

2020年4月1日～2021年3月31日

# 第22期 事業報告書

証券コード：2397



## 株主の皆様へ

株主の皆様には、平素より格別のご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

昨今の遺伝子を中心としたバイオテクノロジーの進歩は目覚ましく、それらを利用した新しい発見や研究成果などから、医療分野への応用が広がっています。新型コロナウイルスに対するPCR検査や、RNAワクチンの開発などは、まさにこれらの研究を応用した画期的なバイオテクノロジーの成果であります。今後も、これらの技術の臨床応用が世の中へ広がっていくと思われま

す。一方で、世界的な超高齢化社会を迎えるにあたり、我々は、労働力の減少、年金や社会保障の問題など、様々な社会問題を抱えています。特に、国民医療費は年々増加し、国の財政の多くを占めており、これを解決するためには、より効果的な個別化医療と、予防医療のための（病気にならないための）新しい診断ツール開発が期待されています。

DNAチップ研究所は設立以来、ライフサイエンス分野を通じて、遺伝子やゲノムのエキスパートとして優れた技術を開発しながら、世の中に役立つ、研究開発、商品開発を行い、サービスを展開してまいりました。これまで、国産初のDNAチップの開発を始めとして、DNAやRNAなどの核酸を中心とした様々な遺伝子解析技術の開発を行い、さらにそれらの技術を用いた医学研究、臨床研究に携わってまいりました。そして、現在の主力ビジネスである研究受託事業において、主に大学・病院、製薬企業・食品企業等における研究分野のサポートビジネスに注力してまいりましたが、今後はそれに加えて、長年培った技術を結集し、新しいビジネス、診断事業を展開してまいります。特に、肺がんを中心とする遺伝子検査サービスを早期に立ち上げ、これまで以上に、品質と効率を高めることに努力し、患者にやさしい、安全で安心なサービスを展開してまいります。

そして、情報化時代に即した、最新の技術を取り入れるとともに、独自技術開発により、がん・免疫疾患、感染症・生活習慣病・精神疾患等に対する個別化医療実現を目指し、これからの未病社会において、誰もが健やかに、幸せに暮らせるための診断ツール開発を行ってまいります。

皆様におかれましては、DNAチップ研究所にご期待いただき、引き続き、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。



代表取締役社長  
的場 亮

## 決算ハイライト

売上高

324百万円

(前期比△10.3%)

経常利益

△174百万円

(前期は△128百万円)

当期純利益

△172百万円

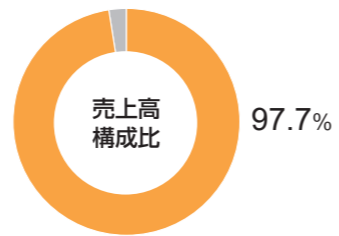
(前期は△128百万円)

# DNAチップ研究所の事業領域



## 研究事業

317百万円 (前期比+10.8%)



### 事業内容

研究事業におきましては、大学や公的研究機関、製薬会社等の企業を主要な顧客としてマイクロアレイ、次世代シーケンス、PCR実験解析等を行っております。独自の研究開発、国家プロジェクトなどの経験から得られたノウハウを活

用し、新規サービスメニューの拡充を図っております。また、各種顧客の目的に合わせた実験デザインの提案、データ解析およびサポートの対応に注力することで、幅広い研究分野に対してサービスを提供しております。

事業戦略は？

## 研究受託事業の高収益化、顧客にとって価値のある次世代シーケンスサービスのシェア拡充

次世代シーケンサーにより、DNAやRNAを網羅的に解読することで、遺伝子の変異や細胞中の遺伝子の量を測定することができます。注目を集める当該サービスにおきましては、多種多様な研究に対応するため、顧客の目的に応じた各種サポートに力をいれております。

次世代シーケンスサービスのシェア拡充に向け、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目指します。また他社との差別化メニューの展開により、大型案件の獲得ならびに関連企業との連携により、売上の拡大を図ります。

### DNAチップ研究所の受託解析サービスの特徴

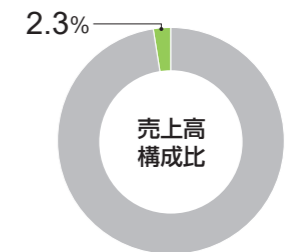
設立当初からの蓄積した遺伝子解析のノウハウと実績を活用し、顧客の目的に応じた最適な受託解析プランの提案ができる。

