

令和8年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業／創薬ベンチャー公募」中間評価報告書

1. 中間評価を実施した課題

課題名	腫瘍内の M2 様マクロファージに選択的なナノ粒子ドラッグデリバリーシステムに搭載した TLR 刺激薬による新規がん免疫療法の開発
研究開発機関	ユナイテッド・イミュニティ株式会社
リード認定 VC	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ

2. 本課題の概要

当社は、コレステリルプルラン (CHP) という素材を活用したナノ粒子が、マウス腫瘍モデルへの腫瘍関連マクロファージ (TAM) に CHP の生理的受容体である DC-SIGN 受容体選択的に集積する薬剤として機能するという発見を活かし、がん免疫療法抵抗性の腫瘍において、TAM の機能を調節することで有効性と忍容性の高さが期待される TLR アゴニストを包埋した CHP 製剤、「UI-102」を発明しました。UI-102 は全身投与薬として優れた薬理活性をマウス腫瘍モデル等で示し、他方で TLR アゴニストの全身毒性を緩和しました。現在、ステージ1で臨床試験に向けた治験薬の製造や IND 準備の最終段階にあり、米国における FIH Ph1 治験の開始を2026年前半に予定しています。ICI 治療抵抗性の大多数の固形がん患者に新たな治療選択肢を提供して、価値が高い医薬品を世に送り出すことを目標としています。

3. 評価結果

ステージゲート通過

【評価コメント】 計画に沿って IND が提出され、FDA から特段の指摘はなく臨床試験開始の認可を得たことから、ステージゲート通過と評価されました。なお、治験においてはプロトコルにしたがって急性免疫賦活に十分な注意を払い、go/no go の明確な判断基準の設定が望まれます。

以上