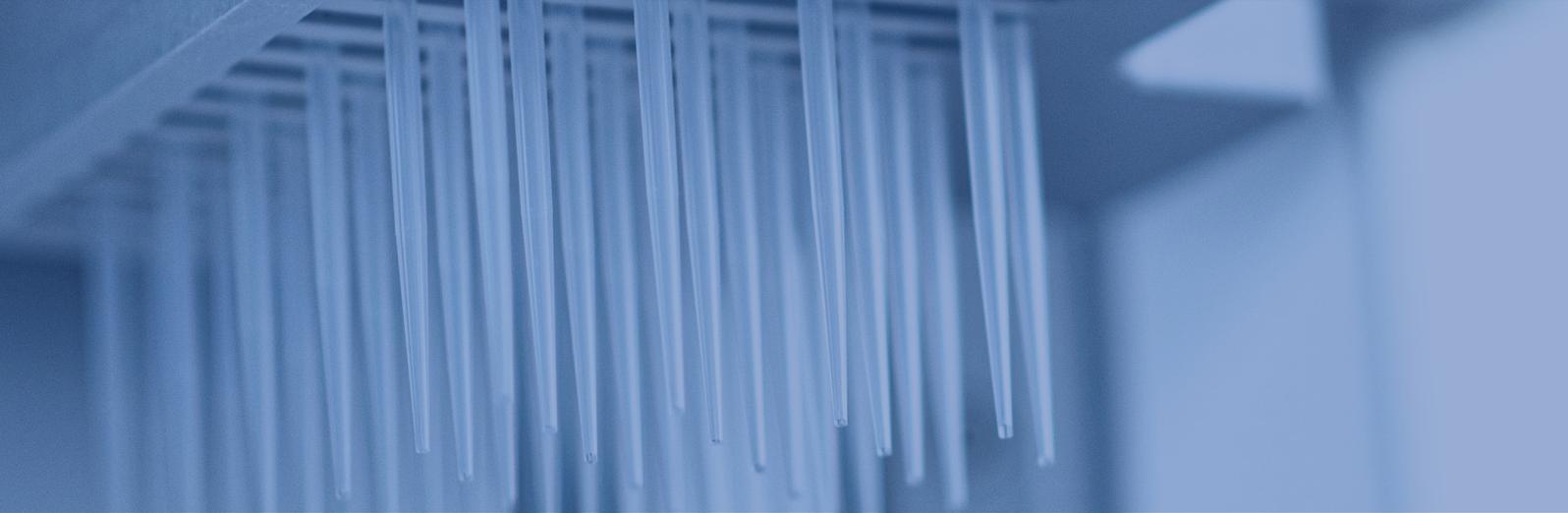


# mirxes

TO KNOW. TO ACT.



# GASTROClear™ from biomarker discovery to the clinic

The world's first  
miRNA-based IVD for  
early gastric cancer detection

Your trusted microRNA discovery partner

[www.mirxes.com](http://www.mirxes.com)

# Case Study of GASTROClear™

バイオマーカー探索から  
臨床診断まで

MiRXESの技術プラットフォームであるID3EAL™テクノロジーは、血液や尿、涙といった体液中に存在するmiRNAを、高感度かつ信頼性高く検出することが可能です。

