

2016年3月期 第2四半期決算説明会



2015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 2016年3月期計画 | 3 | III. 今後の研究開発について | 13 |
| 1. 決算サマリー | | 1. DNAチップ研究所の特徴 | |
| 2. 業績推移 | | 2. DNAチップ研究所の開発領域 | |
| 3. セグメント区分別売上高実推 | | 3. リウマチチェック3～多剤効果予測～ | |
| 4. 具体的推進プランの達成状況 | | 4. リウマチチェック開発予定 | |
| 5. 2016年3月期業績計画 | | 5. 免疫年齢 | |
| 6. 2016年3月期計画値の詳細 | | 6. RNAチェック(免疫年齢)開発予定 | |
| II. 2016年3月期業績改善施策 | 10 | 7. C3チェックサービス～今後の展開～ | |
| 1. 「業績改善」推進プラン | | 8. 株式会社エンプラスとの業務提携 | |
| 2. 具体的推進プラン | | 9. 中期事業計画 | |



I . 第2四半期累計決算概要及び 2016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) | 95,810 | — | 64,444 | — | 67% |
| 営業利益 (千円) | △103,232 | — | △134,356 | — | — |
| 経常利益 (千円) | △103,225 | — | △134,143 | — | — |
| 特別損益 (千円) (注2) | 0 | — | △13,495 | — | — |
| 当期純利益 (千円) | △103,719 | — | △148,132 | — | — |
| 研究費 (千円) | 16,053 | — | 18,826 | — | 117% |
| 総資産 (千円) | 297,370 | — | 761,717 | — | 256% |
| 純資産 (千円) | 234,974 | — | 685,261 | — | 292% |
| 発行済株式の総数 (株) (注3) | 3,389,683 | — | 4,237,651 | — | 125% |
| 1株あたり純資産額 (円) | 69.32 | — | 161.71 | — | 233% |
| 1株あたり当期純利益 (円) | △30.60 | — | △34.96 | — | — |
| 営業利益率 (%) | △107.7 | — | △208.5 | — | — |
| 自己資本比率 (%) (注4) | 79.0 | — | 81.7 | — | 103% |

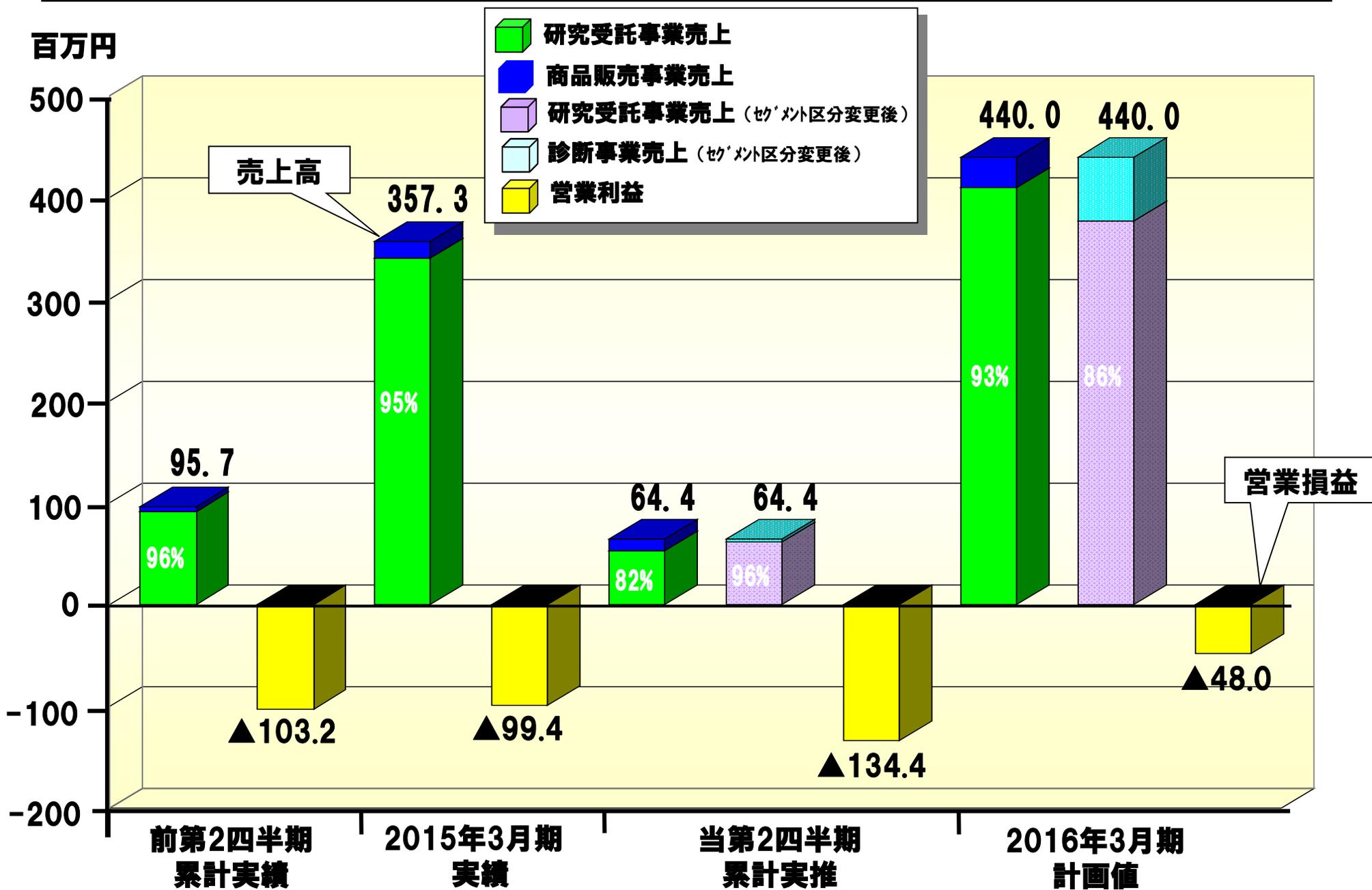
(注1) 2016年3月期において、第2四半期累計期間の業績予想値は公表していない。

