

LUNGClear™

CLARITY IN ONE BLOOD DRAW

ラングクリア | 1回の採血でクリアに

LUNGClear™ は
血液中のmiRNAを
測定することにより
肺がんの早期発見を
サポートする
検査キットです



mirxes

TO KNOW. TO ACT.

肺がんは

日本におけるがん死亡の
主要原因の1つです。

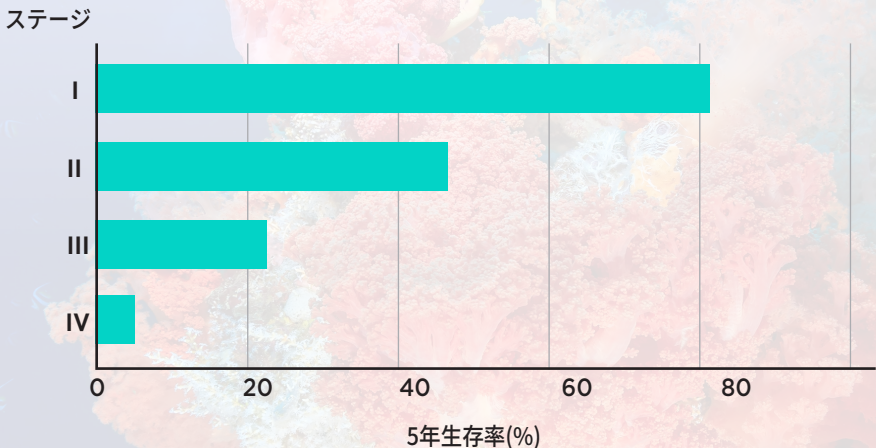
日本では毎年7万5千人が亡くなっており
がん死亡者全体の20%を占めています。



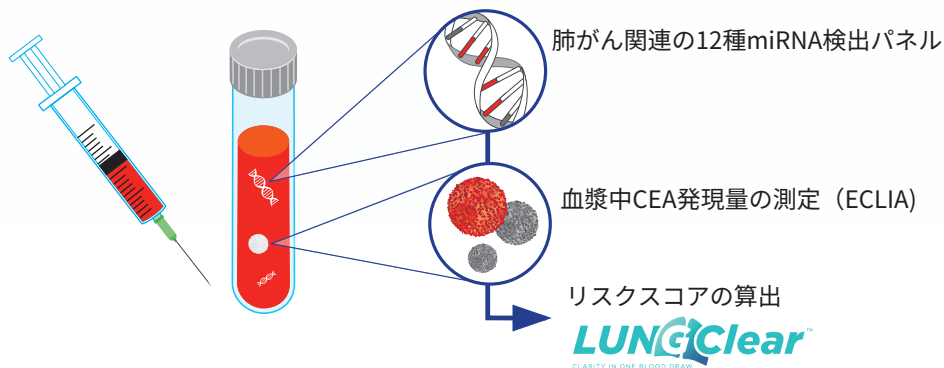
診断時のステージ

肺がん検診で
5年生存率が最も高い
ステージと診断されるのは
32%程度です。

肺がん ステージ別 5年生存率



miRNAを含む 複数マーカーを測定する血液検査



リスク種類	推奨
高リスク	医師の診察を受け 経過観察することをお勧めします。
低リスク	1年後または医師が推奨する間隔で 血液検査を繰り返すことをお勧めします。

1回の採血で済む低侵襲な検査





臨床試験

開発フェーズ

中国人コホートと白人コホート (N=3,134)

肺癌患者 1,449人 健常者 1,685人

検証フェーズ(12miRNAパネル)

日本人コホート (N=306)

肺癌患者 121人 健常者 185人

妥当性確認フェーズ(12miRNAパネル)

日本人コホート (N=308)

肺癌患者 166人 健常者 142人

日本人コホート
(2021-2022)

