

2022年3月期決算説明会



2022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2023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. 研究事業売上内容

I-5. 診断事業 業績推移

I-6. 事業戦略-開発力強化と事業化加速-

I-7. 2022年3月期実績と

2023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の特徴

II-4. 肺がんコンパクトパネルの構成

II-5. GM管（核酸安定化剤入り検体容器）

II-6. 診断メニュー開発スケジュール

II-7. 2021年度 特許・論文発表状況

II-8. 重点項目及び売上計画

II-9. 増加する医療関連費用を抑えるために

II-10. RNAチェック

II-11. Precision Medicine

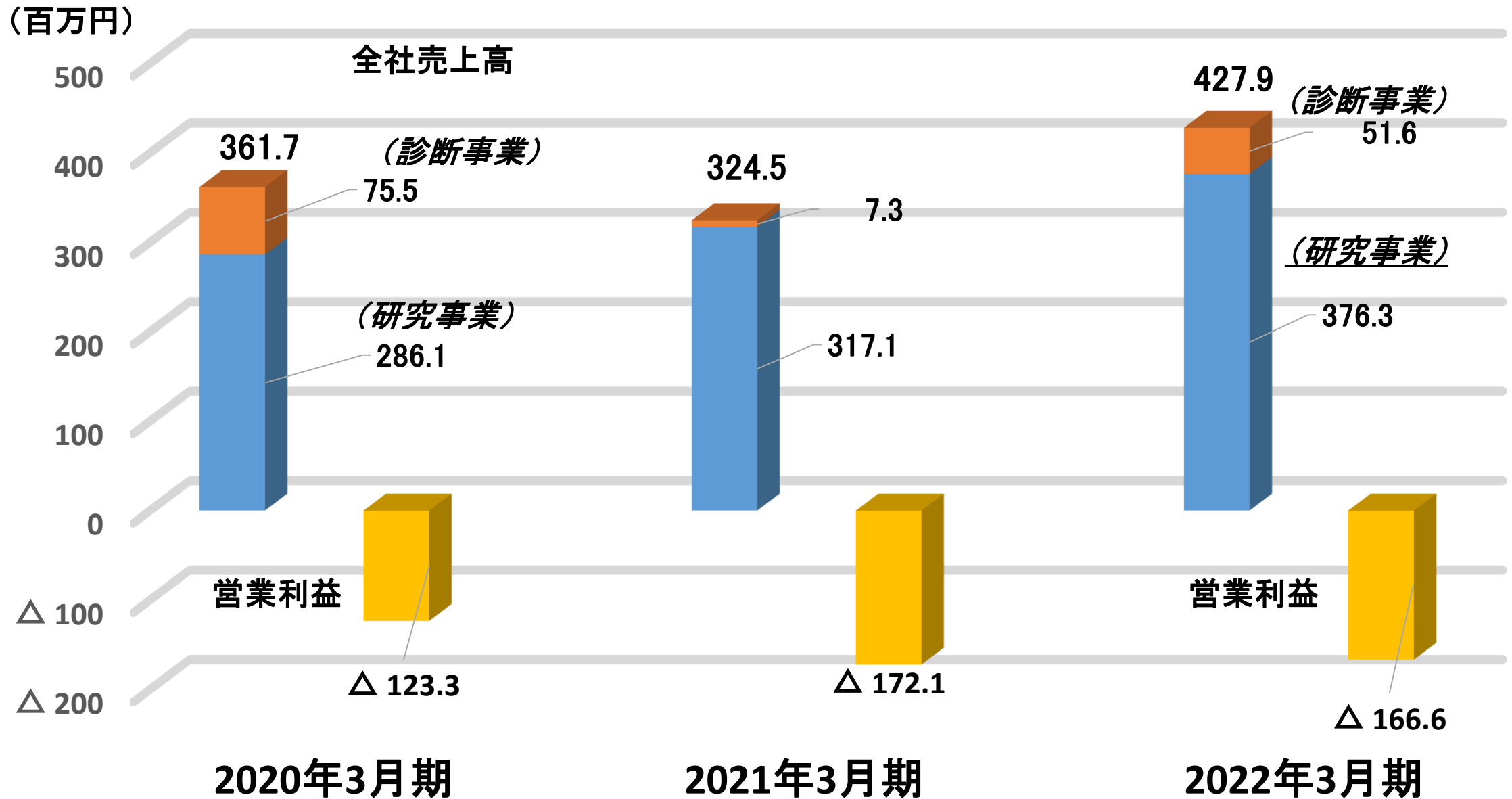


I . 決算概要及び2023年3月期計画