(注2) 特別損益の内訳は、事務所移転費用のうち原状回復費用見込額を繰り入れたものである。

(注3) 2014年12月8日付けで、848,000株の第三者割当増資及び新株予約権8,520個(新株予約権1個につき100株)を発行している。

(注4) 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. セグメント区分別売上高実推

(金額単位:百万円)

| 項 目 ^(注) | 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) | 3.4 | 4% | 0.0 | — | | — | 注残 63.3 |
| | 受託解析 | 87.2 | 91% | 50.2 | 78% | | 58% | |
| | 商品(パッケージ等) | 0.0 | — | 11.4 | 18% | | — | |
| | 計 | 90.6 | 95% | 61.6 | 96% | | 68% | |
| 診断事業 | 診断支援サービス | 0.0 | — | 1.4 | 2% | | — | 注残 0 |
| | 診断関連受託 | 5.2 | 5% | 1.4 | 2% | | 27% | |
| | 海外 | 0.0 | — | 0.0 | — | | — | |
| | 計 | 5.2 | 5% | 2.8 | 4% | | 54% | |
| 合 計 | 95.8 | 100% | 64.4 | 100% | | 67% | 63.3 | |

(注)2016年3月期からセグメント区分を変更しており、前第2四半期の実績数値も変更後のセグメント区分に変更している。

売上高が前年同期比67%と不振であった。また、第3四半期以降への注残は研究受託事業だけで、63百万円。

【研究受託事業】

構成比率の高いアジレント受託解析は製薬・食品会社等へ積極的に提案型営業を推進し、大型案件の受注を目指したが、受注までには至らなかった。一方、次世代シーケンス解析は顧客目的に合わせた実験デザインの提案等により、徐々に売上高が増えてきている。

また、商品ではMammaPrint やTboneEX等のキット販売が立ち上がり始めた。

【診断事業】

第3四半期からの売り上げ拡大に向けた販売促進資料準備、販売ルートの確保等の取り組みを実施中。

I. 営業力強化(外部連携強化) : 事業開発本部・診断事業本部の販促強化

【具体的推進プラン】

- 情報インフラ整備及び提案型営業力強化
ー製販一体となった営業展開、HP一新ー
- 新規営業人員強化及び他社との販売連携
ー病院、クリニックを中心とした営業強化ー
- 海外担当部署新設による海外展開強化
ー診断事業を中心とした海外展開へー

【第2四半期累計達成状況】

中規模案件11件を受注(合計62M¥)

エムスリー社と販売連携、新病院サイト契約

免疫年齢を中心として海外販社(2社)と商談中

II. 診断事業加速のための投資 : 診断支援サービス研究開発強化

【具体的推進プラン】

- リウマチチェックサービスメニューの充実
ー多剤効果予測の充実及び病態マーカー研究ー
- 未病モニタリング研究開発の加速化
ー免疫年齢を中心とした「RNAチェック」研究ー
- 次世代診断ツールの研究開発
ーエンプラス社との共同研究開発ー

【第2四半期累計達成状況】

多剤効果予測研究(アメリカリウマチ学会で発表)

免疫年齢介入試験研究(臨床栄養学会で発表)

次世代診断技術について検討中

III. 新規メニュー開発による差別化 : 市場ニーズに合わせたメニューの拡充と大型案件獲得

【具体的推進プラン】

- 新規受託サービスのメニュー化
ー癌領域を中心としたエクソソーム受託サービスー
- 新規技術導入による受託メニューの差別化
ーデジタルPCR受託サービスー
- 健康支援事業
ー食品企業を中心とした大型案件獲得ー

【第2四半期累計達成状況】

エクソソーム、miRNA受託9件を受注(合計10M¥)

絶対定量、メタゲノム解析技術の開発推進

製薬企業・食品企業等から5件受注(7M¥)

| 項 目 | 2015年3月期 実績 | 2016年3月期 計画 | 対前年度比 |
|-----------|----------------|----------------|-------|
| 売上高(千円) | 357,321 | 440,000 | 123% |
| 営業利益(千円) | △99,429 | △48,000 | — |
| 営業利益率(%) | — | — | — |
| 経常利益(千円) | △119,054 | △48,000 | — |
| 経常利益率(%) | — | — | — |
| 当期純利益(千円) | △135,916 | △49,000 | — |
| 研究費(千円)*1 | 17,320 | 44,967 | 260% |

