

2024年3月期 決算説明会



2024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2025年3月期計画

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



Contents

I. 決算概要及び2025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. DNAチップ研究所の事業方針
- I-6. 三井化学株式会社との資本業務提携
- I-7. 2024年3月期実績と
2025年3月期業績予想



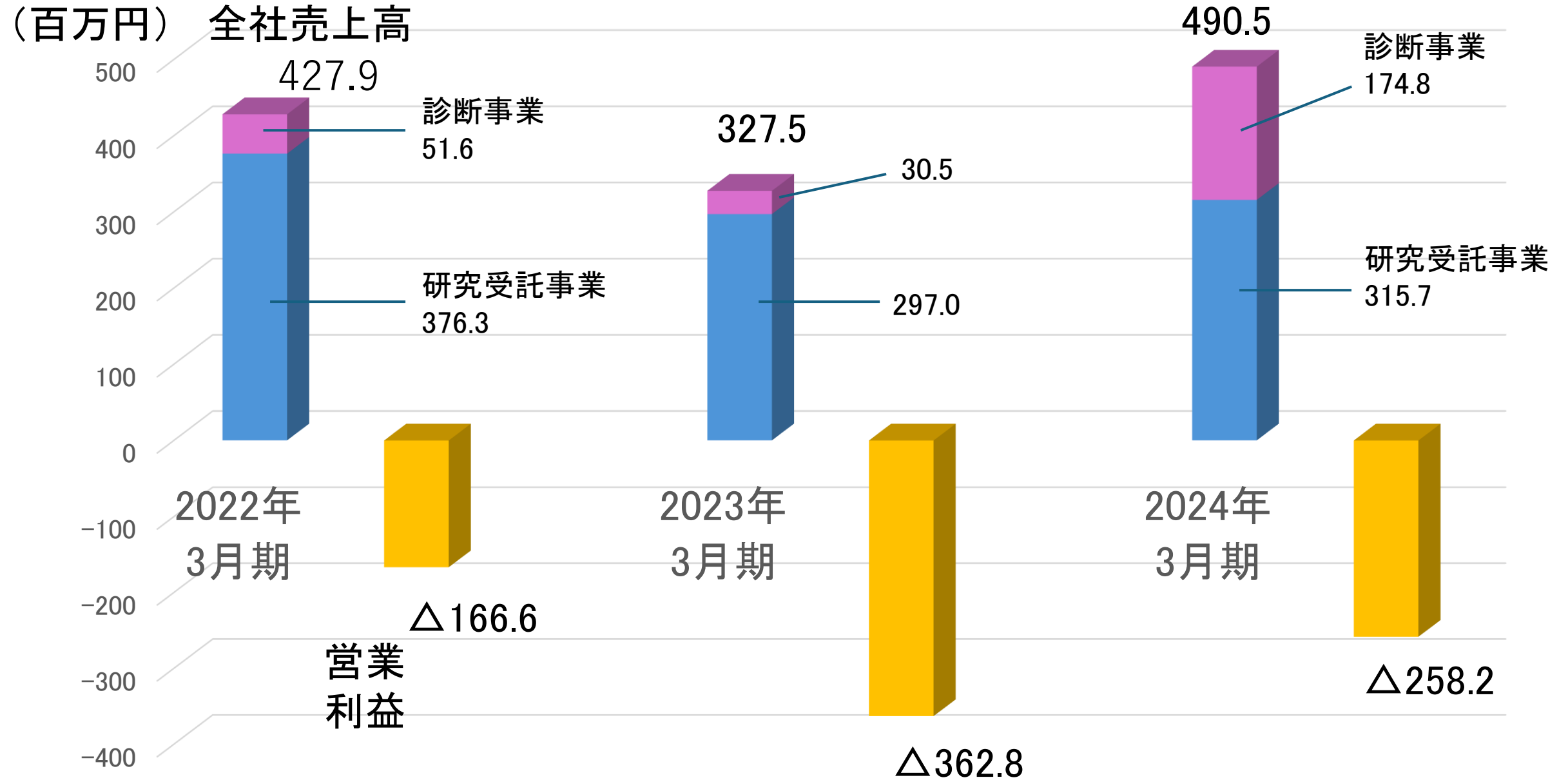
II. 今後の事業について

- II-1. DNAチップ研究所の方向性
- 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一部変更申請承認
- II-4. 肺がんコンパクトパネルアカウント登録施設数
- II-5. DNAチップ研究所の特徴
- II-6. DNAチップ研究所の研究開発
- II-7. 2023年度 論文発表・特許取得状況
- II-8. 診断事業売上拡大へ向けて

