PRECISION NANOSYSTEMS

Create Transformative Medicines™

NanoAssemblr® Ignite™ 和 Ignite+™

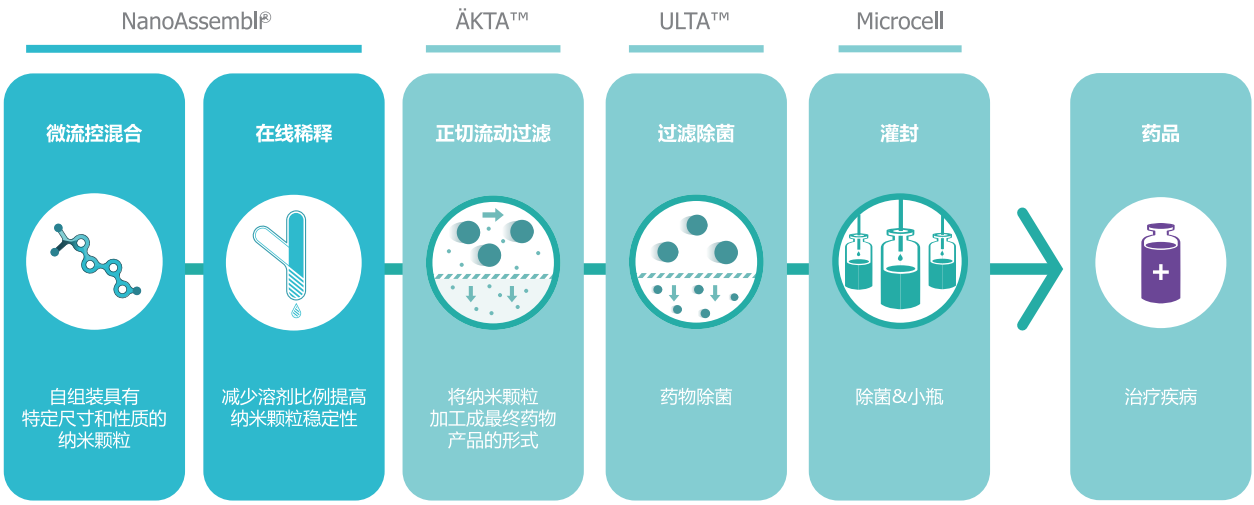
NXGen™ 技术

助力您的配方开发

推进临床前药物开发

从临床前到临床开发阶段，构建完整的、可放大的工艺流程

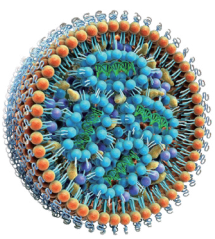
NanoAssemblr® Ignite™ 和 Ignite+™ 通过将优化的精确泵送模式与 NxGen™ 微流控技术的非时变混合相结合，实现了脂质纳米颗粒 (LNP) 的可控精确组装。Ignite 和 Ignite+ 可以模拟与 NanoAssemblr Blaze 和 GMP System 相同的大规模单元操作和工艺参数，在最早期的研发阶段就将扩大生产的因素考虑进去，并通过整合这些基础的工艺步骤，简化从研发到临床开发和生产的转化、降低放大生产风险与成本、加快药物研发进程。



PRECISION NANOSYSTEMS | cytiva | PALL®

简化基因药物开发和工艺放大

Ignite 通过为临床前开发提供由 Ignite 和 Ignite+ 仪器组成的直观、易用的平台，降低了开发基因药物的障碍。其简单、小批量的操作流程，使得纳米药物的自动化合成更加简便，简单几步设置和最基础的操作培训即可实现稳健、可重复的配方。这可以节省时间，减少原材料、废液量和相关成本，使您能够扩大生产能力，开发更广泛的应用，包括疫苗开发、细胞治疗和基因治疗。



从药物发现到商业生产，加快纳米药物的开发

	佐剂鉴定	配方开发	配方优化	
	Ignite			
	Ignite+			
制作	高效建立新配方库	系统地探索工艺参数和组分配方	微调关键工艺参数 (CPP)，包括流速比 (FRR)、总流速 (TFR) 和稀释度	确立大规模系统的 CPP 范围，并启动下游工艺开发步骤，包括 TFF
测试	进行体内或者体外的配方筛选和概念验证 鉴定佐剂的效力和毒性	确认配方的理化特性 在相关生物模型上进行测试	测试配方在疾病模型中的药代、生物分布、功效和毒性 建立相应的分析方法	确认 CQA 确定并优化先导药物对 TFF 的容忍度
精选	选择用于配方开发的佐剂	选择优选的配方进行进一步的优化 建立目标性能参数	选择先导药物用于扩大工艺开发	选择先导药物用于扩大工艺生产

