

2009年3月期決算説明会



2009年 5月

株式会社DNAチップ研究所

DNA Chip Research Inc.

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

I. 前期決算概要及び今期計画	3	III. 健康クリニック事業の展開について	16
1. 決算サマリー					
2. 業績推移(3年間)					
3. 事業区分別業績					
4. 2009年3月期業績詳細			IV. 当社を取巻く環境と当社の方向性	34
5. 2010年3月期計画					
6. 2010年3月期計画値の詳細					
II. 2010年3月期業績改善施策	10			
1. 業績改善プラン					
2. 具体的推進プラン					
3. 2010年3月期の事業概要					
4. 受託サービスの顧客内訳(計画)					
5. ゲノム医学解析の顧客内訳(計画)					



I . 前期決算概要及び今期計画

I-1. 決算サマリー

項 目	2008年3月期	2009年3月期			対前年度比
		(予想値) ^(注2)	(実推)	比	
売上高(千円)	879,400	820,000	872,967	106%	99%
経常利益(千円)	△333,315	△210,000	△279,102	—	—
特別損失(千円)	△11,400	0	△60,136	—	—
当期純利益(千円)	△345,558	△214,000	△340,188	—	—
研究開発投資(千円)	301,952	205,450	247,523	—	82%
総資産(千円)	1,604,426	—	1,246,319	—	78%
純資産(千円)	1,311,614	—	990,226	—	75%
発行済株式の総数(株)	33,897	—	33,897	—	100%
一株あたり純資産額(円) ^(注3)	38,694.13	—	29,212.80	—	75%
一株あたり当期純利益(円) ^(注4)	△10,194.35	—	△10,035.94	—	—
経常利益率(%)	△37.9	—	△32.0	—	—
自己資本比率(%) ^(注1)	81.7	—	79.5	—	97%

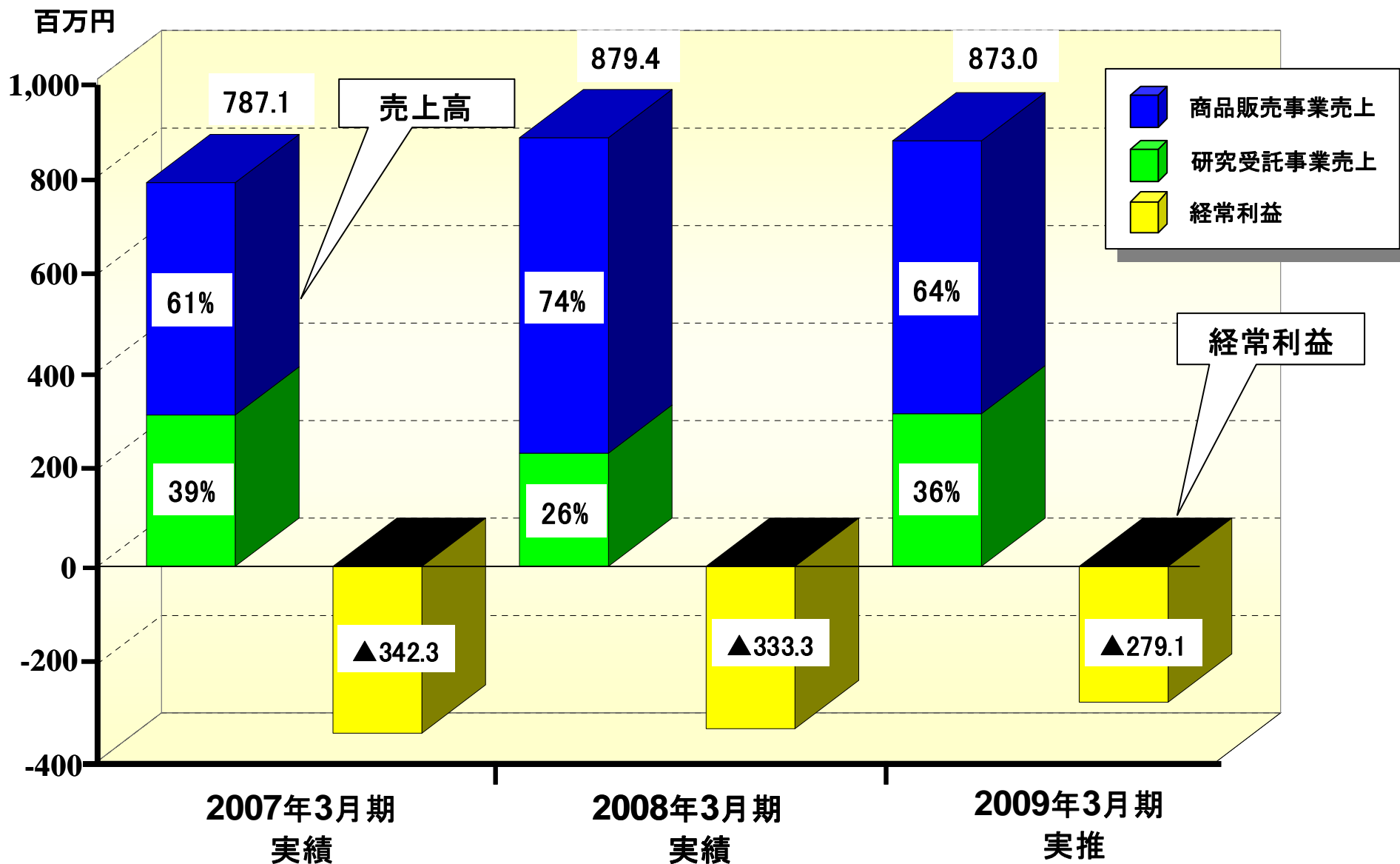
(注1) 自己資本比率も高く、財務状況的に問題はない

(注2) 予想値は、2008年10月30日に公表した2009年3月期業績予想数値である。

(注3) 一株あたり純資産額：期末純資産／期末発行済株式数

(注4) 一株あたり当期純利益：期純利益／期中平均株式数

I-2. 業績推移(3年間)



2009年3月期は2008年3月期より売上が若干落ちているが、経常利益の赤字幅は84%程度に減少している。これは研究受託事業の売上額の増加(229百万円→314百万円)が寄与している。

I-3. 事業区分別業績



(金額単位:百万円)

項目		2008年3月期		2009年3月期		対前年比 (%)	説明
		売上高	比率	売上高	比率		
研究受託 事業	研究委託	0.0	0%	0.0	0%	—%	(説明1)
	公募関連	19.4	2%	37.5	4%	193%	
	一般(受託解析)	212.5	24%	275.5	32%	130%	
	計	231.9	26%	313.0	36%	135%	
商品販売 事業	汎用チップ・試薬	80.1	9%	133.6	15%	167%	(説明2)
	開発機器	306.5	35%	212.7	24%	69%	(説明3)
	一般機器	260.9	30%	213.7	25%	82%	
	計	647.5	74%	560.0	74%	86%	
合計		879.4	100%	873.0	100%	99%	

【研究受託事業】(説明1)

アジレントマイクロアレイによる受託解析は前年並みの売上であったが、ゲノム医学解析の売上(特にCNV解析)が大幅に増加したことにより、研究受託事業全体の売上は対前年度比135%となった。

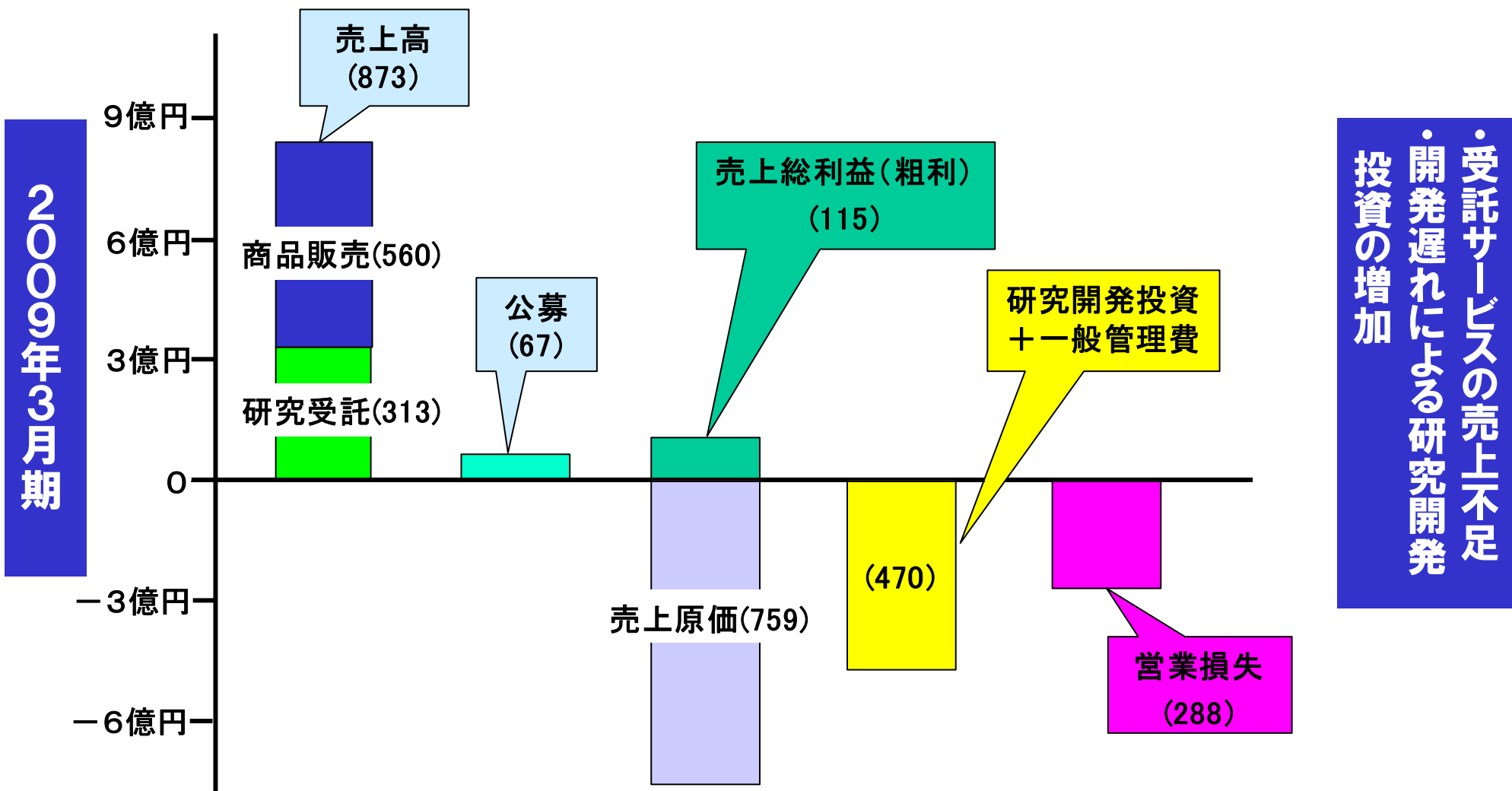
【商品販売事業—汎用チップ・試薬】(説明2)

