



2024年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2024年2月8日

上場会社名 株式会社DNAチップ研究所 上場取引所 東
コード番号 2397 URL <http://www.dna-chip.co.jp>
代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)的場 亮
問合せ先責任者 (役職名)総務課長 (氏名)大塚 勉 (TEL) 03(5777)1700
四半期報告書提出予定日 2024年2月14日 配当支払開始予定日 -年 -月 -日
四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2024年3月期第3四半期の業績(2023年4月1日~2023年12月31日)

(1) 経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年3月期第3四半期	271	62.2	△235	—	△236	—	△237	—
2023年3月期第3四半期	167	△23.9	△322	—	△322	—	△315	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2024年3月期第3四半期	△37.47	—
2023年3月期第3四半期	△54.37	—

(注) 1. 2023年3月期第3四半期及び2024年3月期第3四半期の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2024年3月期第3四半期	651	472	72.5
2023年3月期	871	710	81.6

(参考) 自己資本 2024年3月期第3四半期 472百万円 2023年3月期 710百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2023年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年3月期	—	0.00	—	—	—
2024年3月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2024年3月期の業績予想(2023年4月1日~2024年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	490	49.6	△260	—	△245	—	△250	—	△39.34

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 注記事項

- (1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2024年3月期3Q	6,353,064株	2023年3月期	6,353,064株
② 期末自己株式数	2024年3月期3Q	3,138株	2023年3月期	137株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年3月期3Q	6,351,043株	2023年3月期3Q	5,804,748株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料5ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3)業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 四半期財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期貸借対照表	6
(2) 四半期損益計算書	7
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(追加情報)	8
3. その他	9
継続企業の前提に関する重要事象等	9

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

	前第3四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)	増減額	増減率
売上高(千円)	167,293	271,413	104,120	62.2%
営業損益(千円)	△322,111	△235,633	86,477	—%
経常損益(千円)	△322,549	△236,550	85,998	—%
税引前四半期純損益(千円)	△314,899	△236,550	78,348	—%
税引後四半期純損益(千円)	△315,612	△237,975	77,636	—%

当第3四半期累計期間の業績につきましては、売上高271,413千円、営業損失235,633千円、経常損失236,550千円、第3四半期純損失237,975千円となりました。

セグメントごとの売上高及びセグメント損益(営業損益)、それらの対前年同期比較及び各セグメントにおけるサービスの概況は以下のとおりです。

2023年4月1日付で組織変更を実施し経営管理区分を変更したことに伴い、第1四半期会計期間から、従来の「研究事業」セグメントを受託解析を事業とする「受託事業」と研究開発を事業とする「研究事業」に分割しております。

また、報告セグメントごとの業績をより適正に反映させるため、一部の費用の配賦方法を見直し、報告セグメントの利益又は損失の算定方法の変更を行っております。

なお、前第3四半期累計期間のセグメント情報については、変更後の名称及び算定方法により作成したものを記載しております。

上段が売上高(千円)、下段がセグメント損益(営業損益)(千円)

セグメントの名称	前第3四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)	増減額	増減率
受託事業	159,856	142,048	△17,807	△11.1%
	6,687	17,823	11,135	166.5%
研究事業	—	22,638	22,638	—%
	△31,327	△27,729	3,597	—%
診断事業	7,437	106,726	99,289	1,335.0%
	△149,672	△77,009	72,663	—%

①受託事業

＜次世代シーケンス受託解析サービス＞

受託事業の主要サービスである次世代シーケンス受託解析サービスは前年同期比で売上が減少いたしました。理由としては価格競争の激化により、大学からのご依頼件数が伸び悩みました。一方、民間企業を中心に大口案件の受注を獲得することが出来、案件あたりの受注金額は増加いたしました。

＜マイクロアレイ受託解析サービス＞

マイクロアレイ受託解析サービスについては、前年に比べ問い合わせ件数が減少しており、市場のトレンドとしては次世代シーケンスへの移行が顕著となっております。マイクロアレイ受託解析サービスは前年同期比で売上が減少いたしました。

<その他遺伝子解析サービス>

次世代シーケンスと並び注目を集める遺伝子解析サービスとして、「デジタルPCR受託サービス」を提供しております。また多様化する受託解析ニーズに合わせて、生体サンプル（細胞や組織等）からの「核酸（DNA/RNA）抽出サービス」にも力を入れております。抽出サービスは次世代シーケンスやマイクロアレイを実施する際の前段階でのサービスとなります。製薬企業を含む民間企業の売上増加に伴い、抽出サービスの件数が増加いたしました。

