

## 1. I Peace, Inc

### 【企業概要】

|       |                                                                            |      |     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|------|-----|
| 企業名   | I Peace, Inc                                                               |      |     |
| 本社所在地 | 809 San Antonio Rd., Palo Alto, CA 94303, USA                              |      |     |
| 工場所在地 | 京都市<br>※個人向け製品におけるプライバシー保護の観点から具体的な住所は非公開としている                             |      |     |
| 代表者名  | Founder & CEO 田邊剛士                                                         |      |     |
| 連絡先   | 部署名：Business Development<br>担当：Yurie Komiya / E-mail：contact@ipeaceinc.com |      |     |
| 設立年   | 2015年                                                                      | 資本金  | 非公開 |
| 売上高   | 非公開                                                                        | 従業員数 | 28名 |
| URL   | <a href="https://ipeace.com/about-us/">https://ipeace.com/about-us/</a>    |      |     |

### 【CMO/CDMO 事業実態】

|                 |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| 拠点所在地・国         | [製造拠点] 京都市                          |
| プロセス開発可否        | GMP <sup>1</sup> プロセス開発可能           |
| 受託範囲、<br>対応ステージ | 細胞製造、研究プロセスから GMP プロセスへの展開支援        |
| 対応可能品目          | iPS 細胞製造、iPS 細胞由来の分化細胞の製造           |
| 細胞種             | iPS 細胞、心筋、神経、免疫細胞、その他 iPS 細胞由来の分化細胞 |

I Peace, Inc は、iPS 細胞研究所山中伸弥研究室の出身者である田邊氏が 2015 年に立ち上げ、米国に本社を持つ。製造拠点は国内京都に保有し、日本の子会社であるアイ・ピース株式会社が管理・運営を行っている。

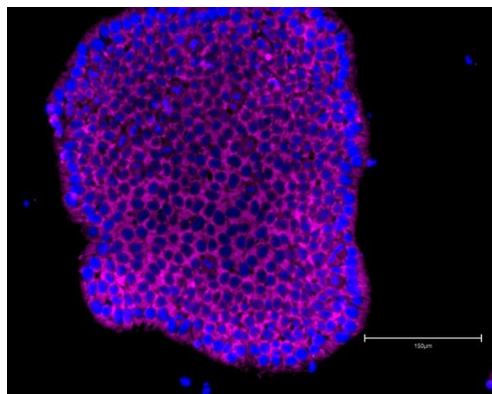
CEO の田邊氏は iPS 細胞開発当初から研究に従事し、世界初ヒト iPS 細胞論文の第二著者でもある。また、同社には細胞培養士資格保有者が多数在籍しており、業界の中でもトップクラスである iPS 細胞関連の知見や技術力の高さ、グローバル展開のノウハウを強みとして事業展開を行っている。このような背景から、細胞分化工程での高い技術を保有している。

---

<sup>1</sup> GMP (Good Manufacturing Practice)：医薬品の製造管理及び品質管理に要求される基準で、各国の法令で cGMP(アメリカ)、EU GMP(欧州)、K-GMP (韓国)等の自国基準が定められている。日本 (J-GMP) では厚生労働省による「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (GMP 省令)」への遵守が必要となる。

同社 iPS 細胞関連製品は、日本国内だけでなくグローバル規制にも対応しており、欧米・アジアをはじめ 20 件以上の GMP 受託実績がある。そのため、国内委託検討企業が海外展開を検討する際には、技術面、ビジネス展開のノウハウにおいても高いレベルでの支援が可能である。

図表 1-1. iPS 細胞



出典：I Peace, Inc 提供

【製造関連保有設備】

|               | 保有設備     |                      | 台数  |
|---------------|----------|----------------------|-----|
| 培養／加工<br>関連設備 | 培養装置     | 自社製 iPS 細胞自動作製装置     | 1 台 |
|               | 安全キャビネット | 安全キャビネット※研究用として保有    | 6 台 |
|               | アイソレーター  | アイソレーター              | 3 台 |
|               | インキュベーター | インキュベーター             | 7 台 |
|               | 遠心分離機    | 遠心分離機                | 3 台 |
| 精製／洗浄<br>関連設備 | 細胞除去     | ドナーソーシングと PBMC の単離可能 |     |
|               | 分注／凍結    | 1,000 以上の分注に対応可能     |     |