研究受託事業に中心を置いた事業展開により、汎用チップ関連の販売はハイブリ先生が中心であり、売上比率的には少なくSolexa等のシーケンサー向け試薬販売が主体となっている。

【商品販売事業—開発機器・一般機器販売】(説明3)

イルミナ社Solexaやアジレント・スキャナー等の公立研究機関への販売が好調に推移。

1. 受託サービス売上高の予算未達による売上総利益の減少
2. 総合診断支援サービス事業の立ち上げに遅れの回復のために研究開発投資が大幅に増加し(205.4百万円→247.5百万円)、利益を圧迫



I-5. 2010年3月期計画

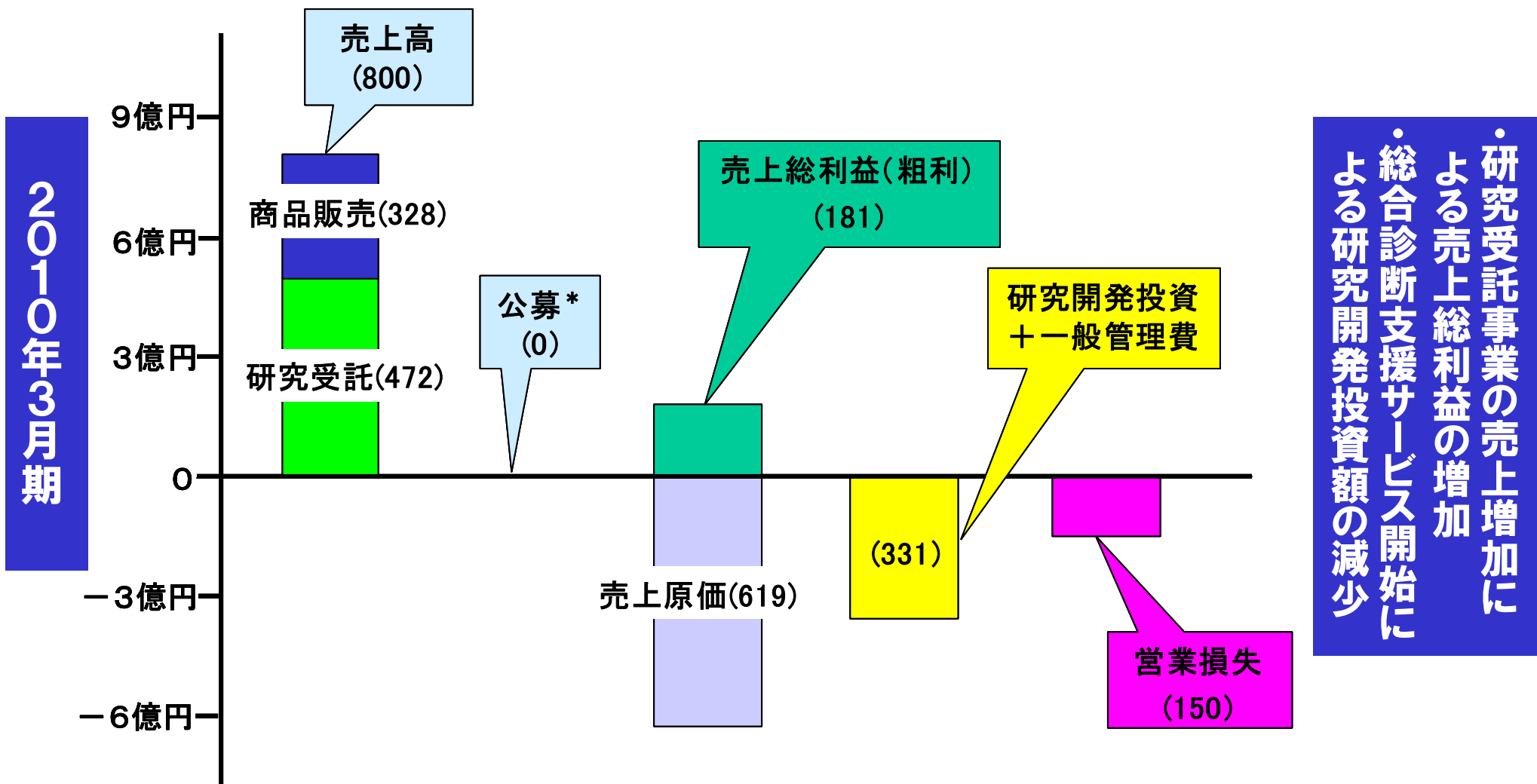
項 目	2009年3月期 実績	2010年3月期 計画	対前年度比
売上高(千円)	872,967	800,000	92%
営業利益(千円)	△288,386	△150,000	—
営業利益率(%)	—	—	—
経常利益(千円)	△279,102	△149,000	—
経常利益率(%)	—	—	—
当期純利益(千円)	△339,238	△150,000	—
研究開発投資(千円)	247,523	100,000	40%
設備投資(千円)	6,200	10,000	161%

(対前年度比較)

- 売上高 : 研究受託事業 ➡ (1)アジレントのマイクロアレイを核にした大学研究機関、製薬会社等からの受注確保
(313百万円 → 472百万円) (2)RNAチェックを用いた食品会社等への提案営業による大口受託解析の受注確保
(3)ゲノム解析による臨床研究者及び大学、研究所からの受託解析サービス確保
(4)RNAチェックによる総合診断支援サービス事業の開始

商品販売事業 ➡ (1)MammaPrint等診断ツール販売の促進(2.6百万円 → 28.9百万円)
(560百万円 → 328百万円) (2)次世代シーケンサー・データ解析
- 営業利益 : 受託解析サービス売上増加(売上高比率:36% → 59%)による人件費等の固定費回収増
総合診断支援サービス事業開始に伴う研究開発投資額の減少(前年度比40%)
- 研究開発投資 : 【2010年3月期主な研究開発投資内容】
(1)RNAチェックによるリウマチ薬剤効果診断エンハンス、大腸癌診断技術の開発
(2)疲労関連へのRNAチェックの適用

1. 研究受託事業(受託サービス、ゲノム医学解析)売上増による収益構造の改善
 ■ 人件費等固定費の回収効率向上による研究開発投資負担の減少
 2. 将来の事業の中心となる総合診断支援サービス事業の推進

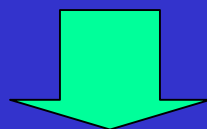


(注)*: 2010年3月期はまだ公募が確定していない

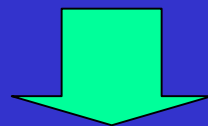
Ⅱ．2010年3月期業績改善施策

「業績改善」推進プラン

- I. 受託解析サービス事業の拡大
- II. RNAチェック事業化推進
- III. 診断ツール事業の推進



収益構造の改革



業績改善(2011年3月期黒字化目標)

1. 受託解析サービス事業の拡大

- リピート顧客フォローの充実と紹介・口コミ営業の強化
- ゲノム医学解析とアジレント受託事業の顧客一体化
- 新規受注メニューの充実及び情報解析受託の強化

2. RNAチェックの事業化推進

- リウマチ総合診断支援サービス(レミケード効果予測検査)の拡販と先進医療化推進
- 産学連携によるRNAチェック・メニューの充実(公募提案による研究開発推進)
 - ・研究開発強化によるリウマチ診断コンテンツの拡充
 - ・2010年サービス開始に向けた大腸癌ステージⅡ 予後予測チップの性能実証実験推進
 - ・疲労チェック・チップの開発

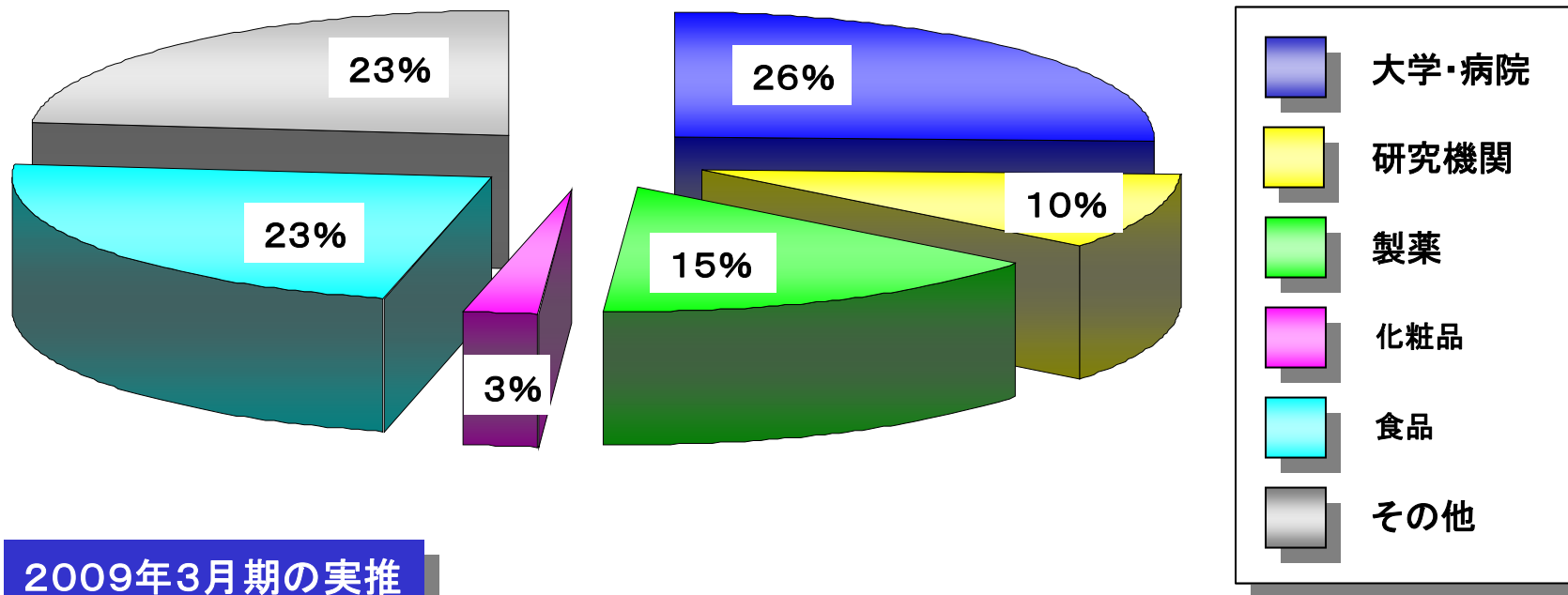
3. 診断ツール事業の推進(アライアンス拡充)

