

2020年3月期決算説明会



2020年5月

株式会社DNAチップ研究所

DNA Chip Research Inc.

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

I. 決算概要及び2021年3月期計画

I-1. 決算サマリー

I-2. 業績推移

I-3. 研究受託事業 業績推移

I-4. 診断事業 業績推移

I-5. 事業戦略

I-6. 新株予約権の発行

I-7. 2020年3月期実績と

2021年3月期業績予想

II. 今後の研究開発について

II-1. DNAチップ研究所の特徴

II-2. 研究受託事業

II-3. DNAチップ研究所の開発領域

II-4. EGFRリキッド

①血中遊離DNAを用いた体細胞変異検出

②肺生検の難しさ

③肺がんにおけるリキッドバイオプシーの有用性

④EGFRリキッド薬事承認申請

II-5. 肺がんにおける遺伝子検査

II-6. 肺がんパネルの開発

II-7. 診断メニュー開発スケジュール

II-8. 2019年度 特許・論文発表状況

II-9. Precision Medicine

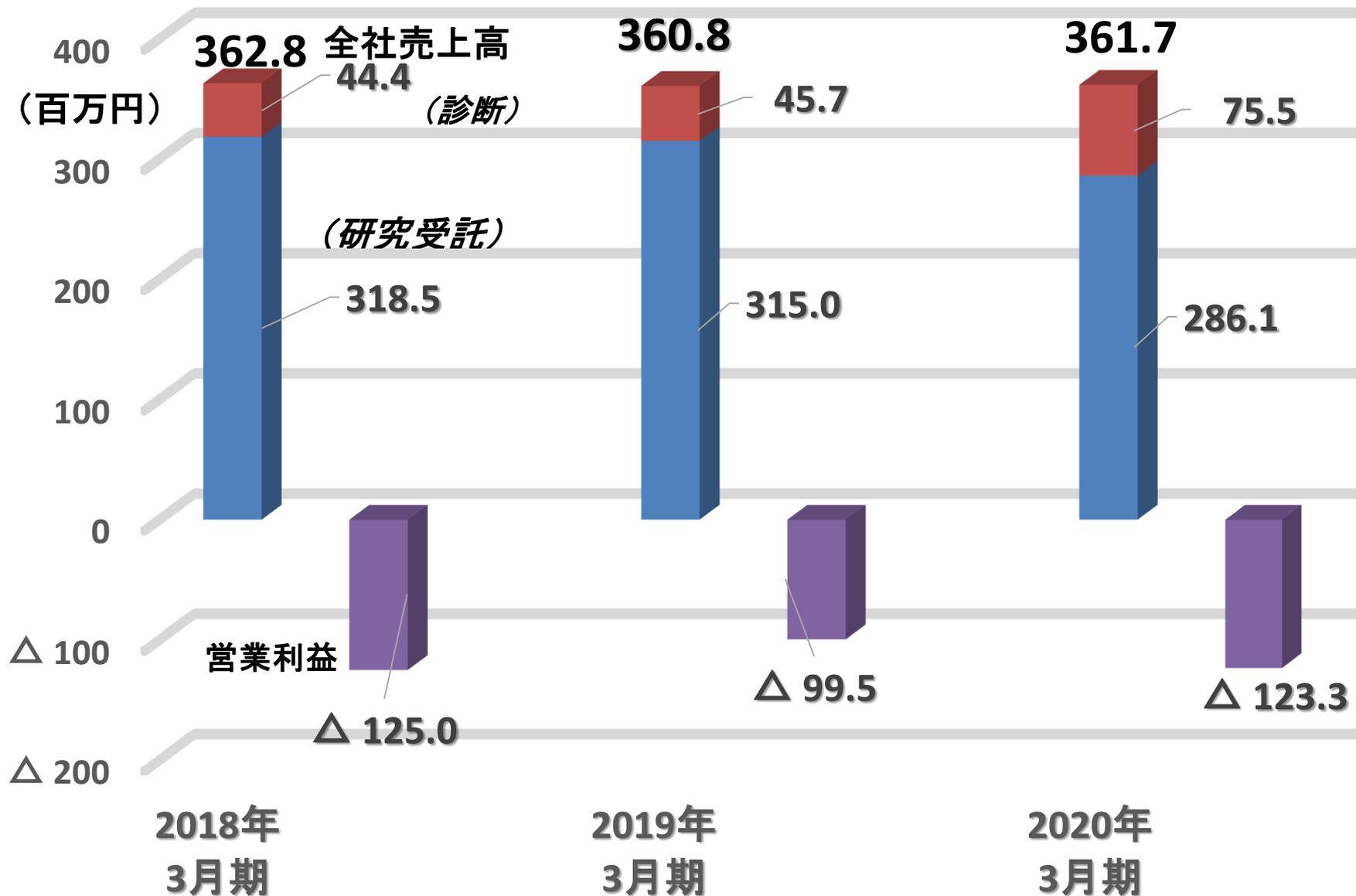


I . 決算概要及び2021年3月期計画

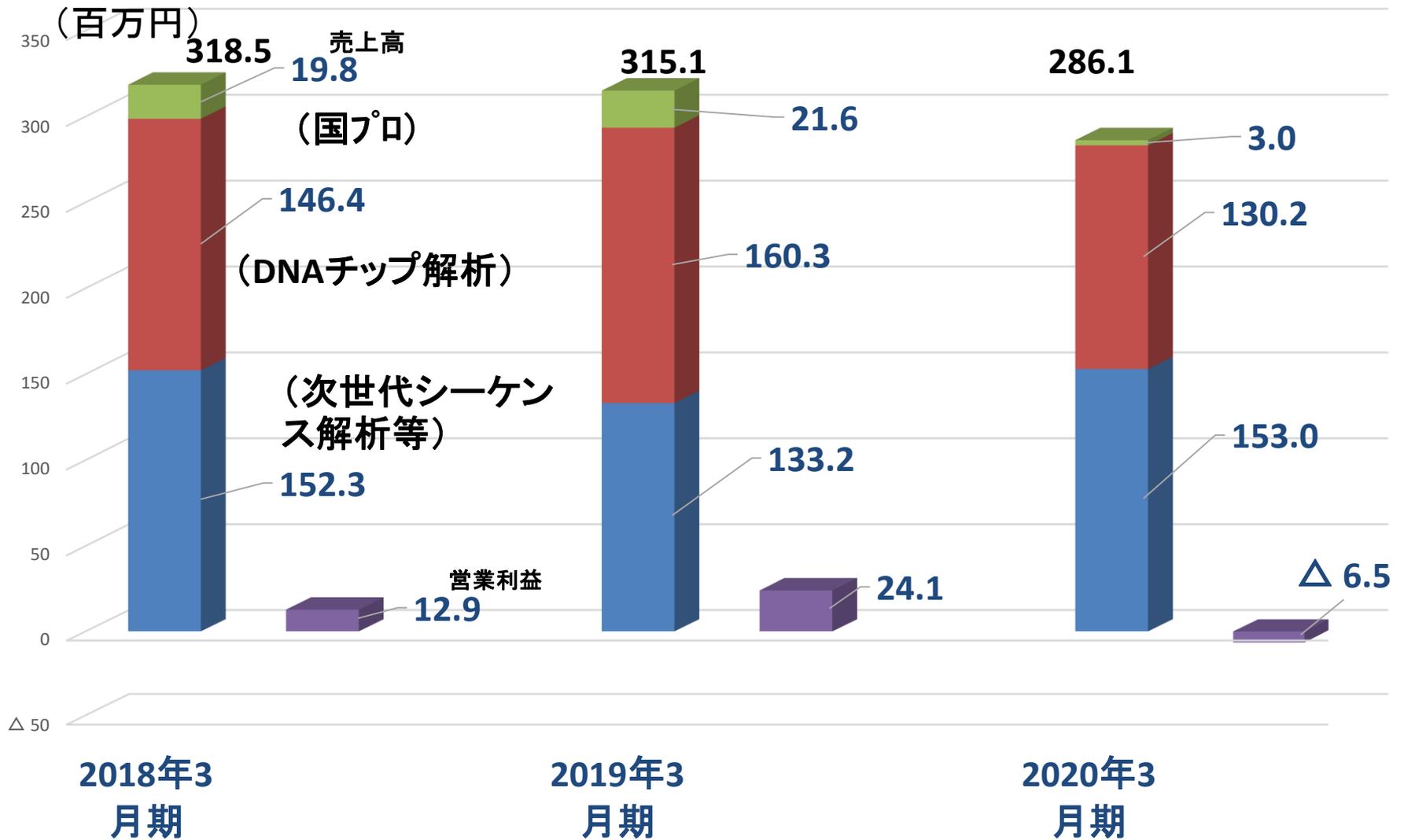
I-1. 決算サマリー

	2019年 3月期	2020年3月期			前年比
		(予想値)	(実推)	比	
売上高(百万円)	360.8	380.0	361.7	—	100%
営業利益(百万円)	△99.5	△160.0	△123.3	—	—
経常利益(百万円)	△103.3	△160.0	△128.3	—	—
当期純利益(百万円)(注1)	△104.8	△162.0	△128.0	—	—
研究費(百万円)	54.5	—	51.3	—	94%
総資産(百万円)	864.7	—	743.3	—	86%
純資産(百万円)	769.1	—	653.3	—	85%
発行済株式の総数(株)	5,089,700	—	5,089,700	—	
1株あたり純資産額(円)	148.36	—	123.19	—	83%
1株あたり当期純利益(円)	△23.42	△31.83	△25.17	—	—
売上高営業利益率(%)	△27.6	—	△34.1	—	—
自己資本比率(%)	87.3	—	84.3	—	97%

