

株式会社TOPUバイオ研究所 事業説明会

会社概要

会社名
(英語表記)

株式会社TOPUバイオ研究所
TOPU BIO RESEARCH Co., Ltd.

設立

平成23年4月1日

資本金

¥4,000,000円

役員

代表取締役	大野 正廣
取締役	浅野 泰久
取締役	榊 利之
取締役	塩井 保彦

本社所在地

〒930-0055
富山県富山市梅沢町二丁目9番1号
TEL ; 076-424-2285
FAX ; 076-424-2590

会社概要

◎ 設立の趣旨

富山県立大学におけるバイオ分野の研究成果を実用化し、広く世界の人々の健康維持増進に寄与し、社会に貢献することを目的とする。

事業内容

1. 医薬品等の安全性評価に必要な代謝物の製造・販売および製造技術開発
2. 診断(または疾病検査)用酵素チップおよびデバイスの開発・製造・販売
3. 医薬品製造企業からの分析試験および研究開発受託
4. 機能的食品、並びに医療用及び医療用外試薬類の開発・製造・販売
5. 医科学並びに生物学、生物工学関連文書の翻訳・出版業務
6. 研究開発型拠点ベンチャー企業として、富山県立大学におけるバイオ分野の研究成果の事業化支援、バイオ系人材育成
7. 前各号に付帯または関連するライセンシングを含む、一切の事業

技術概要

ヒト代謝物標準品試薬関連事業

ヒト由来代謝酵素(P450、グルクロン酸抱合化酵素)発現系を菌体に導入し、ヒト代謝物産生系を構築した。従来技術と比較し、短時間でかつ大量にヒトが産生する代謝物と同じ代謝物を得られる。

☛ **医薬品、健康食品の代謝物安全性検討に使用できる。**

○診断用酵素関連事業

新生児マススクリーニング時、健康診断、術中迅速診断に有効な、高精度で定量性の良い疾患マーカー定量キットを構築した。例としてフェニルケトン尿症診断チップはすでに実用化、商品化がなされている。

☛ **体外診断用医薬品の開発、研究用試薬に使用できる。**

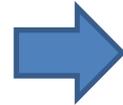
○合成用酵素関連事業

グリーンケミストリーによるD体アミノ酸やアクリルアミド合成に使用する合成用酵素発現菌体を構築した。従来技術と比較し、エネルギー収支が良く、安全性の高い工業化プロセスを構築できる。

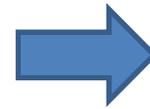
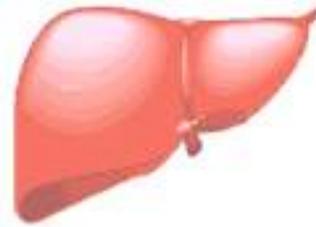
☛ **研究用試薬、医薬品、健康食品原料に使用出来る。**

ヒト代謝物標準品試薬関連事業

本来、クスリは毒



肝臓や小腸



大部分のクスリ

無毒化

一部のクスリ

（強毒化）

安全性はもちろん重要。
動物実験、臨床試験が必要。

代謝物自身の安全性も検討が必要。
動物実験が必要。

2008年FDAから**代謝物の安全性評価**についての指針が出される。

Guidance for Industry Safety Testing of Drug Metabolites



10%以上代謝される薬物については、代謝物標準品を使用して安全性評価（動物実験）をする必要がある。
代謝物標準品を**大量(gオーダー)**で準備するのは、現在の技術では、**手間とコスト**が非常にかかる。



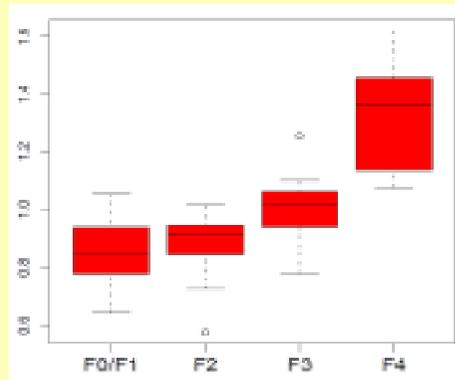
ヒト由来代謝酵素発現系菌体で調製することで、
迅速・簡便・安価な代謝物標準品の大量生産が可能となった。

1. アミノインデックス®の例

肝炎患者の肝線維化進行度の判別

$$= \frac{(\text{Thr} + \text{Met} + \text{Orn})}{(\text{Pro} + \text{Gly})} + \frac{(\text{Phe})}{(\text{Val})}$$

$\frac{(\text{Thr} + \text{Met} + \text{Orn})}{(\text{Pro} + \text{Gly})} + \frac{(\text{Phe})}{(\text{Val})}$



肝線維化の進行度

合成、研究用酵素

- D-アミノペプチダーゼ
- D-アミノ酸アミダーゼ
- アルカリ D-ペプチダーゼ
- D-アミダーゼ
- D-メチオニンアミダーゼ
- L-アミノ酸アミダーゼ
- L-α-メチルシステインアミダーゼ
- α-アミノ-ε-カプロラクタムラセマーゼ
- ヒドロキシニトリルリアーゼ
- ニトリルヒドラターゼ
- アルドキシムデヒドラターゼなど

2. 本研究で検出する疾病名

赤字: 新定量法開発

既存検査への応用

- ・先天性代謝異常 → Phe
- ・肝硬変 → BCAA、Tyr (or Phe)
- ・腎不全 → Ser、Tyr、Lys、BCAA

新規検査への応用

- ・メタボリックシンドローム
→ Glu、Gly、Ser、Ala、Thr
- ・炎症性大腸炎
→ Gly、Lys、Tau、Ser、Met、His

診断用酵素、酵素系

- フェニルアラニン脱水素酵素
- ロイシン脱水素酵素
- メチオニン脱水素酵素
- スレオニン脱水素酵素
- リジン ε-酸化酵素
- リジン α-酸化酵素
- トリプトファン 酸化酵素
- トリプトファン脱水素酵素
- タウリンジオキシゲナーゼなど
- その他、種々開発中

