



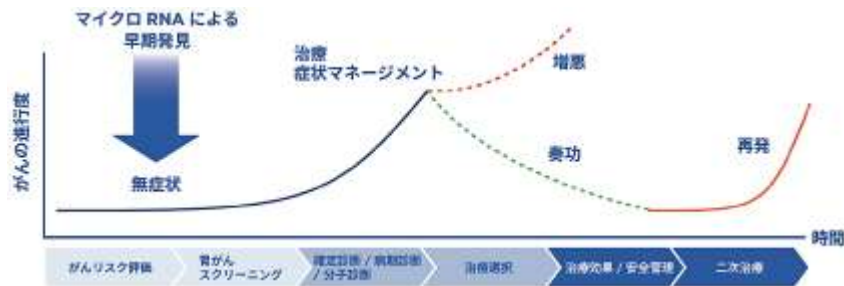
MiRXES Japan株式会社

癌の早期発見における新規血液検査サービスの実証事業

本事業の目的・背景

■ 癌の発生率および死亡率は世界中で急速に増加している。また、重篤化するほど治療費が高額化するため、死亡率を低下させるには、低侵襲で高頻度に検査する事により癌を早期に発見する事が必要である。血液を利用した癌検査が可能となれば、検査受診のハードルが下がり、癌の早期発見と受診者数の増加が見込まれる。弊社のシンガポール本社（MiRXES Pte. Ltd.）では、独自特許を用いたマイクロRNAのPCR測定技術を使った胃癌リスクスクリーニング検査

（GASTROClear™）を既に実現しており、シンガポール政府から体外診断用医薬品（IVD）認証を取得している。しかし、日本でこの検査を受けるには、採血後の検体を各医療機関で前処理してからシンガポールへ国際輸送して検査する必要があった。そこで、日本国内のナガワ薬品の衛生検査所で同検査体制を整え、検体輸送時のリスクとコストの削減と迅速な検査結果の報告を可能にする事を本プロジェクトの目標とした。



実施内容

■ 本プロジェクトは、検査作業のトレーニング・検査用試薬の製造と輸出・検査システムの検証サポートを行う弊社の中国支社（Hangzhou MiYin Biotechnology Co., Ltd.）と、検査施設の構築・検査システムの検証・報告書の納品を行うナガワ薬品(株)と、プロジェクトの管理／調整を行う弊社の、三社協力体制で実施した。

■ 弊社の胃癌マイクロRNAアッセイの3ステップである「1. 血清からのRNA単離」「2. cDNA合成」「3. リアルタイムqPCR」に必要な機器リスト・プロトコル・試験計画をナガワ薬品(株)と共有する事から始め、機器を準備した。全機器は納期通りに納品・設置された。同時に、検査試薬や検査キットを弊社中国支社から輸入した。弊社中国支社がナガワ薬品にこれら手順のトレーニングを実施した後に、6項目「1. ポジティブコントロール試験」「2. ネガティブコントロール試験」「3. LOB（Limit of Blank、ブランク限界）試験」「4. LOD（Limit of Detection、検出限界）試験」「5. 精度試験」「6. 直線性試験」を含む分析性能試験を開始し、その結果を性能確認報告書にまとめた。結果として、ナガワ薬品に設置したマイクロRNA PCR検査の性能は、製造元側の要件とナガワ薬品側の精度管理要件の両方を満たして合格した。同検査サービスを開始するのに必要な検査室スタッフのトレーニングも完了させた。

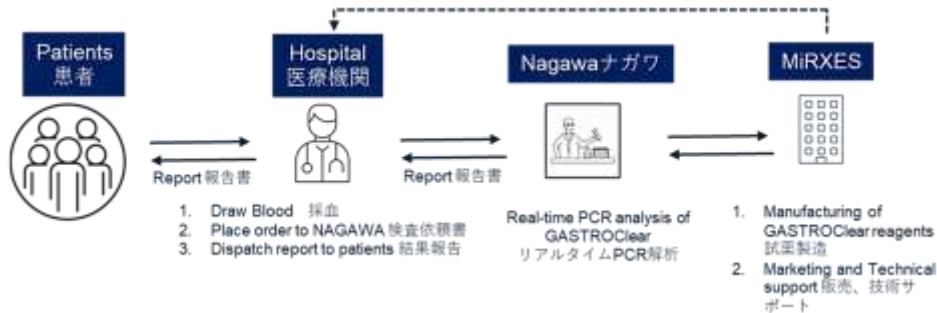


MiRXES Japan株式会社

癌の早期発見における新規血液検査サービスの実証事業

検証結果（成果）

■ 本プロジェクトにて、弊社のシンガポール本社（MiRXES Pte. Ltd.）で開発・実施されている胃癌マイクロRNAスクリーニング検査を、日本の衛生検査所へ技術移管しセットアップすることに成功した。日本におけるGASTROClear™検査の検体受領から検査結果までの迅速さと、検体輸送の低価格化を可能にするワークフローを日本国内に持つ事ができた。



■ 本GASTROClear™検査は、迅速で受診しやすい価格設定で、まず都内から実施していく。その後、日本の健診センターや病院に広く採用される事により、非侵襲的な胃癌検診の新たな選択肢となる。これにより、これまで内視鏡検査に消極的であったり、受診が困難であった被検者の胃癌検診受診率が向上し、胃癌の早期発見、ひいては胃がんによる死亡率の減少に寄与する事が期待される。

検証結果（課題）・解決策

■ 弊社にとって克服すべきハードルが準備期間とマーケティング活動であった。準備期間に関しては、協力企業と多くの詳細に基づき準備し交渉する必要があるため、本事業の開始までより長い準備期間が持てれば企業間の交渉がよりスムーズに行えたのではないかと考えている。マーケティング活動に関しては、例として展示会への出展があるが、通常半年以上前から出展申請が開始されるため、本事業開始前に決定し申請する事となり、本事業へ含める事が出来なかった。今後は日本国内でのGASTROClear™の認知度向上に向け、ナガワ薬品(株)と共にマーケティング活動の内容検討から実施していく予定である。

今後の活動予定

■ 検体の海外輸送にかかるコストがカットできたため、受診者がより利用しやすい価格を設定する。

■ 早期発見で5年生存率が格段に高い癌の種類に肺癌もある。診断が進行期になると薬剤の長期投与等で高額になり、胸部X線検査では感度が低く、低線量コンピュータ断層撮影（LDCT）検査は高リスクの被検者のみが対象となっていることから、マイクロRNAを利用したリキッドバイオプシーである弊社の肺癌リスクスクリーニング検査（LUNGClear™）も、今後は日本に導入する予定である。