I-2. 業績推移

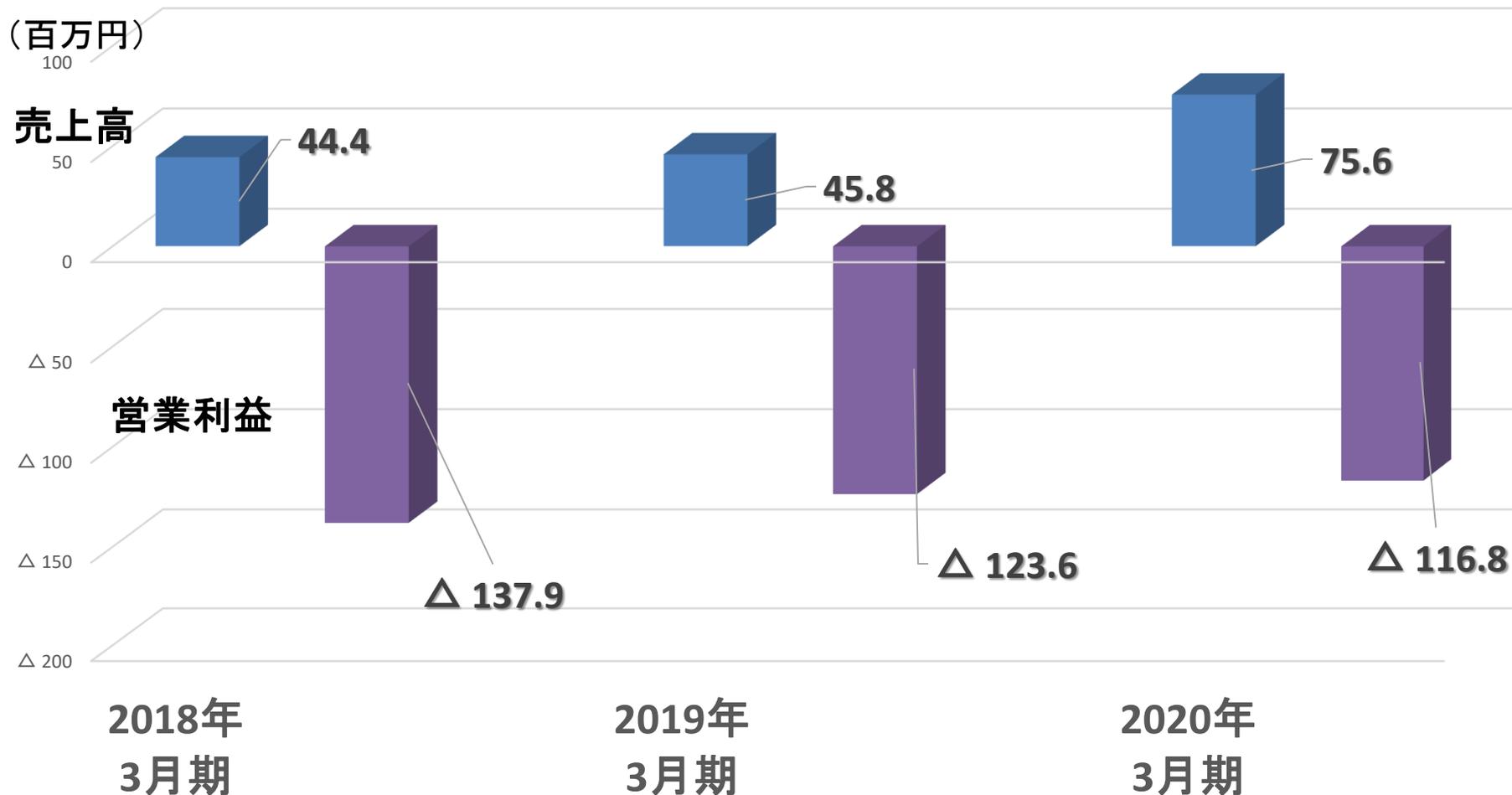


I-3. 研究受託事業 業績推移



- DNAチップ解析から次世代シーケンス解析に顧客のニーズが移る過渡期にDNAチップ解析の売上の落ち込みが見られたこと、また国等からの研究受託が減少したことにより、研究受託事業の売上高及び営業利益(一般管理費等配賦後)は減少しました。

I-4. 診断事業 業績推移



✓ EGFRリキットやNOIR-SSシーケンスサービスが大幅な売上増となり、営業利益(一般管理費等配賦後)においても赤字を縮小しました。

研究受託事業の高収益化

+

診断事業の立ち上げ
(がんDNAコンパニオン、
リウマチ、うつ診断)

黒字化と成長による
企業価値の向上

EGFRリキッドの事業化加速(肺がんコンパニオン診断システム)

- ✓ 2019年7月にEGFRリキッドの薬事申請を行った。
- ✓ 薬事承認に向けての活動は順調に進んでおり、本年の可能な限り早い時期での承認を目指す。
- ✓ サービス開始に向けた、検査フロー確立に向けた準備を進める。

研究受託事業のシェア拡大

- ✓ DNAチップ(マイクロアレイ)解析受託のトップシェア実現
- ✓ 成長分野である次世代シーケンスサービスのシェア拡大
- ✓ 独自技術を用いたサービスの提案

次世代開発案件

- ✓ EGFRリキッドに続く、がんパネル診断サービス開発
- ✓ リウマチチェック関連事業の開発加速
- ✓ うつ病チェック、アルツハイマー病チェックの技術開発加速

