

2022年3月期 第2四半期決算説明会



2021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

2022年3月期計画……………3

1. 決算サマリー
2. 業績推移
3. セグメント区分別売上高
4. 事業戦略

II. 今後の研究開発について …… 8

1. DNAチップ研究所の特徴
2. DNAチップ研究所の事業内容
3. DNAチップ研究所の開発領域
4. EGFRリキッド
5. 肺がんにおける遺伝子検査
6. 肺がんパネルの開発
7. 診断メニュー開発スケジュール
8. 2021年度 特許・論文発表状況
9. 重点項目及び売上計画
10. 精密医療(Precision Medicine)



Ⅰ．第2四半期累計決算概要及び 2022年3月期計画

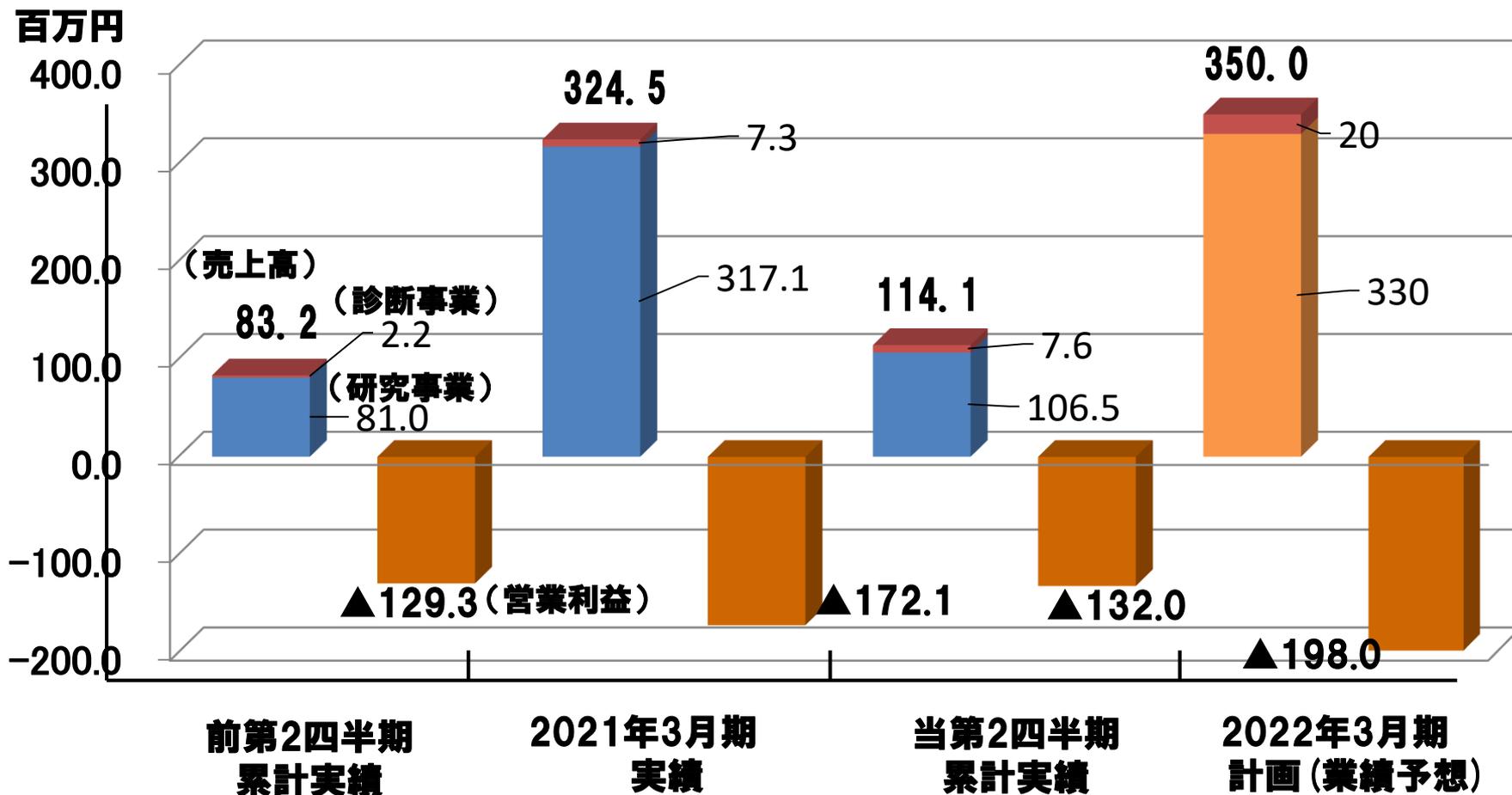
I-1. 決算サマリー

	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)	(実績)	比	
売上高 (百万円)	83.2	—	114.1	—	137%
営業利益 (百万円)	△129.3	—	△132.0	—	—
経常利益 (百万円)	△132.0	—	△132.0	—	—
当期純利益 (百万円)	△130.2	—	△132.5	—	—
研究費 (百万円)	27.9	—	22.5	—	81%
総資産 (百万円)	1047.4	—	879.6	—	84%
純資産 (百万円)	973.4	—	798.1	—	82%
発行済株式の総数 (株) ^(注2)	5,789,563	—	5,789,563	—	—
1株あたり純資産額 (円)	163.95	—	133.76	—	82%
1株あたり当期純利益 (円)	△23.40	—	△22.88	—	—
営業利益率 (%)	△155.4	—	△115.6	—	—
自己資本比率 (%)	90.6	—	88.0	—	—

(注1) 2022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) 当社保有の自己株式137株を除く。

I-2 業績推移



◆ 構造改革による効率化を行い収益改善 ⇒ 通期で研究事業の黒字化

◆ EGFRリキッド及び肺がんパネルの早期事業化、および次世代開発の投資加速による費用増加

I-3. セグメント区分別売上高

(金額単位:百万円)

項 目		前第2四半期累計		当第2四半期累計		前年比(%)
		金 額	比 率	金 額	比 率	
研究 受託 事業	国プロ等	0	0%	0	0%	—
	DNAチップ解析	35.6	43%	50.8	45%	143%
	次世代シーケンス解析等	45.4	55%	55.7	49%	123%
研究事業計		81.0	98%	106.5	94%	131%
