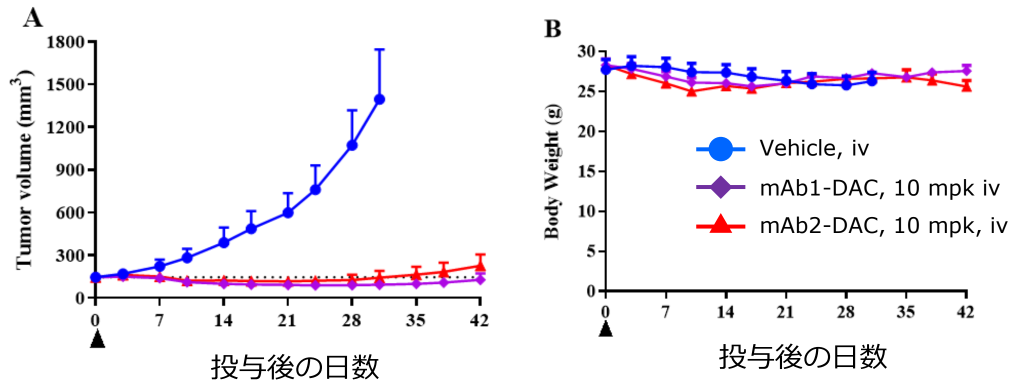
Cullgenの前立腺がんDACは、持続的な腫瘍増殖抑制を示し、現行治療への耐性を克服

A. DACが生体内で持続的に腫瘍増殖を抑制

MDA-Pca-2b (CDX)

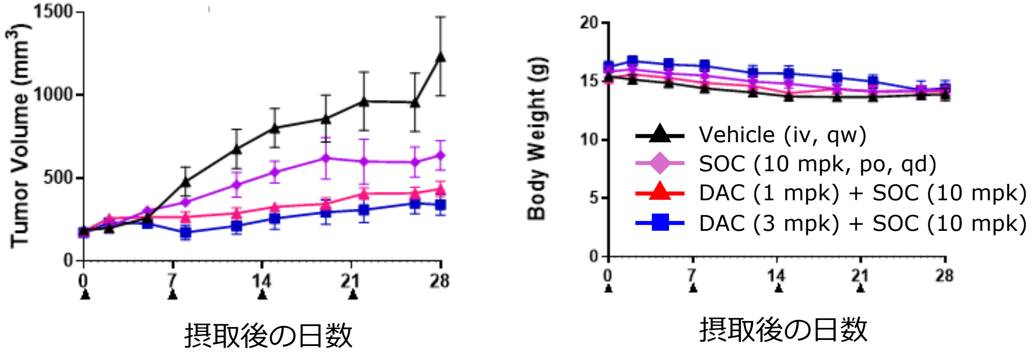


C. DACはCPRC PDXにおける治療耐性を克服

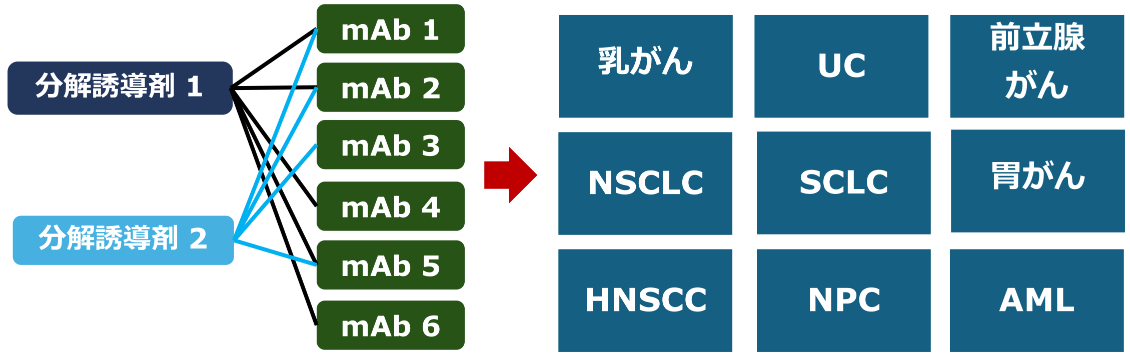


B. DACは標準治療（SOC）薬剤との併用で効果増強

C4-2B CDX



D. DACによる複数がん適応の標的化



Gyre THERAPEUTICS cullgen

炎症・線維症領域における先進的治療プログラム

F351のグローバル市場ポテンシャルの拡大
関節リウマチを対象としたTyk2

Gyre THERAPEUTICS cullgen

F351 概要

製品	F351 – ヒドロニドン
主な適応症	肝線維症 — 慢性B型肝炎（CHB）／代謝異常関連脂肪性肝炎（MASH）
概要	ピルフェニドンの構造類似体で、代謝上の問題を低減するよう化学修飾済み。TGF-β1を標的とする抗線維化作用を有する。
作用機序	肝星状細胞活性化抑制（Smad7-TGF-β経路）、p38γ阻害、線維化関連遺伝子発現低下
現在の状況	中国で慢性B型肝炎の第3相試験は完了し最終被験者は2024年10月に治療終了。2025年第2四半期に良好なトップライン結果を報告 — 主要評価項目を達成。NDAは2026年前半にNMPAへ提出予定。
規制状況	NMPAおよびCDEにより、B型肝炎由来肝線維症に対して画期的治療薬に指定（2021年3月）。MASHに対する米国INDは提出済みで、第2相臨床試験は2026年開始予定。
市場機会	中国は世界で最も多くのB型肝炎患者を抱えており、慢性HBV感染症の患者数は推定7,900万～8,600万人[1]

Gyre THERAPEUTICS cullgen

1. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11806133/

F351 第3相試験の結果が示す、肝線維症および肝硬変における新たなグローバルポテンシャル

NDAは2026年上半期にNMPAへ提出予定

主要評価項目は統計的有意差をもって達成

52週時点での1段階以上の線維化改善：

- ヒドロニドン: 52.85% (n=123) vs.
- プラセボ: 29.84% (n=124)
- **治療効果差: 23.01%**
- **P値= 0.0002** (ITT解析[1]、中央盲検病理評価付き)
- 第2相試験で観察された線維化改善率と一貫性あり

主要な副次評価項目：肝炎症軽減

52週時点で線維化の進行を伴わない1段階以上の炎症：

- ヒドロニドン: 49.57% (n=123) vs.
- プラセボ: 34.82% (n=124)
- **治療効果差: 14.75%**
- **P値 = 0.0246**
- 抗炎症作用を裏付ける結果

