



2024年8月23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)

## 2024年12月期 第2四半期 決算説明会においていただいたご質問と回答

当社が2024年8月22日に開催しました決算説明会の中で、いただいたご質問とそのお答えを下記の通り公表させていただきます。

なお、本開示は情報発信の強化及びフェアディスクロージャーの観点から開示するものです。

### 記

**Q1:現在 F351 の第3相臨床試験を行っていると思うが、今後のタイムラインについて教えてほしい。**

A1:第3相臨床試験における最後の患者さんの結果がでるのは今年10月20日ごろの予定です。通常はデータの収集に2~3カ月かかります。クリスマスには皆さまにデータを届けられればと思っております。その後、事前に書類の提出準備をしている場合は、2~3カ月かけてNDA(新薬承認申請)のパッケージができます。NMPA(中国国家薬品监督管理局)が画期的新薬に認定していることを考えれば、通常より手続きが進むと予想しており、正式には8カ月程度かかりますが、6カ月でNDAの結果がでると想定しております。ただ、これらは推測であり、第3相臨床試験の良い結果がでることが重要です。また、最近のニュースでは、NMPAは新薬の申請に関して、支援をすることを強調しており、アンメット・メディカル・ニーズの高い分野には、以前よりも一層の後押しをする姿勢を見せているので、保険についても、患者さんへ迅速な償還が期待できます。

**Q2:Cullgen のパイプラインの中で、現在実施している CG001419 (固形がん患者を対象とした汎 TRK 分解薬) の第1相臨床試験について、この臨床試験の設計やタイムラインについて教えてほしい。**

A2:現在は、用量漸増パートを実施しています。今のところ安全性の問題は出ていないため、嬉しく思っております。がんを対象とした臨床試験を実施していますが、今後は、「痛み」を対象として広げていくことが私たちの戦略です。まずはしっかりと安全性や有効性を確認した後に、適応症を拡大していく体制を整えていきます。「痛み」の市場は大きいですが、安全上のハードルも非常に高いです。中国におけるがんを対象とした臨床試験は来年の夏頃に第2相に入っていけることを想定しております。また「痛み」を対象とした臨床試験は今年第1相に入り、来年の第3もしくは第4四半期に第2相を実施予定です。

**Q 3 : ガバナンス・パートナーズ社との提携によって、日本アジア投資株式会社の株式を取得したとの事だが、日本における事業の目的や今後の戦略を教えてください。**

A 3 : 一つ目の目的は Cullgen のような企業を探すことです。一方で、ご存じの方も多いように、Cullgen への初期投資は資金もかかり、非常に苦労しました。その中で、ガバナンス・パートナーズや日本アジア投資の様々なファンドを有効活用することで、ジーエヌアイが PL 及び BS を使うことなく、そのような企業を探していくことが重要であると考えております。二つ目は中国だけでなく、グローバルにおける投資家が日本の先端技術に非常に興味を持っています。しかし、残念ながら上手く繋げられることが出来ておらず、投資を受けた場合でも、グローバルに打っていけないことが課題です。このような状況に対し、ジーエヌアイはその架け橋になりたいと考えております。その一環で、魅力的な企業がある場合はグループ会社化していくことも検討しますし、また、バリュエーションアップという我々が果たす役割があると考えております。

**Q 4 : 当社のバリュエーションの考え方について、教えてください。**

A 4 : 現在、子会社で上場しているのは Gyre Therapeutics (GYRE) のみですが、主要子会社 3 部門すべてを上場させることでバリュエーションがみえるようになります。今期、Cullgen を上場させることで、よりゴールに近づきます。そして、2つの株価が成長することにより、ジーエヌアイグループの株価もより安定的な成長を遂げる事ができると考えております。

また、GYRE 株式等を毎年 1% 売却することで、自社株買いの原資とすることを考えているとともに、資産価値があるという事をマーケットに認識していただけたらと思っております。

以上