

2016年3月期決算説明会



2016年 5月

株式会社DNAチップ研究所

DNA Chip Research Inc.

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

新オフィス・ラボのご案内

2015年11月:
東京都港区海岸に新ラボ・オフィスを開所
(JR浜松町駅、ゆりかもめ竹芝駅)



| | | | |
|---------------------|----|----------------------|----|
| I. 前期決算概要及び今期計画 | 3 | III. 今後の研究開発について | 15 |
| 1. 決算サマリー | | 1. DNAチップ研究所の特徴 | |
| 2. 業績推移(3年間) | | 2. RNAチェックの特徴 | |
| 3. 事業区分別売上高実推 | | 3. DNAチップ研究所の開発領域 | |
| 4. 具体的推進プランの達成状況 | | 4. DiVA-EGFRチェック | |
| 5. 2017年3月期計画 | | 5. リウマチチェック3～多剤効果予測～ | |
| 6. 2017年3月期売上計画値の詳細 | | 6. リウマチチェック3～研究成果～ | |
| 7. 2017年3月期売上と損益の関係 | | 7. 免疫年齢 | |
| II. 2017年3月期業績改善施策 | 11 | 8. 免疫年齢とメタボ関連項目との相関 | |
| 1. 「業績改善」推進プラン | | 9. 各診断メニューのスケジュール | |
| 2. 具体的推進プラン | | 10. 中期事業計画 | |
| 3. 再生医療関連受託サービス | | | |



I. 前期決算概要及び今期計画

I-1. 決算サマリー

| | 2015年3月期 | 2016年3月期 | | | 対前年度比 |
|---------------------------|----------|-----------------------|----------|-----|-------|
| | | (計画値) ^(注1) | (実推) | 比 | |
| 売上高(千円) | 357,321 | 440,000 | 284,156 | 65% | 80% |
| 営業利益(千円) | △99,428 | △48,000 | △178,841 | — | — |
| 経常利益(千円) | △119,053 | △48,000 | △178,351 | — | — |
| 特別利益(千円) | 0 | 0 | 3 | — | — |
| 特別損失(△千円) ^(注2) | 15,875 | 0 | 23,334 | — | 147% |
| 当期純利益(千円) | △135,915 | △49,000 | △203,065 | — | — |
| 研究費(千円) ^(注3) | 17,320 | 44,967 | 31,122 | 69% | 180% |
| 総資産(千円) | 896,866 | | 681,621 | | 76% |
| 純資産(千円) | 833,393 | | 630,328 | | 76% |
| 1株当り純資産額(円) | 181.73 | | 133.81 | | 74% |
| 1株当り当期純利益(円) | △37.19 | | △47.92 | | — |
| 営業利益率(%) | △27.8 | | △62.9 | | — |
| 自己資本比率(%) ^(注4) | 85.9 | | 83.2 | | — |

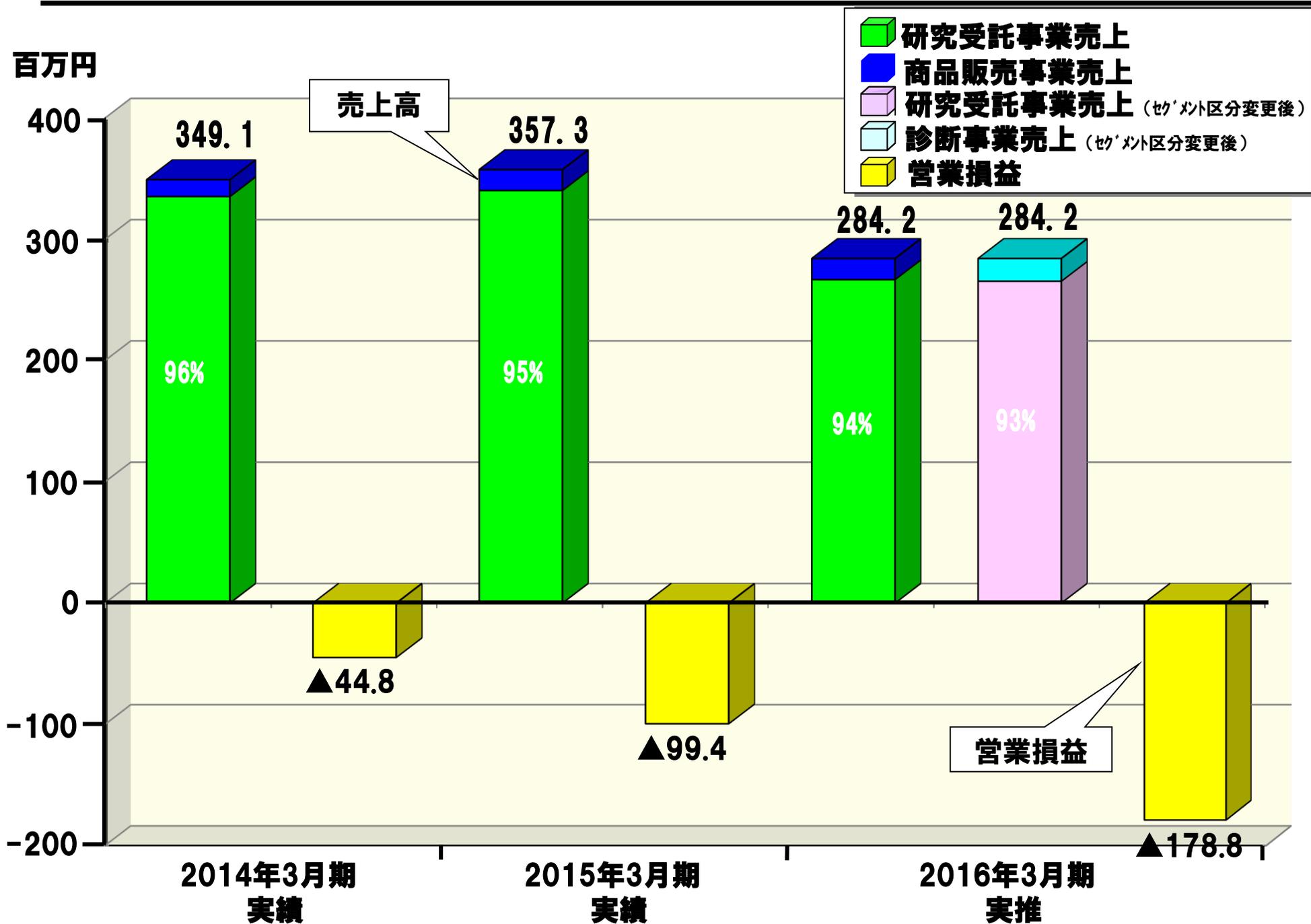
(注1) 計画値は、2015年4月23日に公表した2016年3月期業績予想数値である。

