



株式会社マツボー 西日本支社 大阪営業二部

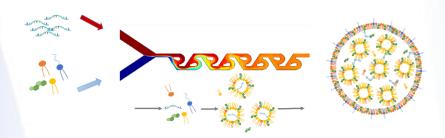
Mail: s-33@kobelco-matsubo.com

TEL: 06-6372-4444

製品カタログ

GMP省令 21 CFR Part 11対応

NanoGenerator® LNP & PLGA用ナノ粒子合成





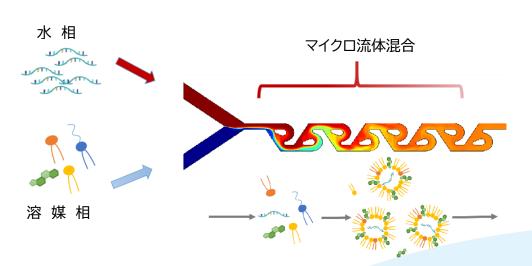




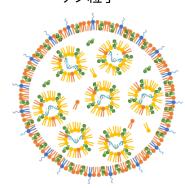


www.precigenome.com

Doc: 01N00 Version: v2.4.20240617



ナノ粒子



マイクロ流体混合によるナノ粒子合成は、従来のバッチ合成法よりもサイズ、均一性、再現性の制御に優れています。水性と溶媒の2つの相を流れが狭い混合チャネルで合流し、ペイロードをカプセル化したナノ粒子を形成します。

PreciGenome社のNanoGenerator[®]プラットフォームは、圧力ベースのマイクロ流体工学を使用して、いくつかの生産規模で信頼性の高いナノ粒子合成を実現します。脂質ナノ粒子(LNP)、リポソーム、PLGAナノ粒子等、さまざまなタイプのナノ粒子の製造に広く使用されています。

マイクロ流体混合システム

- 粒径サイズ制御可能
- 低い PDI
- 高カプセル化効率
- 高い再現性

システムのメリット

ハイパフォーマンス &効率



- 調整可能な粒径 (40-200 nm)
- 低い PDI
- 高カプセル化効率

簡単操作

• 簡単セットアップ

コンパクトサイズ

• タッチパネル式で直感的

オープンプラットフォーム



- 試薬
- マイクロ流体チップ

スケーラブル スループット



スケーラブルアウトプット 100uL~ >20L

費用対効果



- 扱いやすい構成
- 安価な消耗品

カスタムデザイン &OEM



- 研究協力
- カスタムデザイン
- OEM & 受託製造

ペイロード

- mRNA/siRNA/other RNA
- DNA
- タンパク質及びペプチド
- 低分子医薬
- その他ペイロード

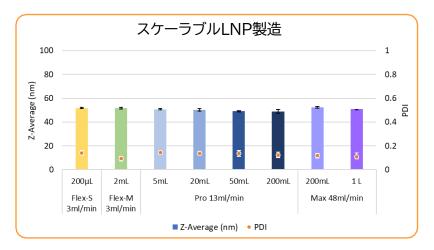
Tel: +1-408-708-4602

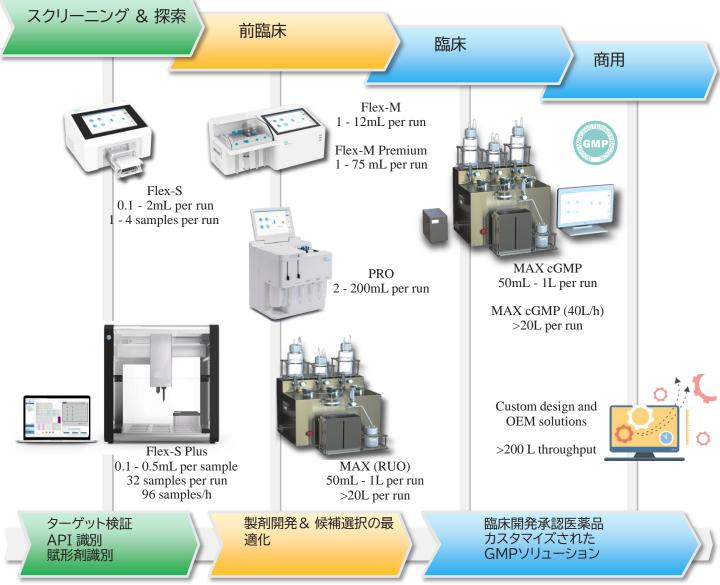
発見から商品化までの道のり



NanoGenerator®は、制御可能で再現可能な混合条件を提供し、NanoGenerator®製品ライン全体に見られるスケーラブルなアーキテクチャを通じてLNPの正確な合成を保証します。すべての生産段階でオプションを利用できるため、重要なプロセスパラメータをシームレスに転送し、一貫した重要な品質属性(CQA)を保証できます。

