

2023年3月期 第2四半期決算説明会



2022年11月

株式会社DNAチップ研究所

DNA Chip Research Inc.

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

Contents

I. 第2四半期累計決算概要及び

2023年3月期計画……………3

I-1. 決算サマリー

I-2. 業績推移

I-3. セグメント区分別売上高

I-4. 事業戦略



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. 肺がんコンパクトパネル～学会活動～

II-6. 新ラボオープン

II-7. 診断メニュー薬事開発スケジュール

II-8. 2022年度 特許・論文発表状況

II-9. 重点項目及び売上計画

II-10. 増加する医療関連費用を抑えるために

II-11. RNAチェック

II-12. Precision Medicine

I . 第2四半期累計決算概要及び 2023年3月期計画

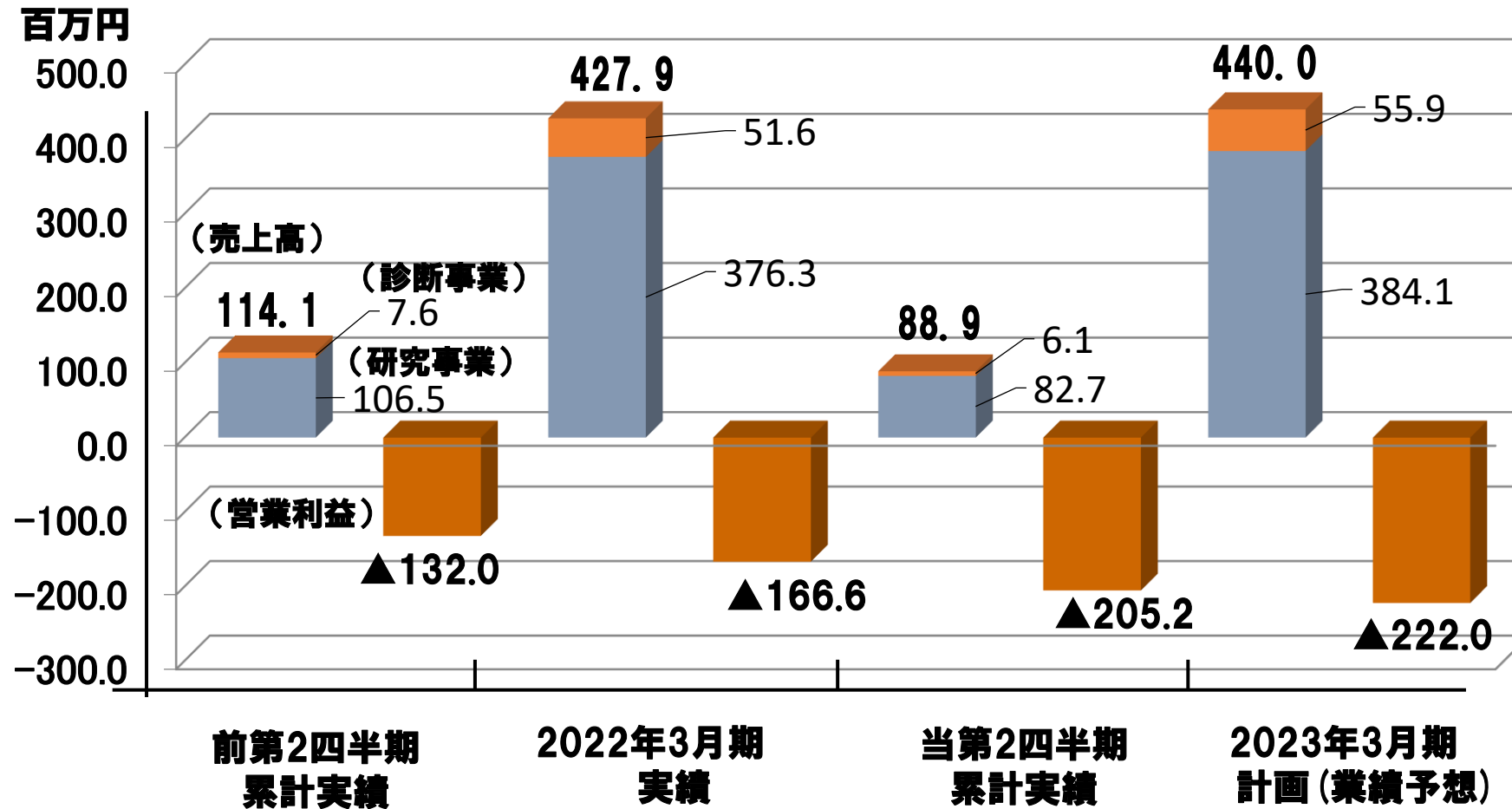
I-1. 決算サマリー

	前第2 四半期累計	当第2四半期累計			対前年 同期比
		(予想値) ^(注1)	(実績)	比	
売上高(百万円)	114.1	—	88.9		77%
営業利益(百万円)	△132.0	—	△205.2		—
経常利益(百万円)	△132.0	—	△205.7		—
当期純利益(百万円)	△132.5	—	△206.2		—
研究費(百万円)	22.5	—	38.1		169%
総資産(百万円)	879.6	—	750.5		85%
純資産(百万円)	798.1	—	594.4		74%
発行済株式の総数(株) ^(注2)	5,789,563	—	5,829,563		—
1株あたり純資産額(円)	133.76	—	100.65		75%
1株あたり当期純利益(円)	△22.88	—	△35.60		—
営業利益率(%)	—	—	—		—
自己資本比率(%)	88.0	—	78.18		△9.8pt

(注1) 2023年3月期において、第2四半期累計期間の業績予想値は公表していない。

