



2026 年 9 月 10 日

各 位

**株式会社ツーセルによる同種（他家）滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織
「gMSC®1」の第3相試験に係る治験計画届書の提出について**

株式会社ツーセル〔本社：広島県広島市／代表取締役社長：松本 昌也〕（以下、ツーセル）は、ツーセルが創製した同種（他家）滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織 gMSC®1 に関する第3相試験の治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に提出しましたのでお知らせいたします。

本試験は、先般公表した科研製薬株式会社〔本社：東京都文京区／代表取締役社長：堀内 裕之〕とのライセンス契約に基づき進めている開発プログラムです。

今後、PMDA による治験計画届書の14日調査を経て治験開始、年内には症例登録を開始予定です。

【参考情報】

株式会社ツーセルと科研製薬株式会社による同種（他家）滑膜間葉系幹細胞 由来三次元人工組織「gMSC®1」に関するライセンス契約の締結について（2025 年 6 月 2 日）

<https://www.twocells.com/news/gmsc1-pr2025-1/>

以上

同種（他家）滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織「gMSC®1」について

gMSC®1 は、ツーセルが開発を進めている滑膜由来の間葉系幹細胞（Mesenchymal Stem Cell：MSC）を用い、軟骨再生を目的に創製した再生細胞治療製品です。この製品は、ツーセルが所有している製造技術および無血清培地（STK®1、STK®2）を用いて創製された同種（他家）MSC の三次元人工組織（スキャフォールド添加を必要としない）であり、軟骨修復に有効な治療法を提供することが期待されています。また、gMSC®1 の研究開発においては、JST（国立研究開発法人科学技術振興機構）、NEDO（国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）、経済産業省、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の支援を受けて推進してまいりました。

ツーセルについて

株式会社ツーセルは、2000 年～2003 年の JST プレベンチャー事業「骨・軟骨組織の再生療法チーム」を基盤として、2003 年に起業した広島大学発のバイオベンチャー企業です。再生医療の普及を目指し、体性幹細胞の一種である MSC をターゲットとし、MSC 周辺の培養技術や再生医療製剤の開発に取り組んでいます。これまでに「MSC 用無血清培地 STK®シリーズ」の開発、外傷性軟骨損傷および離断性骨軟骨炎を対象とした同種（他家）滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織「gMSC®1」の開発を進め国内第 3 相臨床試験を実施して参りました。ツーセルに関するさらに詳しい情報は <http://www.twocells.com/>をご覧ください。

本件に関するお問い合わせ先

株式会社ツーセル

経営管理本部

Tel: 082-256-2451

Fax: 082-258-1012

E-mail: website-info@twocells.com