良好な安全性

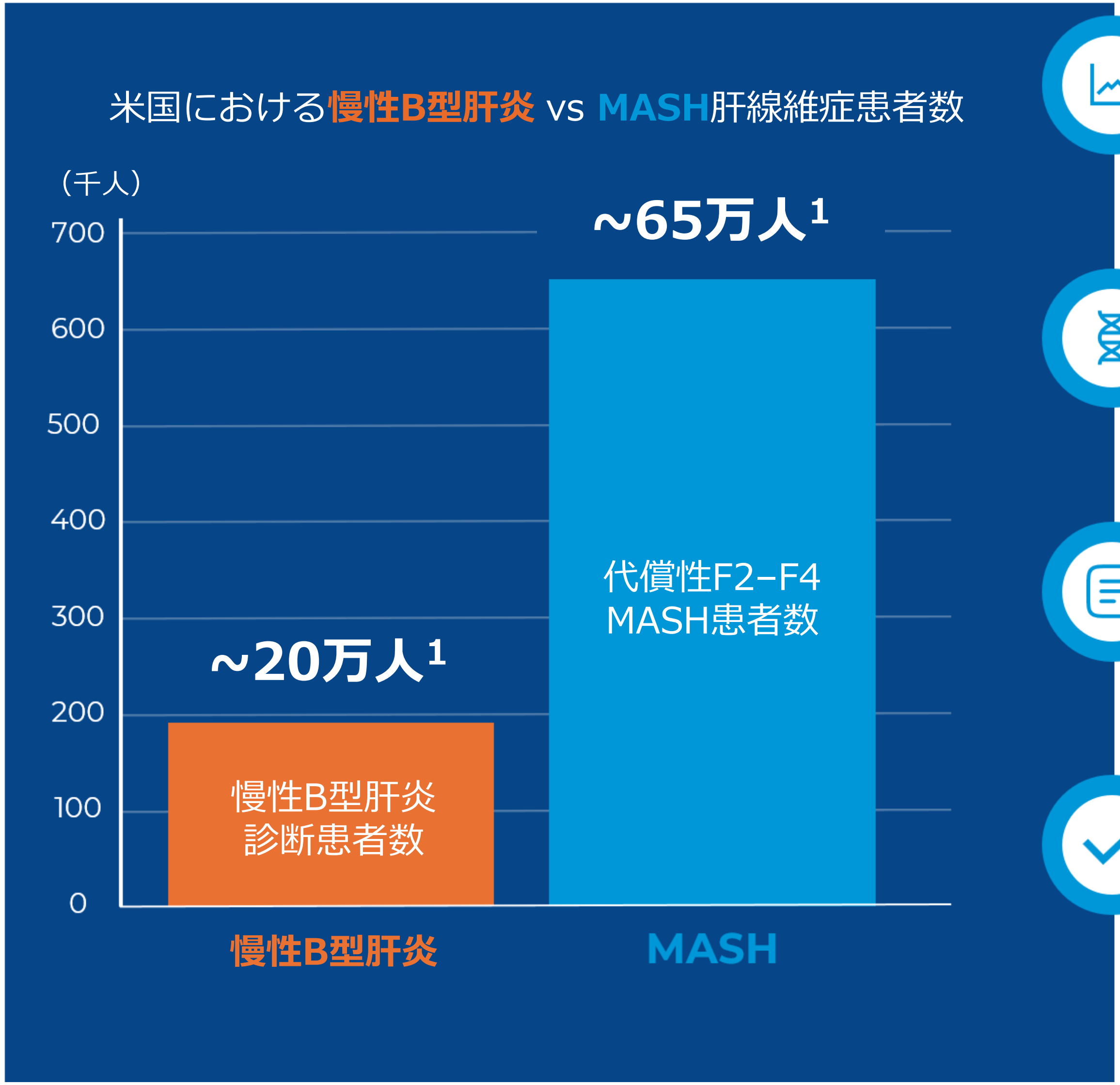
重篤な有害事象：

- ヒドロニドン: 4.88% (6/123) vs
- プラセボ: 6.45% (8/124)

有害事象による治療中止・中断・用量減少なし

画期的治療薬指定
NDA優先審査（中国NMPA、2021年取得、2026年提出予定）

米国：慢性B型肝炎・MASH関連代償性肝線維症／肝硬変におけるF351の可能性



市場機会
米国におけるMASH線維症市場は、慢性B型肝炎線維症市場の**約7.2倍**　（※GNI独自解釈：比較は金額基準）

臨床的根拠
ヒドロニドンは**TGF-β / p38γ / Smad7シグナル経路**を調節
線維症進行を直接標的とし、代謝系薬剤とは**差別化されたアプローチ**を提供

承認プロセス
慢性B型肝炎におけるヒドロニドンのデータは、MASH開発のリスク低減に寄与
承認加速や迅速審査の取得を後押しする可能性あり

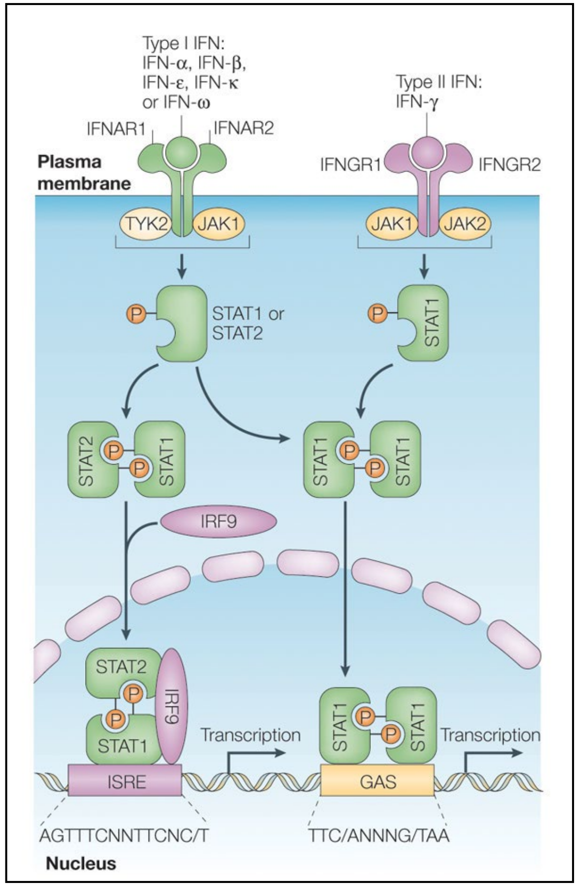
競合優位性
ヒドロニドンの独自の抗線維化アプローチにより、THR-β、GLP-1、FGF21などの代謝系薬剤に対して**競合ではなく、補完的な治療薬**として位置付けられる

1. 第三者の疫学研究、学術論文、および社内モデルに基づく分析

Note: Market projections based on epidemiological research report prepared by L.E.K. Consulting for Gyre on 12-18-2025

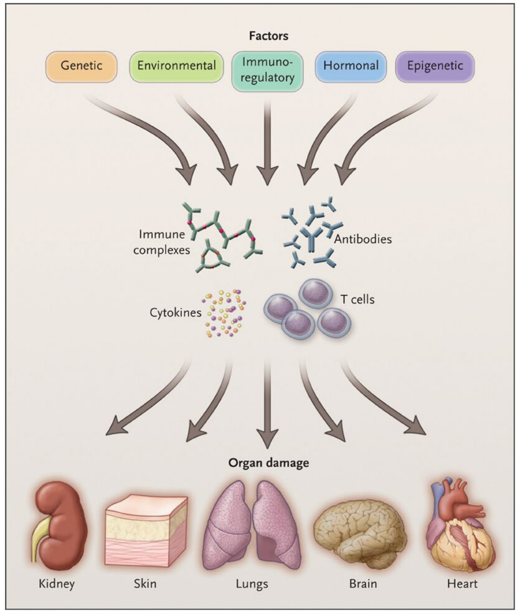
自己免疫疾患に対するTYK2の選択的標的化：
全身性エリテマトーデスおよび関節リウマチに注力