NanoGenerator®から生成される LNP は、 ワクチン開発、遺伝子治療、細胞治療などの 幅広い用途に使用できます。





Email: USSales@precigenome.com Tel: +1-408-708-4602



NanoGenerator® Flex-S ナノ粒子合成システム



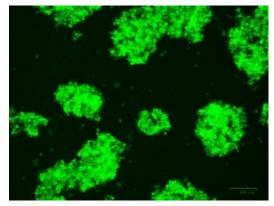
NanoGenerator® Flex-S

NanoGenerator® Flex-S は、小規模生産向けに設計されています。一度に 1~4 個のサンプルを実行でき、各サンプルは 0.1~0.5ml。したがって、スループット容量は 1 回の実行あたり 0.1~2 ml であり、大容量と比較して試薬コストが80% 以上節約され、製剤のスクリーニングと迅速な発見に最適です。

特別なリクエストに応じて、レシピの最適化により、さらに小さい出力量(<-0.1)、カスタムの総流量比も実現可能です。

モデル	NanoGenerator® Flex-S
混合カートリッジ	CHP-MIX-4
スループット	0.1-2 ml/run. 1-4 samples/run.
トータル流速	3 ml/min, 4 ml/min
流速比(W:O)	3:1
製作可能粒径	40-200 nm
PDI	0.05-0.2
カプセル化効率	85-95%
ペイロード	DNA, mRNA, siRNA, タンパク質、小分子

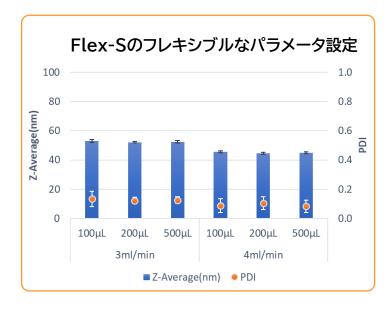
eGFP mRNA LNP Delivery to Jurkat Cells



下表製剤#9でトランスフェクトされたJurkat細胞 トランスフェクション後48時間の緑色蛍光画像

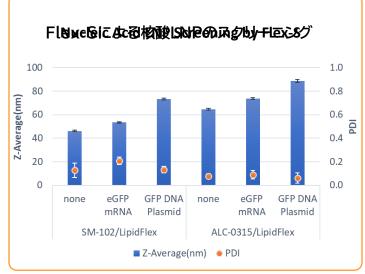
Flex-Sによる製剤スクリーニングのサンプル

	スクリーニングパ	ネル	LN	IP 特性評価		セルスタディ
製剤	イオン性脂質	N/P比	サイズ (nm)	PDI	EE%	GFP 発現
#1	40%	3.57	56.6	0.19	86%	+
#2	40%	5.35	79.9	0.246	84%	+
#3	40%	8	75.2	0.214	85%	++
#4	60%	5.35	128.5	0.13	81%	NA
#5	40%	5.35	62.8	0.186	90%	++
#6	40%	8	54.3	0.184	93%	++
#7	50%	8	79	0.155	88%	+
#8	50%	11	82.2	0.126	90%	NA
#9	50%	8	87.5	0.12	91%	+++



NanoGenerator® Flex-Sによる複数サンプル合成:

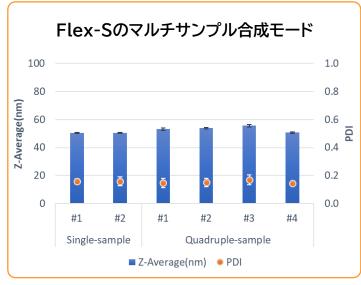
- 10 秒で4つのサンプル!ユーザーは、マルチサンプル合成モードを有効にして製剤スクリーニングを行うことができます。スクリーニング時間はわずか10秒です。
- 信頼性の高いスクリーニング結果 PreciGenome の高度なエアフロー制御テク ノロジーを使用すると、ユーザーはシングルま たはマルチサンプル合成モードの両方で信頼性 の高いLNP結果を得ることができます。



Email: USSales@precigenome.com Tel: +1-408-708-4602

NanoGenerator® Flex-Sの新しい特徴:

- 総流量設定の選択肢が増えました。ユーザーは3ml/minまたは4ml/minを選択してLNP合成を実行できます。総流量が高くなるほど、生成されるLNPは小さくなります。その他の総流量、流量比については別途ご相談ください。LNPサイズとPDIは、ペイロードや配合の選択などの他の要因にも依存します。
- **100 μ l という低い出力量は** 75 μ l の水性 サンプル (mRNA サンプルなど) と 25 μ l の脂質製剤をロードすることで達成できます。