診断事業計		2.2	2%	7.6	6%	350%
売上高合計(注)		83.2	100%	114.1	100%	137%

(注)当社は、公的組織を主な顧客としており、事業の性質上、売上高が第4四半期に集中

【研究事業】

受託事業のメインであるDNAチップ解析は前年比143%、次世代解析等は前年比123%

【診断事業】

前年比350%で終了した(当期は肺がんパネルの開発に注力するとともに、MammaPrintや他解析案件の売上も業績に寄与した)

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パネル事業化加速

- ✓ 2021年5月にEGFRリキッド(組織)の保険収載
- ✓ 2021年8月にEGFRリキッド(血漿)の保険収載
- ✓ 2021年10月に肺がんパネルの薬事申請
- ✓ サービス開始に向けた、検査フロー確立に向けた準備
- ✓ 共同研究・業務提携による事業化加速

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

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

SCROLL



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. DNAチップ研究所の事業内容

【研究受託サービス事業】

- ※アジレント社 マイクロアレイ受託解析サービス
遺伝子発現解析、microRNA発現解析
ゲノム構造解析- CGH/CNV 他
- ※次世代シーケンス受託解析サービス
エクソーム解析、RNA-Seq、miRNA-Seq
ChIP-seq、メチル化DNAシーケンス 他
- ※デジタルPCR 他
- ※各種統計解析 他



DNAチップ 研究所

【診断サービス事業】

- ※EGFRリキッド(肺癌遺伝子検査) 
リキッドバイオプシーによるDNA変異検査
NGSを用いたレア変異検出コンパニオン診断
- ※肺癌パネル(肺癌遺伝子検査)
細胞診検体を用いたコンパニオン診断
- ※リウマチチェック
関節リウマチ薬生物学的製剤効果予測検査
病態モニタリングマーカー

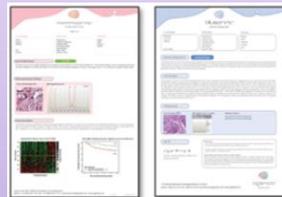


【商品販売事業】

- ※TBONE EX KIT
法医学向け硬組織(歯牙・骨)用
DNA抽出キット



- ※MammaPrint(オランダAgendia社製品)
乳癌予後予測検査



【研究開発事業】

- ※DNAチェック
癌パネル開発
リキッドバイオプシー技術開発
- ※RNAチェック
末梢血中の遺伝子発現パターン
をもとに、健康時の未病マーカー、
予後予測マーカー、薬剤応答
マーカー等を探索し、診断支援
サービスとして実用化

