

# 2015年3月期 第2四半期決算説明会



2014年11月

**株式会社DNAチップ研究所**

DNA Chip Research Inc.

<http://www.dna-chip.co.jp>

I. 第2四半期累計決算概要及び 2015年3月期計画 .....	3	III. 今後の研究開発について .....	15
1. 決算サマリー		1. 未病マーカー開発(RNAチェック)	
2. 業績推移		2. RNAチェックの特徴	
3. 事業区分別売上高実推		3. リウマチチェック-生物学的製剤効果予測	
4. 第2四半期累計業績詳細		4. リウマチチェック-多剤効果予測	
5. 具体的推進プランの達成状況		5. 関節リウマチ病態マーカー	
6. 2015年3月期業績計画		6. 国家戦略特別区との連携	
7. 2015年3月期計画値の詳細		7. 関節リウマチ問診システム(iRIS)	
8. 粗利率、研究受託事業比率の推移		8. 免疫年齢	
II. 2015年3月期業績改善施策 .....	12	9. 超高感度バリエーション検出サービス	
1. 「業績改善」推進プラン		10. 中期事業計画	
2. 具体的推進プラン			



# I . 第2四半期累計決算概要及び 2015年3月期計画

# I-1. 決算サマリー

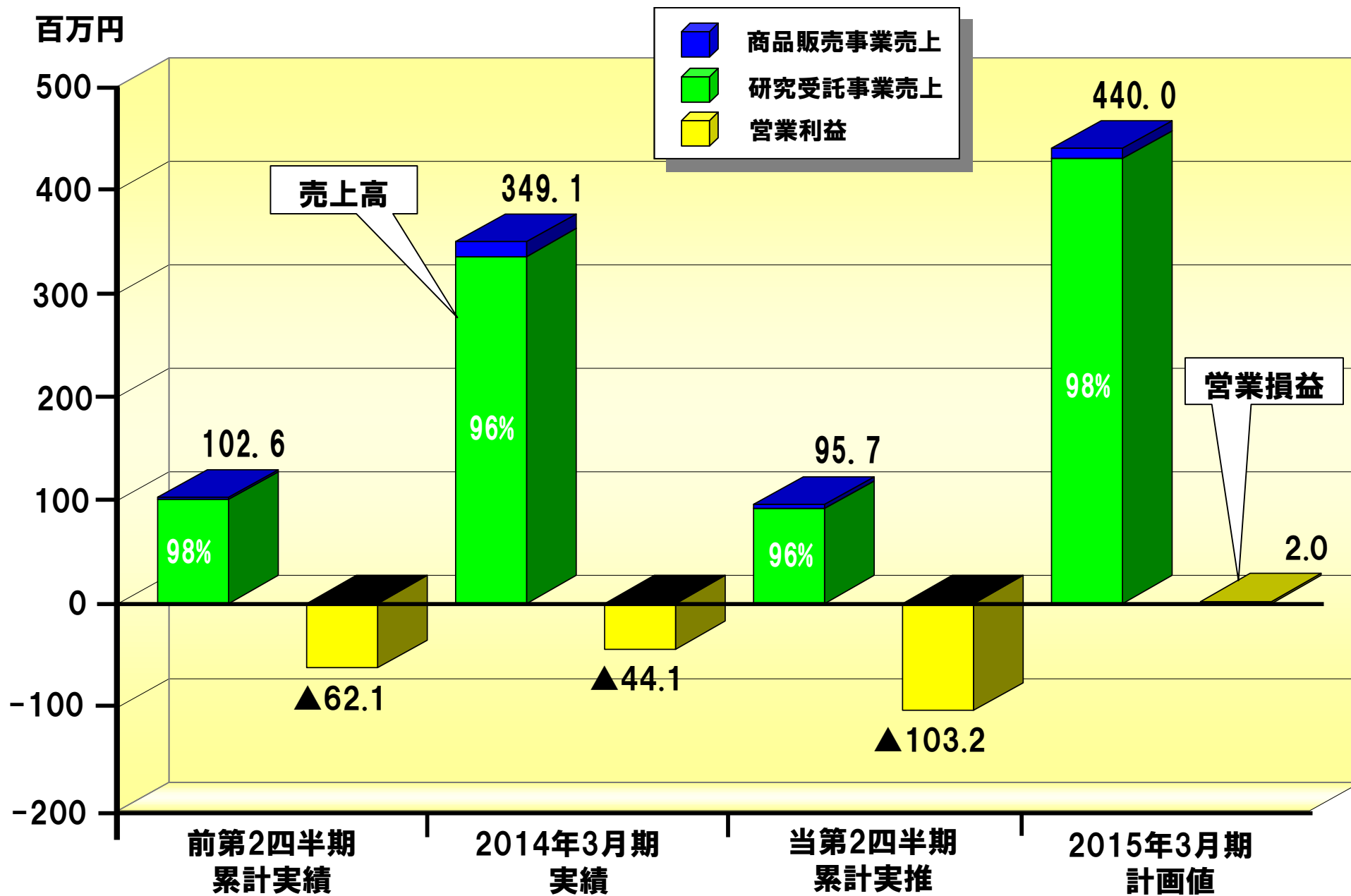
	前第2 四半期累計	当第2四半期累計			対前年 同期比
		(予想値) (注1)	(実推)	比	
売上高 (千円)	102,628	—	95,810	—	93%
営業利益 (千円)	△62,087	—	△103,232	—	—
経常利益 (千円)	△62,074	—	△103,225	—	—
特別損益 (千円)	83	—	0	—	—
当期純利益 (千円)	△62,633	—	△103,719	—	—
研究開発投資 (千円)	60,235	—	67,164	—	112%
総資産 (千円)	388,393	—	297,370	—	77%
純資産 (千円)	321,880	—	234,974	—	73%
発行済株式の総数 (株) (注2)	3,389,700	—	3,389,683	—	100%
1株あたり純資産額 (円)	94.96	—	69.32	—	73%
1株あたり当期純利益 (円)	△18.48	—	△30.60	—	—
営業利益率 (%)	△60.5	—	△107.7	—	—
自己資本比率 (%) (注3)	82.9	—	79.0	—	95%

(注1) 2014年3月期において、第2四半期累計期間の業績予想値は公表していない。

(注2) 2013年10月1日付けで普通株式1株につき普通株式100株の割合で株式分割を実施。当第2四半期累計の発行済株式の総数が減少したのは、「単元未満株式」の買取によるものである。

(注3) 自己資本比率も高く、財務状況的に特に問題はない。

# I-2. 業績推移



# I-3. 事業区分別売上高実推

(金額単位:百万円)

項 目	前第2四半期		当第2四半期累計			対予算 比(%)	対前年 同期比 (%)	備考
	売上高	比率	売上高	比率	予算			
研究受託 事業	研究委託(公募他)	2.6	3%	3.4	4%		131%	注残 87.2
	受託解析	91.4	89%	87.0	91%		95%	
	診断事業	6.3	6%	1.3	1%		21%	
	計	100.3	97%	91.7	96%		91%	
商品販売 事業	汎用チップ・試薬	0.7	1%	1.2	1%		171%	注残 1.1
	開発機器・ソフト	1.6	2%	2.8	3%		175%	
	一般機器	0.0	—	0.0	—		—	
	計	2.3	3%	4.0	4%		174%	
合 計	102.6	100%	95.7	100%			93%	88.3

売上高が95.7百万円と、前年同期比93%となった。研究受託事業に限ると前年同期比91%の仕上がりであるが、受注済みの注残案件が88百万円あり、受注ベースでは前年同期比110%の仕上がりとなった。