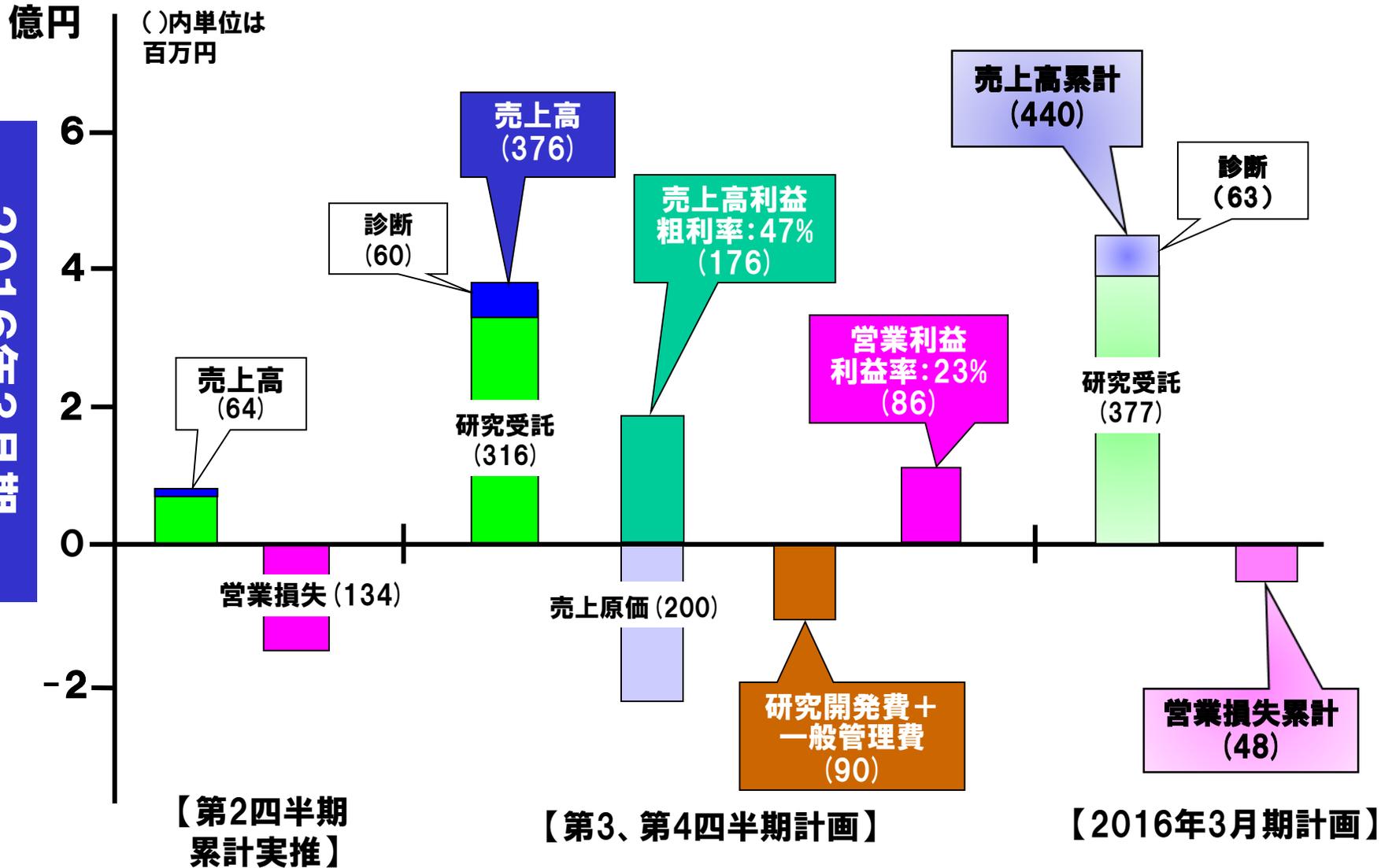
(注*1)2015年3月期研究費実績17,320千円、2016年3月期研究費計画44,967千円は、自社独自製品開発のための自社負担費用であり、公募等による研究費用は含んでいない。

(対前年度比較)

- 売上高** : **研究受託事業** → 【受託サービス】
 (340百万円 → 377百万円) (1)提案型研究受託の強化:製薬会社・食品会社等企業向けビジネスの拡大
 (2)新サービス開発によるメニューの差別化:新サービスによる他社との差別化
 【商品】
 (1)弊社独自開発パッケージ製品の販売推進 → ハイブリ先生、iRIS、TBoneEXの拡販
- 診断事業** → 【診断サービス】
 (17百万円 → 63百万円) (1)新規サービスの販売開始:「リウマチチェック(多剤効果判定)」、「免疫年齢」、「EGFRチェック」
 (2)海外展開の促進:海外担当部門新設による米国、アジア圏事業展開
- 営業利益** : 対前年度比売上増加(売上高:357百万円 → 440百万円)による人件費等の固定費回収増
- 研究費** : 関節リウマチ総合支援サービス推進、未病モニタリング(RNAチェック)サービスのメニュー拡充、がん関連コンパニオン診断サービスのメニュー拡充のための自社独自研究開発

