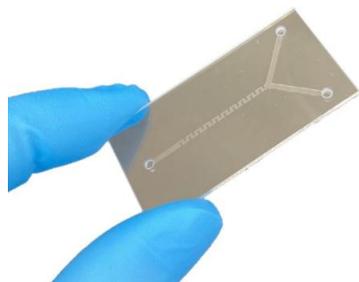
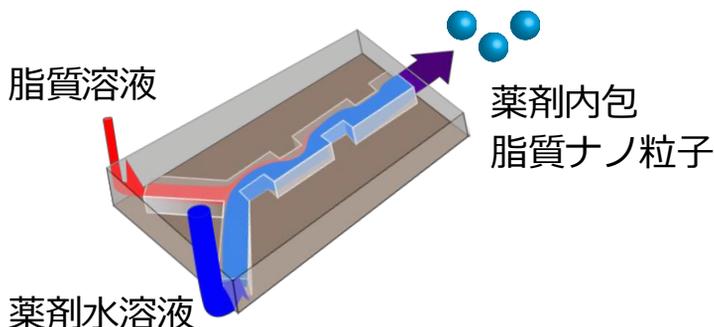


GMPグレード脂質ナノ粒子製剤製造用装置 LiMAP (ライマップ) プラットフォーム

合成石英ガラス製のiLiNP[®]マイクロ流路デバイスを搭載



デバイスに搭載される
マイクロ流路チップ (イメージ)



マイクロ流路を用いた脂質ナノ粒子製造 (イメージ)

- ✓ iLiNPの独自流路形状により原料混合比や流速等のプロセスパラメーターを
変化させることで容易に粒径制御が可能。エクストルージョン不要。
- ✓ サンプル試作, パイロット生産, 大量生産など様々な製造スケールでの
製剤製造が可能。
- ✓ 高純度合成石英ガラスを使用しているため耐薬品性が高く, 更に
不純物溶出の心配も不要。

プラットフォームはお客様ご要望に応じてカスタマイズ可能



装置外観
仕様によりサイズ, 外観等は異なります。

GMP準拠製造用プラットフォーム仕様 (一例)

- ・ 寸法(W x D x H) : 600 x 920 x 1930 mm
- ・ 重量 : 250 kg
- ・ 電源 : 単相100V
- ・ 接液材料 : SUS316, Alloy718+C, セラミック,
バイトン, PEEK, PFA, PTFE, 特殊フッ素ゴム
- ・ コンピュータ : 21 CFR Part 11準拠ソフトウェア
(DI対応)
- ・ 最大流量 : 200 mL/min (原料2液合計)
- ・ 最大2種類の希釈溶液をインライン混合。

- ✓ インライン希釈 (最大2種類) や流量計など計測機器の増設, 各構成部品の
メーカー, グレードなどご要望に応じて柔軟にカスタマイズ可能。
- ✓ 高品質送液ポンプと高精度加工された流路チップの組み合わせにより
製剤の単分散性およびロット毎の粒径分布再現性に優れます。
- ✓ 接液材料はUSP及びJPの溶出物試験・細胞毒性試験に合格。
原料や製品の吸着もありません。

LiMAPで使用できる合成石英ガラス製iLiNPを用いた製造例

1. 様々な脂質及び核酸を使用した各種LNPの試作

原料

脂質 : Lipid:DSPC:Chol:DMG-PEG2k
(40:10:48:2 mol%)

