

纳米药物制造系统

—Make mRNA therapy development easier!

- mRNA-LNP包封
- 疫苗
- 细胞疗法 (CAR-T)
- 基因编辑 (CRISPR-Cas9)
- 蛋白替代疗法
- 小分子药物



 **10+**
IND&EUA


 **20+**
专利及PCT


 **200+**
服务客户


- 迈安纳（上海）仪器科技有限公司开始于2018年，拥有多项发明专利技术，专注于提供RNA行业痛点的整体解决方案！
- 公司不仅可提供从实验室到产业化的RNA-LNP（包括mRNA、siRNA、CRISPR/Cas9、SAMRNA、CircRNA等）全系列封装设备，更可提供整体解决方案！
- 作为上海市闵行区重点引进项目，目前迈安纳已服务于国内外数百家顶尖生物制药公司以及科研学术机构，并已成功助力多个客户相继获得中国、美国、巴西、澳大利亚等mRNA类药物IND临床批件，进入临床和商业化生产。


专注于纳米药物递送一体化解决方案



 **经验：**迈安纳已为数百家企业和科研单位提供标准和定制化的核酸药物递送设备和解决方案，载体类型涉及LNP，Core-shell, PLGA, 多肽, 脂质体, 纳米晶等多种类。

 **技术：**迈安纳利用其领先的独有的Genmix™技术致力于开发定制化的核酸药物递送整体解决方案，根据客户的需求以及不同特性的载体开发定制款设备和解决方案以满足研发和GMP生产的需求。

 **质量：**迈安纳提供的解决方案，能有效调节纳米颗粒的尺寸、提高封装率，并且制备工艺重复性好，批次间、组间产品性能CV值低，简化整体实验流程、步骤，提高了制备工艺，并可通过我们独有的Genmix™技术线性放大。

 **服务：**迈安纳始终把产品和服务质量放在首位，拥有经验丰富的工程团队，GMP验证团队以及技术应用团队。

单批次单线可达百升以上，助力纳米药物从制备的早期科研到临床产品及商业化生产转化全阶段。

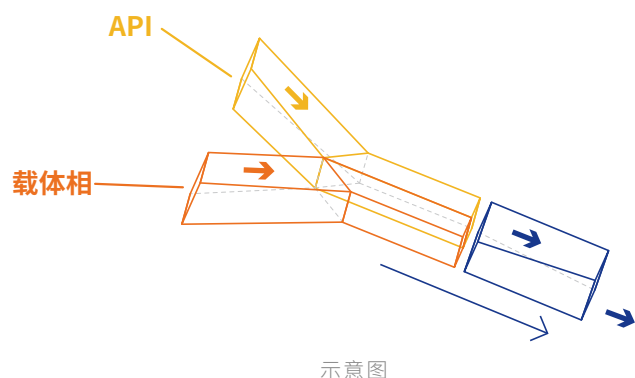
纳米药物递送系统

- 药物纳米载体/纳米载体药物/纳米递送系统 (Nano Drug Delivery Systems) 是将活性药物成分 (API) 包载于粒径为10~1000nm的载体中进行体内输送, 可有效调节药物的释放速度, 增加药物透过生物膜的能力, 改变药物的体内分布, 提高生物利用度。

可用于一系列API的递送: RNA、DNA、CRISPR、蛋白、小分子靶向药物、造影剂等递送, 实现诊疗一体化。



Genmix™技术



- 载体相和API分别流入微混合器;
- 独特的流体混合技术 (混沌, 交叉流, 对射撞击, 涡旋等), 重复有序控制两相液体混合;
- 几毫秒内完成精确有序混合, 引起液体极性的快速改变, 从而引发纳米粒自组装包裹药物。

*纳米药物制造系统利用Genmix™技术, 可用于快速自组装纳米粒子、纳米脂质体、聚合物纳米粒等物料的制备, 可适用于核酸、小分子、多肽或蛋白质等药物活性成分包裹。