(注2) 特別損失の内訳は、2015年11月に実施した事務所移転による引越関連費用を含めた総額を繰り入れたものである。

(注3) 2015年3月期研究費実績17,320千円、2016年3月期研究費計画44,967千円及び実推31,122千円は、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。

(注4) 自己資本比率は高く、財務状況的に特に問題はない。

I-2. 業績推移(3年間)



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) | 2015年3月期 | | 2016年3月期 | | | 対計画比(%) | 対前年同期比(%) | 備考 |
|--------------------|------------|-------|----------|-------|-------|---------|-----------|-----------|
| | 売上高 | 比率 | 売上高 | 比率 | 計画値 | | | |
| 研究受託事業 | 研究委託(公募他) | 97.0 | 27% | 80.5 | 28% | | 83% | 注残 8.8 |
| | 受託解析 | 234.2 | 66% | 180.1 | 63% | | 77% | |
| | 商品(パッケージ等) | 18.9 | 5% | 17.3 | 6% | | 92% | |
| | 計 | 350.1 | 98% | 277.9 | 98% | | 79% | |
| 診断事業 | 診断支援サービス | 7.2 | 2% | 6.2 | 2% | | 86% | 注残 0.5 |
| | 診断関連商品 | 0.0 | — | 0.0 | — | | — | |
| | 海外 | 0.0 | — | 0.1 | 0% | | — | |
| | 計 | 7.2 | 2% | 6.3 | 2% | | 88% | |
| 合計 | 357.3 | 100% | 284.2 | 100% | 440.0 | 65% | 80% | 9.3 |

(注) 2016年3月期からセグメント区分を変更しており、対比上2015年3月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。

売上高が計画値比65%、前年同期比80%と不振であった。セグメント区分別売上未達の理由は次の通りである。

【研究受託事業】

顧客目的に合わせた実験デザインの提案やデータ解析に注力し、他社差別化によりクオリティの高い内容を顧客に提供すべく取り組んだ。また、新規サービスの拡充とともに、構成比率の高い受託解析で製薬会社等からの大型案件受注を目指したが、受注が翌事業年度にずれ込むことなどにより、売上が大幅減となった。

【診断事業】

「免疫年齢」サービスの拡充および「肺がん薬効検査EGFRチェック」サービスを開始したが、予定していた「リウマチチェック」サービスの開始が遅れた。一方、海外(アジア圏)で診断サービスが立ち上がり始めた。

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
- 製販一体となった営業展開、HP一新-
- 新規営業人員強化及び他社との販売連携
- 病院、クリニックを中心とした営業強化-
- 海外担当部署新設による海外展開強化
- 診断事業を中心とした海外展開へ-

【達成状況】

中規模案件16件(54M¥)受託
大型案件は次期へシフト
エムスリー社、キュービクス社等と契約
契約クリニック数:54サイト
海外販社2社(6カ国)と契約済:受注12件

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

【累計達成状況】

多剤効果予測研究遅れ→2016年6月サービス開始予定
病態マーカー開発加速(慶應義塾大学との共同研究)
免疫年齢介入試験研究→販促資料として作成
うつ病マーカー開発論文化(精神・神経センターとの共同研究)
微量細胞遺伝子検出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
- 癌領域を中心としたエクソソーム受託サービス-
- 新規技術導入による受託メニューの差別化
- デジタルPCR受託サービス-
- 健康支援事業
- 食品企業を中心とした大型案件獲得-

【累計達成状況】

エクソソーム、miRNA受託25件を受注(24M¥)
デジタルPCR等新規受託メニュー8件を受注(1.2M)
(dd-PCR, メタゲノム、C3チェック等)
製薬企業・食品企業等から31件受注(28M¥)

I-5. 2017年3月期計画

| 項 目 | | 2016年3月期 実推 | 2017年3月期 計画値 | 対前年度比 |
|--------------|--------|----------------|-----------------|-------|
| 売上高 | 研究受託事業 | 277,865 | 425,000 | 153% |
| | 診断事業 | 6,291 | 55,000 | 874% |
| | 計 | 284,156 | 480,000 | 169% |
| 営業利益（千円） | | △178,841 | 1,000 | — |
| 営業利益率（％） | | — | 0 | — |
| 経常利益（千円） | | △178,351 | 1,000 | — |
| 経常利益率（％） | | — | 0 | — |
| 当期純利益（千円） | | △203,065 | 0 | — |
| 研究開発投資（千円）*1 | | 111,567 | 119,005 | 107% |

（注*1）2016年3月期研究開発投資額実推111,567千円のうち、自社負担分は31,122千円。2017年3月期研究開発投資計画119,005千円のうち、自社負担分は36,505千円である。

