

2023年3月期決算説明会



2023年5月

株式会社DNAチップ研究所

DNA Chip Research Inc.

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

Contents

I. 決算概要及び2024年3月期計画

I-1. 決算サマリー

I-2. 業績推移

I-3. 研究事業 業績推移

I-4. 診断事業 業績推移

I-5. 事業戦略-開発力強化と事業化加速-

I-6. 新株発行による資金調達

I-7. 2023年3月期実績と

2024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. 肺がんにおけるコンパニオン診断の課題

II-3. 肺がんコンパクトパネル[®]

①特徴 ②構成 ③有用性試験 ④GM管

⑤学会活動 ⑥一部変更申請

II-4. 新ラボオープン(武蔵小杉:2022年10月～)

II-5. 2022年度 特許・論文発表状況

II-6. 三井化学株式会社と資本業務提携契約締結

II-7. 診断メニュー薬事開発スケジュール

II-8. 重点項目及び売上計画

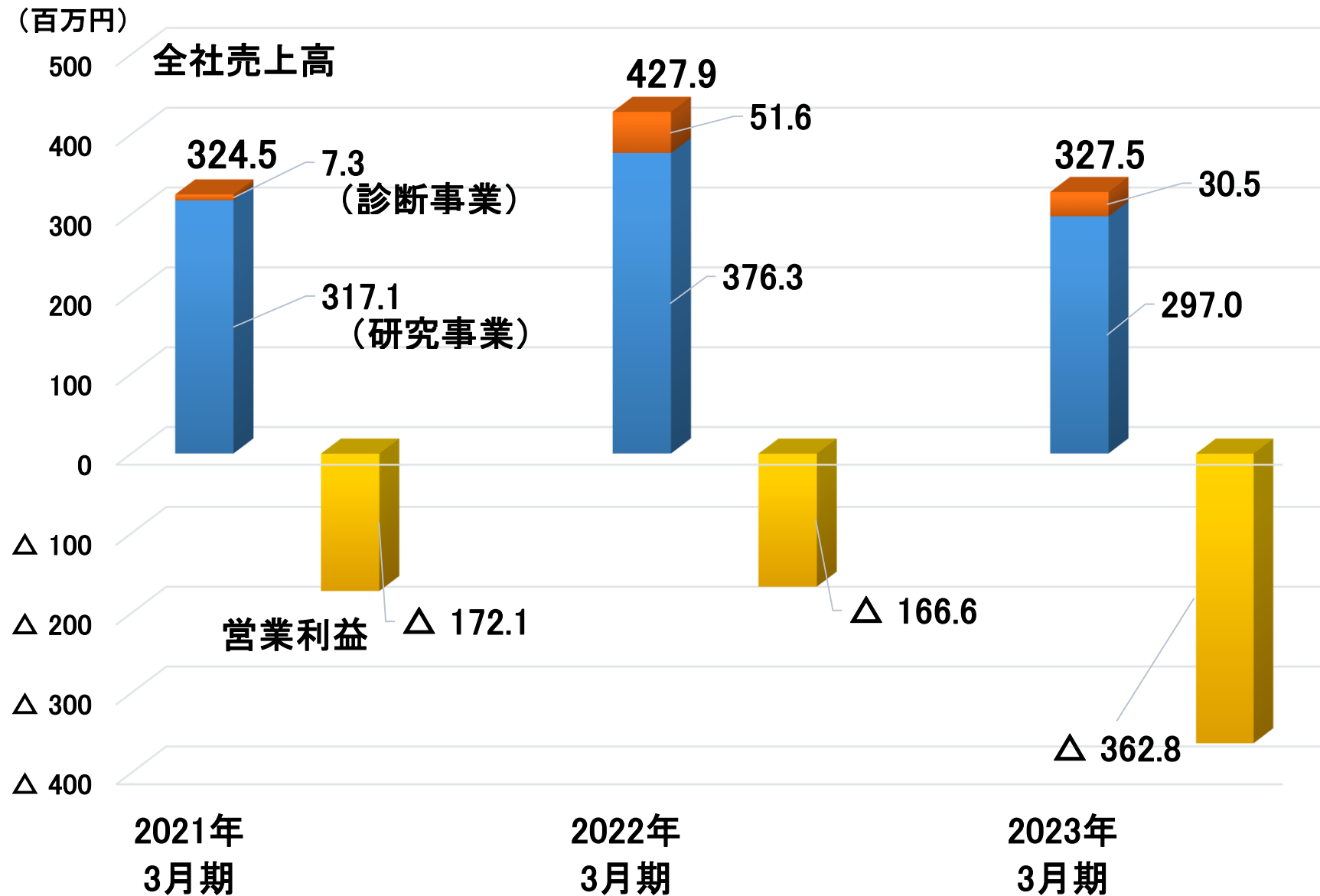
