

# 2005 中間期決算説明会



平成17年11月

株式会社DNAチップ研究所

DNA Chip Research Inc.

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

. 中間期決算概要及び通期見通し	3	. 現状と中期ビジョン	16
1. 中間決算サマリー		1. DNAチップ市場動向	
2. 半期業績推移		2. 日本の研究環境	
3. 事業区分別業績		3. 新しいDNAチップの開発	
4. 顧客別売上高比率		4. チップ開発のこれまでと計画	
5. 上期決算ハイライト		5. テーラーメイド医療時代への対応	
6. 上期赤字転落の主要因		6. 例題1 生活習慣病(糖尿病)	
7. 通期計画について		7. 例題2 癌	
. 下期予算ハイライト	11	8. がん診断チップ開発計画	
1. 下期黒字化プラン		9. 研究開発・国家プロジェクトへの取組	
2. 事業構造の改革		10. 共同研究	
3. 収益構造の改革		11. 特許戦略	
4. 開発体制の改革		12. DNAチップ研究所の姿勢1	
		13. DNAチップ研究所の姿勢2	



# ・ 中間決算概要及び通期見通し

# - 1 . 中間決算サマリー

項 目	2004年中間期	2005年中間期			対前年度比
		(予想値) <sup>(注1)</sup>	(実績)	比	
売上高(千円)	514,456	570,000	358,856	63%	70%
経常利益(千円)	33,013	34,000	145,944	-	-
当期純利益(千円)	18,825	20,000	87,428	-	-
研究開発投資(千円)	16,833	18,000	82,343	457%	489%
総資産(千円)	1,624,550	-	1,532,074	-	94%
純資産(千円)	1,323,396	-	1,271,949	-	96%
発行済株式の総数(株) <sup>(注2)</sup>	27,200	-	27,200	-	-
一株あたり純資産額(円) <sup>(注3)</sup>	48,654	-	46,763	-	96%
一株あたり当期純利益(円) <sup>(注4)</sup>	692	-	3,214	-	-
経常利益率(%)	6.4	6.0	40.7	-	-
自己資本比率(%)	81.5	-	83.0	-	-