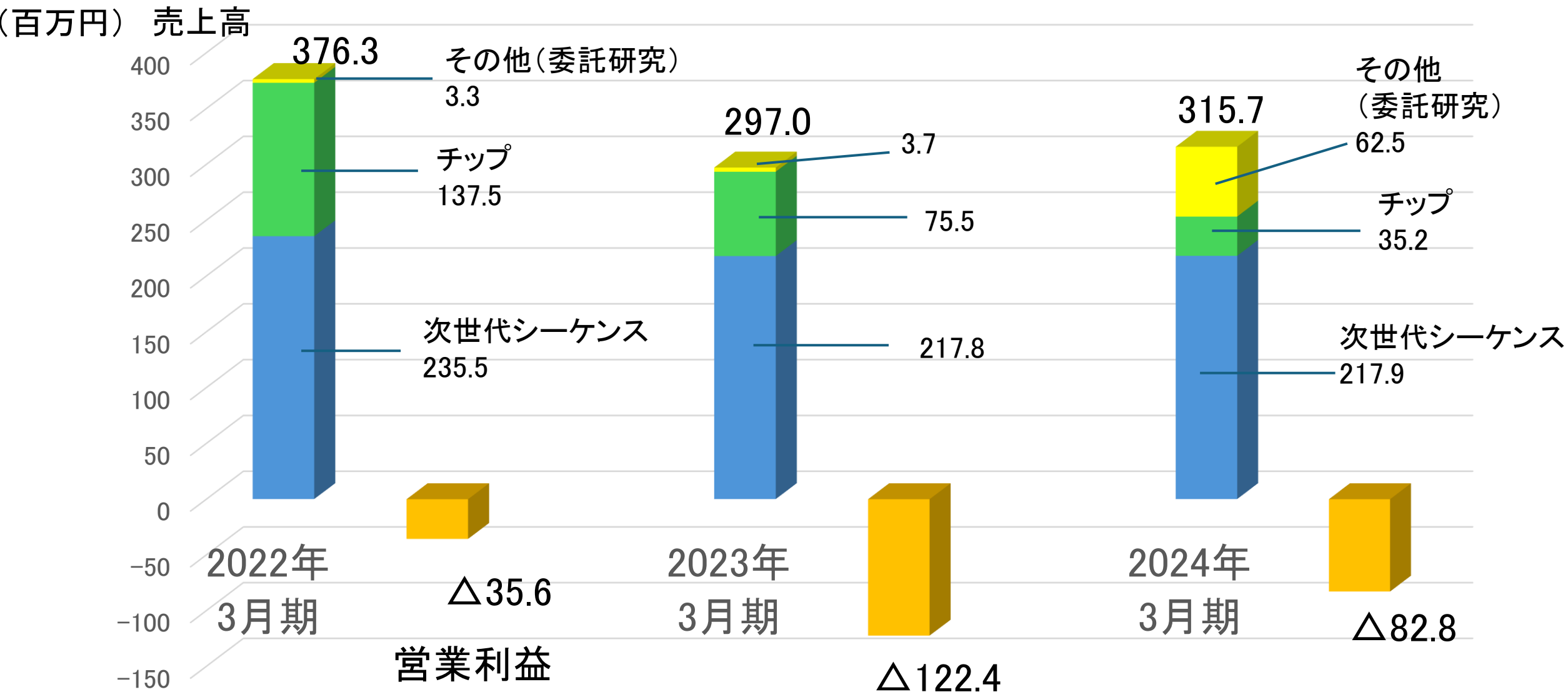
I-1. 2024年3月期 決算サマリー

	2023年3月期	2024年3月期		前年比	
		(業績予想)	(実績)		
売上高(百万円)	327.5	490.0	490.5	149.8%	
営業利益(百万円)	△ 362.8	△ 260.0	△ 258.2	104.6%	増減
経常利益(百万円)	△ 365.4	△ 245.0	△ 245.9	119.5%	増減
当期純利益(百万円)	△ 362.3	△ 250.0	△ 248.3	113.8%	増減
研究開発費(百万円)	65.3	—	69.4	106.3%	
総資産(百万円)	871.1	—	982.5	112.8%	
純資産(百万円)	710.6	—	732.3	103.0%	
発行株式数(株)	6,353,064	—	6,767,174		
1株当たりの純資産額(円)	111.86	—	108.27	96.8%	
1株当たりの当期純利益(円)	△ 61.76	△ 39.36	△ 39.07		
自己資本比率(%)	81.6	—	74.5	△ 7.1pt	