II-9. Precision Medicine

I . 決算概要及び2024年3月期計画

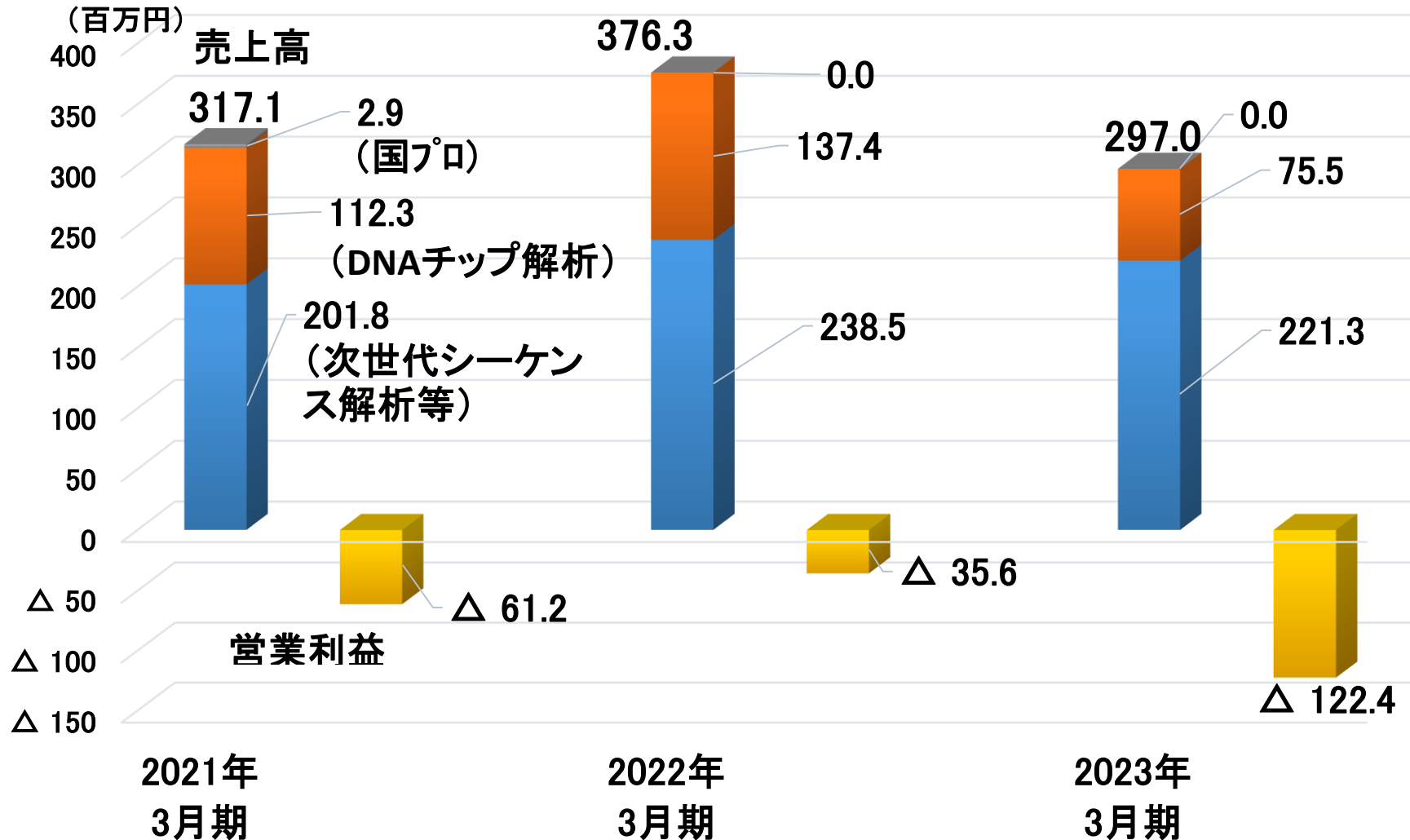
I-1. 決算サマリー

	2022年 3月期	2023年3月期		前年比
		(業績予想値)	(実績)	
売上高 (百万円)	427.9	300.0	327.5	76.5%
営業利益 (百万円)	△166.6	△379.0	△362.8	—
経常利益 (百万円)	△138.7	△380.0	△365.4	—
当期純利益 (百万円)	△134.0	△374.0	△362.3	—
研究開発費 (百万円)	64.0	—	65.3	101.9%
総資産 (百万円)	890.0	—	871.1	97.9%
純資産 (百万円)	780.5	—	710.6	91.1%
発行済株式総数 (株)	5,789,700	—	6,353,064	—
1株あたり純資産額 (円)	133.49	—	111.86	83.8%
1株あたり当期純利益 (円)	△23.15	△63.89	△61.76	—
売上高営業利益率 (%)	△38.9	—	△110.8	—
自己資本比率 (%)	86.8	—	81.6	△5.2pt