- 拠点病院の拡大及び患者側アプローチの充実によるMammaPrint(乳癌のRNAによる予後予測)の拡販
- 新たな診断ツールの導入

Ⅱ-3. 2010年3月期の事業概要

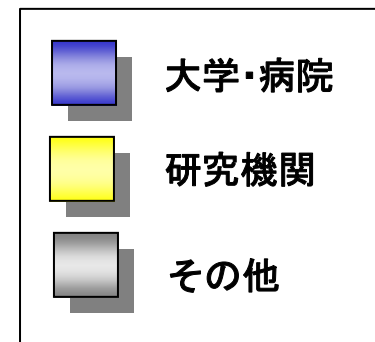
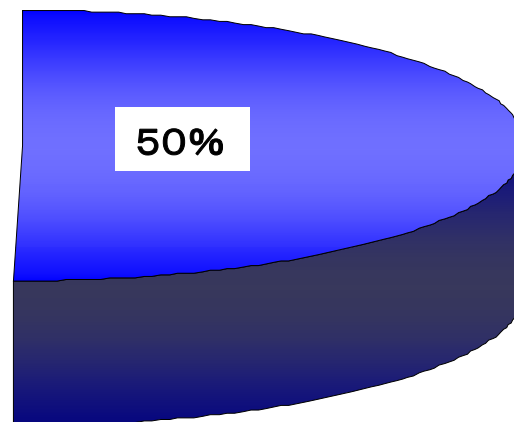
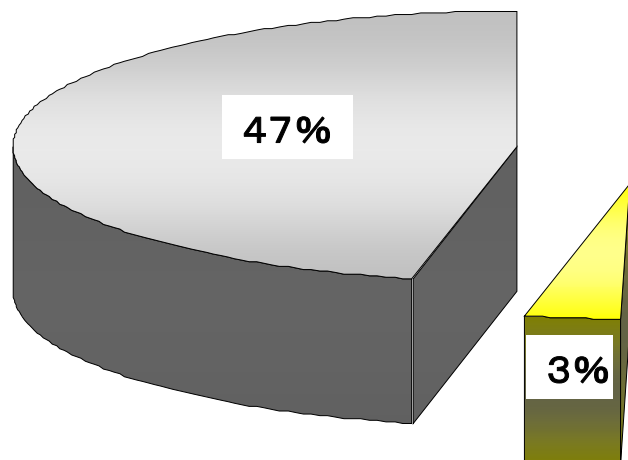
事業区分		製品説明	詳細内容	比率
研究受託事業 (59%)	研究受託	公募	公的機関へのプロジェクト提案→採択	—
	受託解析サービス	アジレント受託解析	<ul style="list-style-type: none"> ・メチレーションアレイ実験解析サービス ・miRNA発現実験解析サービス ・遺伝子発現実験解析サービス ・アレイCGH実験解析サービス 	25%
		ConPath受託解析	・ConPathパスウェイ解析サービス	1%
		統計解析、その他	膨大なチップの数値化データから、統計的な解析により、データ抽出を行う	11%
	ゲノム医学解析	<ul style="list-style-type: none"> ・SNP解析 ・CNV解析 	ジェノタイピングから臨床遺伝統計解析までワンストップのゲノム医学解析	19%
	RNAチェックサービス	遺伝子の働きを観察し、専門家のコメントをつけて提供する、遺伝子解析検査サービス	関節リウマチ患者の生物学的製剤の薬効サービス	3%
商品販売事業 (41%)	汎用チップ販売	チップ／試薬販売	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイブリ先生(学校向け遺伝子実験教材) ・AceGene、3D-Gene等汎用チップ ・Solexa用試薬 	8%
	診断ツール販売	MammaPrint	・乳癌のRNAIによる予後予測診断ツール	4%
	機器・ソフトウェア	バイオ機器、ソフト	・アジレント社スキャナー他	18%
	高速シーケンサー解析	Solexaデータ解析等	・イルミナ社製超高速シーケンサー等の情報解析	11%

1. 2010年3月期売上予算における受託解析サービスの顧客内訳

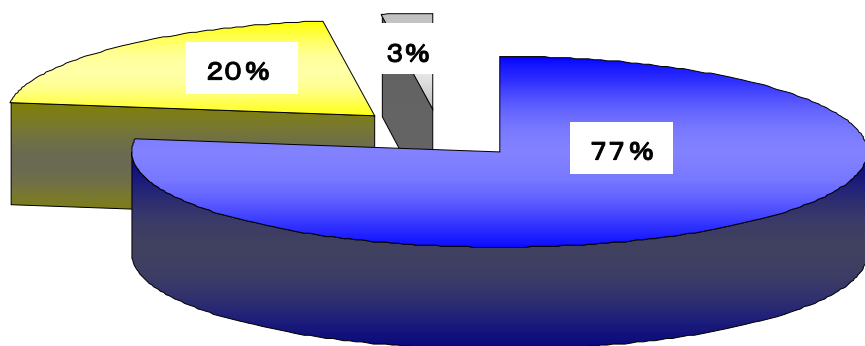


・2010年3月期は大学・病院、研究機関及び製薬会社向け受託解析サービスが中心(全体の50%以上)。食品会社向けにはRNAチェックによる受託解析の受注を予算に計上し、受注活動を推進。
 ・その他の比率が23%と高いのはまだ顧客が確定していないことによる。

2. 2010年3月期売上予算におけるゲノム医学解析の顧客内訳



2009年3月期の実績



・2010年3月期も2009年3月期と同様大学・病院と研究機関が顧客の大半を占めると予想される。
・まだ顧客の確定していないこともあり、その他の比率が47%と高い。

Ⅲ. 健康クリニック事業の展開について

健康クリニック事業の展開について

1. 総合診断支援サービス事業概要
2. 診断支援サービス事業戦略
3. 診断支援サービス事業計画
 - ① RAC3－RNAチェック™の効果予測法
 - ② RAC3－RNAチェック™サービスの流れ
 - ③ RAC3－総合診断支援サービスが目指す診断モデル
 - ④ RAC3－ α テストの成果報告
 - ⑤ RAC3－診断レポート(例)
 - ⑥ RAC3－市場規模・構造
 - ⑦ 大腸癌ステージII異時性転移予測チップ開発
 - ⑧ 乳癌予後予測キットMammaPrint普及の課題
 - ⑨ 遺伝子検査の現実
 - ⑩ 乳癌医療体制
4. 新クリニック・ネットワーク(拡販チャネル)構築

RAC3: RA Comprehensive Clinical-Check based on RNA check

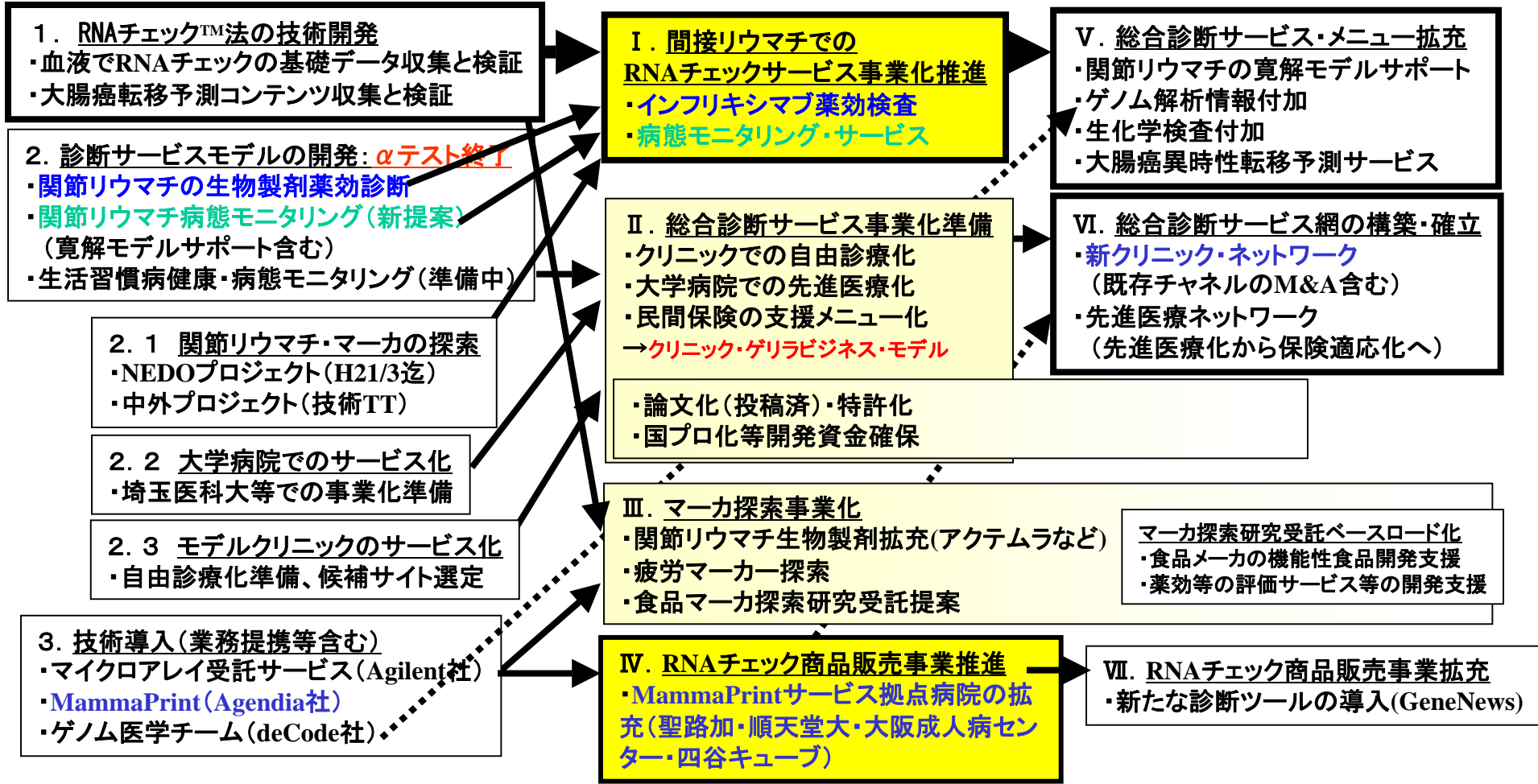
MammaPrint: オランダAgendia社乳癌発症リスク診断キット開発、米FDA認証済

2. 診断支援サービス事業戦略

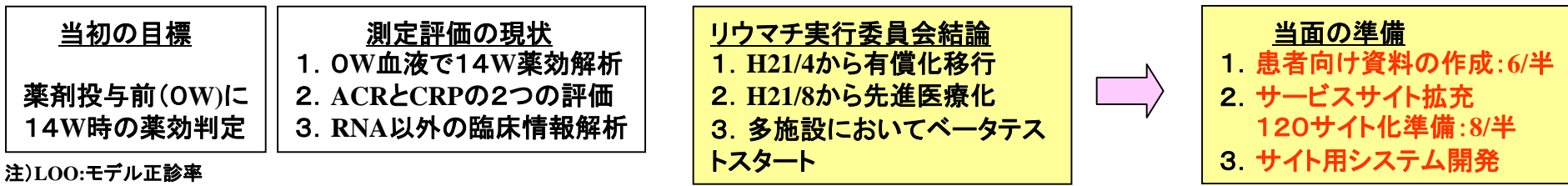
現状(過去3年間)