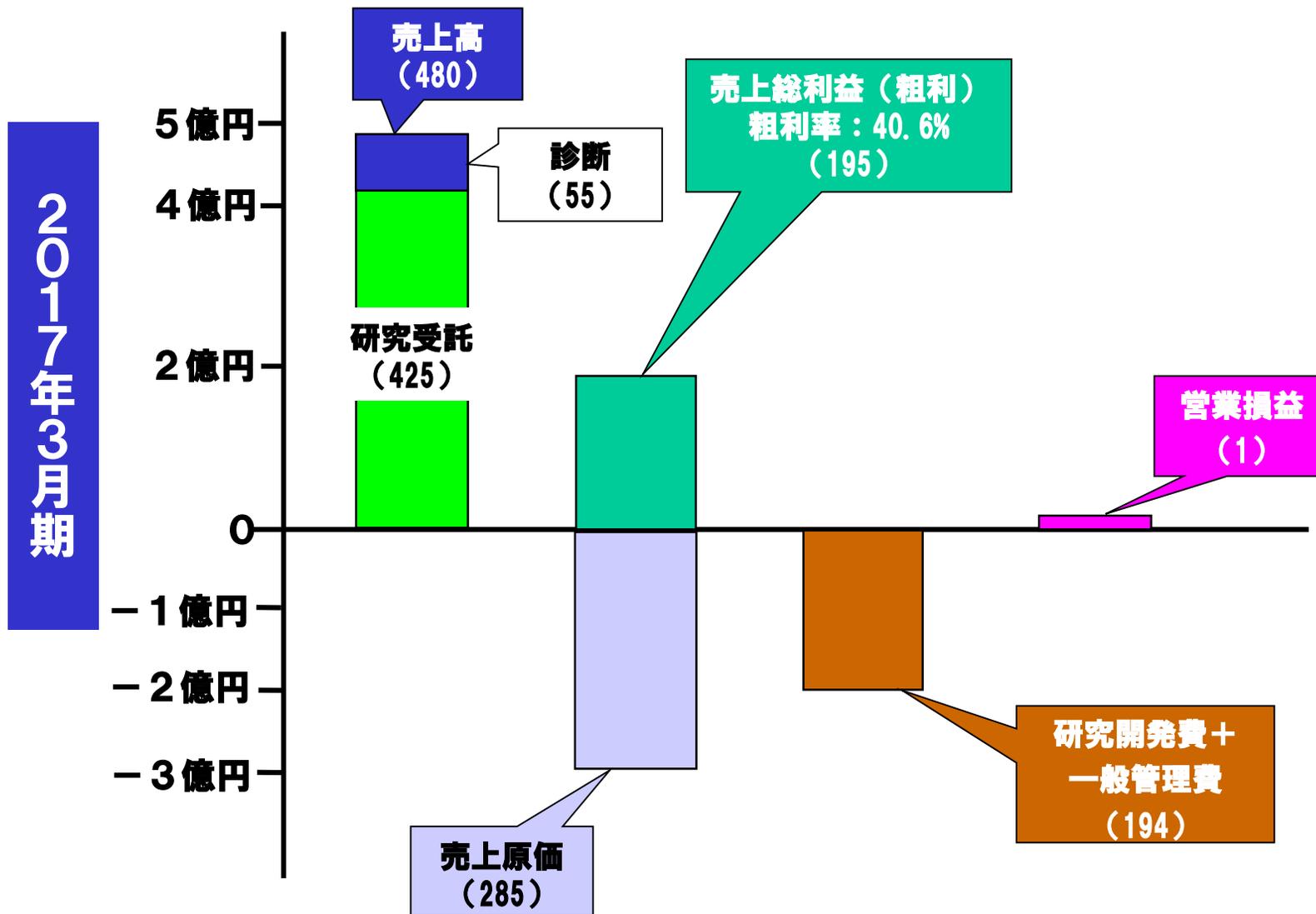
I-6. 2017年3月期売上計画の詳細

(金額単位：百万円)

| 項 目 | | 2016年3月期 実績 | 2017年3月期 計画値 | 対前年度比 | 説 明 | |
|--------|------------------|----------------|-----------------|-------|-------------------------------|-------------------------------|
| 研究受託事業 | 研究受託 | 80.5 | 83.0 | 103% | 研究受託事業の 収益で、全社の 黒字化を目指す | |
| | DNAチップ受託 | 121.4 | 235.0 | 194% | | |
| | 次世代シーケンス | 58.7 | 95.0 | 162% | | |
| | デジタルPCR | — | 5.0 | — | | |
| | 商品 ^{*1} | 17.3 | 7.0 | 40% | | |
| | 計 | 277.9 | 425.0 | 153% | | |
| 診断事業 | 国内 | 診断サービス | 6.2 | 45.0 | 726% | メニュー揃え の強化 |
| | | 商品 | | | | |
| | 海外 | 診断サービス | 0.1 | 10.0 | 10000% | アジア市場での 有力販社確保に よる事業本格化 |
| | | 商品 | | | | |
| | 計 | 6.3 | 55.0 | 873% | | |
| | 合 計 | 284.2 | 480.0 | 169% | | |

注*1：商品に分類する製品には、「ハイブリ先生」、「MammaPrint」、「iRIS」、「Tbone」、「消化器がん検査」等がある。

1. 研究受託事業で全社の収益を確保 — DNAチップでの解析シェアNo.1、高付加価値サービス展開 —
2. 販売代理店強化、直販改革 — 販社との戦略提携と直販推進 —
3. 診断事業の競争力強化 — 診断サービスの早期上市と先進医療化・保険適応化推進 —



2017年3月期は特に①大型案件受注確保、②新規診断サービスの上市、③本格的海外展開(アジア圏)に注力

Ⅱ. 2017年3月期業績改善施策

～開発力強化と事業化加速～

- I. 研究受託事業で全社の収益を確保
- II. 販売代理店強化、直販改革
- III. 診断事業の競争力強化



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



全社一体となった事業推進
黒字化

I. 研究受託事業で全社の収益を確保

付加価値サービス受託の拡充と情報解析サービス強化

- 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
 - 再生医療関連受託サービス注力
- ー癌パネル・シングルセル解析受託サービス展開ー
 - ーデジタルPCRアプリケーションメニューの充実ー
 - ー品質評価サービスメニューの強化ー

II. 販売代理店強化、直販改革

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
 - 販社連携による営業力強化
 - 海外連携企業による営業力強化
- ーサービス特徴・価格の明確化、HP一新ー
 - ー病院、クリニック、製薬会社向け営業強化ー
 - ー診断事業を中心とした海外展開へー