I-2. 業績推移

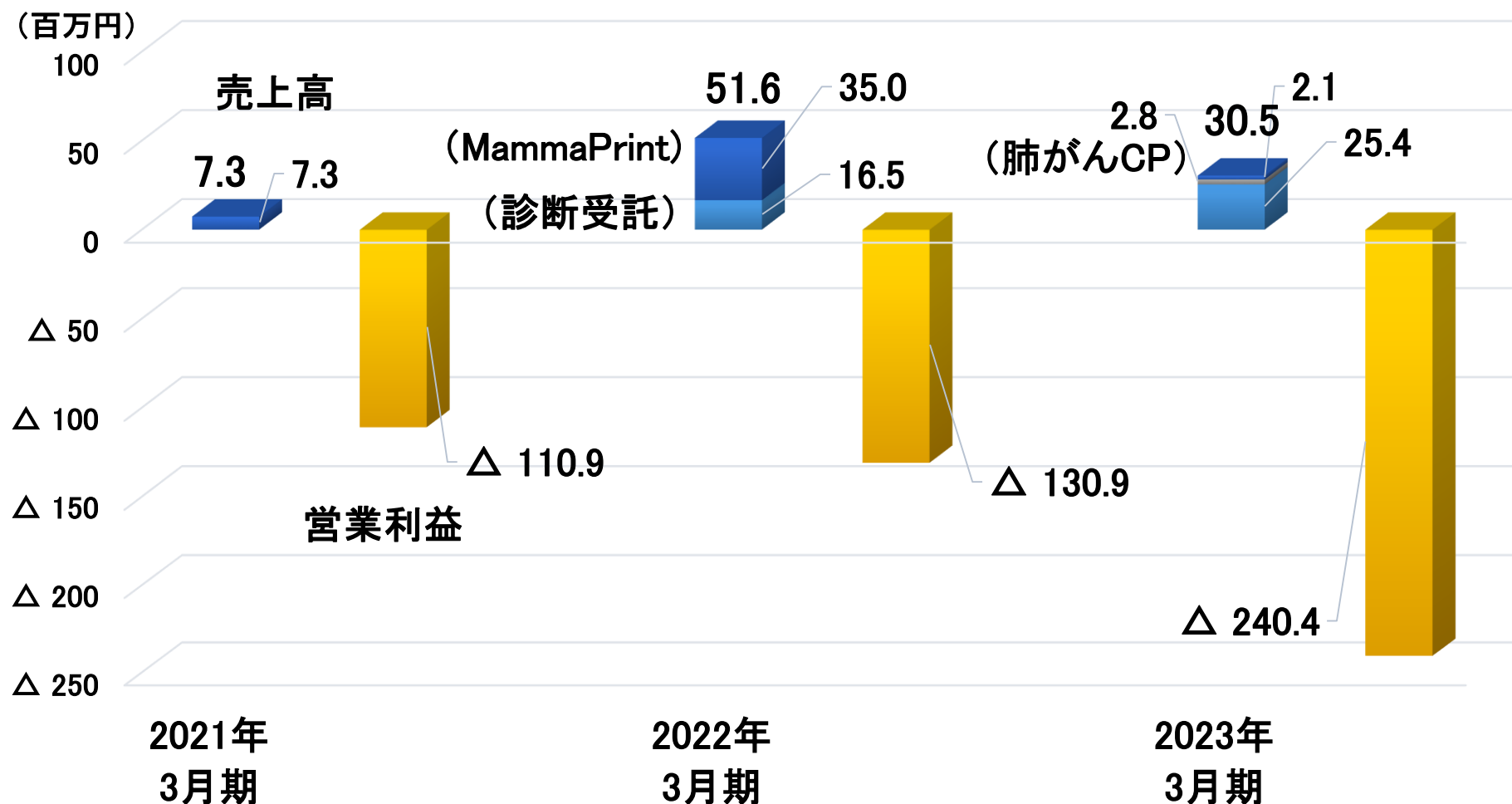


I-3. 研究事業 業績推移



● 研究事業におきましては、前年度と比較しDNAチップ解析サービスが次世代シーケンス解析サービスに移行する傾向が顕著となり売上が大きく落ち込んだこと、また次世代シーケンス解析サービスにつきましても海外との競争が激化する中で想定していた売上を下回った結果、営業損失が拡大することとなりました。

I-4. 診断事業 業績推移



● 診断事業におきましては、肺がんコンパクトパネル事業がサービス開始となりました。一方で新規ラボラトリー建設等コンパクトパネル事業に多額の設備投資を行ったため、前年度と比較し大幅な営業損失を計上することとなりました。

I-5. 事業戦略-開発力強化と事業化加速-

「遺伝子の研究、遺伝子技術の革新をサポートする」

⇒ 研究事業において、遺伝子関連の最新技術を導入しサービスを展開

「遺伝子(DNA, RNA)をベースとした独自の診断サービスにより、人々の健康・医療に貢献する」

⇒ がん遺伝子診断、免疫、RNAチェック診断について研究開発を行い、診断サービスを展開
保険適用を目指す

重点推進項目

1. 目標とする事業分野

・研究事業

- (1) 遺伝子技術の革新をサポートする(DNAチップ、次世代シーケンサー、PCR)
- (2) バイオインフォマティクス解析サービスの強化(診断及び創薬支援事業)

