

2021年3月期決算説明会



2021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2022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. 2021年3月期実績と

2022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

①DNAチップ研究所の解析サービスの特徴

②解析サービス一覧

II-3. DNAチップ研究所の開発領域

II-4. EGFRリキッド

①EGFRリキッド薬事承認

②従来 of 検査方法

③血中遊離DNA

④EGFRリキッド検査の概要

II-5. 肺がんにおける遺伝子検査

II-6. 肺がんコンパクトパネルの開発

II-7. 診断メニュー開発スケジュール

II-8. 2020年度 特許・論文発表状況

II-9. 重点項目及び売上計画

II-10. 精密医療(Precision Medicine)



I . 決算概要及び2022年3月期計画

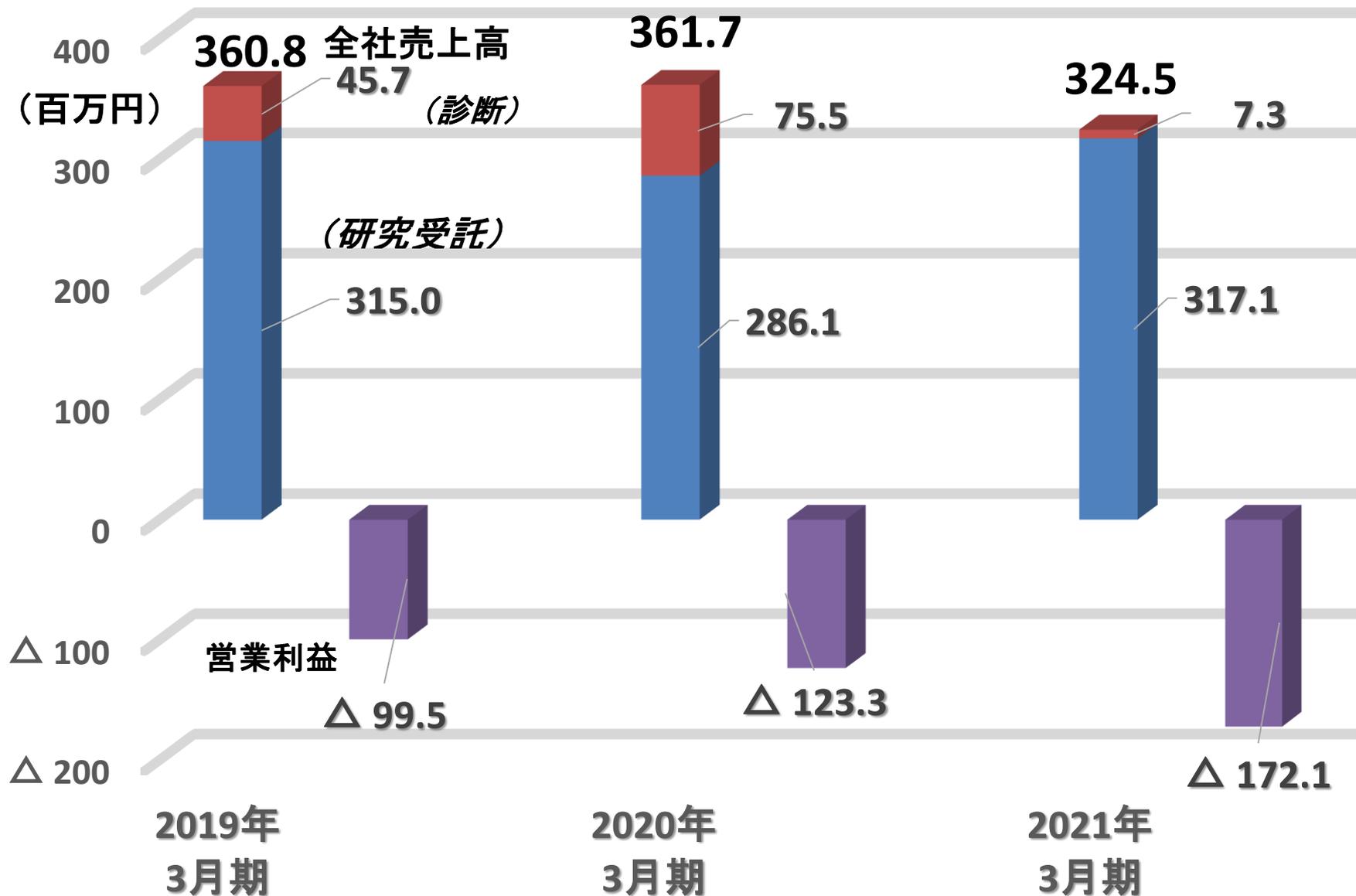
I-1. 決算サマリー

	2020年 3月期	2021年3月期			前年比
		(予想値)	(実推)	比	
売上高(百万円)	361.7	400.0	324.5	—	89%
営業利益(百万円)	△123.3	△172.0	△172.1	—	—
経常利益(百万円)	△128.3	△158.0	△174.8	—	—
当期純利益(百万円)	△128.0	△159.0	△172.4	—	—
研究費(百万円)	51.3	—	65.0	—	126%
総資産(百万円)	743.3	—	1,020.9	—	137%
純資産(百万円)	653.3	—	930.6	—	142%
発行済株式の総数(株)	5,089,700	—	5,789,700	—	
1株あたり純資産額(円)	123.19	—	156.65	—	127%
1株あたり当期純利益(円)	△25.17	△31.24	△30.38	—	—
売上高営業利益率(%)	△34.1	—	△53.1	—	—
自己資本比率(%)	84.3	—	88.8	—	105%

