



会社概要

会社名： ヘルクスエクステンション株式会社
創業： 2023年8月4日
所在地： 山口県宇部市常盤台2-16-1 山口大学工学部内先端研究棟A205号室
資本金： 1,000万円
代表取締役： 富田悟志
取締役： 赤田倫治（山口大学大学院創成科学研究科 教授）
位置づけ： 山口大学発のバイオベンチャー企業
事業目的： 山口大学の発明技術の社会実装により核酸医薬に必要なDNA製造方法を革新し、健康福祉に貢献する。

◆ビジョン

弊社は山口大学の研究開発シーズを活かした大学発ベンチャーです。革新的なDNA製造方法*により核酸創薬を活性化し、健康福祉や地元産業に貢献していきます。

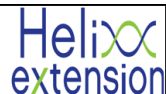
*DNA製造方法の革新

2023年ノーベル生理学・医学賞をmRNAワクチンの実用化が受賞したように、DNAやRNAといった核酸を医薬品として利用する核酸医薬品が注目を集めています。この核酸の製造には、プラスミドDNAを時間とコストのかかる方法、即ち大腸菌培養によって増殖させ、精製する方法が用いられています。我々は、PCR技術を改良して、大腸菌の生命活動に頼らない化学反応（酵素反応）によってDNAを安価に高速に製造するDNA製造方法を確立しました。

提供する製品・サービス

大容量PCRシステム

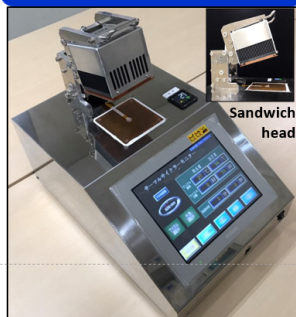
～ mRNA製造用の鋳型DNA並びに遺伝子治療用のDNAの作製に～



大容量DNA生産用のPCR装置

ヘリクスエクステンション株式会社は、2023年8月4日に創業しました。
 ヤナギヤ, 山口大学, エイブル, パートナー企業とともに大容量PCR技術を事業化します。

世界初のサンドイッチ型PCR装置!



大容量PCR装置

Helix Sandwich Thermal Cycler (ヘリクスサイクラー)

- ・反応容量: 1~10 mL
- ・重量: 18.5 kg
- ・寸法: W350-D500-H350 (開口時 H460)
- ・電力: AC 100V, 50/60Hz, 500W
- ・プログラミング: 2ステップまたは3ステップ温度プログラム
- ・加熱/冷却方式: パルチェ式
- ・プレヒーティング 15°C - 105°C
- ・制御温度範囲 15°C - 105°C

PCR試薬

製品概要 (10 mL PCR 5回分, 1 mL PCR 1回分)

- ・Helix DNA polymerase*1
分量: 200 µL×5本, 条件設定用20 µL×1本
 - ・2×HC buffer (dNTP含有)*1
分量: 5 mL×5本, 条件設定用500 µL×1本
- *1: 大容量PCR反応に最適化されたポリメラーゼとバッファー

PCRバッグ

- ・大容量PCR用ポリプロピレンバッグ
- ・サイズ 10 cm×10 cm

標準反応液組成

・脱イオン水	X mL
・2×HC buffer	5 mL
・Primer 1 (10 µM)*2	0.5 mL
・Primer 2 (10 µM)*2	0.5 mL
・Template DNA (plasmid DNA)*3	1-100 µg
・Helix DNA polymerase	0.2 mL
Total	10 mL

*2: 長鎖のプライマー設計を推奨(30-35 mer).
最終濃度, 0.5 µM

*3: 最終濃度, 0.1~10 µg/mL

標準反応サイクル*4

- ・2-ステップ温度プログラム
- [1st] 94°C, 10 sec
- [2nd] 68°C, 50~60 sec/kb
- x 30 cycle

*4: プレヒーティングサイクル不要

性能

- PCR反応容量: 1 mL to 10 mL
- 生産量: 100 µg - 1 mg/反応
- 増幅上限サイズ: ~7 kbp
- PCR産物の正確性: ~99.9%