<Tbone Exキット>

原材料費高騰によるキットの値上げを行った結果、前年同期比で販売数量は横ばいでしたが、売上が増加いたしました。

②研究事業

<NOIR-SS技術>

EGFRリキッドの技術をさらに改良した、NOIR-SS技術（分子バーコード技術を用いて高感度かつ正確な分子数測定が可能となる超低頻度変異DNAの検出技術）の研究開発に取り組んでおります。これは、複数の遺伝子を、高い精度で変異検査ができる技術です。この技術の活用範囲として、リキッドバイオプシー（血液などの体液サンプルを使用する方法）による低侵襲的遺伝子検査、クリニカルシーケンスによる個別化医療、血液からのがん再発の早期発見、免疫チェックポイント阻害剤の効果判定などが期待されております。

<肺がん コンパクトパネル®の応用>

肺がん コンパクトパネル®で培ったパネル開発・薬事戦略・プログラム医療機器システム構築のノウハウを他癌種のコンパニオンパネル検査へ応用する開発を進めております。複数の薬剤が上市されることで一括パネル検査の需要が高まっている癌種も増えてきており、国内の診療ニーズにマッチしたパネル製品の開発を目指しております。現在、他癌種への応用の実現化を目指し、Key Opinion Leader (KOL)の先生方、製薬企業とも協議を進めております。

<RNAチェック>

大学・研究機関との共同研究等により、将来の診断・創薬に役立つ新しい検査方法を開発しております。その方法は、“RNAチェック”（遺伝子発現検査）と呼び、遺伝子の「変異」を調べるDNA検査（遺伝子検査）とは別の方法で、遺伝子の種類と量を調べる検査です。現在、このRNAチェックに基づいた次の研究開発を進めております。主には、学校法人慶應義塾大学、学校法人埼玉医科大学及び学校法人北里大学との抗リウマチ薬の効果予測研究、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターとのうつ病の早期発見を目的としたバイオマーカー研究などを進めております。

<三井化学株式会社との協業>

三井化学株式会社と資本業務提携契約を締結したことにより、当社の遺伝子解析技術と三井化学株式会社のライフサイエンス関連技術を有効に活用、更に、両社が有するネットワークや経営資源を活用することで、両社が協力し、検査・診断領域での新事業を創出することを目的に協議を進めております。

③診断事業

<肺がん コンパクトパネル®>

追加3遺伝子の追加申請の承認審査について、2022年12月16日に一部変更申請を提出し、当局との照会事項・整備事項対応を進めてまいりましたが、2024年1月26日に承認事項一部変更について承認を得ました。当該審査が非常に混み合ったことや、次世代シーケンスが新しい技術のために当初の想定よりも審査承認に時間を要しました。承認の遅れにより検査単価が低く、計画よりも売上が下振れしておりますが競合品と比べて対象遺伝子数が少ない状況の中でも検査数は順調に推移しており、採用施設数も計画を上回るスピードで導入が進んでおります。今回の統合承認は、2022年12月16日に開示いたしました、従来の4遺伝子（EGFR、ALK、ROS1、MET）に加え、3遺伝子（BRAF、

KRAS、RET)を加えるための「肺がんコンパクトパネル(医療機器プログラム)の一部変更申請」が承認されたことを示します。合計7遺伝子対象となったことにより、対象遺伝子数の面での弱みも解消され、施設導入がさらに加速すると想定しております。感度の良さ、バリエーション網羅性、液性細胞診での検査適用といった差別化要素が、臨床の実際のニーズを捉えていることが好調の一因と考えております。追加3遺伝子が承認されるのを待って、本格導入を予定している施設が多いことが、ヒアリング・マーケット調査で判明しております。2024年1月28日には追加3遺伝子の保険算定希望書を提出し、2月末の保険算定開始の予定となっており、算定開始と同時に製品アップデートできるよう準備を進めております。また、サービス強化の一環として、未承認解析項目にてERBB2(HER2)が変異陽性になった場合に確認検査を実施する“コンパクトパネルHER2プラスセット”について提携検査会社と協議を進めており、7遺伝子アップデート時にサービス追加予定としています。製薬企業とのコンパニオン診断開発の連携も強化し、対象薬剤も拡充していきけるよう製品改良を進めていきます。2023年11月には、肺癌学会のガイドラインにおける、“細胞診を対象としたバイオマーカー検索”や“検査アルゴリズム”の項目の中で、肺がんコンパクトパネル®が新たに掲載されました。今後も、各種ガイドライン・手引きへの掲載、臨床ニーズに耳を傾けながら製品改良を続け、シェアアップに繋げていきます。また、これらの製品強化と合わせ、プロモーション活動を強化して参ります。直近では、2024年3月2日に、日本呼吸器内視鏡学会 気管支鏡専門医大会ランチョン共催セミナーを予定しており、その他にも、製薬企業との合同共催での全国公演ウェブセミナーや動画コンテンツ配信などを実施予定としております。受注数が大幅アップしても検査提供時間(Turn Around Time)が遅くならないよう各種自動化の拡張、人員体制・教育システム強化、大手検査会社との連携強化を進めております。

