



2021年8月18日

東京都港区海岸1-15-1 スズエベイディウム5階  
株式会社DNAチップ研究所  
代表取締役社長の場亮  
(コード番号 : 2397 東証第2部)  
問合せ先 : 総務部 大塚勉  
電話番号 : 03-5777-1700 (代表)

肺がんコンパクトパネルの国内の製造販売承認  
申請時期に関するお知らせ

現在、DNAチップ研究所では、次世代シーケンス技術による遺伝子パネル検査の開発に取り組んでおり、肺癌のパネル検査「肺がんコンパクトパネル」（肺癌の複数のドライバー遺伝子に対するがん遺伝子パネル検査）の医療機器製造販売承認および保険収載を目指しております。

本件に関しまして薬事試験を進めているところですが、今後肺癌のパネル検査「肺がんコンパクトパネル」（肺癌の複数のドライバー遺伝子に対するがん遺伝子パネル検査）の医療機器製造販売承認申請を予定しており、承認申請時期が2021年秋頃になる予定であります。新型コロナウイルス感染症の影響により試薬の調達の遅れが発生しており、当初の承認申請時期の見込みから遅れております。心からお詫び申し上げますとともに、一日でも早く承認申請を行うために、最善の努力をしております。

当社は、2021年8月1日に肺癌のコンパニオン診断である「EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア」のすべての機能（血漿を検体とする検査および未固定組織を検体とする検査）について算定が可能となりましたが、残念ながら、検査料につきましては、2,500点（組織）、2,100点（血漿）となりました。しかし、今後、肺癌領域での遺伝子検査の重要性は、さらに高まると期待されており、「肺がんコンパクトパネル」検査の臨床実装と「EGFR リキッド」検査の相乗効果により、医療現場のニーズに応えることで、患者様の治療機会の改善やQOLの向上に貢献できるよう努めてまいります。

本件による2022年3月期業績への影響はありませんが、今後開示すべき事象が発生または判明した場合には、速やかにお知らせいたします。

以上