A. JAK- STAT シグナル伝達



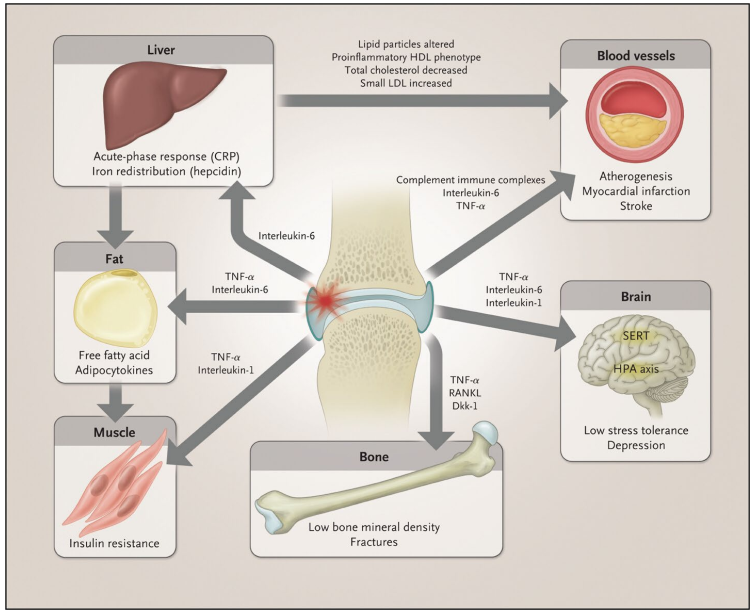
Platanias, LC. (2005) *Nat Rev Immunol* PMID:15864272

B. SLEメカニズム



Tsokos GC.(2011) *NEJM* PMID: 22129255

C. RAメカニズム



McInnes & Schett (2011) *NEJM* PMID: 22150039

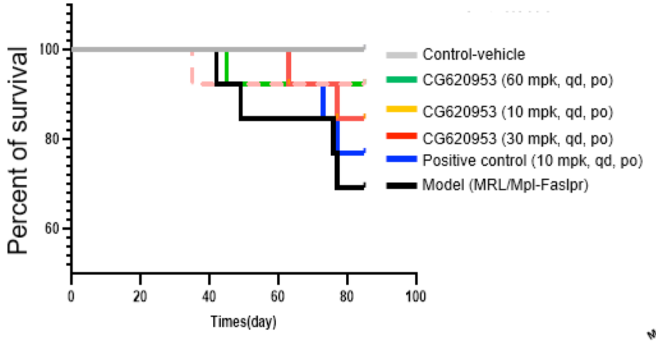
大きな市場機会	• 世界中で1億2,500万人の乾癬患者[1] • 世界中で1,800万人の関節リウマチ患者[2] • 2018年、米国では約20万4,000人のループス患者[3]

1. https://www.psoriasis.org/psoriasis-statistics/
2. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rheumatoid-arthritis
3. https://www.niams.nih.gov/health-topics/lupus/basics/symptoms-causes

