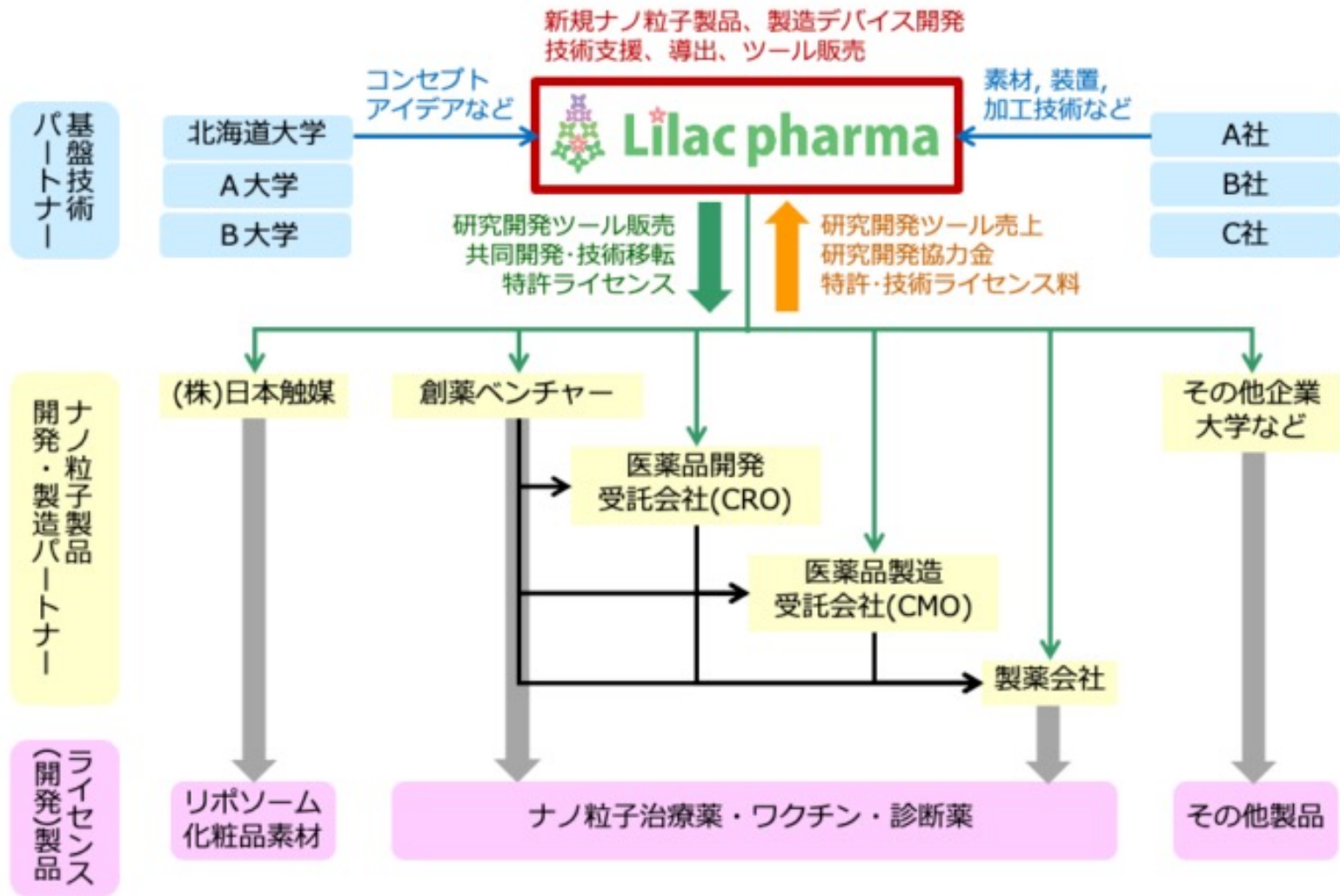


ライラックファーマ株式会社の紹介

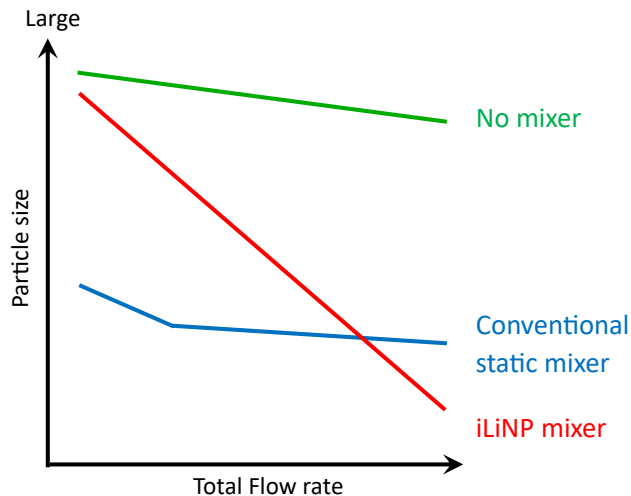
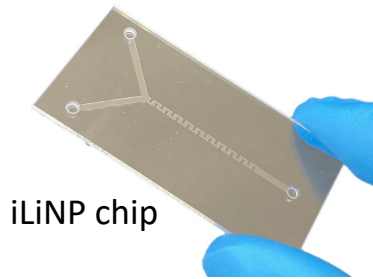
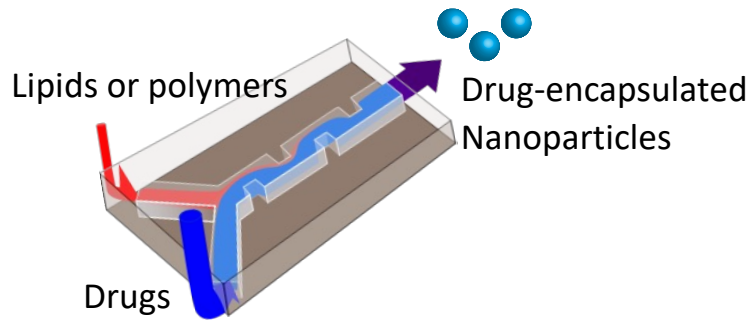