・診断事業

- (3) がんをターゲットとしたコンパニオン診断遺伝子パネルの事業拡大
- (4) RNAチェック技術を中心とした新しい遺伝子検査サービス市場の創生

2. 具体的推進方法

- (1) 遺伝子解析サービスメニューの強化(次世代シーケンサービジネス拡大)
- (2) 診断事業を加速化するための研究開発力強化と薬事部門の拡充(癌、免疫、うつ病)

I-6. 新株発行による資金調達

2023年1月24日、三井化学株式会社と資本業務提携契約を締結し、同社を割当予定先とする新株発行により資金調達を行った。これにより、新たな研究開発の推進を通してより高精度、高品質な診断ツールの開発を行うことが可能になった。

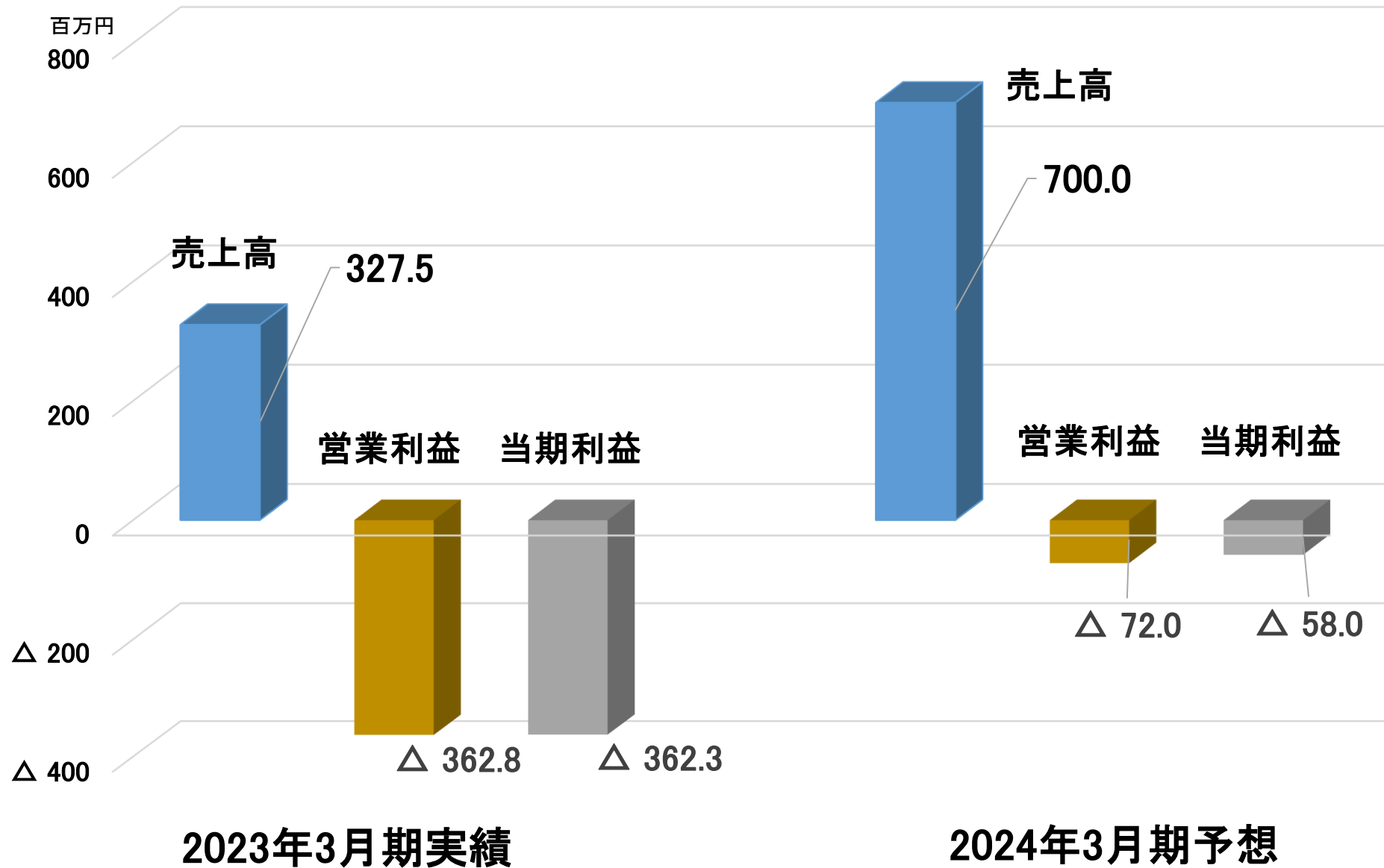
第三者割当による新株式の発行

払込期日	2023年2月21日
発行新株式数	普通株式523,364株
発行価額	1株につき金535円
調達資金の額	279,999,740円
募集又は割当方法	三井化学株式会社に対する第三者割当方式