当面の計画(1年以内)

今後の計画(3年以内)



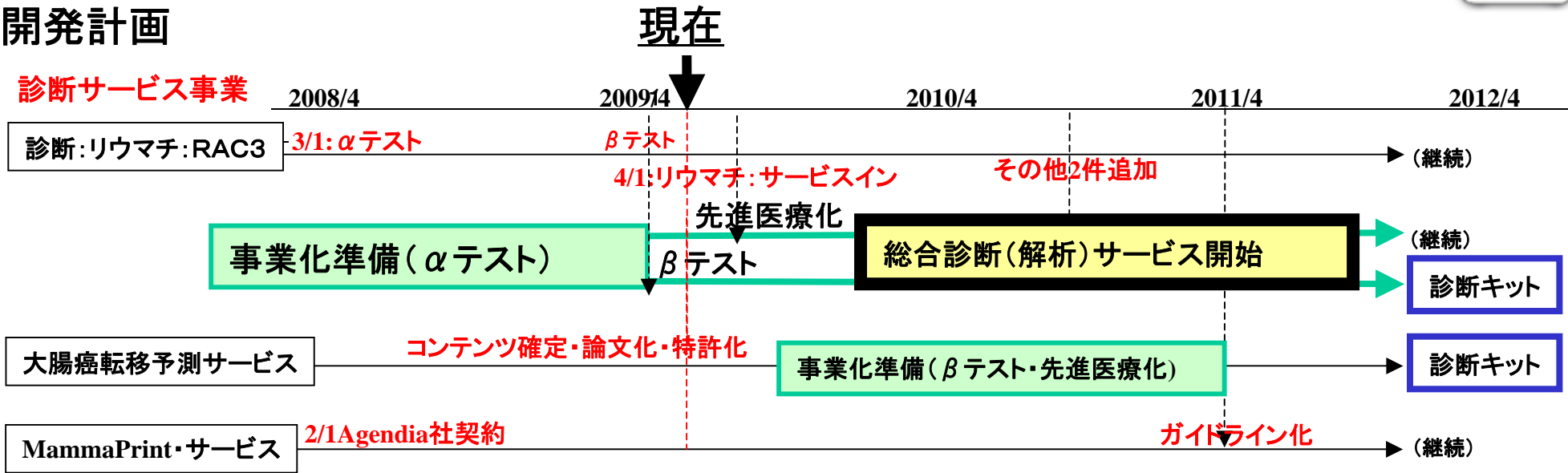
「関節リウマチの生物製剤薬効診断」の現状と今後の予定: H21/4より有償化、多施設でベータテストスタート、H21/9より事業拡大予定に変更!



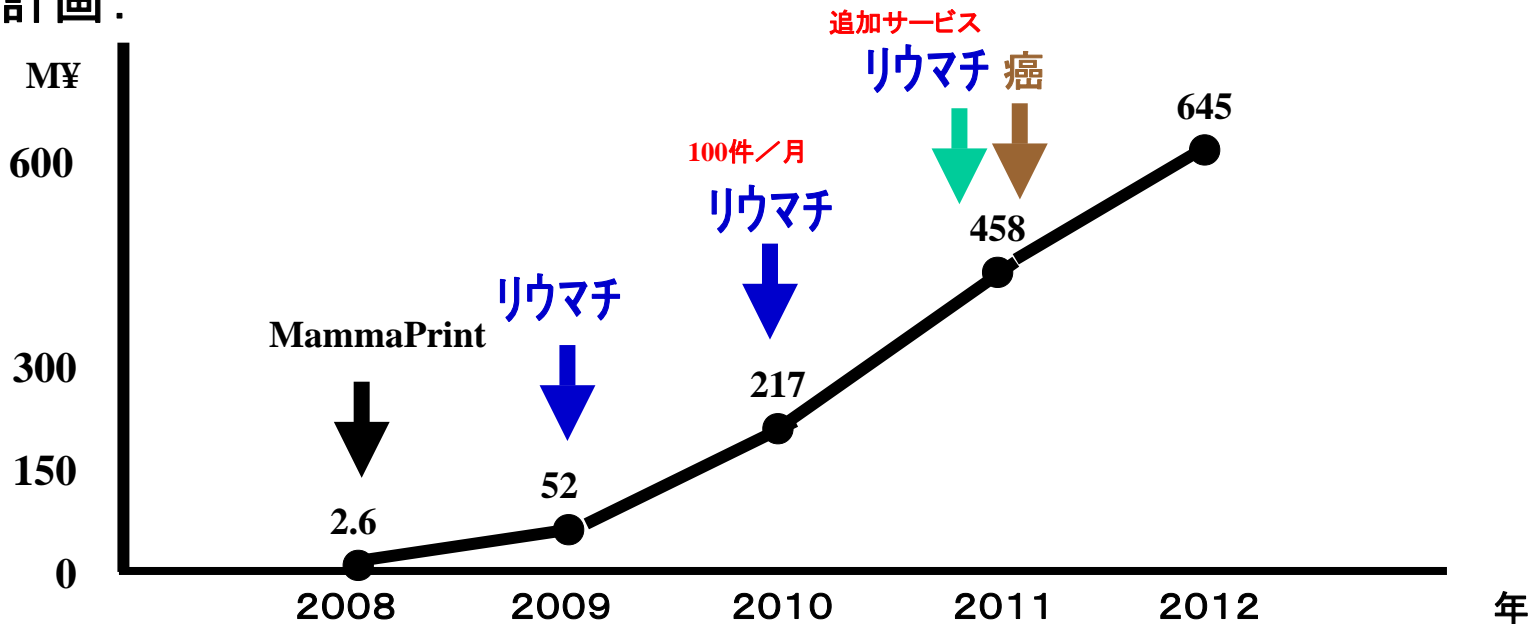
注) LOO: モデル正診率
P-ACC: αテスト正診率

3. 診断支援サービス事業計画

I. 開発計画



II. 販売計画:

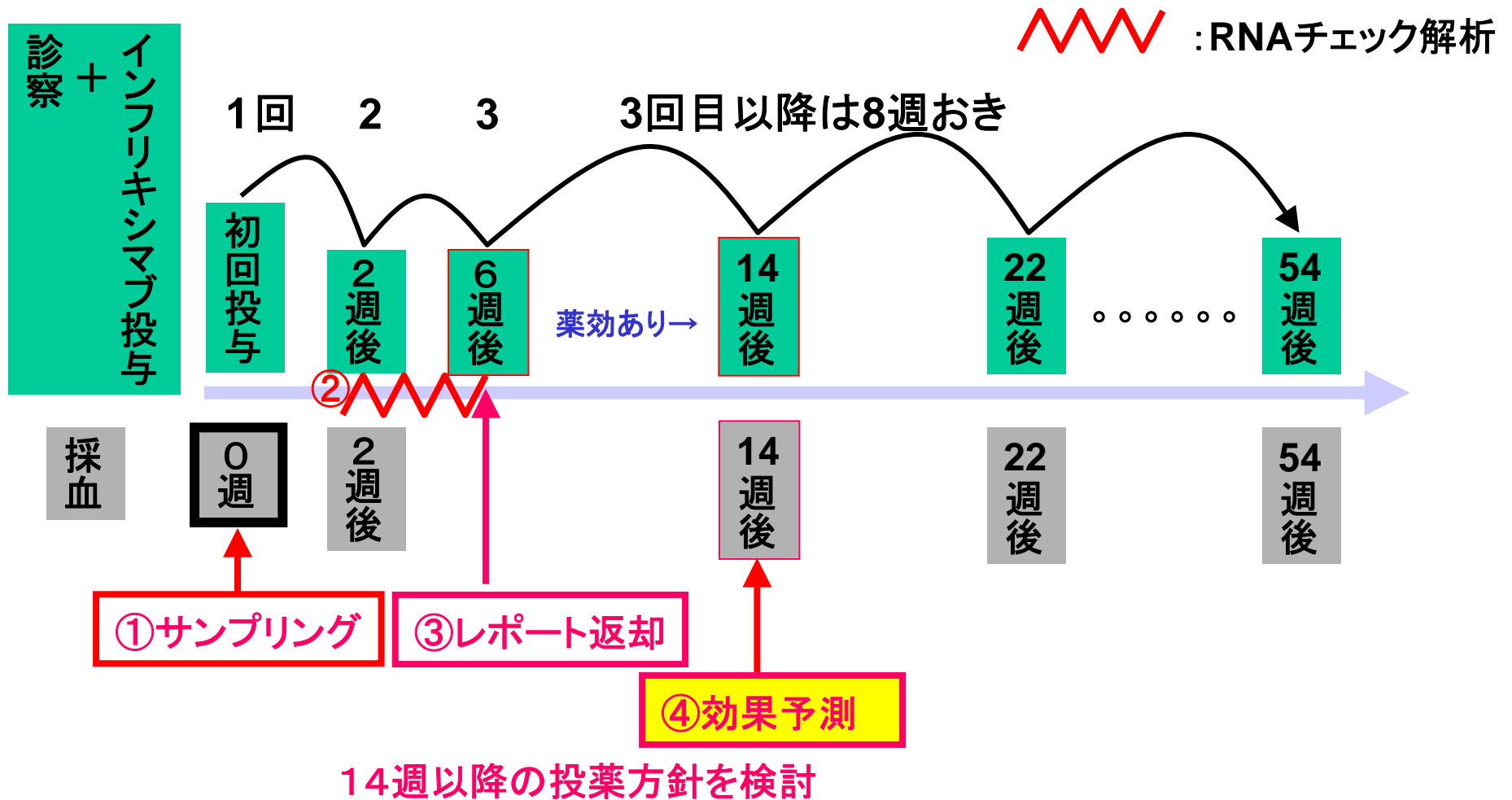


① RAC3-RNAチェック™の効果予測法

(遺伝子解析法:RNAチェック™法)