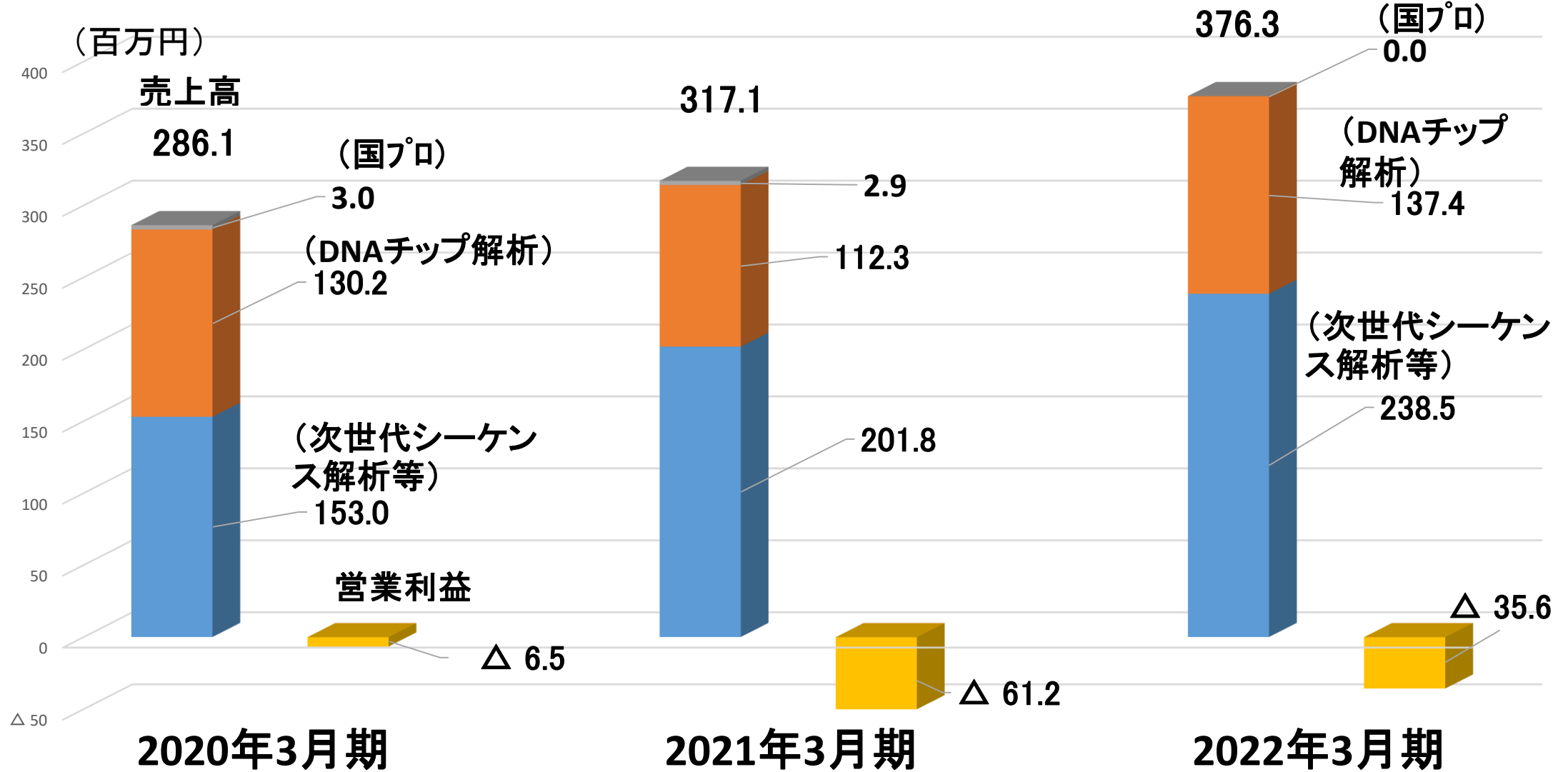
I-1. 決算サマリー

	2021年 3月期	2022年3月期		前年比
		(予想値)	(実績)	
売上高 (百万円)	324.5	350.0	427.9	131.9%
営業利益 (百万円)	△172.1	△198.0	△166.6	—
経常利益 (百万円)	△174.8	△171.0	△138.7	—
当期純利益 (百万円)	△172.4	△172.0	△134.0	—
研究費 (百万円)	65.0	—	64.0	98.5%
総資産 (百万円)	1,020.9	—	890.0	87.2%
純資産 (百万円)	930.6	—	780.5	83.9%
発行済株式総数 (株)	5,789,700	—	5,789,700	—
1株あたり純資産額 (円)	156.65	—	133.49	85.2%
1株あたり当期純利益 (円)	△30.38	△29.71	△23.15	—
売上高営業利益率 (%)	△53.1	—	△38.9	—
自己資本比率 (%)	88.8	—	86.8	△2.0pt