調達した資金の主な用途

調達した資金は肺がんコンパクトパネルの販売促進及び次世代品の開発に充当。

I-7. 2023年3月期実績と2024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



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

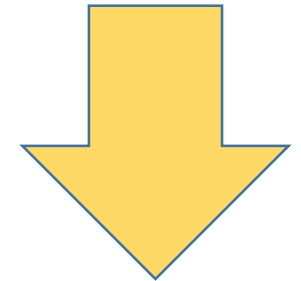
核酸(ゲノムDNA, RNA)を中心とするバイオマーカー研究



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

研究事業の
経験・実績・ノウハウ



新しい診断サービス
へ展開

II-2. 肺がんにおけるコンパニオン診断の課題

診断薬
増加

測定すべき遺伝子の増加

→ シングルプレックス検査の限界

細胞量/
腫瘍含有率

既存マルチCDx提出検体の敷居の高さ

→ 十分な質の良い腫瘍細胞量と高い腫瘍含有率が必要

成功率/
TAT

既存マルチCDx失敗例が無視できない数存在する

→ 長いTATの後, 失敗だと問題

日本の肺がん診療のニーズに特化した遺伝子パネルを開発

Ⅱ-3-①. 肺がんコンパクトパネル[®] 特徴

- ✓ 肺癌に特化した高精度マルチコンパニオン診断検査
- ✓ 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導入して開発

【特徴】 ① 高い検出感度 (LOD 1%)・定量性

肺癌に重要な変異箇所を絞り込み高感度を達成

② モジュール形式による拡張性

モジュール構造の反応系により、新規ターゲットの追加が容易

③ 幅広いバリエーションをカバー

既存の保険適用検査が検出しうるバリエーションをカバー

④ クオリティの悪い核酸にも対応可能

分解が進んだ検体でも増幅可能なプライマー設計

⑤ 国産のNGSパネル検査

薬事承認を目指して開発中

II-3-②. 肺がんコンパクトパネル[®] 構成

現在、4遺伝子の
コンパニオン診断

肺癌関連8遺伝子の異常(変異, 融合遺伝子)を検出

EGFR, ALK, ROS1, MET

モジュール	遺伝子	変異 / 融合遺伝子 括弧内バリエーション数
DNA モジュール I	<i>EGFR</i>	エクソン 19 欠失/挿入, L858R, T790M
	<i>BRAF</i>	V600E
	<i>KRAS</i>	G12X, G13X
DNA モジュール II	<i>EGFR</i>	G719X, S768I, エクソン 20 挿入, L861Q, L861R
	<i>HER2</i>	エクソン 20 挿入
	<i>MET</i>	エクソン 14 スキッピング
RNA モジュール I	<i>ALK</i>	<i>EML</i> (22), <i>KIF5</i> (3), <i>TFG</i> (1), <i>HIP</i> (3), <i>KLC1</i> (1)
	<i>MET</i>	エクソン 14 スキッピング
RNA モジュール II	<i>ROS1</i>	<i>CD74</i> (3), <i>SLC34A2</i> (7), <i>EZR</i> (1), <i>GOPC</i> (2), <i>SDC4</i> (4), <i>LRIG</i> (1), <i>TPM3</i> (1), <i>CCDC6</i> (1), <i>KDEL2</i> (1)
	<i>RET</i>	<i>KIF5B</i> (7), <i>CCDC6</i> (1), <i>NCOA4</i> (1)

- ✓ 感度上昇、コスト削減のため遺伝子数を制限 → 「コンパクトパネル」と命名
- ✓ モジュール改変あるいは追加で新規遺伝子に対応可

Ⅱ-3-③. 肺がんコンパクトパネル[®] 有用性試験

気管支鏡検体等を使用した
肺がんコンパクトパネル[®]の有用性検証試験

共同研究	聖マリアンナ医科大学・呼吸器内科
主要評価項目	パネル解析成功率
研究期間	2020年5月～
対象検体	細胞診(TBB, TBNA等)
解析成功判定の評価項目	DNA 対象アンプリコンリード深度 RNA 内在性コントロールリード深度
解析数	163症例(2021年/12月 中間報告)

DNA解析成功率 100%(163/163)

RNA解析成功率 100%(163/163)

多機関共同研究(cPANEL試験)へ

参考比較データ

マルチCDx	DNA	RNA
量不足	6.2%	4.9%
判定不能	8.8%	8.2%

2019年7月-2019年9月 マルチCDx 保険

II-3-④. 肺がんコンパクトパネル[®] GM管

組織/細胞診用 核酸安定化剤入り検体容器: GM管

従来の提出法

Ex. 細胞診 → 検体採取 → **生食に懸濁 → 遠心してペレット化 → 上清除去 → 冷凍(-80℃)** → 出検

簡便/短縮

GM管の提出法

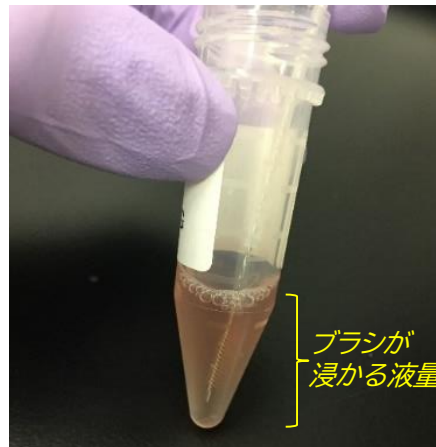
Ex. 細胞診 → 検体採取 → **GM管に懸濁: 冷蔵(4℃)** → 出検