I-6. 新株予約権の発行

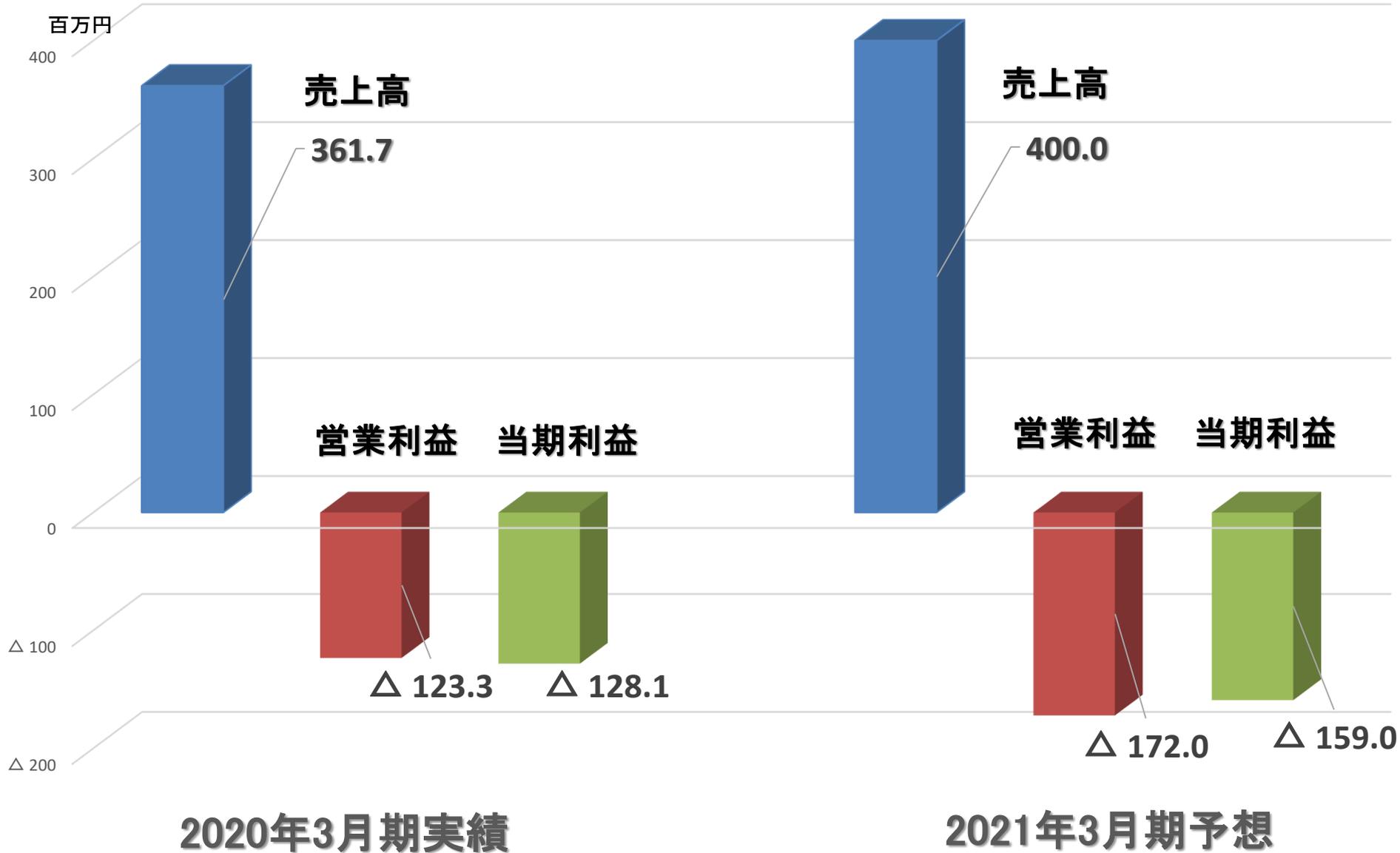
第三者割当による行使価格修正条項付第4回新株予約権の発行

割当日	2020年3月6日
新株予約権の数	7,000個
当該発行による潜在株式数	普通株式700,000株
新株予約権の行使時の払込金額	当初行使価格759円
資金調達額	527,220千円(当初行使価格の場合)
行使期間	2020年3月9日～2022年3月8日
募集又は割当方法	第三者割当の方法により、大和証券株式会社に全ての本新株予約権を割り当てます。

調達する資金の主な用途

- ① 肺がんコンパクトパネルの研究から公的保険適用までの開発
- ② 肺がんコンパクトパネルの検査ラボ新設及び検査フローの整備

I -7. 2020年3月期実績と2021年3月期業績予想



Ⅱ. 今後の研究開発について

ライフサイエンス分野の診断ツール開発を通じ、
誰もが健やかに暮らせるための予防医療に貢献します



診断

リウマチチェック3、MammaPrint、
免疫年齢、EGFR-NGSチェック、
消化器がん検査



受託サービス

マイクロアレイ、次世代シーケン
ス、リアルタイムPCR、デジタル
PCR、C3チェックサービス



取扱製品

ハイブリ先生、iRIS、Tbone EX Kit



研究開発

DNAチップ研究所の研究内容はこ
ちら

Ⅱ-1. DNAチップ研究所の特徴

- ◆ 核酸(ゲノムDNA, RNA)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(ゲノムDNA, RNA)を中心とするバイオマーカー研究