ライラックファーマの現在のビジネスモデル

ナノ粒子製剤製造用の **独自マイクロ流路技術** を持ち, **ナノ粒子分野** でオープンイノベーションを共に創り上げる **製造技術プラットフォーム型ビジネス** を展開しています。



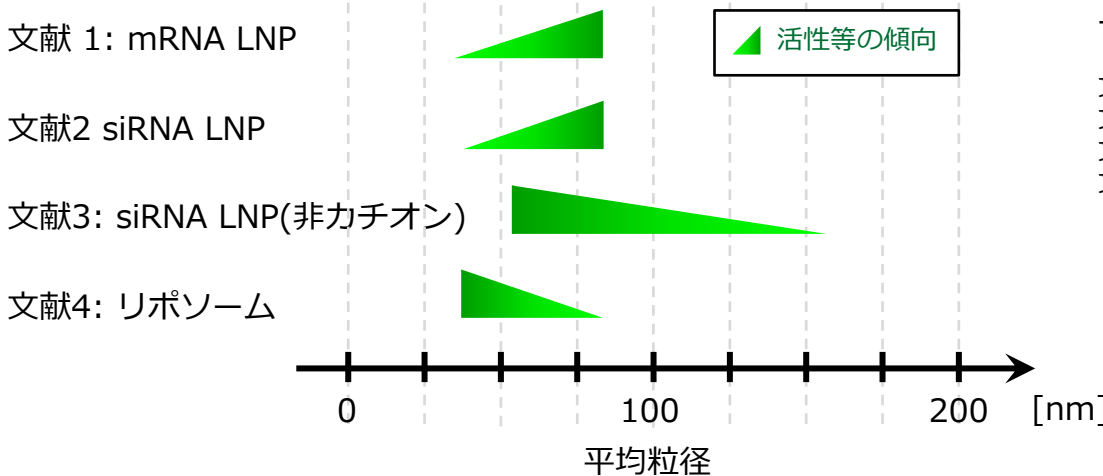
コア技術：ナノ粒子製剤開発・製造に最適な独自マイクロ流路iLiNP[®]



