

第2四半期決算説明会



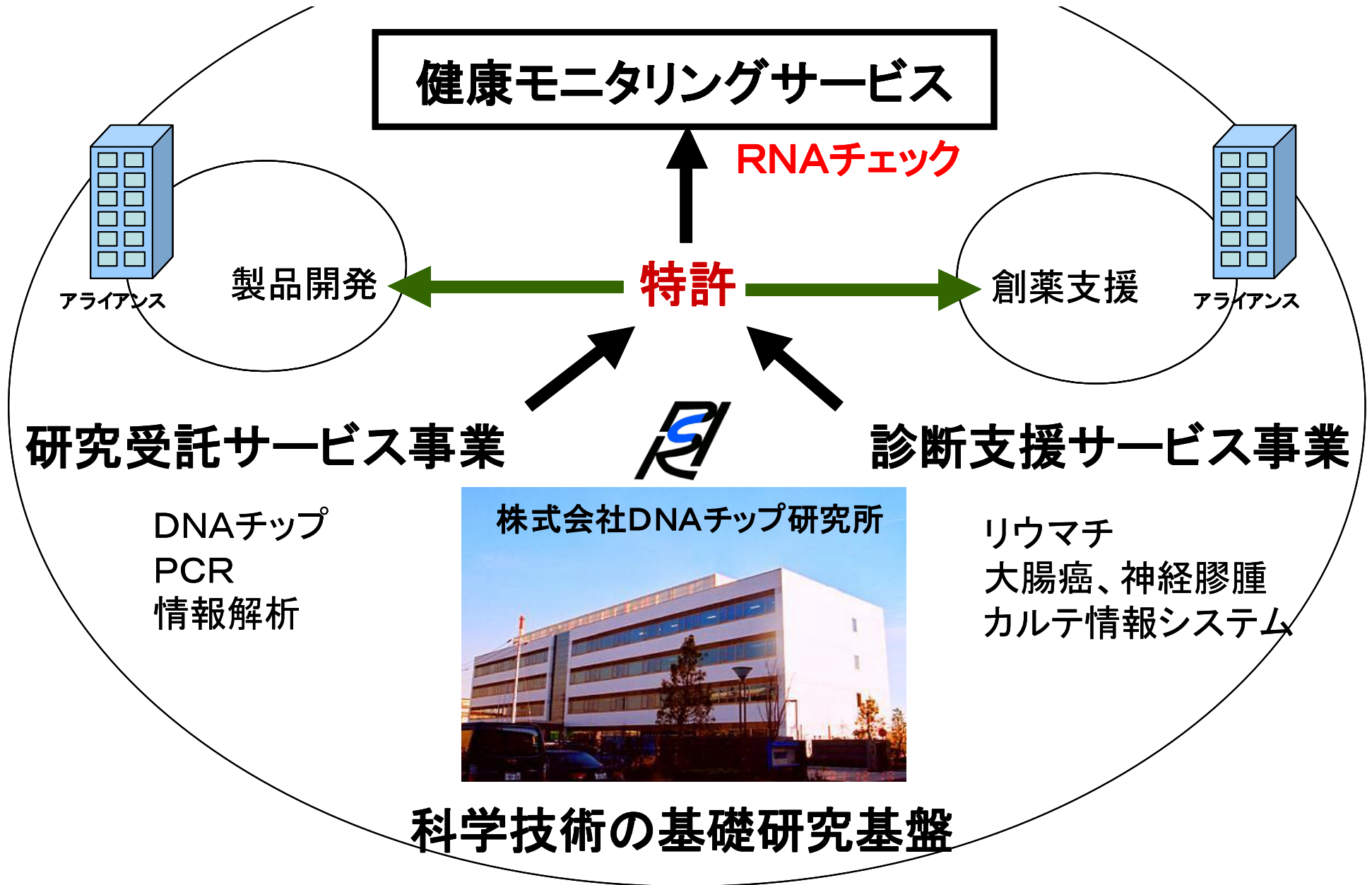
2010年11月

株式会社DNAチップ研究所

DNA Chip Research Inc.

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

高齢化社会へ向けた未病社会の実現



I. 第2四半期累計決算概要及び2011年	
3月期計画	4
1. 決算サマリー	
2. 業績推移	
3. 事業区分別売上高実推	
4. 第2四半期累計業績詳細	
5. 第2四半期迄の具体的推進プランの達成状	
6. 2011年3月期業績計画	
7. 2011年3月期計画値の詳細	
II. 2011年3月期業績改善施策.....	12
1. 業績改善プラン	
2. 具体的推進プラン	
3. 事業別売上比率	
III. 健康クリニック事業の展開について.....	17



I. 第2四半期累計決算概要及び 2011年3月期計画

I-1. 決算サマリー

項 目	前第2 四半期累計	当第2四半期累計			対前年度比
		(予想値) ^(注2)	(実推)	比	
売上高(千円)	159,557	200,000	150,468	75%	94%
経常利益(千円)	△156,290	△149,000	△159,246	—	—
特別損失(千円)	0	0	2,169	—	—
当期純利益(千円)	△156,765	△150,000	△161,415	—	—
研究開発投資(千円)	95,925	—	158,544	—	165%
総資産(千円)	904,613	—	741,738	—	82%
純資産(千円)	835,787	—	624,627	—	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)	24,657	—	18,427	—	75%
一株あたり当期純利益(円) ^(注4)	△4,625	—	△4,776	—	—
経常利益率(%)	△98.0	—	△105.8	—	—
自己資本比率(%) ^(注1)	92.4	—	84.2	—	118%