ジーンメトリクス社と共同開発



核酸品質を維持し、検体処理・保管の手間の削減と精度の向上を可能とする検体容器

常温30日間DNA/RNA安定確認

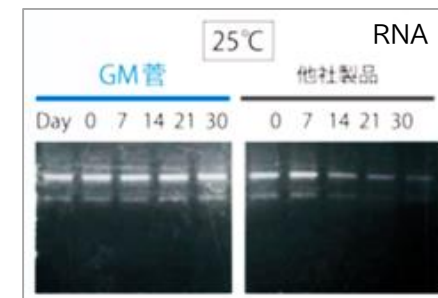


【気管支ブラシ懸濁の様子】




✓採取操作性↑

✓核酸安定性↑



Ⅱ-3-⑤. 肺がんコンパクトパネル®

学会活動



第45回日本呼吸器内視鏡学会学術集会
The 45th Annual Meeting of The Japan Society for Respiratory Endoscopy

ランチョンセミナー 14

日時 2022年 5月28日(土) 12:40~13:30

場所 都ホテル 岐阜長良川 2F
第7会場 (部屋名:輝)
〒502-0817 岐阜県岐阜市長良福光2695-2

テーマ
実診療での細胞診パネル検査の活用
—TBB・TBNA・胸水検体での実践—

座長 横瀬 智之 先生
神奈川県立がんセンター 病理診断科

講演 森川 慶 先生
聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科

第18回日本臨床プロテオゲノミクス学会
The 18th Annual Meeting of The Japan Society for Clinical Proteogenomics

アフタヌーンセミナー

日時 2022年 6月11日(土) 14:15~15:05


会場 都市センターホテル
605会議室
〒102-0093 東京都千代田区平河町2丁目4-1

テーマ
細胞診検体による次世代シーケンシングの有用性
—高感度肺がんマルチ遺伝子NGSパネルの使用経験—

座長 佐藤 慶治
DNAチップ研究所 診断事業部
千葉大学大学院医学研究院 客員教授

講演 南 大輔 先生
医療法人ほそや医院 副院長/呼吸器内科
川崎医科大学 総合内科学4

セミナWebアンケート




第63回日本肺癌学会学術集会
イブニングセミナー7(ES7)

**国産初のマルチCDx
肺がんコンパクトパネルの展望
～検体採取法と市販後運用の見通し～**

日時 : 2022年 12月2日(金) 18:20~19:10
会場 : 福岡国際会議場 2階 第5会場(204)
〒812-0032 福岡市博多区石城町2-1

座長 横瀬 智之 先生
神奈川県立がんセンター病理診断科

演者 『肺がんコンパクトパネル:開発経緯と臨床応用の経験を顧みて』
東山 聖彦 先生
市立東大阪医療センター呼吸器外科

演者 『細胞診パネル検査の臨床的意義と検体取り扱いの実際』
森川 慶 先生
聖マリアンナ医科大学呼吸器内科

▼セミナアンケート



Ⅱ-3-⑥. 肺がんコンパクトパネル[®] 一部変更申請

「肺がんコンパクトパネル[®] Dxマルチコンパニオン診断システム」(医療機器プログラム)の一部変更申請のお知らせ

2022年12月16日

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長の場亮)は、2022年12月16日、「肺がんコンパクトパネル[®]Dx マルチコンパニオン診断システム」(以下、肺がんコンパクトパネル)について検査対象となる遺伝子変異を追加するために一部変更申請を提出したことをお知らせいたします。

今回の申請は、本年11月16日に高度管理医療機器製造販売承認を取得した「肺がんコンパクトパネル」に新たに3つの遺伝子変異(BRAF、RET、KRAS)のコンパニオン診断を追加するためものです。

BRAF, RET, KRASの追加 ⇒ 合計7遺伝子のコンパニオン診断

Ⅱ-4. 新ラボオープン(武蔵小杉:2022年10月~)



〒221-0004
神奈川県川崎市中原区新丸子東
衛生研究所登録
ISO15189 (予定)



Ⅱ-5. 2022年度 特許・論文発表状況

特許取得

- (a) 発明の名称: 気分障害を検出する方法
特許番号 : 特許第7084580号
特許登録日: 2022年6月7日
米国特許登録番号: 11555221
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターとの共同特許
- (b) 商標名称: コンパクトパネル
登録番号: 第6592293号
商標登録日: 2022年7月26日

論文発表

肺がんコンパクトパネル関連

- (a) A Prospective Validation Study of Lung Cancer Gene Panel Testing Using Cytological Specimens. *Cancers (Basel)* 2022 Aug 3;14(15): 3784.
- (b) Use of a highly sensitive lung cancer compact panel to detect KRAS G12D in the wash fluid from a lung tumor: A case report. *Thorac Cancer* 2022 Jun;13(11):1735-1738.
- (c) RET fusion mutation detected by re-biopsy 7 years after initial cytotoxic chemotherapy
- (d) Analytical Performance of a Highly Sensitive System to Detect Gene Variants Using Next-generation Sequencing for Lung Cancer Companion Diagnostics