水相 : PolyA, ssDNA or mRNA
in クエン酸緩衝液

送液条件

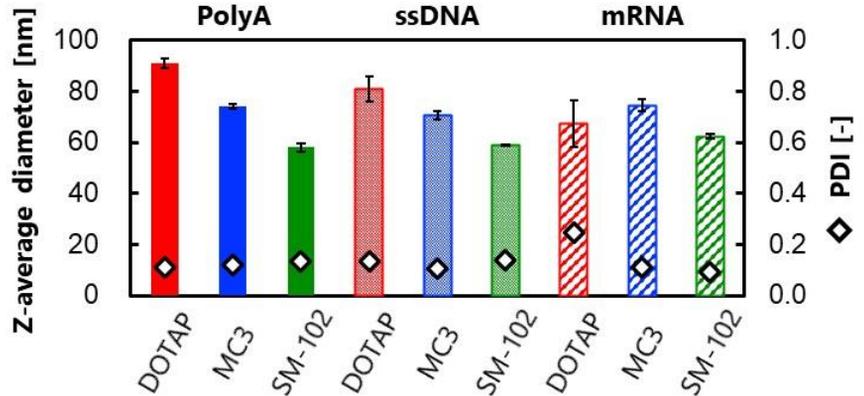
総流量 : 20 mL/min

(市販シリジポンプ使用)

流量比 : 3

試作した粒子の物性

右グラフ



2. POPC系リポソームの製造

原料

脂質 : 10 mg/mL POPC/Chol (2:1, w/v)

水相 : 生理食塩水

送液条件

総流量 : 200 mL/min

(LiMAPプラットフォーム使用)

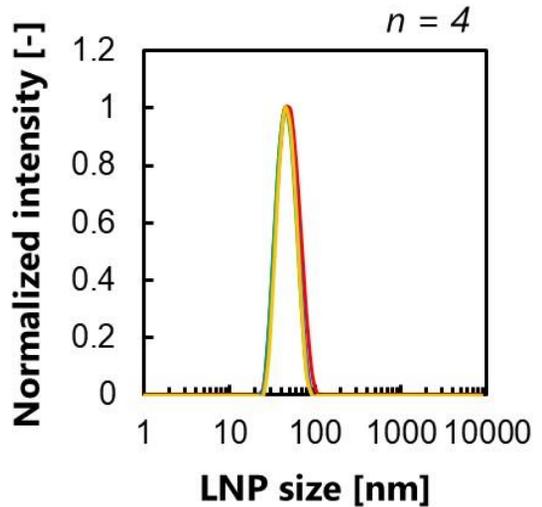
流量比 : 3

製造した粒子の物性

Z平均粒子径 : 約45 nm

PDI : 約0.04

粒径分布 : 右グラフ



3. PolyA-DOTAP系LNPの製造

原料

脂質 : 8 mM Lipid DOTAP:DSPC:Chol:DMG-PEG2k
(40:10:48:2 mol%)

水相 : 49 ug/mL PolyA (N/P比8)

in 100 mM クエン酸緩衝液 (pH 6.0)

送液条件

総流量 : 200 mL/min

(LiMAPプラットフォーム使用)

流量比 : 3

製造した粒子の物性

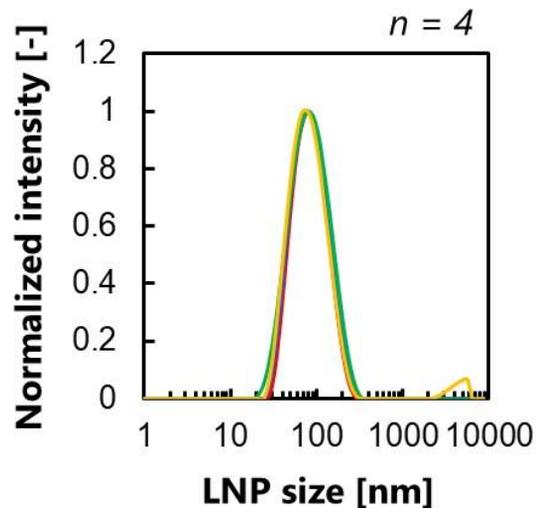
Z平均粒子径 : 約75 nm

PDI : 約0.19

核酸封入率 : 約100%

核酸回収率 : 約80%

粒径分布 : 右グラフ



注意事項

- ・当資料のデータは規格値ではありません。
- ・記載内容は仕様変更などのため断りなく変更することがあります。
- ・本資料で使用している合成石英ガラス製流路チップはiLiNP2.0S (ラボ用販売品) と仕様異なります。

お問い合わせ : ライラックファーマ株式会社

TEL : 011-757-5335, Mail : contact@lilacpharma.com