- 手頃な価格の製剤スクリーニング: Nano-Generator® Flex-S を使用すると、試薬消費 量を最小限に抑え、試薬コストを削減して製剤ス クリーニングを行うことができます。
- **バッチ間の優れた一貫性:**操作が簡単で信頼性 の高いコンポーネントにより、一貫したパフォー マンスが保証されます。



NanoGenerator® Flex-S Plus

ナノ粒子合成システム

Flex-S Plus システムは、ナノ粒子製剤と初期段階のmRNA 候補の迅速なスクリーニングを容易にし、プロジェクトの効率を大幅に向上させます。

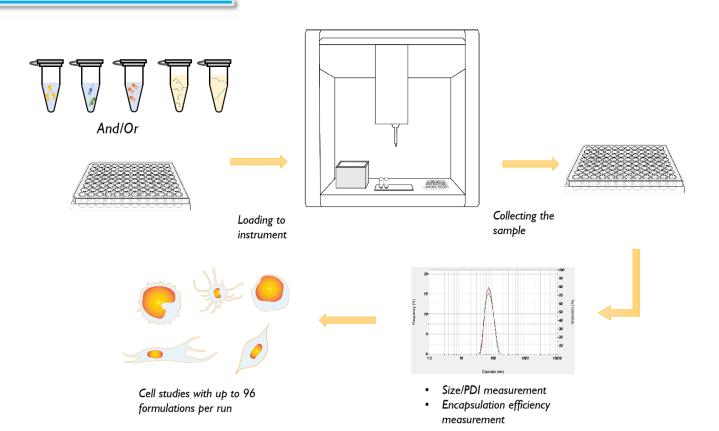
1 回の実行あたり 32 サンプル、1 時間あたり 96 サンプル の最大スループットを備えた Flex-S Plus は、スクリーニング プロセスを大幅に合理化します。複雑なプロトコルの包括 的な自動化を提供するため、ユーザーは研究室の他の業務に集中できるようになります。

このシステムでは、収集量を制御しながら、わずか 20 µl のペイロード試薬 (mRNA など) を使用した実験も可能です。これにより、ユーザーは貴重な材料の使用を最適化することができます。



NanoGenerator® Flex-S plus

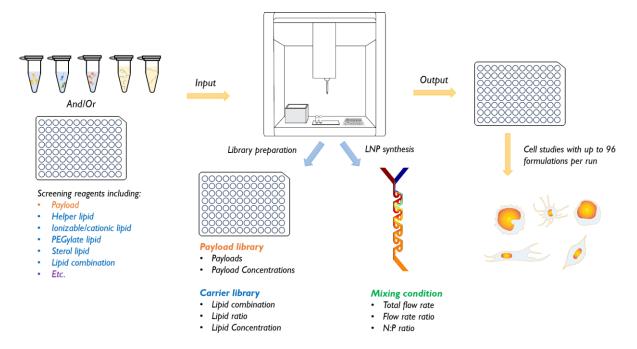
自動スクリーニングワークフロー





ハイスループットによる 製剤のスクリーニングと探索

Flex-S Plus のスクリーニングの要素としての例えには、ペイロード、担体配合(carrier formulation)、総流速、流速比、N:P比、及びLNP濃度が含まれます。パラメータを正確に制御することで、一貫した CQA(重要品質特性)が保証され、実験のあらゆる段階で速度、費用対効果、信頼性が保証されます。