I-6. 2016年3月期計画値の詳細

- 1. 提案型受託サービスの営業強化と新サービスの開発
 - 企業向けビジネスの拡大、新サービスメニュー開発による他社差別化促進 —
- 2. 診断サービスの多角化と海外展開
 - 「リウマチチェック」、「免疫年齢」、「EGFRチェック」の販売、診断サービスの海外展開推進 —

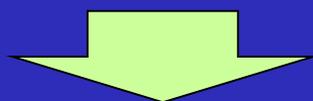


2016年3月期は特に新規診断サービスの研究開発、販売開始と海外展開に注力

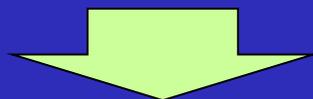
Ⅱ. 2016年3月期業績改善施策

～開発力強化と事業化加速～

- I. 営業力強化(外部連携強化)
- II. 診断事業加速のための投資
- III. 新規メニュー開発による差別化



収益部門と研究部門の分離
実現可能な予算策定



オープンイノベーション・最新技術の事業化
グローバル展開

Ⅱ-2. 具体的推進プラン

I. 営業力強化(外部連携強化)

事業開発本部・診断事業本部の販促強化

- 情報インフラ整備及び提案型営業力強化
 - 新規営業人員強化及び他社との販売連携
 - 海外担当部署新設による海外展開強化
- 製販一体となった営業展開、HP—新—
— 病院、クリニックを中心とした営業強化—
— 診断事業を中心とした海外展開へ—

II. 診断事業加速のための投資

診断支援サービス研究開発強化

- リウマチチェックサービスメニューの充実
 - 未病モニタリング研究開発の加速化
 - 次世代診断ツールの研究開発
- 多剤効果予測の充実及び病態マーカー研究—
— 免疫年齢を中心とした「RNAチェック」研究—
— エンプラス社との共同研究開発—

III. 新規メニュー開発による差別化

市場ニーズに合わせたメニューの拡充と大型案件獲得

- 新規受託サービスのメニュー化
 - 新規技術導入による受託メニューの差別化
 - 健康支援事業
- 癌領域を中心としたエクソソーム受託サービス—
— メタゲノム解析受託サービス—
— 食品企業を中心とした大型案件獲得—