I-2. 全社業績推移



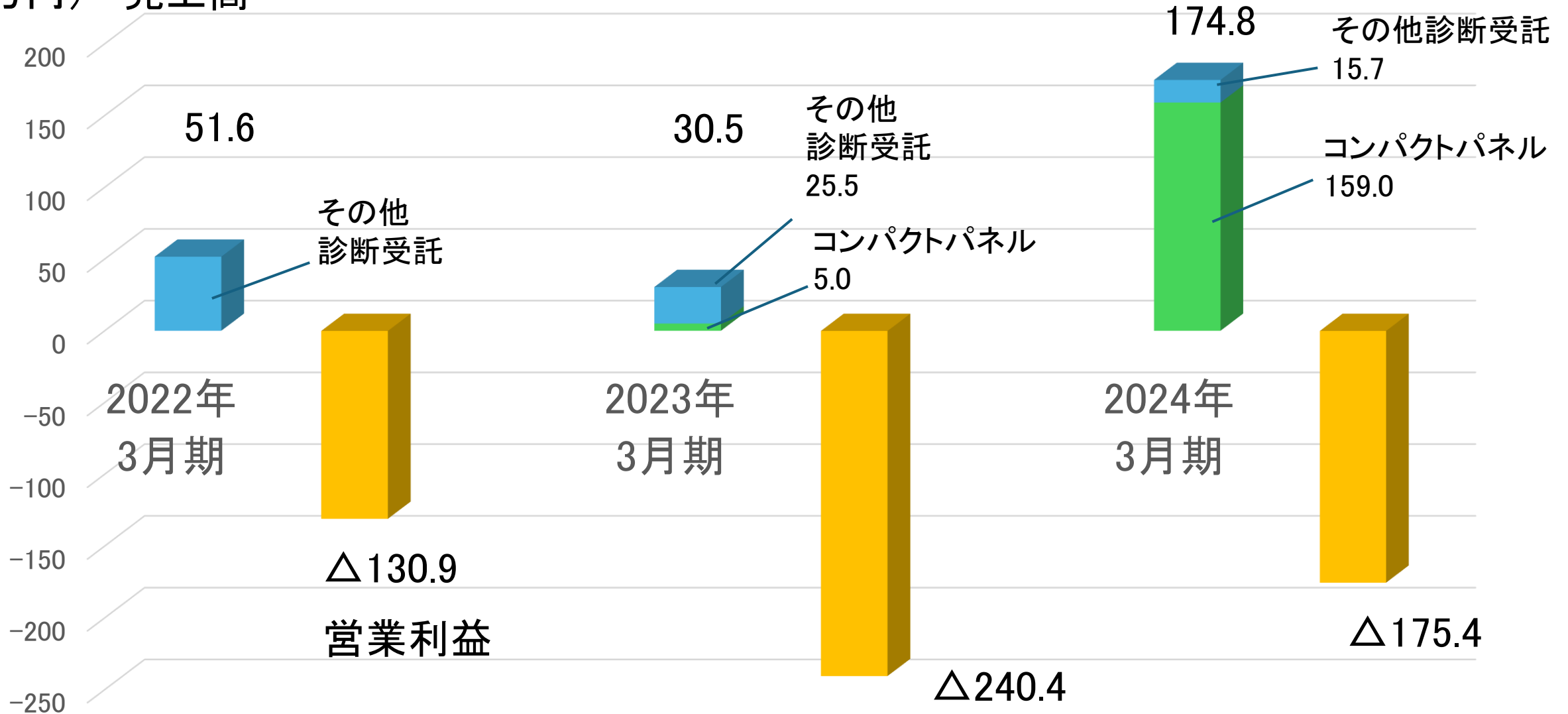
I-3. 研究受託事業 業績推移



● 研究受託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の売上が大きく落ち込みました。一方、利益率の良い提案型の委託研究案件が増加し、前年度より営業損失が縮小しました。