INano™平台技术优势

- 丰富的核酸药物工艺实战经验, 已为国内外数百家用户提供服务, 支持多种递送载体类型, 包括但不限于LNP, 聚合物, 多肽, 脂质体, PLGA等;
- 自主研发Genmix™技术, 实现了以最小风险和物料成本线性放大至工业级;
- 根据您的递送载体特性“量体裁衣”高度定制化设备以及优化工艺流程, 支持个性化定制;
- 坚持中国制造, 坚持本土化快速服务 (3Q, FAT, SAT, CRO...);

纳米药物制造设备



INano™E

处方筛选

- 0.4-20ml制备量
- 快速筛选处方 (<1min)
- 卡盒无菌无酶无热原
- 温度控制
- 兼容各种品牌注射器
- 卡盒不限制使用次数
- 1-25ml/min流速可控, 多种混合器 (混沌、交叉流、对射撞击) 可选, 适合多种载体类型

1



INano™L/L+

处方优化&放大工艺筛选

- 0.4-20ml制备量(0.4-60ml制备量)
- 快速筛选处方 (<1min)
- 卡盒无菌无酶无热原
- 温度控制
- 兼容各种品牌注射器
- 卡盒不限制使用次数
- 2合1, 同时支持处方和放大工艺筛选
- ≥ 120 ml/min流速可控, 多种混合器 (混沌、交叉流、对射撞击) 可选, 适合多种载体类型

2



INano™P(cGMP)

IND申报/cGMP生产

- 单次废液量少于20ml
- 多模块可选
- 可连续生产, 批次可重复
- 高度自动化, 自动排气, 自动切换前后废液
- 多种混合器 (混沌、交叉流、对射撞击) 可选, 适合多种载体类型
- 提供设备GMP验证活动和文件支持
- 设备符合cGMP生产要求, 软件符合GLP/GMP法规要求及FDA 21CFR Part 11要求

3



INano™S(cGMP)

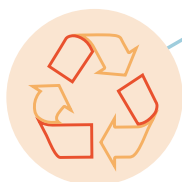
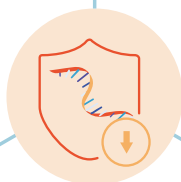
cGMP大规模生产

- 可连续生产, 批次可重复
- ≥ 2 l/min/通量可定制/多模块可选
- 多种混合器 (混沌、交叉流、对射撞击) 可选, 适合多种载体类型
- 设备符合cGMP生产要求, 软件符合GLP/GMP法规要求及FDA 21CFR Part 11要求

4

核心优势

全新设计降低mRNA 降解风险



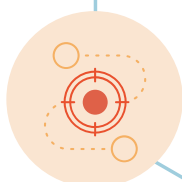
更高的可重复性和更大的生产量



齐全的生物相容性研究资料

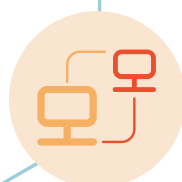
6大

核心优势



数据完整性符合21CFR Part 11

可记录和追溯



远程诊断、升级和技术支持



内置迈安纳®Nano Smart™实验室方法包



GenNano™平台-试剂包



- GenNano™-LNP-mRNA可离子化阳离子脂质混合物是用于快速简便制备LNPs的试剂组合,包含可离子化阳离子脂质混合物溶液,和RNA稀释液;通过在一定的条件下使用混合控技术将可离子化混合物和核酸进行混合形成GenNano™-LNP,可作为客户进行核酸原料的体外和体内效果的评价工具。

LNP-mRNA试剂包

载体类型:LNP(脂质体纳米粒)

特点

- 可包裹mRNA
- >95%的转染率
- 低毒性
- 可提供完整protocol

LNP-siRNA试剂包

载体类型:LNP(脂质体纳米粒)