ID3EAL™をリキッドバイオプシーに応用することで、体への負担が少ない診断と病状のモニタリングを可能にしました。

MiRXESとその共同研究者らにより開発された、世界初の早期胃がんを検出する検査キット「GASTROClear™」にはID3EAL™の技術が活かされています。

# Step 1

## Biomarker Discovery:

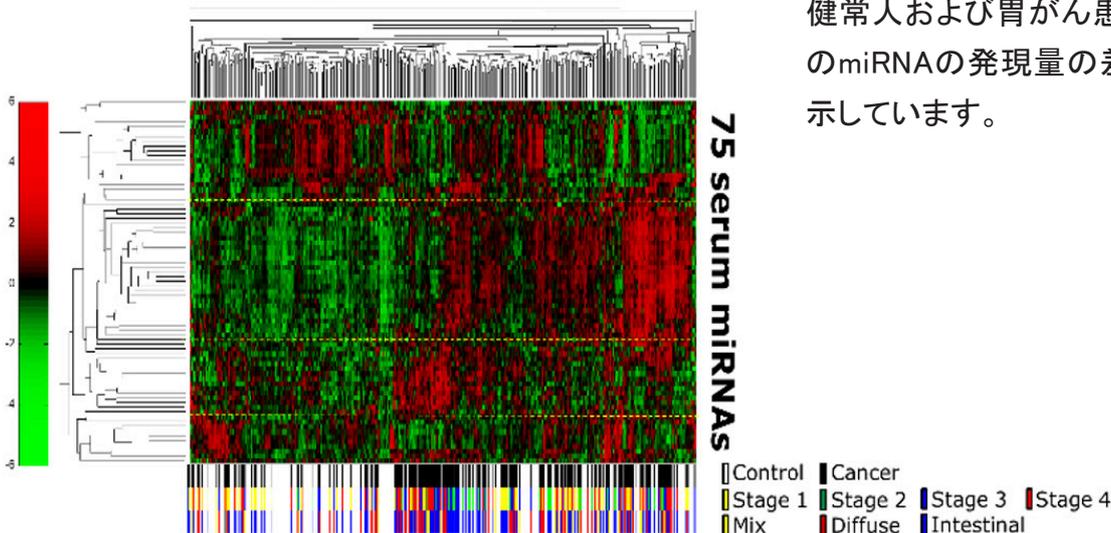
ID3EAL™ RT-qPCRによるmiRNA発現プロファイリングから、  
胃がんに関連するmiRNAバイオマーカーを同定するまでの工程

578種のmiRNAをターゲット候補としそれぞれのmiRNAの発現コピー数(絶対定量)を、  
682の胃がん患者と健常人血清検体を用い、ID3EAL™RT-qPCR技術をもちいて解析をおこないました。

このワークフローは、spike-in control RNA とバリデーションされた内在性リファレンスmiRNAの両方を用いての正規化、Replicatesや検量線も用い非常に高くコントロールされています。

まず最初に90%以上のサンプルで検出された191種のmiRNAを同定しました。さらにこれらのうちの75種のmiRNAが、非がんおよび胃がん検体の間で発現量が異なり、さらに解析を進めたところ、12種のmiRNAがステージ1の初期胃がん検体と健常人検体の間で発現量の差が認められました。

### Unsupervised Clustering



健常人および胃がん患者の血清検体中のmiRNAの発現量の差をヒートマップで示しています。

ご存知ですか？

胃がんは世界中で死亡数が3番目に多いがんです。そして多くの胃がんは、進行してから診断されるケースが多く、発見が遅れるほど治療の効果も高くはありません。

これまで、胃がんの早期発見を目的とした、低コストかつ非侵襲性のスクリーニング検査は存在しませんでした。我々が開発したGASTROClear™は、血清中のmiRNAを検出する侵襲性の低い検査で、胃がんの極めて初期のステージでも検出可能であることから、がん治療の効果と予後を向上させる可能性を秘めています。

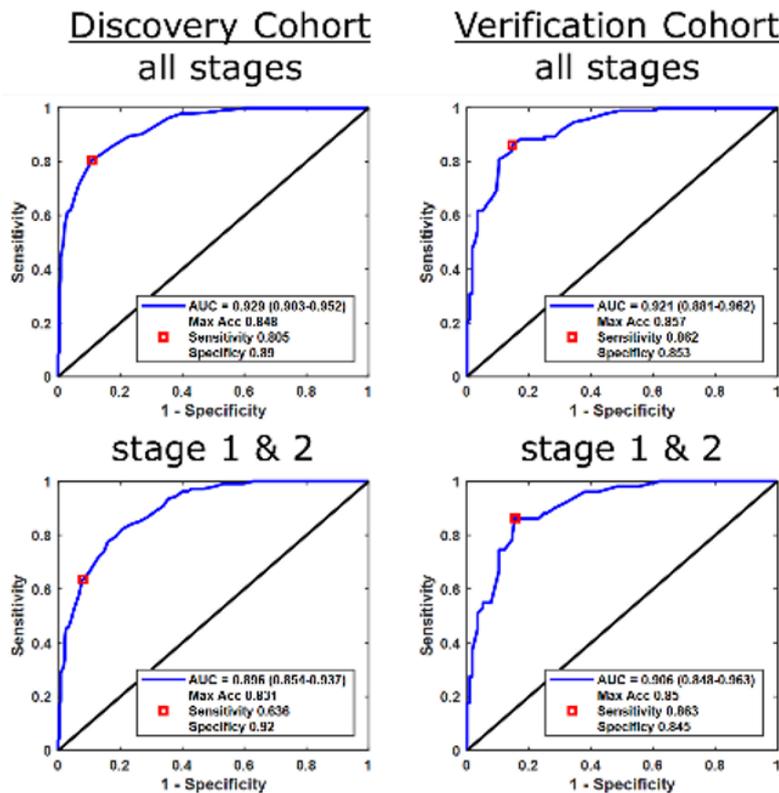
GASTROClear™は現在CEマークを取得しており、胃がんにおける臨床検査での使用認可をシンガポール政府健康科学局(HSA)より取得しています。