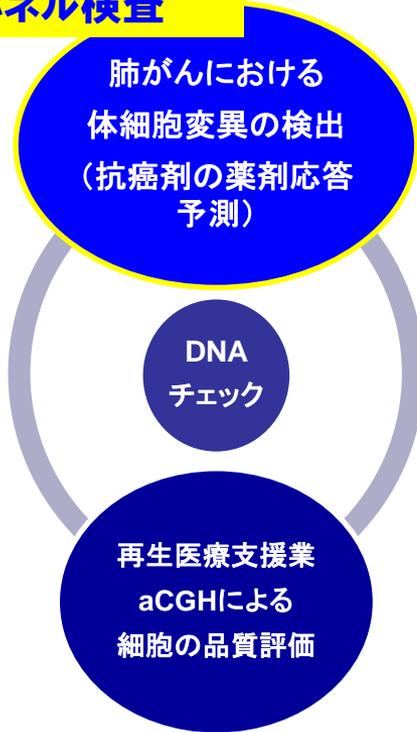


II-3. DNAチップ研究所の開発領域

EGFR LIQUID

肺がんパネル

リキッドバイオプシー検査
肺がんパネル検査

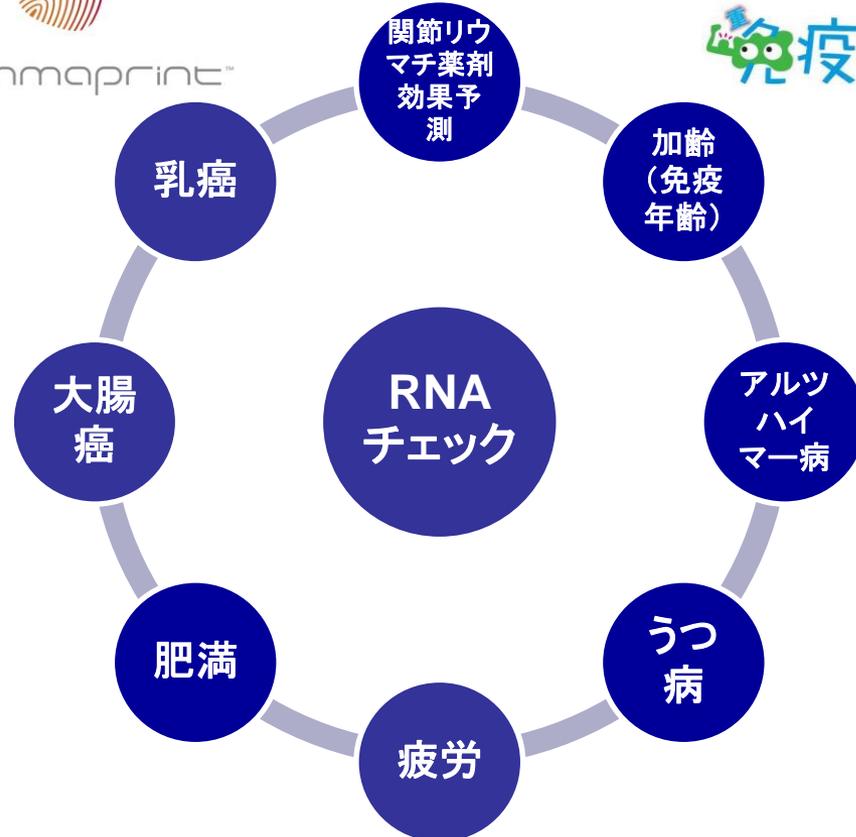


C3
C3 チェックサービス
aCGH for Cultured Cells Check Service

リウマチチェック³

mammaprint[™]

免疫年齢



DNA CHIP RESEARCH INC.

株式会社 DNAチップ研究所

EGFR LiQUiD

2021年5月21日

株式会社DNAチップ研究所

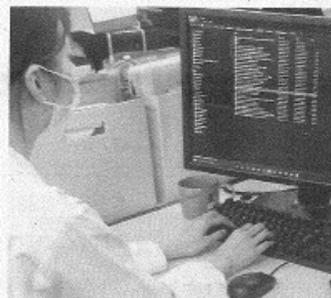
2021年5月21日
2021年8月2日
プレスリリース

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 保険収載のお知らせ

【概要】

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長:的場亮)は、2021年5月21日「EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア」の一部機能(未固定組織を検体とする検体)をお知らせいたします。「EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア」は、DNA中のEGFR遺伝子変異(エクソン19欠失およびL858R)を阻害剤¹⁾(ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩又はアファチニブ)患者への適応を判定するための補助に用いる疾病診断用プログラム。昨年7月に製造販売承認を取得しました。本品は、奈良先端科学センターの研究成果をもとに開発したものです。

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



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手法について、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国際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

めるとして、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ようにする。
これまでは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

DNA CHIP RESEARCH INC.

