

2022年4月1日～2023年3月31日

第24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。

2003年にヒトゲノムが解読されてから今年で20年が経ちました。この間、ヒトゲノム情報を利用して様々な研究開発が進むとともに、DNAチップ、次世代シーケンサー等の網羅的かつ超高速遺伝子解析技術が普及し、新しい薬剤・診断ツールが次々と開発されてきています。特に、がんの分野で薬剤効果を予測するコンパニオン診断や再発予測などの「個別化医療」が進んでいます。

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だけでなく、予防医療のための（病気になるための）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開発をしながら、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。今後は、現在の主力ビジネスである研究受託事業に加えて、長年培った技術を結集し、診断事業に注力してまいります。特に、肺がんを中心とするがんの遺伝子検査サービスを広く普及させるとともに、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・精神疾患等の個別化医療・予防医療の実現を目指し、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。

皆さまにおかれましては、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

327百万円

(前期比76.5%)

経常利益

△365百万円

(前期は△138百万円)

当期純利益

△362百万円

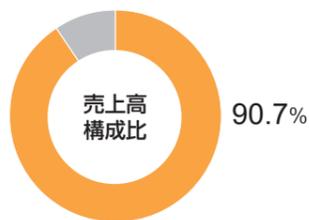
(前期は△134百万円)

DNAチップ研究所の事業領域



研究事業

297百万円 (前期比78.9%)



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

次世代シーケンスにより、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。

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。



【研究開発】がんバイオマーカーの開発

がんは国内においても世界においても、罹患率、死亡率が高い疾病であり、国内においては死因の第1位であり、人類の生命と健康にとって重大な問題となっております。

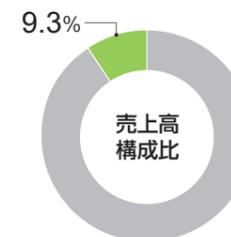
近年、遺伝子を解析して、人がもつゲノム情報の個人差と病気との関わりや、細胞ごとに異なるゲノム情報の特徴と治療法の関わりなどを詳しく調べることができるようになってきました。こうした技術の進歩により、がんの発生についても多くのことがわかり、その人の体質や病状に適したより効果的・効率的な医療をゲノムレベルで考えられる時代となりました。

当社の研究開発では、「肺がんコンパクトパネル®」をはじめ、他のがん種への応用など、弊社発足当時から培ってきた遺伝子解析技術や科学的知見を患者さんのためにより大きな価値に変えることを使命としております。



診断事業

30百万円 (前期比59.1%)



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された高感度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、低侵襲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、2023年2月11日に保険収載され、現在検査サービスを提供しています。

現在4遺伝子を対象としたマルチコンパニオン検査を提供しており、さらに3遺伝子を追加するための申請を2022年12月16日に実施し、2023年度夏頃の追加承認取得を目指しております。

その他検査メニューとして、コンパクトパネルの他がん種への応用によるシリーズ化、遺伝子解析を用いたがん・免疫疾患や、うつ病を含む精神疾患の診断技術開発も積極的に進めております。

リキッドバイオプシー検査の普及

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検査として、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。次世代シーケンス検査の血漿EGFR検査としては、国内で初めてPMDA承認を得た技術です。手術後に残存する腫瘍由来血中DNAを調べたり、術後の定期モニタリングで再発を早期に発見することが可能であり、治療成績の向上につながると期待されています。リキッドバイオプシー検査のニーズはコンパニオン診断以外にも様々なシナリオに広がってきております。研究用リキッドバイオプシー検査の提供も含め、高感度変異検出技術のノウハウを活かしてリキッドバイオプシー検査の普及とさらなる診断技術開発に取り組んでいきます。

肺がんコンパクトパネル®診断サービスの拡充

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 RET KRAS NTRK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、一括での遺伝子変異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コンパニオン診断を提供します。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、組織が取れず細胞診しか採取できなかったケースなど、より多くの患者さんにお薬を届けることに役立ち、さらには、より低侵襲な検査オプションの提供にもつながります。本検査は、液性細胞診に対応可能な検査としては初となる、そして国産で承認を受けた初のマルチコンパニオン検査として、2023年2月11日に保険収載されました。現在、大手検査センター3社との連携のもと全国の医療機関に検査サービスを提供しています。

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、検査実施割合は今後さらに増えていきます。現在は手術不能・再発ステージ以降に適用される検査ですが、手術時などより早いステージへの適用拡大や薬剤耐性時への適用も進んでいくと予想され、年間5万件規模の市場規模になると予想しております。

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

(2023年7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 79,249万円
従業員 36名 (内Ph.D. 10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) 久慈 正一
取締役(監査等委員) 佐藤 孝明
取締役(監査等委員) 川本 祥子
取締役(監査等委員) 岡村 友之
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

(2023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 6,353,064株
(自己株式137株を含む)
③株主数 4,861名

大株主

(2023年3月31日現在)

株主名	持株数	持株比率
1. 三井化学株式会社	523,364株	8.23%
2. 藤井 衛	315,000株	4.95%
3. BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE	165,600株	2.60%
4. 上田八木短資株式会社	119,600株	1.88%
5. 小橋 一太	116,100株	1.82%
6. 村上 博	110,300株	1.73%
7. 枝松 七郎	93,600株	1.47%
8. 竹川 公庸	88,500株	1.39%
9. 森 淳彦	84,700株	1.33%
10. 上野 賀亮	74,000株	1.16%

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。