优势总结

良好的可重现性

先进的自动化微流控技术最大程度地消减了不同批次和不同用户操作的差异

易于使用

配制纳米颗粒操作流程简便，只需最简单的设置和培训

可放大性

轻松实现 NanoAssemblr 系统间的切换和放大，按照预期产量扩大优化后的配方药液

过程可控

调整关键质量属性 (CQA)，包括通过精确控制流体的流速和比率来调控粒径大小

风险最小化

小批量模拟临床相关参数和工艺

加快进程

一次性使用技术、操作简便和全面的技术支持加速药物开发进程

NxGen 微流控技术

颠覆性技术加速变革医药的发展

NxGen 技术能够实现比传统微流控技术高出数千倍的流速，同时保持混合条件可控，实现精确纳米颗粒组装。

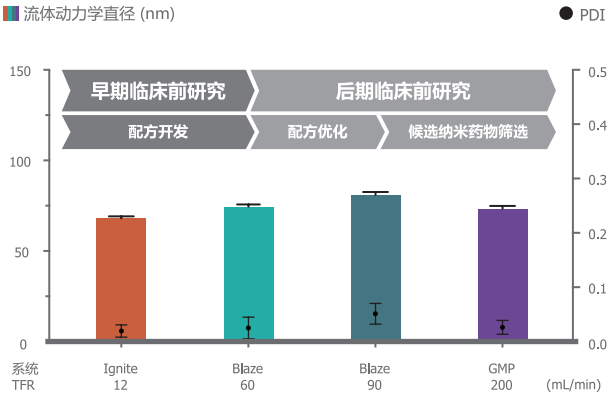
精确 - 非湍流颗粒组装模式最大化不同种类纳米颗粒的可重现性

易放大 - 与传统混合器相比，单个混合器的处理能力提高了 25 倍，降低了工艺放大中的风险，同时保持了颗粒质量和可重现性

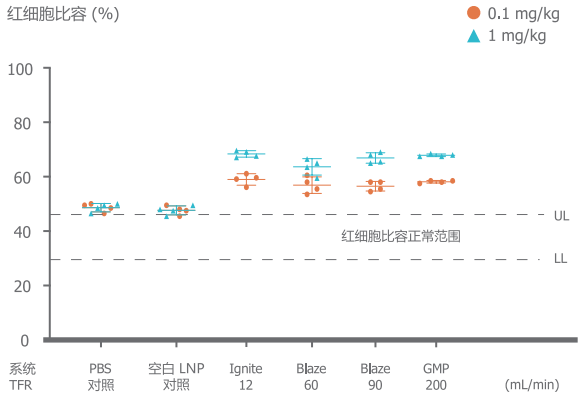
创新 - NxGen 重新定义了微流控技术的扩展极限

NanoAssemblr Ignite：将 NxGen 的可放大能力带到开发的最早期阶段

编码 EPO的 mRNA 被包裹在 LNPs 中在不同生产平台产生的最高流速中有着相近的大小与 PDI，显示出 NxGen 技术优秀的放大生产的能力



用不同生产平台制备的 EPO-mRNA LNPs 被静脉注射进入老鼠体内，显示出相近的红细胞产生能力



背景：重组促红细胞生成素（EPO）已被批准用于治疗癌症化疗引起的贫血。不同于传统的蛋白递送，我们将编码 EPO 蛋白的 mRNA 递送至病人的细胞内，mRNA 片段可在病人的细胞内翻译形成目标蛋白。这个过程是模块化的：每一批次相同的配方，仪器和数据分析的方法可以使以 mRNA 为基础的治疗方法应用于更多的病症。

人源 EPO 编码的 mRNA 片段含有 cap1 结构和 5 moU 修饰。利用含有 NxGen 微流控的 Ignite 系统将 mRNA 与 GenVoy-ILM™ 离子型脂质混合物进行混合，从而形成负载 mRNA 的 LNPs。将制备好的纳米颗粒一次性地静脉注射进入 C57BL 老鼠体内，7 天之后用微量红细胞压积法测定血液血细胞比容水平（红细胞产量）。