(注2) 当社保有の自己株式137株を除く。

I-2. 業績推移



◆ 構造改革による効率化を行い収益改善 ⇒ 通期で研究事業の黒字化

◆ EGFRリキッド及び肺がんパネルの早期事業化、および次世代開発の投資加速による費用増加

I-3. セグメント区分別売上高

(金額単位:百万円)

項 目		前第2四半期累計		当第2四半期累計		前年比(%)
		金 額	比 率	金 額	比 率	
研究受託事業	国プロ等	0	0%	0	0%	—
	DNAチップ解析	50.8	45%	21.5	24%	42%
	次世代シーケンス解析等	55.7	49%	61.2	69%	110%
研究事業計		106.5	94%	82.7	93%	77%
診断事業計		7.6	6%	6.1	7%	81%
売上高合計(注)		114.1	100%	88.9	100%	77%

(注)当社は、公的組織を主な顧客としており、事業の性質上、売上高が第4四半期に集中

【研究事業】

受託事業のメインであるDNAチップ解析は前年比42%、次世代解析等は前年比110%

【診断事業】

前年比81%で終了した(当期は肺がんコンパクトパネルの事業化準備に注力したため)

I -4. 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)

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

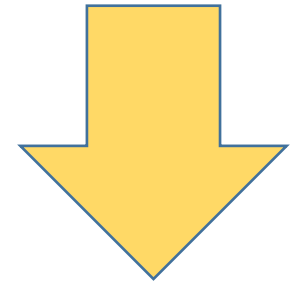
核酸(ゲノムDNA, RNA)を中心とするバイオマーカー研究



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を絞り込み高感度を達成

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. 肺がんコンパクトパネル～学会活動～



第45回日本呼吸器内視鏡学会学術集会
The 45th Annual Meeting of The Japan Society for Respiratory Endoscopy