システムの利点

ハイスループット& 効率



- 1回の実行当たり複数のサンプル (1/4/32)
- 4サンプル実行時間 <5 min , 1時間当たり48/96 サンプル

オートメーション



- 自動化されたワークフロー
- リアルタイムデータモニタリング &記録
- 電子バッチ記録

規制遵守



- 直感的なソフトウェア (21 CFR Part 11 準拠)
- 使い捨て混合カートリッジ

スケーラブル & 再現性



- 発見から臨床製造への直接移行
- 再現性のある製造

高い歩留まり



- サンプルごとの試薬量が少量ですむ (最小50 µl)
- RNA/lipid コスト最大80%節約

カスタマイズされた設 計&サービス



- onsite 3Q installation & qualification
- Custom design & OEM

Email: USSales@precigenome.com Tel: +1-408-708-4602



NanoGenerator® Flex-M ナノ粒子合成システム

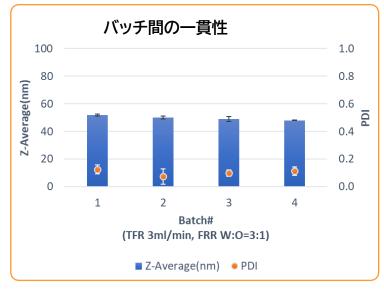


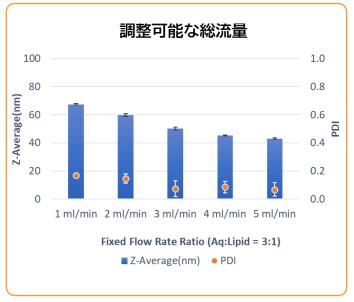
NanoGenerator® Flex-M

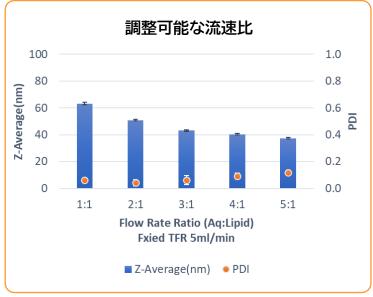
NanoGenerator®Flex-Mは、小規模から中規模の生産向けに設計されています。スループット範囲は1~12mlで、初期スクリーニングから動物実験までのさまざまな用途に適しています。

インライン希釈用のアドオンパッケージが利用可能で、ユーザーは生産中にエタノール濃度を即座に下げることができます。これにより、収集直前にLNPがさらに安定します。

モデル	Flex-M	Flex-M プレミアム	
混合カートリッジ	CHP-MIX-4	CHP-MIX-4, CHP-MIX-PRO	
スループット	1-12 ml	1-75 ml	
最大流速	5 mL/min: MIX-4 mixer	5 mL/min: MIX-4 mixer 24mL/min: MIX-PRO mixer	
流速比(W:O)	1:1 - 5:1	1:1 - 10:1	
インライン希釈 (オプション)	0.5:1 - 2:1		
製作可能粒径	40 - 200 nm		
ガラスチップミキサー	CHP-MIX-G1, custom design mixerに対応		
PDI	0.05-0.2		
カプセル化効率	85-95%		

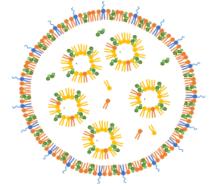






ケーススタディ:

mRNA脂質ナノ粒子によるT細胞トランスフェクションPreciGenome



2017 年にキメラ抗原受容体(CAR)T 細胞療法が FDA に初めて承認されて以来、T 細胞工学は免疫療法および細胞療法において今も最も注目されている研究分野であります。現在のCAR T細胞工学手法ではウイルス形質導入が使用されており、これにより永続的なCAR発現が誘導され、安全性の潜在的な懸念があります。これらの懸念を克服するために、研究者は非ウイルス性遺伝子送達手法に高い関心を持っています。

近年、T細胞工学におけるCAR mRNA LNP が広く研究されています。 mRNA LNP は一過性の形質導入であり、ウイルスベクターより安全です。 PreciGenome社の NanoGenerator®プラットフォームを使用すると、ユーザーは適切な方法でmRNA LNPを生成できます。制御された粒径、高い均一性、優れたカプセル化効率、これらすべてが効率的なT細胞トランスフェクションの重要な要素です。

以下のデータは、NanoGenerator® Flex システムによって合成されたGFP mRNA LNP のサイズとPDI を示しています。 K562及びHepG2 細胞株とヒト初代T細胞へのトランスフェクション効率を図2及び3に示します。

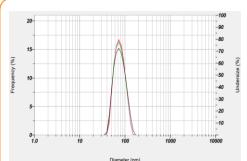
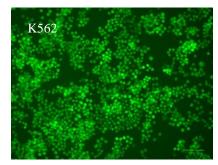


図 1. GFP-LNPは、PreciGenomeの NanoGenerator®Flex-Sによって合成され ました。平均粒径は67.3 nm、PDIは0.106 です。



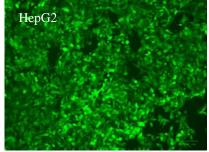
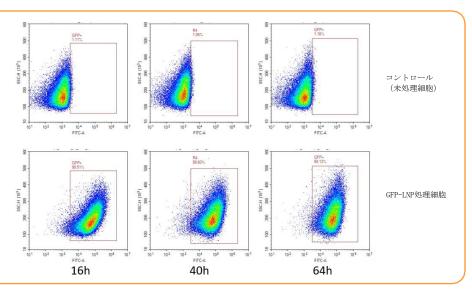


図 2. PreciGenomeのNano-Generator® Flex-Sによって合成されたGFP-LNPによる処理から48時間後のK562(左)及びHepG2(右)細胞株におけるGFP発現。

