



CordenPharma、LNP スターター キットを発売

2024 年 2 月 28 日 – スイス、バーゼル > Corden Pharma International は、mRNA ワクチンや遺伝子治療などの mRNA ベース治療薬の開発における効果的な mRNA 製剤のための新しい脂質ナノ粒子(LNP)スターターキットの発売を発表できることを嬉しく思います。スターターキットは、研究者や開発者に、mRNA 送達のための独自の LNP を作成および最適化するために必要な必須コンポーネントを提供します。

CordenPharma のエキスパートは、脂質添加剤の CMC 開発における顧客サポート、また最近では Spikevax®の主要な配合成分の商業化スケールアップ等の 30 年以上にわたる広範な経験に基づき、優れたバッチ間の再現性をもった最高品質の脂質を製造する化学プロセスと精製手順を習得しています。4 つの主要な脂質（イオン化脂質、ヘルパー脂質 / ステロール / PEG 化脂質）を含む新しい LNP キットは、商業規模のソースから代表的な材料を使用して細心の注意を払って厳選されています。このアプローチにより、研究開発段階から臨床段階への脂質ソースの変更に伴うリスクが排除され、脂質品質が標準以下であることによる潜在的なネガティブな結果と貴重なペイロードの損失を軽減します。

CordenPharma の脂質エキスパートは、製剤スクリーニングを容易にするために LNP スターター キットを設計し、不死化細胞培養物や初代細胞培養物など、さまざまな細胞タイプで効率的なトランスフェクションを提供できる LNP の生成を可能にしました。このキットは、PK/PD 研究や mRNA トランスフェクション効率 POC/研究などの動物の in vivo アプリケーションに使用でき、GFP-mRNA をカーゴとしてテストされ、合成 RNA (siRNA など) や DNA に対しても正常に実装されています。

わかりやすい説明書が付属しているため、ユーザーは LNP 配合プロセスを微調整して、PDI ≤ 0.2 、サイズ範囲 30~150 nm (特定の LNP 反応条件、脂質組成、使用される送達物質による)など、望ましい物理化学的特性を備えたナノ粒子の生成を達成できます。

LNP キットは、よく知られた、もしくは前臨床および臨床で特徴付けられた製剤 (Comirnaty® および Spikevax® COVID-19 ワクチンなど)の両方で構成されており、スクリーニング段階で製剤開発を次のレベルに引き上げるための LNP 製剤のベンチマーク/比較や、効果を高めるまったく新しい組成物の作成に利用できるさまざまな組み合わせが利用可能です。

トランスフェクション効率が現在、LNP 製剤における次の課題の 1 つとして認識されてい

るため、非常に多様な構造的コレステロール類似体が天然物として存在します（たとえば、植物細胞壁に安定性を与える植物ベースのステロールであるフィトステロール）。さらに、LNP のエンドソーム隔離は、依然として送達に対する強力な障壁となっています。コレステロール類似体の最近の構造活性分析¹では、LNP への β -シトステロールの組み込みが遺伝子トランスフェクションを強化することが明らかになりました。Corden Pharma の Botanichol® (植物由来コレステロール) のプロセス開発で得た長年の広範な専門知識を活用することで、この新しい高純度ステロールを一部の LNP スターターキットに導入できることを誇りに思っています。

CordenPharma のグローバル脂質および糖鎖プラットフォーム担当シニア ディレクターである Dr. Matthieu Giraud は、次のようにコメントしています。「Corden Pharma は、この新しい LNP スターターキットのコンセプトを導入できることを誇りに思います。これは、当社の脂質と LNP の専門知識間の素晴らしい相乗効果を表しており、市場投入までの時間を短縮し、LNP ベースの医薬品開発分野で最も効率的な組成物を提供するのに役立ちます。さまざまな重要な治療適応症にわたる RNA、DNA、および遺伝子治療のペイロードを解析し、最終的には患者の命を救うことに大きな効果をもたらします。」



CordenPharma LNP スターター キットには、4 つの主要な脂質（イオン化脂質、ヘルパー脂質 / ステロール / PEG 化脂質）が含まれています。

¹ <https://doi.org/10.1038/s41467-020-14527-2> | www.nature.com



CordenPharma Launches LNP Starter Kits to Mitigate Loss of High-value Payloads During the Gene Editing Journey to Market

28 February 2024 – Basel, Switzerland > CordenPharma International is pleased to announce the launch of new [Lipid NanoParticle \(LNP\) Starter Kits](#) for effective mRNA formulation in the development of mRNA-based therapeutics such as mRNA vaccines or gene therapies. The starter kits provide researchers and developers with the essential components needed to create and optimize their own LNPs for mRNA delivery.