Ⅲ. 今後の研究開発について

- ◆ 核酸の測定技術・生物学的な測定意義について豊富な知識と経験をもつ
- ◆ 臨床医師との豊富な共同研究実績がある
- ◆ 自社における独自の研究開発を行う

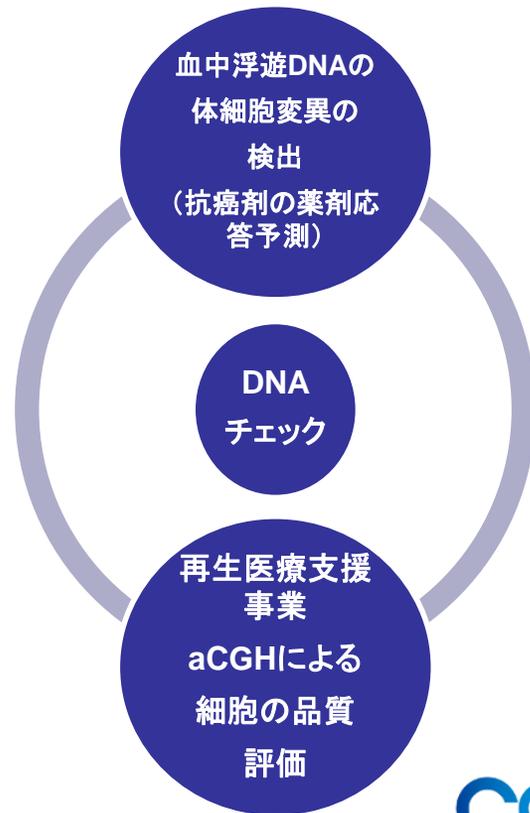
核酸を中心とするバイオマーカー研究
RNA Check



創造的革新で健康長寿社会へ貢献

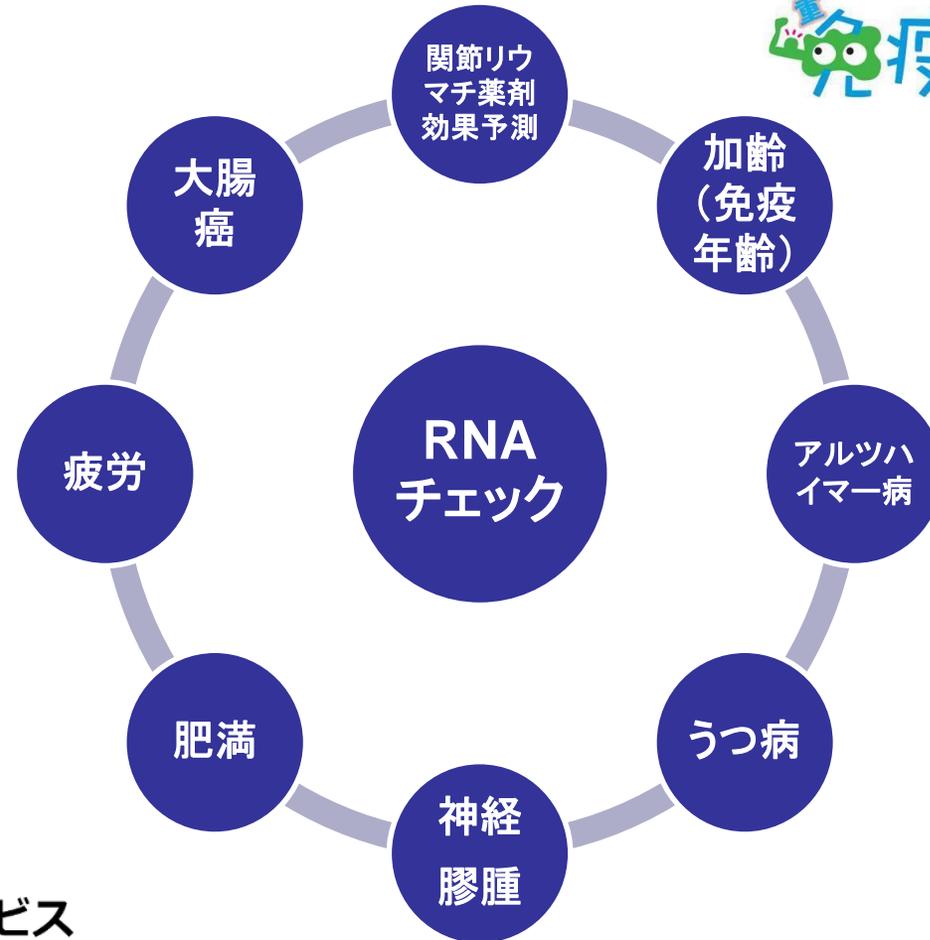
未病社会のための健康モニタリングサービスを提供

DiVA-EGFR Check




C3 チェックサービス
aCGH for Cultured Cells Check Service

リウマチチェック³



 免疫年齢

リウマチチェック³

関節リウマチに対する生物学的製剤効果予測検査

リウマチチェック³検査は、関節リウマチ患者様の血液の遺伝子発現解析により、生物学的製剤の効果を実験する検査です。生物学的製剤ご使用の際の判断にお役立てください。

本サービスの概要

血液検体中のRNAの発現解析により、インフリキシマブ、トシリズマブ、アバタセプトの3剤の投与半年後の効果を予測します。

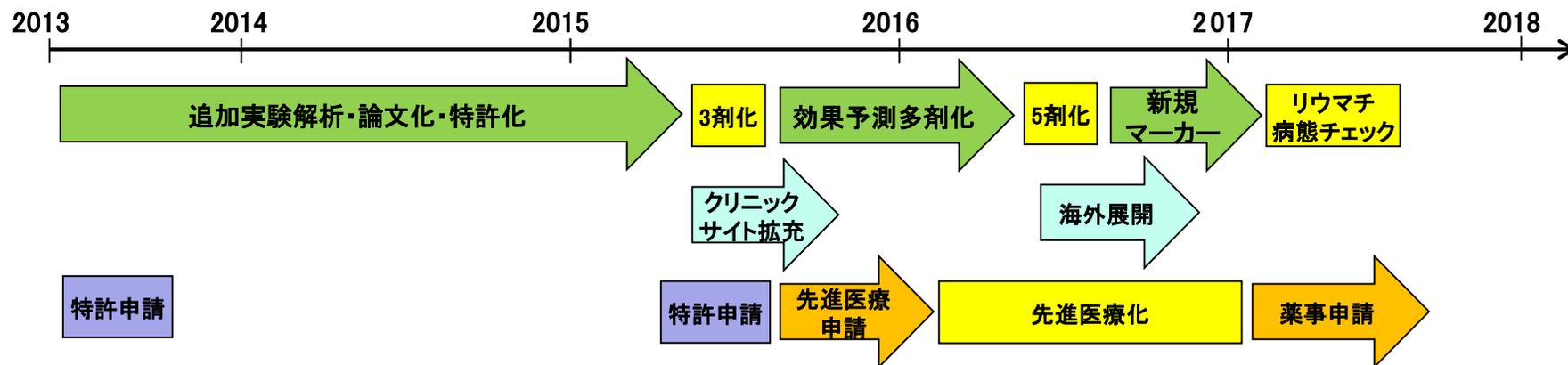
対象患者

- 以下の条件を満たす関節リウマチ患者
- メトトレキサート (MTX) 治療により効果が認められなかった方
 - 生物学的製剤による治療を受けられたことがない方