図3. 16、40、および64時間 後のコントロール(未処理)お よびeGFP LNP処理初代T細 胞のGFP(+)陽性集団。 BioLegend 7-AAD Viability Staining を使用 して細胞を 10 分間染色しま した (1:50)。

ゲーティング: 最初に個々の細胞を 選択します (ダブレットを除く)。次 に、健康な細胞集団を選択します。 次に、7-AAD 陽性細胞を除外し て生存細胞を選択します。



Email: USSales@precigenome.com Tel: +1-408-708-4602

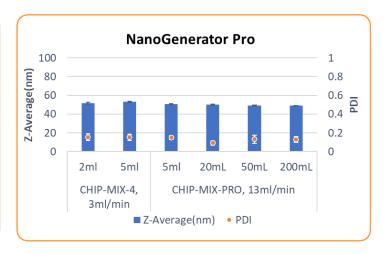


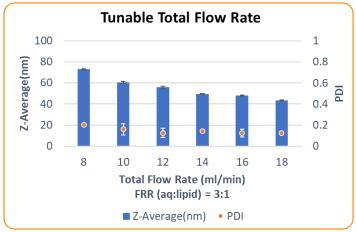
NanoGenerator® Pro ナノ粒子合成システム

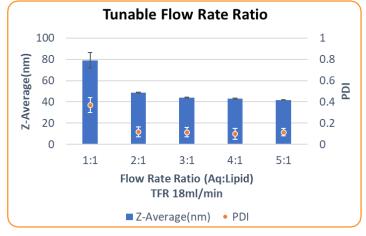


NanoGenerator® Proは、中規模から大規模な生産向けに設計されています。 Flex-Mよりも強力な圧力制御モジュールを備えており、2~200 mlのより高いスループットをサポートします。これにより、前臨床用途に適しています。

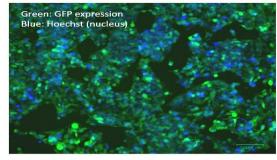
モデル	NanoGenerator™ Pro		
混合カートリッジ	CHP-MIX-4 & CHP-MIX-PRO		
スループット	2-200 mL		
最大流速	24 mL/min		
流速比(W:O)	1:1 - 5:1		
製作可能粒径	40-200 nm		
PDI	0.05-0.2		
カプセル化効率	Up to 99%		
ペイロード	DNA, mRNA, siRNA, protein, small molecules		



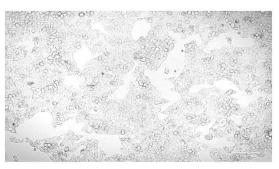




GFP, mRNA LNP を用いた細胞トランスフェクション







明視野顕微鏡

Email: USSales@precigenome.com Tel: +1-408-708-4602

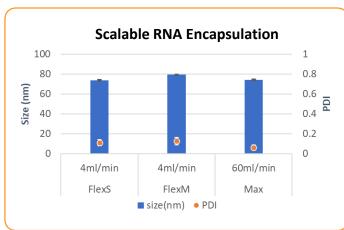


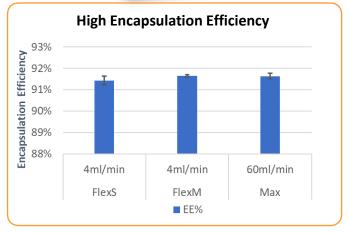
NanoGenerator® Max ナノ粒子合成システム

PreciGenome のマイクロ流体テクノロジーを使用すると、ユーザーは初期の発見結果を、(NanoGenerator® Flex、Pro) から 後期生産段階の(NanoGenerator® Max) までシームレスに移行できます。

NanoGenerator®Max RUOバージョンは LNP 合成の前臨床アプリケーションに使用できます。一 方、NanoGenerator®Max GMPバージョンは臨 床および商業生産向に設計されています。







モデル	NanoGenerator® MAX				
	RUO flow kit 4.8L/h	GMP flow kit 4.8L/h	RUO flow kit 40L/h	GMP flow kit 40L/h	
cGMP compliance	N/A	Yes	N/A	Yes	
Software (21 CFR Part 11 compli-ant)	Optional	Yes	Optional	Yes	
スループット	50ml – 1L		> 20L		
最大流速	4.8L/h		40L/h		
流速比	1:1 - 9:1		1:1 - 5:1		
インライン希釈	1:1 - 5:1				
製造可能サイズ	40 – 200 nm				
PDI	0.05 - 0.2				
カプセル化効率	Up to 99%				
ペイロード	DNA, mRNA, siRNA, protein, small molecules, etc.			les, etc.	
寸法 (L × W × H)	620 × 380 × 430 mm				
重量	50 Kg 65Kg			Kg	