III. 診断事業の競争力強化

診断支援サービス研究開発強化

- 薬事承認へ向けたパイプライン強化
 - 未病モニタリング研究開発の加速
 - 次世代診断ツールの研究開発
- ーリウマチチェック、DiVA-EGFRチェック等ー
 - ーうつ病、アルツハイマー病を中心とした研究開発ー
 - ーエンプラス社との共同研究開発ー

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～

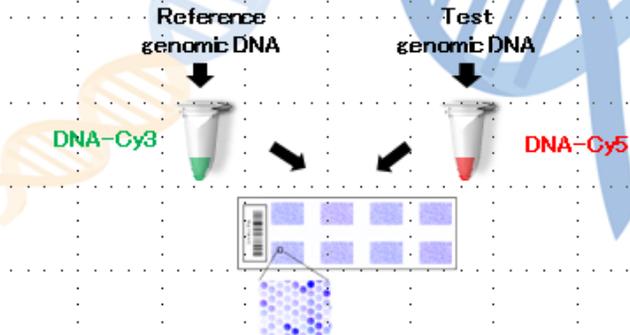
DNA CHIP RESEARCH INC.

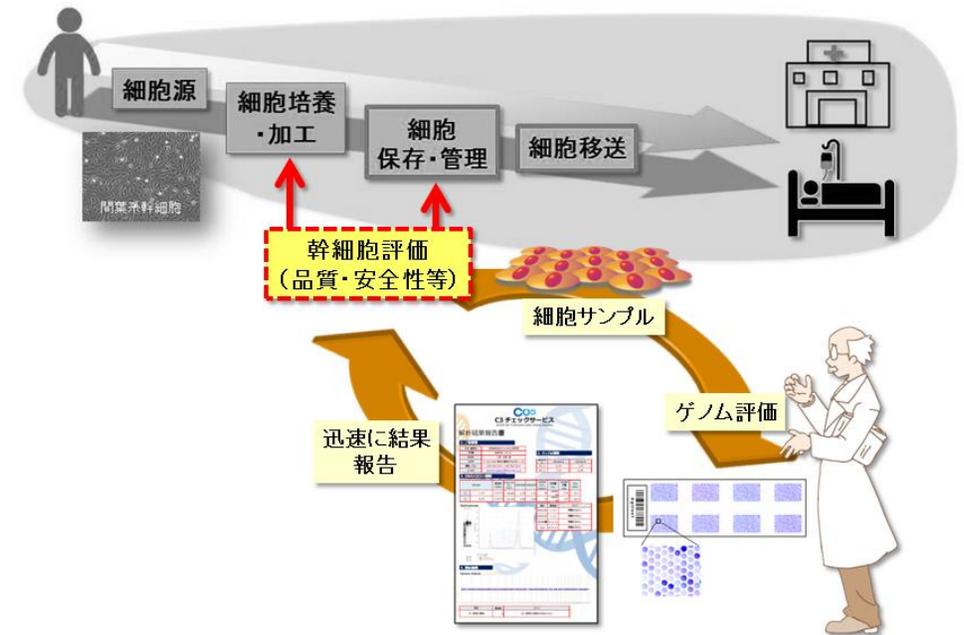


C3 チェックサービス

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。





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」

Ⅲ. 今後の研究開発について

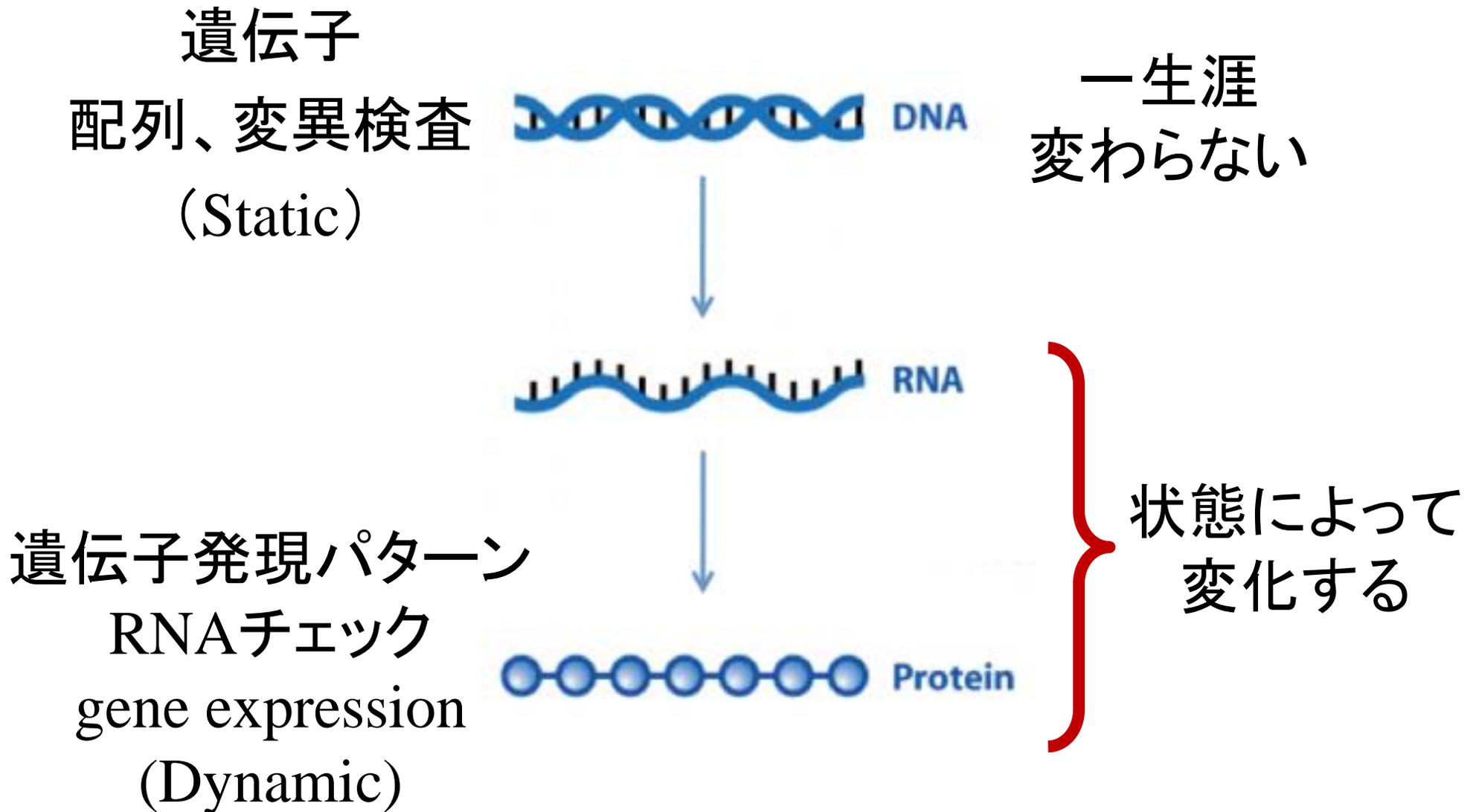
- ◆ 核酸の測定技術・生物学的な測定意義について豊富な知識と経験をもつ
- ◆ 臨床医師との豊富な共同研究実績がある
- ◆ 自社における独自の研究開発を行う