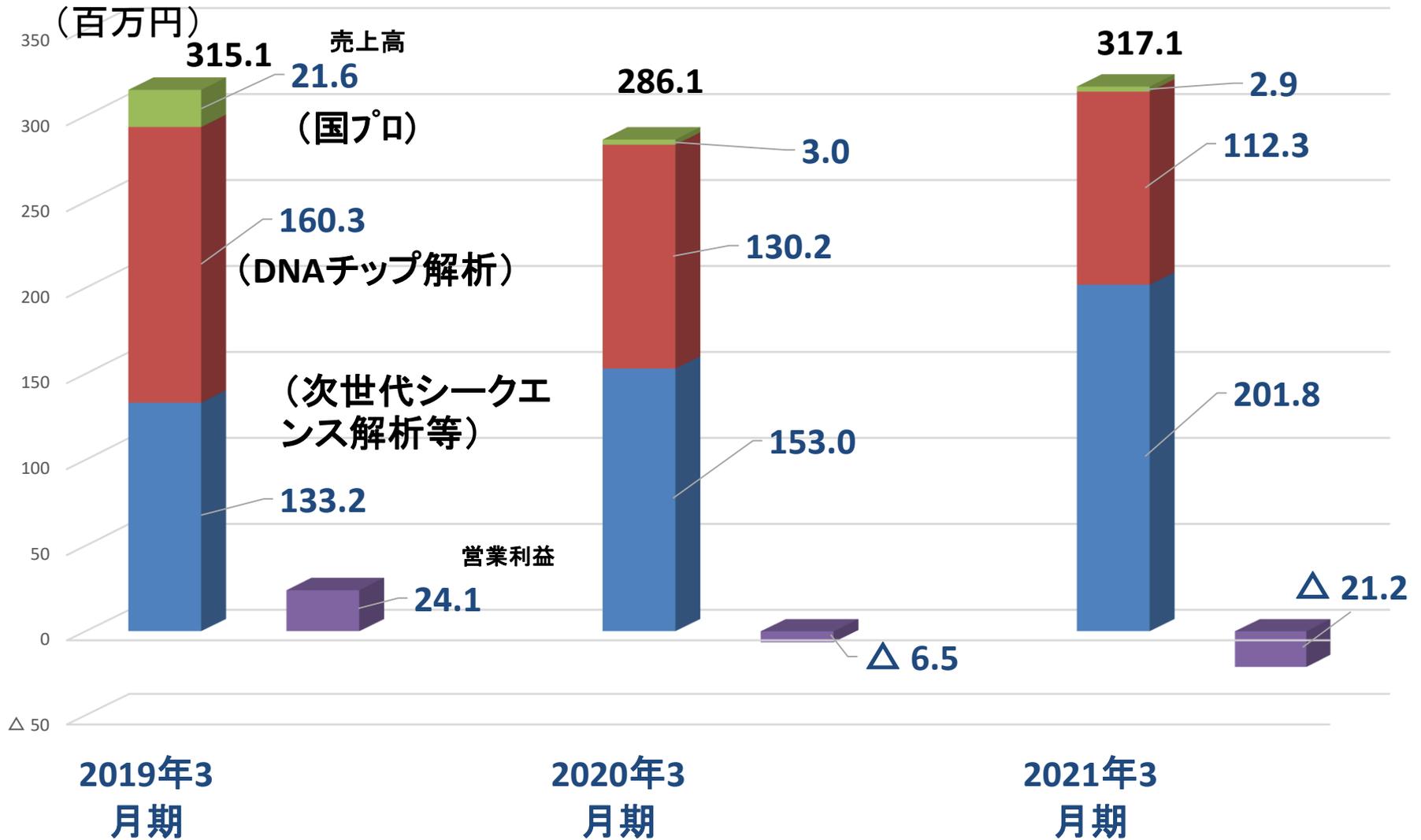
売上高:新型コロナウイルス感染症拡大の影響で営業活動等が制限され予想値を下回る

総資産・純資産:新株予約権の発行により増加

I-2. 業績推移

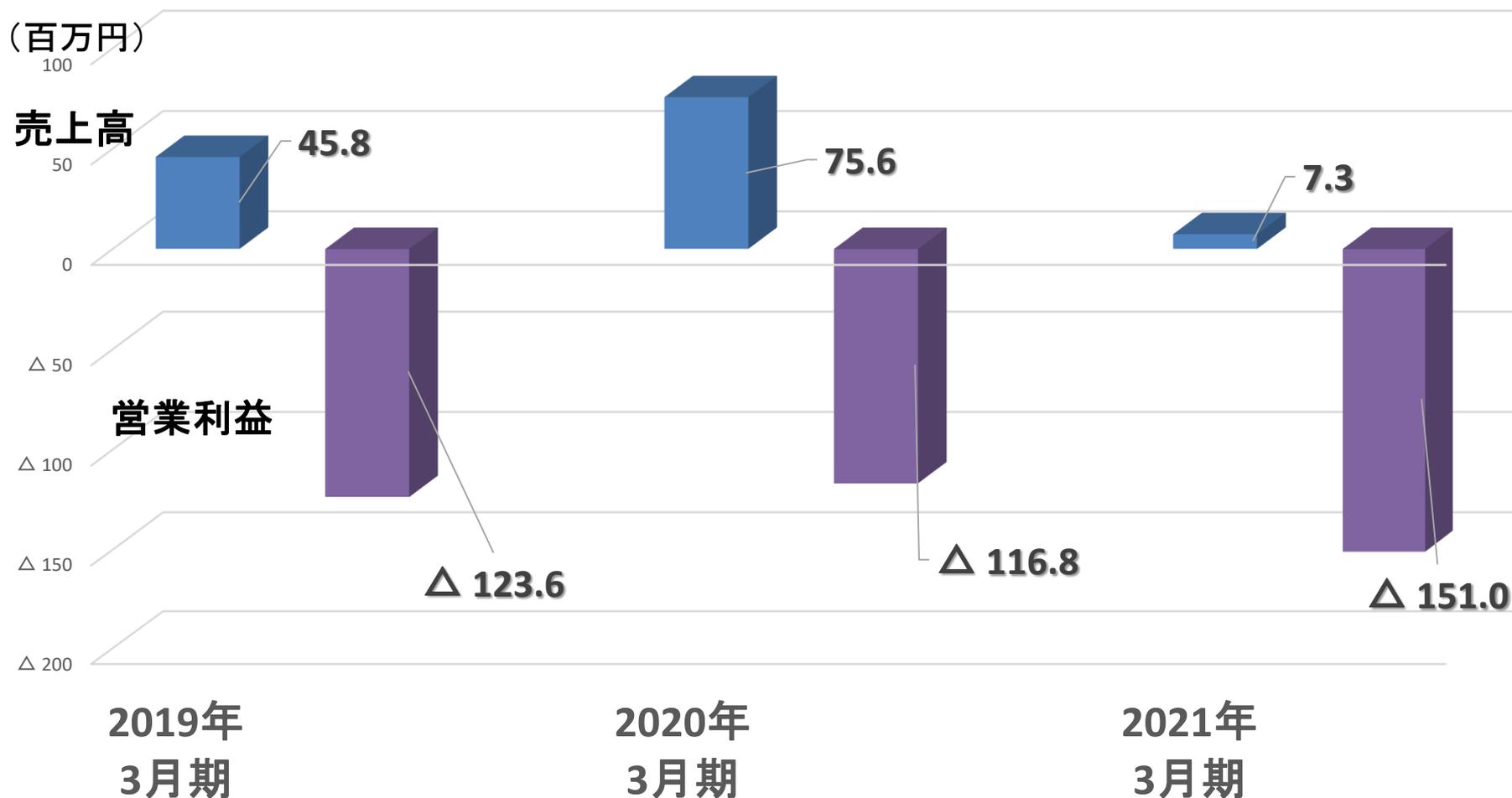


I-3. 研究受託事業 業績推移



前年度に続きDNAチップ解析の売上が減少しました。一方で今後も伸びると予想される次世代シーケンス解析は3年連続で増加した結果、研究受託事業の売上高は増加しましたが、一般管理費等の負担が増えたため営業利益は減少しました。

I-4. 診断事業 業績推移



EGFRリキッドの事業化準備及びコンパクトパネル開発に経営資源を注力したため、今期はMammaPrintの売上のみとなり、その結果、前年度よりも売上が減少し、赤字幅が拡大しました。

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リキッド及び肺がんコンパクトパネル事業化加速

- ✓ 2020年7月にEGFRリキッドの製造販売承認を取得