<NOIR>

臨床研究でのコンパクトパネルの活用、高精度分子バーコード法によるリキッドバイオプシー研究案件、周術期における高感度パネル検査および浸潤リンパ球プロファイル解析などの研究プロジェクト支援にむけ、正式サービス開始や大型研究支援案件受注に向けた各種準備を進めて参りました。第4四半期にこれらの成果が売上としてつながっていく予定です。

<MammaPrint>

保険診療検査としての検査は、競合製品の保険検査が開始となった影響もあり、伸び悩んでおります。一方、研究用途としての根強い需要があり、大型の臨床研究案件の受注が入っており売上につながっています。

『売上高の季節的変動について』

当社は、事業の性質上、売上高が第4四半期会計期間に集中する傾向があり、各四半期会計期間の業績に季節的変動があります。

(2) 財政状態に関する説明

資産・負債及び純資産の状況

(資産)

流動資産は、前事業年度末に比べて189百万円減少し、335百万円となりました。これは、現金及び預金が129百万円、受取手形及び売掛金が94百万円それぞれ減少、貯蔵品が45百万円増加したことなどによるものです。

固定資産は、前事業年度末に比べて29百万円減少し、316百万円となりました。これは、有形固定資産のうち減価償却による減少7百万円、無形固定資産のうち薬事申請によるソフトウェア仮勘定の増加5百万円、ソフトウェアの減価償却による減少23百万円、投資その他の資産のうち長期前払費用の減少5百万円などによるものです。

この結果、総資産は、前事業年度末に比べて219百万円減少し、651百万円となりました。

(負債)

流動負債は、前事業年度末に比べて17百万円増加し、138百万円となりました。これは、買掛金が17百万円増加したことなどによるものです。

固定負債は、前事業年度末に比べて僅かに増加し、40百万円となりました。

この結果、負債合計は、前事業年度末に比べて18百万円増加し、179百万円となりました。

(純資産)

純資産は、前事業年度末に比べて237百万円減少し、472百万円となりました。

これは、四半期純損失による利益剰余金の減少237百万円によるものです。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

業績予想につきましては、2023年5月11日の「2023年3月期決算短信」に公表いたしました業績予想を修正いたしました。

※本資料における予想につきましては、当社が現時点で入手可能な情報に基づき判断したものであります。予想に内在するさまざまな不確定要因や今後の事業運営における内外の状況変化等により、実際の業績と異なる場合がありますので、ご承知おきください。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	275,361	145,885
受取手形及び売掛金	179,337	84,889
商品	401	0
仕掛品	6,105	15,966
貯蔵品	11,943	56,977
前払費用	19,770	22,946
その他	32,201	9,094
流動資産合計	525,122	335,759
固定資産		
有形固定資産		
建物	97,546	92,450
その他	15,966	15,164
有形固定資産合計	113,513	107,614
無形固定資産		
ソフトウェア	130,022	106,673
ソフトウェア仮勘定	33,872	39,214
その他	0	0
無形固定資産合計	163,894	145,887
投資その他の資産	68,604	62,660
固定資産合計	346,012	316,162
資産合計	871,134	651,921
負債の部		
流動負債		
買掛金	55,468	72,783
賞与引当金	19,731	10,069
その他	46,296	55,745
流動負債合計	121,495	138,597
固定負債		
退職給付引当金	10,702	12,208
資産除去債務	28,285	28,441
固定負債合計	38,987	40,649
負債合計	160,483	179,247
純資産の部		
株主資本		
資本金	792,498	792,498
資本剰余金	820,077	820,077
利益剰余金	△901,833	△1,139,809
自己株式	△92	△93
株主資本合計	710,650	472,674
純資産合計	710,650	472,674
負債純資産合計	871,134	651,921

(2) 四半期損益計算書

第3四半期累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)
売上高	167,293	271,413
売上原価	238,526	281,098
売上総損失(△)	△71,232	△9,684
販売費及び一般管理費	250,878	225,949
営業損失(△)	△322,111	△235,633
営業外収益		
受取利息	2	1
還付消費税等	—	34
保険配当金	40	48
その他	0	0
営業外収益合計	43	84
営業外費用		
株式報酬費用消滅損	—	978
為替差損	481	21
その他	—	2
営業外費用合計	481	1,001
経常損失(△)	△322,549	△236,550
特別利益		
新株予約権戻入益	7,650	—
特別利益合計	7,650	—
税引前四半期純損失(△)	△314,899	△236,550
法人税、住民税及び事業税	712	1,425
法人税等合計	712	1,425
四半期純損失(△)	△315,612	△237,975