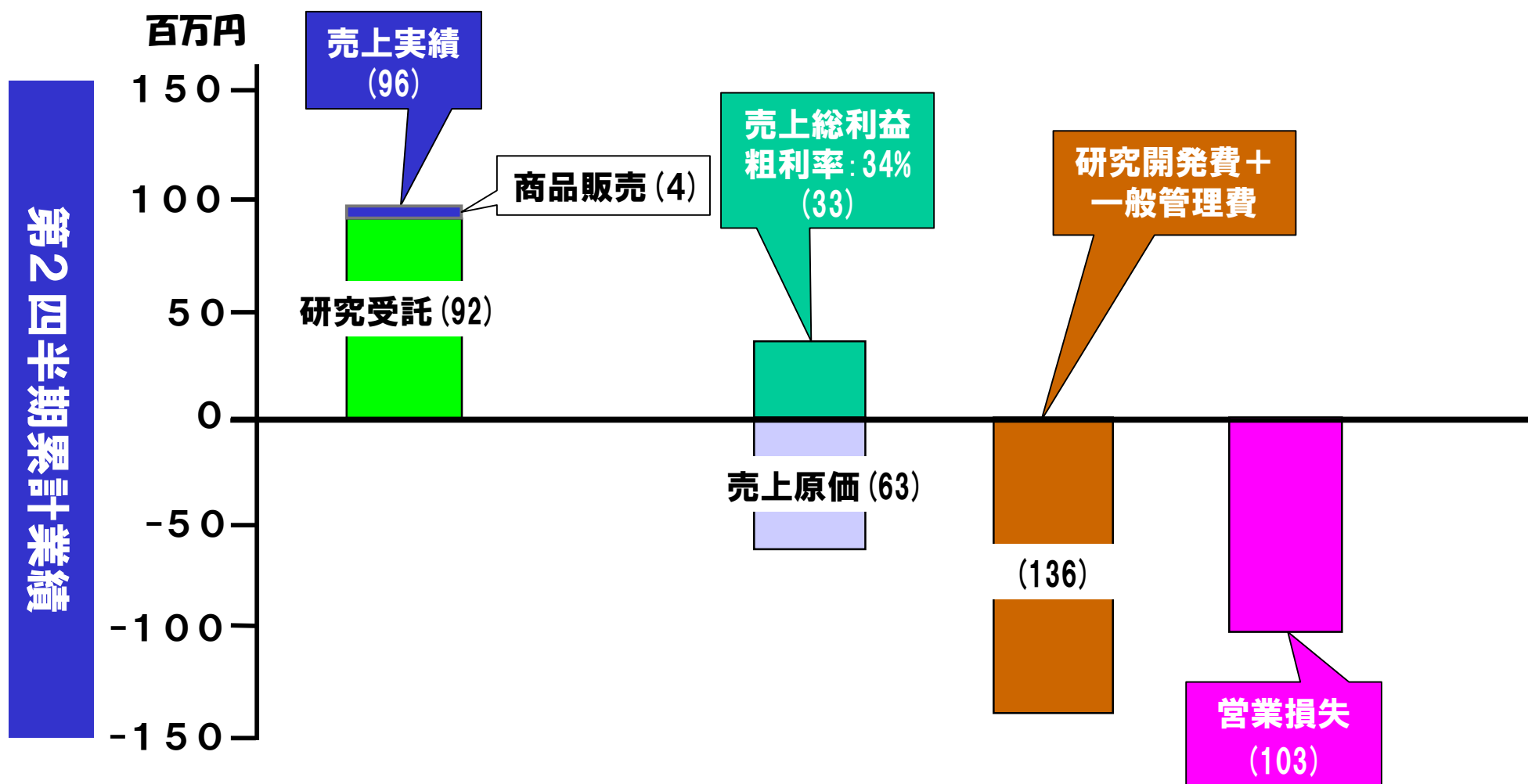
## 【研究受託事業】

構成比率の高い受託解析は前年同期比95%であったが、診断事業が前年同期比21%と不振であった。この結果、研究受託事業全体の売上は前年度比91%となり、また売上げ全体に占める比率は96%となった。

## 【商品販売事業－汎用チップ・試薬、開発機器】

ハイブリ先生、iRIS等自社商品の販売が徐々に立ち上がりはじめ、前年同期比174%という実績となった。

1. 研究受託事業は、受注した受託解析案件のうち第3四半期以降に仕掛かる案件が多かったため、第2四半期累計の売上げ合計は前年同期比93%となった。
2. 粗利率は34%と研究受託事業売上げの減少に伴い、前年同期比2%減少した。



## 1. 研究受託事業メニューの充実

No	具体的推進プラン	第2四半期累計達成状況
1	全社員営業活動と提案型研究受託提案 -リピート顧客確保と食品、創薬系の大型案件受注-	・民間企業・大学等を中心に大型案件4件受注
2	新規受託メニューの充実 -PCR受託、次世代シーケンス受託への展開- 研究受託 -臨床研究/コホート研究サポート(公募事業)- 健康支援 -食品企業等をターゲットとした受託研究-	・ゲノム解析の推進を行い、受注前年度比106% (研究受託事業全体の受注前年度比110%) ・製薬会社から1件受注、大学病院等と連携し推進中 ・新規案件3件を受注、さらに3件提案中
3	再生医療支援事業 -細胞の品質評価系への参入及び拡充-	・大学等を中心に5件受注。NEDOプロジェクト推進中

## 2. 診断事業の推進

No	具体的推進プラン	第2四半期累計達成状況
1	リウマチ多剤効果判定	・3剤対象のサービスは来年初旬よりスタート ・論文化及び先進医療化推進中
2	iCIS-crdb、iPadソフト・ビジネスの展開 -医療情報システム統合サービスの開始-	・iRIS(iPadソフトウェア・パッケージ)を6セット受注 ・iCIS-crdbを製薬会社へ提案中
3	研究開発から事業化へ加速 -診断マーカー、発現プロファイルデータなどのビジネス化-	・免疫年齢バージョンアップ化完了 ・関節リウマチ病態マーカー国際特許出願
4	新規施策: -診断事業の海外展開 -販売促進のためのアライアンス強化	・アメリカ大学病院及びイギリスバイオベンチャーとの 連携を推進中 ・国内販売会社との連携を推進中



# I-6. 2015年3月期計画

項 目	2014年3月期 実推	2015年3月期 計画	対前年度比
売上高（千円）	349,065	440,000	126%
営業利益（千円）	▲44,781	2,000	—
営業利益率（%）	—	—	—
経常利益（千円）	▲44,743	2,000	—
経常利益率（%）	—	—	—
当期純利益（千円）	▲45,776	1,000	—
研究開発投資（千円）*1	77,412	67,164	87%