研究開発型の体制を擁し、他社との差別化を目的とした、オリジナルの受託解析メニューの開発ができる。



## 診断事業

7百万円 (前期比△90.3%)



### 事業内容

診断事業は、当社が培ってきた遺伝子解析技術を活用して、社会のニーズである「個別化医療」や「未病社会」に対応した以下の検査を社会に広めることを目的とした事業で、医療関連機関や研究機関、企業等を主要な対象顧客としております。診断事業の主なメニューは「EGFRリキッド」および「肺がんコンパクトパネル」であります。「EGFRリキッド」検査は、肺がん患者を対象として、従来

の検査より低侵襲的で身体的負担の少ない検査として、より安全な医療に貢献します。「肺がんコンパクトパネル」検査は、日本国内の臨床ニーズに合わせ最適化した高感度な一括がんパネル遺伝子変異検査であり、より多くの患者さんに適切なお薬を届けることに貢献します。また、乳がん手術後の再発リスクを測定し情報を提供する「MammaPrint」検査を病院・クリニック向けに展開しております。

事業戦略は？

## 診断事業の立ち上げ

### EGFRリキッド検査の臨床実装と普及

当社のEGFRリキッドは、がん患者を対象とした低侵襲性(患者さんに特別な負担を与えることなく採血するだけ)のコンパニオン診断として、イレッサに代表されるEGFRチロシンキナーゼ阻害剤に対する感受性の状況を、血中腫瘍DNAを用いて調べるものです。

これまでの遺伝子検査は、肺生検や手術などにより生体組織や臓器の一部を採取し、DNA検査を行うことにより実施していますが、患者さんの身体への負担が大きいため好ましくありません。代替する手法として血液により検査するのが本検査であります。リキッドバイオプシーと呼ばれ低侵襲な検査として注目されています。本検査は地方独立行政法人 大阪府立病院機構の研究成果をもとに、当社と同機構が共同開発しました。2021年5月21日に保険収載され、サービスを開始しております。次世代シーケンサー検査の血漿EGFR検査としては、国内で初めてPMDA承認を得た技術であり、開発、PMDA承認・保険収載までのプロセスで経験したノウハウを今後の診断技術開発にも繋げてまいります。



### 肺がんコンパクトパネル診断サービスの開発

当社の肺がんコンパクトパネルは、肺がん患者さんそれぞれの遺伝子異常に対応した個別化医療・精密医療を実現するためのコンパニオン診断検査です。現在、EGFR ALK MET BRAF ROS1といった遺伝子のドライバー変異に対応する分子標的薬が上市されており、一括で遺伝子変異の検査が可能でパネル検査の重要性が高まっています。肺がんコンパクトパネルは、肺がんに特化して薬剤投与につながる遺伝子変異にターゲットを絞り、高感度かつ一括での遺伝子パネルコンパニオン診断を提供します。組織生検から抽出する核酸のクオリティは、患者さんの検体ごとによってまちまちですが、クオリティの悪い検体にも対応可能な設計となっています。また、胸水・細胞診といったこれまでにパネル検査の実施が難しかった検体種へ適用することも可能なシステムであり、これまでに検査の実施が難しかった患者さんに適切なお薬を届けることができるようになることを期待しております。

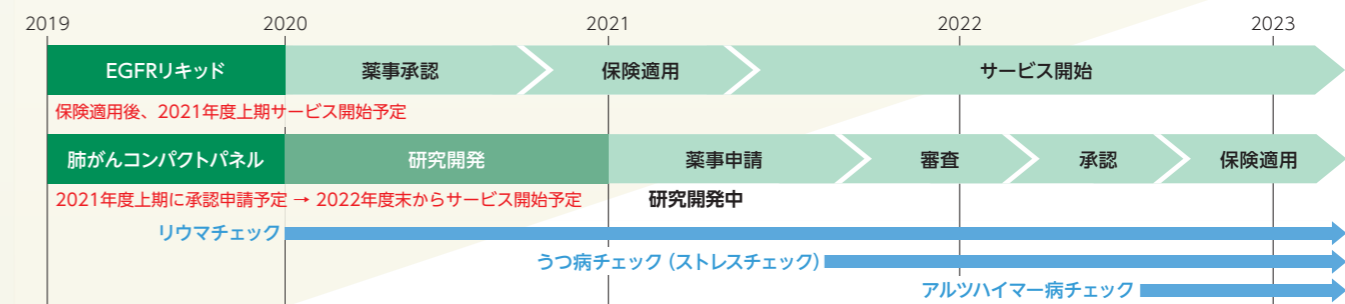
年間11万人といわれている新規肺がん患者を対象とした初回検査のうち、パネル検査の普及が進んでおり、パネル検査の実施割合は今後さらに増えていきます。半数程度が実施すると推定し、国内全体で年間5万件規模の市場規模になると予想しております。

