

# 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。

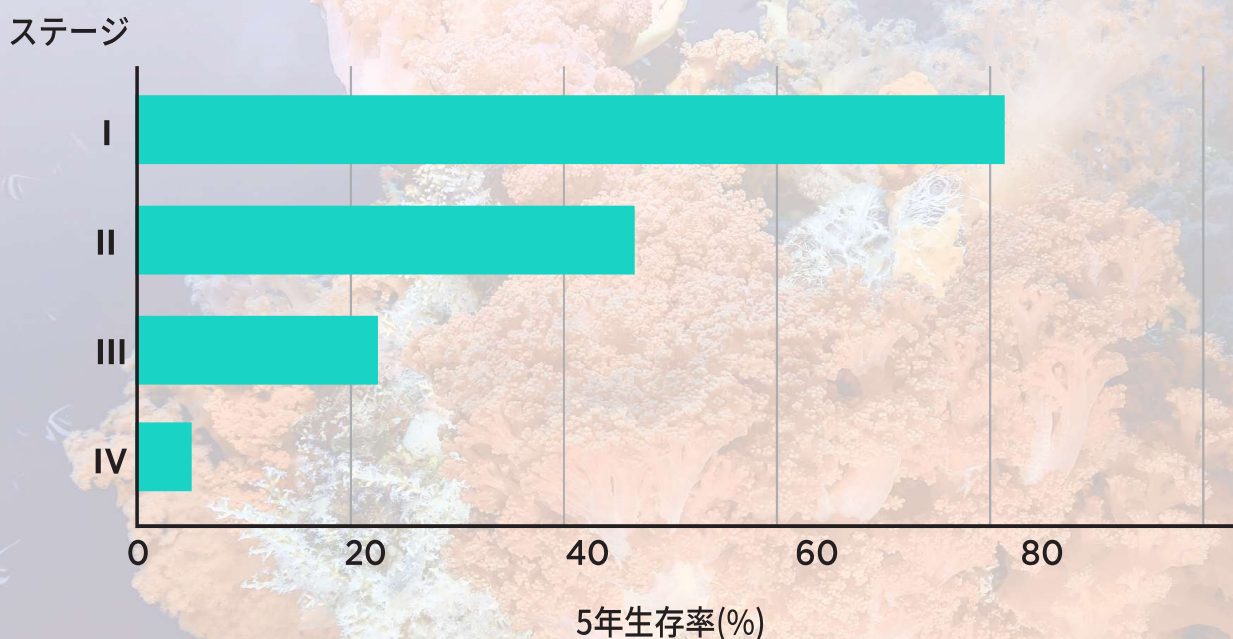
日本では毎年7万5千人が亡くなっており  
がん死亡者全体の20%を占めています。



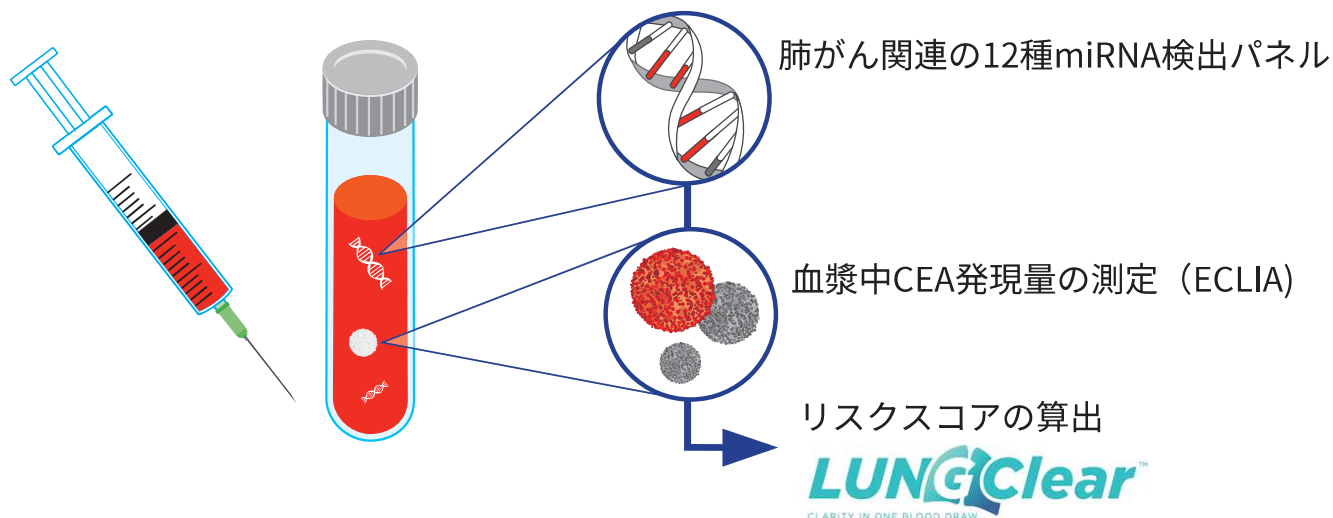
### 診断時のステージ

肺がん検診で  
5年生存率が最も高い  
ステージI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



# LUNG Clear™

CLARITY IN ONE BLOOD DRAW



## 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)

肺がん患者 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)

肺がん患者 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)

肺がん患者 166人 健常者 142人

### 日本人コホート

(2021-2022)