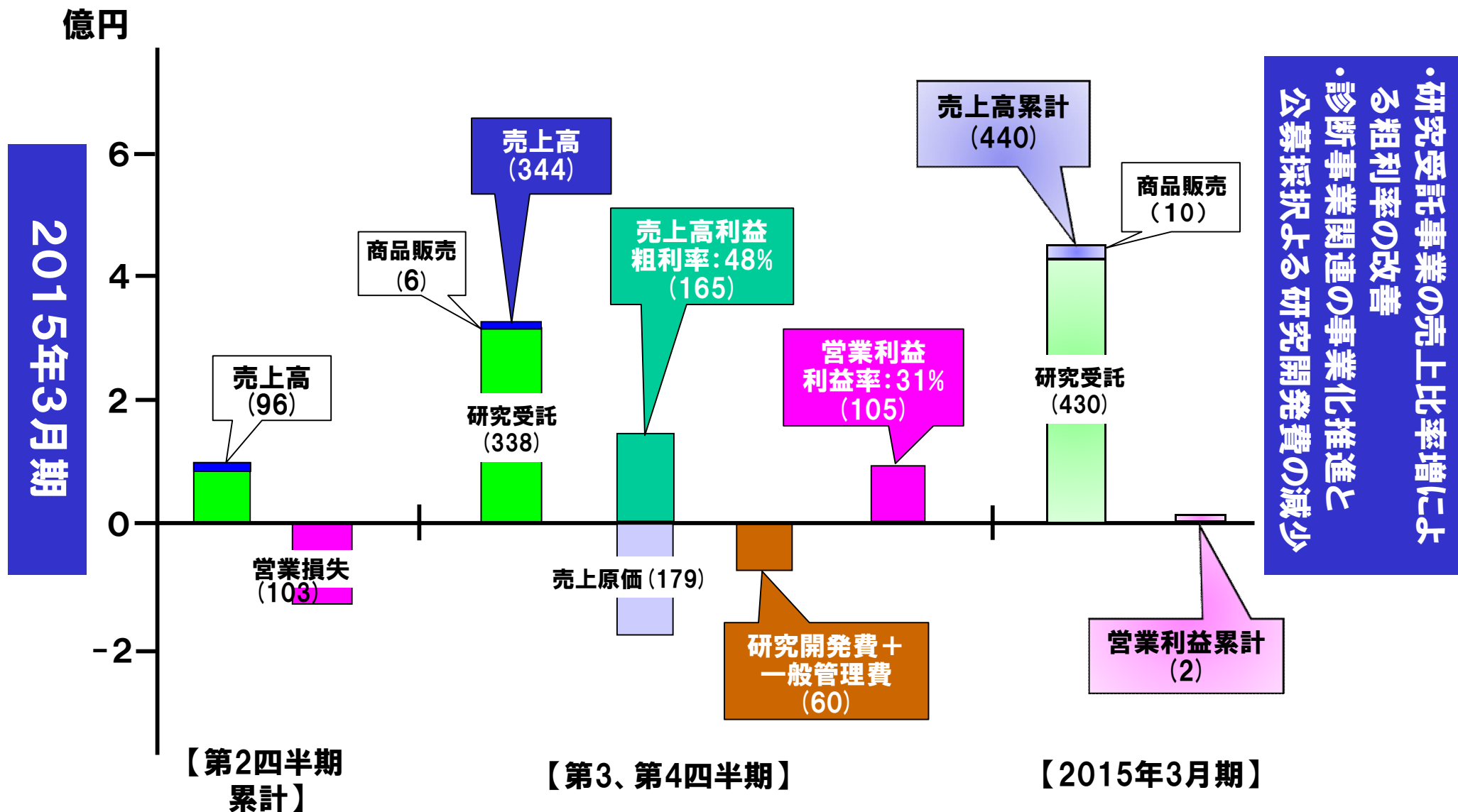
(注\*1)2014年3月期研究開発投資額実推77,412千円のうち自社負担分は、26,408千円。2015年3月期研究開発投資計画67,164千円のうち自社負担分は16,053千円である。

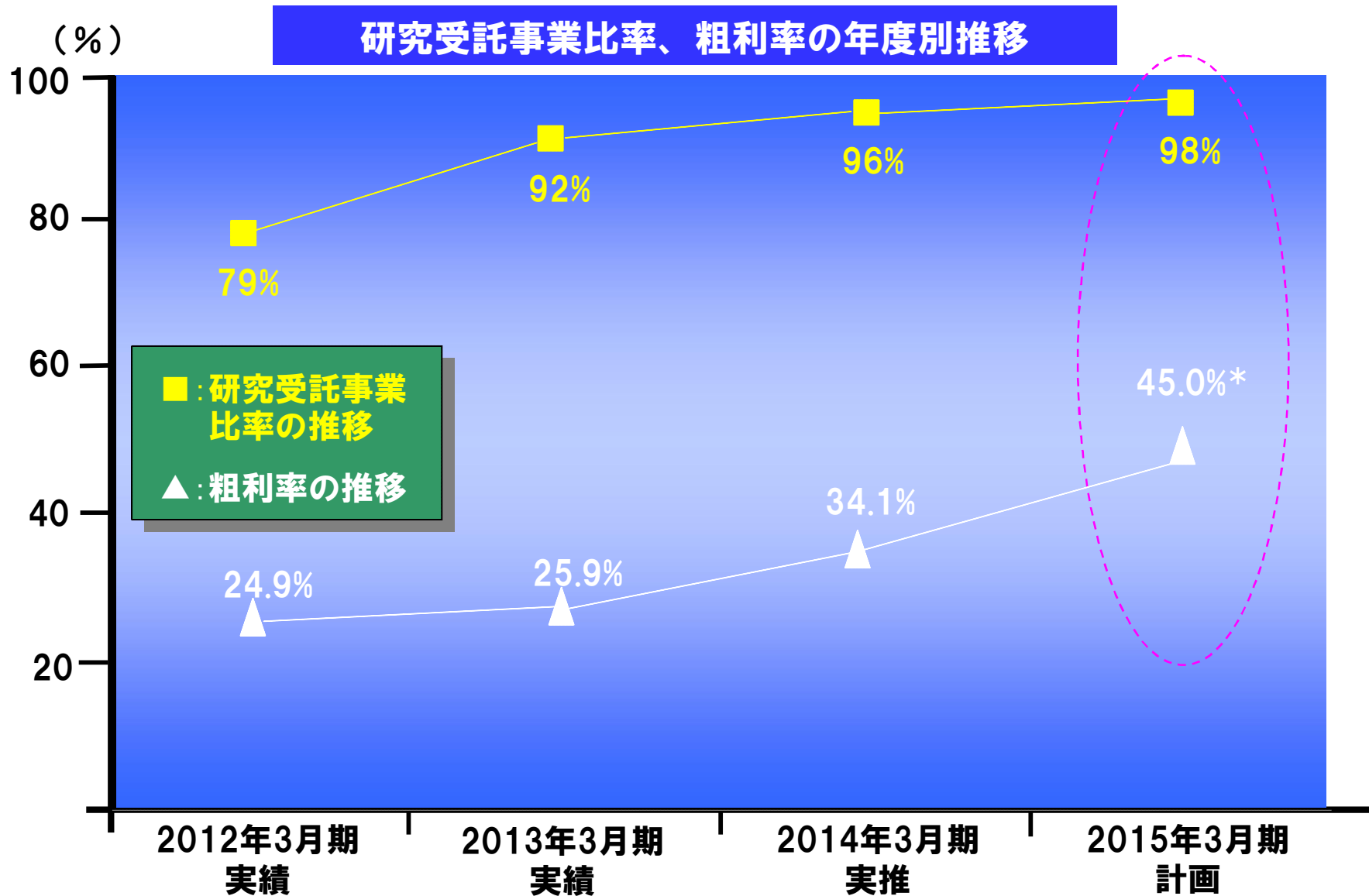
## （対前年度比較）

- **売上高** : **研究受託事業** → アジレント製マイクロアレイ、次世代シーケンス、診断支援及び関連ビジネスに注力  
 (335百万円 → 430百万円) (1)マイクロアレイ受託解析強化、細胞の品質評価系への参入・拡充：売上実績比28%アップ  
 (2)診断支援／関連ビジネス：リウマチ多剤効果判定、免疫年齢の事業展開  
 診断コンテンツを活用したビジネスの展開

**商品販売事業** → 弊社独自開発パッケージ製品の販売に注力  
 (14百万円 → 10百万円) ハイブリ先生、iRISの拡販
- **営業利益** : 研究受託事業売上増加(売上高:335百万円 → 430百万円 128%増)による人件費等の固定費回収増
- **研究開発投資** : リウマチ多剤効果判定、アルツハイマー診断など診断関連バイオマーカーのビジネス化(主に公募提案により実施)