3施設

合計数 614人
肺癌患者 287人
健常者 327人

患者コホートの臨床病理学的特徴



年齢
40 - 80

男女

喫煙者 / 非喫煙者

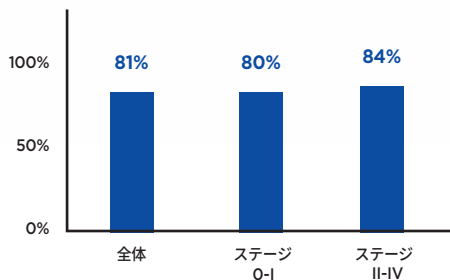
ステージ
O-IV

非小細胞肺癌

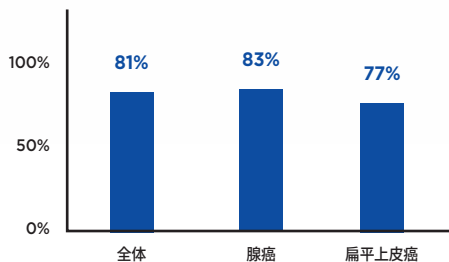


臨床成績

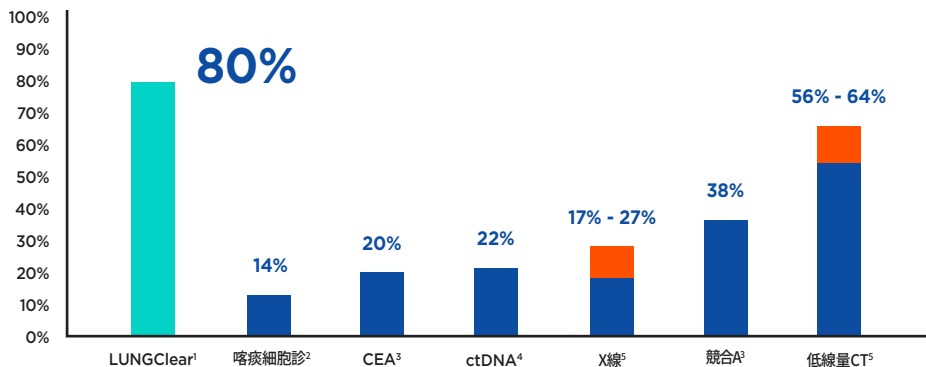
ステージ別 感度



サブタイプ別 感度



ステージ I 感度



¹ MiRXES, LUNGClear Japan Optimization and Validation Study, 2022

² F B J M Thunnissen. Sputum examination for early detection of lung cancer. Journal of Clinical Pathology 2003;56:805-810

³ Yohei et al, Clinical Utility of AminoIndex Cancer Screening (AICS) for Early Detection of Various Cancers in Comparison with Detection Using Tumor Markers. Ningendock vol.29 No.4 , 2014 : 585-591

⁴ E.A. Klein, et al., Clinical validation of a targeted methylation-based multi-cancer early detection test using an independent validation set. Annals of Onco. Vol 32, 9, p1167-1177, September 2021

⁵ Kevin et al, Lung Cancer Detectability by Test, Histology, Stage and Gender: Estimates from the NLST and the PLCO Trials. Cancer Epidemiology, Biomarkers Prev January 2015: 24(1): 154-161

実用的な肺がん検査

平均的な集団をリスク層別化して判断する：

- CT検査等を受けるべき対象者
- CT検査等によるフォローアップの頻度

不必要な放射線被ばくを減らす

侵襲的な経過観察を減らす



診断

推奨された間隔で定期的に検診

CT検査等

高リスク
グループ

40歳以上の
平均的な
肺がんリスク患者
(無症状を含む)



採血

LUNGClear
CLARITY IN ONE BLOOD DRAW

12種のmiRNA qPCRおよびCEAのデータから
独自のアルゴリズムを用いて
リスクスコアを算出

低リスク
グループ

推奨された間隔で定期的に検診

肺がんスクリーニング方法の比較

	長所	課題
X線	特異度が高い	<ul style="list-style-type: none"> 初期ステージ肺がんの感度が低い 不便 被ばく
低線量CT	感度が高い	<ul style="list-style-type: none"> 偽陽性率が高い 不便 被ばく
腫瘍マーカー	低侵襲な血液検査	<ul style="list-style-type: none"> 感度が低い 治療モニタリングに向いている
miRNA	<ul style="list-style-type: none"> 低侵襲な血液検査 初期ステージ肺がんの検出が可能 全ステージを通して感度と特異度のバランスが良い 	従来の血液バイオマーカーよりコストが高い

LUNG Clear™
CLARITY IN ONE BLOOD DRAW



安全性と利便性

簡単な採血で
肺がんを
スクリーニング



高い感度と特異度

特許取得済みqPCR法を用いた
miRNA検出技術により
正確かつ早期に発見



臨床的検証

日本人コホートにて
臨床的に検証済み
第63回日本肺癌学会学術集会
において発表



miRNA研究の世界的リーダー

世界で初めてmiRNAベースの
分子診断における
シンガポール規格を開発

LUNGClear™

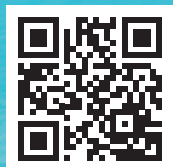
CLARITY IN ONE BLOOD DRAW

ラングクリア | 1回の採血でクリアに

LUNGClearの対象者

以下の危険因子のいずれかを有する方

- 40歳以上
- 喫煙されている方
- 元喫煙者で年間30箱以上喫煙されていた方
- 肺がんの家族歴がある方
- 副流煙の暴露
- 慢性的肺疾患（結核、慢性閉塞性肺疾患）
- 発がん性物質への暴露
- 大気汚染への暴露



LUNGClear™
www.mirxesjapan.com

mirxes
TO KNOW. TO ACT.

MiRXES Japan 株式会社

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町2-11-15

住友商事神保町ビル2F

Email: info.jp@mirxes.com