(注1) 予想値は、平成17年4月25日の決算発表時に公表した平成18年3月期中間業績予想数値である。

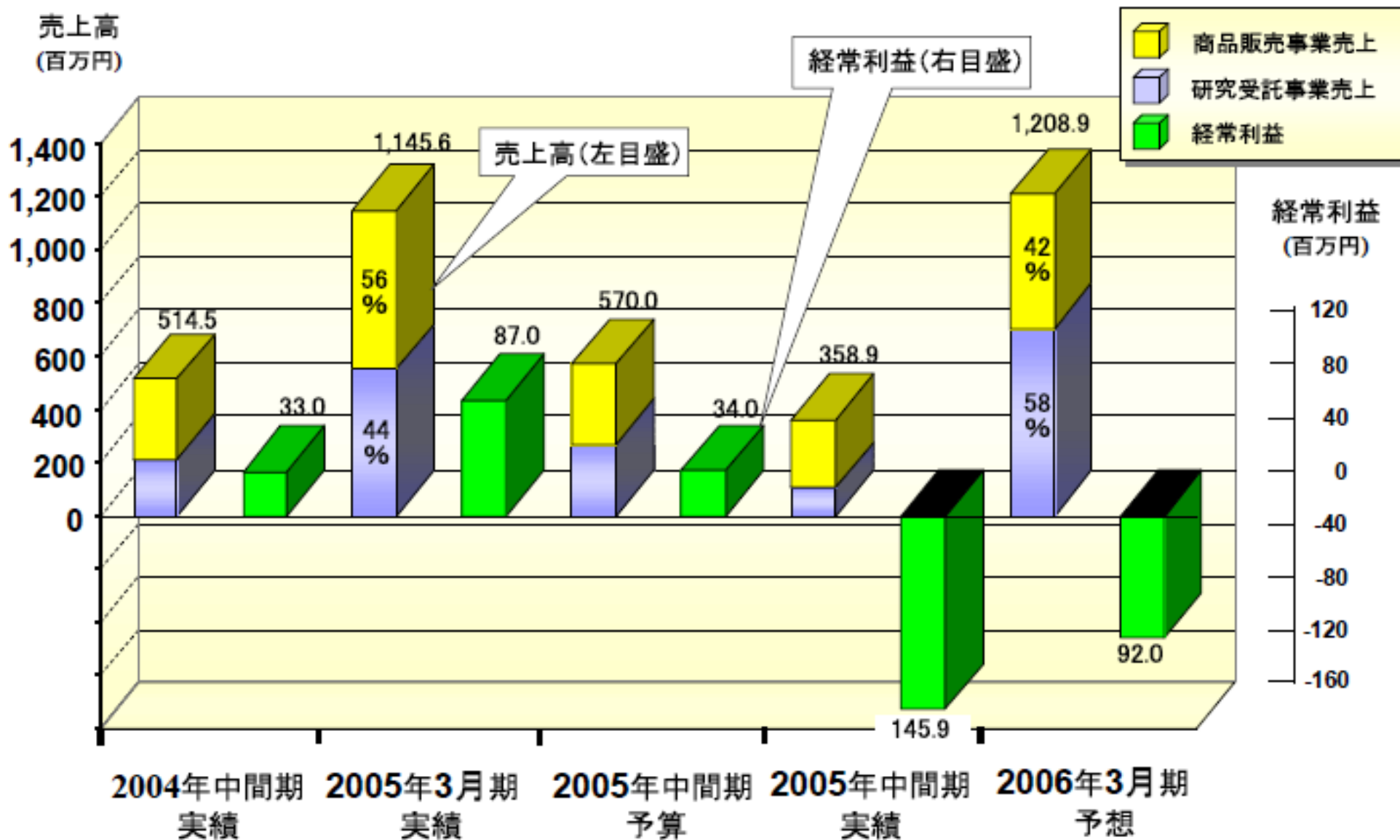
(注2) 期中平均株式数は、分割調整後の株式数を記載。

2004年9月期：13,600株×2=27,200株、2005年9月期：27,200株

(注3) 一株あたり純資産額：中間期末純資産 / 中間期末発行済株式数(分割調整後)

(注4) 一株あたり当期純利益：中間期純利益 / 中間期中平均株式数(分割調整後)

# - 2 . 半期業績推移



## - 3 . 事業区分別業績

(金額単位:百万円)

		2004年中間期		2005年中間期		対前年比(%)
		売上高	比率	売上高	比率	
研究受託事業		213.2	42%	107.1	30%	→ 50%
商品販売事業	汎用チップ	79.2	15%	82.5	23%	104%
	機器・システム	222.0	43%	169.3	47%	→ 76%
合計		514.4	100%	358.9	100%	70%

### 研究受託事業

・製薬会社等の大口顧客に対して、MPEX\*等の新技術による治験支援やバイオマーカーの探索を目的とした高感度チップによる受託解析サービスの提案活動を積極的に進めてきたが、受注までは結びつかず、当初予想していた売上高の40%と大幅な未達となった。

(注\*) MPEX (Multiple Primer Extension on a Chip) : 高感度遺伝子検出法でハイブリ時間の短縮、微量サンプル、可視化が可能等のメリットがある。

### 汎用チップ

・前年度比では104%と伸びているが、当初予想していた売上高(107百万円)に対しては77%と不振であった。

区分	2004年中間期 売上高(A)	2005年中間期 売上高(B)	伸び率 (B)/(A)	2006年3月期 売上高(予想)
オリゴチップ	71.5	78.9	110%	190.1
cDNAチップ	7.7	3.6	47%	7.2
合計	79.2	82.5	104%	197.3

### 機器・システム

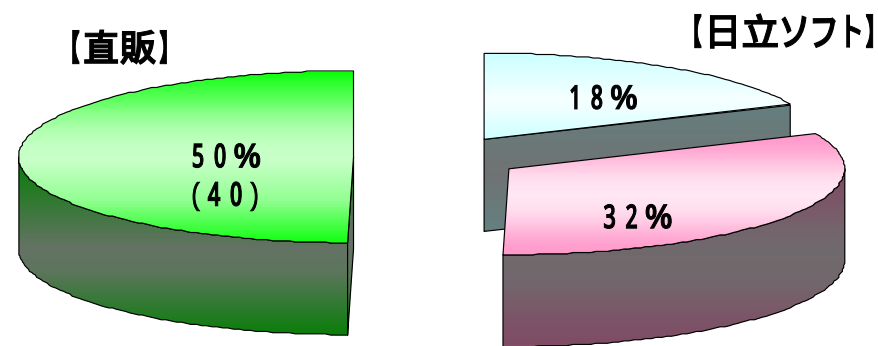
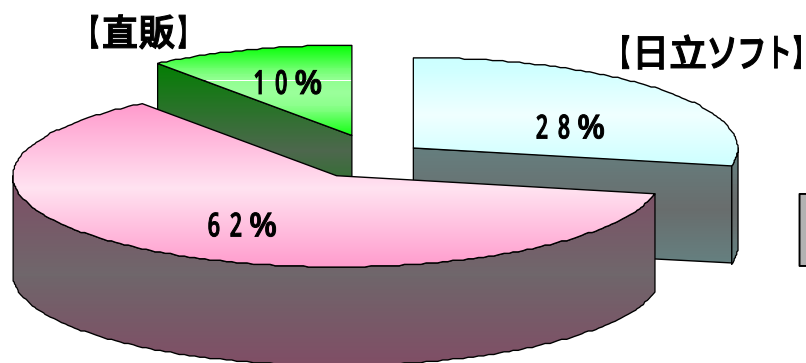
・前期から取り組んでいる事業構造改革に伴い、粗利率の低い機器・システムの受注を減らし、粗利率の高い研究受託、汎用チップの受注に注力したため、売上が対前年度比76%と大幅に減少した(対予想値比86%)。