1. 研究受託事業(受託サービス、診断)売上増による収益構造の改善
2. 2015年3月期累計営業損益は黒字を予算化





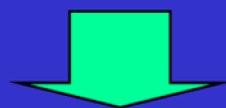
**【研究受託事業比率、粗利率向上の理由】**

- (1) 売上高に占める研究受託事業の比率が年々増加 (販社ビジネスから自社製品ビジネスへの転換)
  - (2) 作業効率の改善及び粗利率の高いメニューへの重点化により粗利率が向上
- (\*2015年3月期は売上高に対する研究受託事業比率のアップにより、粗利率が大幅向上見通し)

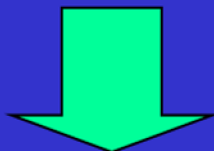
## II. 2015年3月期業績改善施策

## 研究開発から事業化へ加速

- I. 提案型研究受託の強化
- II. 診断事業の開発及び販促強化
- III. 海外展開



提案型研究受託の営業強化、リウマチチェックや  
免疫年齢など診断事業の強化



今年度こそ黒字化実現

### 研究開発から事業化へ加速 — 研究受託メニュー充実と診断関連事業強化 —

#### 1. 提案型研究受託メニュー強化 — マイクロアレイ解析と新規受託サービスの推進 —

##### 【継続施策】

- 全社員営業活動と提案型研究受託提案 : リピート顧客確保と食品、創業系の大型案件受注
- 新規受託メニューの充実 : PCR受託、次世代シーケンス受託への展開
- 新規研究受託（2012年下期から開始） : 臨床研究・コホート研究サポート（公募事業）
- 健康支援事業（2012年下期から開始） : 食品企業等をターゲットとした受託研究
- 再生医療支援事業 : 細胞の品質評価系への参入及び拡充

#### 2. 診断関連事業拡充

##### 【継続施策】

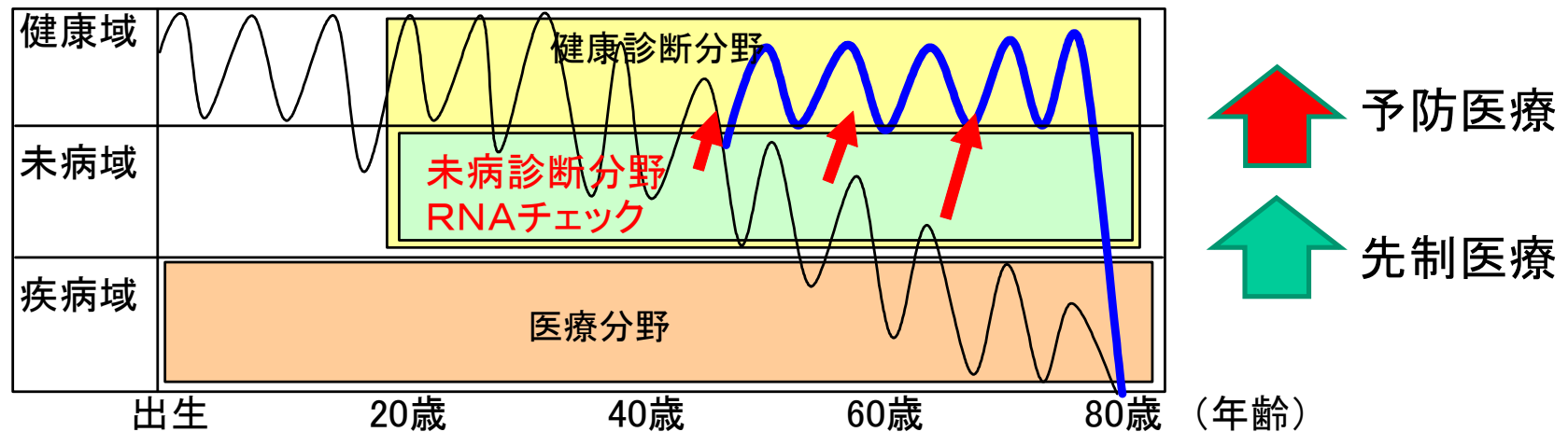
- リウマチ多剤効果判定 : 3剤対象のサービスは2015年3月期第3四半期にシフト
- iCIS-crdb、iPadソフト・ビジネスの展開 : 医療情報システム統合サービスの開始
- 医薬品開発と一体化した診断マーカー開発へ参入 : コンパニオン診断薬開発支援推進
- RNAチェック（免疫年齢）開発強化 : うつ病、アルツハイマー診断マーカーの研究開発

##### 【新規施策】

- 診断事業の海外展開 : 海外サイトとの共同研究開始
- 販売促進のためのアライアンス強化 : 国内遺伝子診断関連会社との連携

## III. 今後の研究開発について

# Ⅲ-1. 未病マーカー開発(RNAチェック)



- 先制医療
- ・健康診断による超早期の病態の発見  
病気のバイオマーカーの開発  
診断機器の開発
  - ・適切な治療法の選択  
投薬選択のためのバイオマーカー開発  
手術技術の向上  
ワクチン
  - ・再発の防止  
再発バイオマーカーの開発  
経過観察

- 予防医療
- ・健康診断による超早期の病態の発見  
病気ではない、病気になる手前の  
バイオマーカーの開発  
簡便な診断機器の開発
  - ・予防対策(日々の生活)  
睡眠  
食事  
運動  
サプリメント