核酸を中心とするバイオマーカー研究
RNA チェック

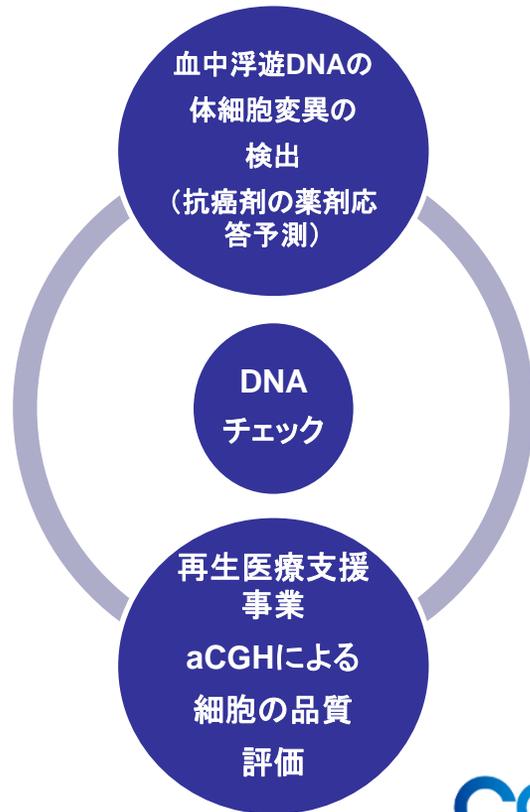


創造的革新で健康長寿社会へ貢献

未病社会のための健康モニタリングサービスを提供

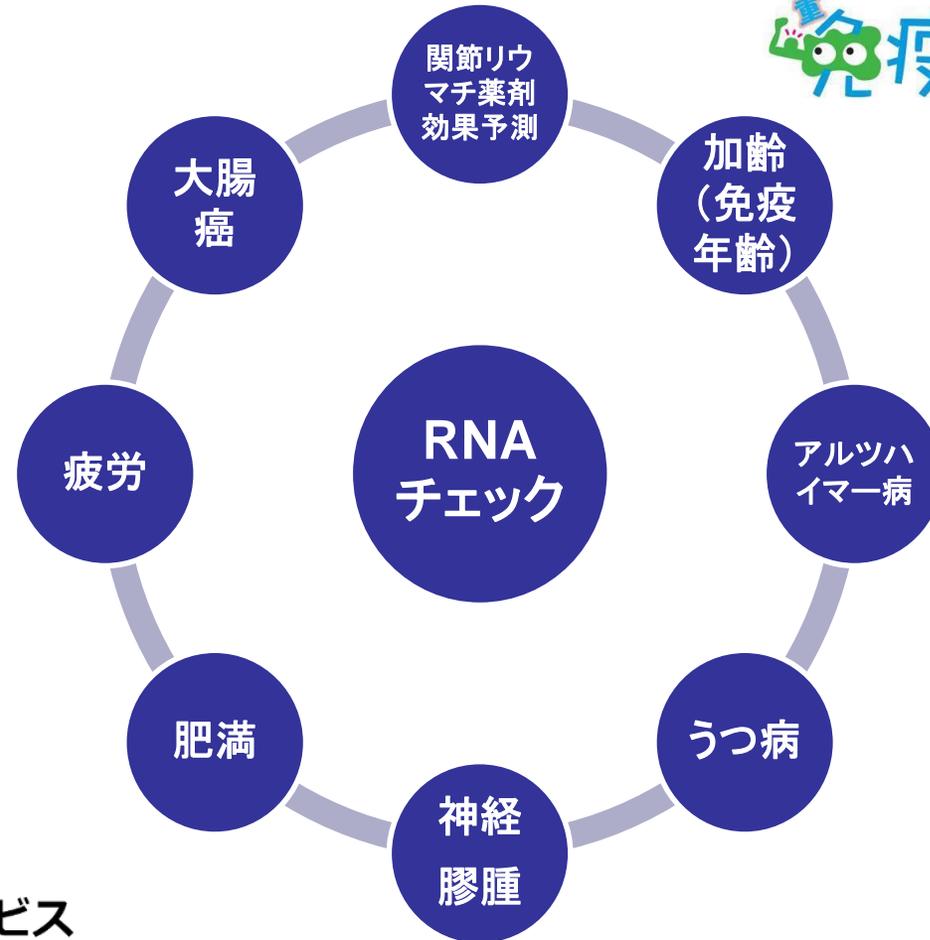


DiVA-EGFR Check




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

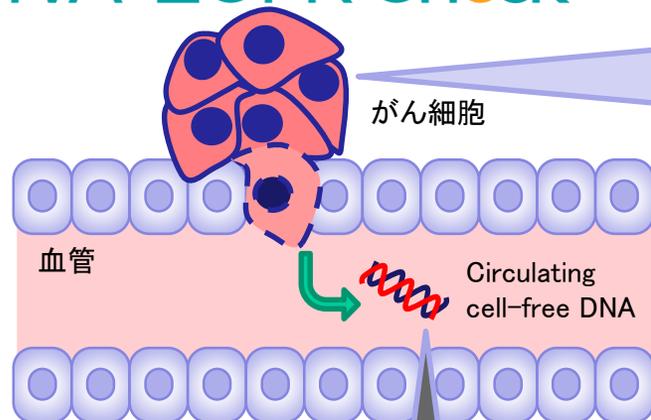
リウマチェック³



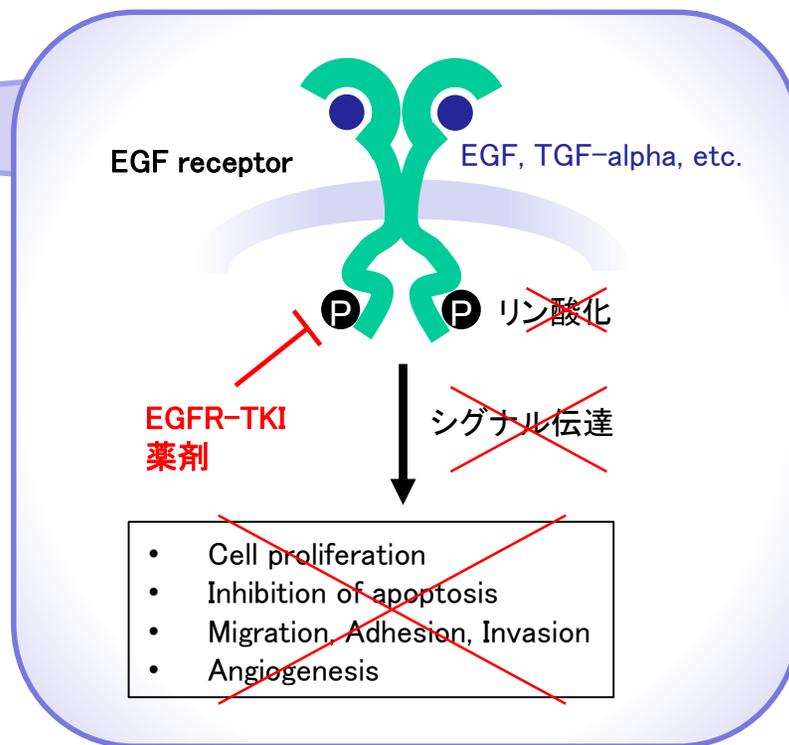
 免疫年齢

血中遊離DNAを用いた体細胞変異検出

DiVA-EGFR Check



癌細胞の中の遺伝子変異の有無を、血中のcell-free DNAを次世代シーケンサーで解析することにより検出する