## - 4 . 顧客別売上高比率

### 顧客別売上高比率と売上内容

2004年中間期

2005年中間期



【販売会社】

【販売会社】

販売ルート	売上内容	顧客	備考
日立ソフト	研究受託*	大学ほか	* : 研究受託契約による
販売会社	受託解析サービス、受託チップ、汎用チップ、ライフサイエンス機器	大学、研究所、製薬会社ほか	販社 : 理科研(株)、和研薬(株)ほか
直販	受託解析サービス、受託チップ、汎用チップ	民間企業ほか	治験等における受託解析

### 1 . 売上高対予想値比63%

#### 1.1 研究受託費の売上が予想値比65%

- ・国の公募への提案を進めるとともに、MPEXを用いた治験支援等による製薬会社からの研究受託を予定していたが、受注まで至らなかった。

#### 1.2 受託解析サービスの売上は予想値比25%

- ・AceGeneの受託解析の売上が期待していたほど伸びず、また、大学、研究所との共同開発によるバイオマーカーの探索を目的とした高感度チップによる受託解析の提案も受注まで結びつかなかった。

#### 1.3 汎用チップの売上が対前年度比104%、予想値比77%

- ・AceGeneも商品化後4年を経過し、性能、価格面での他社優位性が無くなってきている。
- ・AceGeneのデータベースを有効に活用できる機能の拡充を図ったが、完成が8月末と遅れたため、市場に充分浸透できなかった。
- ・チップ市場は拡大しているが、需要が網羅型チップから、バイオマーカーの探索を目的とした高感度チップや抗体チップ等へ広がっている。

#### 1.4 機器、システムの売上が対前年度比76%、予想値比86%

- ・事業構造の転換に取り組み、粗利率の低い機器・システムの受注を減らし、粗利率の高い研究受託、汎用チップの受注に注力

### 2 . 経常利益 146百万円

- ・国の公募の採択が7月～9月ということで、採択までの期間は自家研究費で対応せざるを得なくなり、研究費の増加により収益を圧迫した。
- ・売上高の低下、特に利益率の良い研究受託、受託解析サービスの売上高が予想値を大幅に下回ったため、売上高総利益が大幅に減少した。