創造的革新で健康長寿社会へ貢献

病気の診断や薬剤の効果予測
未病社会のための健康モニタリングサービスを提供

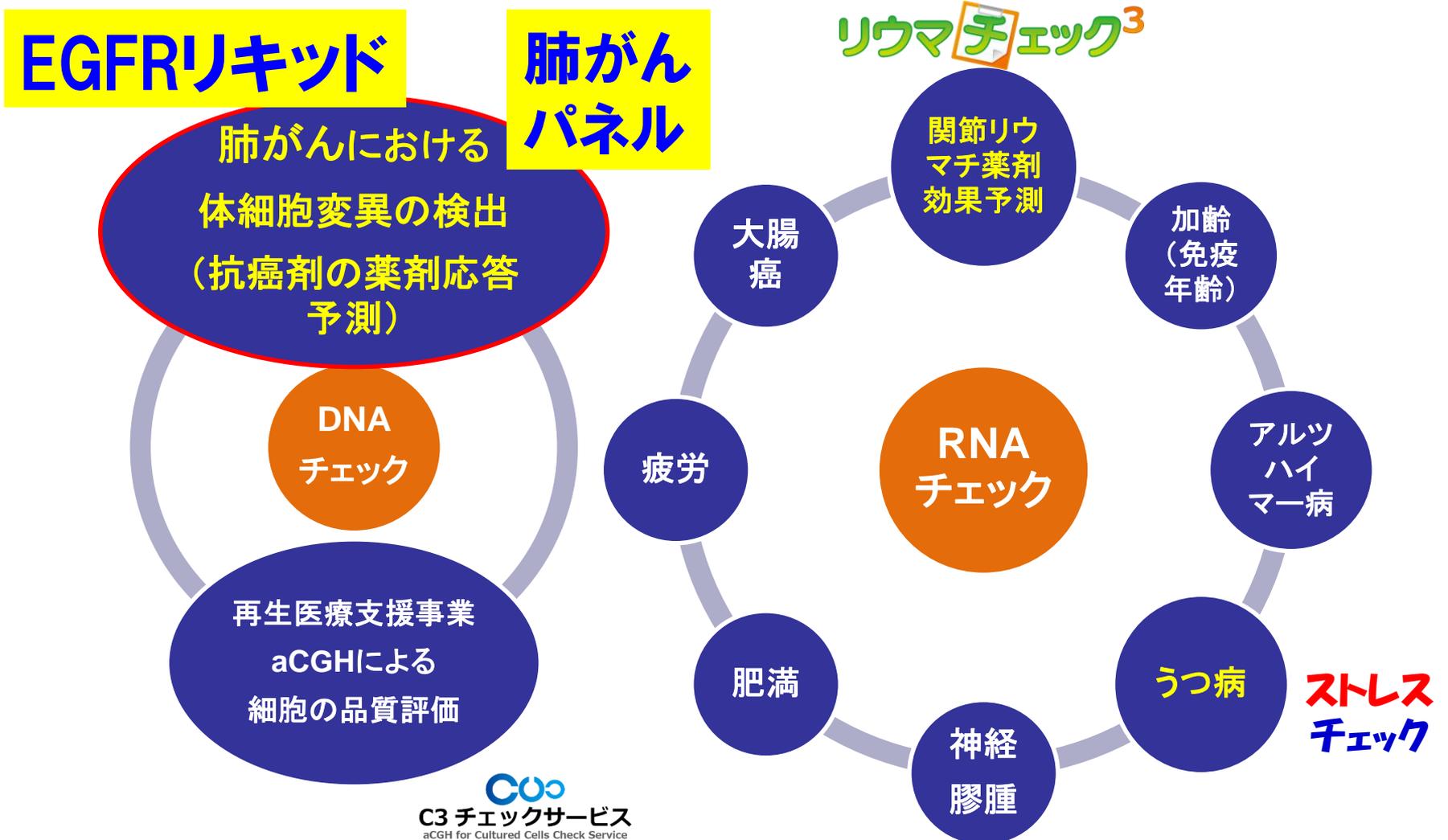
Ⅱ-2. 研究受託事業

～DNAチップ研究所の解析サービスの特徴～

1. 多様化するサンプルに対応したDNA/RNA抽出実績とサンプルクオリティの提案(微量、FFPE等各種特殊サンプルの提案)
2. 安心の国内品質(Agilent社CSP認定機関:マイクロアレイ・次世代シーケンス等)
3. 設立以来蓄積した各種マイクロアレイ実験解析ノウハウ
4. 顧客ごとの目的に合わせた次世代シーケンス実験系の提案と、バイオインフォマティクス解析のサポート
5. DNA/RNAに関する顧客ニーズに合わせた受託解析メニュー(マイクロアレイ、次世代シーケンス、デジタルPCR等)の展開
6. 自社の研究開発実績をもとにした、提案型受託解析

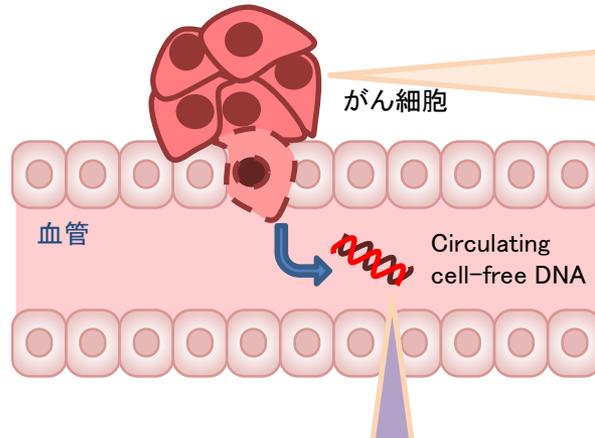
※保有資格:プライバシーマーク認定(第10920006)、衛生検査所登録(27 港み生医第940号)、
第二種医療機器製造販売業(13B2X10327)、体外診断用医薬品製造販売業(13E1X00010)