- ✓ 保険適用に向けての活動中. 可能な限り早い時期での保険適用を目指す
- ✓ サービス開始に向けた、検査フロー確立に向けた準備中
- ✓ 肺癌コンパクトパネルの薬事承認申請へ向けた開発を加速

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

- ✓ 次世代がんパネル診断サービスの開発
- ✓ 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

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

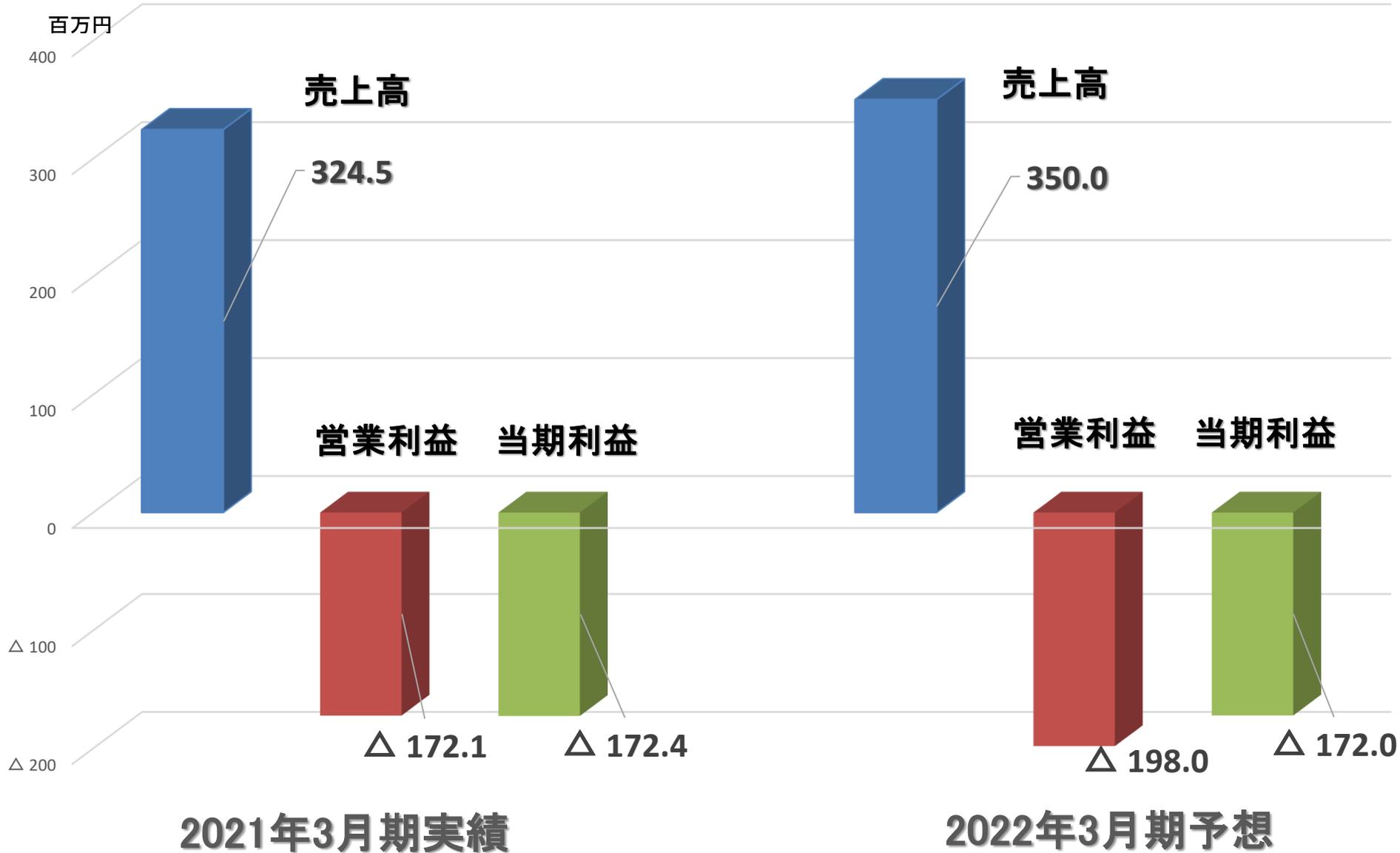
割当日	2020年3月6日
新株予約権の数	7,000個
当該発行による潜在株式数	普通株式700,000株
新株予約権の行使時の払込金額	当初行使価格759円
資金調達額	527,220千円(当初行使価格の場合)
行使期間	2020年3月9日～2022年3月8日
募集又は割当方法	第三者割当の方法により、大和証券株式会社に全ての本新株予約権を割り当てます。