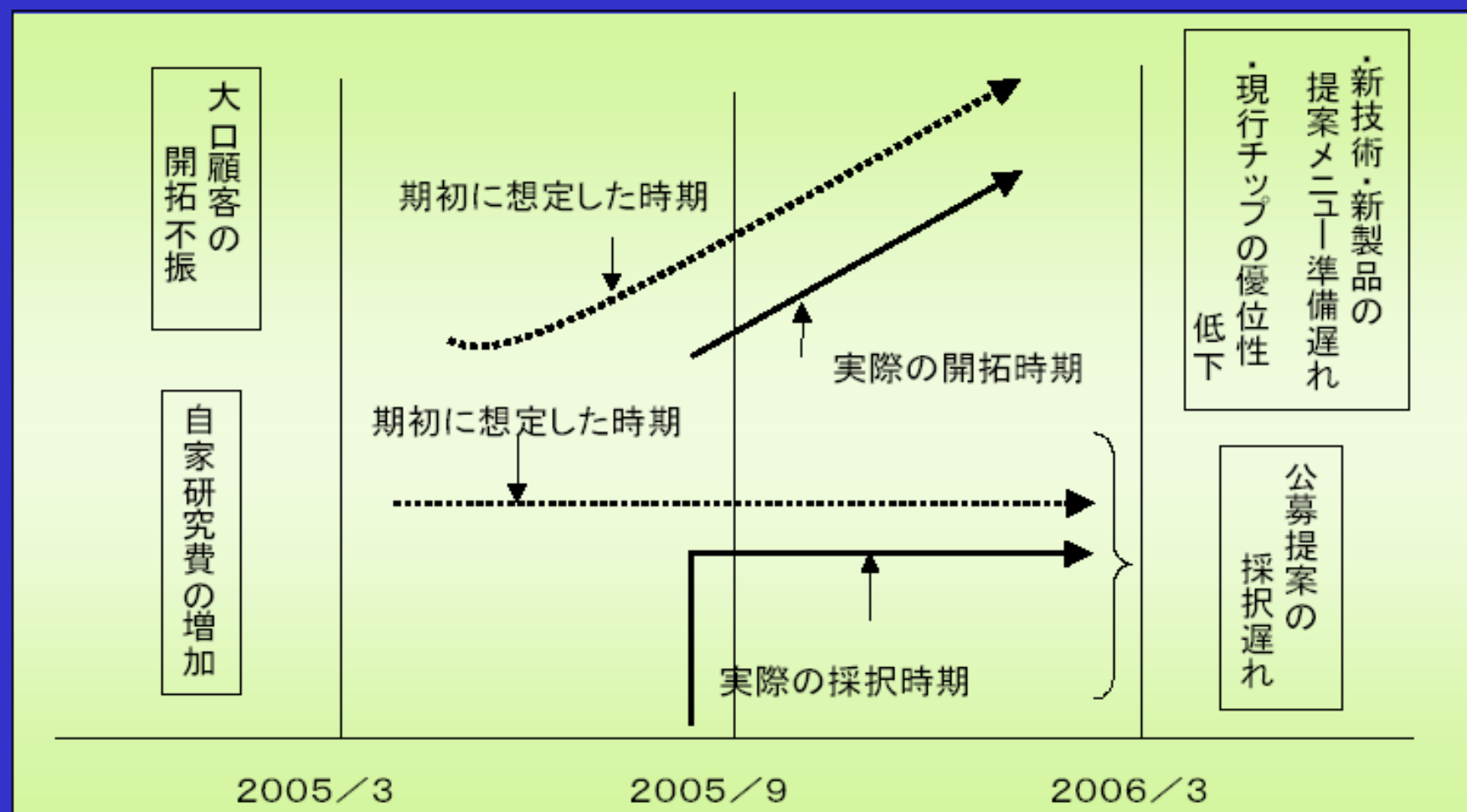


## - 6 . 上期赤字転落の主要因

### 1. 受託解析・サービス部門の販売不振(大口顧客の開拓不振)

- 新技術・新製品での提案メニューの準備遅れ
- AceGene商品化後4年を経過し、性能、価格面での他社優位性の低下

### 2. 公募提案の採択遅れによる自家研究費の増加



## - 7 . 通期計画について

項 目	2005年3月期 実績	2006年3月期 予想	対前年度比 (%)
売上高(千円)	1,145,645	1,208,856	106
営業利益(千円)	87,739	93,178	-
営業利益率(%)	7.7	-	-
経常利益(千円)	86,977	92,000	-
経常利益率(%)	7.6	-	-
当期純利益(千円)	54,806	55,084	-
研究開発費(千円)	69,362	130,000	187
設備投資(千円)	50,752	60,000	118

**売上高** : 研究受託事業 大学、研究所や製薬会社からの受託解析サービスの増加  
(対前年度比較) 商品販売事業 次期共同研究開発着手迄の日立ソフトからの研究受託費の減少  
汎用チップ売上は昨年並み  
機器・システム等粗利率の低い商品販売からの転換による売上低下

**営業利益** : 研究受託、受託サービス利益率の低下及び自家研究費の増加による利益減少

**研究開発費** : 【2006年3月期主な研究開発投資内容】

- (1)大阪大学、千葉大学とのがん診断チップ開発  
評価用試作チップ作成完了、大学内病院等での評価と改良
- (2)高能力チップの開発(AceGene後継、パスウェイ解析用等)  
産業技術総合研究所、住友ベークライト等との共同研究による高能力新型チップの開発
- (3)血液による生活習慣病、免疫関連疾患診断法の研究(大阪大学、金沢大学等)

# ・下期予算ハイライト

## 「黒字化」プラン: 3つの改革

- I 事業構造の改革
- II 収益構造の改革
- III 開発体制の改革



黒字転換

### 1 . 研究受託、受託サービス受注への集中と拡大

#### 営業体制の強化と製販一体化推進

- ・案件別営業責任者の設定と定期的状況フォローの実施
- ・製販一体となったマーケティング活動の推進と徹底  
～ 情報と戦略の共有化～

#### 受託解析サービスの強化(試料調整～コンサルティング)

- ・受託解析の自動化による作業効率向上と、再現性の向上
- ・RNA抽出から、統計解析のコンサルティングまで一連のメニューサポート
- ・抗体チップ、miRNAチップ作製等受託チップメニューの強化

#### 大口顧客の開拓(1千万円 / 1案件以上)

- ・MPEX + s BIO技術の実績事例で大手製薬・食品会社への提案営業強化
- ・トップセールスの実施

#### 治験分野への積極進出

- ・これまでの実績事例を基にした治験受託作業プロトコルの提案と適用
- ・解析結果データに対するセキュリティ管理の実例紹介

### 1 . 高収益事業への転換

#### 「新技術・新製品の開発」

現行製品の機能向上、サービスの充実

- ・AceGeneの感度、定量性向上
- ・データベースのアノテーション情報強化等関連サービスの充実

高付加価値チップの開発と作製

- ・遺伝子制御のネットワーク情報であるパスウェイ解析用チップ作製
- ・少数遺伝子多数試料向けマルチウェル・チップ作製
- ・miRNAチップの作製と受託解析

### 2 . 材料・解析業務のコスト低減

チップ作製素材のコスト低減

- ・プラスチック基板等高性能で低価格基板の採用
- ・産総研との共同開発による新規高品質オリゴの採用

解析工程の自動化

- ・自動化システムの導入による解析作業コストの低減

### 1 . 特定顧客依存からの脱却

日立ソフト依存からの脱却

- ・事業分野の棲み分け
- ・他社とのアライアンス推進拡大

独自ビジネスの積極的拡大

- ・テーラーメイド医療に向けた新技術、システムの開発  
投薬判断用SNP解析システムの試作  
臨床診断チップ(大腸癌、肺癌診断チップ試作版の評価開始)