規制遵守

NanoGenerator®MAX GMP システムは、臨床目的と商業目的の両方でゲノム医薬品の生産を容易にできるように設計されています。

材料トレーサビリティ文書を含む、シングルユースミキシングフローパックの規制サポートファイルが利用可能です。

PreciGenome社には、導入されたお客様の地域固有の国内規制要件を満たすのために支援するタイムリーなサポートを提供してきた実績があります。GMPシステムは品質管理システムのもとで製造されています。

cGMP コンプライアンス 文書

- IQ、OQ、PQ
- 消耗品 抜き取り検査レポート
- エンドトキシン試験レポート
- RNase/DNaseフリー試験レポート
- 無菌試験レポート
- エチレンオキサイド残留試験レポート
- 消耗品気密試験レポート
- 電磁適合性レポート
- 安全規制レポート



シングルユース混合フローパック

シングルユース混合フローパックは、cGMP 製造の規制および品質監査をサポートする ために完全に文書化されています。 これにより、バッチとキャンペーン間の相互 汚染のリスクが軽減されます。GMP施設 での多品種製造も可能となります。



M

Q

ソフトウェア (21 CFR Part 11 compliant) 特徴

- 実験パラメータ調整
- 実験レシピ セーブ/ロード
- リアルタイム 圧力/流速チャート
- 実験パラメーター履歴トラッキング
- 圧力/流速履歴トラッキング
- 自己診断システム
- リアルタイム流速診断システム
- 警報システム
- 手動 & 自動 非常停止システム
- ユーザーマネジメント
- 監査証跡(Audit trail)
- ゼロフロー校正
- フローセンサーメンテナンス&再校正(サービス)

Approx. 3.0 miles of the state of the state

Email: USSales@precigenome.com Tel: +1-408-708-4602



	11.00		1 0 min	Dim		
基本機能 製品モデル	Flex-S	Flex-M	Flex-M Premium	PRO	MAX	MAX (40L/H)
番号	PG-SYN-FS	PG-SYN-FM	PG-SYN-FM	PG-SYN-P	PG-SYN-G	PG-SYN-G
R&D 段階	スクリーニング &探索	スクリーニング &探索	スクリーニン グ & 探索	前臨床 研究 & 開発	前臨床 研究 & 開発	臨床 開発& 生産
スループット	0.1 to 2 ml	1 to 12 ml	1 to 75 ml	2 to 200 ml	50 ml to 1 L	>20L
1回運転当たりの マルチサンプル	⊘	X	X	•	X	X
最大流速	3 or 4 ml/min	5 ml/min	24mL/min	24 ml/min	4.8 L/h	40L/h
流速比	3:1	1:1 to 5:1	1:1 to 10:1	1:1 to 5:1	1:1 to 9:1	1:1 to 5:1
調整可能な 流速	⊘		⊘	⊘	⊘	
直感的 & 使い やすい	X	♦	⊘	⊘	♦	⊘
コンパクトな デザイン			②		⊘	
運転時の消耗 品コスト	\$	\$	\$	\$	\$\$	\$\$\$
追加機能						
インライン希釈 (オプション)	⊘	✓	⊘	X	Ø	⊘
加熱 (オプション)	X	X	X	X	\bigcirc	Ø
据付, Hノーニング	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘
品質: IQ/OQ/PQ	⊘	Ø	⊘		⊘	Ø
ライセンス契約	X	×	8	•	X	•
カスタムデザイ ン/OEM	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	Ø

Email: USSales@precigenome.com Tel: +1-408-708-4602

LipidFlex_{TM} フレキシブル脂質ナノ粒子製剤

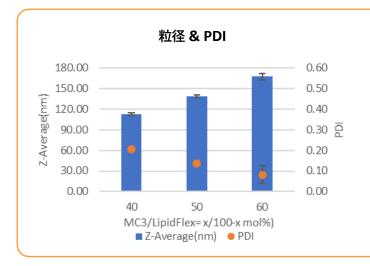


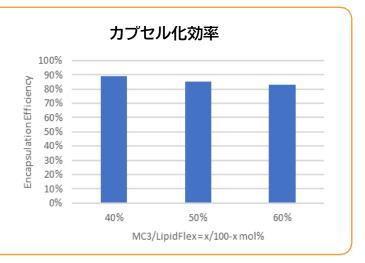


LipidFlexMは、核酸のカプセル化および細胞トランスフェクション用の様々なカチオン性脂質/イオン化脂質と互換性のある 3 成分 LNP 製剤です。

- カチオン性脂質/イオン化性脂質の比率をフレキシブルに対応
- 様々なN/P 比にフレキシブルに対応
- 高い核酸カプセル化効率
- 高い哺乳類細胞トランスフェクション比率

