



初期製剤 スクリーニングサービス

核酸ベースのモダリティに合った
最適な脂質ナノ粒子製剤の開発に

メルクのグローバルに統合された mRNA-LNP CDMO 事業の一環として、独ダラムシュタット本社の初期製剤スクリーニングサービスでは、関連領域でベストインクラスの専門チームが、顧客の核酸に適した脂質ナノ粒子（LNP）製剤のスクリーニングと最適化のサービスを提供します。

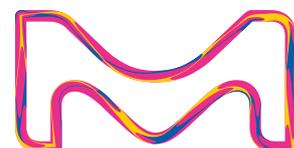
LNP 製剤の開発における課題を解決

核酸を細胞に安全かつ効果的に送達するには脂質ナノ粒子が不可欠です。

脂質ナノ粒子は通常、4種類の異なる脂質からなり、繊細な RNA 分子を保護する粒子となります。簡単かどうか？といえば、間違いなく簡単ではありません。脂質の種類、効果的な結果をもたらす適切な組成の特定、LNP の最適な製造プロセス、高度な特性評価技術の開発、長期安定化などは、本技術領域のエキスパートとしてお客様のための取り組むべき技術的課題のほんの一部の例です。

主要な技術的強み

- 多様な核酸モダリティと脂質ベース薬物送達システムに関する専門知識
- 複数のライブラリから最先端のイオン化脂質へアクセス
- *In vitro* 細胞培養試験を含む高度な分析的特性評価
- 目的の保管条件における安定性試験の実施
- 多種多様な混合技術
- mRNA/ 脂質の製造から、最終充填・製品出荷を含む GMP 準拠の製剤製造まで完全な CDMO サービス



顧客の核酸に最適な製剤を確立し、次のレベルへ

初期製剤スクリーニングサービスは、当社のグローバルに連携した mRNA-LNP CDMO 事業のなかでも前臨床分野に特化しています。LNP 製剤に関するお客様の経験の有無にかかわらず、サー

ビス内容をカスタマイズしてお客様のニーズを満たします。お客様のプロジェクトをファースト・イン・ヒューマン試験 / 臨床試験に進めるため、メルクの高品質な原材料と初期製剤スクリーニングサービスをご利用ください。



前臨床

初期製剤スクリーニングサービスは、3つの開発段階でプロジェクトを進めます。

1 製剤スクリーニング

イオン化脂質は、LNP 送達システムを成功に導く主要な添加剤です。

当社の最先端ポートフォリオは、さまざまなアプリケーションで成功を収めた実績があります。お客様の核酸に最適なリード脂質を特定し、In vitro 試験を含めた徹底的な分析的特性評価を提供します。

2 製剤の最適化

製剤組成を改良し、最大かつ最適な有効性を得るためのリード混合物を完成させます。

生物学的挙動の予測を可能にする拡張 In vitro 試験を含め高度な分析的な特性解析を提供します。

3 前臨床試験に向けたスケールアップ

GLP 準拠の毒物試験および安定性試験をサポートするため、お客様の製剤に最適な製造条件を見つけ、実験室スケールの単位操作をスケラブルなプロセスにすることに注力します。

長期安定性試験の結果を提供します。最適化した製剤を臨床段階に進める準備が整いましたら、メルクのエキスパートが社内のネットワークにある GMP 製造設備への技術移転を確実に行います。

メルクの LNP CDMO サービス内容の詳細をご覧ください。

www.sigmaaldrich.com/services/contract-manufacturing/mrna-and-lnp-formulation-ctdmo-services

Facebookもチェック

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

[メルク プロセスソリューションズ](#)



本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaAの登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は2022年11月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2021 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. MK_FL11542EN

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp

製品・技術に関するお問合せ(ライフサイエンスサービス事業部) : CTDMO-JPN@merckgroup.com

注文に関するお問合せ : PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143

PSM296-2211-PDF-MA