I-2. 業績推移



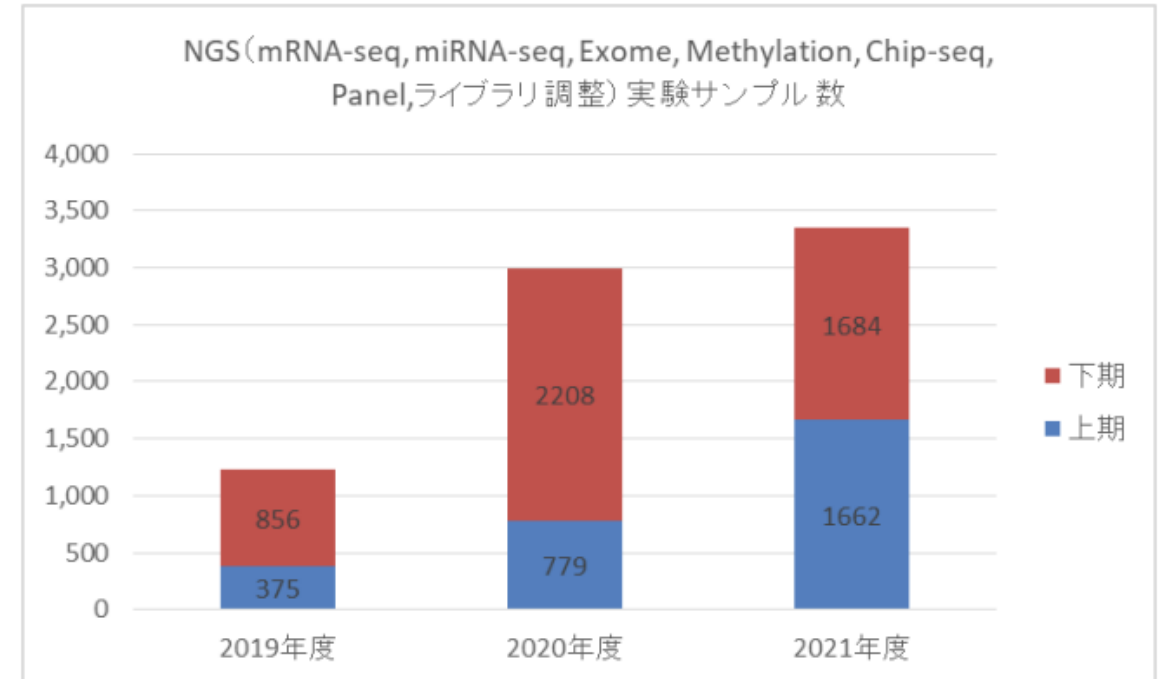
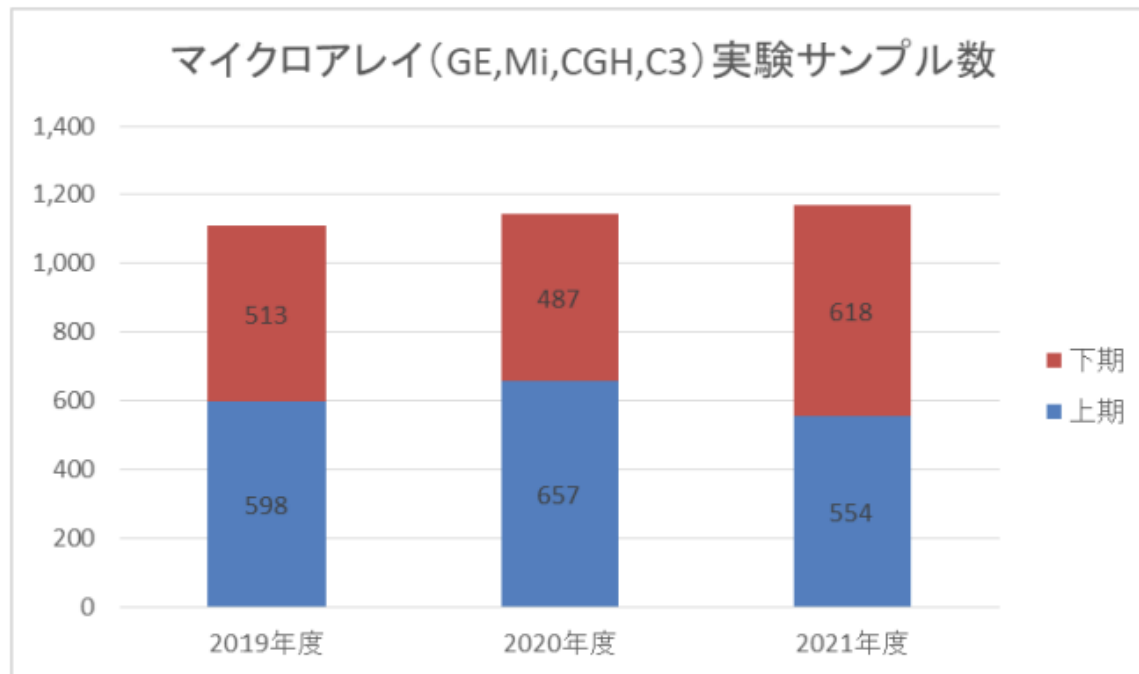
I-3. 研究事業 業績推移