I-4. 診断事業 業績推移

(百万円) 売上高



● 診断事業におきましては、肺がんコンパクトパネルの件数が増加し売上高が大幅に伸びました。しかし7遺伝子化の承認が遅れ、前年度より営業損失を大幅に回復するまでには至りませんでした。

I-5. DNAチップ研究所の事業方針

診断事業

- ✓肺がんコンパクトパネル診断サービスの拡大
- ✓中長期での、その他のがん遺伝子パネル診断開発、未病診断関連バイオマーカ開発と上市へ向けた活動

研究受託事業

- ✓提案型受託事業の持続的成長、収益化
- ✓次世代シーケンス解析ビジネスの拡大

I-6. 三井化学株式会社との資本業務提携

2023年1月24日に引き続き、2024年2月8日に、三井化学株式会社と資本業務提携契約を締結し、同社を割当先とする新株発行により資金調達を行った。これにより、診断事業の拡大や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

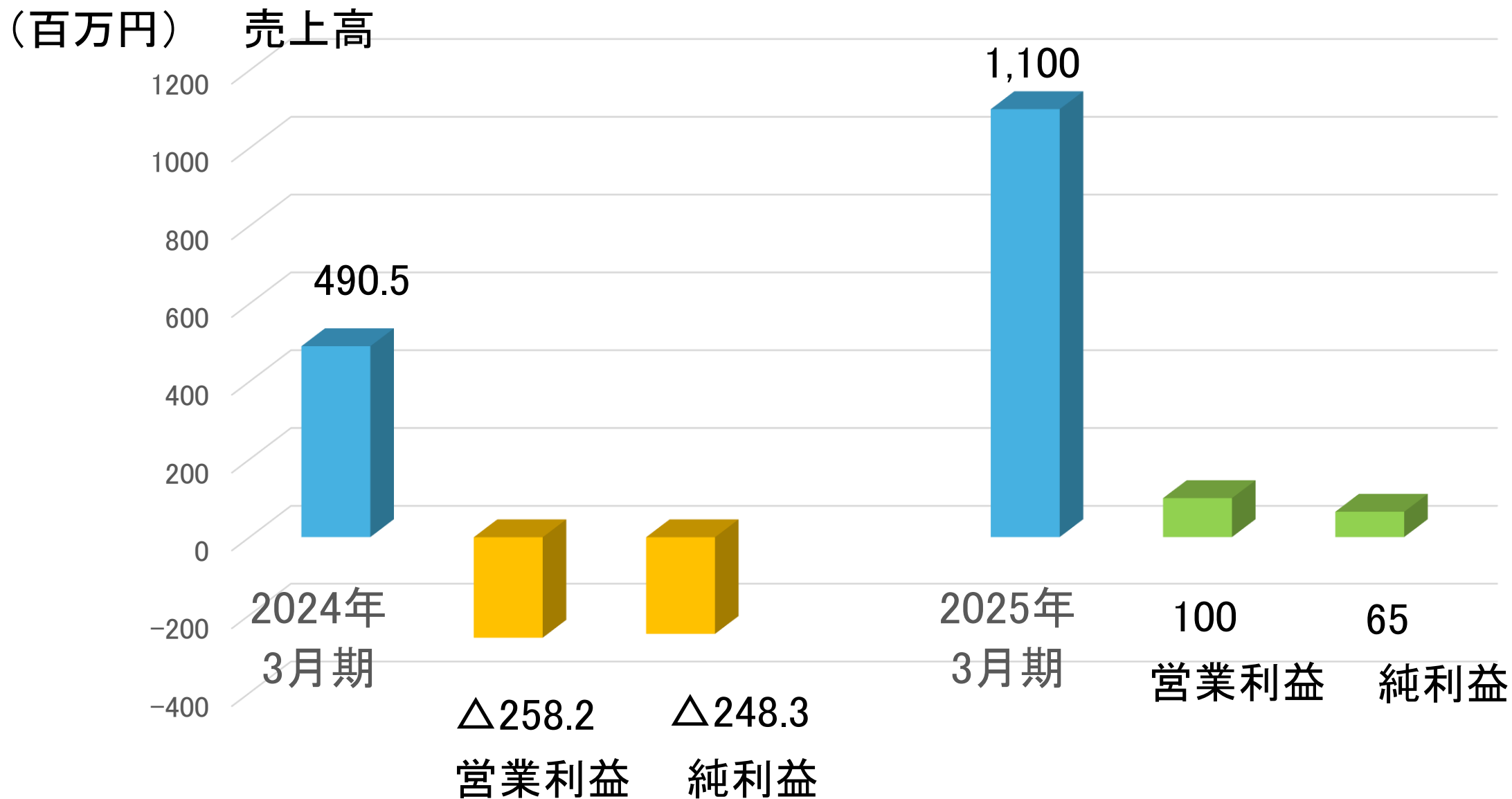
払込期日	2024年3月28日
発行新株式数	普通株式414,110株
発行価額	1株につき金652円
調達資金の額	269,999,720円
募集又は割当方法	三井化学株式会社に対する第三者割当方式