調達する資金の主な使途

- 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

2020年6月資金調達完了

I-7. 2021年3月期実績と2022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-2-①. 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(各種臨床検体)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DNA/RNA(核酸)を中心とした実験解析ノウハウ
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)、
第一種医療機器製造販売業(13B1X10266)、体外診断用医薬品製造販売業(13E1X00010)

Ⅱ-2-②. 研究受託事業～解析サービス一覧～

	特徴	カスタム化	RNAアプリケーション	DNAアプリケーション	導入マシン
マイクロアレイ	網羅性	比較的容易	mRNA・lncRNA miRNA	CGH・CNV、SNP C3チェック（間葉系幹細胞品質評価）	Agilent
NGS 次世代 シーケンス	網羅性 高感度	比較的容易	mRNA・lncRNA miRNA、smallRNA全般 融合遺伝子	エクソーム（SNP/InDel） de novo 配列決定 16S rRNA（細菌叢解析） アンプリコン解析 メチレーション ChIP産物、CancerPanel 変異頻度の解析（cfDNA、CTC）	ILLUMINA（Novaseq [※] 、 Hiseq [※] 、Nextseq、 Miseq） Thermo Fisher （ionPGM、ion S5） ※国内外他社と連携
定量PCR	汎用性 実績	容易	RNA全般の発現解析	SNP CNV	Thermo Fisher （ABI7500） Roche （LightCycler 480）
デジタルPCR	高感度 絶対定量	容易	RNA全般の発現解析 （絶対定量）	SNP 変異頻度の解析	Thermo Fisher （QuantStudio 3Dデ ジタルPCRシステム） BioRad（QX200）
核酸抽出	-	-	血液（血清・血漿） 組織（FFPE）、細胞、 各種微量サンプル	血液（血清・血漿） 組織（FFPE）、細胞、 各種微量サンプル	-
データ解析	-	-	マイクロアレイ、次世代シーケンスデータの各種解析 論文用の作図、公共データベース（GEO）登録代行等		

II-3. DNAチップ研究所の開発領域

EGFR LIQUID

肺がんにおける
体細胞変異の検出
(抗癌剤の薬剤応答
予測)

肺がんパネル
検査開発中

DNA
チェック

再生医療支援業
aCGHによる
細胞の品質評価

mammaprint™

乳癌

大腸
癌

肥満

RNA
チェック

疲労

うつ
病

アルツ
ハイ
マー病

加齢
(免疫
年齢)

関節リウ
マチ薬剤
効果予測

リウマチェック³

免疫年齢

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

II-4. EGFRリキッド

II-4-①. EGFRリキッド薬事承認

DNA CHIP RESEARCH INC.

株式会社 DNAチップ研究所

EGFR LIQUID

2020年7月31日

株式会社DNAチップ研究所

2020年7月31日
プレスリリース

疾病診断用プログラム「EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア」の
高度管理医療機器製造販売承認のお知らせ
～患者に優しい遺伝子検査でがんの精密医療に貢献

【概要】

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長:的場亮)は、2020年7月31日は血漿から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異(エクソン19欠失およびL858R EGFRチロシンキナーゼ阻害剤(ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩又はアファニニブ)の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる疾病診断(販売名「EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア」)の高度管理医療機器製造販売承認をお知らせいたします。本品は、奈良先端科学技術大学院大学と大阪府立大学の研究成果をもとに開発したもので、コンパニオン診断^{※1}として昨年7月に製造販売承認を申請し、この度、承認されました。

2020年8月3日(日経産業新聞)

肺がん治療薬の効き目にかかわる遺伝子の変異を次世代シーケンサーで調べる



これまで肺がん治療薬を選択する際、気管支鏡と呼ばれる機器を使ってがん細胞を採取する「生検」が必要だったが、がんのある位置によっては採取しづらかったほか、再発患者では採取が難しかった。
DNAチップ研究所は1999年の設立。東証2部に上場している。