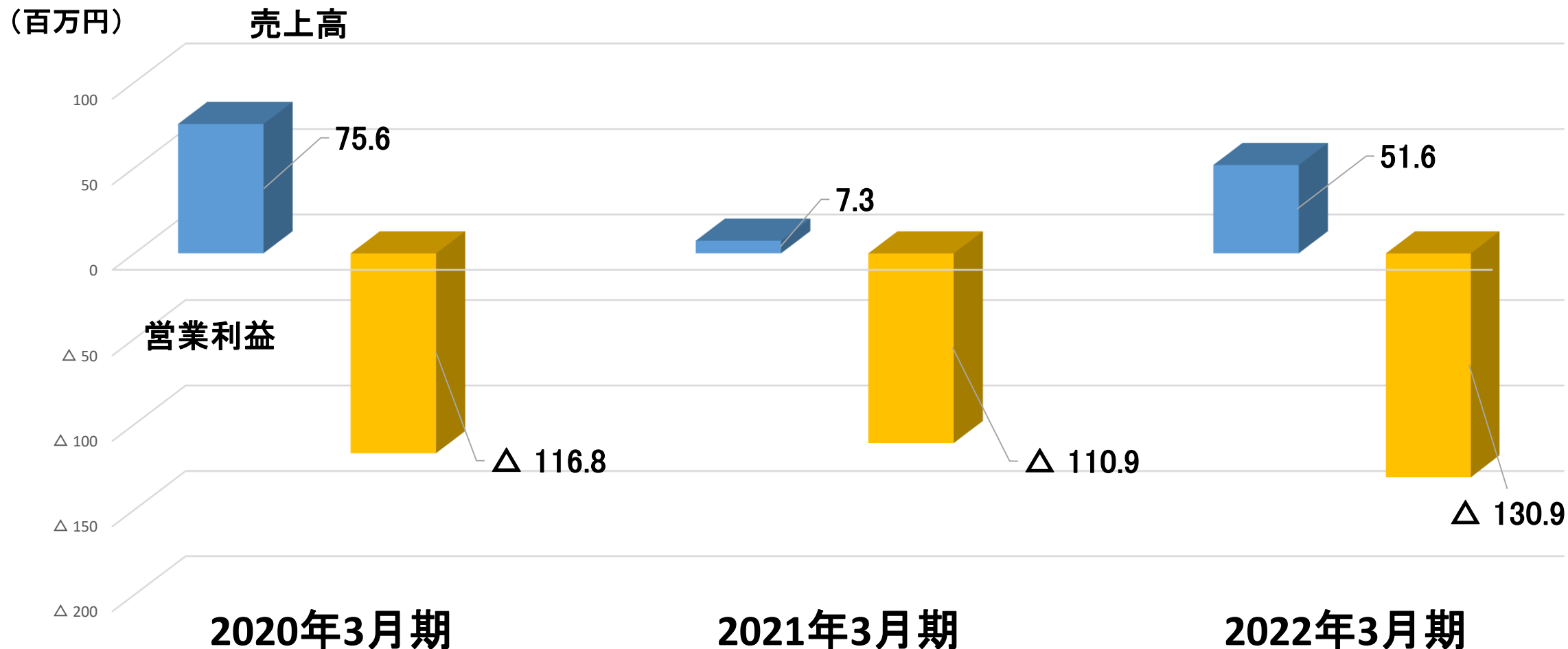
● 前年度と比較しDNAチップ解析及び次世代シーケンス解析の売上がともに増加した結果、営業損失が改善いたしました。とくに次世代シーケンス解析につきましては、前年を上回る受託件数となり、お客様の研究に貢献いたしました。

I-4. 研究事業売上内容

- 首都圏以外の地域の売上向上（主に関西地区で増加）
- ホームページリニューアルによる新規顧客の増加
- 大型案件数の増加



I-5. 診断事業 業績推移



● 診断事業におきましては、解析業務やMammaPrintの売上増加に伴い前年度と比較し売上が大きく伸びました。一方で、コンパクトパネル事業の薬事申請及びEGFRリキッドの事業化準備に多額の経営資源を費やしたため、営業損失が増加し、赤字が拡大いたしました。

I-6. 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)

