令和7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（2）報告書

1. 中間評価を実施した課題

課題名	自己免疫性疾患等に対する抗原特異的な免疫細胞療法の開発
研究開発機関	レグセル株式会社
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

レグセル株式会社は、自家制御性 T 細胞（Treg）医薬品を開発、製造している。当社が開発中の RegPD101 は、患者由来細胞を用いた高い生体適合性、高機能性、高安定性の Treg による、自己免疫疾患の根治を目指している。坂口志文博士、三上統久博士らが開発した独自のエピジェネティックリプログラミング技術により、遺伝子改変等を介さず抗原特異的 Treg を高純度に大量製造可能な技術を確立し、複数の自己免疫疾患や炎症性疾患モデルで動物 POC を示している。本事業では、アンメットメディカルニーズが高く市場性が期待できる自己免疫疾患を対象とし、GMP 準拠の米国 CDMO で製造された Treg を用い、in vitro および in vivo のモデルで得られた有効性・安全性データを基に米国等での臨床 POC の達成を目指す。強力な米国バイオテクエコシステムとの連携により、最適な体制で事業展開を推進する。

3. 評価結果

ステージゲート通過

【評価コメント】 スケジュール通りに、CDMO への製法および分析方法の技術移管が完了し、前臨床試験で複数の病態モデルにおける有効性が確認されていること、米国での治験に向け KOL の確保、治験実施施設の選定が完了し、次ステージの実効性は高いと評価され、ステージゲート通過と評価されました。米国開発に向けた経営陣や資金繰りが秀でており、次ステージでは、Pre-IND ミーティングの議論をふまえて開発を進めるとともに、引き続きグローバルファーマとの連携の探索を継続されることを期待します。

以上