ループスおよび関節リウマチの非臨床モデルにおいて、選択的TYK2分解剤誘導剤が優れた有効性を示す

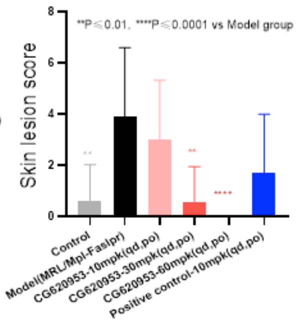
CG620953はデュークラバシチニブと比較して優れた有効性を示す

生存率

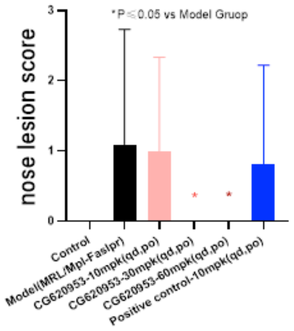


皮膚病変スコア

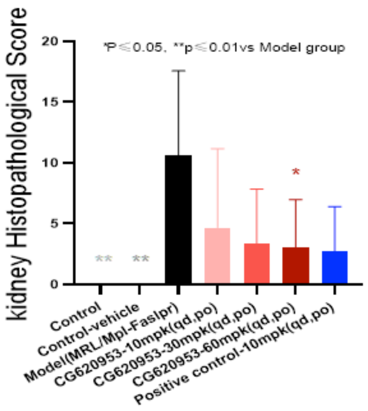
背部皮膚



鼻部皮膚

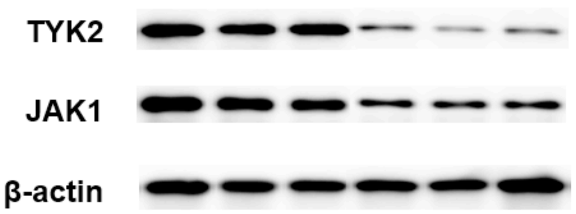


腎組織病理スコア



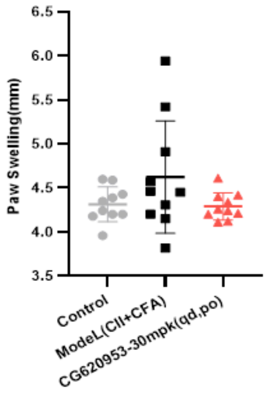
免疫器官における TYK/JAK1の分解活性

マウス脾臓	
モデル (MRL/MpJ-Faslpr)	CG620953 60mpk

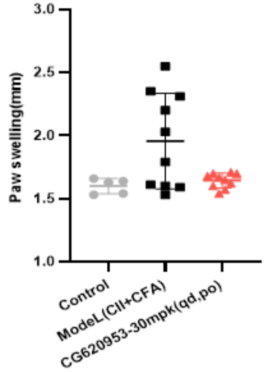


CG620953はCII誘発性の関節および足部腫脹を改善（逆転）する

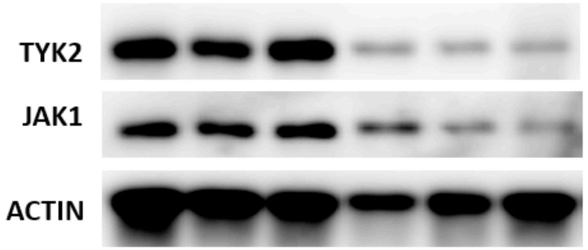
SDラットにおける CII誘発性関節炎モデル（予防投与）



DBA1マウスにおける CII誘発性関節炎モデル（治療投与）



ラット末梢血単核球（PBMC）1か月間投与	
対象群	CG620953 30 mg/kg投与群

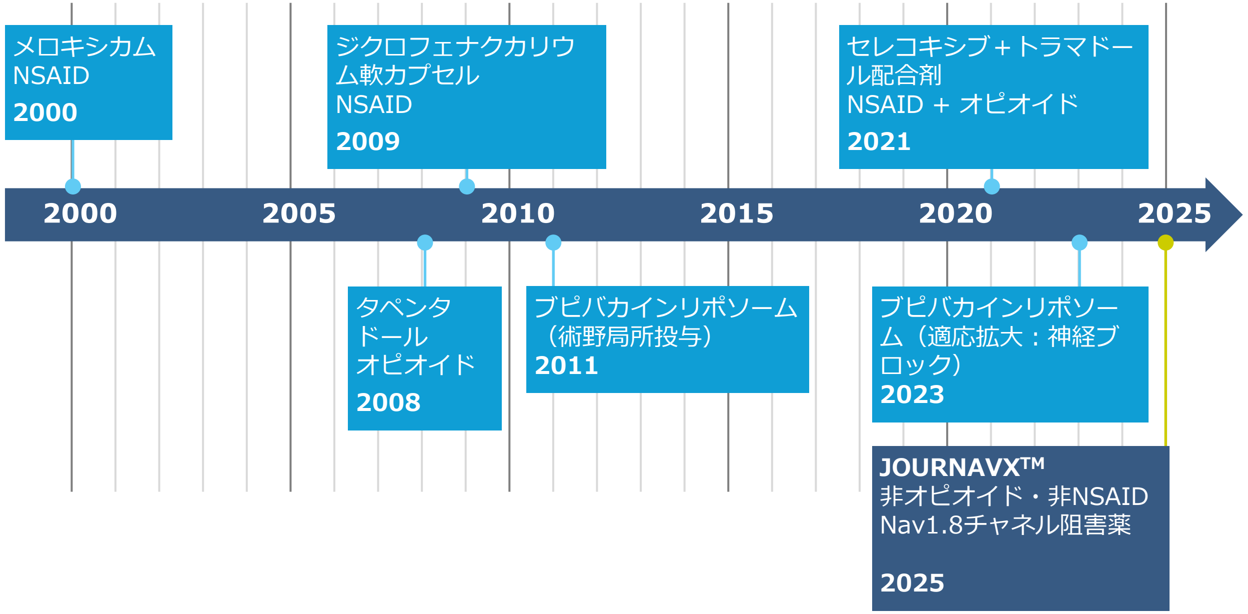


疼痛治療プログラム

CG001419：急性および慢性疼痛

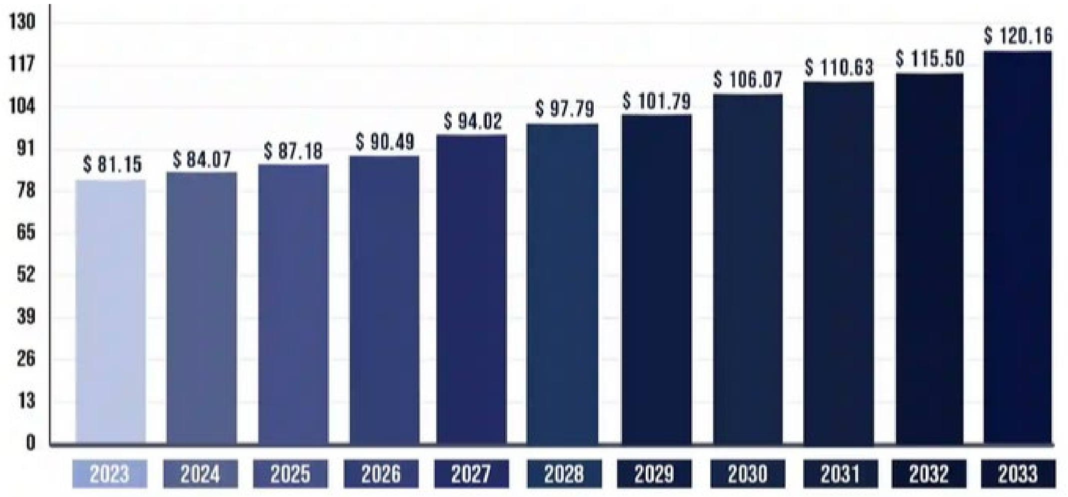
オピオイド危機が生んだ疼痛治療のアンメットニーズと巨大市場

A.過去25年間で、承認された非NSAID・非オピオイド鎮痛薬は1剤のみ（急性疼痛）



B.慢性および急性疼痛管理市場は数十兆円規模

※GNI独自解釈　4.1%CAGR(年平均成長率)　　USDJPY＝157
2023年　12.7兆円　　2033年　18.9兆円

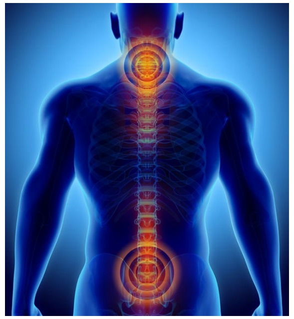


Source: https://www.precedenceresearch.com/pain-management-drugs-market

Gyre THERAPEUTICS　cullgen

ヒトにおけるTrkA受容体の痛みと鎮痛への関与は実証済み

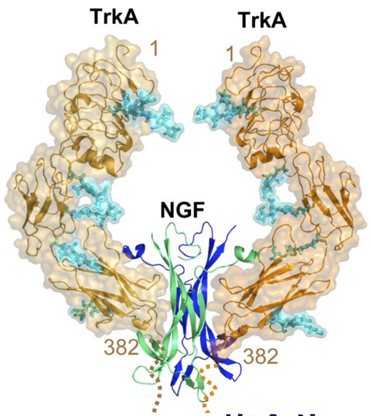
A.神経成長因子（NGF）がTrkAシグナル経路を刺激することで、痛み（痛覚信号）が中枢神経へと伝わります



負傷 / 炎症

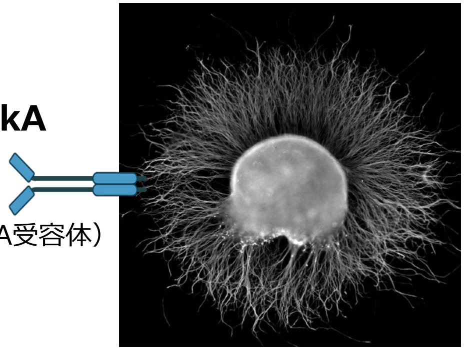
NGF

（神経成長因子）が
産生・放出される



NGF-TRKA複合体

TrkA



（TRKA受容体）

痛みの信号を中枢へ中継する拠点（後根神経節DRG）

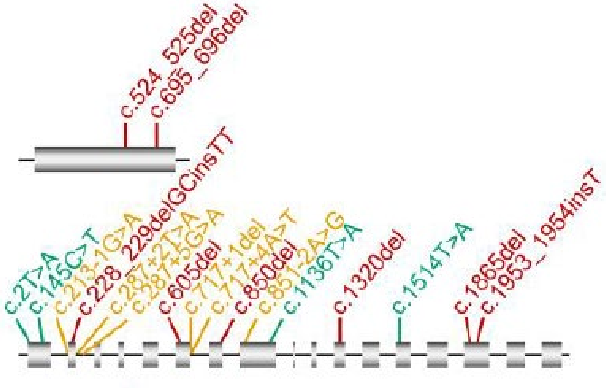
脳での痛み認知

B. TrkA遺伝子に変異があると、痛みを感じることができない（CIPA）

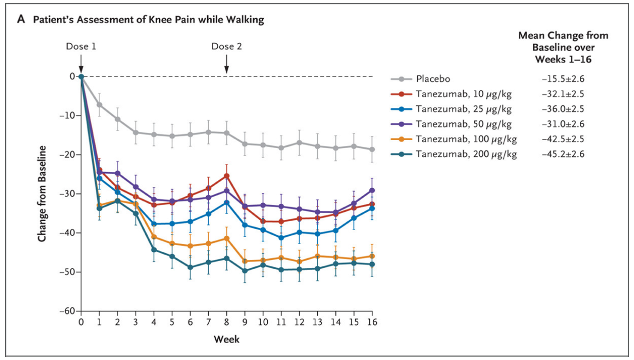
78名のCIPA（先天性無痛無汗症）患者コホートの塩基配列解析

変異が同定された遺伝子数： 22遺伝子
TRKAの変異： 20名
NGFの変異： 2名
Nav1.7の変異： 22名
その他の19遺伝子： 34名

Indo et al (1996) *Nat Genet.* PMID: 8696348
Lischka et al (2023) *Brain* PMID: 37769650