疾病発症前の予防的介入  
新規治療薬開発  
体系的治療法の開発

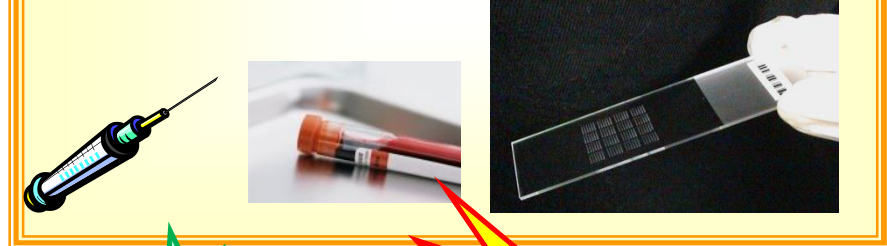
健康人(個々)をモニタリングするシステムの必要性

血液検査(遺伝子発現RNAを調べる)により未病状態を察知

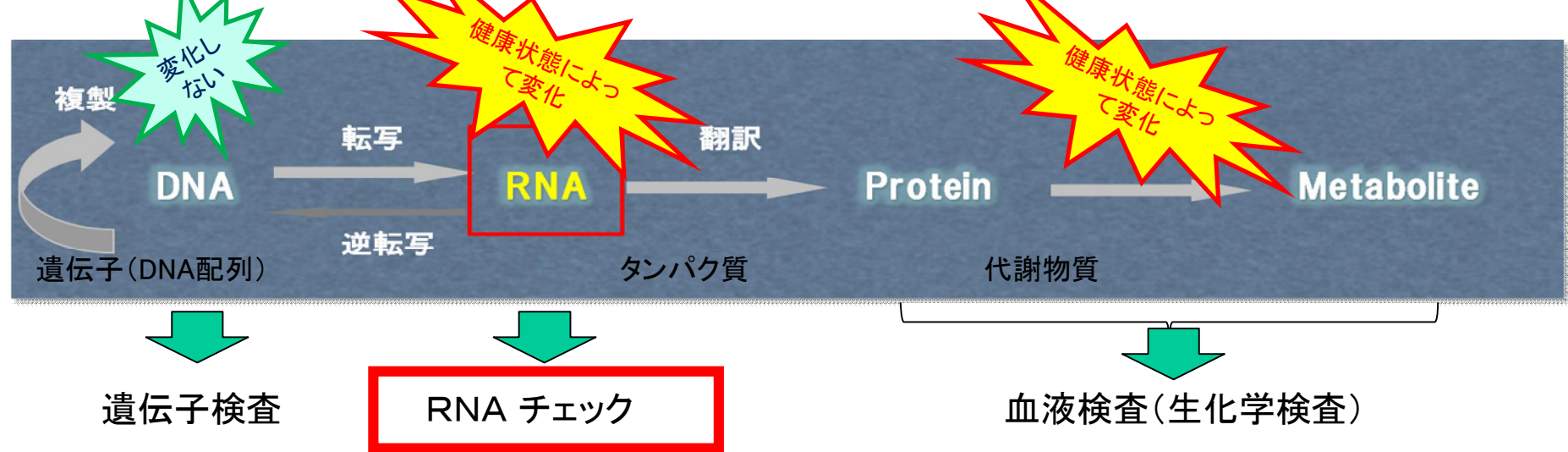
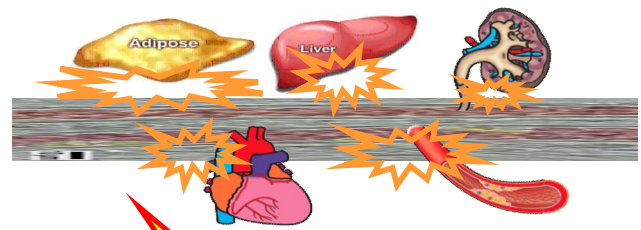


## RNA CHECK

Human health condition could be monitored with blood RNA.



血液の免疫細胞の中の遺伝子の働き(RNA)を調べて、健康状態を測定する。



ゲノムDNA解析(SNPs)、生化学検査と組み合わせることにより総合的な健康情報を提供

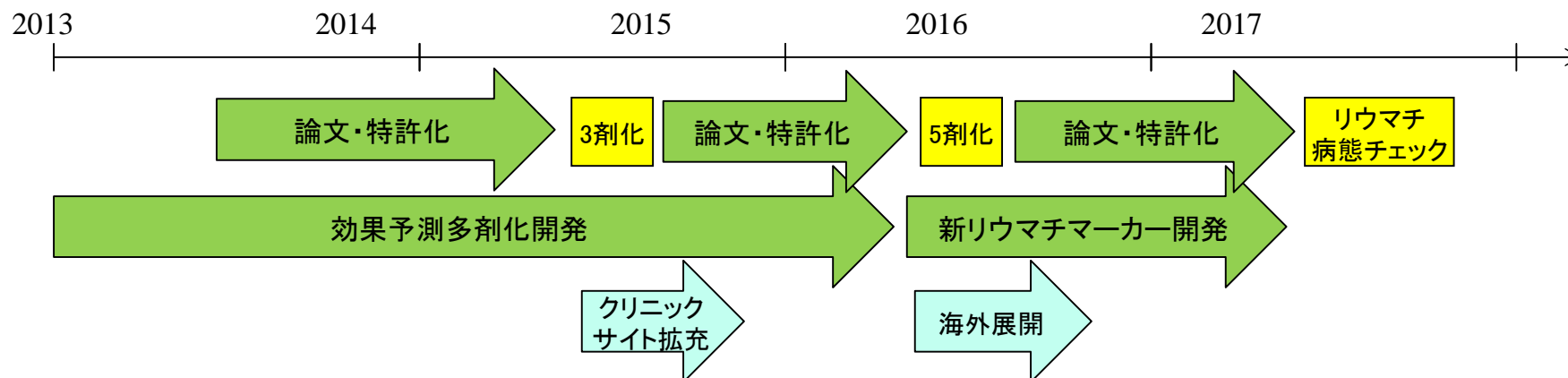
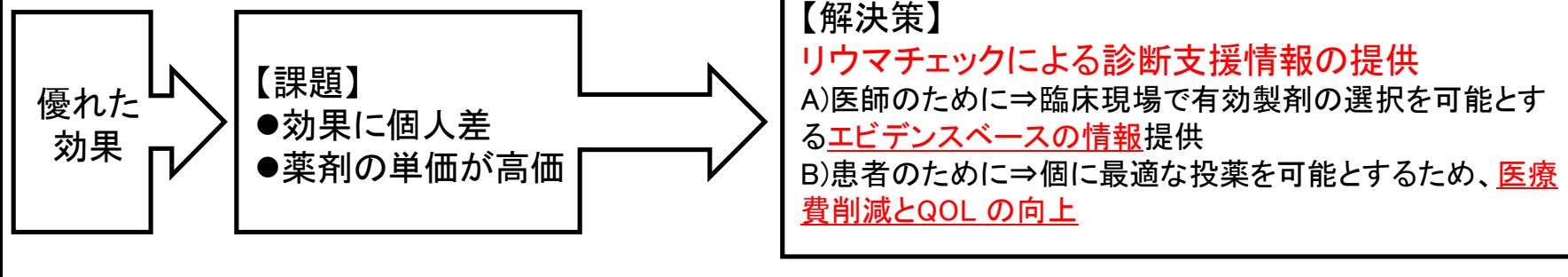
## 血液中の遺伝子発現パターンによりどの薬が効くか予測する

※出典:「病院の実力2010」、読売新聞社

関節リウマチ患者数	新規患者数	男女比	発症年齢	生物学的製剤を用いた治療した場合の、患者一人当たりの負担費用
約70万人	約20,000人／年	約7割が女性	30～60歳代が中心	約40～60万円／年

【生物学的製剤の登場(7剤 厚生労働省承認)】

血液中の遺伝子発現パターンによりどの薬が効くか予測する



# Ⅲ-4. リウマチチェック-多剤効果予測

薬剤投与前の血液5ccを用いて解析を行い、投与22週後の効果を予測する



### 1. 患者情報ならびに担当医師

匿名化ID: 123456      医師名: ○○○○  
 解析ID: TM\_091009      病院名: DNAチップ病院  
 検体受付日: 2010/02/01      〒000-0000  
 採血日 (PAXgene): 2010/02/01      神奈川県横浜市鶴見区  
 レポート発送日: 2010/02/22      末広町0-0-00

### 2. リウマチチェック予測結果

予測方式 投与前開始前採血から22週後の効果を予測      解析ID TM\_091009  
 臨床指標と域値 DAS28-ESR < 2.6

#### 予測結果

薬剤名	予測結果	正診率
インフリキシマブ	22週後の効果が期待できる (DAS28-ESR < 2.6 達成)	71.8-77.6
トシリズマブ	22週後の効果が期待できない (DAS28-ESR < 2.6 未達成)	65.2-89.8
アバタセプト	22週後の効果が期待できる (DAS28-ESR < 2.6 達成)	52.9-94.3

### 3. 判別スコアマップ

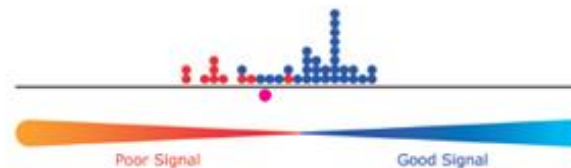
インフリキシマブ 22週後の効果が期待できる (DAS28-ESR < 2.6 達成)

TM\_091009



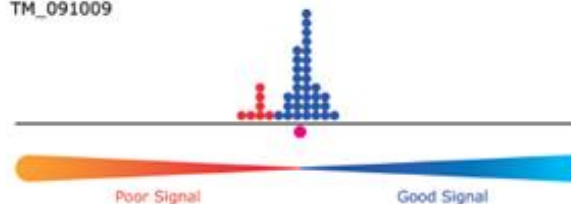
トシリズマブ 22週後の効果が期待できない (DAS28-ESR < 2.6 未達成)