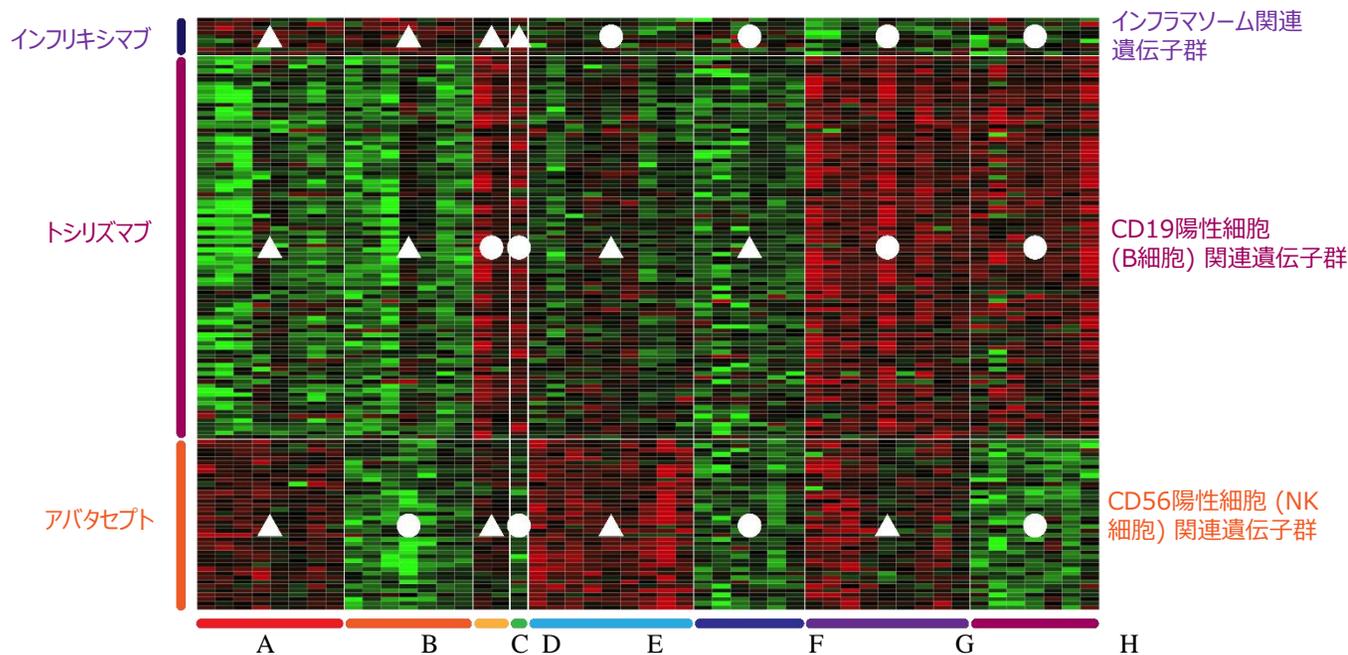
本サービスの特徴

- **高い正確度**
投与半年後に寛解達成が難しいと見込まれる薬剤を、高い正確度で判定します。
- **同時に検査できる**
3剤の効果について、**1度の採血**で判定します。
- **簡単な検査方法**
検査は1回の採血 (2.5cc) のみです。

Ⅲ-4. リウマチチェック開発予定



2015年11月9日: アメリカリウマチ学会 (ACR2015) にて多剤効果予測の成果を発表



この検査では、投与前の血液中の遺伝子発現プロファイルから、投与半年後の薬剤効果を予測します。209検体の発現解析データから、それぞれの薬剤の効果が図右の遺伝子群により判定できることがわかりました。この判定では、薬剤が効きづらい人(△)、薬剤が効きやすい人(○)を薬剤ごとに分けることができます。それにより、横軸の患者検体群を8つのグループに分けることができます。

血液遺伝子発現による生体年齢評価サービス

免疫年齢

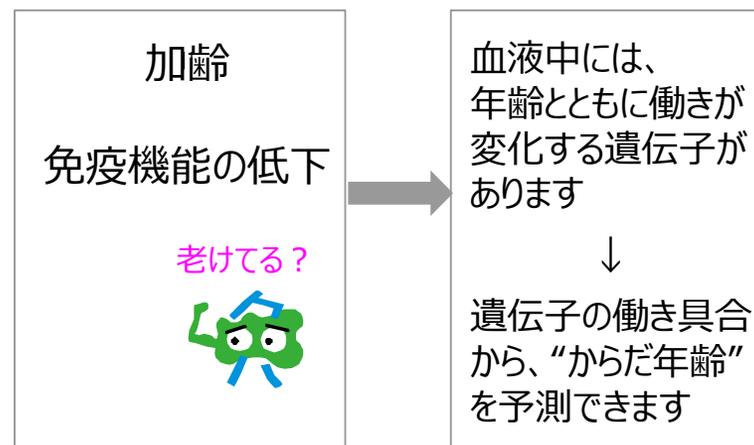
免疫年齢とは・・・「遺伝子にもとづく“からだ年齢”」です。

検査内容

- 1 ◆末梢血からの遺伝子発現プロファイルにより、生体年齢を予測するサービスです
- 2 ◆必要な検査は1回の採血だけです。
- 3 ◆約2週間で検査結果をお返します。

活用例)

食品のアンチエイジング評価、健康状態の評価



検査結果

あなたの免疫年齢は・・・

40歳

(40代ランキング: 11位 / 37名中)