第一種医療機器製造販売業(13B1X10266)

II-3. DNAチップ研究所の開発領域

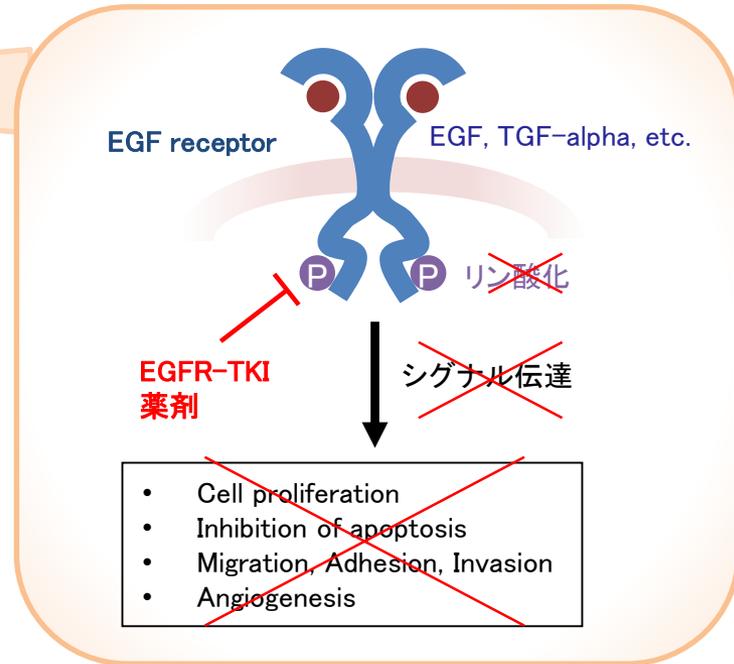


II-4-①. EGFRリキッド EGFR-NGS Check

血中遊離DNAを用いた体細胞変異検出



がん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。

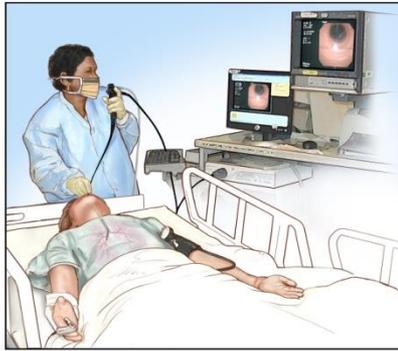
超並列半導体シーケンサーを用いた検査:

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。

※本サービスは、大阪国際がんセンターとの共同研究の成果に基づいています。

EGFRリキッド

Ⅱ-4-②. 肺生検の難しさ

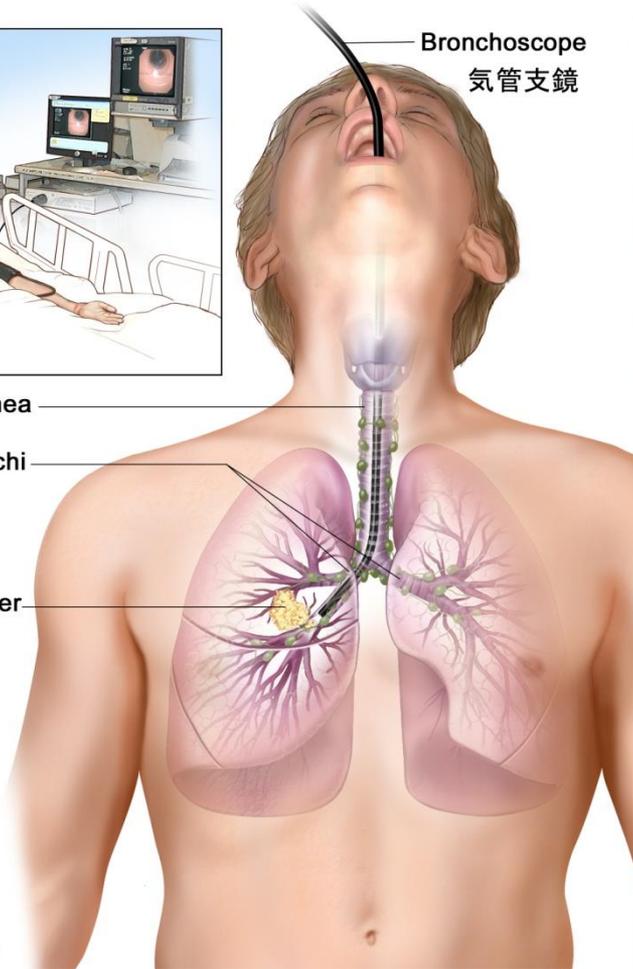


Bronchoscope
気管支鏡

気管 Trachea

気管支 Bronchi

がん Cancer



National Cancer Institute

気管支鏡



CTガイド下生検

(欧米では開胸手術で生検を行うことも多い)

