

## ユナイテッド・イミュニティ株式会社、固形がん治療薬 「UI-102」のFDA INDクリアランス取得

- UI-102は、治療抵抗性腫瘍の治療薬としてベストインクラスを目指す
- プルランナノ粒子への有効成分の内包により、M2様腫瘍関連マクロファージへの選択的送達を実現
- 米国にて固形がんを対象とした第1/2相臨床試験を実施

**2026年3月4日 東京** - 次世代免疫療法のためのMyeloid Targeting Platform™を開発するバイオテック企業であるユナイテッド・イミュニティ株式会社は本日、米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）よりUI-102のIND申請についてクリアランスを取得したことを発表しました。

UI-102は、M2様腫瘍関連マクロファージ（TAM）を含むマクロファージおよび樹状細胞に選択的な薬剤送達システム「プルランナノ粒子（PNP）」に内包されたTLR7/8アゴニストです。TLR7/8アゴニストは、免疫抑制的なM2様TAMを免疫刺激性のM1様TAMへと再分極させ、抗腫瘍免疫応答を促進することが示されています。しかし、一般的にTLR7/8アゴニストの全身投与では、サイトカイン放出症候群（CRS）などの重大な安全性課題が生じるため、これまで臨床応用には制限がありました。UI-102は、TLR7/8アゴニストを腫瘍組織のM2様TAMへ選択的に送達することで、全身性免疫活性化リスクの低減と治療効果の最大化を目指します。

創業科学者・最高技術責任者（CTO）の原田直純は、「多くのがん患者がチェックポイント阻害剤などの免疫療法に反応しない主因は、免疫抑制的な腫瘍微小環境にあります。UI-102は、治療抵抗性腫瘍を感受性の高い腫瘍へ転換することを目指しています」と述べています。また、最高経営責任者（CEO）の岸田将人は、「今回の成果は、当社のMyeloid Targeting Platform™に関する長年の研究成果を臨床段階へと進める重要なマイルストーンです」とコメントしています。

UI-102の第1/2相臨床試験では、進行固形がん患者を対象にUI-102の単剤投与またはチェックポイント阻害剤との併用投与における安全性、忍容性、および予備的な抗腫瘍効果を評価します。UI-102は、複数の前臨床腫瘍モデルにおいて単剤で強力な抗腫瘍活性を示し、治療抵抗性腫瘍モデルではチェックポイント阻害剤との明確な相乗効果も確認されています。

## 会社概要

### Unite the power of immunity and nanoparticle, change the future of patients

ユナイテッド・イミュニティ株式会社は、プルランナノ粒子（PNP）およびPEG不含・免疫系標的化のプルラン被覆脂質ナノ粒子（P-LNP）から構成されるMyeloid Targeting Platform™を開発する革新的バイオテック企業です。本プラットフォームは低分子、核酸、ペプチド、タンパク質などの治療成分を、疾患関連マクロファージや樹状細胞へ送達することで、がん、線維症、感染症、自己免疫疾患、炎症性疾患の治療を目指します。リードプログラムであるUI-102は、PNPを用いてTLR7/8アゴニストを腫瘍関連マクロファージへ送達し、免疫抵抗性の難治性腫瘍を免疫応答性・治療感受性腫瘍へと転換することを目的としています。P-LNP技術を活用し、がんおよび自己免疫疾患治療のためのin vivo CARマクロファージの創製にも取り組んでいます。詳細は以下をご覧ください。

[www.unitedimmunity.co.jp/eng/](http://www.unitedimmunity.co.jp/eng/)

[www.linkedin.com/company/unitedimmunitycoltd](http://www.linkedin.com/company/unitedimmunitycoltd)

お問い合わせ先

岸田将人

E-mail: [info@unitedimmunity.co.jp](mailto:info@unitedimmunity.co.jp)