国家プロジェクトへの積極的な参加(5プロジェクト)

主なプロジェクトは、次の通り

- ・「平成17年度独創的シーズ展開事業」(独立行政法人科学技術振興機構)
- ・「平成17年度地域新生コンソーシアム研究開発事業」(経済産業省関東経済局)
- ・「機能性RNAプロジェクト」(NEDO - 社団法人バイオ産業化コンソーシアム)

### 2 . 医療現場等の下流へのビジネス展開に向けた体制

治験対応の体制作り

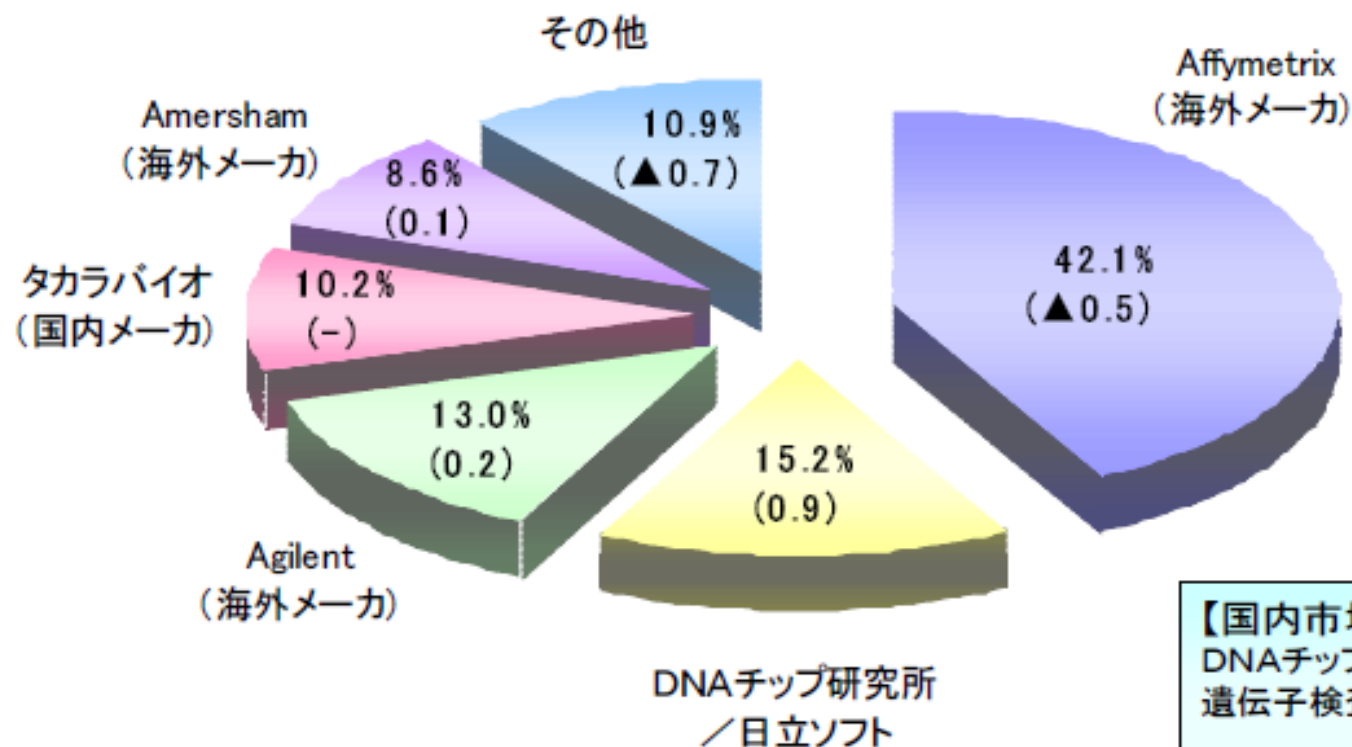
臨床現場に合った新製品・新技術開発の体制作り

# ・中期ビジョン



# - 1 . DNAチップ市場動向

2004年度のDNAチップ国内販売総額は50億円、  
対前年度比6.4%の増加



**【国内市場規模】**  
DNAチップ(研究用): 50億円  
遺伝子検査・診断: 1000億円以上

**【世界市場規模】**  
遺伝子検査: 約1兆円(2007年予測)

(カッコ内は前年度比増加率ポイント。▲は減少、-は変わらず)