- iLiNPはスタティックミキサーの一種でエタノール等に溶かした粒子原料 (脂質, ポリマー等) を薬剤水溶液と接触させ2液界面にてナノ粒子を形成させる。このような2液連続混合による製法はmRNAワクチン製造において各社で実績があり製薬企業に受け入れられている。
- 流路幅や積層数などの設計次第で毎分約0.1~200mLの範囲で粒子懸濁液の生産性を調節できる。流路素材は樹脂, ガラス, 金属などあらゆるものが使用可能。(弊社では溶媒耐性, 強度, 視認性等を踏まえ総合的な観点から医薬品製造では石英ガラス製を推奨)
- iLiNP特有のジグザグ流路では流量の変化に応じて混合希釈状態が大きく変化するため送液条件の調節による粒径調整が容易 (混合希釈が早いほど粒径は小さくなる)。この特性はリポソーム製造時に顕著になる。この特徴を活かし混合状態を調整することで他社品では難しいエクソソーム型ナノ粒子も高品質製造可能。
- このような特性が認められ「脂質(ポリマー)ナノ粒子製造用の流路構造体」として日本, 欧州(英独仏瑞), 中国, カナダ, 台湾で特許取得。アメリカで出願中。(特許権利者は北海道大学。ライラックファーマは北大から独占実施権を得ている。)

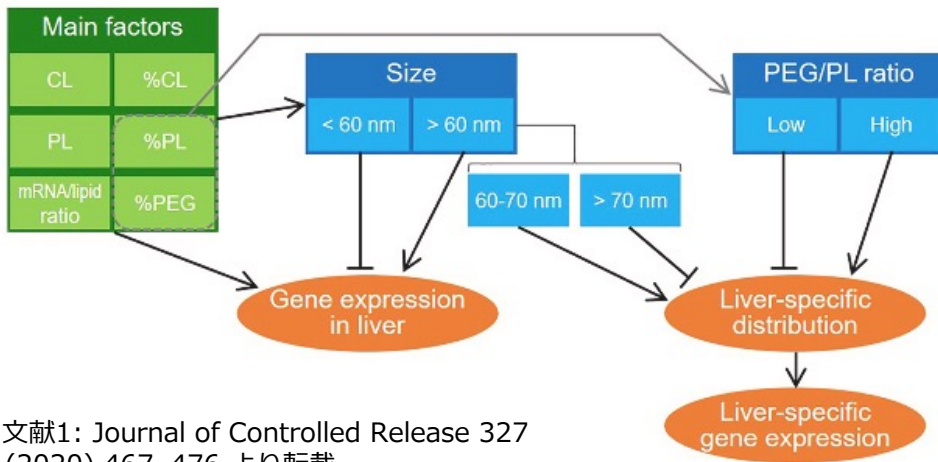
iLiNPの特徴である粒径調整が強みになる理由

最近の論文によれば粒径が10nm単位で違うだけで生体内での活性や動態が異なることが報告されている。



ナノ粒子の種類によって最適な粒径が異なる。

文献1: Journal of Controlled Release 327 (2020) 467-476
 文献2: ACS Omega 2018, 3, 5044-5051
 文献3: ACS Appl. Bio Mater. 2021, 4, 2, 1783-1793
 文献4: J Pharm Sci. 2019 Aug;108(8):2668-2676