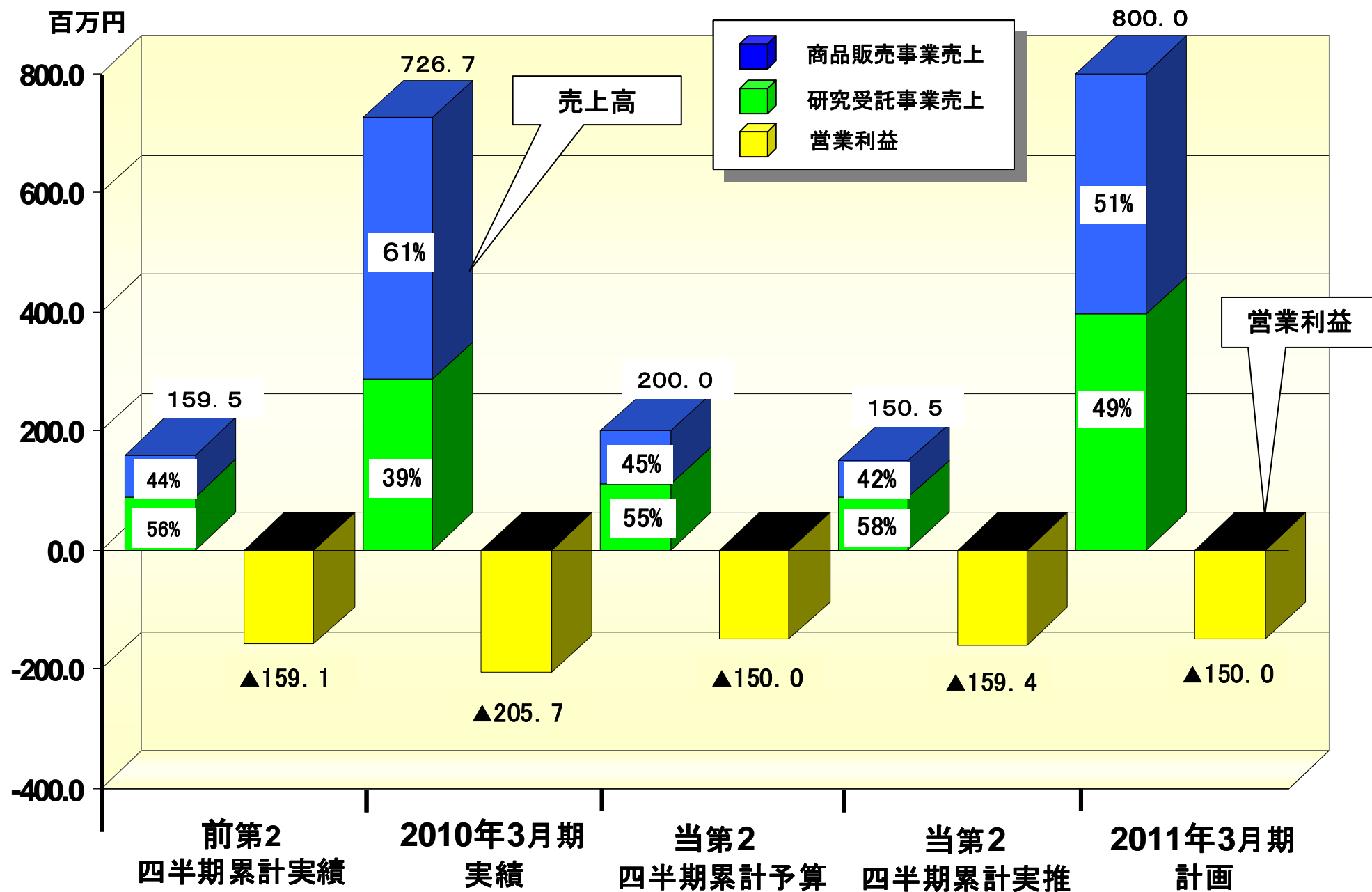
(注1) 自己資本比率も高く、財務状況的に問題はない

(注2) 予想値は、2010年4月27日に公表した2011年3月期第2四半期累計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



I-3. 事業区分別売上高実推



(金額単位:百万円)

項 目		前第2四半期		当第2四半期累計			対前年 比(%)	対予算 比(%)	備考
		売上高	比率	売上高	比率	予算			
研究受託 事業	公募関連	18.9	12%	3.6	2%		19%		(説明 1) 注残: 69
	一般(受託解析)	56.5	35%	66.9	44%		118%		
	ゲノム医学解析	9.9	6%	14.1	9%		142%		
	診断サービス	4.5	3%	2.8	2%		62%		
計		89.7	56%	87.4	58%	110.0	97%	79%	
商品販売 事業	汎用チップ・試薬	27.4	17%	4.7	3%		17%		(説明2) 注残: 57
	MammaPrint	2.9	2%	1.0	1%		34%		
	機器・システム	39.5	25%	57.3	38%		145%		
	計	69.8	44%	63.1	42%	90.0	90%	70%	
合 計		159.6	100%	150.5	100%	200.0	94%	75%	