NanoAssemblr Ignite+

扩大临床前开发能力，简化工艺放大

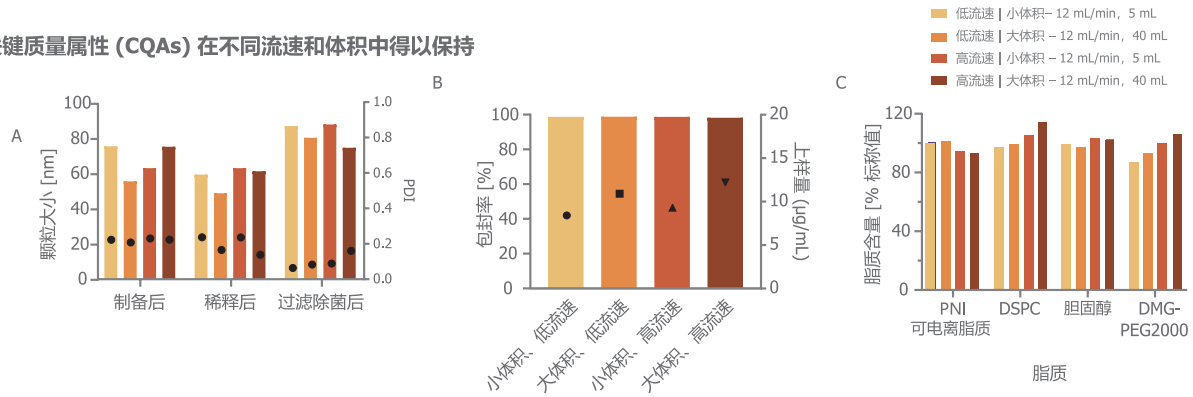
Ignite+ 在 Ignite 的性能基础上进行了扩展，稀释前样品流速增加至 200 mL/min，体积增加至 60 mL，支持更大规模的临床前和早期工艺开发研究。Ignite+ 通过保持与 NanoAssemblr Blaze 和 GMP System 相同的 CPP 简化了工艺放大。使用和大型仪器中相同的 NxGen 500 微流控混合器，可确保在您过渡到临床开发和生产时获得一致的 CQA，同时保持熟悉的 Ignite 工作流程。

Ignite+ 增加制备体积，从而使得临床前开发的最早阶段整合包括正切流动过滤 (TFF) 在内的下游工艺开发成为可能，扩展针对大种群小动物和包括非人类灵长类动物 (NHP) 在内的大型动物的药效及毒理研究。

生产工艺的无缝转移

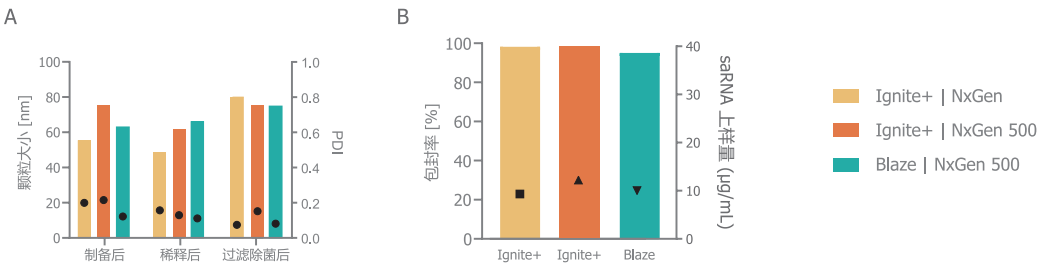
为大规模临床前和临床系统建立包括总流速 (TFR) 在内的 CPPs 新参数，对于成功实现工艺扩大至关重要。在实验室规模进行这些研究，可以使配方和工艺参数能够直接转移至更大的系统、新的团队或新的生产设施。这可以确保不同规模的开发保持一致的 CQA，节省时间和资源的同时，降低技术转移过程中的风险。

关键质量属性 (CQAs) 在不同流速和体积中得以保持



使用 SARS-CoV-2 自扩增 RNA (saRNA)-LNP 作为模型系统，在 Ignite+ 上将体积从 5 mL 放大到 40 mL，同时将 CPP 从实验室规模（12 mL/min，5 mL）改变为临床规模（200 mL/min，40 mL）。使用Ignite+ 制备中的、和制备后的 SARS-CoV-2 saRNA-LNP 的 CQA，包括 **A)** 制备后、在线稀释后和过滤除菌后的颗粒大小和多分散指数 (PDI)，**B)** 包封率在各种流速和体积下相似。**C)** 在不同的流速和体积中，脂质含量也相似。