業務提携の内容

- ① 診断事業における開発アイテムに関する協業
診断事業の拡大のための新規顧客獲得
グローバル展開の加速化
- ② その他両社間で協議及び合意する事項に関する業務提携
他の疾患をターゲットとした新しい遺伝子パネル開発



I-7. 2024年3月期実績と2025年3月期業績予想



II. 今後の事業について

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チップ研究所の方向性

- 遺伝子(DNA・RNA)データ解析から、ヒトの健康・生活に新しい情報サービスを提供する
- 研究開発を通じて世の中に役立つ新しい遺伝子解析サービスを提供する

診断事業

肺がんコンパクトパネル事業の拡大
大学・研究機関との共同研究の推進
製薬企業・検査会社との連携
研究用検査サービスの提供
リキッドバイオプシー独自技術
診断解析コンサルテーション

研究受託事業

提案型研究受託サービス
臨床研究のサポートと最新遺伝子解析技術
次世代シーケンス受託解析サービス
発現解析、パネル解析、統計解析等の充実
デジタルPCR等最新技術サービス

研究開発

他癌種における新パネル検査の開発
コンパクトパネルのノウハウの発展
RNAチェック技術を用いた未病分野への展開
三井化学株式会社との協業
2024年度中に共同研究開発をスタート

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

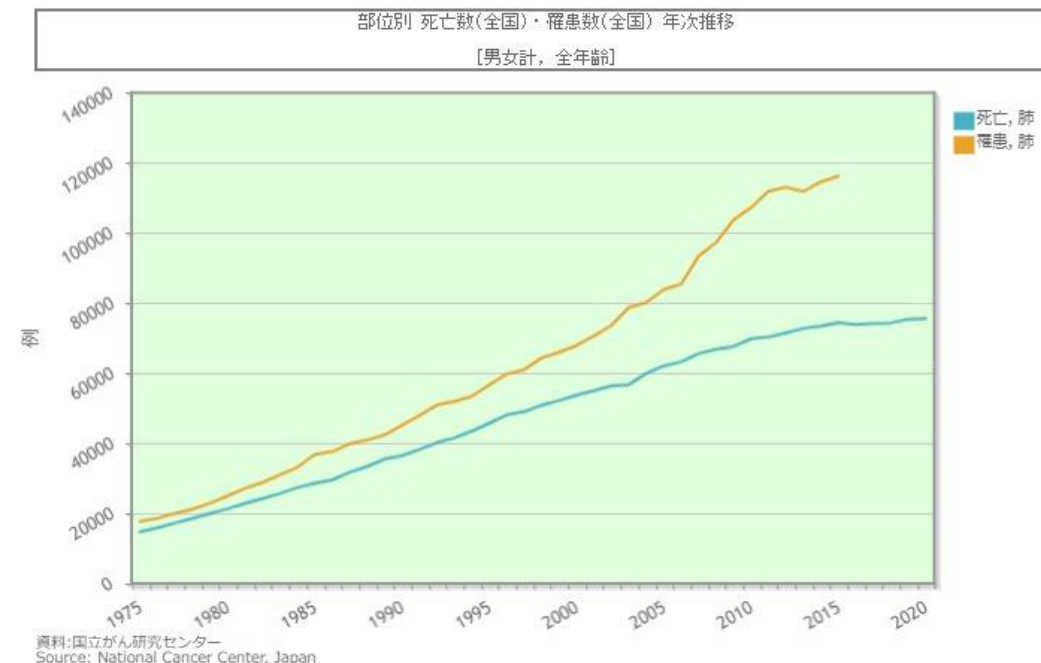
既存マルチCDx提出検体の敷居の高さ

→ 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



年々増加する
肺癌罹患患者

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. 肺がんコンパクトパネル一部変更申請承認

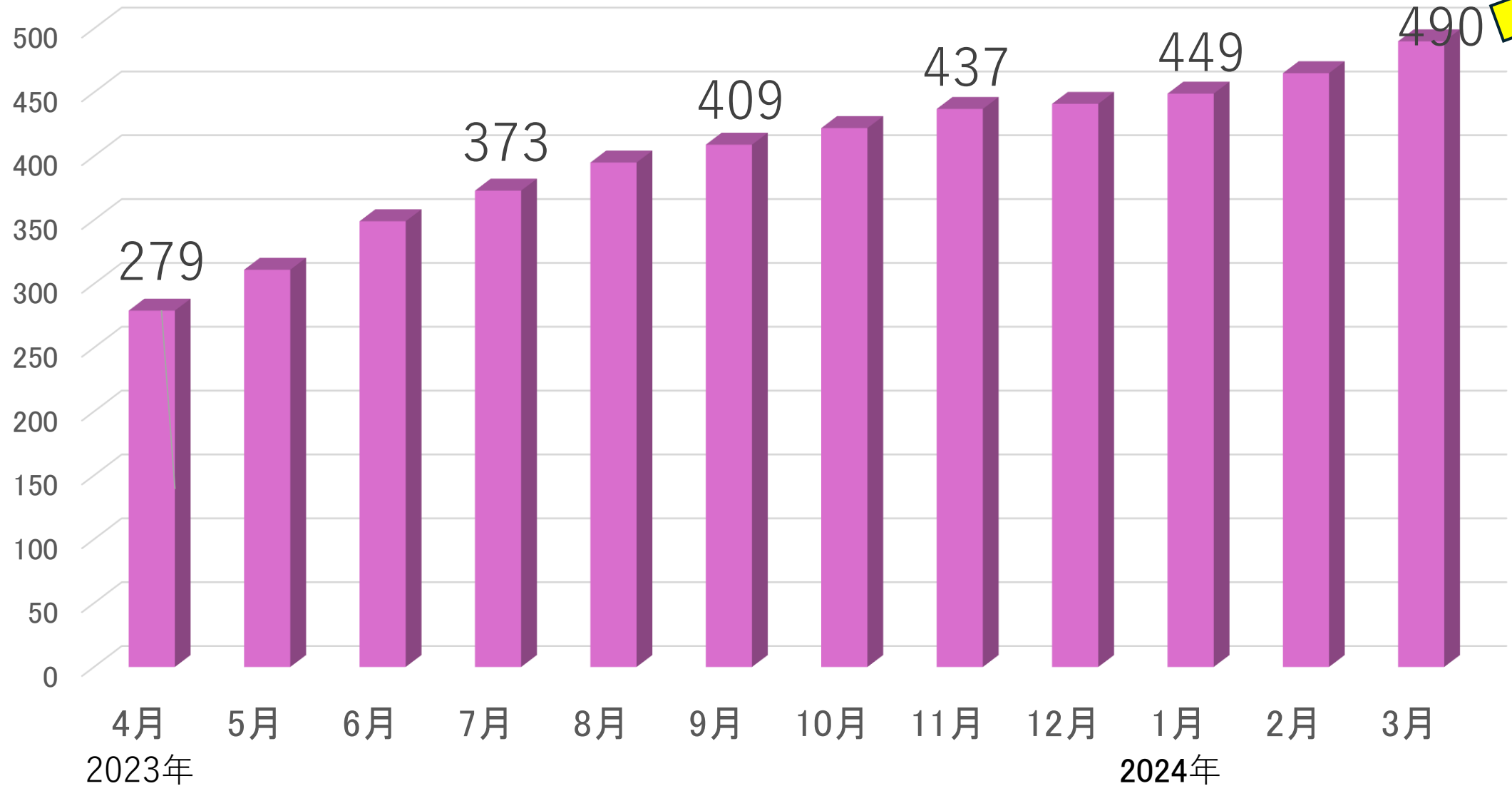
「肺がんコンパクトパネル® Dxマルチコンパニオン診断システム」(医療機器プログラム)の一部変更申請承認のお知らせ

