2026 年 11 月 16 日

各　位

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 相試験第 1 例目の症例登録について

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 相試験において第 1 例目の症例が登録されました。

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。2026 年 9 月 10 日に本製品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（PMDA）に提出いたしました。なお、本試験に関する情報は厚生労働省の臨床研究等提出・公開システムに公開されております。

【参考情報】

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（2026 年 9 月 10 日）
https://www.twocells.com/news/gmsc1-pr2025-1-2/

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/

変形性膝関節症（OA）を対象とした同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織「gMSC®1」移植の有効性及び安全性をヒアルロン酸ナトリウム（HA）製剤投与を比較対照として評価する第 III 相無作為化臨床試験（厚生労働省の臨床研究等提出・公開システムによる公開）
https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2053260187

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