→ 侵襲的なバイオプシの必要がない



本サービスの特長

血液を用いた検査:

低侵襲的なEGFR-TKI薬剤選択および病態モニタリングが可能となります。

超並列半導体シーケンサーを用いた検査:

多量のDNA配列を決定することで高感度の検査を実現します。

リウマ³チェック

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
を予測する検査です。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

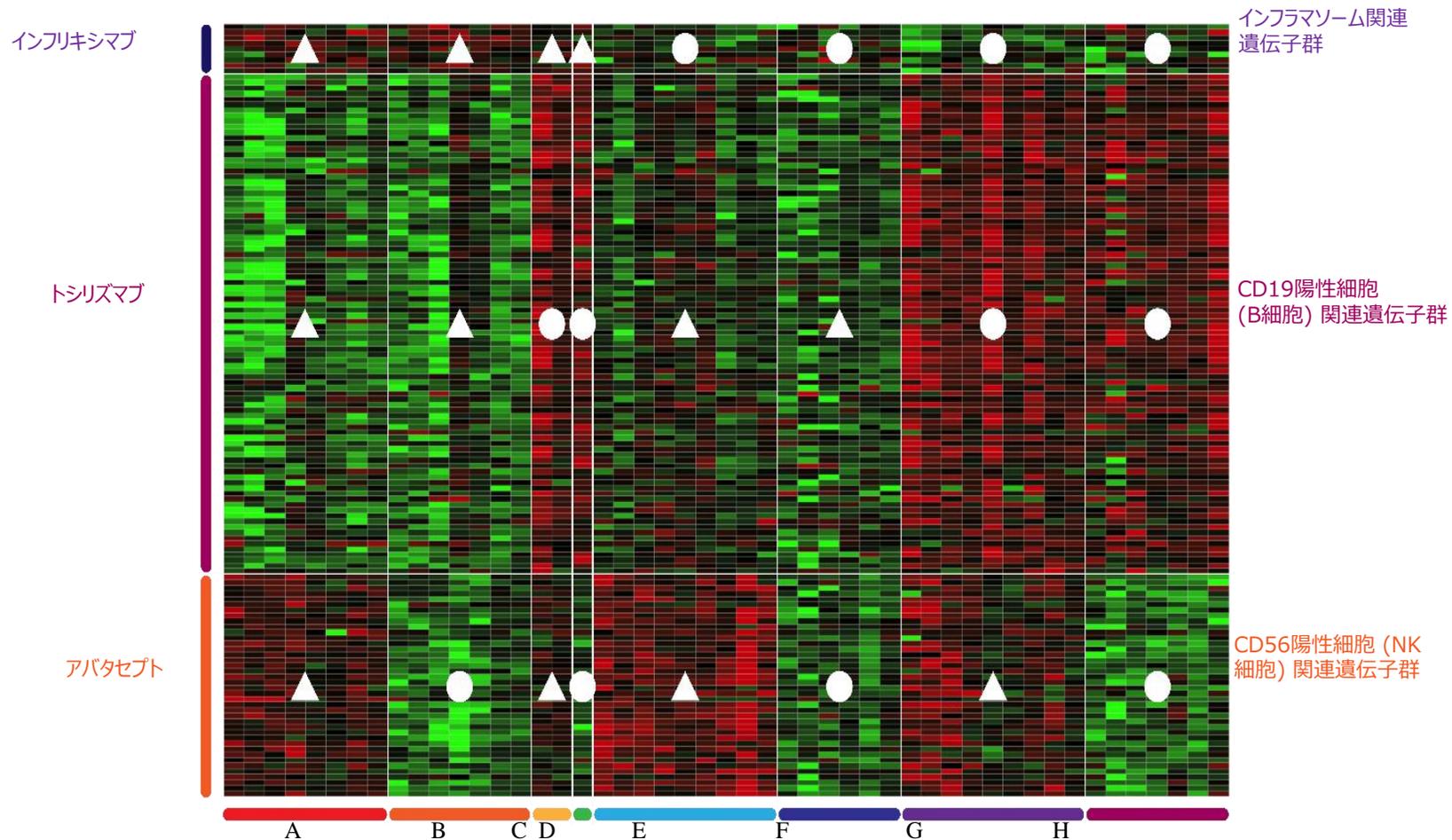
- 以下の条件を満たす関節リウマチ患者
- メトトレキサート (MTX) 治療により効果が認められなかった方
 - 生物学的製剤による治療を受けられたことがない方