売上高が150.5百万円と、対予算値比75%、対前年度比94%と低い値となっているが、商品販売事業の受注増により、受注高ベースでは対予想値比129%の仕上がりであり、この結果受注残が126百万円となっている。

【研究受託事業】(説明1)

構成比率の高い受託解析とゲノム医学解析の売上が前年度比では伸びているが、予算値に対しては79%と大幅未達。受注が第2四半期後半に集中したことにより、第2四半期末までに作業が完了せず注残が増加した。

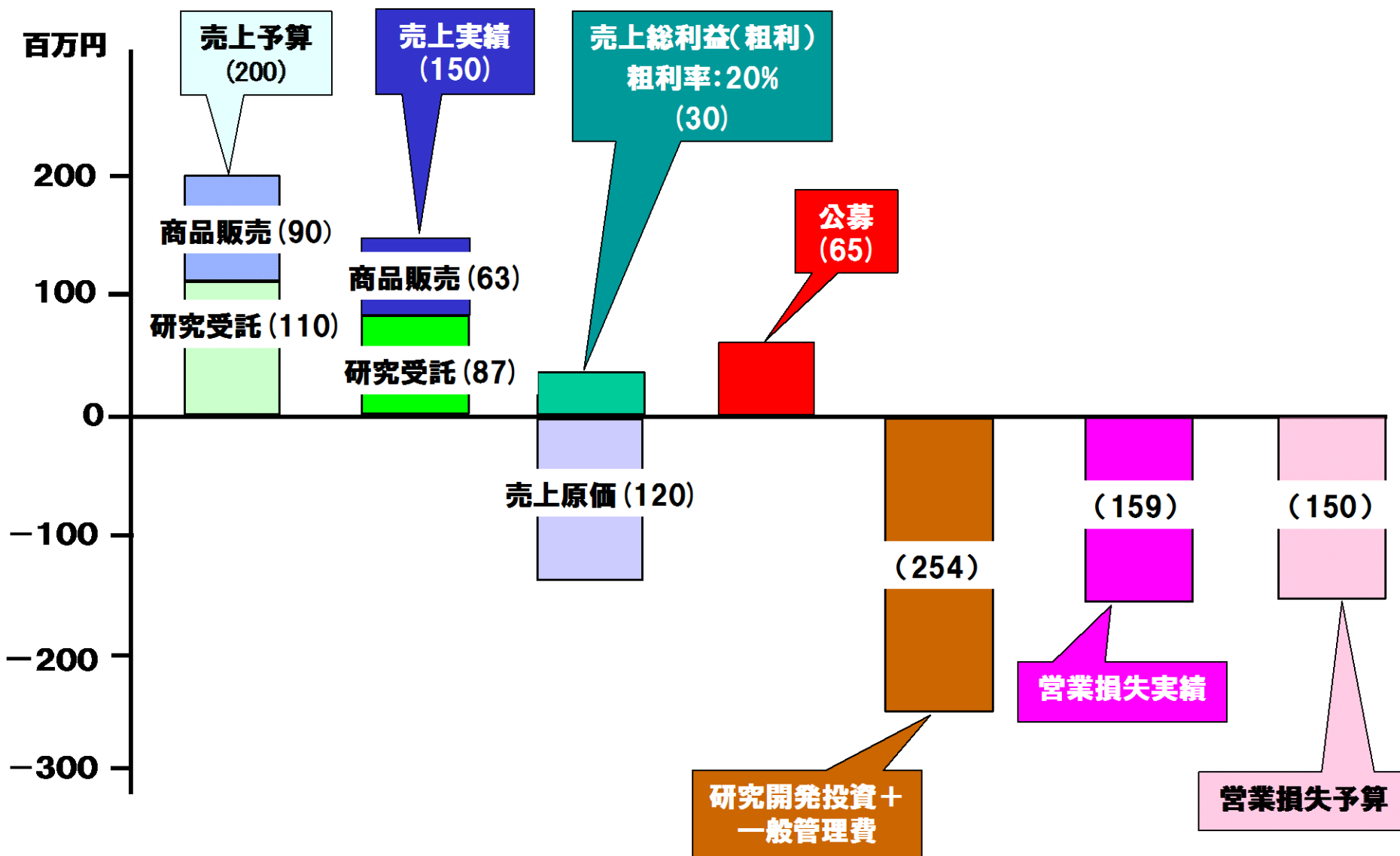
【商品販売事業－汎用チップ・試薬】(説明2)

機器・システムの売上が対前年度比145%と増加しているが、Solexa等のシーケンサー向け試薬の販売が大幅に減少したため、対予算値比70%となった。

I-4. 第2四半期累計業績詳細

1. 研究受託事業の売上高は対予算比79%、商品販売事業は70%と大幅未達。
 但し、受注残が126百万円あり、受注高予算(215百万円)比では129%を達成。
 2. 営業損失については、売上高の減少により損失額が拡大。