3施設

合計数 614人

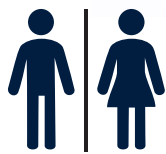
肺がん患者 287人

健常者 327人

### 患者コホートの臨床病理学的特徴



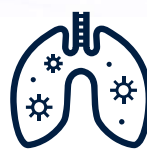
年齢  
40 - 80



男女



喫煙者 / 非喫煙者



ステージ  
O-IV

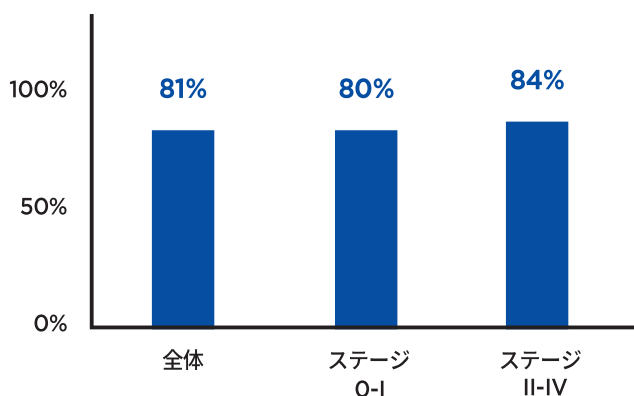


非小細胞肺がん

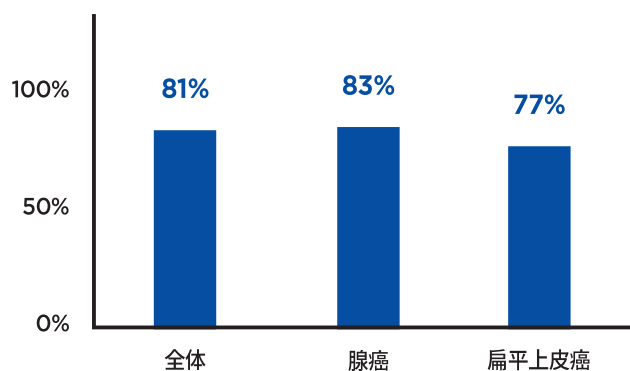


## 臨床成績

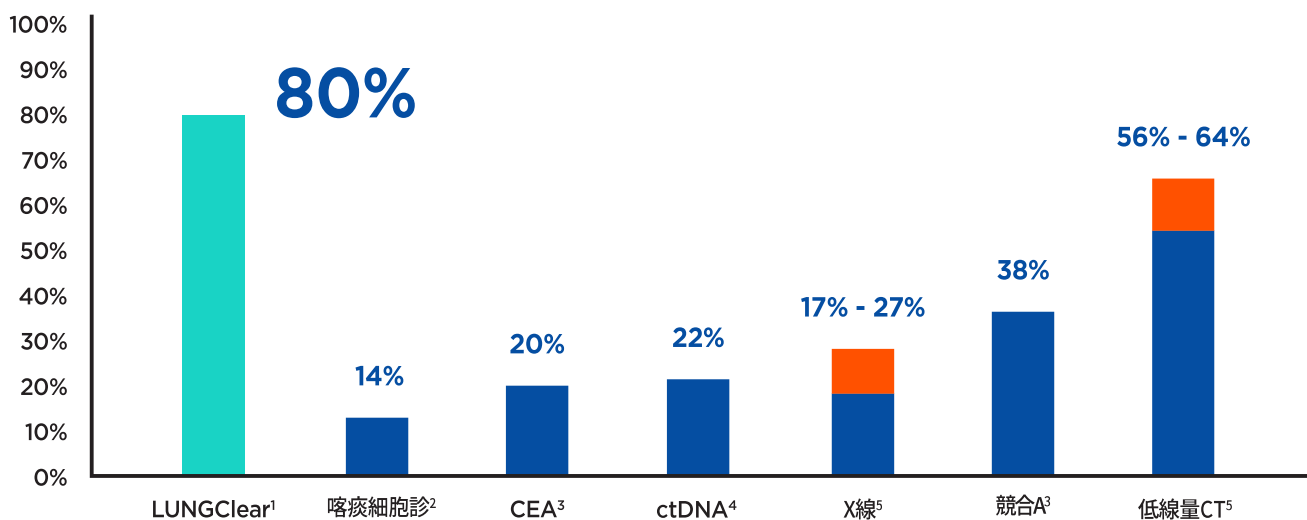
### ステージ別 感度



### サブタイプ別 感度



### ステージI 感度



<sup>1</sup> MiRXES, LUNGClear Japan Optimization and Validation Study, 2022

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

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

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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**<sup>™</sup>  
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"> <li>初期ステージ肺がんの感度が低い</li> <li>不便</li> <li>被ばく</li> </ul>
低線量CT	感度が高い	<ul style="list-style-type: none"> <li>偽陽性率が高い</li> <li>不便</li> <li>被ばく</li> </ul>
腫瘍マーカー	低侵襲な血液検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>感度が低い</li> <li>治療モニタリングに向いている</li> </ul>
miRNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲な血液検査</li> <li>初期ステージ肺がんの検出が可能</li> <li>全ステージを通して感度と特異度のバランスが良い</li> </ul>	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](http://www.mirxesjapan.com)

**mirxes**  
TO KNOW. TO ACT.

MiRXES Japan 株式会社  
〒105-0003 東京都港区西新橋1-1-1 日比谷フォートタワー10F  
Email : [info.jp@mirxes.com](mailto:info.jp@mirxes.com)