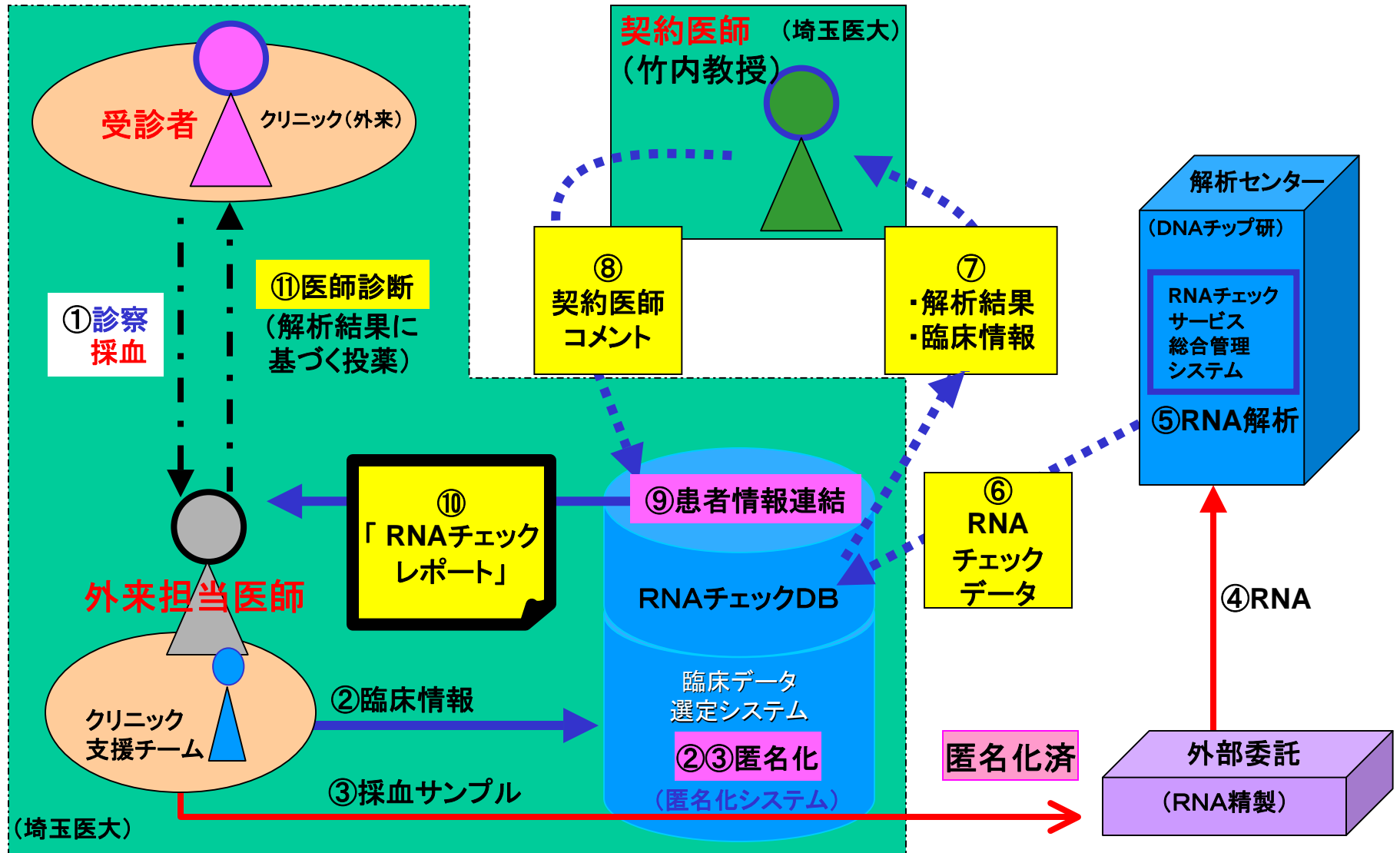
<実施プロトコール>

「0週(生物製剤投与直前)の採血により、14週後の効果予測を6週の投与時まで実施する」



② RAC3-RNAチェック™サービスの流れ

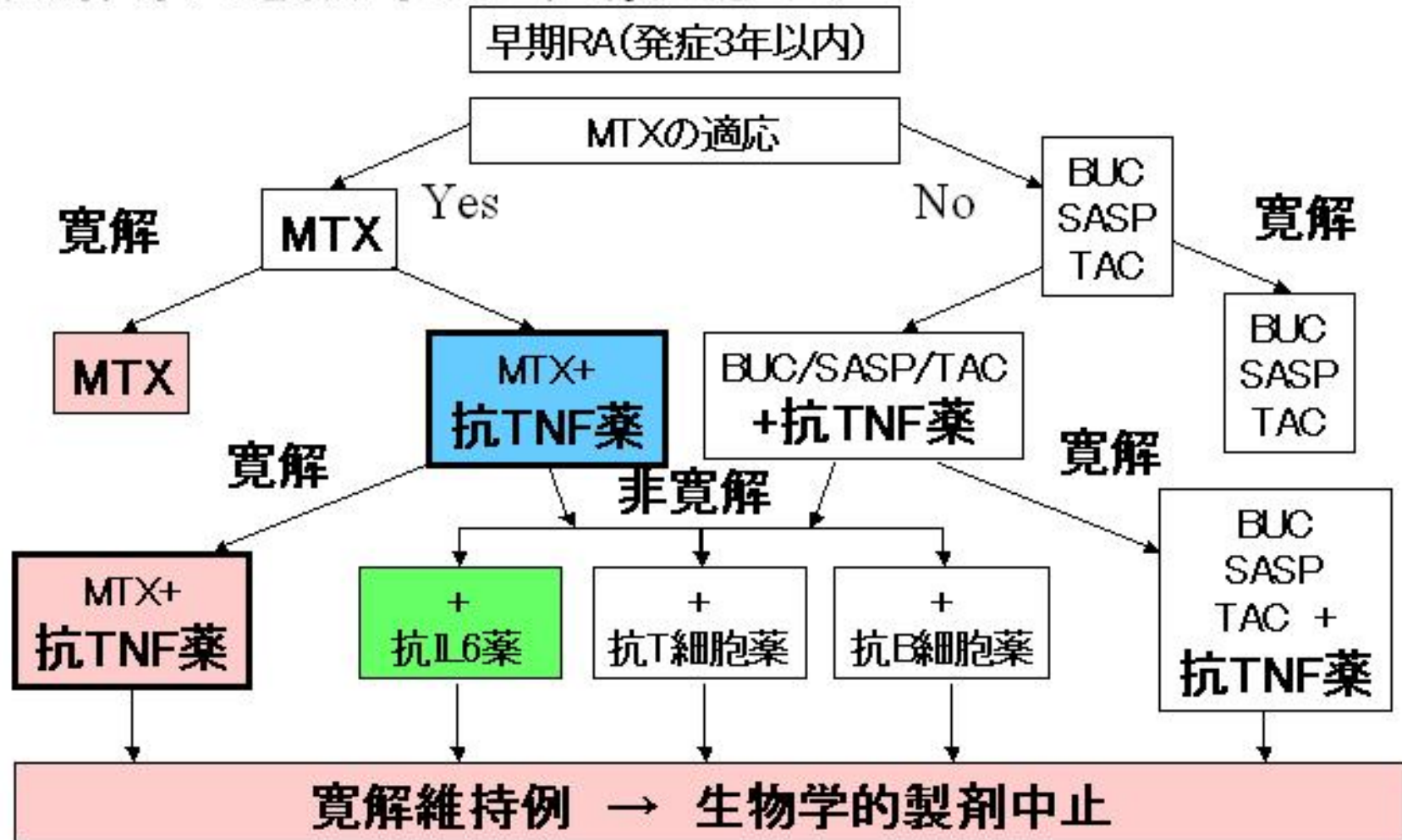
プロジェクト実行委員会: 委員長=竹内勤 埼玉医大総合医療センター教授



注) RNAチェック: 商標登録中
ビジネスモデル特許申請予定

③ RAC3—総合診断支援サービスが目指す診断モデル

寛解導入を指向した早期治療モデル



④ RAC3- α テストの成果報告

1. RA検体の収集 埼玉医科大まとめ

①継承分: 埼玉医大分: 54
②新規収集分 : 274
③合計 : 328

臨床情報
収集済含め
収集状況

採血ポイント	サンプル数
インフリキシマブ投与前 (INF0W)	115
投与2週後 (INF2W)	96
投与22週後 (INF22W)	71
その他のポイント	46
合計	328

2. 検診チップの作製 (RAマーカ探索用)

①30マー検診チップ6K
②60マー検診チップ44K

正診率: 71%
PPV: 64% PPV: Positive Predict Value
NPV: 100% NPV: Negative Predict Value

3. マーカ探索・実験解析

①学習セット数: 最大100
②開発判別式数: 4
③診断レポート開発

診断レポートの一部



次で
説明

4. 評価実験

①埼玉大学薬効診断 α テスト終了
②同大学先進医療化開始予定 (H21年度)

⑤ RAC3—診断レポート(例)

患者Aの検査結果

● = 患者Aの位置

基礎データ検体の分布

● = 薬効あり

● = 薬効なし

判別式1

VS.

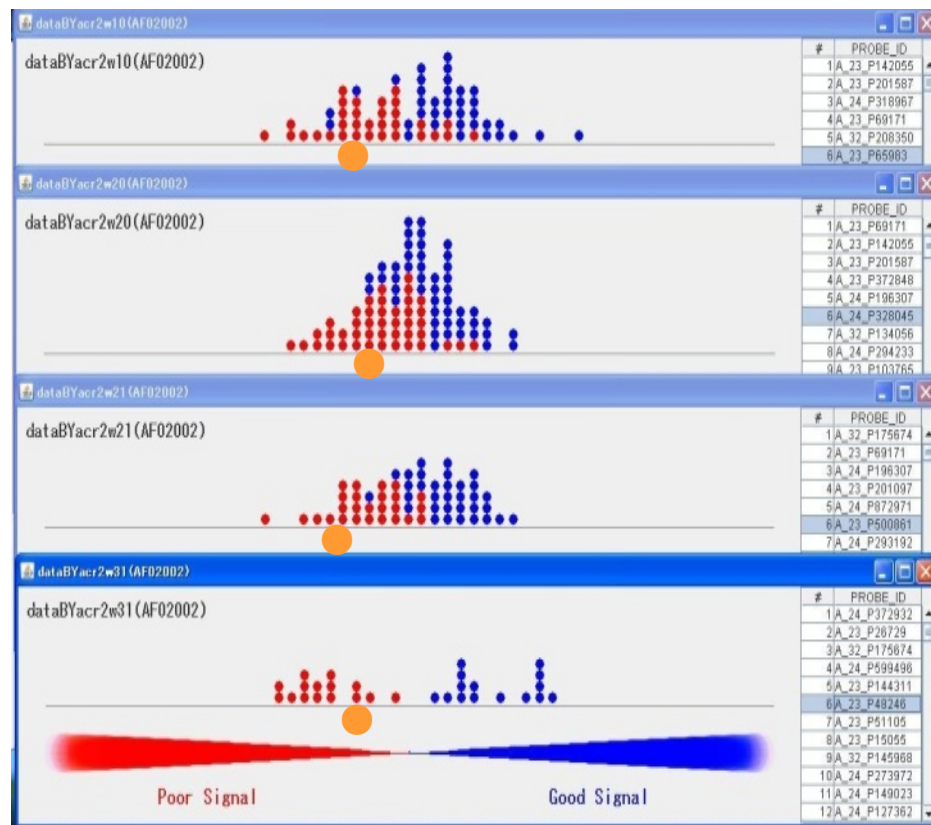
判別式2

VS.