### Focus

### 診断事業の開発スケジュール

「EGFRリキッド」は2021年5月に保険収載され、2021年6月1日より検査サービスの提供を開始しております。今後も、より使いやすい検査になるよう、臨床性能試験の追加による製品価値の向上、非侵襲的検査の臨床現場でのさらなる普及に向けた活動を続けてまいります。「肺がんコンパクトパネル」は、2021年度上期中の薬事承認申請を目指して開発を進めており、

2022年度中の製造販売承認の取得、保険収載を目指しております。その他の検査メニューとして、遺伝子解析を用いた関節リウマチの薬剤効果予測検査、うつ病を含む精神疾患の診断技術の開発も積極的に進めております。ビッグデータ時代において効率的に診断マーカーを発見し、知見創出をサポートする診断AI技術の開発にも力を入れてまいります。



黒字化と事業成長による企業価値の向上

## ホームページのご案内

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



### 会社概要

(2021年3月31日現在)

会社名 株式会社 DNAチップ研究所  
英文名 DNA Chip Research Inc.  
設立年月日 1999年4月1日  
住所 東京都港区海岸一丁目15番1号  
資本金 64,243万円  
従業員 29名 (内Ph.D. 9名 役員含)  
役員 代表取締役社長 的場 亮  
取締役 佐藤 慶治  
取締役 (監査等委員) 山田 國夫  
取締役 (監査等委員) 片山 登喜男  
取締役 (監査等委員) 佐藤 孝明  
加盟団体 一般財団法人バイオインダストリー協会 (JBA)  
特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム (JMAC)  
一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム (JMBC) 等

### 株式の状況

(2021年3月31日現在)

①発行可能株式総数 10,080,000株  
②発行済株式総数 5,789,700株  
(自己株式137株を含む)  
③株主数 5,078名

### 大株主

(2021年3月31日現在)

株主名	持株数	持株比率
藤井 衛	252,700株	4.36%
株式会社 S B I 証券	227,702株	3.93%
楽天証券株式会社	116,300株	2.00%
小橋 一太	106,000株	1.83%
枝松 七郎	93,600株	1.61%
森 淳彦	79,000株	1.36%
J. P. Morgan Securities plc	68,100株	1.17%
上野 賀亮	67,000株	1.15%
竹川 公庸	57,400株	0.99%
GMOクリック証券株式会社	52,300株	0.90%

### 株主メモ

事業年度 4月1日から翌年3月31日まで  
剰余金の配当 3月31日 (期末配当金)  
受領株主確定日 9月30日 (中間配当金)  
定時株主総会 6月  
公告掲載方法 電子公告  
電子公告は当社のホームページに記載しております。  
ホームページアドレス  
(<https://www.dna-chip.co.jp/>)  
株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社  
特別口座の  
口座管理機関 東京証券代行株式会社  
東京都千代田区大手町二丁目6番2号  
(日本ビル4階)  
(郵便物送付先) 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部  
連絡先 〒137-8081  
新東京郵便局私書箱第29号  
電話 0120-232-711 (通話料無料)

#### ・住所変更等のお申出先について

お取引口座のある証券会社にお申出ください。ただし、特別口座に記録された株式に係る各種手続きにつきましては、特別口座の口座管理機関である東京証券代行株式会社にお申出ください。

#### (ご案内)

少額投資非課税口座 (NISA口座) における配当等のお受け取りについて

新規に購入された当社株式をNISA口座でご所有される場合、配当等につき非課税の適用を受けるためには、口座管理機関 (証券会社等) を通じて配当等を受け取る方式である「株式数比例配分方式」をお選びいただく必要がございます。

ご所有の株式のうち、特別口座に記録された株式をお持ちの株主様は「株式数比例配分方式」をお選びいただくことができませんのでご注意ください。

NISA口座に関する詳細につきましては、お取引の証券会社等にお問い合わせください。