特点

- 可包裹siRNA
- 较高的转染率
- 低毒性
- 可提供完整protocol

LNP-T细胞试剂包

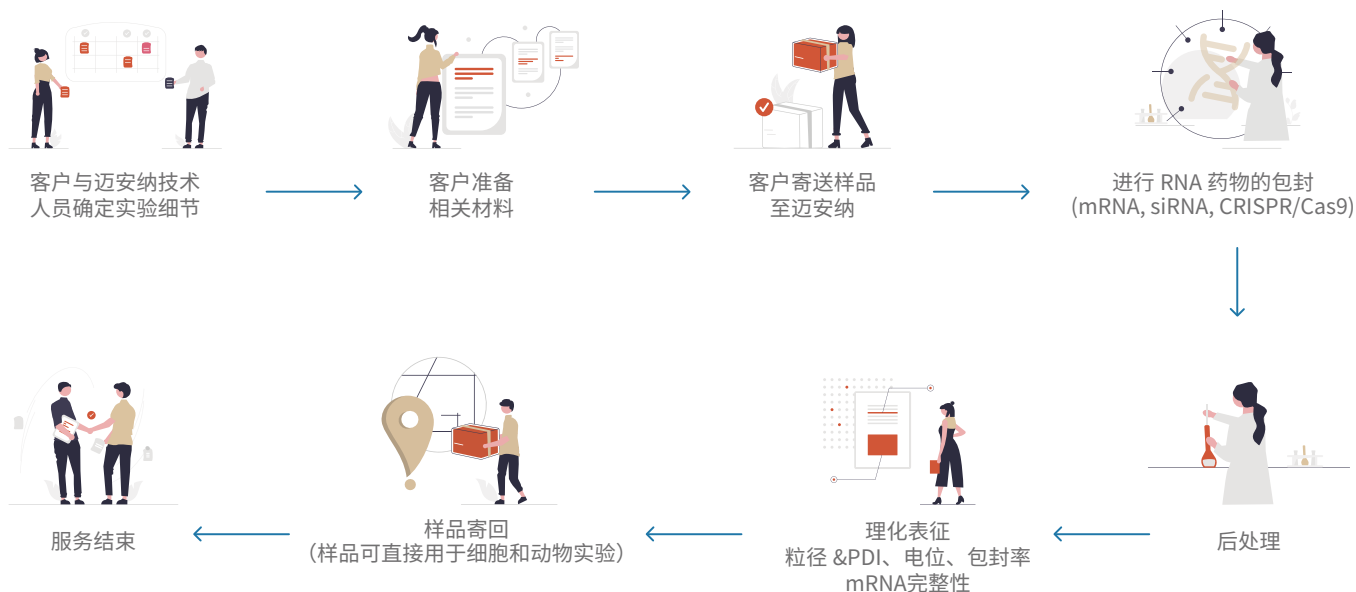
载体类型:LNP(脂质体纳米粒)

特点

- 可包裹 mRNA, siRNA, CRISPR/Cas9等核酸
- 较高的T细胞转染效率
- 低毒性
- 可提供完整protocol

备注: 仅限科研用途,不可用于人体临床实验

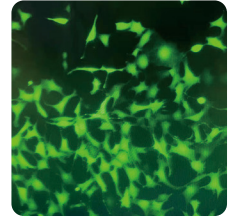
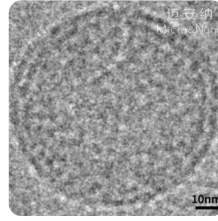
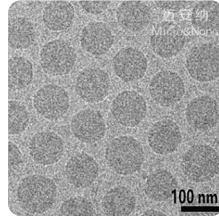
技术服务