第2四半期累計



I-5. 第2四半期迄の具体的推進プランの達成状況



1. 研究受託事業(受託サービス)の拡大

No	具体的推進プラン	第2四半期累計達成状況
1	リピート顧客フォローの充実と紹介・口コミ営業の強化	定期的な情報伝達の実施、受注の約75%がリピート顧客
2	ゲノム医学CNV解析受託推進-論文化と新規顧客開拓	複数の論文作成。成果を基に第3四半期から受注を促進
3	新規受託メニューの充実及び提案型研究受託案件の強化	WaferGen社SmartChipを用いた受託の準備完了 → 第3四半期以降サービス本格化

2. 診断事業の推進

No	具体的推進プラン	第2四半期累計達成状況
1	リウマチ総合診断支援サービスの拡販 -提携クリニック充実-	関東地区クリニック80サイトを訪問 → 4サイトと提携契約締結(12件受注)
2	リウマチ多薬剤効果判定への研究開発集中	・今年度中に多薬剤効果(エタネルセプト、トリス`マフ)予測判定の開発完了見通しが立った ・今年度NEDO公募に提案し採択
3	先進医療化、薬事承認加速化	・リウマチ → 高度医療化として再提出準備中 (埼玉医大、慶応大学) ・MammaPrint → 高度医療化申請準備中 (順天堂大) ともに2011年度承認を目指す。

I-6. 2011年3月期業績計画



項目	2010年3月期 実績	2011年3月期 計画	対前年度比
売上高(千円)	726,701	800,000	110%
営業利益(千円)	△205,717	△150,000	—
営業利益率(%)	—	—	—
経常利益(千円)	△199,586	△149,000	—
経常利益率(%)	—	—	—
当期純利益(千円)	△204,136	△150,000	—
研究開発投資(千円)	211,710	291,900	138%
設備投資(千円)	10,261	15,000	146%

(対前年度比較)

- 売上高 : 研究受託事業 (287百万円 → 395百万円)

 - ➡ (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
 - (2) 提案型研究受託案件の強化による大口受託解析の受注確保
 - (3) 新規受託メニューの充実 ~ WaferGen社SmartChipを用いた受託等~
 - (4) ゲノム解析成果の論文化推進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
 - (5) 提携クリニックの充実及び多薬剤効果判定の早期製品化によるリウマチ総合診断支援サービス拡販
- 商品販売事業 (440百万円 → 405百万円)

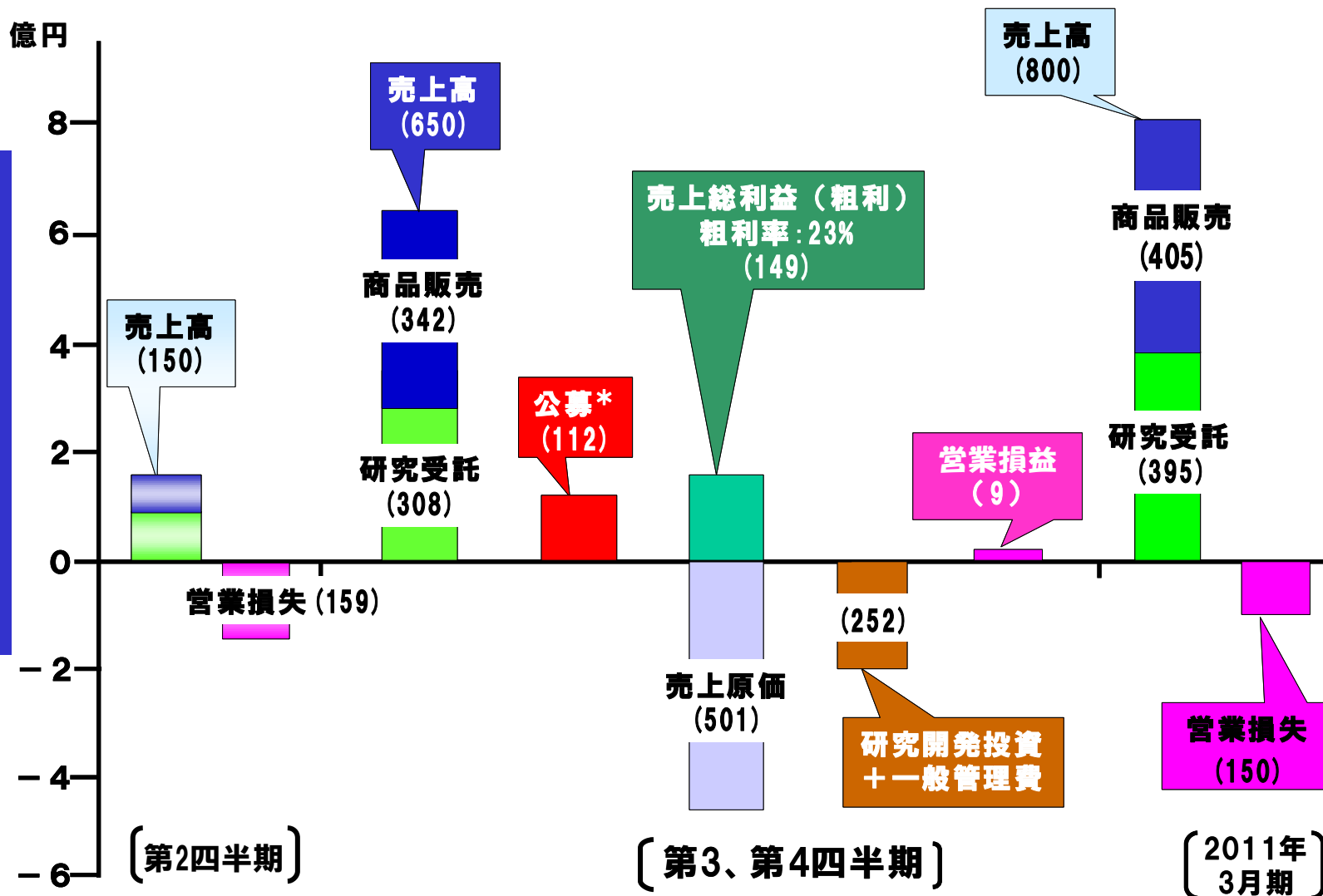
 - ➡ (1) 次世代シーケンサー・データ解析 と関連機器販売
- 営業利益 : 受託解析サービス売上増加(売上高比率: 39% → 49%)による人件費等の固定費回収増
受託作業効率向上による粗利率の向上(粗利率5%アップ)
- 研究開発投資 : 【2011年3月期主な研究開発投資内容】