株式会社 DNAチップ研究所

2021年8月2日

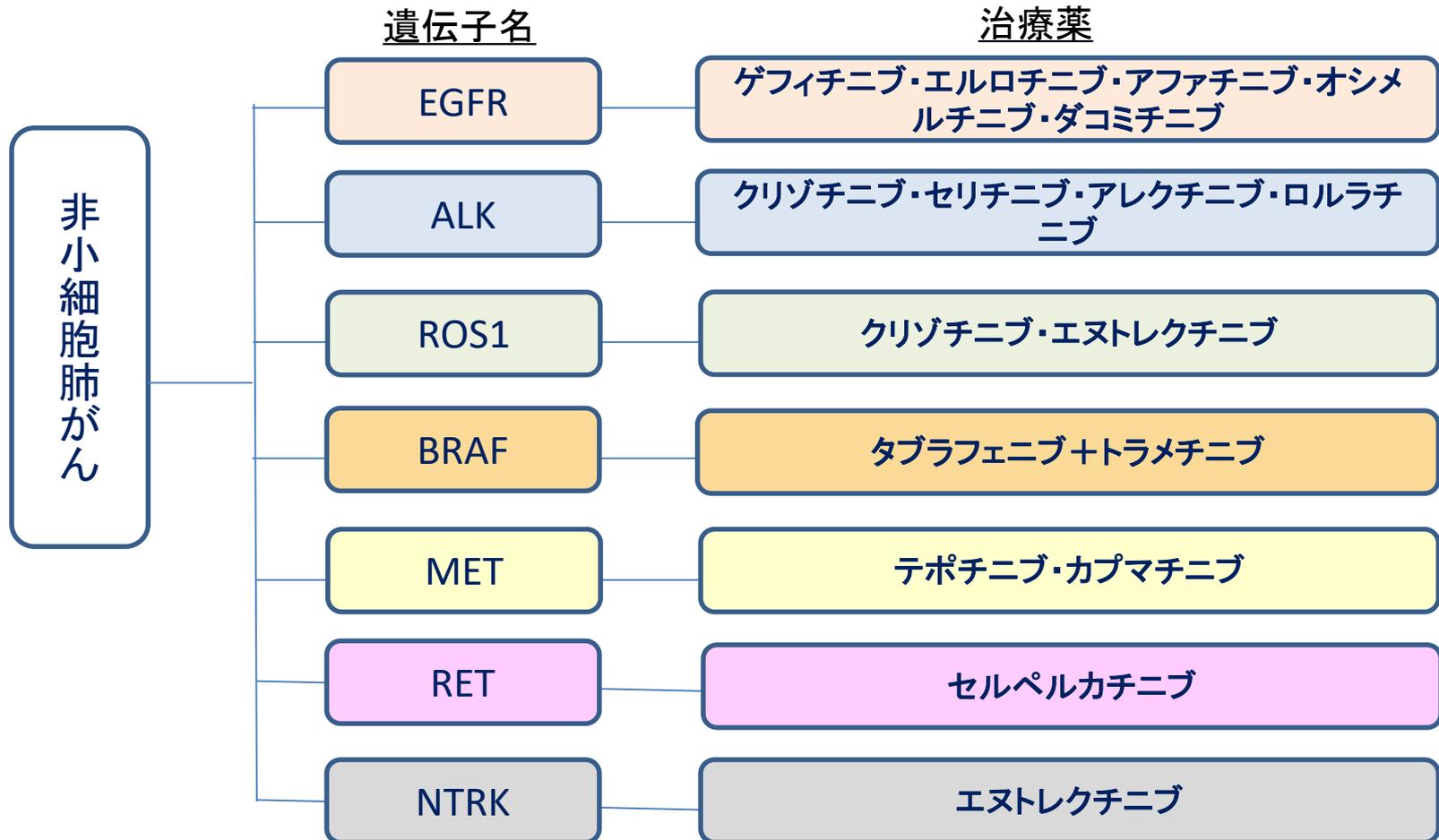
株式会社DNAチップ研究所

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」を用いたEGFR 遺伝子検査(血漿)について算定のお知らせ

2020年8月3日(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. 肺がんパネル(申請中)の開発

高感度肺がん遺伝子検査パネル(申請中)の開発

6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

RET

☑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:

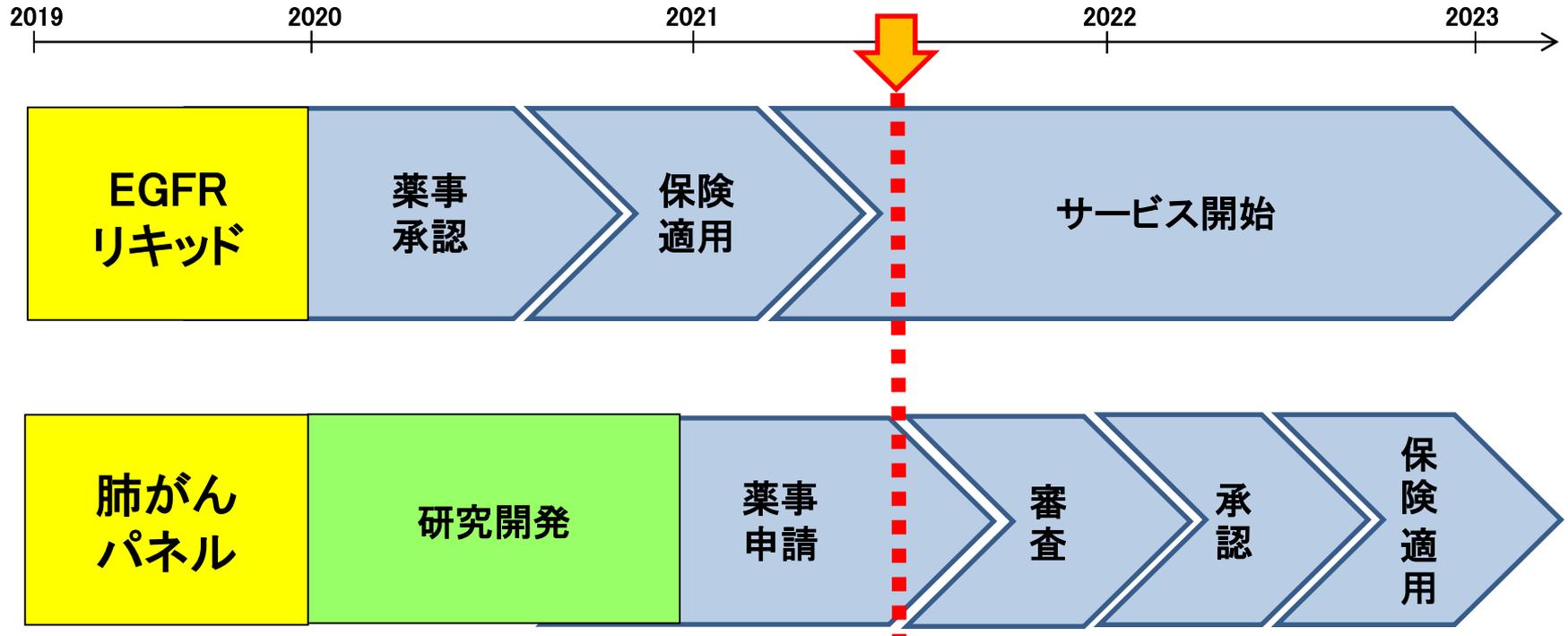
バイオプシー等の微量臨床検体に対応

☑安価:

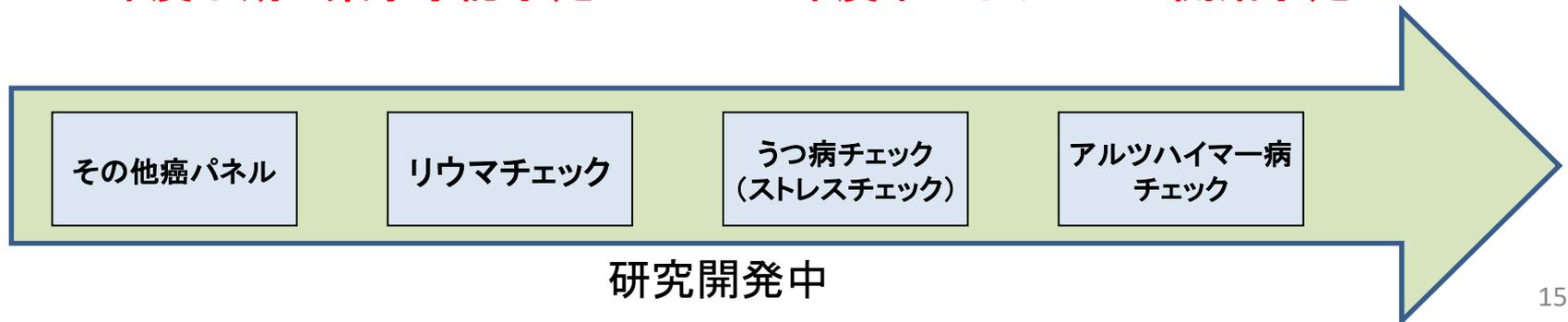
1回で複数遺伝子を検査し、単価を低減

現在、4遺伝子について承認申請中。さらに2遺伝子を追加予定

Ⅱ-7. 診断メニュー開発スケジュール



2022年度下期に薬事承認予定 ⇒ 2022年度末からサービス開始予定



Ⅱ-8. 2021年度 特許・論文発表状況

特許出願・取得

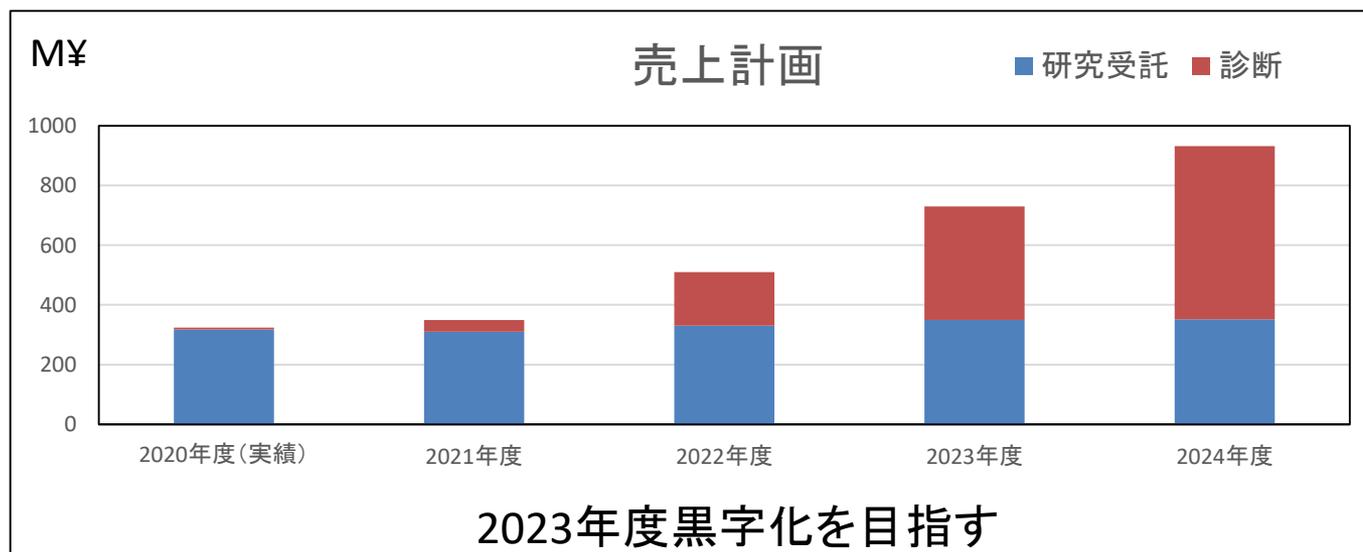
- (a) 核酸分子数計測法: PCT/JP2015/069114、欧州特許登録(3165612)
登録日:2021年8月18日

論文発表

- (a) ロコモティブシンドローム (ロコモ; 運動器症候群)
Associations of LRP5 and MTHFR Gene Variants with Osteoarthritis Prevalence in Elderly Women: A Japanese Cohort Survey Randomly Sampled from a Basic Resident Registry.
The Clin Risk Manag. 2021;17:1065–1073.
- (b) 乳癌
EML4-ALK fusion variant.3 and co-occurrent PIK3CA E542K mutation exhibiting primary resistance to three generations of ALK inhibitors.
Cancer Genet. 2021 May 28;256–257:131–135.
- (c) 進行性胃がん(ニボルマブ投与の観察研究)
Real-world effectiveness of nivolumab in advanced gastric cancer: the DELIVER trial (JACCRO GC-08)
Gastric Cancer. 2021 Aug 24. doi: 10.1007/s10120-021-01237-x

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

ご清聴ありがとうございました



株式会社DNAチップ研究所

受託サービス

遺伝子検査

取扱製品

研究開発

会社案内

English

お問い合わせ

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

SCROLL