C. NGFの阻害により、変形性関節症の疼痛は緩和される

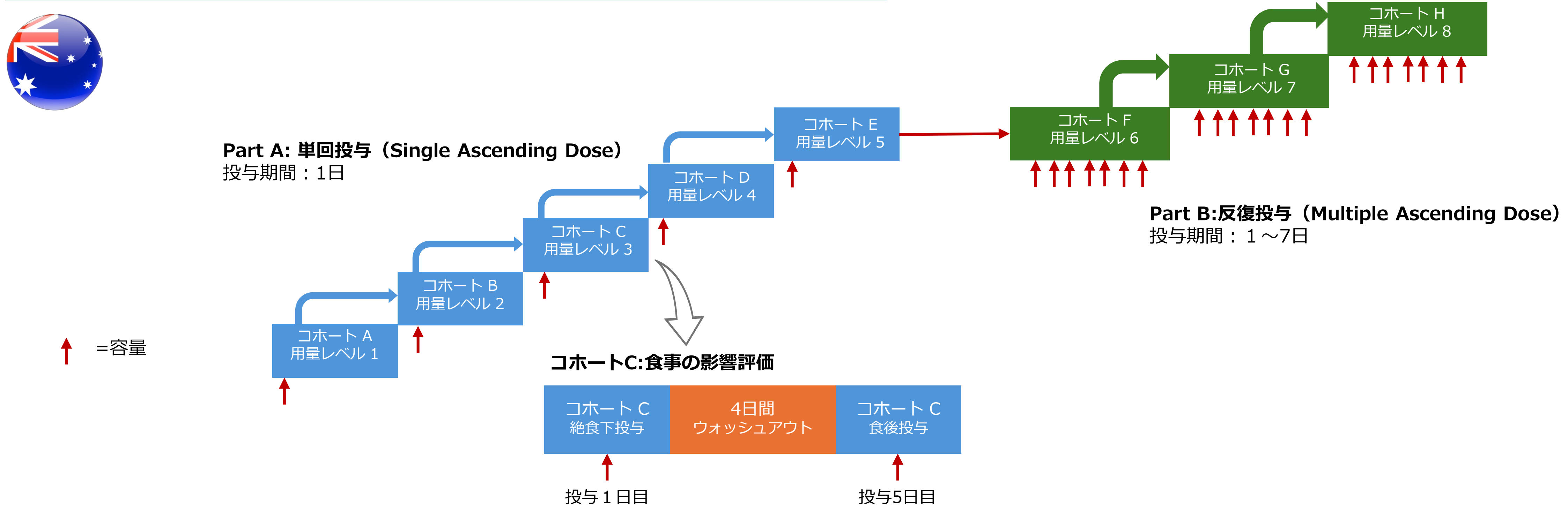


Lane et al. (2010) *NEJM* PMID: 20942668

Gyre THERAPEUTICS cullgen

急性術後疼痛を対象としたCG001419の臨床開発

第1a相試験：用量漸増試験（IND申請に向けたデータ取得）



第1相試験の主要結果

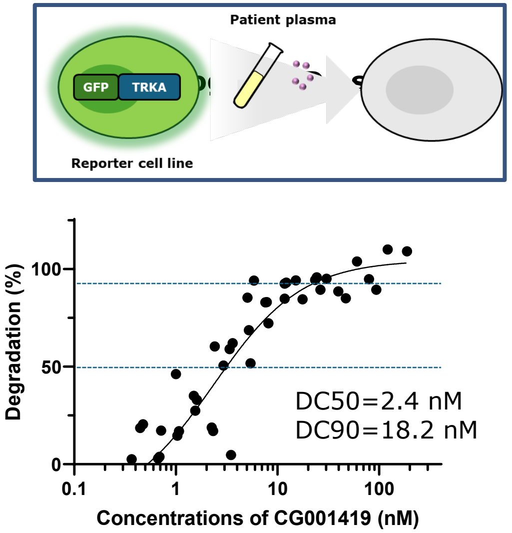
- すべての用量群で良好な忍容性を確認
- 血中濃度は非臨床で確認されたDC50およびDC90水準と整合
- 第2相試験（外反母趾手術モデル）で評価するため、適切な用量設定に有用なデータを取得

※DC50／DC90：標的タンパク質分解活性が50%／90%に達する濃度指標

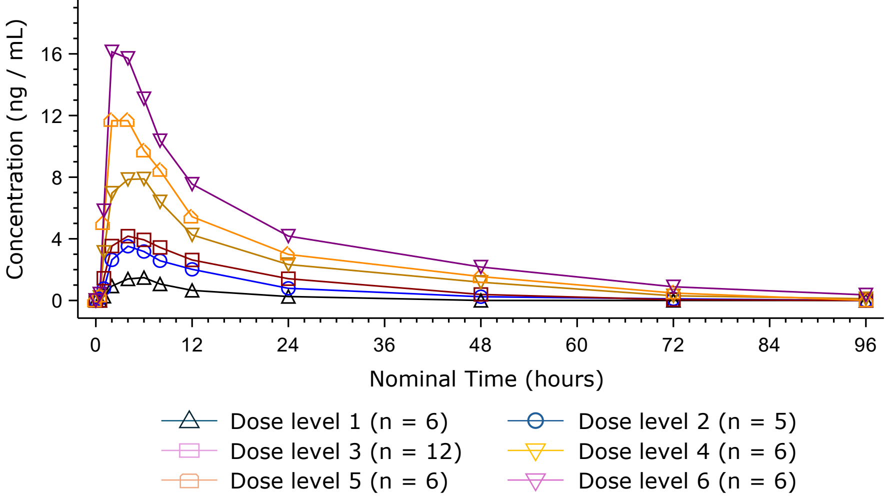
CG001419 第1相臨床試験：PD・PK・安全性試験の概要

CG001419-101（NCT06636500）：オーストラリアの健康被験者を対象とした単回投与（SAD）/反復投与（MAD）/食事影響（FE）試験

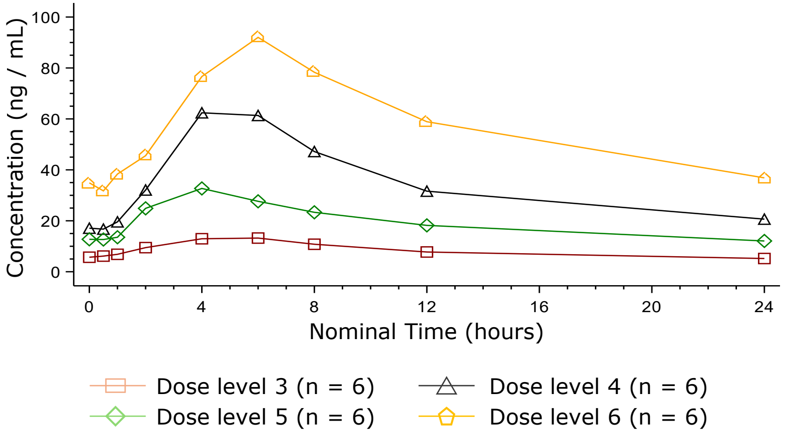
- 代理PDアッセイにより、DC50値は2.4 nM、DC90値は18.2 nM と示された
- 単回および反復経口投与で、CG001419は最高用量まで健康被験者に対して安全で良好に忍容された
- 試験のSAD/FE部分では、72.2%がTEAE を経験し、MAD部分では 83.9%がTEAE を経験
- ほとんどのTEAEは両部分において最大重症度でも軽度または中等度と評価され、Grade 4（生命を脅かす可能性のある）TEAEは報告されなかった
- SOC別で最も頻繁に報告されたTEAEは、全身障害および投与部位症状 であり、薬剤は経口投与であったため、血液採取手技による可能性が高い
- 単回投与後、CG001419への曝露は用量比例的に増加
- 食事影響コホートでは、食後条件で全身曝露が高くなることが示された
- MADコホートでは、7日間の毎日投与後、CG001419および代謝物M2、M8への曝露は用量比例未満の増加であった