ランチョンセミナー 14

日時 2022年 5月28日(土) 12:40～13:00

場所 都ホテル 岐阜長良川 2F
第7会場 (部屋名:輝)
〒502-0817 岐阜県岐阜市長良福光2695-2

テーマ
**実診療での細胞診パネル検査の活用
—TBB・TBNA・胸水検体での実践—**

座長 横瀬 智之 先生
神奈川県立がんセンター 病理診断科

講演 森川 慶 先生
聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科

第18回日本臨床プロテオゲノミクス学会
The 18th Annual Meeting of The Japan Society for Clinical Proteogenomics

アフタヌーンセミナー

日時 2022年 6月11日(土) 14:15～15:05


会場 都市センターホテル
605会議室
〒102-0093 東京都千代田区平河町2丁目4-1

テーマ
**細胞診検体による次世代シーケンシングの有用性
—高感度肺がんマルチ遺伝子NGSパネルの使用経験—**

座長 佐藤 慶治
DNAチップ研究所 診断事業部
千葉大学大学院医学研究院 客員教授

講演 南 大輔 先生
医療法人ほそや医院 副院長/呼吸器内科
川崎医科大学 総合内科学4

セミナーWebアンケート




第63回日本肺癌学会学術集会
イブニングセミナー7(ES7)

**国産初のマルチCDx
肺がんコンパクトパネルの展望
～検体採取法と市販後運用の見通し～**

日時: 2022年 12月2日(金) 18:20～19:10
会場: 福岡国際会議場 2階 第5会場(204)
〒812-0032 福岡市博多区石城町2-1

座長 横瀬 智之 先生
神奈川県立がんセンター病理診断科

演者 『肺がんコンパクトパネル:開発経緯と臨床応用の経験を顧みて』
東山 聖彦 先生
市立東大阪医療センター呼吸器外科

演者 『細胞診パネル検査の臨床的意義と検体取り扱いの実際』
森川 慶 先生
聖マリアンナ医科大学呼吸器内科



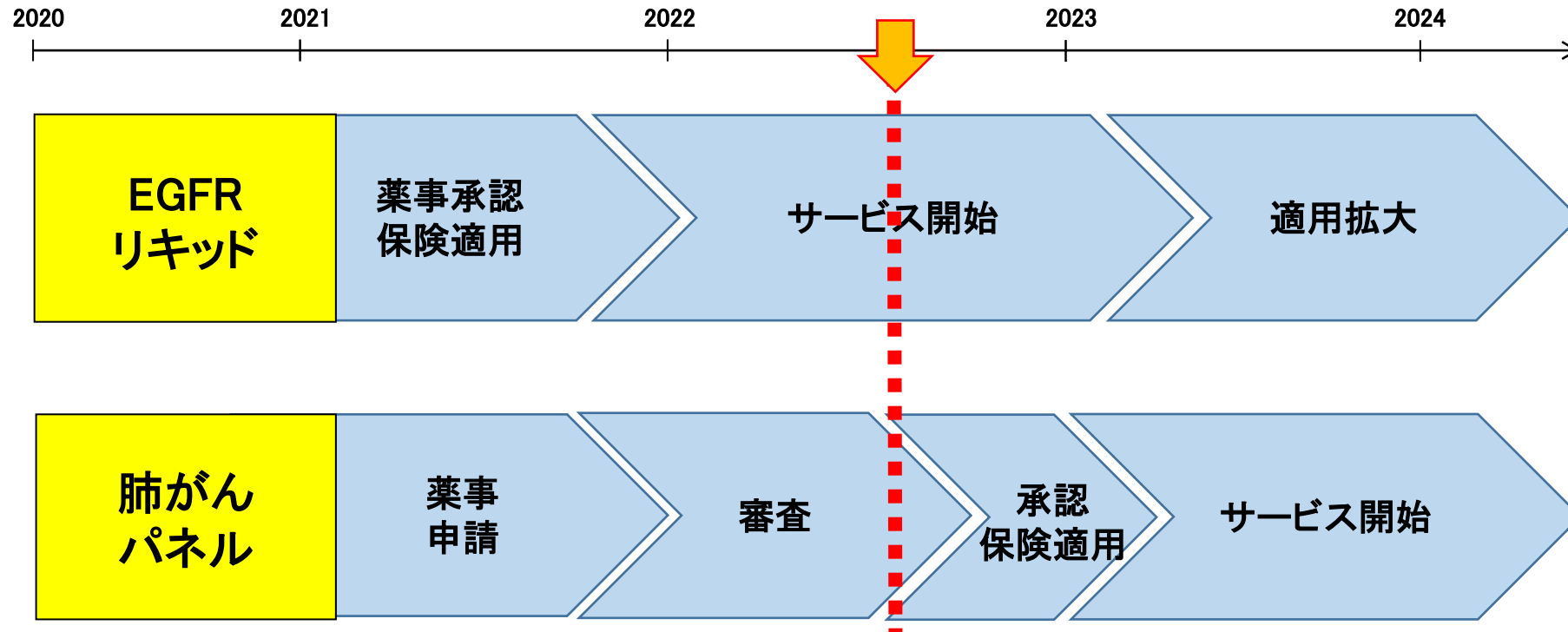
Ⅱ-6. 新ラボオープン(武蔵小杉:2022年10月~)