Model	LipidFlex™
Catalog #	PG-SYN-LF1ML
Components	Structural Lipid/Cholesterol/ Stabilizer
Product Size	1000 μΙ
Lipid Concentration	30 mM
Ionizable Lipid	NA

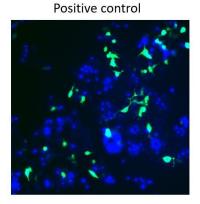




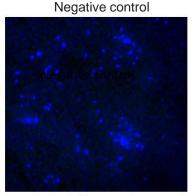
LipidFlex™ 実験: HepG2 細胞 トランスフェクション効果

Sample

DNA LNP, PreciGenome NanoGenerator SM102/PG-LipidFlex = 40/60 mol%



Lipofectamine™ 3000 (Thermo Fisher)



Non-treat

Auuless. 2170 Nillywood Ave., Sall Jose, CA, OSA

Tel: +1-408-708-4602

Visit us at www.precigenome.com/nanoparticle-synthesis



LipidFlex™ T 細胞キット

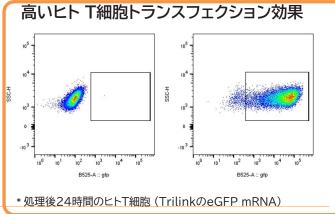
T 細胞トランスフェクション用の高効率 mRNA LNP 製剤

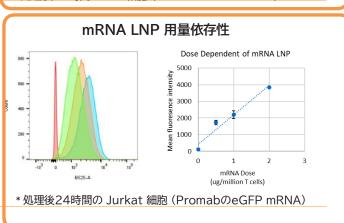
LipidFlex™ T細胞キットは一次ヒトT細胞遺伝子送達のための mRNA LNPs の合成に使用される非常に効率的な脂質製剤です。NanoGenerator® Flex-S および CHIP-MIX-4 カートリッジを使用すると、強力なmRNA LNP を効率的に調製できます。

- mRNA LNPの粒度分布が狭い(均一粒度)
- 高いトランスフェクション効率
- 高いタンパク質発現レベル
- 高い細胞生存率
- 時間効率の良い合成プロセス

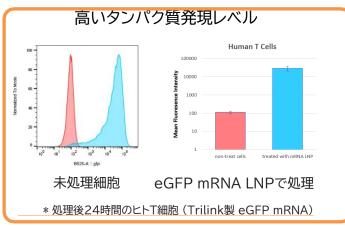


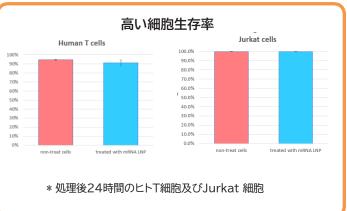
Component	容量	保存条件
LipidFlex T Lipid mix	125 µl	-80°C
製剤緩衝液 1 (10x)	50 µl	4 to 8°C
製剤緩衝液 2	1 ml	4 to 8°C





Email: USSales@precigenome.com Tel: +1-408-708-4602





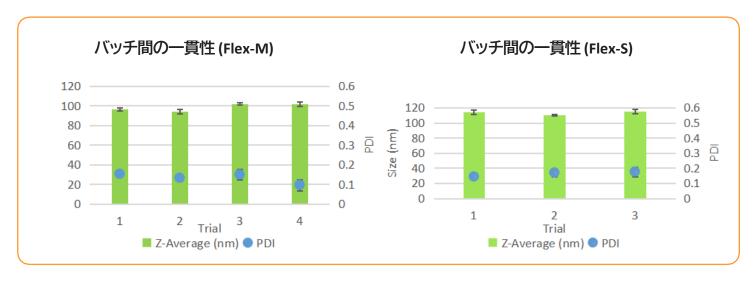
NanoGenerator®を用いたPLGAナノ粒子合成

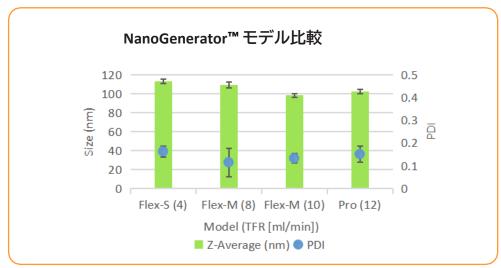


NanoGenerator®プラットフォームは、LNPに加えて PLGA ナノ粒子の合成にも使用できます。

PLGA ナノ粒子合成では、CHP-MIX-4 (Flex-S) および CHP-MIX-3 (Flex-M および PRO) で使用される高度なマイクロ流体技術によって、バッチ間の一貫性を実現できます。 LNP と同様に、この一貫性は複数のスループット範囲にわたって適用され、0.1~200 ml のスケーラブルな結果を保証します。