# Step 2

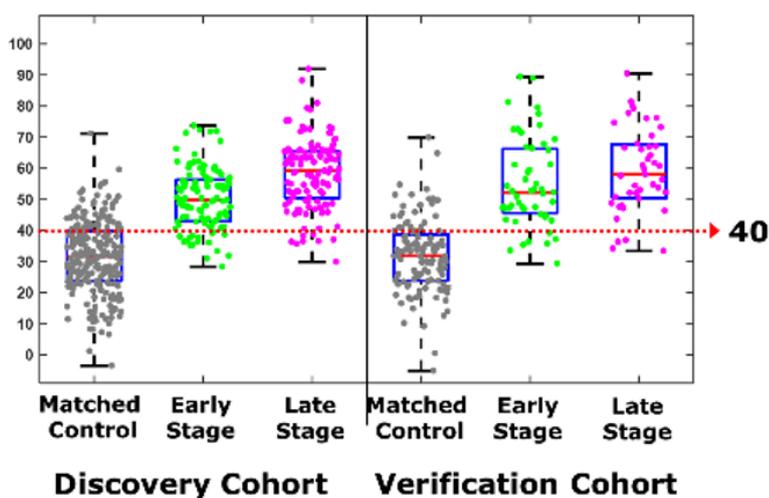
## 後ろ向きコホート研究におけるmiRNAバイオマーカー発現検証

バイオマーカー候補およびリファレンスmiRNAの発現を、2つの後ろ向きコホート研究において210検体を用い検証を行いました。

miRNA発現の倍率変化(FC: Fold Change)は、探索コホート(Discovery cohort)と検証コホート(Verification cohort)間で、高い相関関係が見られました。