数据

微观形态和转染效率

- 电镜下展现的典型的LNP结构，几乎100%的细胞转染效率。



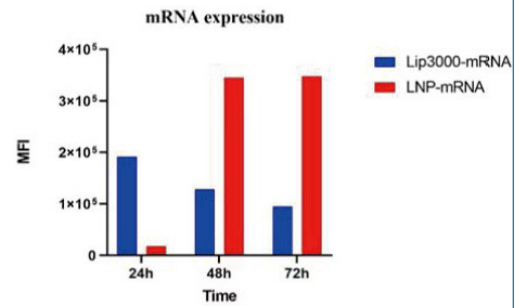
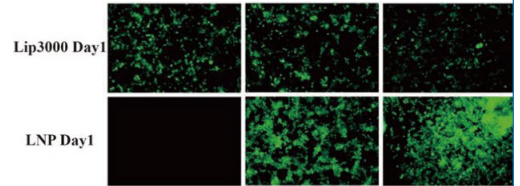
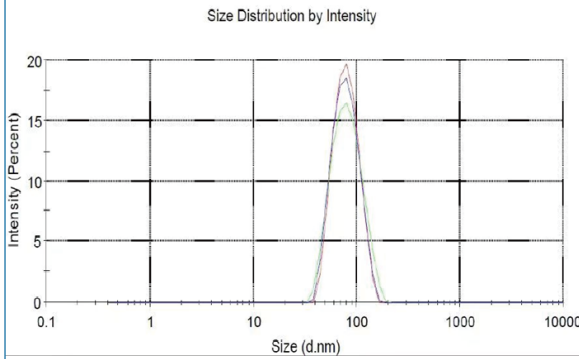
From Zhejiang University, PRC

12ml/min

LNP 用于 EGFP mRNA 的递送

- 粒径均一稳定，细胞转染效率高

Record	Sample Name	Z-Average (d.nm)	Polymer dispersity index(PDI)	zeta potential
		d.nm		mV
1		74.62	0.079	1.06
2		74.57	0.097	0.709
3		73.51	0.083	-0.785
Mean 1-3		74.23	0.086	0.335



Size: 74.23 nm; PDI: 0.086; Zeta Potential: 0.335 mV



INano L

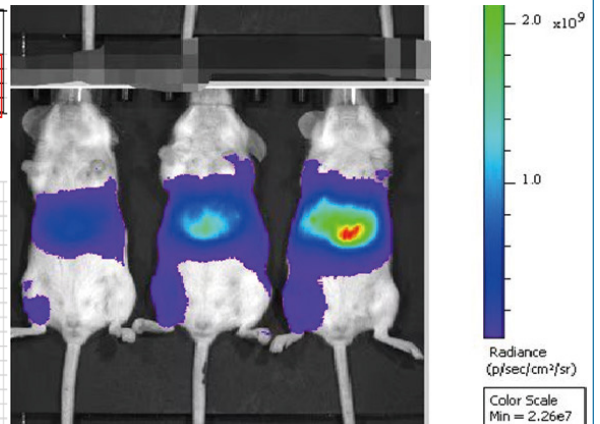
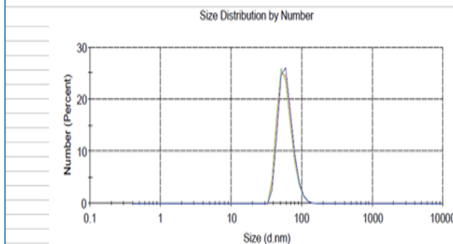
+

12ml/min

LNP 用于 Luciferase mRNA 的递送

- 粒径均一稳定，体内表达效果好

Record	Sample Name	Z-Average (d.nm)	Poly dispersity index (PDI)	Zeta Potential (mV)
1		80.72	0.091	0.0207
2		79.34	0.088	0.164
3		78.64	0.067	-0.208
Mean 1-3		79.73	0.08	-0.04