TM\_091009



アバタセプト 22週後の効果が期待できる (DAS28-ESR < 2.6 達成)

TM\_091009



この「判別スコアマップ」では、各患者様の予測結果を過去までに本検査を受けた患者様の結果と比較しています。中央の水準線より上にあるプロット（赤と青の点）は、過去の検査を受けて14週後の結果が判別した患者様のものです。水準線より下のプロット（赤の点）が今回の患者様のものです。右にあれば、それぞれの薬剤で「14週後効果が期待できる」型にあれば「14週後効果が期待できない」の予測になります。Good Signal（効果があつた）とPoor Signal（効果がなかった）の率は、過去の結果の判別した患者様のデータを基にしています。これらのSignalは判定に使う遺伝子の発現量から計算されています。

多剤効果予測サービス(3剤)を来年初旬からスタート

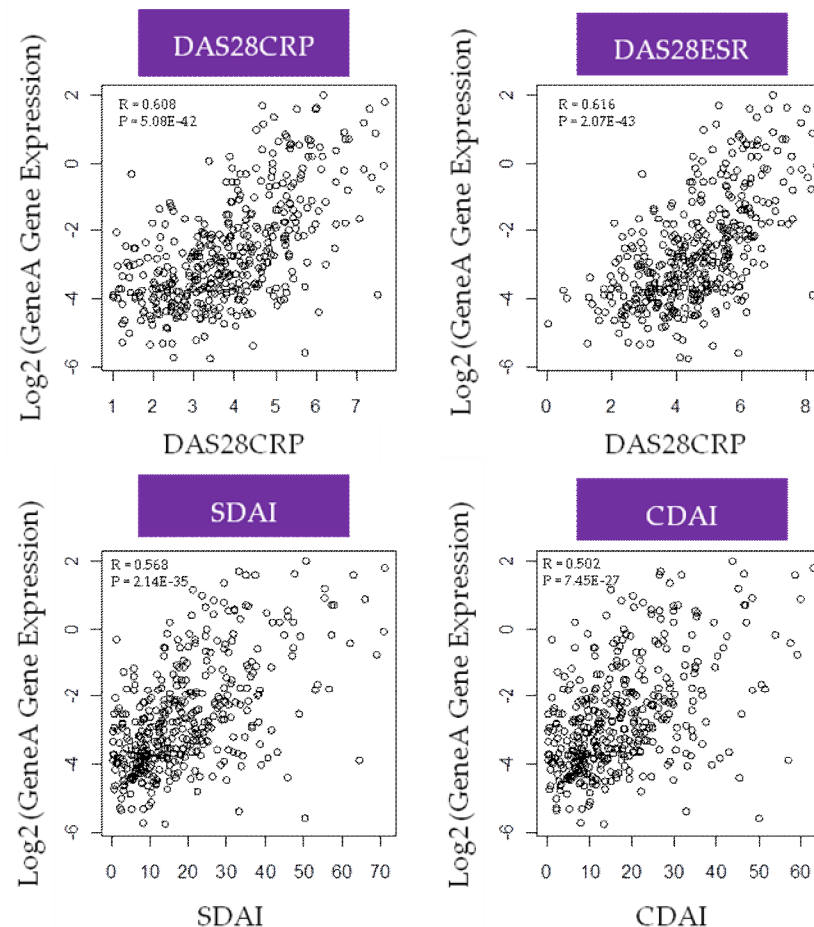
# Ⅲ-5. 関節リウマチ病態マーカー

全402検体末梢血遺伝子発現データを用いて、関節リウマチ疾患活動性指標DAS28と相関する遺伝子マーカーを探索

## 関節リウマチ臨床評価 指標との相関

### 関節リウマチ相関遺伝子リスト

ProbeID	Correlation with DAS28-CRP		Correlation with DAS28-ESR		Pvalue Average
	Cor	Pvalue	Cor	Pvalue	
GENE A-Prpbe1	0.608	5.08E-42	0.616	2.07E-43	2.64E-42
GENE A-Prpbe2	0.539	1.25E-31	0.532	8.49E-31	4.87E-31
Gene B	0.505	2.07E-27	0.480	1.41E-24	7.05E-25
Gene C	0.472	1.18E-23	0.461	1.53E-22	8.24E-23
Gene D	0.465	5.73E-23	0.461	1.47E-22	1.02E-22
Gene E	0.457	4.02E-22	0.470	1.93E-23	2.11E-22
Gene F	-0.455	6.04E-22	-0.478	2.16E-24	3.03E-22
Gene G	0.464	6.70E-23	0.454	7.90E-22	4.28E-22
Gene H	-0.452	1.14E-21	-0.457	3.80E-22	7.59E-22
Gene I	-0.458	3.21E-22	-0.446	4.78E-21	2.55E-21
Gene J	0.447	3.44E-21	0.449	2.40E-21	2.92E-21
Gene K	0.461	1.44E-22	0.442	1.19E-20	6.03E-21
Gene L	-0.442	1.23E-20	-0.452	1.37E-21	6.82E-21
Gene M	0.461	1.46E-22	0.438	2.97E-20	1.49E-20
Gene N	0.435	5.05E-20	0.453	9.24E-22	2.57E-20
Gene O	0.435	5.14E-20	0.464	7.14E-23	2.57E-20



新規関節リウマチ病態マーカーを発見

○ 東京が誇る創薬・再生医療分野等の世界最高水準の技術について、保険外併用療養特例による先進的な医療の実用化の促進

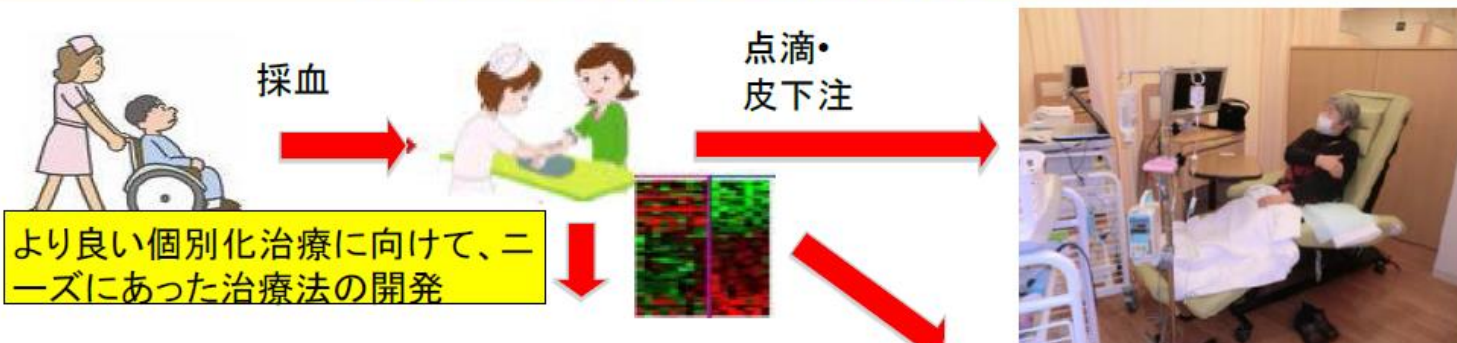
### 保険外併用療養に関する特例

○ 世界最高水準の高度の医療であって、国内において、先進的な医療の実用化の促進



○ 実施病院：慶應義塾大学病院（新宿区）  
 ○ 事業内容：米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ又はオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認又は適応外のものすべてを対象として、保険外併用療養に関する特例を活用し、スピーディーに先進医療を提供  
 （例）クローン病や膠原病等の治療薬など