血液から最適な肺がん薬選択

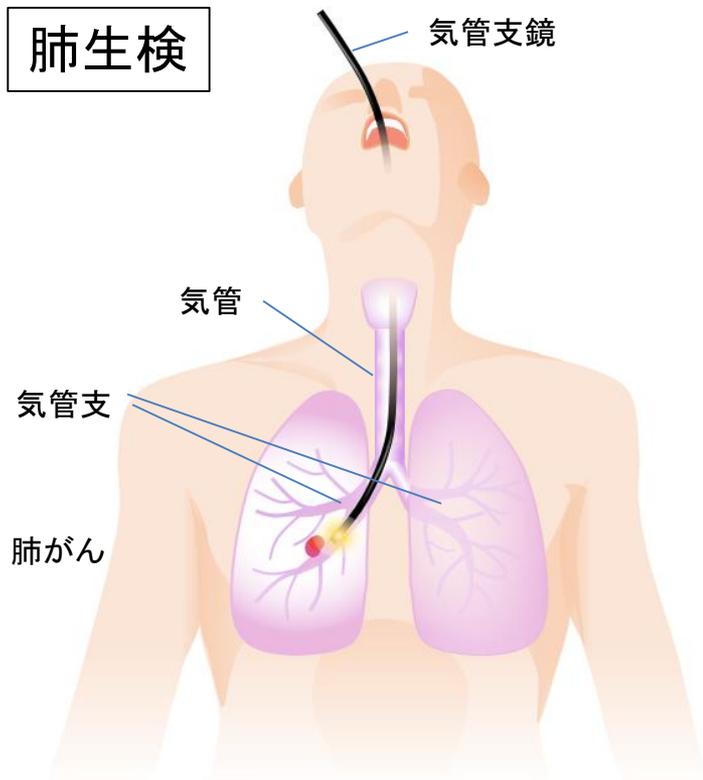
遺伝子検査のDNAチップ研究所は血液をもとに最適な肺がん治療薬を高感度に判別する方法について、厚生労働省から製造販売承認を取得した。採取した血液を次世代シーケンサーと呼ぶ遺伝子解析装置にかけて、効果的な薬を見極めるシステムを販売する。肺がん患者が治療薬を選択する際、検査時の身体的な負担を減らせる。
新製品「EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア」は採取した血液を次世代シーケンサーで解析し、がんの増殖に関わる「EGFR」と呼ばれる遺伝子の変異を検出する。奈良先端科学技術大学院大学と大阪府立がんセンターの研究成果をもとに開発した。
公的保険の適用後に販売を始

DNAチップ研、新手法

める予定で、価格は「5万円程度で提供したい」(的場亮社長)という。年間5000〜1万人ほどの利用を見込み、数年後に年間2億5000万円の売上高を目指す。
次世代シーケンサーは従来法より感度が高く、わずかな遺伝子変異を検出できるのが特徴。高額になりやすいが、解析する遺伝子をEGFRに絞ったことで低コストを実現した。
検査では、まず医療機関で血液を5ミリほど採取する。医療機関は24時間以内に運送業者を利用してDNAチップ研究所まで送る。同社内にある次世代シーケンサーで、血中に存在するがん細胞から放出されたDNAを測定。遺伝情報を独自のプログラムで解析して、1週間ほどで検査結果をウェブで確認できるという。

Ⅱ-4-②. 従来の検査方法

肺生検



CTガイド下生検



生検のデメリット

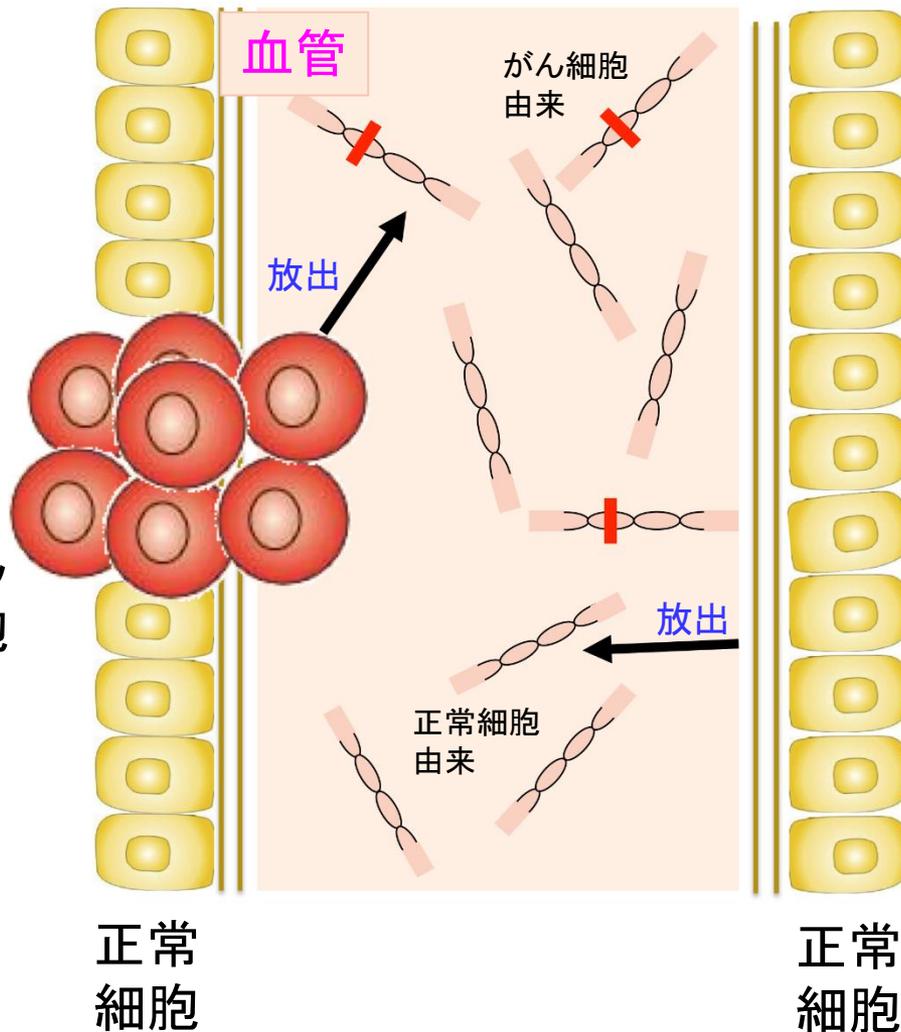
- 肺がんは他臓器より生検が難しい
- 転移再発例や頻回検査は不可能なケースが多い
- 欧米では開胸手術で生検を行うことも多い