判別式3

VS.

判別式4



判別式1の遺伝子セット(例)

判別式2の遺伝子セット(例)

判別式3の遺伝子セット(例)

判別式4の遺伝子セット(例)

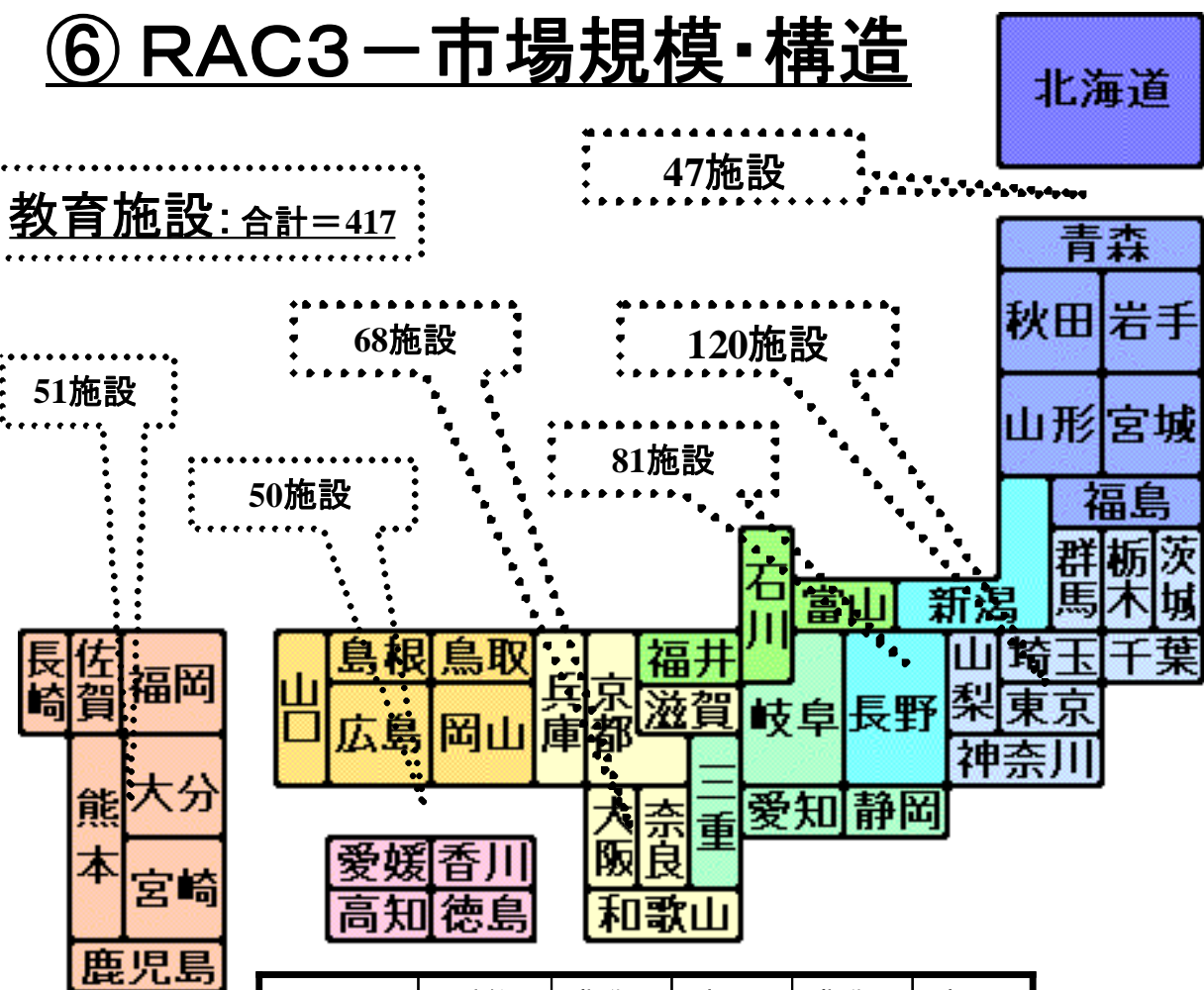
注1) 判別式の土台は基礎データセット(=学習セット)である。
土台となる前提条件を変えて、それぞれの精度を検証

注2) 現在、判別式(遺伝子セット)の特許出願準備中

⑥ RAC3 - 市場規模・構造



教育施設: 合計=417



他ブロック	医療機関サイト	指導医人	専門医人	指導医率%	専門医率%
東北	181	47	205	26.0	113.3
甲信越	116	19	107	16.4	92.2
東海	412	62	376	15.0	91.3
北陸	96	15	100	15.6	104.2
中国	273	36	215	13.2	78.8
四国	137	32	146	23.3	106.6
九州	519	68	479	13.1	92.3
計	1,734	279	1,628	16.1	93.9

北海道ブロック	医療機関サイト	指導医人	専門医人	指導医率%	専門医率%
北海道	130	26	138	20.0	106.2

関東ブロック	医療機関サイト	指導医人	専門医人	指導医率%	専門医率%
東京	355	136	530	38.3	149.2
神奈川	203	68	268	33.5	132.0
埼玉	109	23	141	21.1	129.3
千葉	86	15	152	17.4	176.7
山梨	28	1	30	3.6	107.1
群馬	61	16	60	26.2	98.4
栃木	40	5	43	12.5	107.5
茨城	48	6	46	12.5	95.8
計	930	270	1,270	29.0	136.6

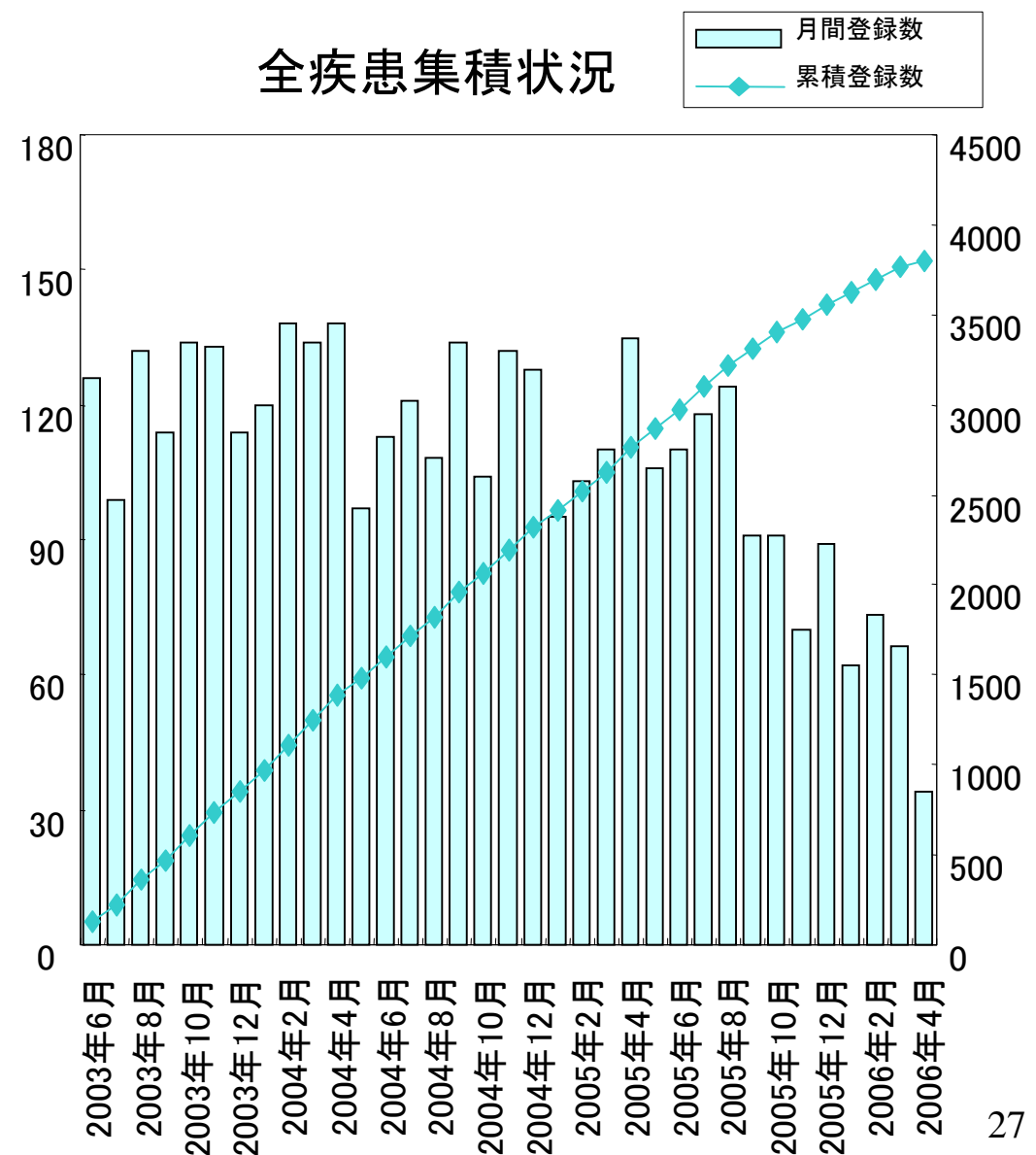
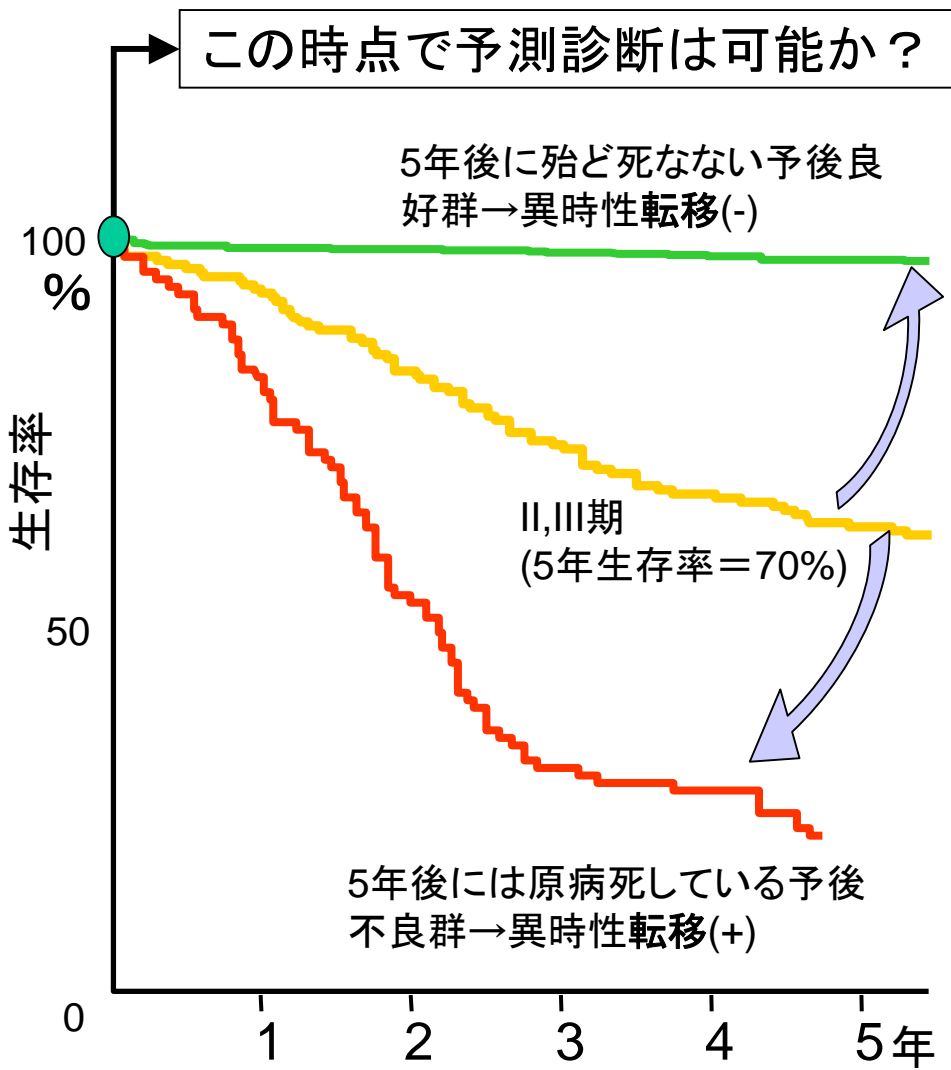
関西ブロック	医療機関サイト	指導医人	専門医人	指導医率%	専門医率%
大阪	286	47	286	16.4	100.0
京都	77	10	80	13.0	103.9
奈良	33	5	37	15.2	1112.1
滋賀	32	5	22	15.6	66.7
兵庫	97	26	185	26.8	190.7
和歌山	19	1	21	5.3	110.5
計	544	94	631	17.3	116.0