 - (1) RNAチェックによるリウマチ多薬剤効果予測の開発・製品化への集中
 - (2) 大腸癌、神経膠腫予後予測チップ等の早期事業化に向けての研究

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及び粗利率の改善

2. 当第3、第4四半期の累計営業損益は小額ながら黒字を予算化



・研究受託事業の売上高に占める割合が増加
 研究受託事業 ≡ 49%
 商品販売事業 ≡ 51%

(注) *: 2010年度採択された公募案件(2年間)ほか

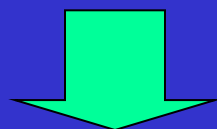
Ⅱ. 2011年3月期業績改善施策

「業績改善」推進プラン

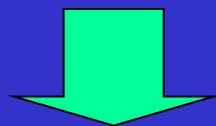
—選択と集中—

I. 受託解析サービス事業の強化

II. 診断事業メニューの充実



収益構造の改革



業績改善(2013年3月期黒字化目標)

1. 受託解析サービス事業の強化

- リピート顧客フォローの充実と紹介・口コミ営業の強化
- 提案型研究受託案件の強化 – 運動疲労・精神疲労チェックなどの提案営業 –
- 新規受託メニューの充実 – WaferGen社SmartChipを用いた受託など –
- ゲノム医学CNV解析受託推進 – 論文化と新規顧客開拓強化 –

2. 診断事業メニューの充実

- リウマチ総合診断支援サービス拡販 – 提携クリニック充実 –
- リウマチ多剤効果判定への研究開発集中
 - インフリキシマブ → 開発完了、現在販売中
 - エタネルセプト → 2010年開発完了予定
 - トシリズマブ → 2010年開発完了に計画前倒し
- 大腸癌予後予測チップ・神経膠腫予後予測チップ等の早期事業化のための研究推進
- 先進医療化・薬事承認加速化
 - リウマチ先進医療化 → 再申請計画中
 - MammaPrint → 2010年末先進医療化申請予定

SmartChipシステム構成



Human Oncology Gene Panel

ヒト癌関連遺伝子

969遺伝子、データ数:4

Human miRNA Gene Panel

ヒトmiRNA遺伝子

885遺伝子(miRBase v14.0)、データ数:4



Ⅱ-3. 事業別売上比率



事業区分		製品説明	詳細内容	比率
研究受託事業 (49%)	研究受託	公募	公的機関へのプロジェクト提案	—
	受託解析サービス	・アジレント受託解析 ・高性能RT-PCR 受託解析	・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実験解析サービス等各種サービス ・WaferGen社SmartChip受託サービスなど	34%
		統計解析、提案型 研究受託	・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 ・運動疲労・精神疲労チェックなどの研究提案	4%
	ゲノム医学解析	・CNV解析 ・SNP解析	CNV (Copy Number Variation) 解析 に中心をおいた研究受託解析受注	8%
	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(トシリズマブ、エタネルセプト)	3%
商品販売事業 (51%)	汎用チップ販売	チップ／試薬販売	・ハイブリ先生(学校向け遺伝子実験教材) ・Solexa、WaferGen用試薬	5%
	診断ツール販売	MammaPrint	・乳癌のRNAによる予後予測診断ツール	1%
	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	42%
	高速シーケンサー 解析	次世代シーケンサー データ解析等	・次世代超高速シーケンサー等の情報解析	3%



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
4. 臨床インフォマティクス支援ツールiCIS-mi
5. RNAチェック研究開発項目
 - ① 残業疲労
 - ② 加齢遺伝子発現マーカーと糖尿病
 - ③ うつ病
 - ④ 関節リウマチ病態解析