肺がんは他臓器より生検が難しい
転移再発例や頻回検査は不可能な
ケースが多い

Ⅱ-4-③. 肺がんにおけるリキッドバイオプシーの有用性

- 低侵襲
- 変異型に対する薬剤が存在
- モニタリング機能
 - 病勢モニタリング
 - 耐性変異
 - 薬剤効果

EGFRリキッド

II-4-④. EGFRリキッド薬事承認申請

2019年7月10日

日本経済新聞

肺がん薬の効果、血液で判別 DNAチップ研が開発

2019/7/10 16:00 | 日本経済新聞 電子版

遺伝子検査のDNAチップ研究所は10日、肺がん治療薬の効果を血液で判別する手法を開発し、厚生労働省に製造販売承認を申請した。肺がん患者から採取した血液をもとに、独自に開発したソフトウェアで遺伝情報を解析。がんの増殖に関わる「EGFR」と呼ばれる遺伝子の変異を検出する。

これまで肺にある腫瘍を体外から針などで採取して遺伝子を調べる必要があった。今回の技術を使えば患者の身体的な負担を減らせる。

同社の的場亮社長は「1年以内の承認を見込んでいる」と話し、承認後は年間1～2万件の受注を目指す。

肺がんは大きく分けて「非小細胞肺がん」「小細胞肺がん」の2種類があり、最も多いのが「非小細胞肺がん」と言われるタイプ。非小細胞肺がんの場合、EGFRに異常が起きているケースが日本人には多い。異常があると、イレッサやタルセバといった抗がん剤がよく効くため、近年は遺伝子を調べた上で、最適な治療法を選択するのが標準的な肺がん治療として定められている。

DNAチップ研究所が開発した手法の対象は、非小細胞肺がんを患い、薬物療法が必要な患者。血液を10ミリリットルほど採取し、同社に24時間以内に送付する。同社では血中にあるがん細胞のDNAを抽出した上で、遺伝情報を独自のプログラムで解析。1週間ほどで検査結果を渡すというもの。

肺がん薬の効果血液で判別

遺伝子検査のDNAチップ研究所は、肺がん治療薬の効果を血液で判別する手法を開発し、厚生労働省に製造販売承認を申請したと発表した。肺がん患者から採取した血液をもとに、独自に開発したソフトウェアで遺伝情報を解析。がんの増殖に関わる「EGFR」と呼ばれる遺伝子の変異を検出する。的場亮社長は「1年以内の承認を見込んでいる」とし、承認後は年間

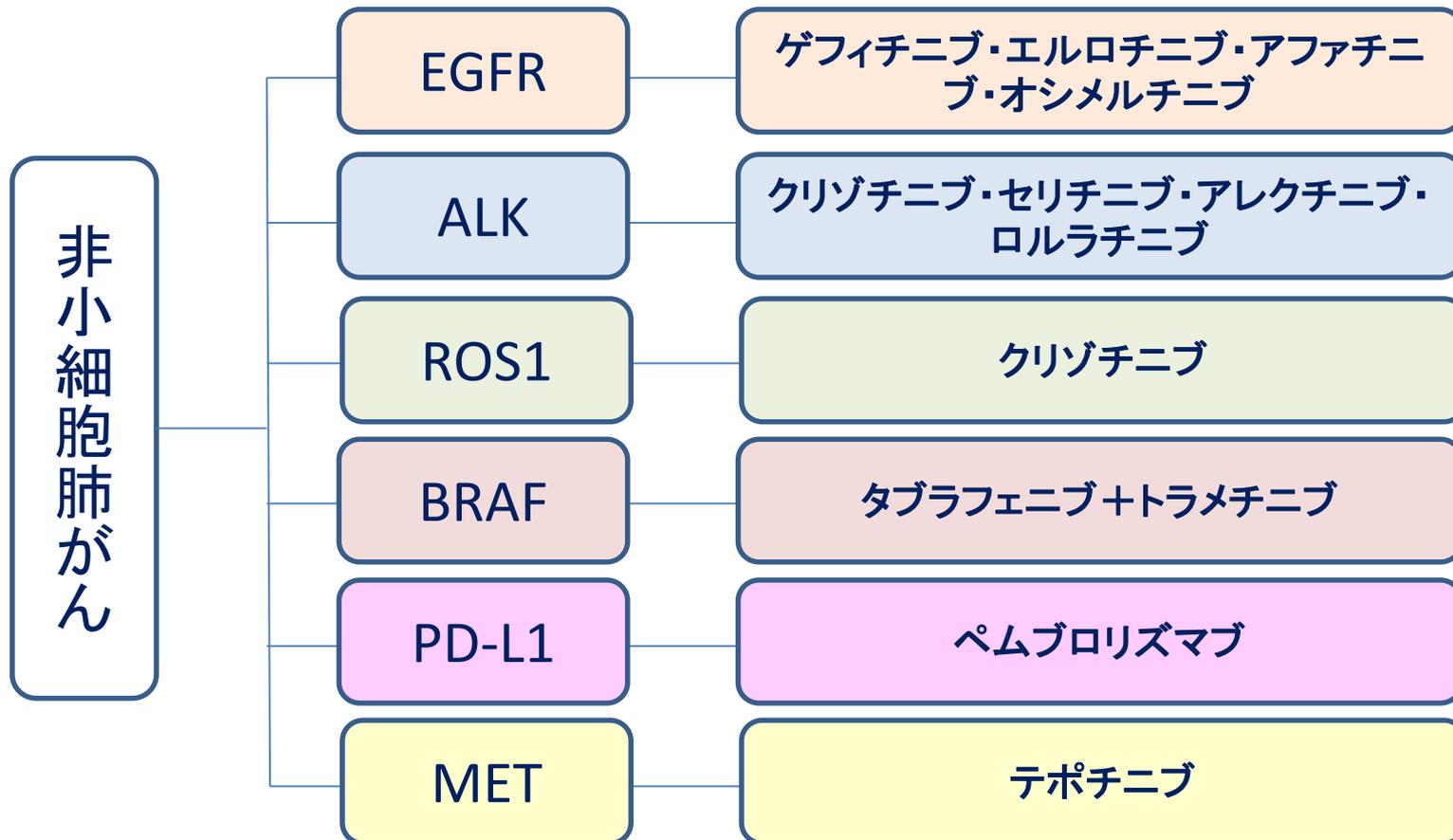
1～2万件の受注を目指す。これまでは肺にある腫瘍を体外から針などで採取して遺伝子を調べる必要があった。今回の技術を使えば患者の身体的な負担を減らせる。肺がんは大きく分けて「非小細胞肺がん」「小細胞肺がん」の2種類があり、最も多いのが「非小細胞肺がん」と言われるタイプ。非小細胞肺がんの場合、EGFRに異常が起きているケースが日本人