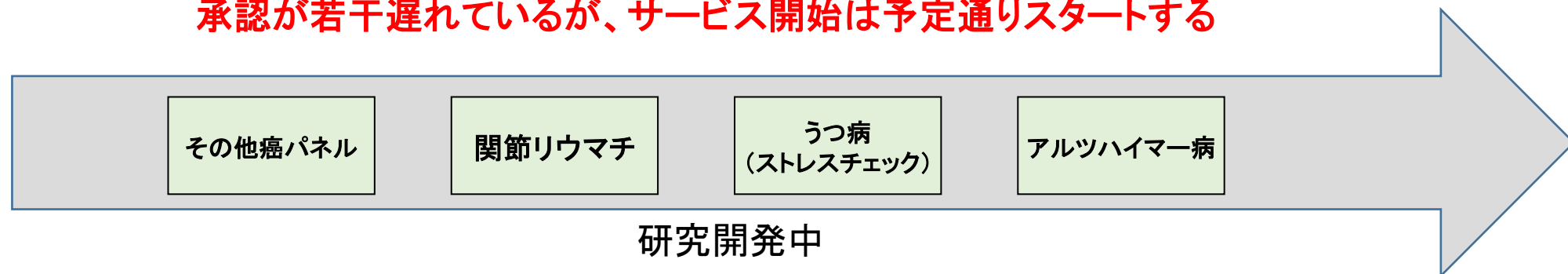
〒221-0004
神奈川県川崎市中原区新丸子東
衛生研究所登録
ISO15189 (予定)



II-7. 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
承認が若干遅れているが、サービス開始は予定通りスタートする



Ⅱ-8. 2022年度 特許・論文発表状況

特許取得

(a) 発明の名称: 気分障害を検出する方法
特許番号 : 特許第7084580号
特許登録日: 2022年6月7日
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターとの共同特許

(b) 商標名称: コンパクトパネル
登録番号: 第6592293号
商標登録日: 2022年7月26日

論文発表

(a) 肺がんコンパクトパネル関連
A Prospective Validation Study of Lung Cancer Gene Panel Testing Using Cytological Specimens. *Cancers (Basel)* 2022 Aug 3;14(15):3784.

(b) NOIR-SS, EGFRリキッド関連
Fragment size and dynamics of EGFR-mutated tumor-derived DNA provide prognostic information regarding EGFR-TKI efficacy in patients with EGFR-mutated NSCLC. *Sci Rep* 2022 Aug 8;12(1):13544.

論文発表

(c) 肺がんコンパクトパネル関連
Use of a highly sensitive lung cancer compact panel to detect KRAS G12D in the wash fluid from a lung tumor: A case report. *Thorac Cancer* 2022 Jun;13(11):1735-1738.