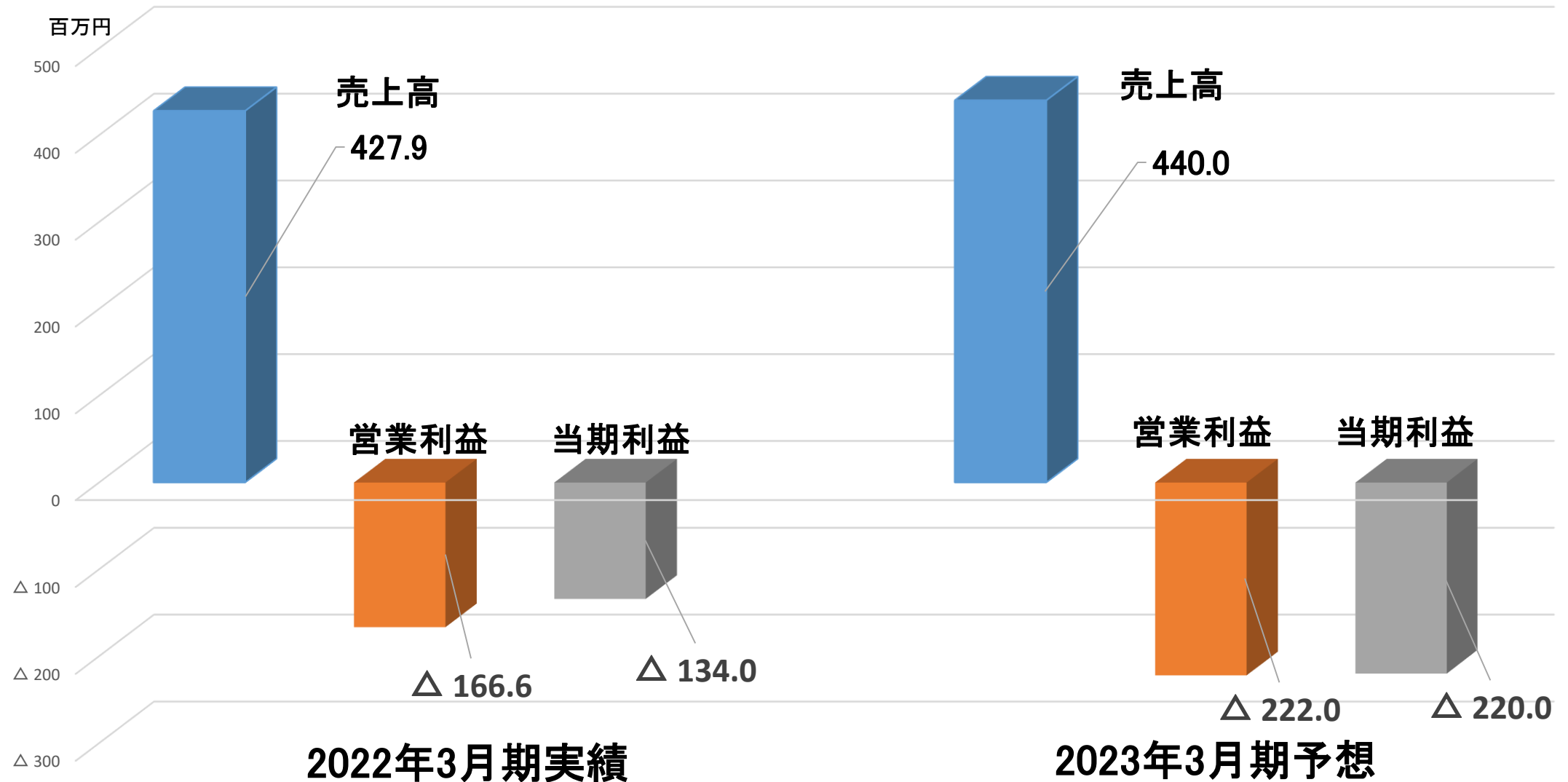
・診断事業

- (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薬事承認
- (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-7. 2022年3月期実績と2023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

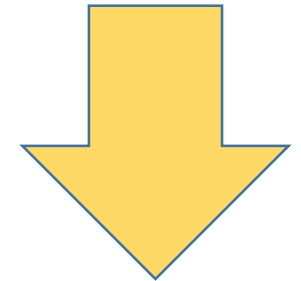
核酸(ゲノムDNA, RNA)を中心とするバイオマーカー研究



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. 肺がんコンパクトパネルの特徴

- ✓ 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のみを深く読み、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-4. 肺がんコンパクトパネルの構成

肺癌関連8遺伝子の異常(変異, 融合遺伝子)を検出

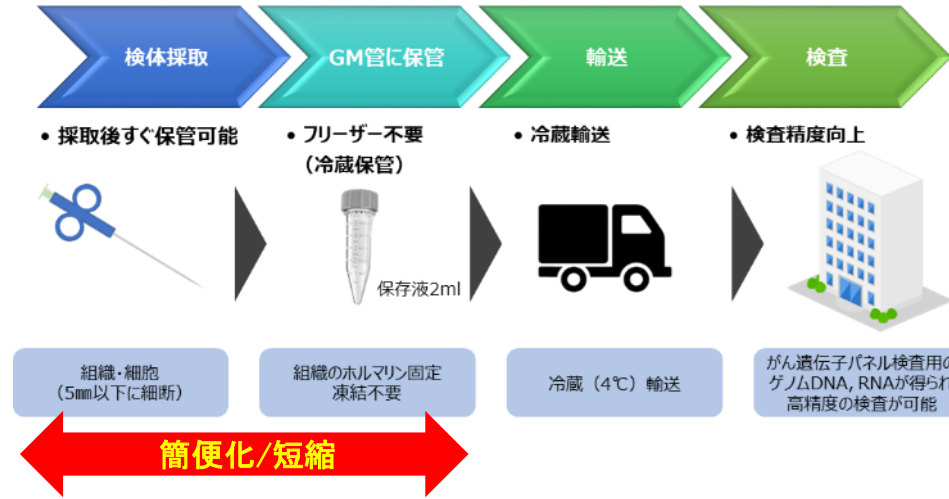
モジュール	遺伝子	変異 / 融合遺伝子 括弧内バリエーション数
DNA モジュール I	<i>EGFR</i>	エクソン 19 欠失/挿入, L858R, T790M
	<i>BRAF</i>	V600E
	<i>KRAS</i>	G12X, G13X
DNA モジュール II	<i>EGFR</i>	G719X, S768I, エクソン 20 挿入, L861Q, L861R
	<i>HER2</i>	エクソン 20 挿入
	<i>MET</i>	エクソン 14 スキッピング
RNA モジュール I	<i>ALK</i>	<i>EML(22), KIF5(3), TFG(1), HIP(3), KLC1(1)</i>
	<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(3), SLC34A2(7), EZR(1), GOPC(2), SDC4(4), LRIG(1), TPM3(1), CCDC6(1), KDELR2(1)</i>
	<i>RET</i>	<i>KIF5B(7), CCDC6(1), NCOA4(1)</i>