単回漸増投与（SAD）薬物動態（PK）



反復投与漸増試験（MAD）における薬物動態（7日目）



Gyre THERAPEUTICS cullgen

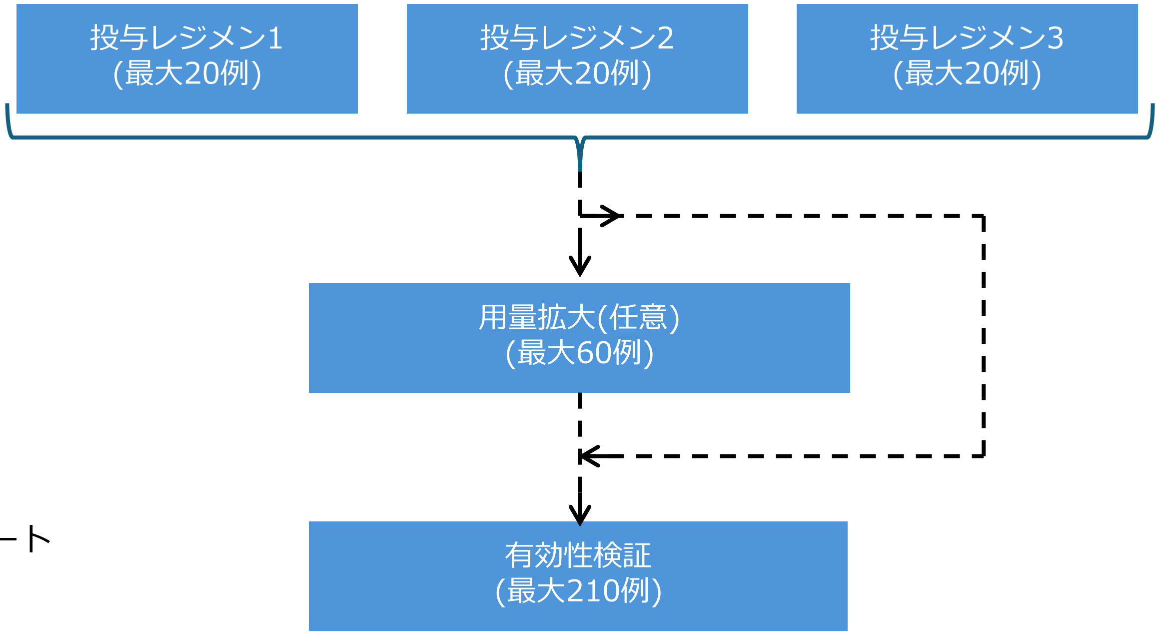
急性術後疼痛を対象としたCG001419の臨床開発

第1b/2a相：外反母趾手術モデル試験*

Part A:用量・用法の評価（Part Cで使用する用量を選択）

Part B（任意）：用量拡大パート（Part Cの検出力計算および症例数設定のため）

Part C：有効性検証パート（検出力を確保）



主要評価項目：
SPI48：投与開始（術前開始予定）から48時間の疼痛強度の時間加重合計（CG001419群とプラセボ群の比較）

副次評価項目：
48時間時点の安静時NPRSスコア低下率
・30%以上改善
・50%以上改善
・70%以上改善

•CG001419およびその代謝物の薬物動態（PK）パラメータ
•安全性および忍容性

追加評価項目：
•初回投与後0～48時間のレスキュー薬使用率および総使用量
•退院後14日間のオピオイド使用率および総オピオイド換算量（OE）

*規制当局との協議結果により変更の可能性あり

CG001419：差別化された疼痛治療における非オピオイドのファーストインクラス候補

	オピオイド	NSAIDs	Cebranopadol	Journavx (Suzetrigine, VX-548)	VX-993	LTG-001	STC-004	CG001419
			Tris PHARMA	VERTEX	VERTEX	LATIGO BIO	SITEONE THERAPEUTICS / Lilly	cullgen
安全性懸念	依存性リスク	消化器障害、頭痛、めまい	悪心	–	–	–	–	–
有効性	✓	中程度	中程度	中程度	急性疼痛の主要評価項目を未達	未確定	未確定	✓ 非臨床段階
作用機序（MOA）	神経過分極	COX阻害	デュアルNMR作動薬（NOPおよびオピオイド受容体）ファーストインクラス	Nav1.8阻害剤ファーストインクラス	Nav1.8阻害剤後発開発品	Nav1.8阻害剤後発開発品	Nav1.8阻害剤後発開発品	TRK分解剤ファーストインクラス
非依存性	迅速に依存形成（5～14日未満）	✓	未確定	✓	✓	✓	✓	✓
開発段階	承認済	承認済	第3相完了	承認済	急性疼痛単剤療法として開発中止	第1相完了	第1相完了	第1相完了