Drawing from extensive experience spanning over three decades in supporting customers with lipid excipient CMC preparation, and more recently in scaling up key formulation elements of [Spikevax®](#) to commercialization, CordenPharma's scientific experts have mastered chemical processes and [purification steps](#) to ensure the highest quality lipids, with remarkable batch-to-batch reproducibility. To mitigate potentially negative outcomes and loss of valuable payload due to subpar lipid quality, the new LNP kits, which include four key lipids (ionizable lipids, helper lipids / sterols / PEGylated lipids), are meticulously curated using representative materials from commercial-scale sources. This approach eliminates the risk associated with changing lipid sources from the R&D phase to clinical phases.

CordenPharma lipid experts designed the LNP starter kits to facilitate easy formulation screening, enabling the generation of LNPs capable of providing efficient transfection in different cell types, including immortalized and/or primary cell cultures. The kits, which can be used for animal *in-vivo* applications including PK/PD studies and mRNA transfection efficacy POC/studies, [have been tested](#) with GFP-mRNA as cargo and successfully implemented for synthetic RNAs (such as siRNA) and DNA as well.

With easy-to-follow instructions included, users can fine tune the LNP formulation process to achieve the production of nanoparticles with the desired physicochemical characteristics, such as PDI ≤ 0.2 and a size range between 30-150 nm (depending on the specific LNP reaction conditions, lipid composition and cargo used).

The LNP Kits consist of both well-known and characterized formulations in a preclinical and clinical setting, (e.g., Comirnaty® and Spikevax® COVID-19 Vaccines), with various combinations available to benchmark / compare LNP formulations or create completely novel compositions that elevate formulations to the next level during screening phases.

Since transfection efficiency is now being recognized as one of the next challenges in [LNP formulation](#), a tremendous diversity of structural cholesterol analogues exist as natural products (e.g., phytosterols that are plant-based sterols, which provide stability to the plant cell wall). In addition, endosomal sequestration of LNPs remains a formidable barrier to delivery. Recent structure-activity analysis¹ of cholesterol analogues reveals that incorporation of [\$\beta\$ -sitosterol](#) into LNPs enhances gene transfection. By leveraging years of extensive expertise gained in the process development of CordenPharma's [Botanichol®](#) (plant origin Cholesterol), they are proud to introduce this new highly pure sterol into some LNP Starter kits.

¹ <https://doi.org/10.1038/s41467-020-14527-2> | www.nature.com

Dr. Matthieu Giraud, CordenPharma's Senior Director, Global Lipids & Carbohydrates Platform, commented, "CordenPharma is proud to introduce this new LNP Starter Kit concept, as it represents a great synergy between our Lipid and LNP expertise that helps accelerate time to market and provide access to the most efficient compositions of the LNP-based drug development field for the delivery of RNA, DNA and gene therapy payloads across various important therapeutic indications, with an ultimately profound effect on saving the lives of patients."



CordenPharma LNP Starter Kits include four key lipids (ionizable lipids, helper lipids / sterols / PEGylated lipids).

[Click or scan this QR code to place an order for CordenPharma's LNP Starter Kits.](#)

Take advantage of our launch offer: all kit orders placed before 30 April 2024 will automatically receive a 25% discount.



About CordenPharma

CordenPharma is a CDMO partner supporting biotech and pharma innovators of complex modalities in the advancement of their drug development lifecycle. Harnessing the collective expertise of the teams across its globally integrated facility network, CordenPharma provides bespoke outsourcing services spanning the complete supply chain, from early clinical-phase development to commercialization.

With scientific expertise and partnership at its core, CordenPharma provides customers high-value, end-to-end services with a strategic focus on Peptides, Oligonucleotides, customized Lipid Excipients, Lipid NanoParticles (LNPs), sterile Injectables, and the extensive supply of Small Molecules (both Highly Potent and Regular Potency).

The CordenPharma Group is comprised of 12 facilities across Europe and North America. In the 2023 financial year, the organization generated sales of 890 million Euros and had over 3,000 employees.

Please visit [cordenpharma.com](https://www.cordenpharma.com) for more information.

CordenPharma Media Contacts

North America: abby.thompson@cordenpharma.com | Europe & Asia: eva.schaub@cordenpharma.com