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-6. リウマチチェック³～研究成果～

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

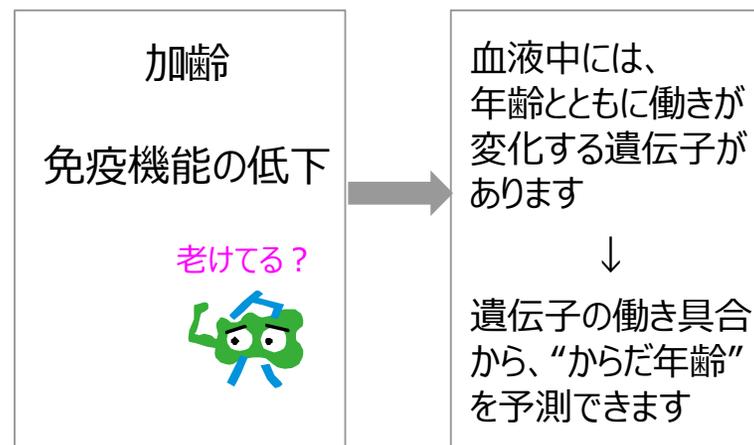
免疫年齢とは・・・「遺伝子にもとづく“からだ年齢”」です。

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

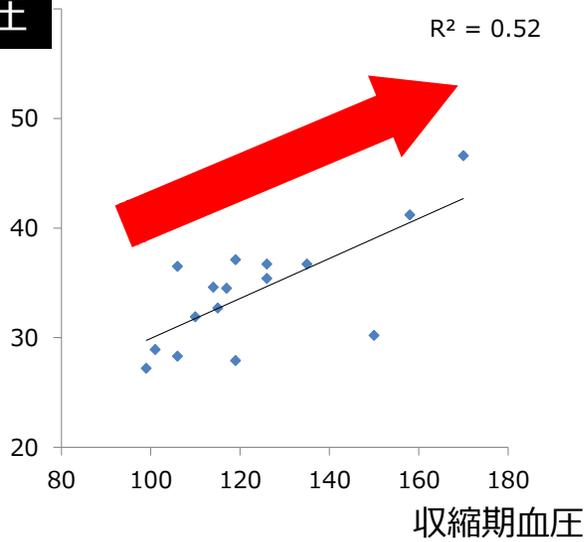
です。

【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-8. 免疫年齢とメタボ関連項目との相関

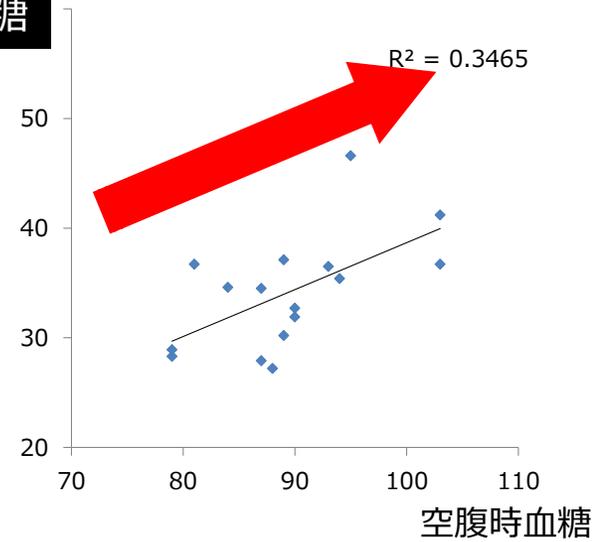
収縮期血圧

免疫年齢



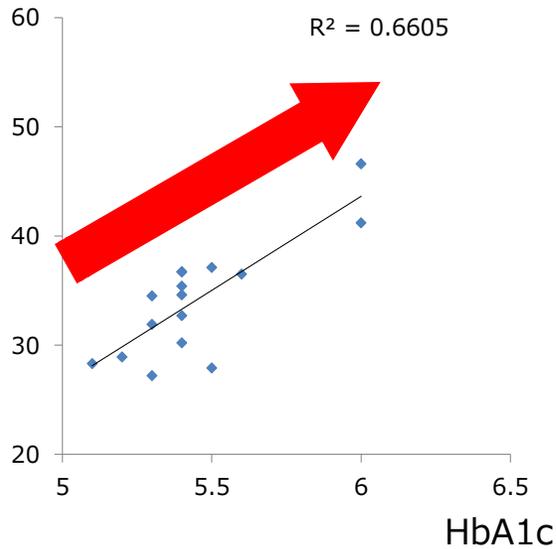
空腹時血糖

免疫年齢



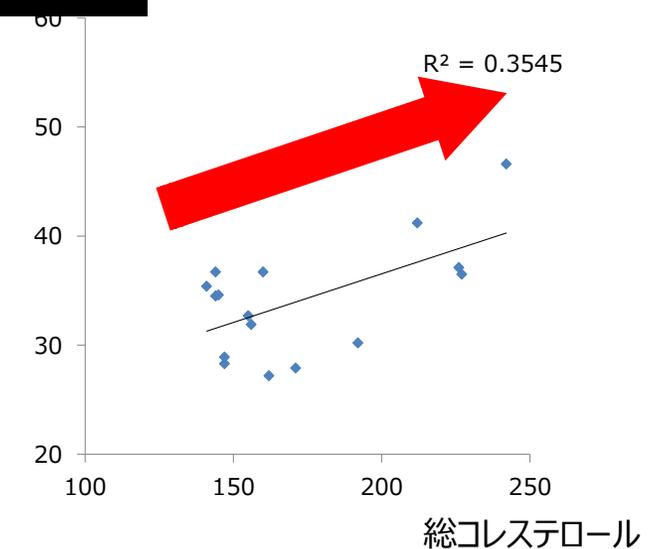
HbA1c

免疫年齢

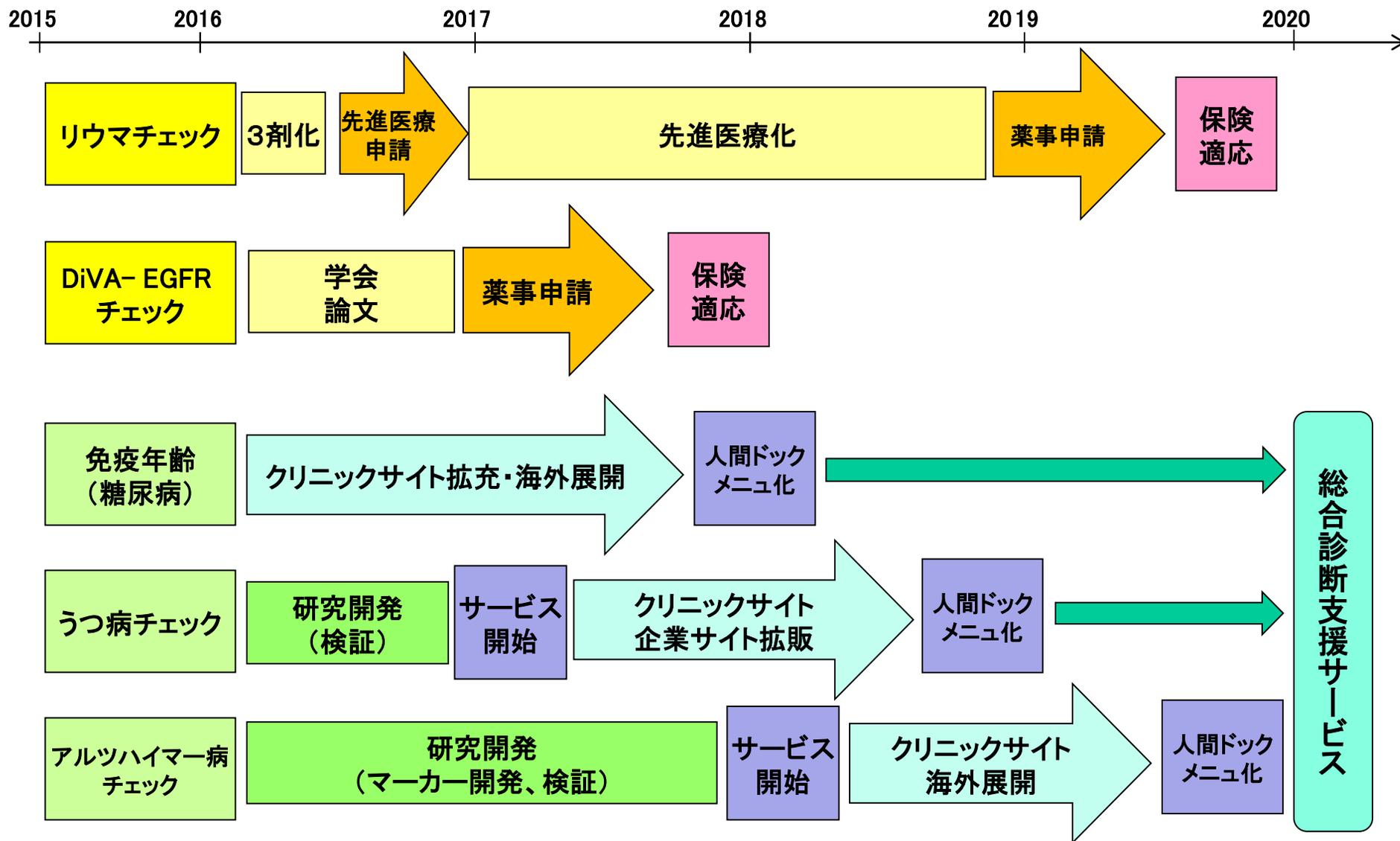


総コレステロール

免疫年齢



Ⅲ-9. 各診断メニューのスケジュール



Ⅲ-10. 中期事業計画

| 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 | 情報解析メニュー拡充 | |
| | 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 | 他社連携強化 | 低価格化 | |
| | 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 | デジタルPCR | Single Cell | 臨床メニュー化 | 拡充 |
| 2. 診断事業 | 2-1. リウマチ多薬剤効果判定ー先進医療化推進ー | サービス開始 | | 特許申請 | 合計3剤 | 病態予測 | 合計5剤 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 | |
| | 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) | バーコードSeq解析 | 大腸癌 | |
| | 2-4. 診断支援サービス販促強化 | | | 国内サイト拡充 (M3,キュービクス連携) | アジア 海外サイト拡充 | 北米 | |