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の影響)

前事業年度の有価証券報告書(重要な会計上の見積り)に記載した、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響に関する会計上の見積りの仮定について重要な変更はありません。

3. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

当社は、将来にわたって事業活動を継続するとの前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況といたしまして、2006年3月期より、継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。

また、当第3四半期累計期間におきましても、営業損失235百万円、経常損失236百万円、四半期純損失237百万円を計上しておりますが、これを改善するために次のような取り組みにより、当事業年度は490百万円の売上確保をめざしております。

①受託事業

i. 当社のノウハウを活用した提案型研究受託の営業強化

提案型研究受託の営業強化を図り、従来の大学・研究所中心のビジネスに加え、製薬会社等の企業向けビジネスの拡大を図ってまいります。特に、カスタムパネル等を用いた遺伝子変異解析、RNA-SeqやmiRNA-Seq等の遺伝子発現解析、微量サンプルからの解析等、独自技術を用いた研究受託解析に注力してまいります。

ii. 実験デザインの提案、検体の受領からデータ解析まで、顧客ニーズに応じた一気通貫の大型案件の受注確保

大型案件の受注を確実に確保し、売上の拡大を図ってまいります。バイオ分野の研究受託は、実験デザインが非常に重要であり、実験を行う前のデザインコンサルテーションにまで踏み込んだサービスを行い、多検体での解析受託の受注へつなげてまいります。

iii. 試薬や受託等の外部企業との連携強化

最新の技術を取り入れるため、新しい試薬、マシンなどの導入を通じて、他社との販売連携を強化し、受注件数を拡大してまいります。

iv. 新サービスメニュー開発によるメニューの差別化

微量サンプルや臨床検体などからの解析や、情報解析を駆使したサービス等、お客様の要望の高い新サービスメニューを開発し、他社との差別化を図りながら受注の拡大を図ってまいります。

②研究事業

i. 次世代シーケンサーを使用したがん診断技術に関する研究開発

肺がん コンパクトパネル®で培ったパネル開発・薬事戦略・プログラム医療機器システム構築のノウハウを他癌種のコンパニオンパネル検査へ応用する開発を進めております。

ii. RNAチェックの研究開発

大学・研究機関との共同研究等により、抗リウマチ薬の効果予測についての研究や、うつ病の早期発見を目的としたバイオマーカー研究などを進めております。これらの共同研究を通して、将来の診断・創薬に役立つRNAチェック技術の実用化に向けた研究を進めております。

iii. 三井化学株式会社との協業

当社の遺伝子解析技術と三井化学株式会社のライフサイエンス関連技術を有効に活用、更に、両社が有するネットワークや経営資源を活用することで、両社が協力し、検査・診断領域での新事業を創出することを目的に現在協議を進めております。

現在、両社が持つ開発シーズの情報を共有化、そしてそれぞれの事業性を両社で評価し、短・中期的に実現可能な技術開発テーマを絞り込みました。今年度中に、更に評価の確度を上げ、両社にとってシナジー効果があり、研究開発の推進、売り上げ増進に繋がるテーマの選定を行います。

③診断事業

i. 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のさらなる市場への普及

肺がんにおけるマルチコンパニオン診断検査として、現在4遺伝子CDx(EGFR, ALK, ROS1, MET)の保険診療検査サービスを提供しています。さらなる市場への普及のため、各種手引き・ガイドラインへの掲載に向けた学会との連携、大手検査センターとの連携強化、大手製薬企業とのタイアップ強化を進めています。追加3遺伝子(BRAF V600E, KRAS G12C, RET fusion)の追加承認申請が2024年1月26日に薬事承認されましたので、7CDx製品アップデートをスムーズに実現することにより、大幅なシェアアップを達成してまいります。

ii. EGFRリキッドの臨床現場への普及

EGFRリキッドの公的医療保険適用後の市場への普及に向けた活動を行っております。

iii. リサーチユースのコンパクトパネルサービスの提供開始・新規診断検査メニューの開発

肺がん コンパクトパネル[®] (RUO)は、細胞診への適用や高感度な性能、そして拡張性の高さに強みがあり、治験付随研究や臨床研究での活用のニーズが高まってきております。そこで、研究用途としてのコンパクトパネル解析サービス(cPANEL-RUO)の提供を正式に開始し、臨床研究分野での技術推進にも貢献してまいります。また今後は、EGFRリキッド・肺がん コンパクトパネル[®] (RUO)に続く新たな診断検査の開発・導入を進めてまいります。

iv. MammaPrint及びBlueprintの販売拡大

MammaPrint及びBlueprintの販売拡大により、従来以上の売上を獲得することに注力いたします。