(d) NOIR-SS, EGFRリキッド関連
Clinical utility of liquid biopsy-based companion diagnostics in the non-small-cell lung cancer treatment. *Explor Target Antitumor Ther.* 2022;3:630-42.

(e) NOIR-SS, EGFRリキッド関連
Prognostic significance associated with the number of compound mutations in epidermal growth factor receptor-mutant non-small cell lung cancer. *Pol Arch Intern Med.* 2022 Apr 14:16240.

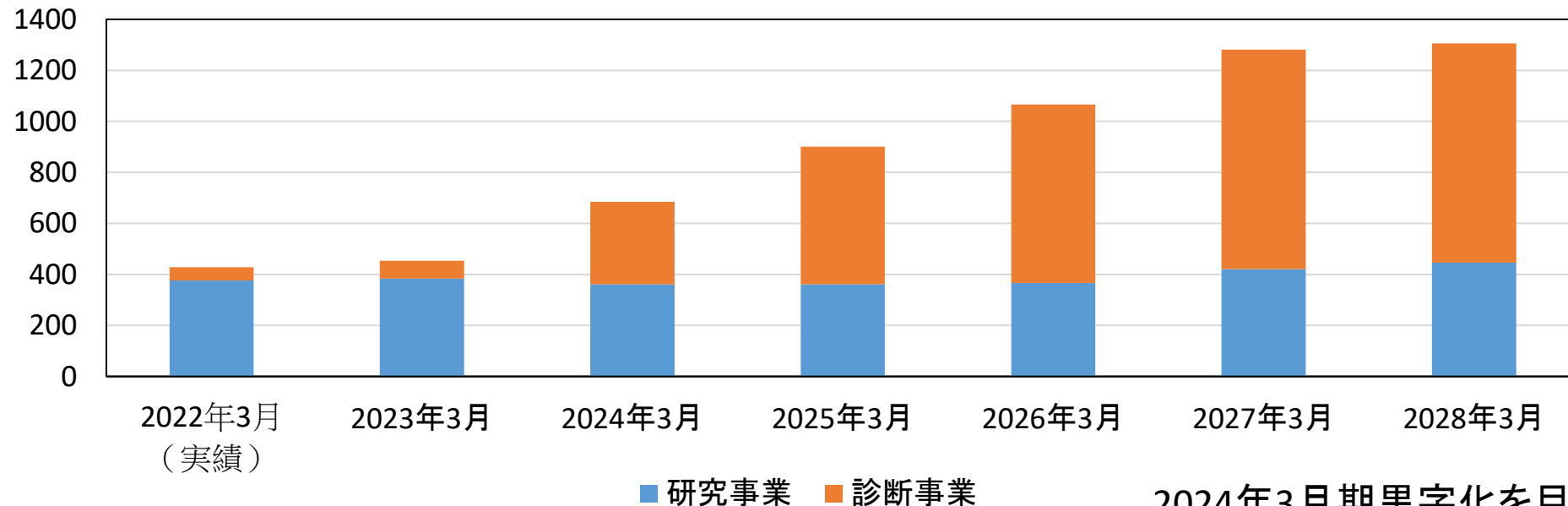
(f) NOIR-SS, EGFRリキッド関連
A long-term responding epidermal growth factor receptor mutated non-small cell lung cancer patient with extremely high mutation allele frequency. *Contemp Oncol (Pozn)* 2022; 26 (1): 88-89

(e) NOIR-SS, EGFRリキッド関連
Significance of Polar Charged Amino Acids in Compound Mutations in EGFR-mutated Patients Treated With First-line Afatinib. *In Vivo.* 2022;36:1829-33.