- ✓ 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-5. GM管（核酸安定化剤入り検体容器）

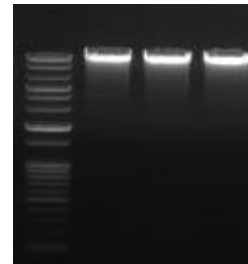


核酸品質を維持し、
検体処理・保管の手間の削減と
精度の向上を可能とする検体容器



【DNAの安定性】

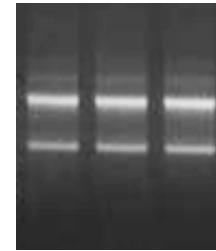
Day 0 7 14



【RNAの安定性】

Day 0 7 14

28s rRNA→
18s rRNA→



大阪医科薬科大学病態生化学研究室
藤森功教授、前原都有子助教 提供データ

マウス肺組織: 4℃で14日間、質の高いDNA, RNAの保存が可能

ジーンメトリックス社との
事業開発の業務提携
(2021年9月21日 プレスリリース)



2021年9月21日

東京都港区海岸1-15-1 スズベイディアム5階
株式会社DNAチップ研究所
代表取締役社長 橋本 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事業展開の業務提携に関するお知らせ

当社は、2021年9月21日開催の取締役会において、以下のとおり、合同会社ジーンメトリックス（日本モリマグループ）との間で、肺がんコンパクトパネル事業展開の業務提携について決断いたしましたので、下記の通りお知らせいたします。

記

1. 業務提携契約締結の理由及び内容

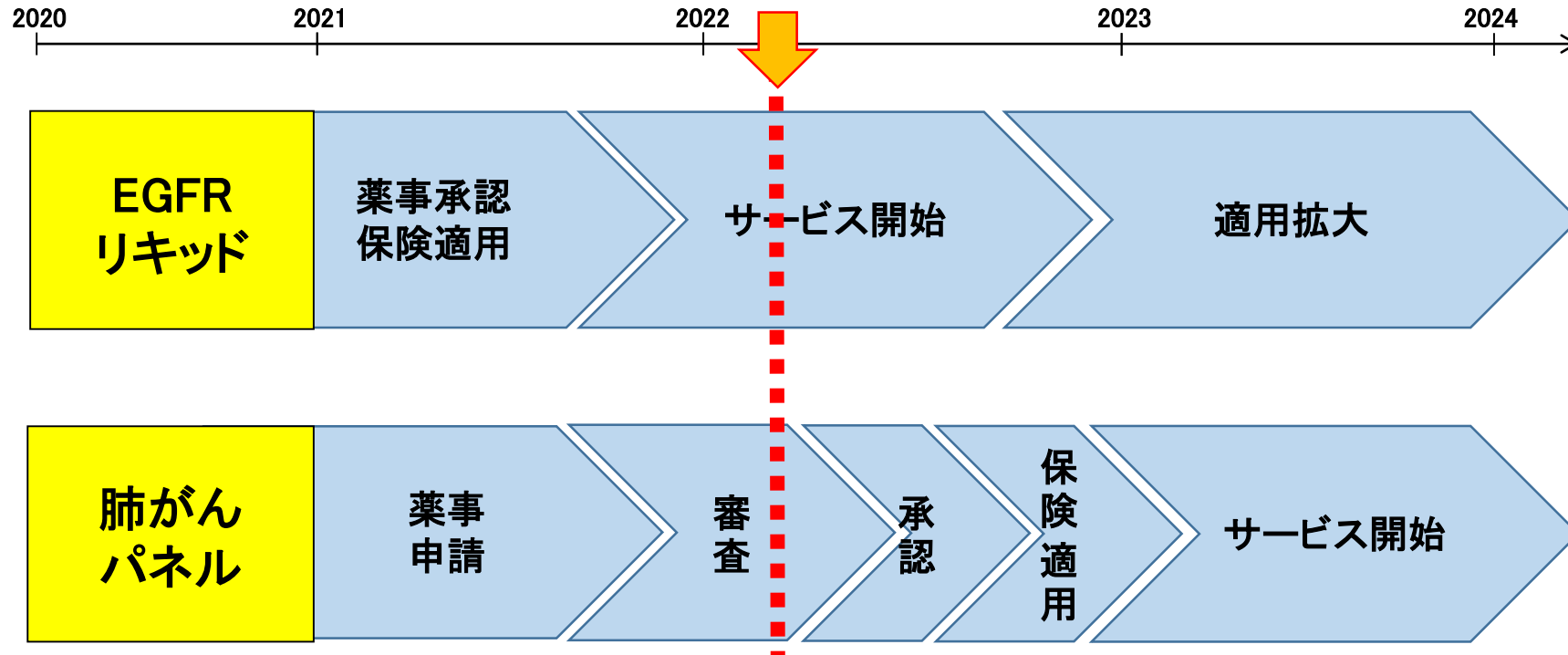
当社は、次世代シーケンス技術による遺伝子パネル検査の開発に取り組んでおり、肺癌のパネル検査「肺がんコンパクトパネル」（肺癌の複数のドライバー遺伝子に対するがん遺伝子パネル検査）の医療機器製造販売承認および保険収載を目指しております。