大学や製薬会社など研究所レベルでの採用が広がる一方で、競争激化による価格低下が起き、市場の伸びは一ケタ台にとどまった。

## 日本の研究環境は大きく変化した

国研、大学等の法人化

製薬企業の集約化

社会からの要望が強くなった

技術開発競争が盛んである。

沢山、早く、安く、高感度、微量、絶対値、オンデマンドで  
測定が出来るDNAチップを開発する

当面高感度チップの開発に注力する  
そのために



- 新しいオリゴ設計
- 新規オリゴ誘導體
- 新しい基板

# 4. チップ開発のこれまでと計画

分類		開発済み製品	今後開発予定製品
汎用チップ	cDNAチップ 生物材料から採取(アナログ的)収集したcDNA断片をチップ化	酵母V1.0    酵母V2.0 ▲ ヒト白血球    ラット肝臓 ▲	
	オリゴチップ 人工合成(デジタル的)既製のオリゴセットを購入しチップ化	ヒトオリゴ 30K    マウスオリゴ 30K ▲                    ▲	ヒトオリゴ30K on one chip ▲ マウスオリゴ30K on one chip ▲ パスウェイ解析用 ▲ 次期酵母、ヒト、マウスオリゴ ▲
臨床診断分野向けチップ			消化器系癌、呼吸器系癌診断チップ ▲ 生活習慣病診断チップ ▲ 免疫関連診断チップ ▲
受託チップ		cDNAチップ 設計及び作製 ▲    メンブレン アレイ ▲    オリゴチップ 設計及び作製 ▲	抗体チップ ▲
Luminex用オリゴチップ (ビーズキット)		サイトカイン/神経・HLA・細胞研究分野向け(ビーズ)キット(ヒト、マウス、ラット等) ▲	

ゲノム創薬や診断を含めた研究需要が活性化し始めている

ヒトゲノム解読でバイオコミュニティに変化が起きた

- 病気関連遺伝子、創薬ターゲットの絞り込み、治験など  
ポストゲノム時代の研究成果が求められている
- SNP、完全長cDNA、プロテオミックス等の実際の活用

生活習慣病  
癌

以上の二例について説明する



健診 = マーカー

予備軍を見つけ生活指導する  
遺伝子変異による素因を調べる (SNP等)  
生活習慣のモニタリング  
(肥満、運動不足、ストレス、高齢化等)