Ⅱ-9. 重点項目及び売上計画

- 研究事業
 - NGSを中心とした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¥)



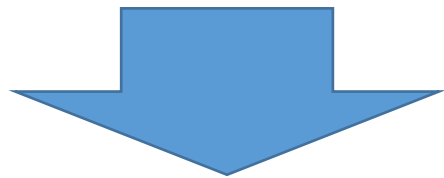
2024年3月期黒字化を目指す

II-10. 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

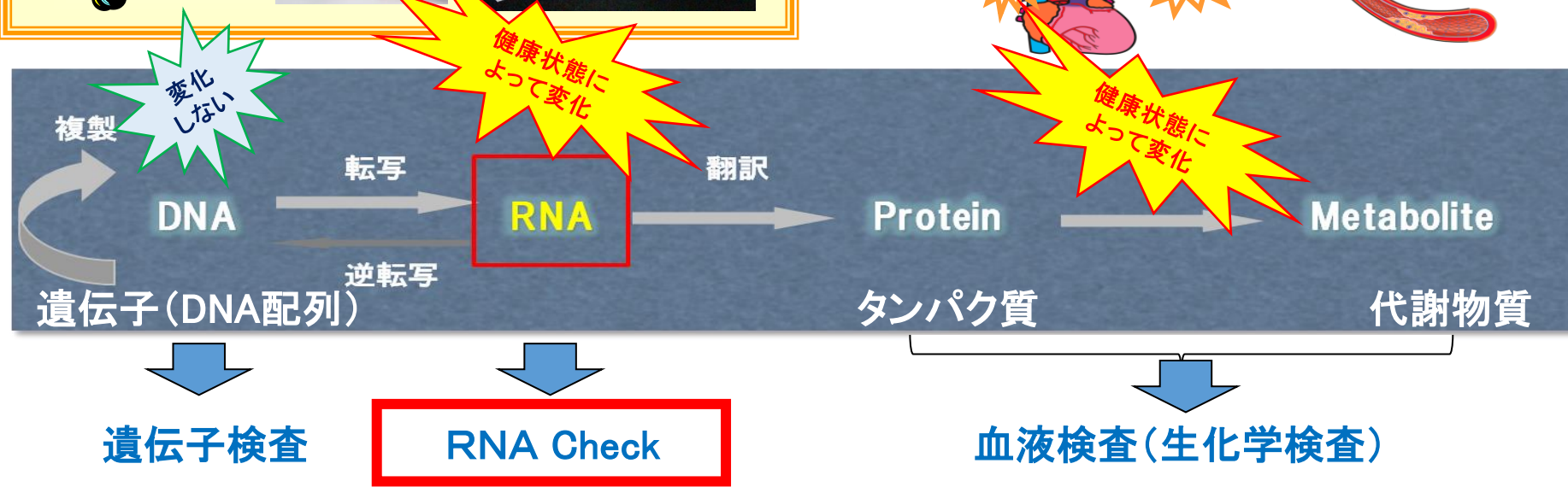
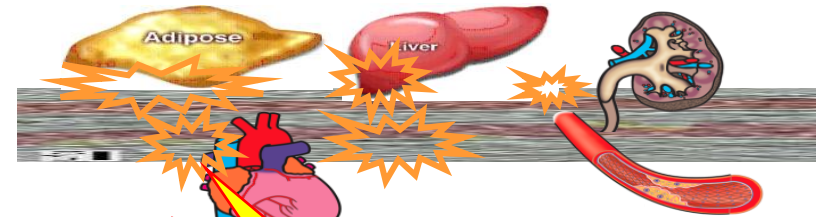
II-11. RNA チェック

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-12. 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

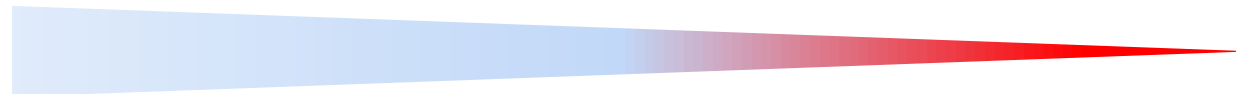


予防医療マーカー



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