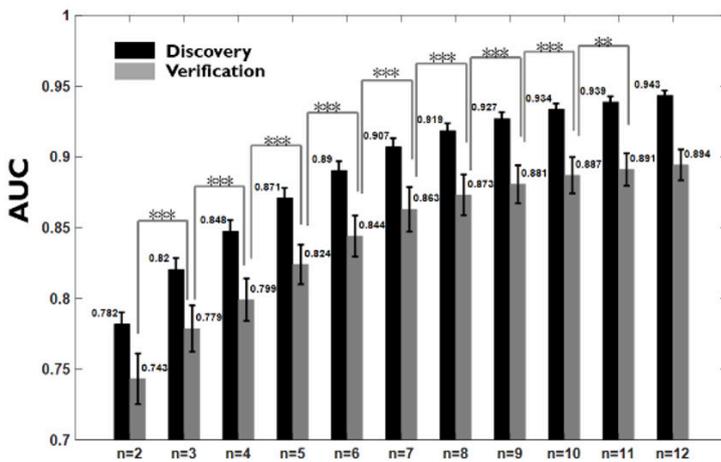


miRNA biomarker panel score of 682 cancer & control subjects



# Step 3

12種類のmiRNAバイオマーカーを、マルチバリエーションデータ解析により同定

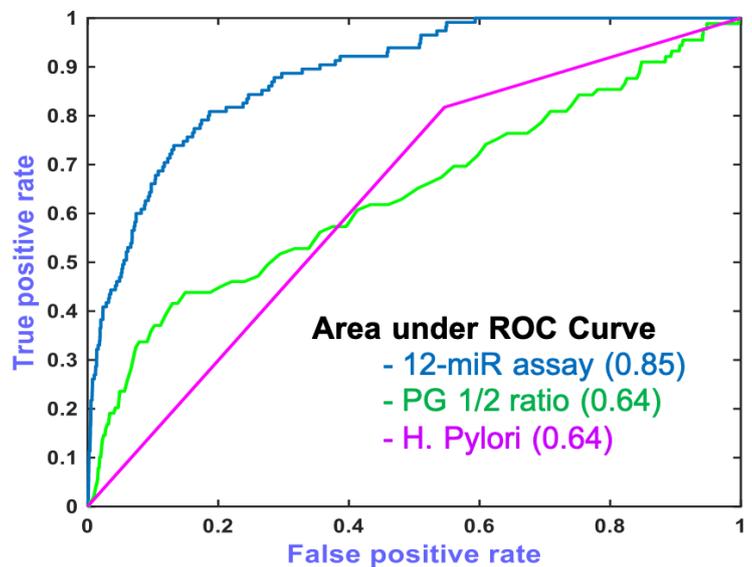


非がんおよび胃がん検体判別時のAUCを、2-12のmiRNAのパネルにおいて4分割交差検証(性別、がんサブタイプ、およびステージ)により比較しました。本検証により12個のmiRNAパネルを確定し、次の臨床妥当性の検討のための研究を実施しました。

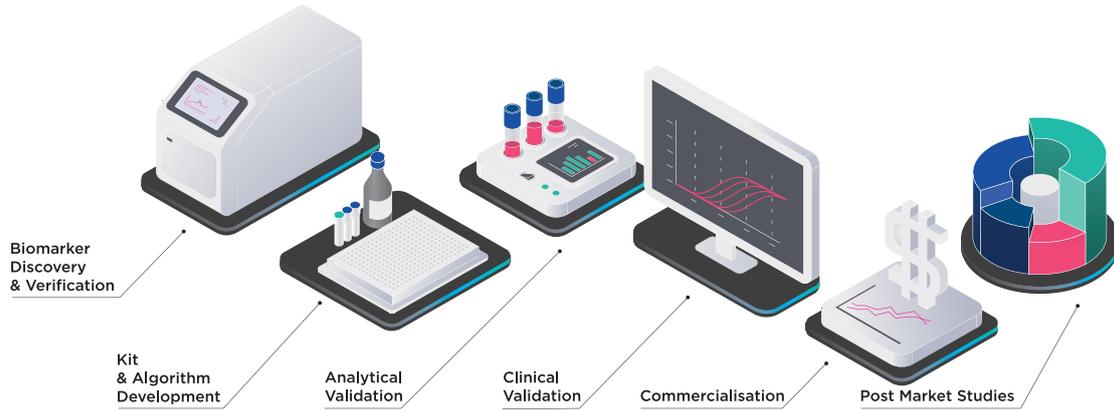
# Step 4

12-miRNAとGASTROClear™の臨床妥当性検査の将来性

12-miR(NA)アッセイは、前述の研究において確立したアルゴリズムを用い、4566人のシンガポール人患者の大規模な前向きコホートにて臨床的妥当性を検討しました。非がん検体および胃がん検体の識別能力を示すAUC値は、既存のピロリ菌検査の0.64、ペプシノーゲン(PGI/II)比検査の0.62と比べて、12-miRアッセイでは0.84と高い数値を示します。



# ⊕ From Biomarker Discovery to the Clinic

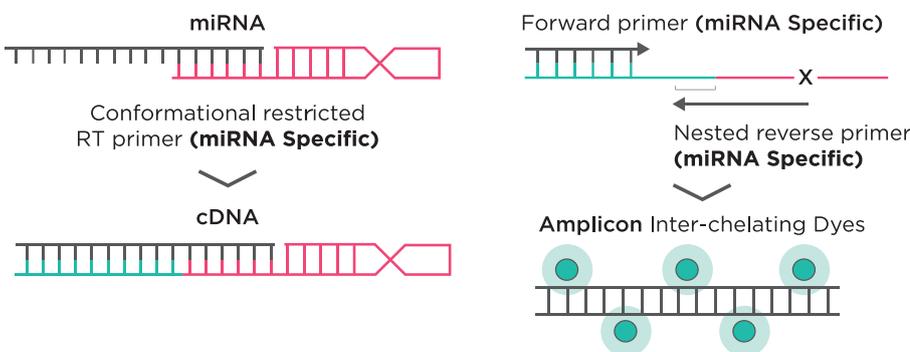


バイオマーカー探索に最適なID3EAL™技術プラットフォームと、体外診断用医薬品(IVD)開発におけるMiRXESの高い技術力の融合によりGASTROClear™が完成しました。