2024年1月29日

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長:的場亮)は、2024年1月26日に「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)の承認事項一部変更について承認を得たことを下記の通りお知らせいたします。本承認は、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。

BRAF, RET, KRASの追加 ⇒ 合計7遺伝子のコンパニオン診断

II -4. 肺がんコンパクトパネルアカウント登録施設数

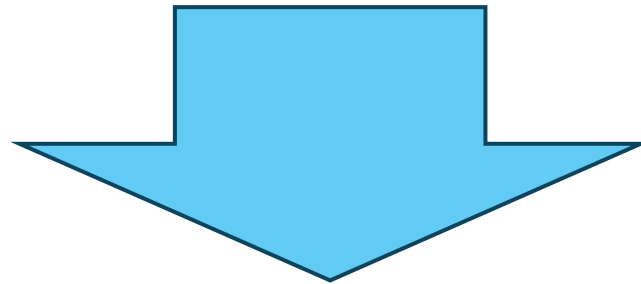


研究受託事業

II -5. 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

研究開発の
経験・実績・ノ
ウハウを活か
した事業



最新の遺伝子解析技術による提案型受託サービス
実験デザイン・検体収集・抽出・測定・データ解析
診断事業につながる研究受託事業

II -6. DNAチップ研究所の研究開発

$$y = f(x)$$

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

精密医療実現のためのバイオマーカー開発

論文発表

肺がんコンパクトパネル関連

(a) 喀痰を対象とした肺がんコンパクトパネル解析でALK融合遺伝子を検出した症例

Morikawa K, Kinoshita K, Matsuzawa S, Kida H, Handa H, Inoue T, et al. EML4-ALK Gene Mutation Detected with New NGS Lung Cancer Panel CDx Using Sputum Cytology in a Case of Advanced NSCLC. *Diagnostics (Basel)*. 2023;13:2327.

(b) 実臨床における細胞診検体を用いた肺がんコンパクトパネル®の有用性について

Higashiyama M, Kobayashi S, Nojiri T, Uda H, Inoue M, Yamauchi A, et al. Clinical Usefulness of the Lung Cancer Compact Panel™ Using Cytological Specimens for the Diagnosis of Lung Cancer Patients. *JJLC*. 2023;63:285-91. *肺癌* 63 (4):285-291, 2023

(c) オシメルチニブ治療後に腺癌から扁平上皮がんに変化した症例の遺伝子解析

Takahashi S, Sato Y, Sato Y, Hirabayashi R, Hara S, Takahashi Y, Tomii K. Long-Term Efficacy of Immune Checkpoint Inhibitor for Squamous Cell Carcinoma Lesion Transformed From EGFR-Mutated Adenocarcinoma After Osimertinib Treatment: A Case Report. *JTO Clin Res Rep*. 2024 Jan 20;5(2):100639.

その他の研究

(d) BRAF変異を持つ転移性大腸癌に関する観察研究

Inagaki C, Matoba R, Yuki S, Shiozawa M, Tsuji A, et al. The BEETS (JACCRO CC-18) trial: an observational and translational study of BRAF-mutated metastatic colorectal cancer. *Future Oncol*. 2023; 19(17):1165-1174.

(e) 胃癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測マーカーの解析

Kawakami H, Sunakawa Y, Inoue E, Matoba R, Noda K, Sato T, et al. Soluble programmed cell death ligand 1 predicts prognosis for gastric cancer patients treated with nivolumab: Blood-based biomarker analysis for the DELIVER trial. *Eur J Cancer*. 2023; 184:10-20.

(f) 次世代シーケンサーのデータ解析における新しい手法の提案

Hijikata A, Suyama M, Kikugawa S, Matoba R, Naruto T, Enomoto Y, et al. Exome-wide benchmark of difficult-to-sequence regions using short-read next-generation DNA sequencing. *Nucleic Acids Res*. 2024; 52(1):114-124.