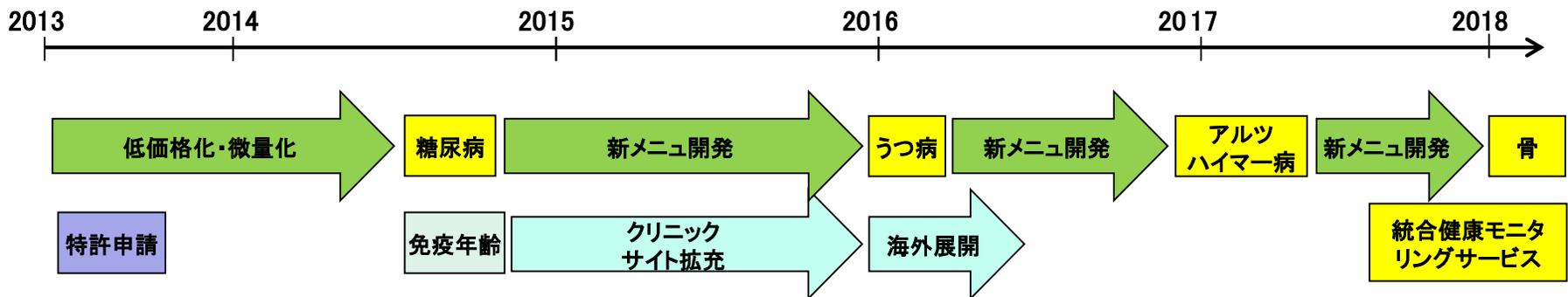
Sample

です。

【免疫年齢判定結果】【詳細遺伝子レポート】などをお返します。

Ⅲ-6. RNAチェック(免疫年齢)開発予定

RNAチェックとは？ 血液検査(血中免疫細胞の遺伝子発現RNAを調べる)により健康状態を察知

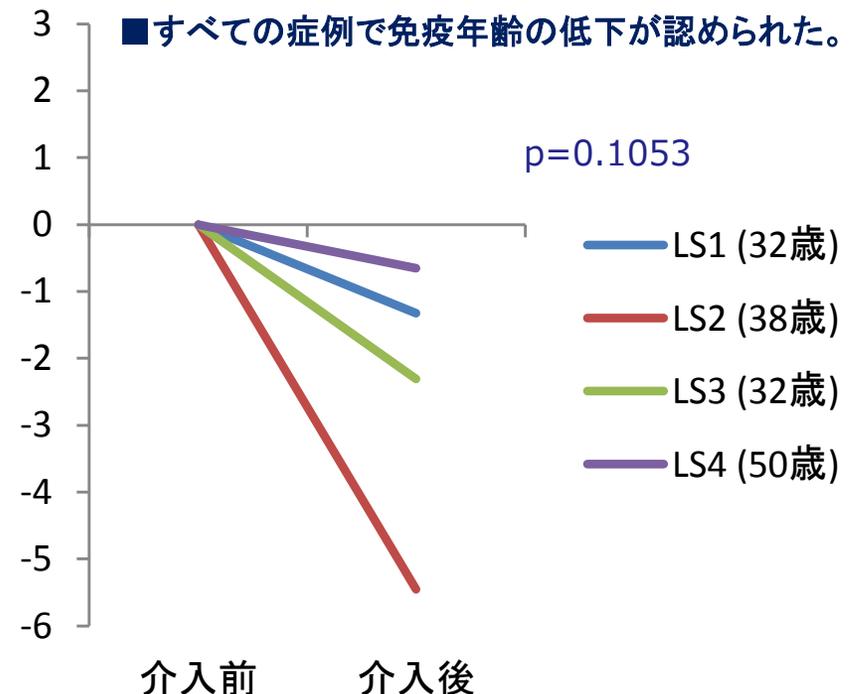


免疫年齢～生活習慣介入試験～

免疫に良い生活習慣11項目を実践

- イイ食品で老廃物の排出を促す
- しょうがやネギの辛味で体温を上げる
- 発酵食品で腸の免疫力を高める
- 海藻やきのこの食物繊維で腸を洗浄する
- ゆっくり味わって副交感神経を刺激する
- 有酸素運動で体温を上げる
- 体操を行なう
- マッサージでリンパのめぐりを良くする
- 以下の条件で入浴を心がける
- 以下の条件で睡眠を心がける
- 正しい姿勢を心がける