なぜ血中腫瘍DNAの定量？

肺がん遺伝子変異の同定には、通常、肺がん組織の採取が必要となります。組織採取のための肺生検は、しばしば患者さんにとって大きな負担になっています。血液検査などにより低侵襲な検査で代替できれば、医療に大きく貢献することになります。

Ⅱ-4-③. 血中遊離DNA

血中には極微量のがん細胞由来DNAが存在する



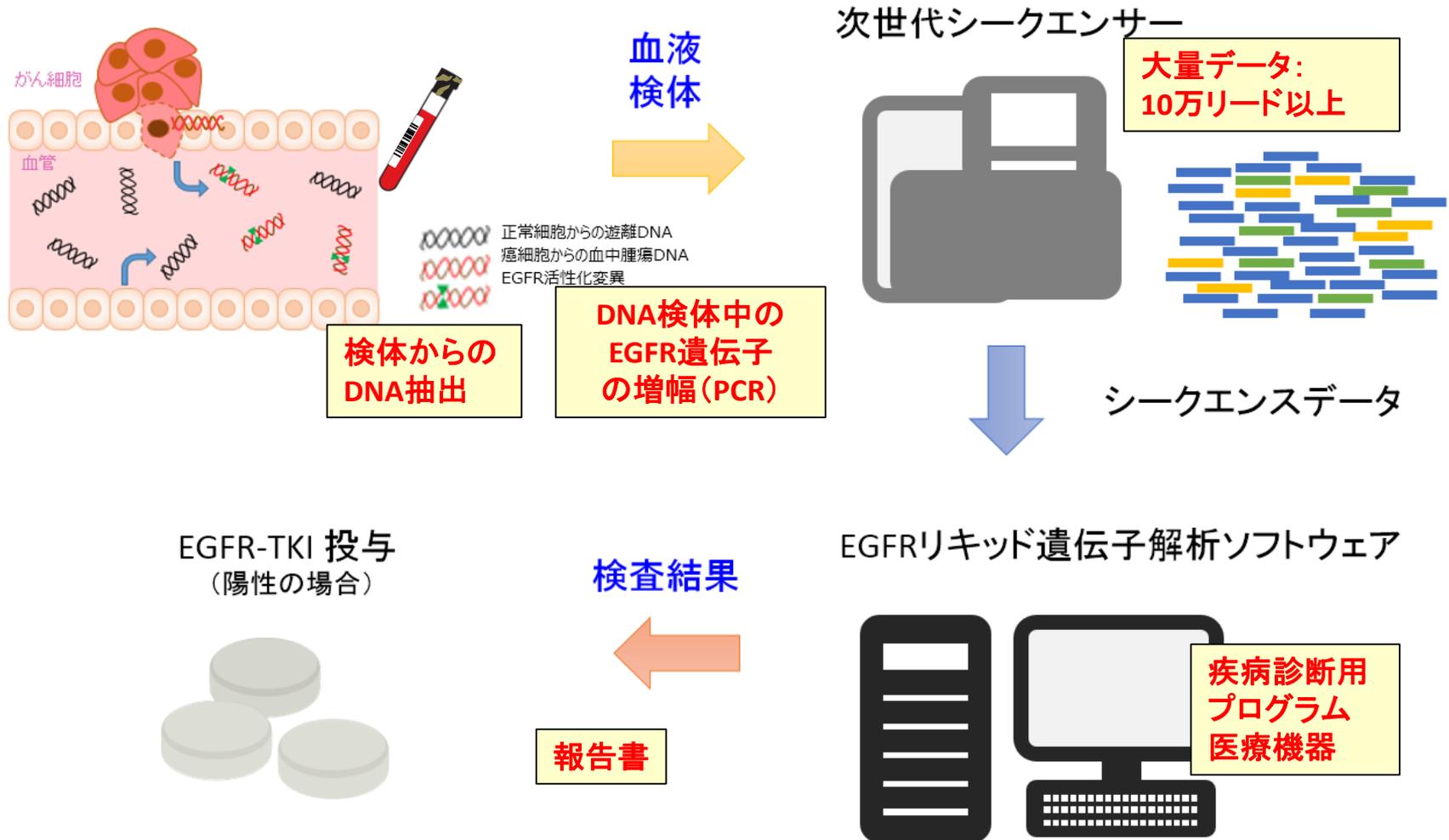
血中遊離DNAとは？

- ・細胞死により放出
- ・長さ：～170 塩基対
- ・濃度：～3000 ゲノム / ml
(参考: CTC 1~10 個 / ml)
- ・半減期: 16.5 分(分娩)
144 分(外科切除)