1. 総合診断支援サービス事業概要



I. 未病社会をめざした診断チップの開発: 個別化医療ツール

<体質>

遺伝形質(ゲノムDNA)

<快楽習慣>

過食・運動不足・ストレス・喫煙

リウマチ・癌・糖尿病
高血圧・高脂血症・うつ病

個人の体質・状態に合わせた投薬・治療が必要

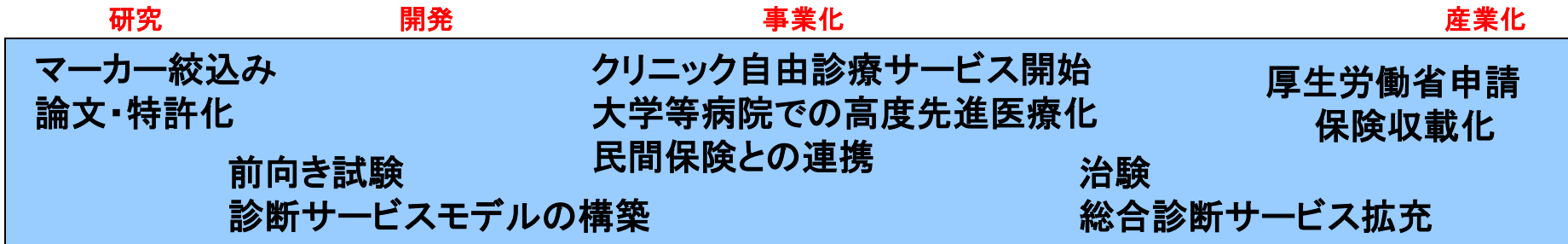
II. 遺伝子解析技術を応用した「健康クリニック事業」メニューの充実及び推進

— 遺伝子発現解析技術で自己免疫疾患・生活習慣病関連・癌の早期診断と予防がテーマ—

1. 薬剤効果判定 (リウマチ)
2. 転移・再発予後予測 (乳癌・大腸癌・神経膠腫)
3. 病態予測(健康モニタリング) (糖尿病・疲労・うつ病)

病気になる前の超早期診断(モニタリング)技術が必要

2. 診断支援サービス事業戦略



サービス開始 **リウマチ** 慶應大・埼玉医大・和歌山医大 (高度医療化)

サービス開始 **乳癌** 順天堂大・昭和大・聖路加・埼玉医科大
(高度医療化、薬事申請)

大腸癌 大阪大等

神経膠腫 がんセンター
(高度医療化)

大腸癌:

- ・ステージII 転移予測マーカー同定 (診断チップ作製)
- ・論文化及び特許申請準備中

神経膠腫: (PCR)

- ・論文化及び特許申請済
- ・高度医療化準備

リウマチ:

- ・インフリキシマブ効果判定自由診療サービス開始
- ・インフリキシマブ効果判定多施設前向き試験終了
- ・高度先進医療化申請済 (埼玉医大)
- ・サービスクリニックサイト拡充 (東京・神奈川・埼玉で契約)
- ・エタネルセプト・トシリズマブ・アバタセプト・MTX用マーカー絞込
- ・関節リウマチ病態マーカー絞込

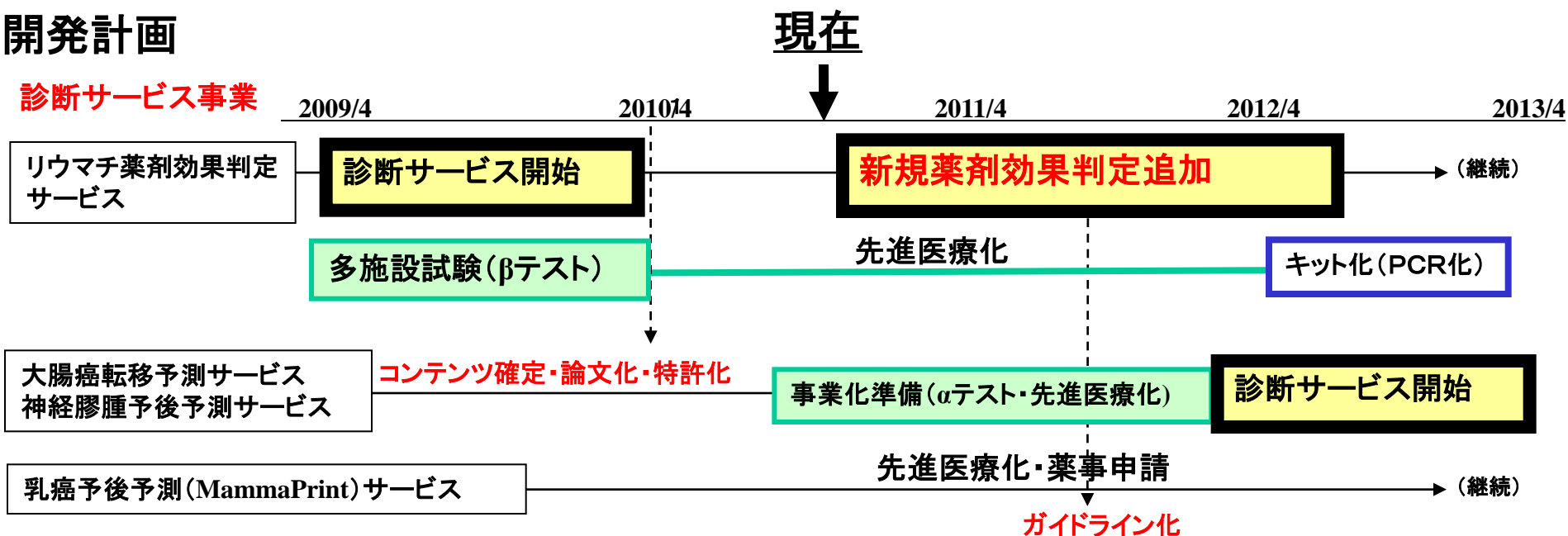
乳癌 (MammaPrint):