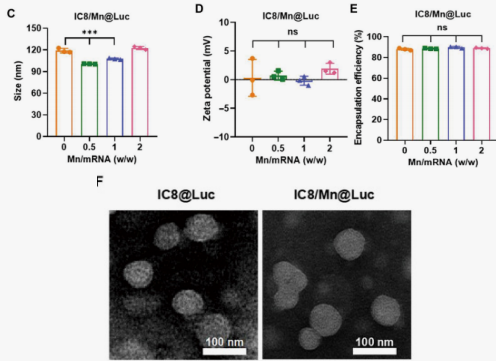


Size: 79.73 nm; PDI: 0.08; Zeta Potential: -0.04 mV



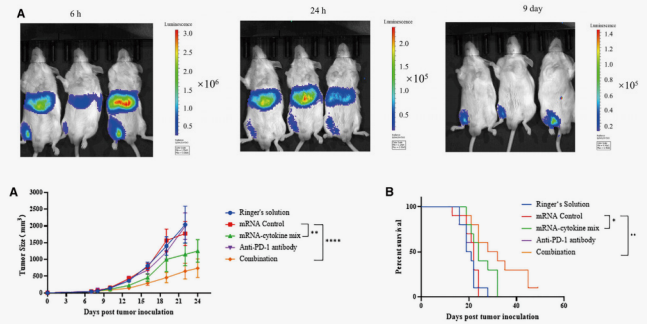
Cartridge

• 形态均一，封装率高



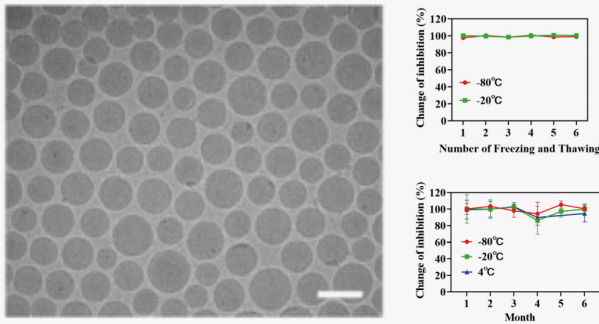
Fan et al. Science Advances. 2022, 8, eabq3500.

• 持久的mRNA表达/有效的体内肿瘤抑制效应



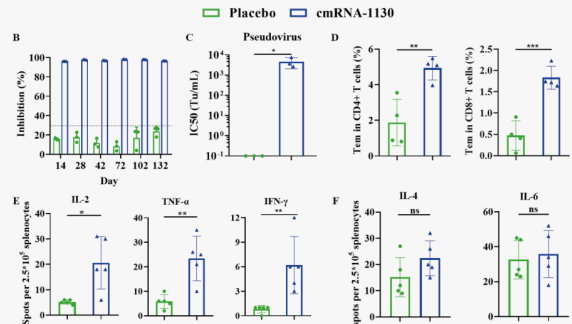
Ren et al. Signal Transduction and Targeted Therapy. 2021, 6, 213.

• 良好的稳定性



Huang et al. bioRxiv. DOI: 10.1101/2022.05.12.491597.

• 强效免疫效应



Huang et al. bioRxiv. DOI: 10.1101/2022.05.12.491597.

已发表文献索引

1. Yang, R et al. A core-shell structured COVID-19 mRNA vaccine with favorable biodistribution pattern and promising immunity. Signal Transduction Targeted Therapy. 2021, 6: 213. <https://doi.org/10.1038/s41392-021-00634-z>
2. Yang, Jiali et al. Intratumoral delivered novel circular mRNA encoding cytokines for immune modulation and cancer therapy. Molecular Therapy - Nucleic Acids. 2022, 30: 184-197. <https://doi.org/10.1016/j.omtn.2022.09.010>
3. Huang, Ke et al. Delivery of Circular mRNA via Degradable Lipid Nanoparticles against SARS-CoV-2 Delta Variant. bioRxiv 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.05.12.491597>
4. Mao, Shanhong et al. A highly efficient needle-free-injection delivery system for mRNA-LNP vaccination against SARS-CoV-2. Nano Today. 2023, 48: 101730. <https://doi.org/10.1016/j.nantod.2022.101730>
5. Fan, Na et al. Manganese-coordinated mRNA vaccines with enhanced mRNA expression and immunogenicity induce robust immune responses against SARS-CoV-2 variants. 2022, 8 (51): eabq3500. <https://doi.org/10.1126/sciadv.abq3500>
6. Shen, Zhigao et al. Development of a Library of Disulfide Bond-Containing Cationic Lipids for mRNA Delivery. Pharmaceutics. 2023; 15 (2): 477. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15020477>