腫瘍特異的遺伝子異常(癌関連遺伝子変異等)でctDNAを検出

cfDNA (cell-free DNA): 血中遊離DNA
ctDNA (circulating tumor DNA): 血中腫瘍DNA

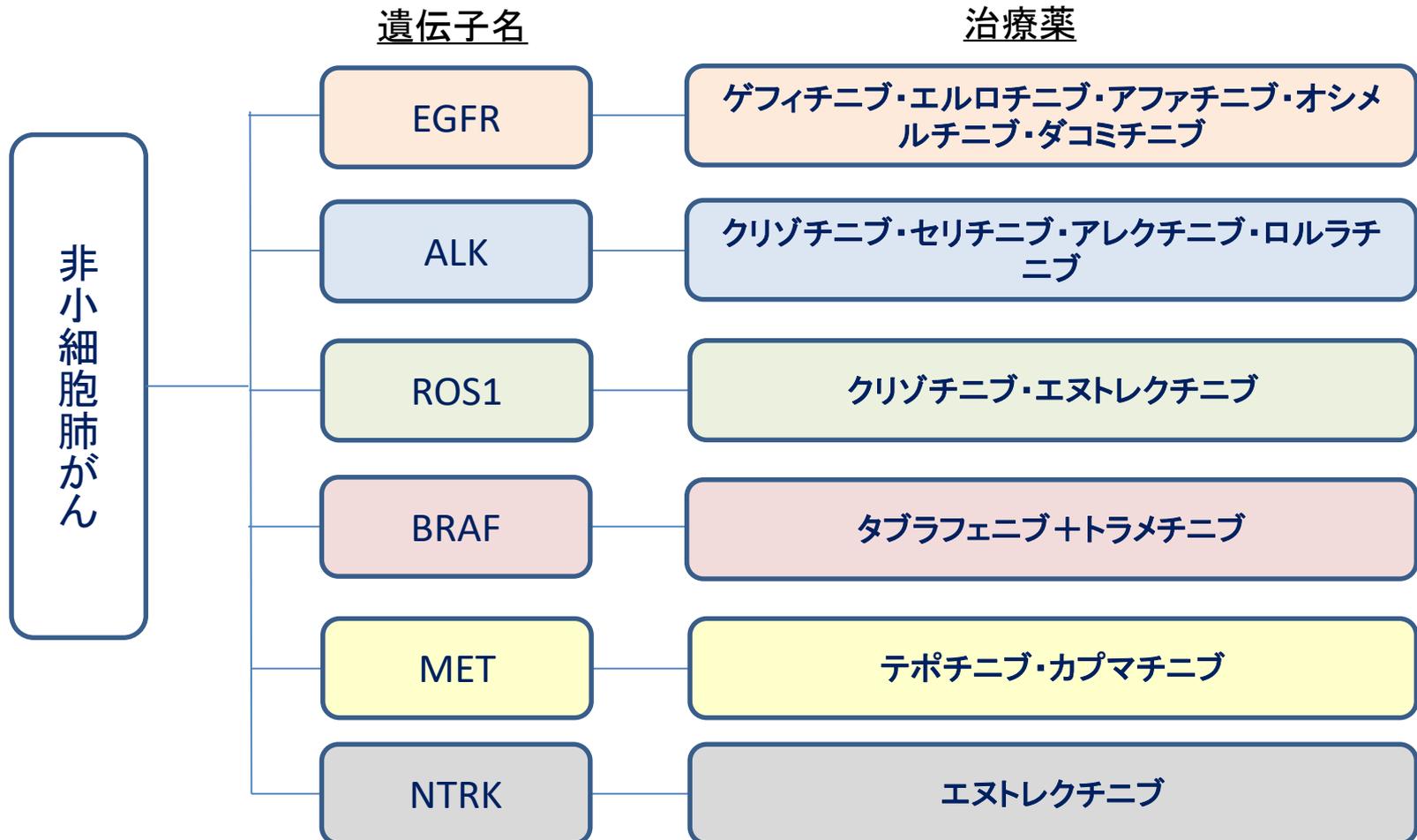
Ⅱ-4-④. EGFRリキッド検査の概要



次世代シーケンサー技術を用いて微量な変異DNAを検出

Ⅱ-5. 肺がんにおける遺伝子検査

- ・肺がん患者は日本国内だけで約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の選択を行う。
- ・現在、EGFR遺伝子検査を中心に、年間5万件以上の遺伝子検査が行われている。



II-6. 肺がんコンパクトパネルの開発

高感度肺がん遺伝子検査パネル「コンパクトパネル」の開発

5種類の遺伝子の変異を1回の検査で判定する

EGFR

ALK

ROS1

BRAF

MET

☑高感度化:

次世代シーケンサーを用いた技術開発により高感度化を達成

☑微量な検体にも対応:

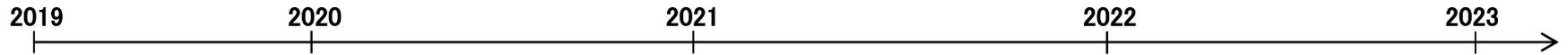
バイオプシー等の微量臨床検体に対応

☑安価:

1回で複数遺伝子を検査し、単価を低減

現在、分析性能・臨床性能を実施中⇒上期中に承認申請予定

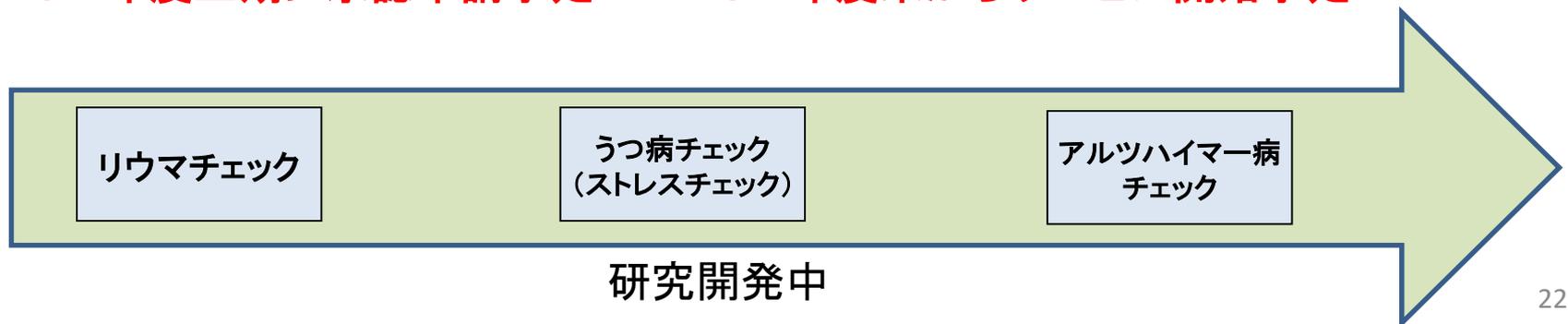
Ⅱ-7. 診断メニュー開発スケジュール



保険適用後、2021年度上期サービス開始予定



2021年度上期に承認申請予定 ⇒ 2022年度末からサービス開始予定



Ⅱ-8. 2020年度 特許・論文発表状況

特許出願・取得

なし

論文発表

(a)乳がんの遺伝子変異・遺伝子発現変化の評価

STK11 loss drives rapid progression in a breast cancer patient resulting in pulmonary tumor thrombotic microangiopathy. Breast Cancer 2021 Jan 2. doi: 10.1007/s12282-020-01200-1.

(b)リウマチ患者の薬剤応答と関連する分子の同定

Identification of molecules associated with response to abatacept in patients with rheumatoid arthritis. Arthritis Res Ther. 2020 Mar 12;22(1):46.

(c)家族性部分性脂肪萎縮症(FPLD)の疾患感受性遺伝子に関する研究

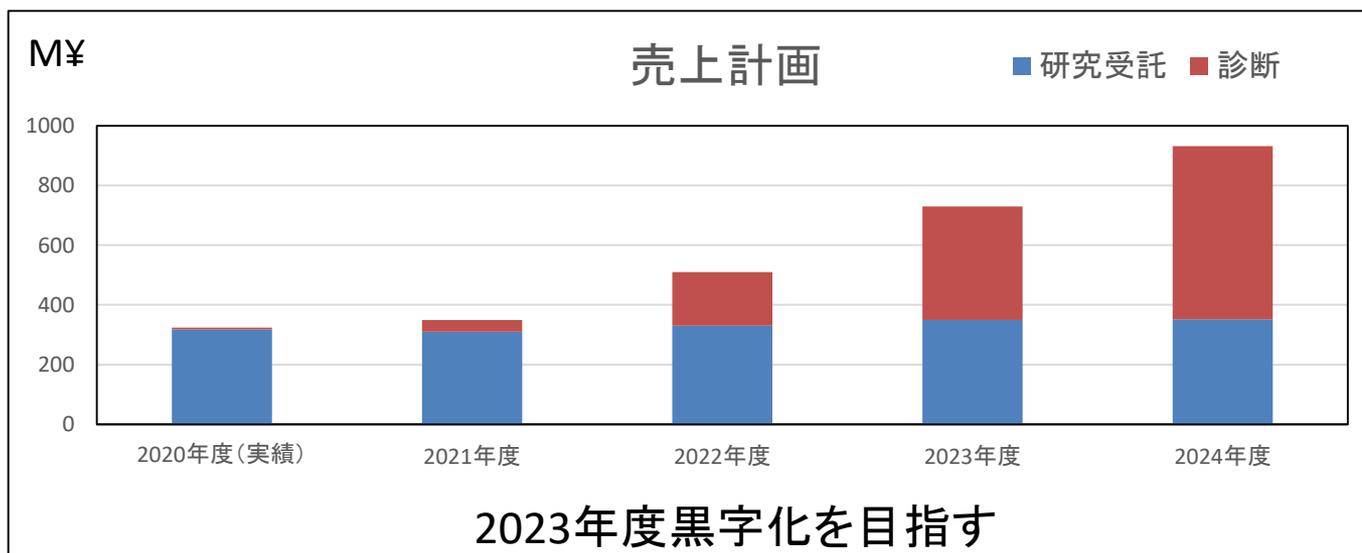
Observation of p.R4810K, a Polymorphism of the Mysterin Gene, the Susceptibility Gene for Moyamoya Disease, in Two Female Japanese Diabetic Patients with Familial Partial Lipodystrophy 1. Intern Med. 2020;59(20):2529-2537.

(d)単一転写因子による遺伝子摂動解析のための2135株のヒトランスジェニックES細胞の樹立とその発現プロファイリング

Generation and profiling of 2,135 human ESC lines for the systematic analyses of cell states perturbed by inducing single transcription factors doi:10.1016/j.celrep.2020.107655. 2020 May 19.

Ⅱ-9. 重点項目及び売上計画

- 研究受託事業
 - － 新規メニュー開発（シングルセル、メチル化解析等）
 - － 他社連携による売上向上
 - － 製薬企業等をターゲットとした提案型案件の獲得
 - － 解析システムのDigital transformation（DX）化
- 診断事業
 - － 遺伝子診断技術の臨床現場への浸透
 - － リキッドバイオプシー研究用検査のサービス拡充
 - － AI診断技術開発と研究用検査のサービス化



$$y = f(x)$$

Phenotype
健康状態

Informatics
情報解析

Biomarker (Omics)
バイオマーカー



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