- ・日本人適応症例研究の発表 (大阪府立成人病センター)
- ・高度医療化、薬事申請準備

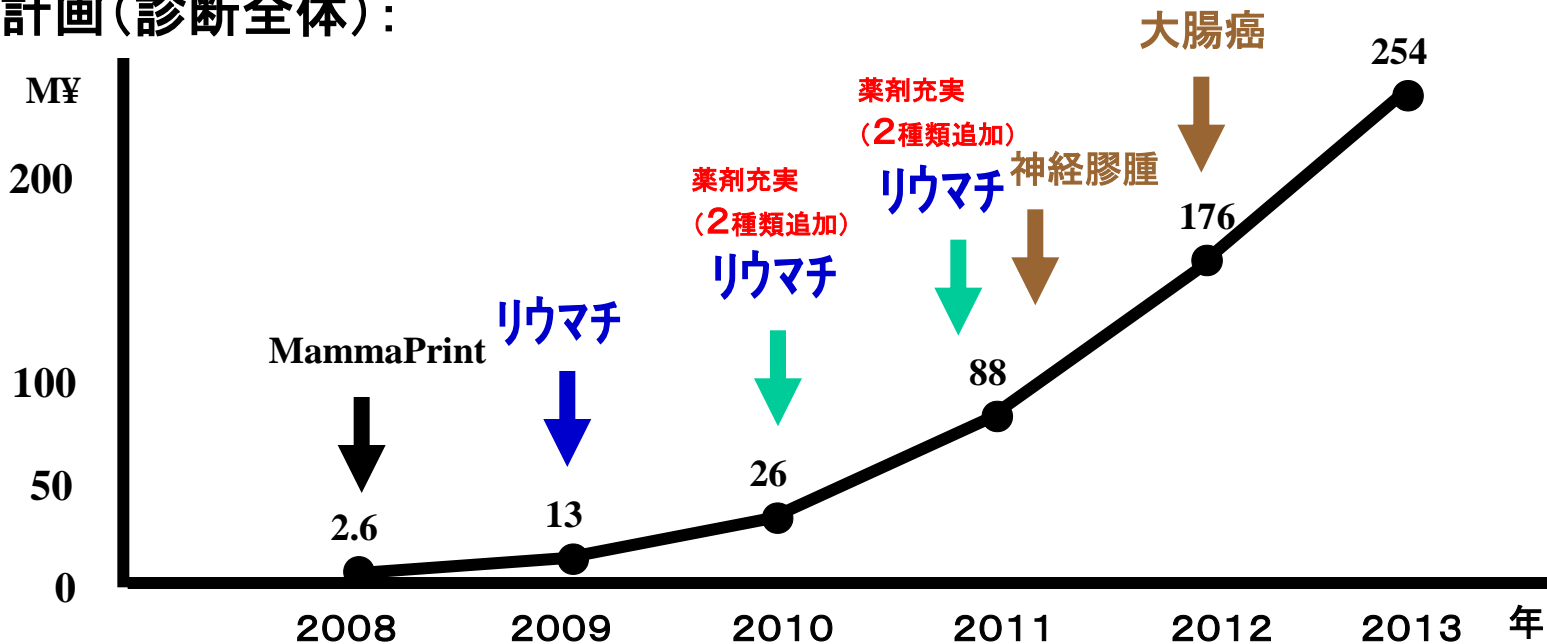
3. 診断支援サービス事業計画



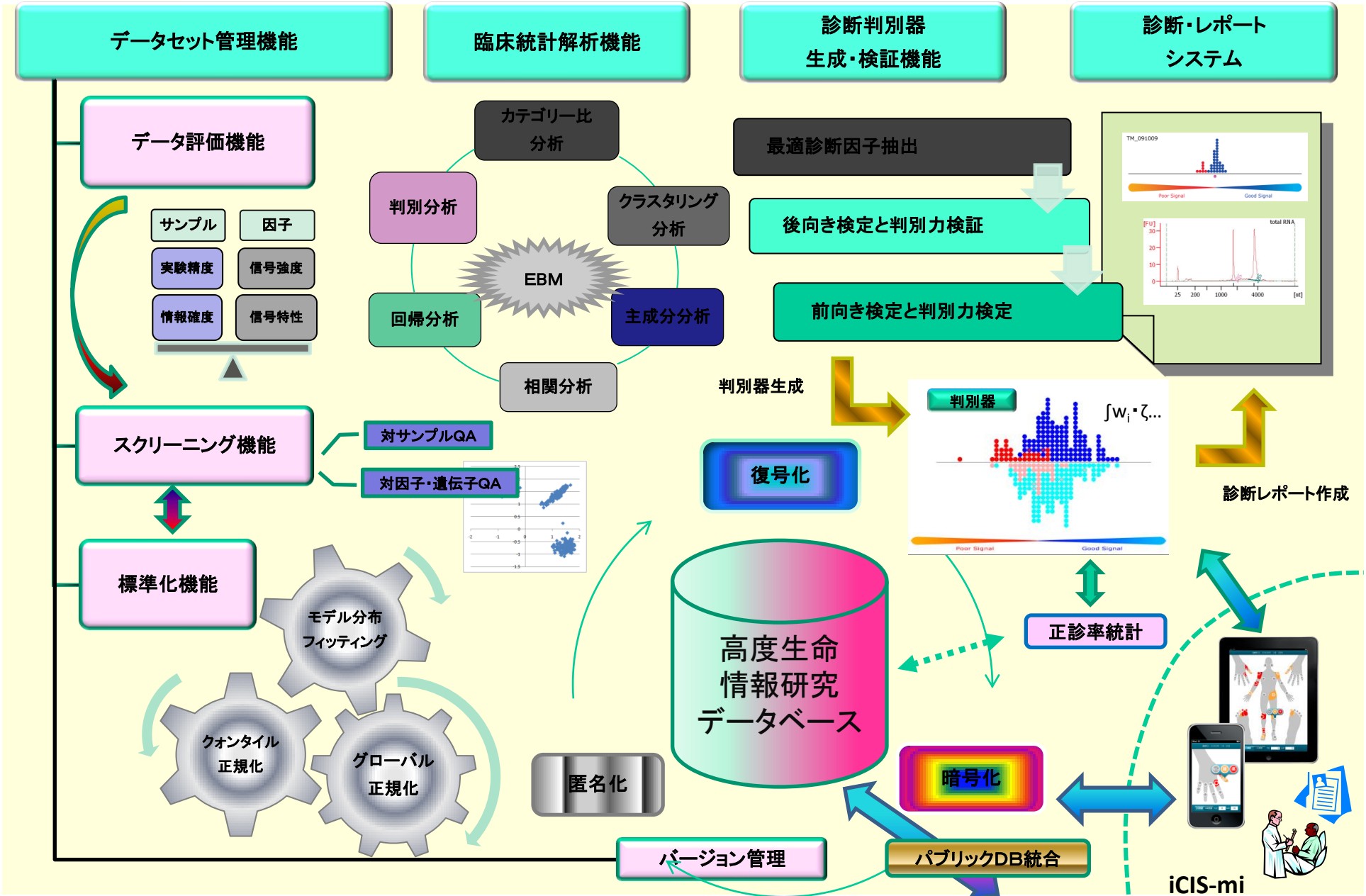
I. 開発計画



II. 販売計画(診断全体):



4. 臨床インフォマティクス支援ツールiCIS-mi



- 臨床研究データベース: 臨床現場で研究に必要なデータをデータベース化
- 臨床研究スケジューリングシステム: サンプル・データ収集のスケジュールを管理
- 臨床情報入力システム: iPad / iPhone で情報入力