【品質検査、梱包／保管関連保有設備】

|                  | 保有設備       |                                    | 台数 |
|------------------|------------|------------------------------------|----|
| 品質検査設備           | フローサイトメーター | フローサイトメーター                         | 2台 |
|                  | 細胞カウンター    | GMP 対応 Cell Counter                | 2台 |
|                  | 画像解析装置     | 位相差、蛍光観察可能装置                       | 2台 |
|                  | その他設備      | GMP 下の iPS 細胞の品質試験実施可能             | —  |
|                  | 対応試験内容     | iPS 細胞の特性試験、iPS 細胞由来分化細胞の特性試験と性能試験 | —  |
| 梱包／保管設備          | 形成／梱包      | 凍結細胞チューブ                           | —  |
|                  | 保管／輸送      | 世界への GMP 下での輸送、GMP 下での保管可能         | —  |
| 製造設備面積／クリーンルーム室数 |            | 3 部屋                               |    |

同社は拡大培養装置だけでなく、iPS 細胞の作製段階から自社製装置での製造を行っている。

細胞除去はドナーソーシングから PBMC (Peripheral Blood Mononuclear Cells : 末梢血単割球)<sup>2</sup>の単離工程まで行っている。

特にドナーソーシング工程に関して、同社は米国と日本の両方に拠点を持つため、対象となるドナー数が多く、より特殊なドナーが必要なプロジェクトにも対応可能である。

また現状国内において、当該分野での GMP 下の品質試験に対応している企業は少ないが、同社は品質管理を含めた GMP 下での保管／輸送まで一貫した対応が可能である。

クリーンルームの構成は、2 室が製薬会社向けの製造工程で使用し、残り 1 室は個人向け製品製造向けとして iPS 細胞のバンクサービスで使用している。

生産能力は今後の市場拡大や顧客の要望に応じて順次増強予定である。

加えて、同社では 2020 年 3 月、ファナック株式会社と共同で多数のドナー由来の iPS 細胞を同時に作製する「自動作成装置」を開発した。これにより量産化を可能にし、コストダウンと作製期間の短縮を実現している。

<sup>2</sup> PBMC (Peripheral Blood Mononuclear Cells 末梢血単割球) : 末梢血から分離された単球やリンパ球を含む単核球を表す。

【実績・対応状況】

|                  |                                                                                                                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GMP など法的要件取得状況   | FDA 認可取得 (FDA listed, Fully compliant with 21 CFR 210/211 and ICH Q7)<br>日本 PMDA 特定細胞物製造許可取得<br>プライバシーマーク取得<br>使用培養液の生物原料基準取得<br>樹立 iPS 細胞の PMDA 品質相談実施済 |
| 査察対応可否・実績        | 複数受入れ実績あり(日本、米国)                                                                                                                                         |
| 今後の設備投資予定・増設意向など | 順次増強予定                                                                                                                                                   |
| 製造受託の意思及び希望レベル   | 積極的に受入れ                                                                                                                                                  |
| 製造実績 (国内、グローバル)  | 米国、日本、韓国、ヨーロッパ、中国、オーストラリアへの実績あり                                                                                                                          |
| 各種取引条件           | 柔軟に対応                                                                                                                                                    |
| 窓口担当部署・連絡先       | 窓口担当部署／担当者／連絡先<br>部署名：Business Development<br>担当：Yurie Kamiya<br>E-mail：contact@ipeaceinc.com                                                            |
|                  | その他 (英語など海外言語の対応状況)                                                                                                                                      |

同社は PMDA<sup>3</sup>の認可を取得しており、また FDA<sup>4</sup>基準に準拠している独立審査官の認証を得ている。

また国内製造拠点は、薬品製造施設として FDA のデータベースに登録されている。さらにドナー情報の管理方法遵守に関して、プライバシーマーク<sup>5</sup>を取得している。同社 iPS 細胞製品は、PMDA 品質相談を実施しており、十分な品質基準を満たしているとして相談内容が確定している。

設備投資の具体的な予定はないが、顧客要望や今後の市場ニーズを見極め、柔軟に対応していきたいとしている。

これまでの受託実績は、日本、米国を中心に、ヨーロッパ、アジア、オーストラリアにおいて実績があり、GMP 案件でトータル 20 件の受託実績となっている。

<sup>3</sup> PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)

<sup>4</sup> FDA：Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)

<sup>5</sup> プライバシーマーク：プライバシーマークは、個人情報の保護体制に対する第三者認証制度である。個人情報保護体制の基準への適合性を評価し、一般財団法人日本情報経済社会推進協会が使用を許諾する。

【設備画像】

図表 1-2. 細胞培養室



図表 1-3. 米国本社



図表 1-4. 国内製造拠点（京都市）



出典：I Peace, Inc ホームページ