また、合同会社ジーンメトリックス（日本モリマグループ）は、GM管※（ジーンメトリックス核酸保存液封入容器）組織検体内の核酸を安定的に保存する溶液管を開発し商品化しており、肺がんコンパクトパネル実用化の際には、保存液として欠かせない商品であります。

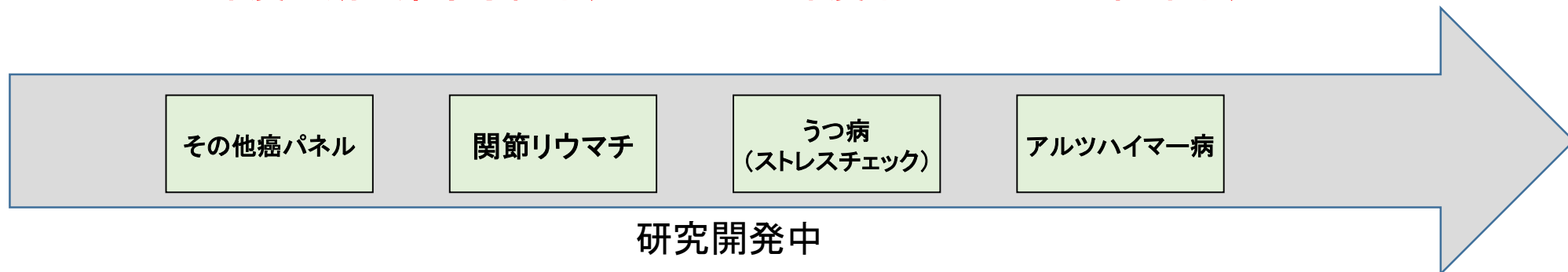
本提携では、両社が互いに持つ知見・ノウハウを共有・活用しながら「肺がんコンパクトパネル」の新ラボラトリーを共同で開設し事業化していく予定であります。

※GM管（ジーンメトリックス核酸保存液封入容器）は、ジーンメトリックス社が開発した組織検体内の核酸を室温で長期に渡り安定的に保存する溶液管であり、臨床研究において、肺がんコンパクトパネルの検体採取の際に使用されております。肺がんコンパクトパネル実用化の際には前処理のための保存液として欠かせない溶液管であります。

Ⅱ-6. 診断メニュー薬事開発スケジュール



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-7. 2021年度 特許・論文発表状況

特許取得

(a) 核酸分子数計測法:

EP15815855A (PCT/JP2015/069114)

欧州特許登録日: 2021年8月18日

(b) 関節リウマチに対する生物学的製剤の治療効果を予測する方法、およびそれを用いて最適な薬剤を選択する方法:

特許第6985691号

特許登録日: 2021年11月30日

(c) 大腸癌の異時性転移の有無を予測する方法およびそれに用いるキット:

特許第7024957号

特許登録日: 2022年2月15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.

Ther 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)

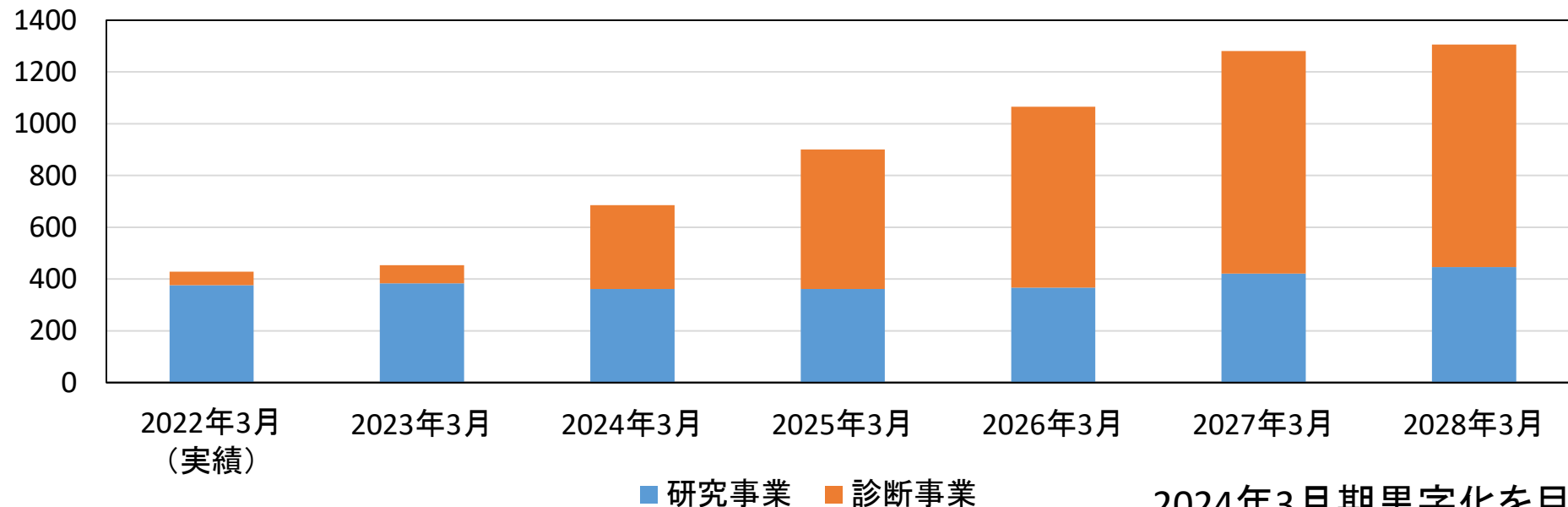
Real-world effectiveness of nivolumab in advanced gastric cancer: the DELIVER trial (JACCRO GC-08)