文献1: Journal of Controlled Release 327 (2020) 467-476 より転載


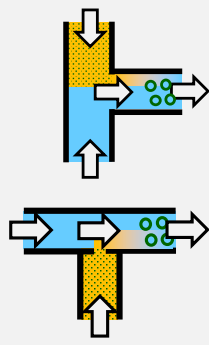
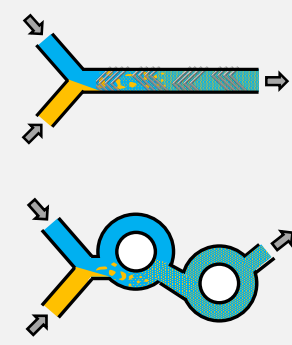
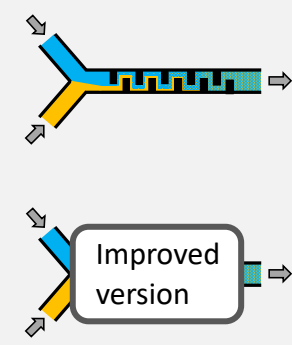
LNPを用いてマウス肝臓でmRNAを発現させる実験では、

- mRNAの発現レベルは粒径が>60nmにおいて良好
- 肝臓特異的な送達には粒径が60-70nmの間が良好

臓器特異的デリバリーには精密な粒径制御が求められる一例。

iLiNPは将来的な粒径調整のニーズにも対応しやすい技術

iLiNPは第4世代 (次世代) のナノ粒子製造技術として位置付けられる

	1 st Gen - 2010s	2 nd Gen - 2021	3 rd Gen Current	4 th Gen Now and in the future
Type	Batch mixing & Extrusion 	In-line macro-mixing 	Rapid micro-mixing 	Controlled micro-mixing 
Company /Product	Many	Polymun etc.	Precision Nano. /NanoAssemblr etc.	Lilac pharma /iLiNP
Scale-up	Difficult	Easy	Easy	Easy
Reproducibility	Difficult	Difficult	Reproducible	Reproducible
Particle size control by flow condition	Difficult	Difficult	Limited range	Wide range

製品・サービス（1）

化粧品素材用リポソームiLiNPSOME™

- (株)日本触媒との共同開発品。
- 単純組成, 高濃度化可能, 安定性が高いため処方自由度が高い。
- 2021年製造販売開始。
- (株)日本触媒サイトにて「(顧客の)課題解決事例」として採用。

製品・サービス（2）

医薬品・ワクチン用ナノ粒子製剤 受託開発・試作サービス

- ・国内大手ワクチン企業, 創薬ベンチャー, 大学等から製剤の試作等を受託。
- ・並行して新しいナノ粒子製剤の共同研究も実施中。

※製剤試作受託（試薬グレード） FY2022実績：のべ7件

- ・国内大手製薬
- ・国内大手製造業（非製薬）
- ・国内中堅製薬
- ・国内創薬ベンチャー
- ・国内大学等研究機関

※製剤共同開発（基礎研究段階）

- ・国内創薬ベンチャー 進行中 2社
- ・海外創薬ベンチャー 進行中 1社

医薬品用（GMPグレード）ナノ粒子製造装置の販売

近日発表予定。

製品・サービス（3）

ラボグレード ナノ粒子製剤装置・マイクロ流路チップ販売

(1) マイクロ流路チップ iLiNP1.0, 2.0シリーズ

- ・市販のシリンジポンプ等と組み合わせて使用可能。
- ・安価に一式を揃えられるためエントリーモデルとして好評。

(2) ラボグレード ナノ粒子製造プラットフォーム LiNASシリーズ

- ・専用のポンプと流路チップからなり簡単操作が可能。
- ・安価な流路チップを使用可能なため使い捨て想定へのビジーユーザー向き。

※装置・流路チップ等販売 FY2022実績：のべ30件超

- ・海外大手製薬
- ・国内大手製薬
- ・国内大手製造業（非製薬）
- ・国内中堅製薬
- ・国内創薬ベンチャー
- ・国内CMO
- ・国内大学等研究機関
- ・海外創薬ベンチャー
- ・海外大学等研究機関