新潟大学 安保徹 先生 著書を参考



Ⅲ-7. C3チェックサービス～今後の展開～

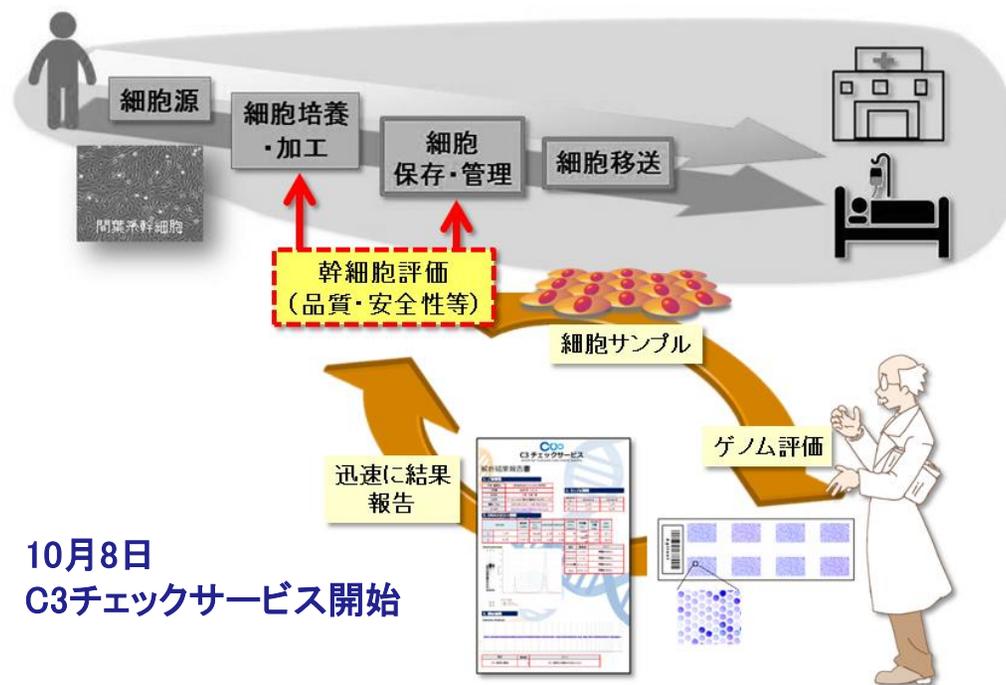
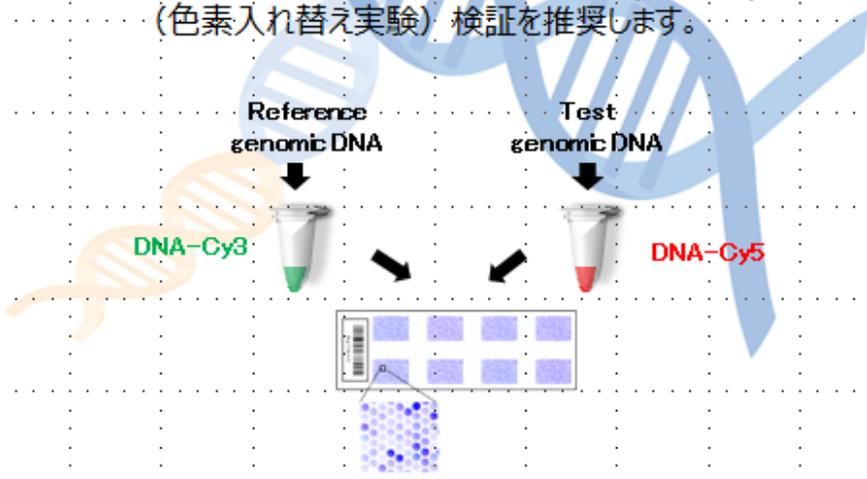
C3チェックサービス-aCGH for Cultured Cells Check Service- ～間葉系幹細胞のアレイCGHによる品質評価～




C3 チェックサービス

aCGH for Cultured Cells Check Service

- カスタムアレイCGH解析による培養細胞の品質評価サービスです。
- 培養工程（継代）におけるゲノムコピー数異常を高精度に検出します。
- 癌関連遺伝子領域の検出プローブ数を高密度に搭載しています。
- 再現性のあるデータ解析を行うため、Dye-Swap（色素入れ替え実験）検証を推奨します。



10月8日
C3チェックサービス開始

新開発事業スタート(2015年12月～)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
平成27年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術事業
(再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)」採択

「自己軟骨細胞シートのための統合的評価手法の開発」

- バイオ事業における業界ネットワークの補完
 - 分析機器業界へのネットワーク補完
 - 新規顧客開拓、共同開発の推進
- 新製品開発能力の強化
 - 高精度遺伝子解析技術の開発
 - 次世代診断ツールの開発
- 海外インフラの利用
 - 米国における研究開発及びマーケティング強化
 - アジア、ヨーロッパにおける販売、マーケティング拠点の活用

Ⅲ-9. 中期事業計画

| 推進方針 | | 開発力強化と事業化加速(オープンイノベーション、最新技術のビジネス化、グローバル展開) | | | | | |
|---|---------------------------------|---|----------|-----------------|------------|----------|--------------------|
| 研究受託事業を基本に診断関連事業を拡充し、2018年売上高6.5億円(診断2.5億円)を目指す | | 2013年 | 2014年 | 2015年 | 2016年 | 2017年 | 2018年 |
| 1. 研究受託事業 | 1-1. 市場ニーズに合わせた受託メニュー拡充 | 食品機能 | 再生医療 | エクソソーム解析 | 疾患パネル | | |
| | 1-2. 大型案件、新規顧客獲得のための営業力強化 | 製販一体 | 人員拡充 | 提案型案件拡充 | | | |
| | 1-3. 最新技術を用いた新規受託メニュー開発 | 微量化 | 次世代Seq解析 | メタゲノムデジタルPCR | バーコードSeq解析 | | |
| 2. 診断事業 | 2-1. リウマチ多薬剤効果判定-3剤から5剤へ | サービス開始 | | 合計3剤 | 合計5剤 | 病態予測 | 寛解予測 |
| | 2-2. 未病モニタリング(RNAチェック)事業のメニュー拡充 | | 免疫年齢 | 糖尿病 | うつ病 | アルツハイマー病 | 医療情報システム 統合サービス |
| | 2-3. ガン関連コンパニオン診断事業のメニュー拡充 | | | 肺癌(血漿DNA) | 神経膠腫 | 大腸癌 | |
| | 2-4. 診断支援サービス販促強化 | | | サイト拡充 (他社連携) | 海外展開 | | |