には多い。異常があると、イレッサやタルセバといった抗がん剤がよく効くため、遺伝子を調べた上で最適な治療法を選ぶのが標準的な肺がん治療として定められている。DNAチップ研究所が開発した手法の対象は、非小細胞肺がんを患い、薬物療法が必要な患者。血液を10ミリリットルほど採取し、同社に24時間以内に送付すると、1週間ほどで検査結果を得られる。

日経産業新聞

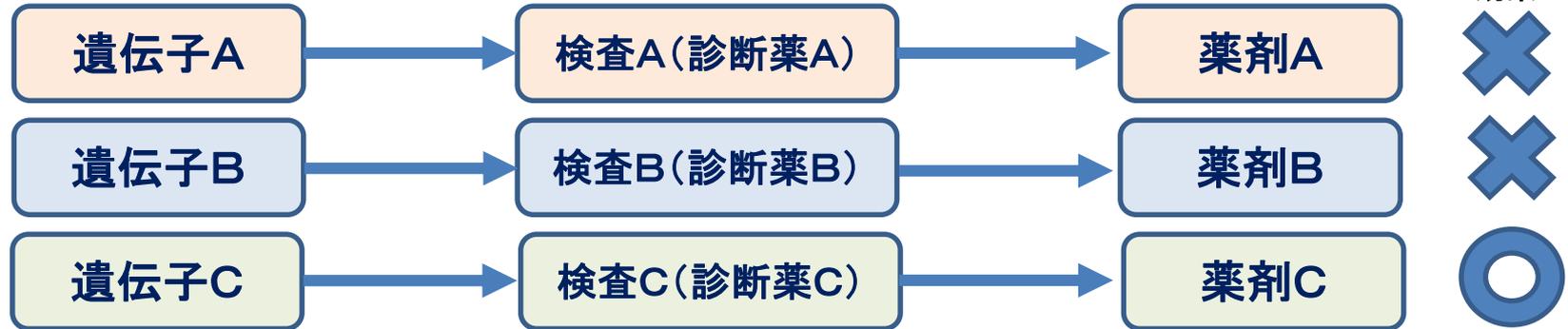
Ⅱ-5. 肺がんにおける遺伝子検査

- ・肺がん患者は日本国内でだけで約14万人。そのうちこの検査が対象となる患者が～74%（非小細胞肺がん）。遺伝子検査により薬剤を選択を行う。
- ・現在、EGFR遺伝子検査を中心に、年間5万件の遺伝子検査が行われている。
（遺伝子検査と薬剤の関係は以下のとおり）