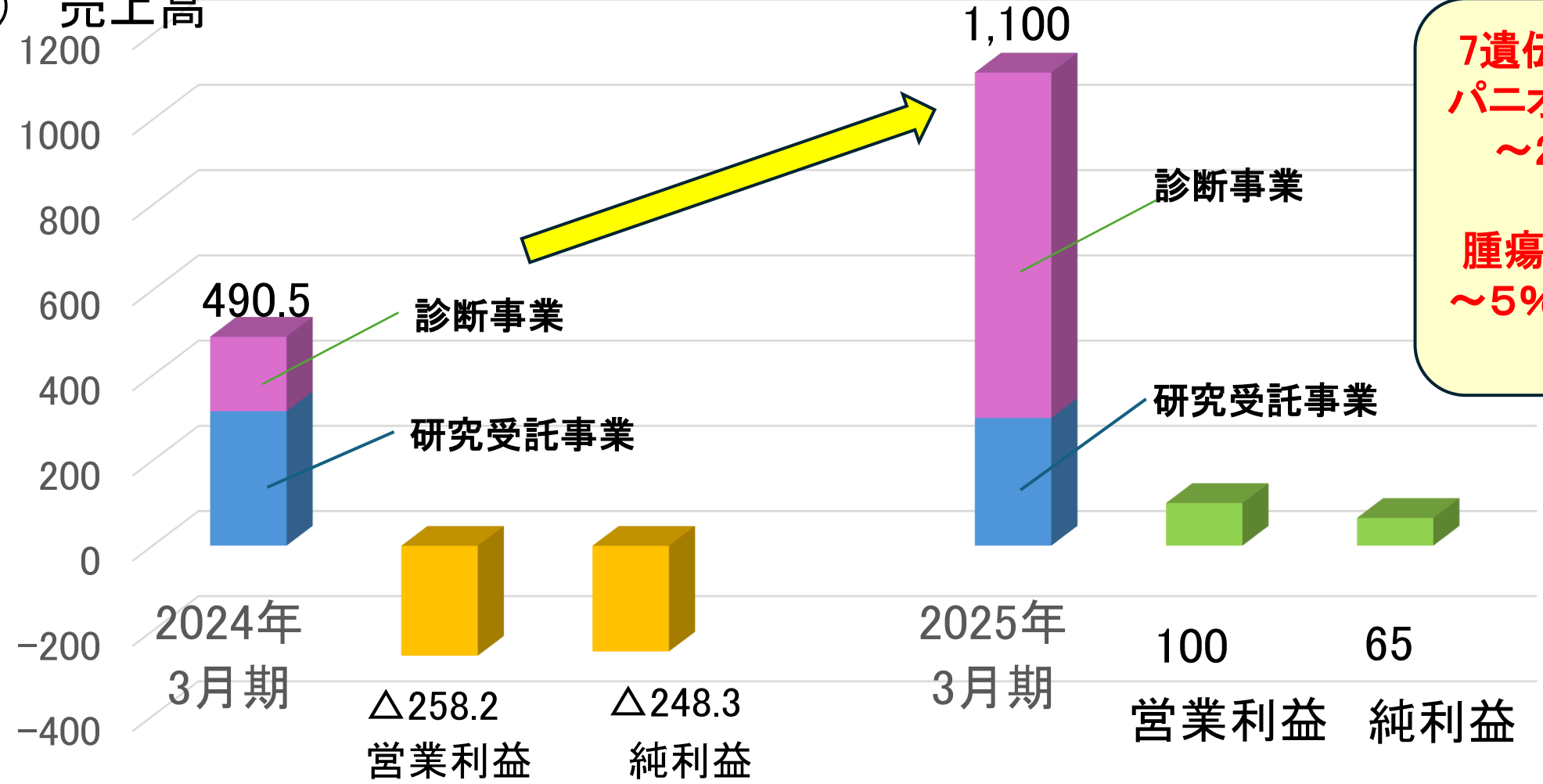
特許取得

なし

II -8. 診断事業売上拡大へ向けて

肺がんコンパクトパネル

(百万円) 売上高



7遺伝子コンパニオン診断 ~2万点
腫瘍含有率 ~5%以上推奨

大学・病院との共同研究推進
検査会社・製薬企業との連携強化

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