ID3EAL™の技術とMiRXESの持つ多様な知見を活かした各種サービスとともに、ユーザーの皆様の画期的かつ独創的な研究活動を支援致します。

- ✓ バイオマーカー探索における受託サービスの提供
- ✓ R&Dにおける受託サービスの提供
- ✓ miRNA・mRNA分析に関する試薬等の開発と販売
- ✓ 診断用・研究用のアッセイキットの開発と販売
- ✓ 技術提携や共同研究の契約など

## 📊 The ID3EAL™ Technology



ID3EAL™ プライマーセットはMiRXESが独自開発したアルゴリズムによりそれぞれのmiRNAに対して最適化されており、合成miRNAテンプレートおよび生体試料由来のRNAを使用した実証実験にて有効性を確認後出荷されています。また、ISO13485取得済みの工場にて生産されています。

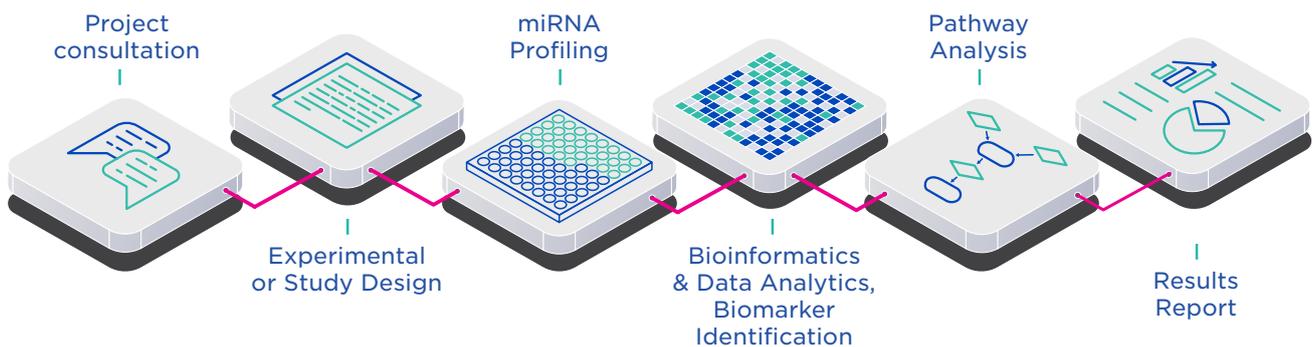


## Delivering Your microRNA Discoveries

MiRXESが提供する包括的なmiRNAのプロファイリングおよびバリデーションサービスは、時間、リソースそして経験値といった制限を超えて新たな発見を可能にします。ユーザーである多くの研究者が、私たちのサービスを活用しトップジャーナルへ投稿しています。また、各種の疾患についての診断や予測、個別化医療など、これまでに無かった画期的な臨床応用の実現をサポートします。



## From Sample to Publication-Ready Results



MiRXESの持つ魅力的な一連のサービスを一括で、もしくは個々のサービスだけを選択など皆様のご要望にあわせてサポートいたします。

いずれの場合も、プロジェクトのニーズや予算に応じてカスタマイズが可能です。

miRNAの発現情報を使った診断・検査は、疾患の早期発見や予後のモニタリングなどにおいて、医療の質の向上をもたらします。

シンガポール発MiRXESが手掛けるmiRNA検出技術プラットフォームは、直面する諸問題を解決し、人々の生活を豊かにする画期的なバイオテクノロジーとして、医療、畜産、農業といった各産業に広がっています。

MiRXES製品とサービス、および提携・共同研究等をご検討の場合はお気軽にお問い合わせください。

Email: [info.jp@mirxes.com](mailto:info.jp@mirxes.com)

Website: [mirxes.com](http://mirxes.com)

Follow us on LinkedIn  
@MiRXES