糖尿病患者数は740万人

マーカー、SNP等は  
当面DNA  
チップによる

症状の診断(分類) = マーカー

良い薬 = 薬の効果をモニター  
効果判定をしながら治療と生活指導

予後予測 = マーカー

がん患者数は約300万人

早く見つける = マーカー

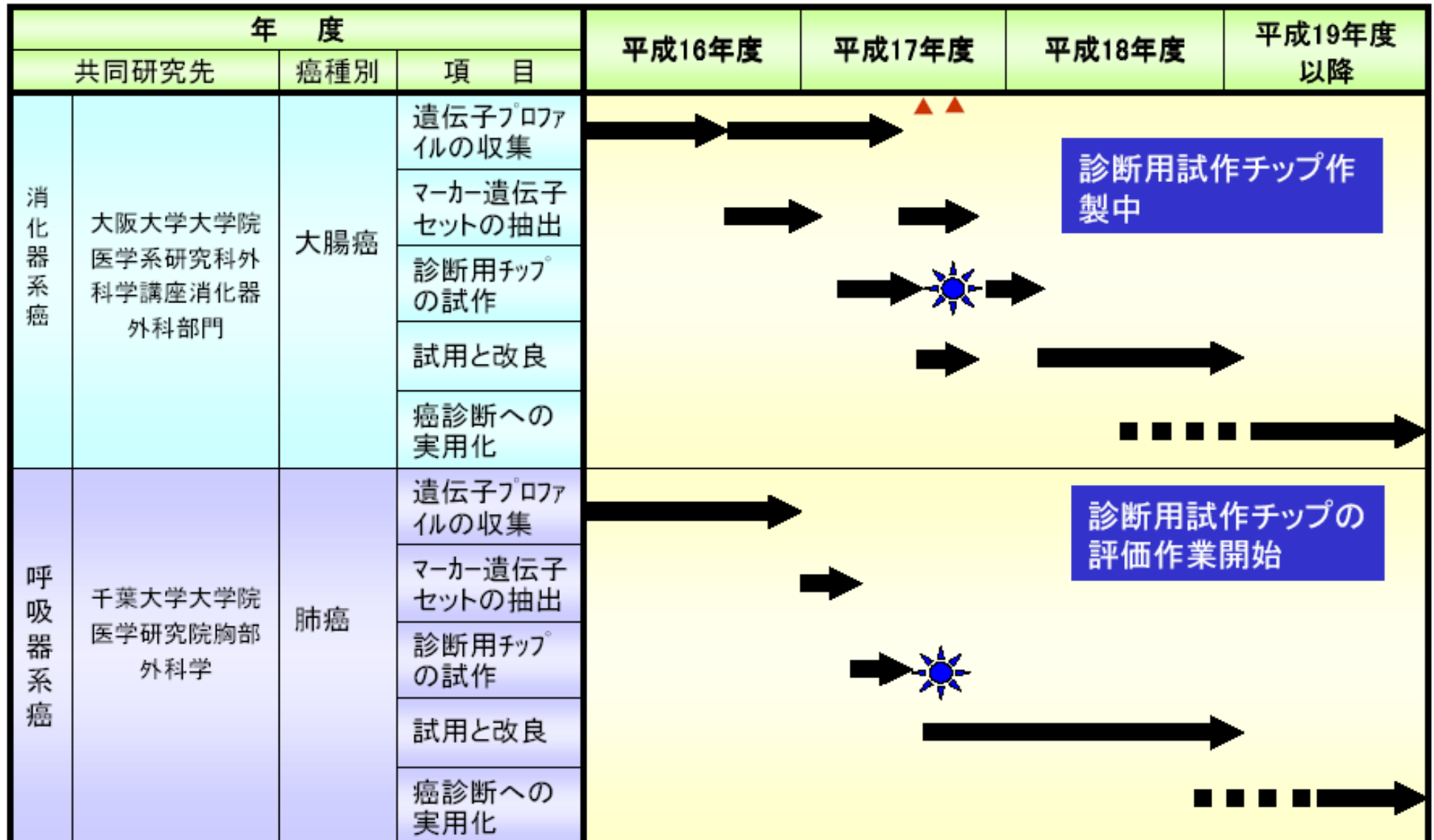
良い薬 = 癌のメカニズムを知る  
= 制癌剤の感受性


術後の管理 = 予後予測  
= モニタリング

上記の = 以降はいずれもDNAチップの出番

# 8. がん診断チップ開発計画

## がん診断チップの開発計画(大腸がんと肺がんの事例)



 : 診断チップの試作(Ver.0)完成時期



## 新たな技術システムに依る新製品の開発と国家プロジェクトへの取組み

### 高能力チップ製品の開発

事業提携先／受託・共同研究先	内 容
産業技術総合研究所	新規オリゴヌクレオチド誘導体を用いるDNAチップの開発
東京大学大学院新領域創生科学研究科	最新のゲノム配列に基きオフターゲットの無い遺伝子代表オリゴヌクレオチドを設計するアルゴリズムの開発とその実証
基板メーカー、化学メーカー	<ul style="list-style-type: none"> <li>・可視化可能な高感度DNAチップの開発</li> <li>・新規高感度網羅型チップの開発</li> </ul>

### 平成17年度国家プロジェクト(公募)の主な採択課題

受託研究題名	公募事業名	申請先
「新しい素材と設計に基づくシグナル伝達パスウェイ解析用DNAチップ」	「平成17年度独創的シーズ展開事業(独創モデル化)」	独立行政法人科学技術振興機構
「発現遺伝子解析を用いた血液診断システムの開発」	「平成17年度地域新生コンソーシアム研究開発事業」	経済産業省関東経済局
機能性RNA解析のための支援技術・ツールの開発	機能性RNAプロジェクト	NEDO、財団法人バイオ産業化コンソーシアム

## 共同研究によるプロフィール情報収集と診断チップ開発

### 癌の臨床診断チップ開発

事業提携先／共同研究先	契約名	契約内容
大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学部門 大阪府(代表者:大阪府立成人病センタ)	共同研究契約/ 研究開発契約	ヒト消化器癌の生物学的特性の診断法の研究開発とそれに基づく診断用DNAチップを共同で実施する
千葉大学大学院医学研究院 胸部外科学	研究開発契約	ヒト呼吸器系癌の診断方法の研究開発を共同で実施することに関する契約

### 各種の遺伝子発現プロフィール収集

事業提携先／共同研究先	契約名	契約内容
国立がんセンター研究所がん転移研究室	共同研究契約	マウスES細胞を用いて肝細胞増殖・組織構築に関与する遺伝子群の変化を解析し、これを再生医療に役立てる研究契約
大阪大学大学院生命機能研究科 免疫制御学講座	共同研究契約	リウマチ等免疫関連の診断法の研究開発を共同で実施することに関する契約
東京都老人総合研究所 (株)LSS	共同研究契約	心臓特異的な老化モデルマウスの遺伝子プロファイリングから老人病特有の遺伝子発現パターンを明らかにする共同研究
金沢大学大学院医学系研究科	共同研究契約 交渉中	血液細胞の遺伝子発現プロフィール収集に関する共同研究