PLGA ナノ粒子サイズの調整は、配合パラメータ、総流量および流量比によって制御されます。サポートされる流量条件は標準の LNP 設定とは異なります。





Email: USSales@precigenome.com Tel: +1-408-708-4602

装置一覧情報



Tredelio			
NanoGenerator プラットフォーム	<u> </u>		
Flex-S	NanoGenerator system, スループット 0.1 to 2 ml	PG-SYN-FS	
Flex-M	NanoGenerator system, スループット 1 to 12 ml	PG-SYN-FM	
Flex-M プレミアム アップグレードキット	Kit to upgrade Flex-M (available to certain versions) to an Flex-M Premium +	KIT-FM-PM	
プロ	NanoGenerator system, スループット 2 to 200 ml, integrated instrument	PG-SYN-P	
Max	NanoGenerator system 高いスループット付, RUO & GMP 版利用可能	PG-SYN-G	
マイクロ流体カートリッジ&消	耗品		
混合カートリッジ	Flex用マイクロ流動混合チップ,チップごとに4デバイス	CHP-MIX-4	
混合カートリッジ	M プレミアム及びプロ用マイクロ流動混合チップ, チップごとに1デバイス	CHP-MIX-RRO	
混合カートリッジ	Pro用マイクロ流動混合チップ,チップごとに3デバイス	CHP-MIX-3	
混合カートリッジ	Flex-M用マイクロ流動ガラス, チップごとに1デバイス	CHP-MIX-G1	
リザーバーコネクター	Flex-S用試薬リザーバー, 20 pcs/pack	PG-MRC-SYNS-Q20	
Flex-S ガスケット	Flex-S, 20 pcs/pk用ガスケット	PG-GSK-SYNS-Q20	
O-ring ガスケット	NanoGenerator プロ, 50 pcs/pk用O-ring ガスケット	PG-ORN-SYNP-Q50	
試薬 (オプション)			
LipidFlex キット	3成分脂質混合物, 1 ml	PG-SYN-LF1ML	
LipidFlex [™] T 細胞キット	T 細胞トランスフェクションキット	PG-SYN-LFT	
LipidDemo	Included with instrument package	PG-SYN-LFD	
アクセサリー & サービス (オプション)			
Flex-S フローユニット	Flex-S (2nd gen)用フローユニット	PG-SYN-MNTS	
Flex-M フローユニット	Flex-M (2nd gen)用フローユニット	PG-SYN-MNTM	
チューブ及びコネクターキット	標準チューブ及びFlex-M用コネクターキット	KIT-TUB-FIT-FM	
インライン希釈キット	インライン希釈デバイス,チューブ,及びFlex-M用コネクターキット	KIT-INL-DIL-FM	
延長保証	1~3年	PG-WTY-1Y	

カスタマーサービス



• 製剤設計 (LNP, Liposome, PLGA)

脂質組成、小胞サイズ、表面電荷などを調整することで、お客様のニーズに基づいてナノ粒子の設計をカスタマイズします。

- ペイロードカプセル化
 - プロトコルをカスタマイズして、高いカプセル化効率で薬剤を LNP または PLGA NP にカプセル化します。
- 遺伝子導入実験In vitroでの細胞実験小動物 in vivo実験
- 分析と特性評価

カプセル化の前後にリポソームの包括的なアッセイを実行します。外観、サイズ分布、安定性、捕捉効率、カプセル化効率分析、in vitro 放出プロファイル分析、放出速度などが含まれます。

Notes	



Notes	• PreciGenome

主要取引先



































PreciGenome is located in the heart of Silicon Valley, San Jose, California, USA. We have been focusing on developing nanoparticle synthesis systems and solutions for our customers. Our technology enables nanoparticle synthesis with high quality and reliable performance for lipid nanoparticles, liposomes, PLGA, etc.

HEADQUARTER

PreciGenome LLC

Tel: 1-408-708-4602 Email: USSales@precigenome.com Address: 2176 Ringwood Ave. San Jose, California, USA

CHINA DISTRIBUTOR

Suzhou Rainsure Biotech Co. Ltd

Tel: 86-512-67503398 Email: info@rainsurebio.com

TAIWAN DISTRIBUTOR

Ding Fong Scientific Co., Ltd

Tel: 886-4-23595717

Email: ding-fong@ding-fong.com.tw

KOREA DISTRIBUTOR

InSung Chroma-Tech Co., Ltd.

Tel: 82-226441991

Email: KRSales@precigenome.com