論文発表

- NOIR-SS, EGFRリキッド関連
- (e) Fragment size and dynamics of EGFR-mutated tumor-derived DNA provide prognostic information regarding EGFR-TKI efficacy in patients with EGFR-mutated NSCLC. *Sci Rep* 2022 Aug 8;12(1):13544.
- (f) Clinical utility of liquid biopsy-based companion diagnostics in the non-small-cell lung cancer treatment. *Explor Target Antitumor Ther.* 2022;3:630-42.
- (g) Prognostic significance associated with the number of compound mutations in epidermal growth factor receptor-mutant non-small cell lung cancer. *Pol Arch Intern Med.* 2022 Apr 14:16240.
- (h) A long-term responding epidermal growth factor receptor mutated non-small cell lung cancer patient with extremely high mutation allele frequency. *Contemp Oncol (Pozn)* 2022; 26 (1): 88-89
- (i) Significance of Polar Charged Amino Acids in Compound Mutations in EGFR-mutated Patients Treated With First-line Afatinib. *In Vivo.* 2022;36:1829-33.
- その他
- (j) POS0390 gene of “Defense response to virus” in peripheral blood of anti-MDA5 positive dermatomyositis were upregulated as compare with other forms of dermatomyositis.

Ⅱ-6. 三井化学株式会社と資本業務提携契約締結

2023年1月24日

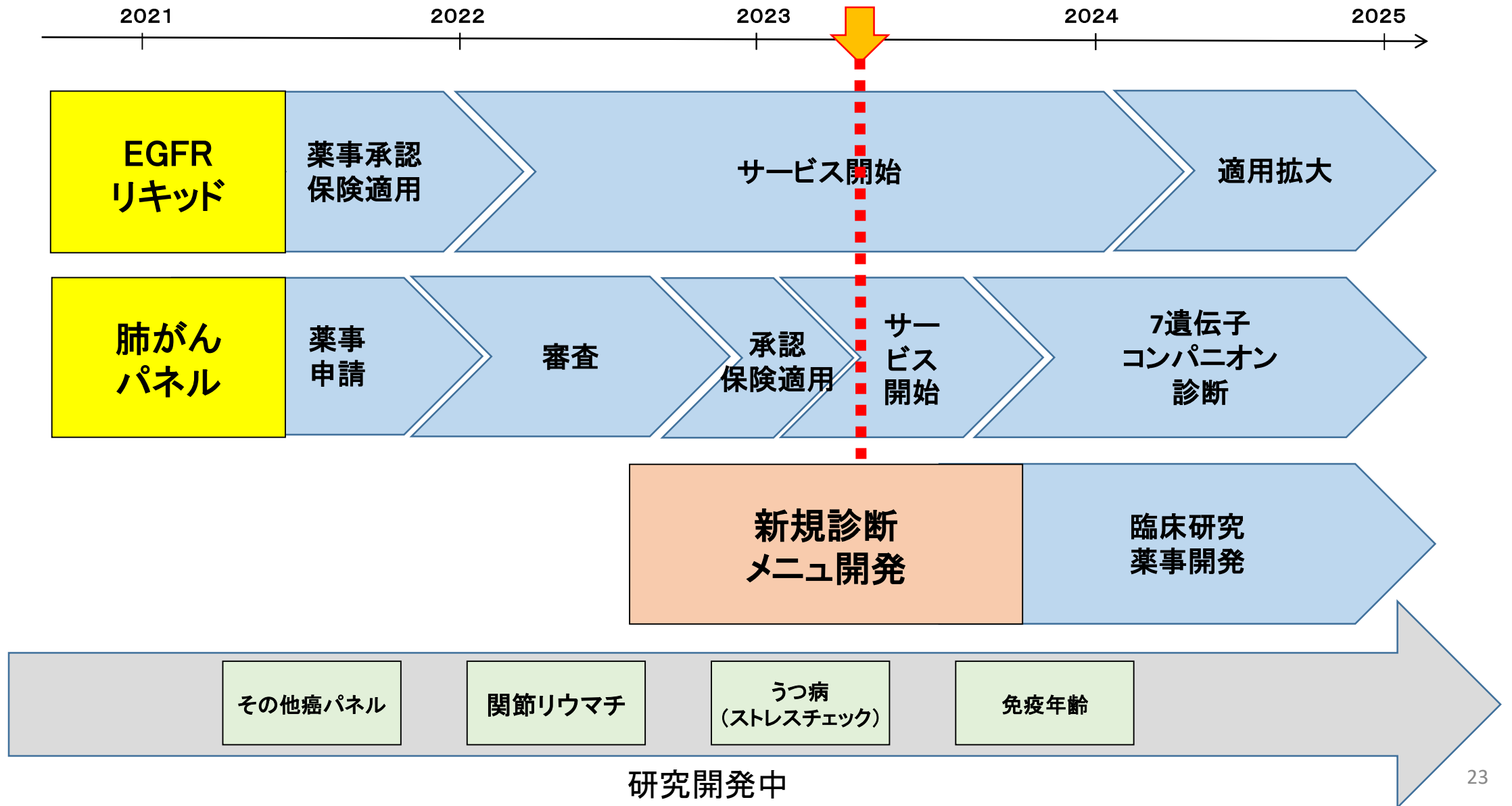
各位

東京都港区海岸1-15-1 スズエベイディアム5階
株式会社DNAチップ研究所
代表取締役社長 的場 亮
(コード番号 : 2397 東証スタンダード)
問合せ先 : 総務部 大塚 勉
電話番号 : 03-5777-1700 (代表)

資本業務提携契約の締結及び第三者割当による新株式の発行に関するお知らせ

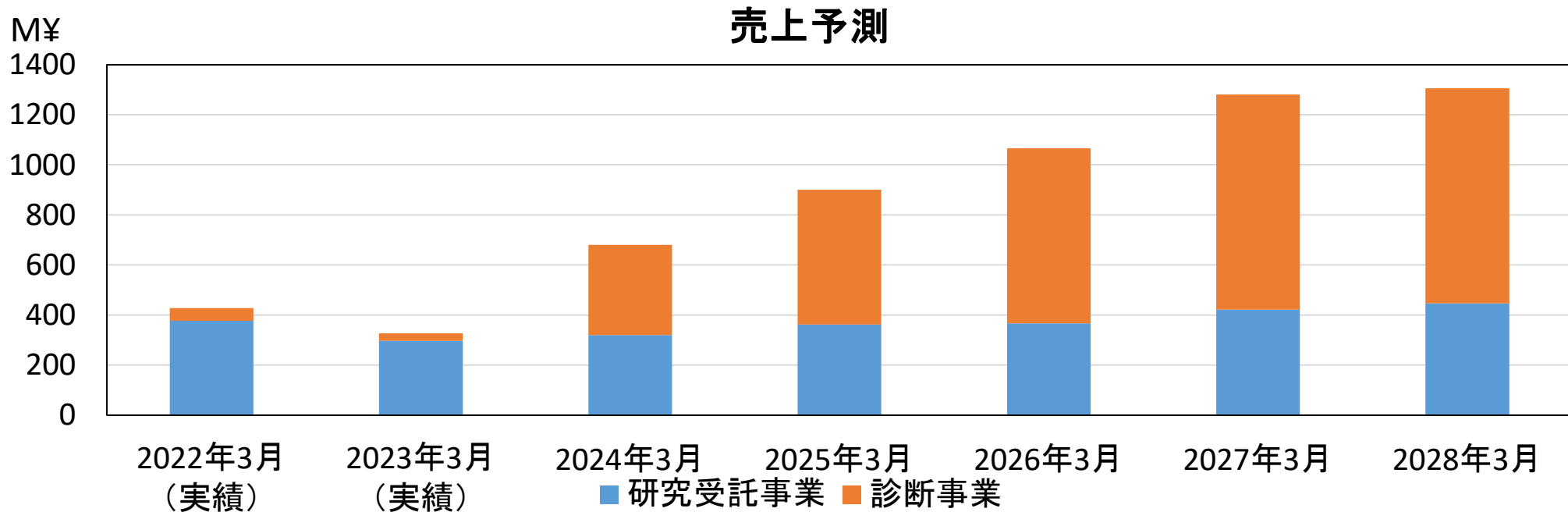
当社は、2023年1月24日開催の取締役会において、三井化学株式会社（以下「三井化学」といいます。）との間で資本業務提携（以下「本資本業務提携」といいます。）を行うことに関する資本業務提携契約（以下「本資本業務提携契約」といいます。）を締結し、同社を割当予定先とする第三者割当による新株式（以下「本新株式」といいます。）を発行すること（以下「本第三者割当増資」といいます。）を決議しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

II-7. 診断メニュー薬事開発スケジュール



Ⅱ-8. 重点項目及び売上計画

- 研究事業
 - NGSを中心とした提案型研究事業の強化
 - 他社とのコラボレーション強化
- 診断事業
 - 肺癌遺伝子検査サービス拡充
 - AI診断技術開発と研究用検査のサービス化



2023年度下期: 黒字化の予定

II-9. Precision Medicine

精密医療実現のためのバイオマーカー開発

$$y = f(x)$$

Phenotype
健康状態

Informatics
情報解析

Biomarker (Omics)
バイオマーカー

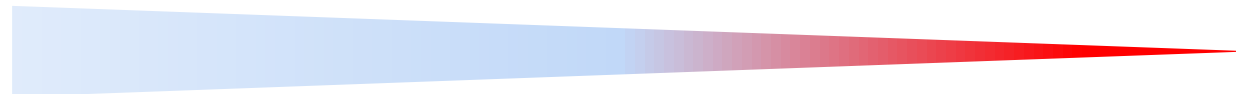


予防医療マーカー



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