# 11. 特許戦略

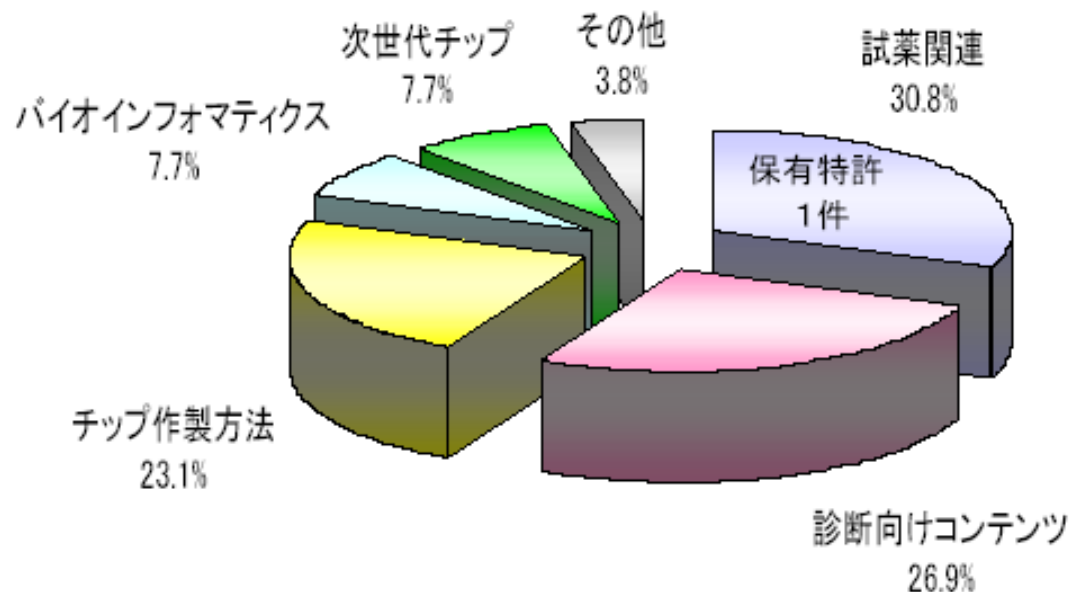
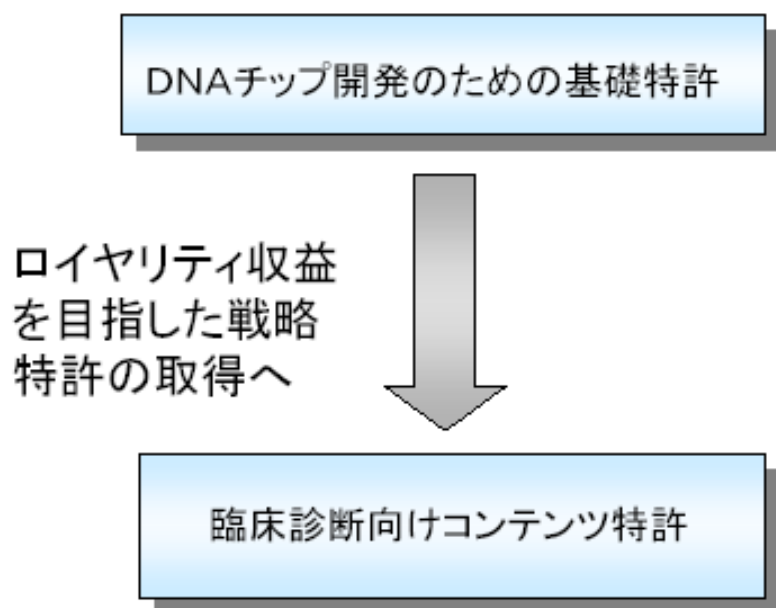
遺伝子機能解析技術の開発改良と診断等のための遺伝子コンテンツ確立を中心に、ポストゲノム時代の技術に対応し、さらに個人化医療時代に対応できる、ロイヤリティ収益を目指した特許出願を推進する。

## 特許出願計画

項目	～H14	H15	H16	H17		H18計画
				中間期実績	通期予定	
出願件数	14件	2件	4件	6件	10件	10件
累積出願件数	14件	16件	20件	25件	29件	39件

## 特許方針

(注) 保有特許のうち1件はH17/上特許期間終了



# 自らのシーズを重んじながらニーズに応じてゆく

### 1. 国のニーズ

高技術・高水準研究に支えられた科学・技術立国

### 2. 社会のニーズ

高齢化社会での健康生活

医療費抑制条件下でのテーラーメイド医療

合理的な食生活

### 3. 研究者コミュニティのニーズ

研究の成果が上がる環境

1. バイオの上流を活動の場とする研究開発型ベンチャーである。導入技術に頼らない技術開発と研究を進め、国、社会、研究者コミュニティのニーズに応える。
2. 自ら、あるいは 共同で、システム、マテリアル、技術、情報系の全分野をカバーする一流の研究をし、その移転・サービスを提供する
3. 国際的情報収集、判断を重視する