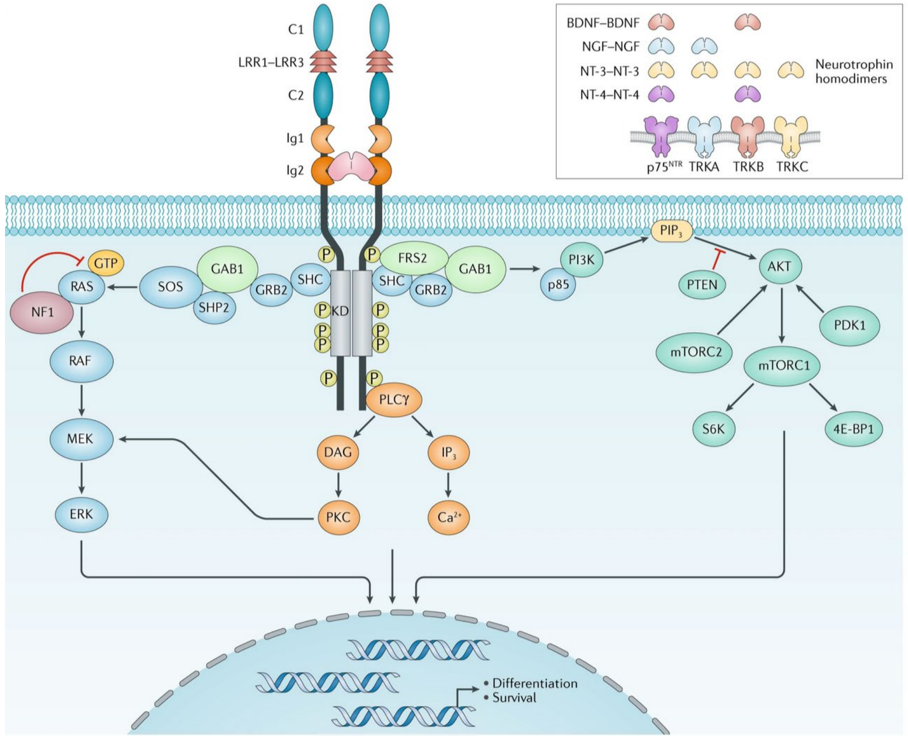
がん治療プログラム

CG001419: pan-TRKがん
CG009301: AMLおよびMYC陽性がんを対象とするGSPT1分解誘導剤

トロポミオシン受容体キナーゼ（TRK）は、NGFを含む神経栄養因子の受容体

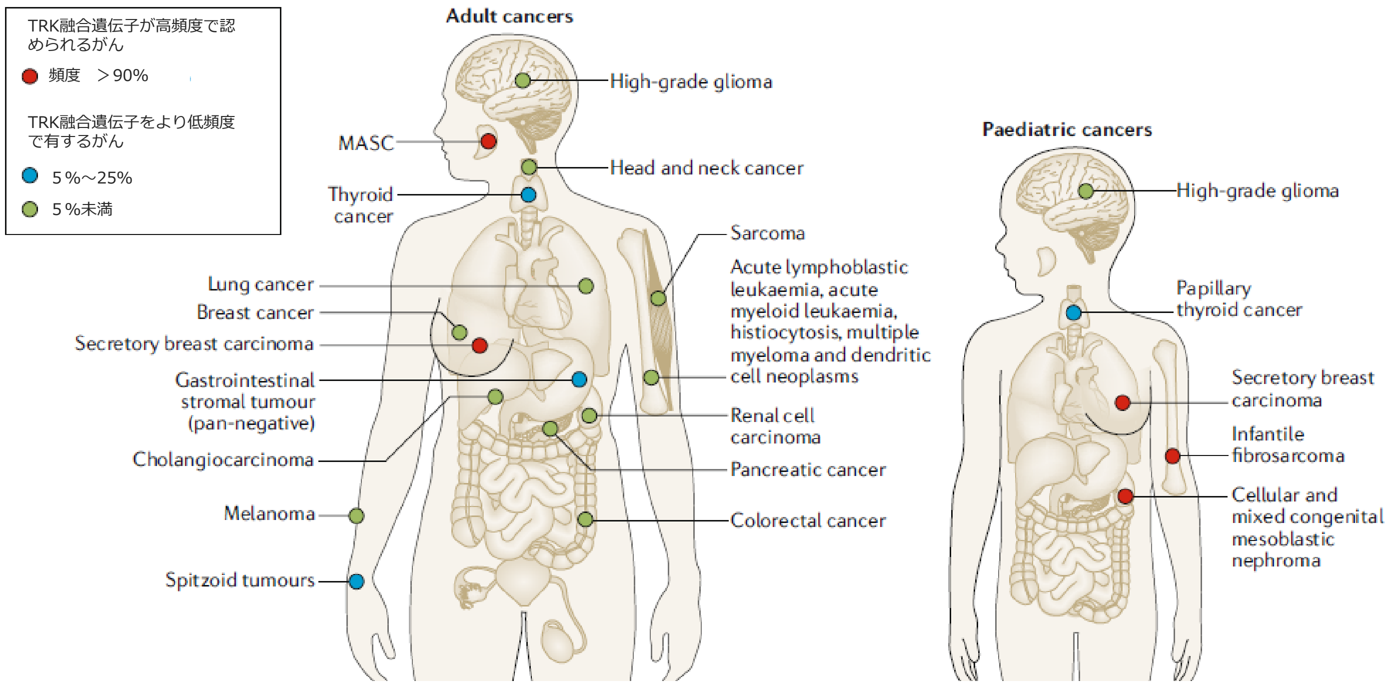
A. TRKシグナル伝達経路

※*GNI*独自解釈：*TRK*が刺激を受け取ったあと、細胞の増殖や生存を促すために内部へ伝える指令のルート



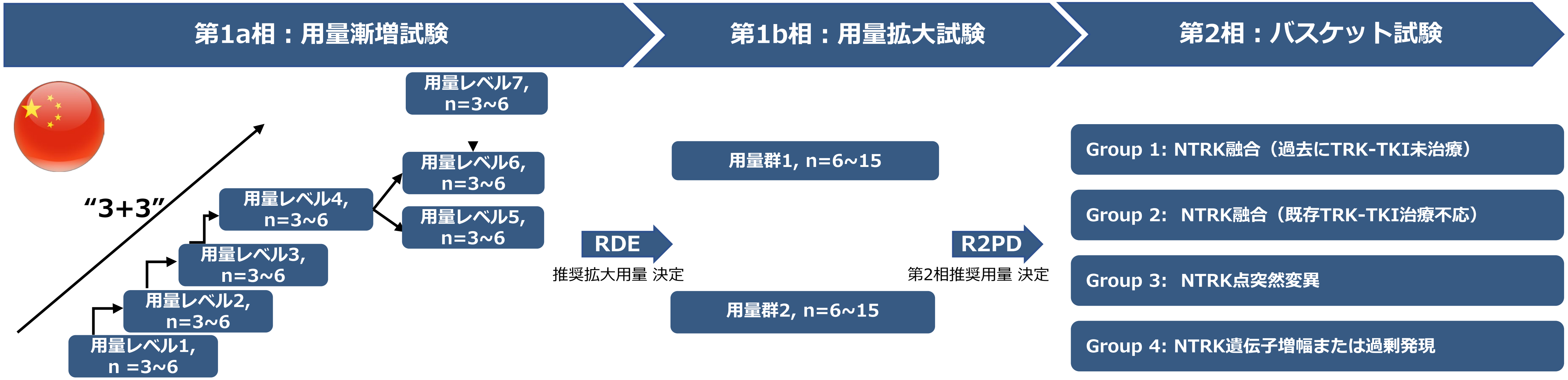
B.多種多様な固形がんにおけるTRKの活性化

※*GNI*独自注釈：がん変異により異常活性化した神経系*TRK*が、がんの生存や転移を促進します。



Cocco, Scaltriti & Drilon (2018) *Nat Rev Clin Oncol* PMID: 30333516

がん領域におけるCG001419の臨床開発



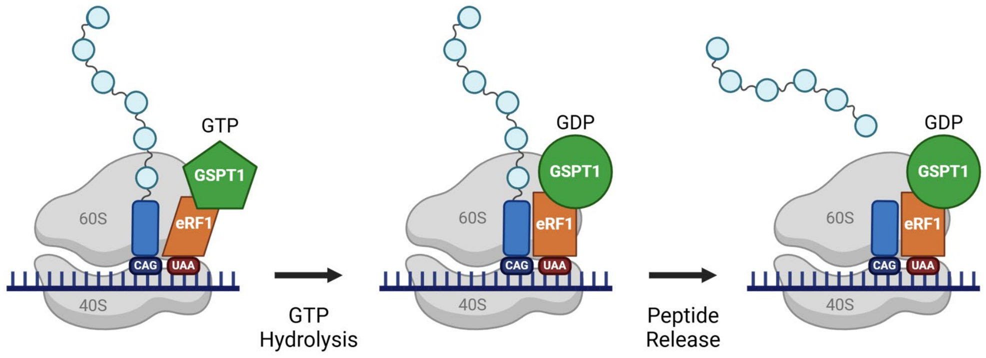
今後のデータポイント

- 最初の18例において、DLT（用量制限毒性）、薬剤関連SAE（重篤な有害事象）、グレード3以上の薬剤関連有害事象はいずれも認められず
- 2026年第1四半期に用量拡大パートへの被験者登録開始予定

※有害事象：薬剤投与後に発生した好ましくない症状。薬剤との因果関係の有無にかかわらず全て報告対象

CG009301 AML及びMYC陽性がんを対象とするGSPT1

- GSPT1はタンパク質への翻訳終了を制御する因子であり、白血病幹細胞やMYC過剰発現がん細胞の維持に重要な役割を果たす
- GSPT1は明確な活性部位を持たず、「アンドラッカブル（創薬困難）」と考えられてきた
- Cullgenは、GSPT1を強力かつ選択的に分解する分解誘導剤CG009301を開発
- 非臨床試験において、選択性、有効性、安全性が検証を検証済み