全国	医療機関サイト	指導医人	専門医人	指導医率%	専門医率%
合計	3,338	669	3,667	20.0	109.9

出展: H19/6
 ・リウマチ学会
 ・リウマチ友の会

⑦-1. 大腸癌ステージII異時性転移予測チップ開発

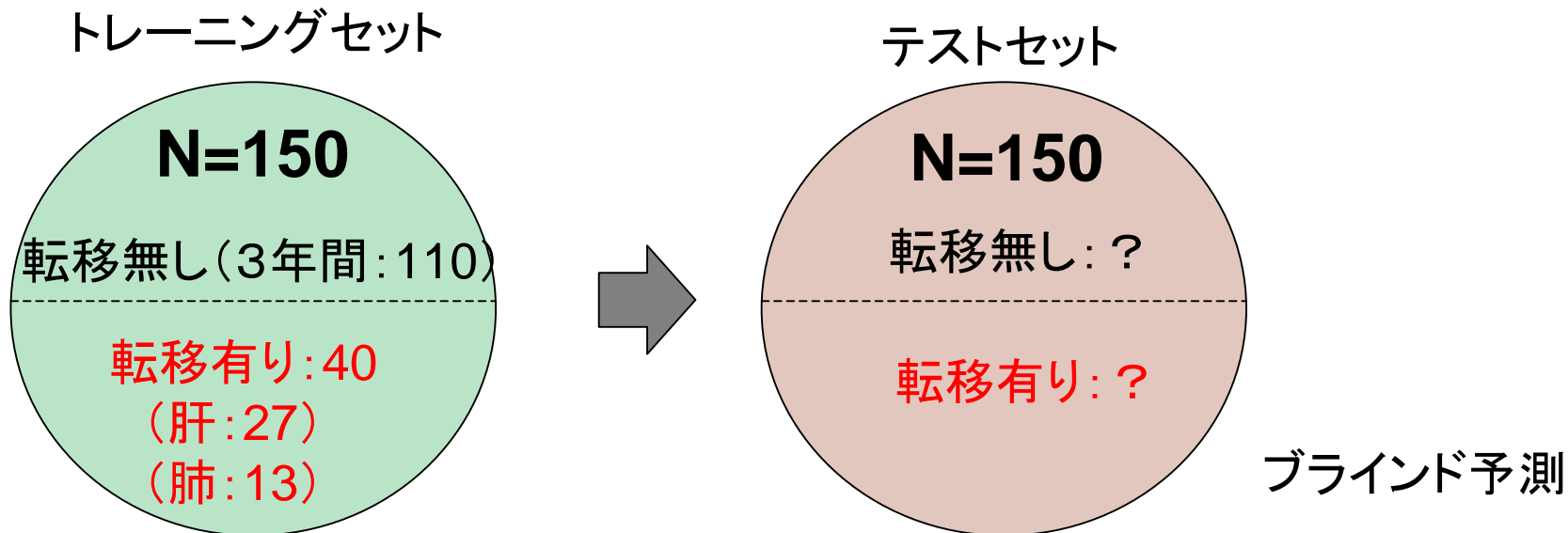
大腸癌生存率と関西消化器癌コンソーシアム(NCT)検体集積状況



⑦-2. 大腸癌ステージII異時性転移予測チップ開発

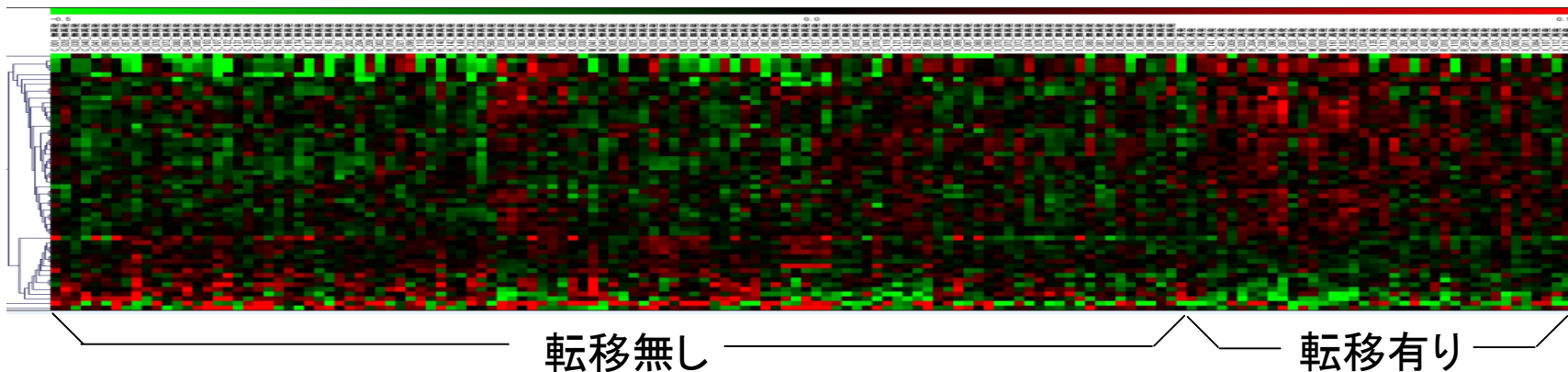
転移予測デザイン

ステージIIのみを対象: 合計300症例



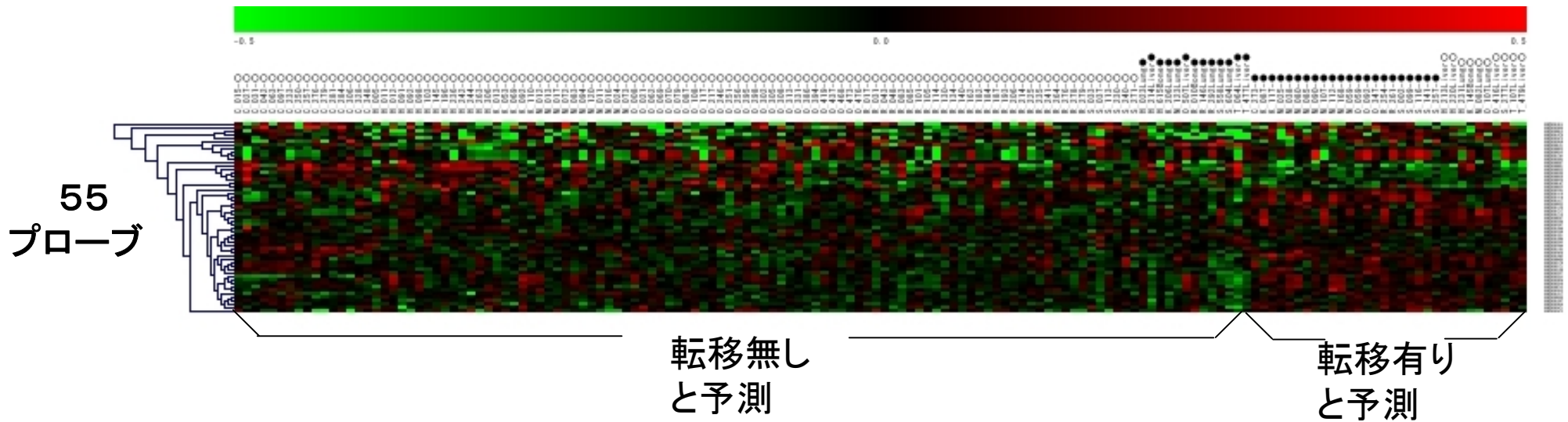
トレーニング150サンプルタイルマップ(遺伝子発現プロファイル)

55
プローブ



⑦-3. 大腸癌ステージII異時性転移予測チップ開発

テスト(前向き)150サンプルタイルマップ



前向き試験判別結果 (Weighted vote法)

		実際	
		転移無し	転移有り
予測	転移無し	105	12
	転移有り	23	10

正診率: 77%

NPV: 90%

PPV: 30%

NPV: Negative Predict Value

PPV: Positive Predict Value

→ 先進医療化(大阪大学)

⑧ 乳癌予後予測キットMammaPrint普及の課題



- 1. 健康保険適用
- 2. 癌民間保健での全額払い戻し制度採用促進

遺伝子診断の保険適応(例)

疾病	対象遺伝子 変異遺伝子
肺がん	EGFR遺伝子 K-ras遺伝子
膵臓がん	K-ras遺伝子
悪性骨軟部組織腫瘍	EWS-Fli1遺伝子 TLS-CHOP遺伝子 SVT-SSX遺伝子
消化管間葉系腫瘍	c-kit遺伝子
家族系非ポリポージス大腸がん	マイクロサテライト不安定性試験