Gastric Cancer. 2021 Aug 24. doi: 10.1007/s10120-021-01237-x

Ⅱ-8. 重点項目及び売上計画

- 研究事業
 - 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

売上 (M¥)



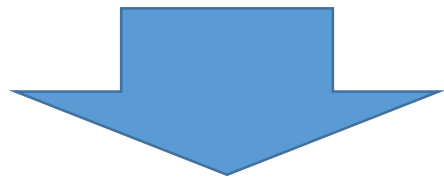
2024年3月期黒字化を目指す

II-9. 増加する医療関連費用を抑えるために

- 新薬開発だけでは解決できない
 - 高い薬価、適応範囲細分化、効果？

診断システムに必要な3要素


- 介護、福祉費用を抑えるための対策
 - 予防医学、健康寿命を延ばす
- 技術クオリティ(安全性・再現性)
- 患者ベネフィット
- 医療経済性



健康状態の見える化(モニタリング)が重要
新しい診断システムの開発

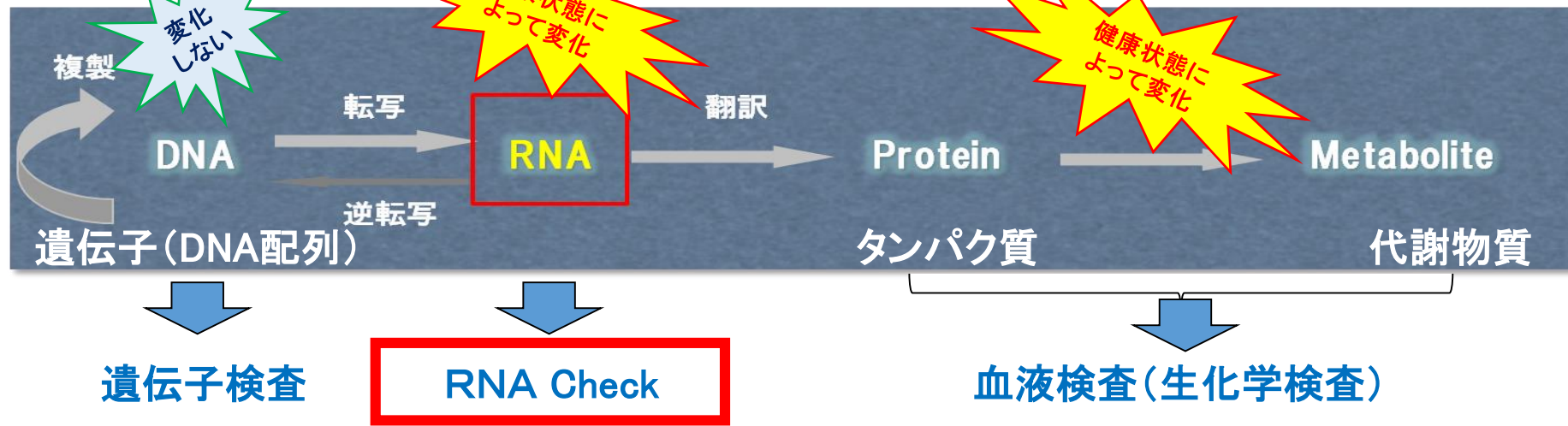
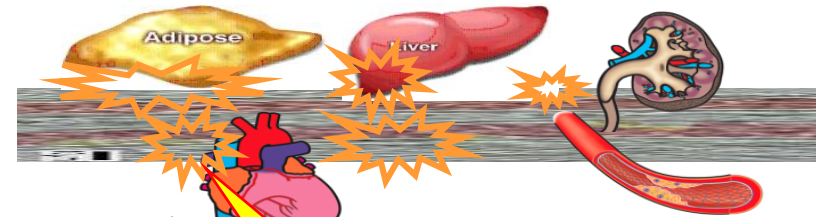
II-10. RNA チェック

RNA CHECK
 Human health condition would be monitored with blood RNA.



【RNA Checkとは？】

血液の免疫細胞の中の遺伝子の働き(RNA)を調べて、健康状態を測定する。



ゲノムDNA解析(SNPs)、生化学検査と組み合わせることにより総合的な健康情報を提供

II-11. 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

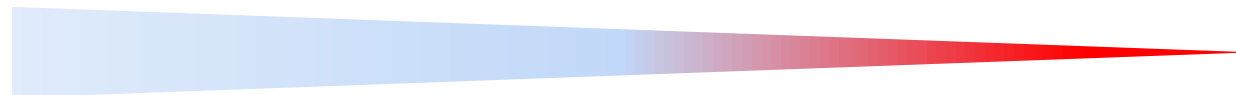


予防医療マーカー



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