用 NanoAssemblr Ignite+ 和 Blaze 合成的 saRNA-LNP 具有一致的理化特性



在 Ignite+ 和 Blaze 上使用 NxGen（带有稀释）或 NxGen 500D 芯片进行制备、在线稀释和过滤除菌，SARS-CoV-2 的 saRNA-LNP 候选疫苗的理化特性 **A)** 大小、PDI **B)** 包封率保持一致。

订购信息

仪器和芯片		产品代码	描述
	NanoAssemblr Ignite 仪器	NIN0001	NanoAssemblr Ignite 是一款易于放大、重复率高且易于使用的临床前基因药物开发系统。它在实验室规模下可合成纳米颗粒，体积高达 20 mL，流速达 20 mL/min。
	NanoAssemblr Ignite+ 仪器	1001413	NanoAssemblr Ignite+ 在 Ignite 性能的基础上进行了扩展，可实现 200 mL/min 的流速和 60 mL 的制备体积，用小规模测试降低了放大生产的风险，用简单、小体积的工作流程启动工艺开发项目。
	NanoAssemblr Ignite 升级套件	1001409	将 Ignite 升级到 Ignite+ 所需的所有组件和安装。
	NxGen 芯片 - 100 和 200 /套	NIN0061 NIN0062	一次性微流控芯片，针对最高 20 mL/min 流速设计优化。来自 2 个入口的两种试剂流经 NxGen 混合器。或者，可以在混合器的末端引入来自第三入口的稀释缓冲液，以实现在线稀释。
	NxGen 芯片带有稀释 - 50 和 100 /套	NIN0063 NIN0064	
	NxGen 500 芯片 - 50 和 100 /套	1001397 1001398	一次性微流控芯片，针对最高 200 mL/min 流速设计优化。来自 2 个入口的两种试剂流经 NxGen 500 混合器。或者，可以在混合器的末端引入来自第三入口的稀释缓冲液，以实现在线稀释。
	NxGen 500D 芯片 - 25 和 50 /套	1001399 1001400	
试剂		**产品代码**	**描述**
	GenVoy-ILM	NWW0041 NWW0042	GenVoy-ILM 是一种现成的、仅供研究使用的 LNP 试剂，搭配 Ignite 使用降低基因药物开发壁垒。
	GenVoy-ILM T Cell Kit for mRNA, Ignite	1001144 1001161	GenVoy-ILM T Cell Kit for mRNA, Ignite 是现成的 LNP 试剂套盒，用于将 mRNA 或 Cas9 mRNA/sgRNA 递送到活化的初级人类 T 细胞。
	配方缓冲液	NWW0043	20 mL 配方缓冲液
配件		**产品代码**	**描述**
Ignite 加热组件		NIN0067	一个 Ignite 加热模块可将试剂注射器单独加热至 75°C。五个注射器插件可用于多种注射器。
Ignite+ 加热组件		1001403	一个 Ignite+ 加热模块可将试剂注射器单独加热至 65°C。六个注射器插件可用于多种注射器。

Precision NanoSystems 简介

Precision NanoSystems 是脂质纳米颗粒基因药物开发的全球领导者。我们帮助（生物）制药公司开发下一代基因药物，用于治疗传染病、癌症和罕见疾病；我们与世界领先的药物生产商合作，以了解疾病，共同开发定义药物未来的创新疗法和疫苗。Precision NanoSystems 提供专有技术平台和全面的专业知识，帮助研究人员将疾病研究成果转化为非病毒基因药物。

访问我们的网站：www.precisionnanosystems.com

Precision Nanosystems 总部：
50 - 655 West Kent Ave. N.,
Vancouver, BC, V6P 6T7
Canada

Precision Nanosystems USA:
395 Oyster Point Boulevard, Suite 145
South San Francisco, CA 94080
USA

Precision Nanosystems 中国
上海市浦东新区上科路88号1幢
电话：400-021-0699
邮箱：info@precision-nano.cn
微信：

Precision Nanosystems 欧洲：
Two Snowhill Road
Birmingham, UK. B4 6WR

Precision Nanosystems 亚太地区：
10 Anson Road #12-14
International Plaza
Singapore 079903

文件 ID：naignite-BR-0622

版权所有 © Precision NanoSystems ULC.2022 保留所有权利。
NanoAssemblr® 在美国专利商标局注册 Create Transformative Medicines、Spark、GenVoy-ILM 是 Precision NanoSystems ULC 的商标。

产品仅供研究使用，不得用于人类或动物的诊断或治疗用途。