### 慶應義塾大学病院における先進的な医療の取組例



より良い個別化治療に向けて、ニーズにあった治療法の開発

新たな有効性・安全性予測法の開発や新規シーズ探索  
 新規バイオマーカー、マルチオミックスによる有効性予測  
 試験複数実施中、DNAチップ先進医療申請準備  
 ・MTX-PG濃度測定による安全で有効なテーラーメイド医療

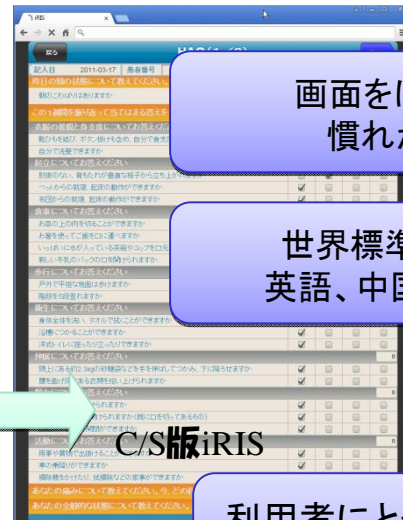
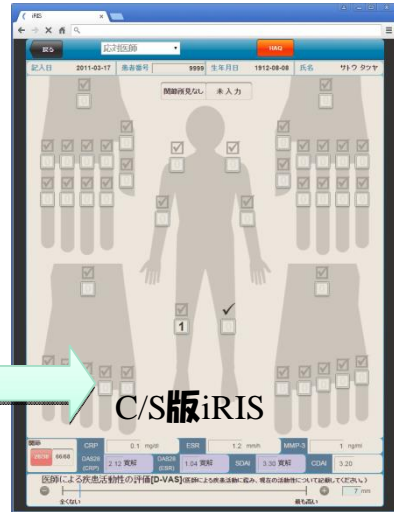
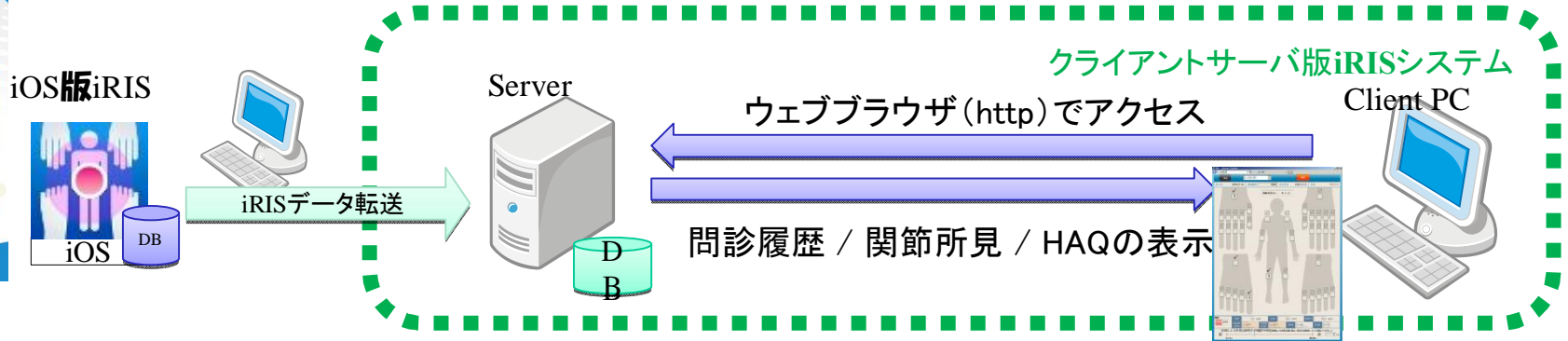
生物学的製剤による免疫難病治療  
 ・国際共同治験、早期探索臨床試験 複数実施中  
 ・リツキサンによる天疱瘡先進医療申請準備中

# Ⅲ-7. 関節リウマチ問診システム (iRIS)



## クライアントサーバ版iRISシステムの開発

- ウェブブラウザ (HTTP通信) でiRISデータを閲覧するビューワを開発。
- PC等から同じユーザインタフェースで閲覧が可能に。



画面をほぼ再現  
慣れが不要

世界標準を目指し  
英語、中国語に対応

利用者にとって垣根の低い  
システムを実現

## 次世代EHRとの連携による社会実装に向けた技術開発

～外部システムからの連携が可能に～

免疫 ダメ男 様 チェックレポート SAMPLE

## 免疫年齢

**検査情報**

お名前: 免疫 ダメ男 様 採血日: 2010年12月1日  
 実年齢: 45歳 検体受付日: 2010年12月1日  
 レポート発送日: 2010年12月14日

**免疫年齢測定結果**

あなたの免疫年齢は・・・

**65歳**

です。

免疫年齢偏差値

免疫年齢が ヤング 年齢にふさわしい アダルト

あなたの免疫年齢は「65歳」と、「実年齢より高齢」と判定されました。同世代の平均的な免疫機能と比べて、あなたの免疫機能は低減している可能性があります。これを機に、一度毎日の生活習慣を見直してみたいかがでしょうか。これまでの研究により、糖尿病存在下では免疫年齢が高く判定される傾向があることが明らかになっております。もし日々の生活で、のどの渇き、尿の増加など、糖尿病の初期症状を感じているようでしたら、一度病院にて詳細な検査をされることをお勧めいたします。

コメント

免疫 ダメ男 様 返却レポート内容 (裏面) 医師向けレポート

**解説**

免疫年齢とは・・・

免疫細胞の機能は年齢を重ねるごとに低下することが一般的に知られています。免疫細胞は私たちの体を流れる血液中に多く存在し、体内に侵入してきた病原菌、ウイルスなどと日々戦っています。我々は、これまでに広い年齢層(20~80歳)の健康人の血液の遺伝子の働きを調べ、年齢と強く関連する10種の遺伝子を世界に先駆けて発見してきました。(我々はこれらを加齢遺伝子と呼んでいます。)この10種の遺伝子の働きをもとに算出される年齢のことを「免疫年齢」といいます。免疫年齢は、血管年齢、骨年齢、脳年齢などと同様、「体内年齢」をあらわす指標の一つです。

