

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（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、製造しています。開発中の RC-101 は、患者由来細胞を用いた高い自己抗原特異性、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ます。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確立し、複数の自己免疫疾患や炎症性疾患動物モデルで有効性を示しています。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 の達成を目指します。また強力な米国バイオ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いたします。

3. 評価結果

ステージゲート通過

【評価コメント】 現ステージの目標として設定された製造工程最適化、非臨床試験、FDA 相談等が達成済または達成が見込まれ、次ステージの治験実施に向けて順調に進捗していることから、ステージゲート通過と評価されました。また、米国治験に向けた資金調達が順調である点も高く評価されました。今後の計画においても、米国での開発支援を含めたリード認定 VC の主導継続を期待します。

以上