核酸医薬品や細胞医薬品を含む遺伝子治療の製造においてカギとなるプラスミドDNAの製造は、大腸菌による大量培養が主流であり、いくつかの問題点が指摘されています。

<プラスミドDNA製造の課題>

- ・DNA配列に依存した収率低下
- ・大規模な生産設備（培養，濃縮，精製設備）が必要
- ・精製工程が煩雑
- ・法令への対応（カルタヘナ法）

これに代わる世界初の技術として、低コスト短時間でDNAを製造できる大容量PCR法が山口大学で開発されました。この方法で短時間に核酸医薬原料が製造可能となり、プラスミドDNA市場を代替できると考えています。

<大容量PCR法のメリット>

- ・製造設備が圧倒的に小規模で済む
- ・設備導入コストが非常に低価格
- ・運転要員（技術者）も殆ど不要
- ・大腸菌を用いないことのメリット（安全性、安定製造等）
- ・精製工程が容易
- ・組換え体でないためカルタヘナ法などの法令確認作業は不要

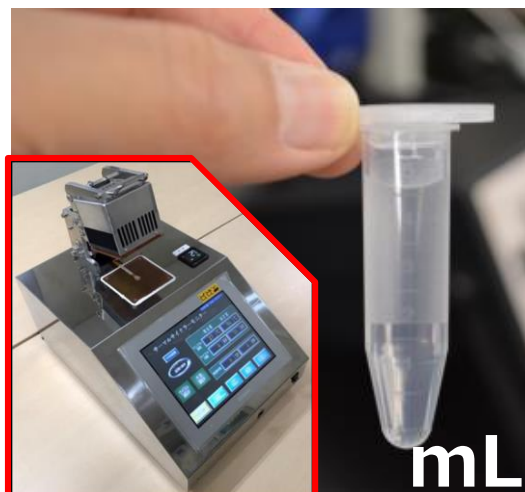
本事業では、大容量PCR法をmRNAワクチンやウイルスベクター遺伝子治療薬などの医薬関連産業界に紹介供給すること、および、DNA受託製造を展開し、PCRによる核酸医薬原料製造を事業化していきます。

大容量PCR技術とは

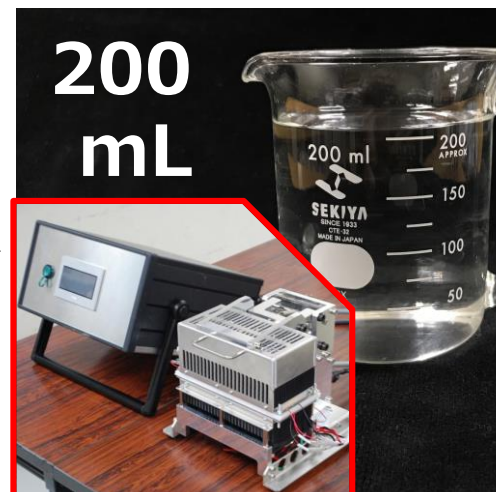
- 数百mLスケールでPCR増幅を可能にした技術。DNAを数時間で製造できるシーズ



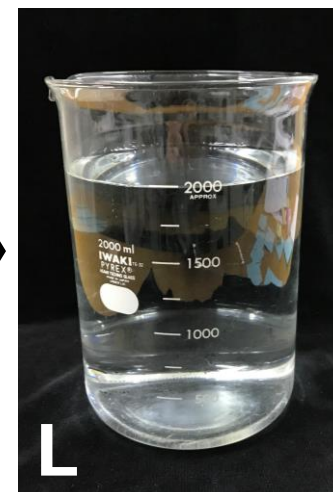
従来のPCR装置



Helixの
10-mL PCR装置



Helixの
200-mL PCR装置



Liter機開発中

- この技術で、電子計算機が大型計算機からPCになったように、DNA製造現場が培養タンクを並べた工場から卓上の大容量PCR装置に置き換わる