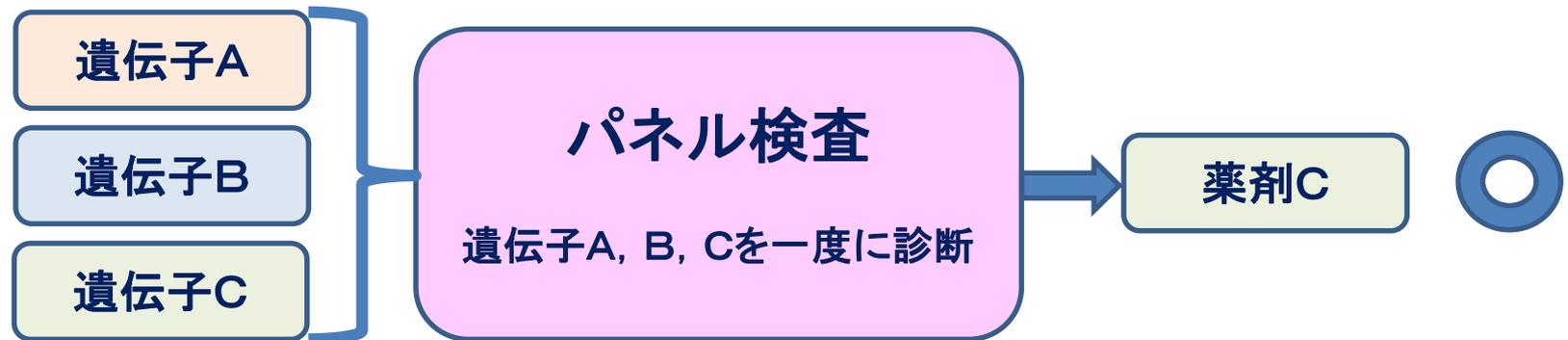


Ⅱ-6. 肺がんパネルの開発

これまでの遺伝子検査は1つずつ別々に行われてきた

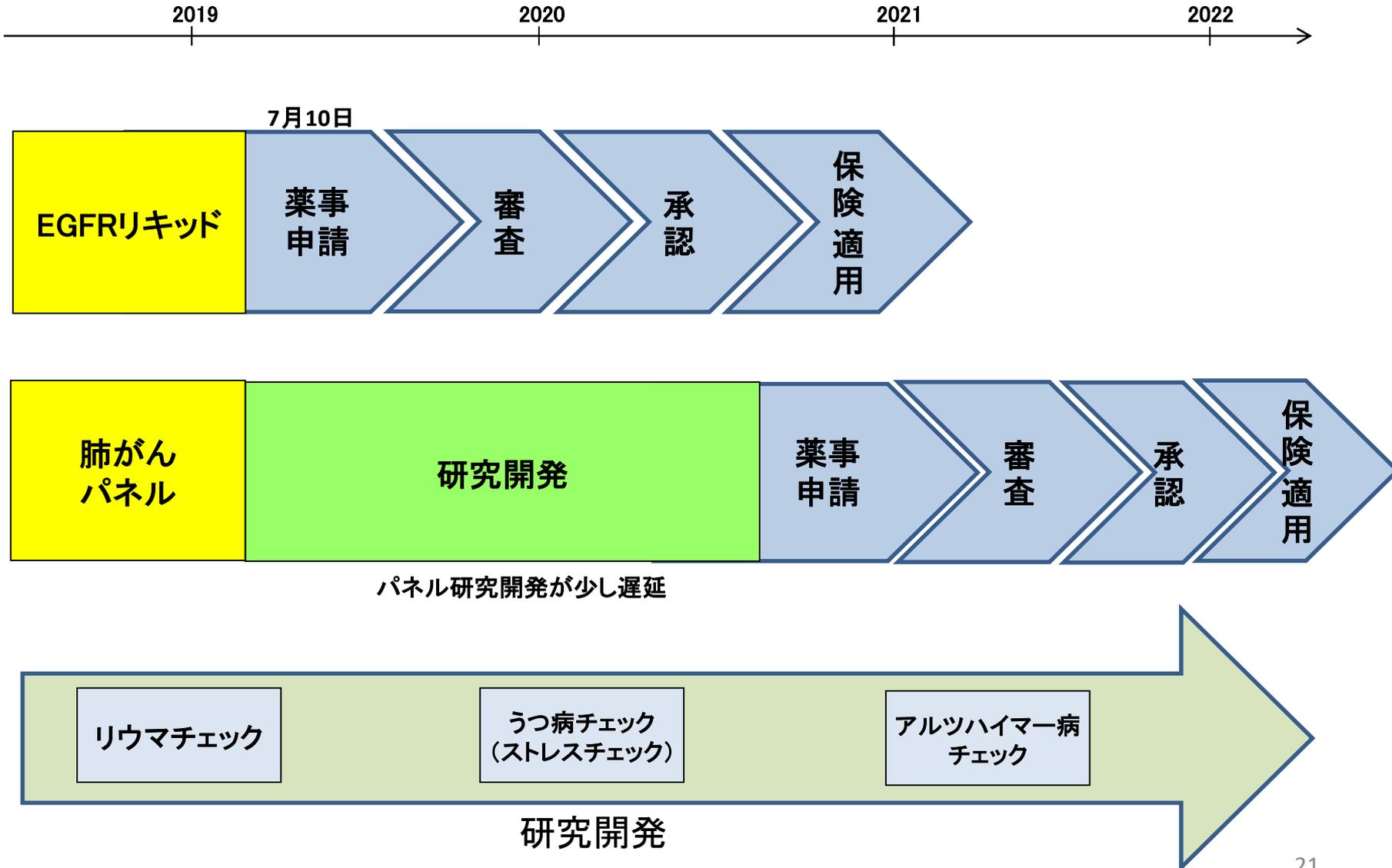


肺がんパネルにより、
一度の検査で複数の遺伝子を調べることにより、最適な薬剤を選択できる



微量な検体でも検査が可能・最適な薬剤を短時間で選択
患者QOL向上、医療経済効果

Ⅱ-7. 診断メニュー開発スケジュール



Ⅱ-8. 2019年度 特許・論文発表状況

特許

- i . 核酸分子数測定法の取得（特許第6664575号 米国登録番号10584331）
2020年2月登録 地方独立行政法人 大阪府立病院機構と共同取得
- ii . ctDNA量の測定による悪性新生物に対する治療の効果を評価する方法
(PCT/JP/2016/085638)
2019年4月香港特許出願 地方独立行政法人 大阪府立病院機構と共同出願
- iii . 関節リウマチ治療薬の奏功を予測する方法及びそれに用いるバイオマーカー
(PCT/JP2019/047645)
2019年12月特許出願 慶應義塾大学、埼玉医科大学総合医療センターと共同出願
- iv . Transcriptomic and Proteomic Analyses Reveal the Potential Model of Action of Chondrocyte Sheets in Hyaline Cartilage Regeneration (62/945,288)
2019年12月米国仮出願 東海大学と共同出願

論文発表

- i . DELIVER (JACGRO GC-08) trial: discover novel host-related immune-biomarkers for nivolumab in advanced gastric cancer. Future Oncol. Jul;15(21):2441-2447, 2019
2019年7月 日本がん臨床試験推進機構JACGROと共同発表
- ii . Detection of gene mutations in gastric cancer tissues using a commercial sequencing panel. Molecular and Clinical Oncology 11: 455-460, 2019
2019年10月 順天堂大学医学部附属静岡病院と共同発表

II -9. 精密医療 (Precision Medicine)

$$y = f(x)$$

Phenotype

Informatics

Biomarker
(Omics)



予防医療マーカー



個別化医療マーカー

健康



病気

ライフサイエンス分野の診断ツール開発を通じ、
誰もが健やかに暮らせるための予防医療に貢献します

ご清聴ありがとうございました



診断

リウマチチェック3、MammaPrint、
免疫年齢、EGFR-NGSチェック、
消化器がん検査



受託サービス

マイクロアレイ、次世代シーケン
ス、リアルタイムPCR、デジタル
PCR、C3チェックサービス



取扱製品

ハイブリ先生、iRIS、Tbone EX Kit



研究開発

DNAチップ研究所の研究内容はこ
ちら