市場は年平均成長率（CAGR）10.3%で成長
2033年の予測市場規模：157億米ドル

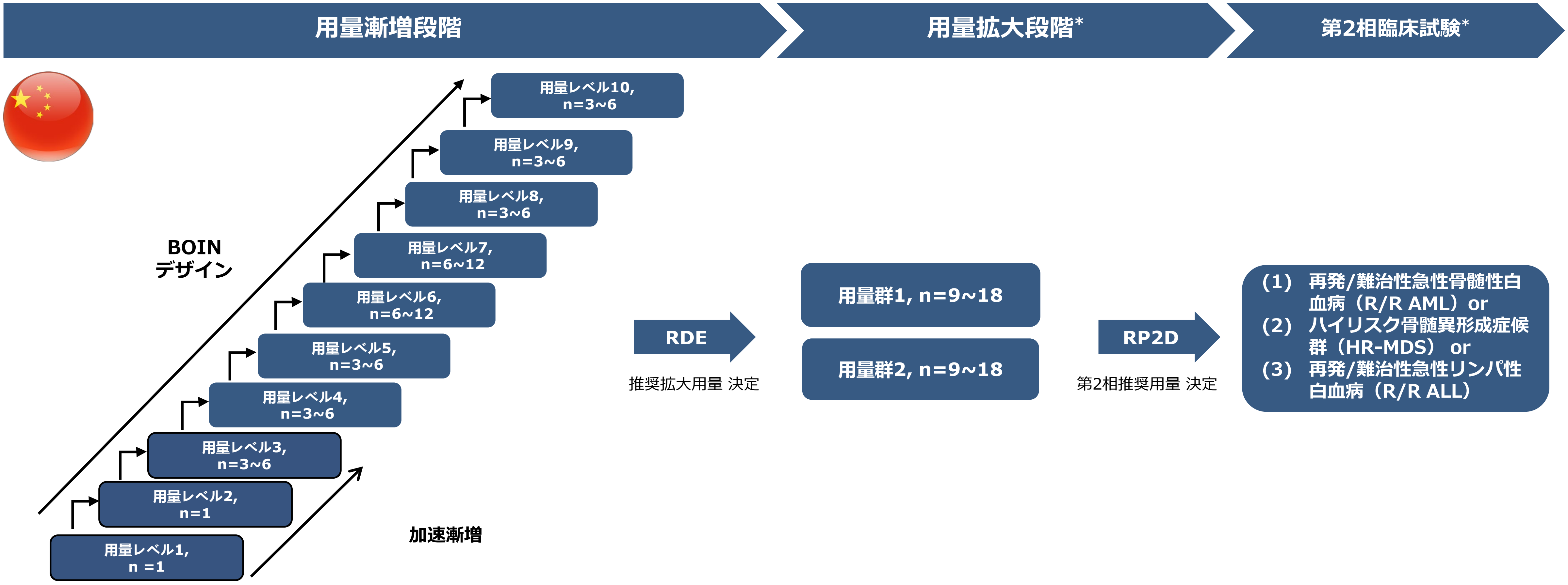
米国推定患者

AML[1] 急性骨髄性白血病	MDS[1] 骨髄異形成症候群	ALL[1] 急性リンパ性白血病	MYC増幅固形がん[2,3]
~20,800 新規例	**~10,000** 新規例	**~6,500** 新規例	**28%**
11,220 死亡例	30-40% MDS がAMLに進行[4]	**1,330** 死亡例	

[1] 2024 by American Cancer Society estimates
[2] The Cancer Genome Atlas (TCGA) estimates
[3] Schaub et al (2018) *Cell Syst* PMID: 29596783
[4] Volpe et all (2022) *Clin Lymphoa Myelom Leuk*, PMID: 34544674

Gyre THERAPEUTICS cullgen

再発性/難治性の血液悪性腫瘍患者におけるCG009301の臨床開発



- 試験は2025年4月に開始され、現在用量漸増パートを進行中
- 約30～45名の被験者登録を予定

*規制当局との協議結果により変更の可能性あり

今後の開発スケジュール

2026

- 急性疼痛を対象とした
CG001419
第２相試験に向けたIND申請
（米国）
COMPLETED

- CG001419
第２相試験開始
（米国）
Q2-2026

- 線維症治療薬ヒドロニドン
（F351）
NMPAへのNDA申請
（中国）
1H-2026

- PAHを対象とした
F230
第１相試験完了
（中国）
Q4-2026

2027

- 炎症性疾患を対象とした
CG620953
第１相試験IND申請
（中国）
Q1-2027

- がんを対象とした
CG923308
第１相試験のIND申請
（米国及び中国）
Q1-2027

- COPDを対象とした
F528
第１相試験IND申請
（米国及び中国）
Q1-2027

- AMLを対象とした
CG009301
第１相試験完了
（中国）
2H-2027

- がんを対象とした
CG001419
第１相試験完了
（中国）
Q4-2027

本開発スケジュールはF351/MASHおよびその他の臨床開発の進捗に応じて調整される可能性があります。

投資概要：GyreによるCullgenの買収

1. 研究段階から開発段階までを網羅する強固かつバランスの取れた治療パイプラインを有し、製造および商業化体制も確立済み
2. 中国の高効率かつコスト競争力のある創薬力を活用し、リスク低減済みの開発品を米国市場へ展開
3. 分解誘導剤の分野における実績により、次世代ADC治療薬であるDACの開発に明確な競争優位性を提供
4. 米国における強力な経営陣と、グローバルにおける豊富な事業運営経験

統合新会社の次期経営体制｜取締役

Gordon Carmichael, PHD
コネチカット大学ヘルスセンター遺伝学・ゲノム科学教授。がん形成におけるキナーゼシグナル伝達、転写および転写後遺伝子制御、長鎖ノンコーディングRNA、幹細胞生物学、自然免疫、RNA修飾に関する110本の論文を発表。

David Epstein, PhD
PairXおよびBlack Diamond（NASDAQ BDTX）の創業者。シンガポール国立大学デューク・シンガポール国立大学医学部副学部長。OSI PharmaceuticalsのCSO。ArchemixでIzervayを開発。

Ying Luo, PhD, CEO
30年のバイオテック分野での経験
コネチカット大学にて博士号取得
Aviron、Clontech、Rigel にて経営に従事
上海ジェノミクスを創設し、ジーエヌアイグループの上場（2160）を主導
40報以上の論文、20件の特許を保有

Rodney Nussaum, CPA
Atago Advisoryのマネージング・ディレクター。E&Y Japan and Asia Pacificの元シニアパートナー。Arthur Andersonの元パートナー。

Renate Parry, PhD
グローバル製薬企業で25年間の研究経験。腫瘍学および線維症治療薬3剤を臨床開発段階に推進。

Dan Weng, MD, MA
MedelisのCEO。EPSインターナショナルの元CEO。MedPace、ICON、PharmaNet、Quintilesで役員を歴任。

Ping Zhang, MBA
Executive Chairman
ヘルスケア投資分野で20年の経験を持ち、日本と中国で上級管理職を歴任。String Capitalのマネージングディレクター。ジーエヌアイグループの取締役

統合新会社の次期経営体制｜執行役

Ying Luo, PhD
President and CEO

バイオテクノロジー分野で30年以上の経験。コネチカット大学でPhD取得。ジーエヌアイグループ取締役・代表執行役社長兼 CEO。上海ジェノミクスを創業し、GNIの東証上場（2160）を主導。中国FDAにより6件のIND承認および1件の新薬（クラス1）承認（アイスーリュイ）を取得。研究論文37報以上、特許20件以上を有する。

Ping Zhang, MBA
Executive Chairman

ヘルスケア投資分野で20年の経験。日本および中国でシニアポジションを歴任。String Capitalのマネージングディレクター。ジーエヌアイグループの取締役執行役。

Yue Xiong, PhD
CSO

ノースカロライナ大学チャペルヒル校のWilliam R. Kenan特別教授。Pew Scholar。AACR Gertrude B. Elionがん研究賞受賞。論文220報以上。Cyclin D、CDK4、p21、ROC1/2を発見。

Thomas Eastling
CFO

グローバルヘルスケア、金融サービス、投資銀行分野で25年以上の経験。ニューヨーク、ロンドン、東京、中国でシニアポジションを歴任。ジーエヌアイグループの元CFO。

Thank You

Gyre THERAPEUTICS

cullgen