**加齢遺伝子の1つと年齢の関連**  $R^2 = 0.44$

他の9つの遺伝子と同様に、関連を有する遺伝子が1つ確認されました。この1つを確認した平均年齢を0.5に、免疫年齢を算出します。

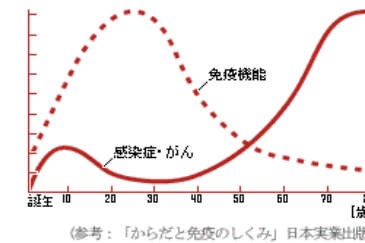
**免疫年齢と年齢の関連**  $R^2 = 0.57$

遺伝子測定値から算出される免疫年齢と年齢は強い相関を示します。このグラフから、免疫年齢の低減が加齢遺伝子の働きを低下させ、免疫年齢を算出します。

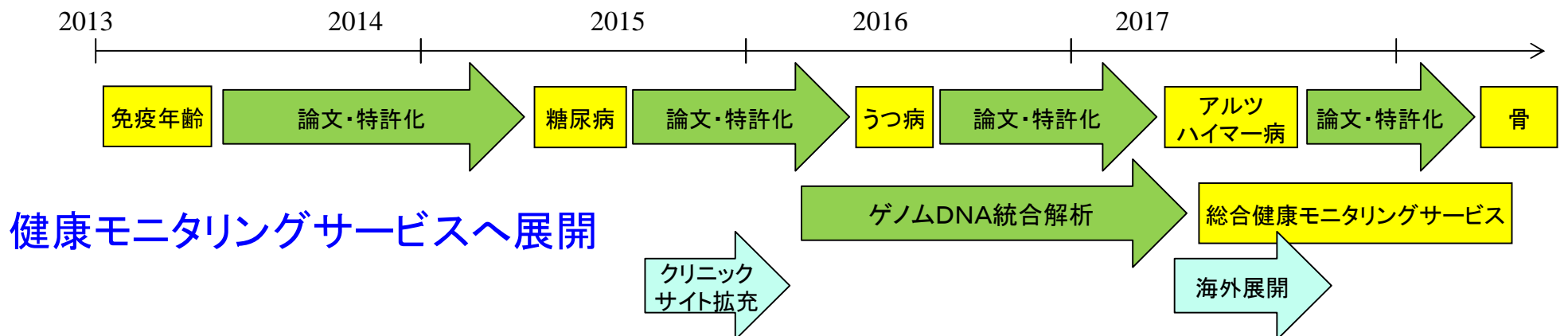
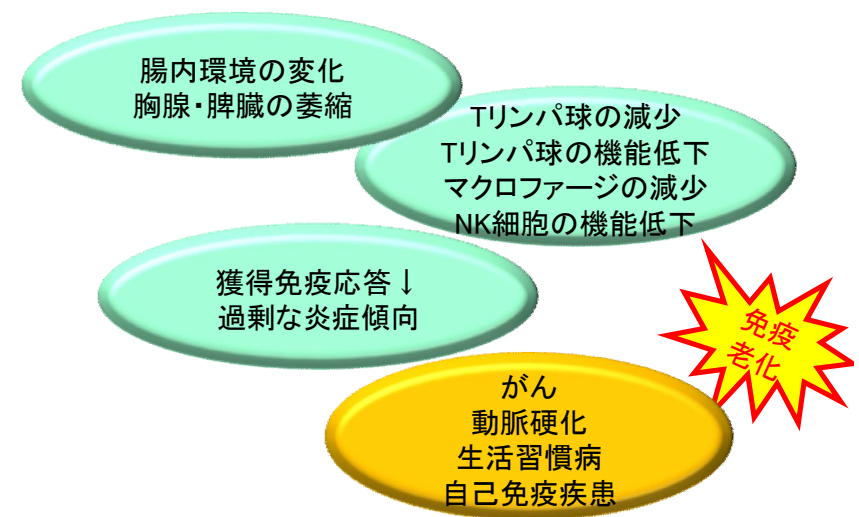
**注意事項**

**お問い合わせ**

株式会社DNAチップ研究所 〒220-0045 神奈川県横浜市磯区津田町1丁目1番地 4F  
 RNA チェックサポートセンター TEL: 045-500-5216 (営業時間: 平日 9:30~17:30)  
 FAX: 045-500-5229  
 E-mail: rnacheck-support@dna-chip.co.jp

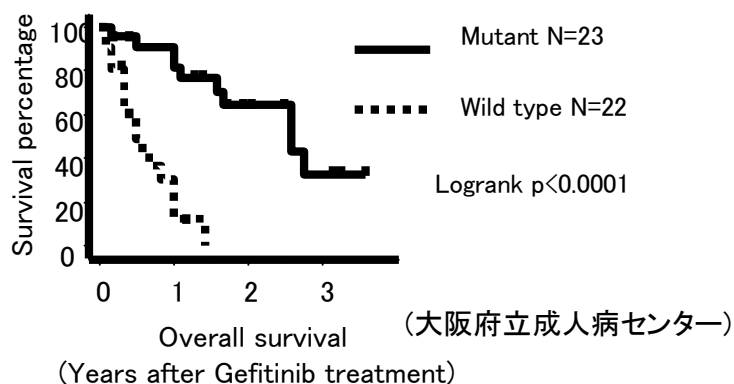


年齢を重ねるごとに免疫細胞の機能は低下する

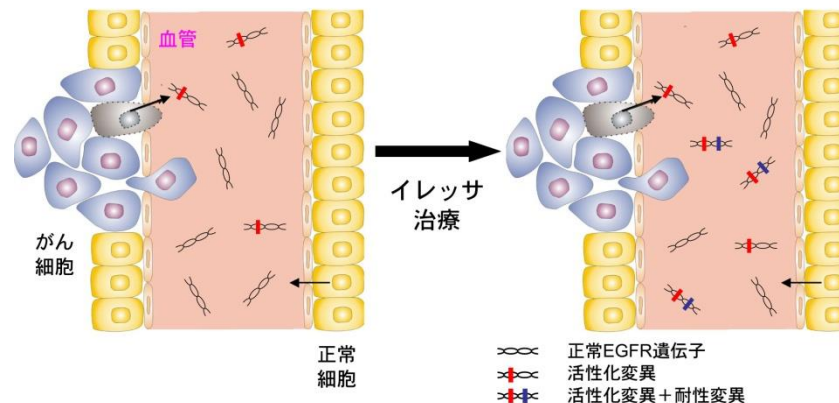


## 次世代シーケンサーによる低侵襲性EGFR変異検出法

EGFR-TKIに対するEGFR変異の効果

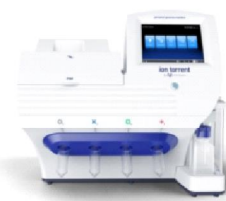
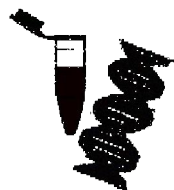


肺がん患者血漿DNA



Taniguchi et al. Clin Cancer Res 2011

### 血漿を用いた低侵襲性検査



①採血  
(5mL)

②血漿を分離して  
遊離DNAを抽出

③EGFR遺伝子を  
PCR増幅

④NGSによる  
高速配列解析

⑤結果の  
レポート

1) イレッサ適用患者選択のためのEGFR活性化変異 (exon 19 deletion, L858R) の検出

2) EGFR活性化変異及び耐性変異(T790M)を定量

その測定値の動態による病勢進行のモニタリング(特にEGFR-TKI耐性獲得状態の予測)

3) T790M陽性EGFRをターゲットにした次世代EGFR-TKI適用患者選択のための耐性変異検出



# Ⅲ-10. 中期事業計画

推進方針 研究開発から事業化へー研究受託事業メニュー充実と診断関連事業強化ー  
**研究受託事業を基本に診断関連事業を拡充し、2016年に売上高5億円(内、診断関連1億円)を目指す**

		2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年
1. 研究受託事業	1-1. リピート顧客フォローの充実及び全社員営業活動注力ー提案型研究受託獲得	○					→
	1-2. 新規受託メニューの充実ーPCR受託・次世代シーケンス受託への展開	○	○			○	→
	1-3. 新規研究受託ー臨床研究・コホート研究サポートビジネス	○		○			→
	1-4. 健康支援事業ー食品企業等をターゲットとした受託研究ー	○		○			→
	1-5. 再生医療支援事業ー細胞の安全性評価系への参入ー	○		○			→
2. 診断関連事業	2-1. リウマチ多薬剤効果判定ー3剤対象にサービスイン〜リウマチ総合診断支援サービス拡販	○		○	○	○	→
	2-2. 臨床データベース事業の推進ーiOIS-DB, iPadソフトビジネス展開	○		○			→
	2-3. 医薬品開発と一体化した診断マーカー開発へ参入ーコンパニオン診断薬開発支援	○		○	○	○	→
	2-4. 研究開発から事業化へ加速ー発現プロファイルデータのビジネス化ー健康モニタリングサービス	○		○	○	○	○

