資料３－１６
坂口志文様
Document ３－１６

RegCell

日本発イノベーションの社会実装を目指すレグセル株式会社の軌跡

創薬力向上のための官民協議会
2026年7月10日
坂口　志文

© 2026 RegCell, Inc. All rights reserved.

レグセル株式会社

～免疫システムの自己寛容性を回復し、自己免疫疾患の治療を変革する～

RegCell

会社概要

設立年;　2016年（2025年 米国のRegCell Incに親会社を移行）

創設者 (現 科学アドバイザーおよびRegCell Inc. 取締役)

；　坂口 志文

代表取締役　；　Michael McCullar

本社　；　京都市

（US本社；Emeryville, California）

事業概要　；

日本発のイノベーションであり、昨年のノーベル医学生理学賞の授賞理由になった「末梢性免疫寛容」を誘導する制御性T細胞（Treg）を基盤とした細胞医薬の研究・開発を行うバイオテクノロジー企業である。独自技術により高機能・高安定なTreg細胞の製造を可能とし、自己免疫疾患など免疫制御異常に起因する疾患領域を対象に、次世代の治療法開発を進めている。

© 2026 RegCell, Inc. All rights reserved.

レグセル株式会社 / RegCell Inc.の事業進捗と政策支援

RegCell

基礎研究 → **実用化研究開発**

✓ 基礎研究

✓ 初期企画・PoC、設計、試作

主な動き（調達額）

- 坂口教授が創業・CTOに就任。（後に技術アドバイザー）
- 2018～2019年 パイプライン候補の選定や非臨床試験を推進。創薬シーズである抗原特異的Treg細胞療法の技術確立に注力。
- 2021年 研究開発の進展に伴い、製剤製造プロセスの確立や品質評価を進める。
- 2022年 リウマチなど自己免疫疾患や移植拒絶反応を対象とした有効性・安全性評価を実施。
- 2023年 代表取締役CEOに米国出身のマイケル・マッキュラー氏が就任。米国での資金調達等を見据え、米国本社化を発表。
- （米国）RegCell Inc.設立
- 2025年３月 米国に本社移転
- 2026年 米国で臨床試験を開始予定

事業段階

- 2016年 レグセル設立
- 2016年 エンジェル（シリーズA）：62百万円
- 2017年4月：業務提携 ・富士フィルム株式会社
- 2017年5月～2017年6月 シリーズB：6.4億円
- 2020年12月～2022年5月 シリーズC：6.4億円
- 2023年8月～2024年12月 シリーズC2：12.4億円 UTECやFTI、OUVC、京大iCAP等から。
- 2025年9月 米国法人：Pre-Series A 4.4百万ドル UTEC, FTI, OUVC, Global Brainなど
- 2026年6 月～ 米国法人：～40百万ドル

政策支援

- NEDO**2006年度**「新機能抗体創製技術開発事業」**約4600万円（坂口教授チームが参加）**
- NEDO　2017年度「研究開発型ベンチャー支援事業」**約6500万円**
- JST 2017年度「出資型新事業創出支援プログラム（SUCCESS」）
- J-Startup選定 2018年度
- AMED2019年度「医療研究開発革新基盤創成事業（ViCLE)」**1.6億円**
- 特許庁 2020年度「スタートアップに向けた知財アクセラレーション事業（IPAS）」
- AMED2024年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」**最大56億円**
- AMED2025年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」**最大34億円**
- ・JETRO「グローバル・アクセラレーション・ハブ」（メンター支援等）
  ・出展支援（Bio International Convention、Japan Innovation Night）

年数

© 2026 RegCell, Inc. All rights reserved.

RegCell

The trajectory of RegCell Inc., aiming to implement Japan-born innovation in society

Public-Private Council for Improving Drug Discovery Capabilities

July 10, 2026

Shimon Sakaguchi

© 2026 RegCell, Inc. All rights reserved.

RegCell Inc.

~Restoring the self-tolerance of the immune system and transforming the treatment of autoimmune diseases~

RegCell

Company Overview

Founded in 2016
(parent company transferred to RegCell Inc., USA in 2025)

Founder (current Scientific Advisor and Director of RegCell Inc.)
; Shimon Sakaguchi

Chief Executive Officer; Michael McCullar

Head Office; Kyoto City (U.S. Head Office; Emeryville, California)

Business Overview;

A biotechnology company engaged in the research and development of cell therapeutics based on regulatory T cells (Tregs) that induce "peripheral immune tolerance," a Japanese-first innovation that was cited as the reason for last year's Nobel Prize in Physiology or Medicine. Using proprietary technology, the company enables the production of highly functional, highly stable Treg cells and is advancing the development of next-generation therapies for disease areas caused by immune regulation disorders, including autoimmune diseases.

© 2026 RegCell, Inc. All rights reserved.

RegCell

Business Progress and Policy Support for RegCell Inc.

Basic Research | **Applied Research and Development**

Main Developments

- ✓ Basic Research
- ✓ Initial Planning, PoC, Design, and Prototyping

Professor Sakaguchi founded the company and assumed the role of CTO. (Later technical advisor)

Promoted the selection of pipeline candidates and preclinical studies in 2018–2019. Focused on establishing the technology for antigen-specific Treg cell therapy, a drug discovery seed.

In 2021, as R&D progresses, efforts will be made to establish the formulation manufacturing process and advance quality evaluation.

In 2022, conducted efficacy and safety evaluations targeting autoimmune diseases such as rheumatoid arthritis and transplant rejection.

In 2023, Mr. Michael McCullar, originally from the United States, became President and CEO.
With an eye toward fundraising in the United States, announced a shift to a U.S. headquarters.

Headquarters to be relocated to the U.S. in March 2025

(US) Establishment of RegCell Inc.

First in Human study in the U.S. is scheduled in 2026

Business Stage (Amount raised)

2016 Establishment of RegCell

2016
Angel (Series A): JPY 62 millions

May 2017 to June 2017
Series B: JPY 640 millions

April 2017: Business Alliance
- FUJIFILM Corporation

December 2020 to May 2022
Series C: JPY 640 millions

August 2023 to December 2024
Series C2: JPY 1.24 billions from UTEC, FTI, OUVC, Kyoto University iCAP, and others.

September 2025
U.S. corporation:
Pre-Series A: USD 4.4 millions
UTEC, FTI, OUVC, Global Brain, etc.

June 2026 ~
Series A:
up to USD 40 millions

Policy Support

NEDO FY2006 "New Functional Antibody Creation Technology Development Project" approximately **46 million JPY (Professor Sakaguchi's team participated)**

NEDO FY2017 "Research and Development Venture Support Project" approximately **JPY 65 millions**

JST FY2017 "Investment-based New Business Creation Support Program (SUCCESS)"

Selected for J-Startup, FY 2018

AMED FY2019 "Medical Research and Development Innovation Platform Creation Project (ViCLE)" **JPY 160 millions**

Japan Patent Office FY2020 "IP Acceleration Program for Startups (IPAS)"

- JETRO "Global Acceleration Hub" (mentor support, etc.)
- Exhibition support (Bio International Convention, Japan Innovation Night)

AMED FY2024 "Drug Discovery Venture Ecosystem Strengthening Project" up to **JPY 5.6 billions**

AMED FY2025 "Drug Discovery Venture Ecosystem Strengthening Project" up to **JPY 3.4 billions**

Years

© 2026 RegCell, Inc. All rights reserved.