厚労省 2007年7月

健康保険適応 一律2000点(2万円)上限

DNAチップによるCYP450のタイピングやBRCA1/2の遺伝子シーケンスなど高額な遺伝子検査には実用化の価格の壁あり

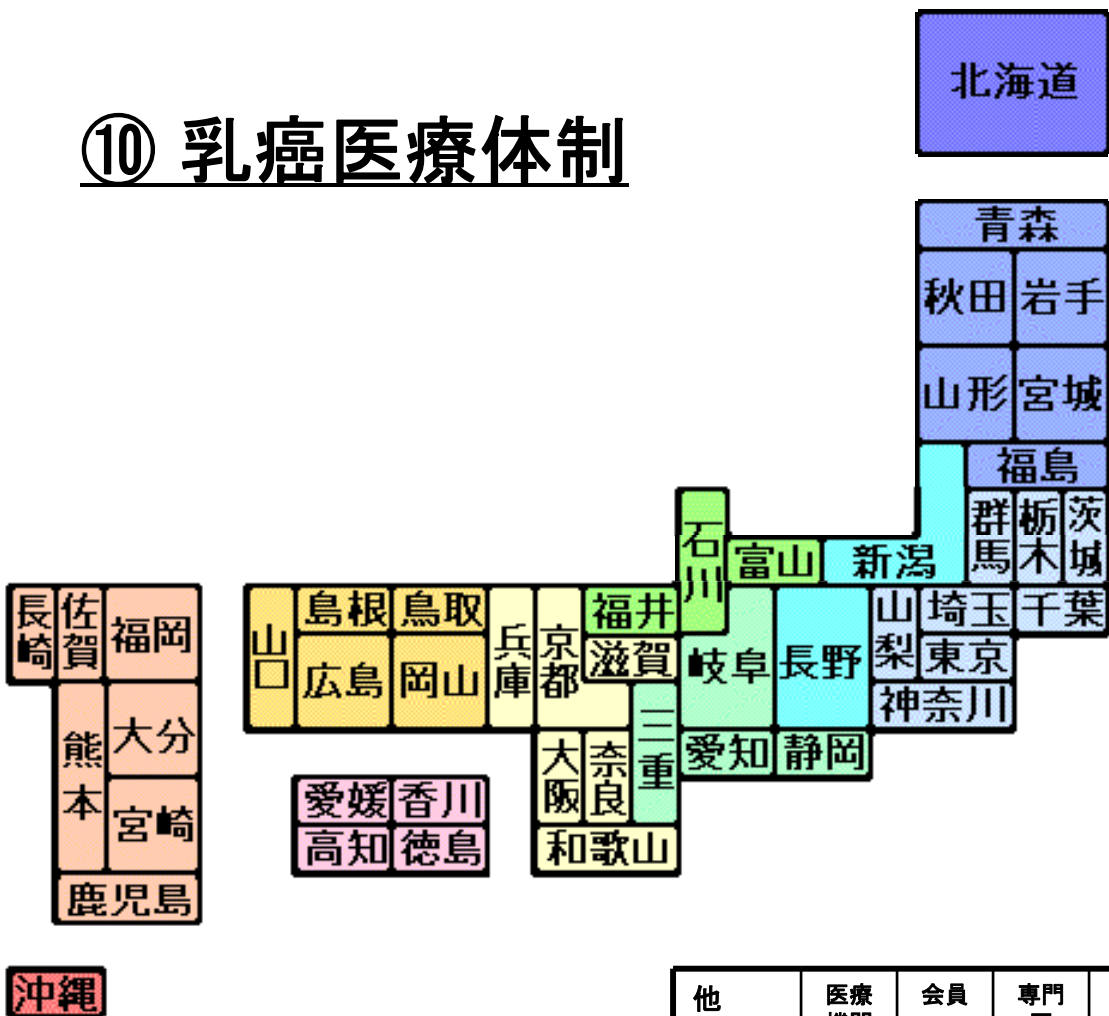
⑨ 遺伝子検査の現実—いづれも自由診療—

遺伝子検査項目	対象	取扱企業	定価
BRCA1 BRCA2 遺伝子の変異	家族性 罹患しやすさ	株式会社ファル コバイオシステ ムズ(京都市)	38万円 血縁者は6万円
OncoType DX 遺伝子発現	タモキシフェン (ホルモン療法) の有効性 予後 予測	株式会社SRL	45万円
MammaPrint 遺伝子発現	予後予測(術後 療法の検討)	株式会社DNAチ ップ研究所(横浜 市)	38万円

2009年3月ザンクトガレン会議(早期乳がん治療法サミット)

(MammaPrintのような)分子機能解析ツールは、術後化学療法を実施するかしないかを決定するに際し、(特にER+症例において)病理検査と同等に有用な検査であり、最適に管理された環境の中で実施されるべきである。

⑩ 乳癌医療体制



北海道ブロック	医療機関サイト	会員人	専門医人	専門医率 %
北海道	26	398	26	0

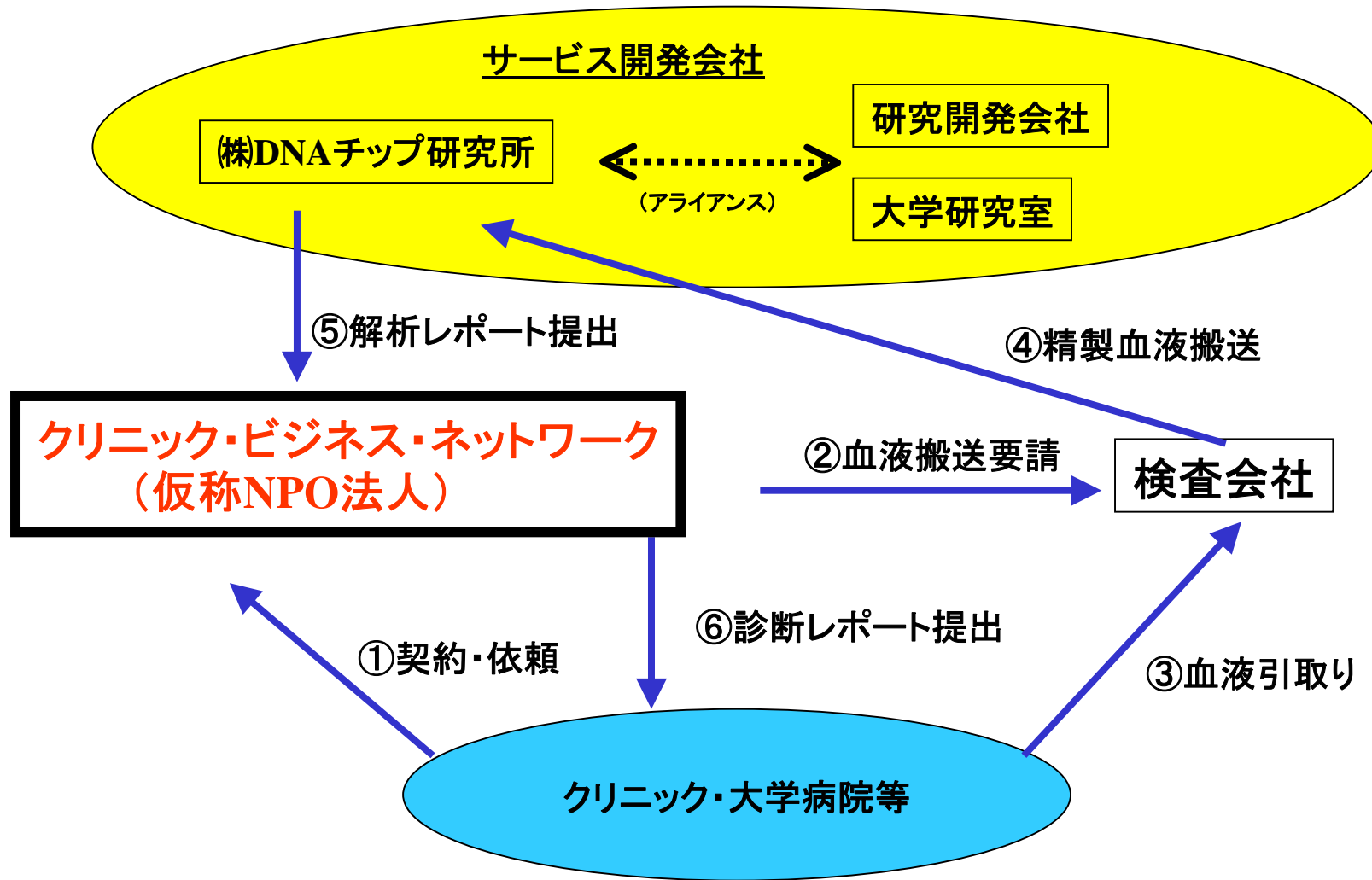
関東ブロック	医療機関サイト	会員人	専門医人	専門医率 %
東京	118	--	118	
神奈川	46	--	47	
埼玉	28	--	28	
千葉	31	--	31	
山梨	5	--	5	
群馬	21	--	21	
栃木	11	--	11	
茨城	11	--	11	
計	271	2,813	272	

他ブロック	医療機関サイト	会員人	専門医人	専門医率 %
東北	41	479	41	
甲信越	24	1,244	24	
東海	58	--	59	
北陸	13	--	13	
中国	50	878	50	
四国	19	--	19	
九州	77	929	77	
計	282	3,526	283	

関西ブロック	医療機関サイト	会員人	専門医人	専門医率 %
大阪	82	--	82	
京都	20	--	20	
奈良	5	--	5	
滋賀	6	--	6	
兵庫	21	--	21	
和歌山	7	--	7	
計		1,328	141	

全国	医療機関サイト	会員人	専門医人	専門医率 %
合計	720	8,065	722	

4. 新クリニック・ネットワーク(拡販チャネル)構築 ＜クリニック・ゲリラビジネス・モデル＞



IV. 当社を取巻く環境と当社の方向性

2003年以降のいわゆる ポストゲノムと核酸研究

- ヒトの全ゲノム(遺伝子)標準塩基配列が既知
- ヒトの全遺伝子の発現解析データの蓄積
(組織、発達、癌、病気など: ips研究も含まれる)
- 個人差情報の収集
(SNP、CNV、高速シーケンサー)

着目点は？

- 癌(特に大腸癌)RNAの解析から転移予測
MammaPrint も考慮
- 免疫系(全血を対象)
薬効の評価、効果予測(リウマチ用生物製剤等)
血液関連疾患の診断
疲労のモニタリング
食品の効果の評価
免疫年齢

企業としての姿勢

- ハイレベルの技術とコンセプトをどう活か
し且つ企業として成り立たせてゆくか
- 収入(主に受託解析)と研究・コンセプト・
技術開発がばらばらにならないように
- 大学や特殊法人とは違った研究姿勢
(論文書きとは違うマイルストーン)
- スリム化と一体感の醸成
- 赤字体質についての考察