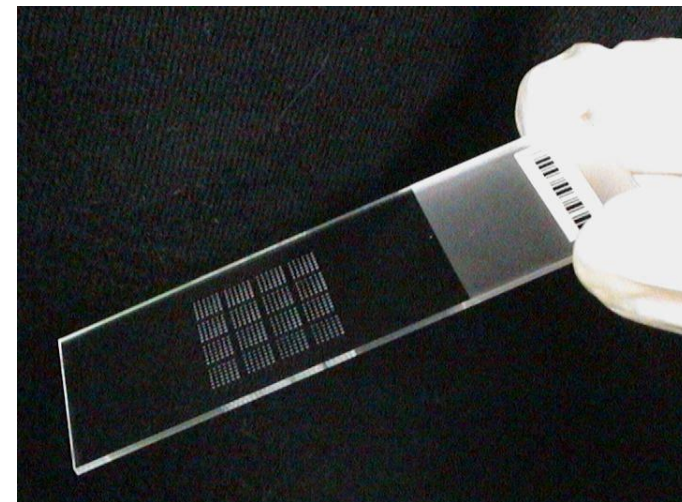
5. RNAチェック研究開発項目



- ① 残業疲労
- ② 加齢遺伝子発現マーカーと糖尿病
- ③ うつ病
- ④ 関節リウマチ病態解析

RNA CHECK :

Man's health condition may be monitored with blood RNA.





残業疲労が健康に及ぼす影響

長時間にわたる
過重労働



労働者が疲労を回復
することができない



疲労を蓄積
してしまう



脳・心臓疾患を発症する
リスクが高まる！

⇒ 研究目的: 残業疲労の影響を遺伝
子レベルで追及する



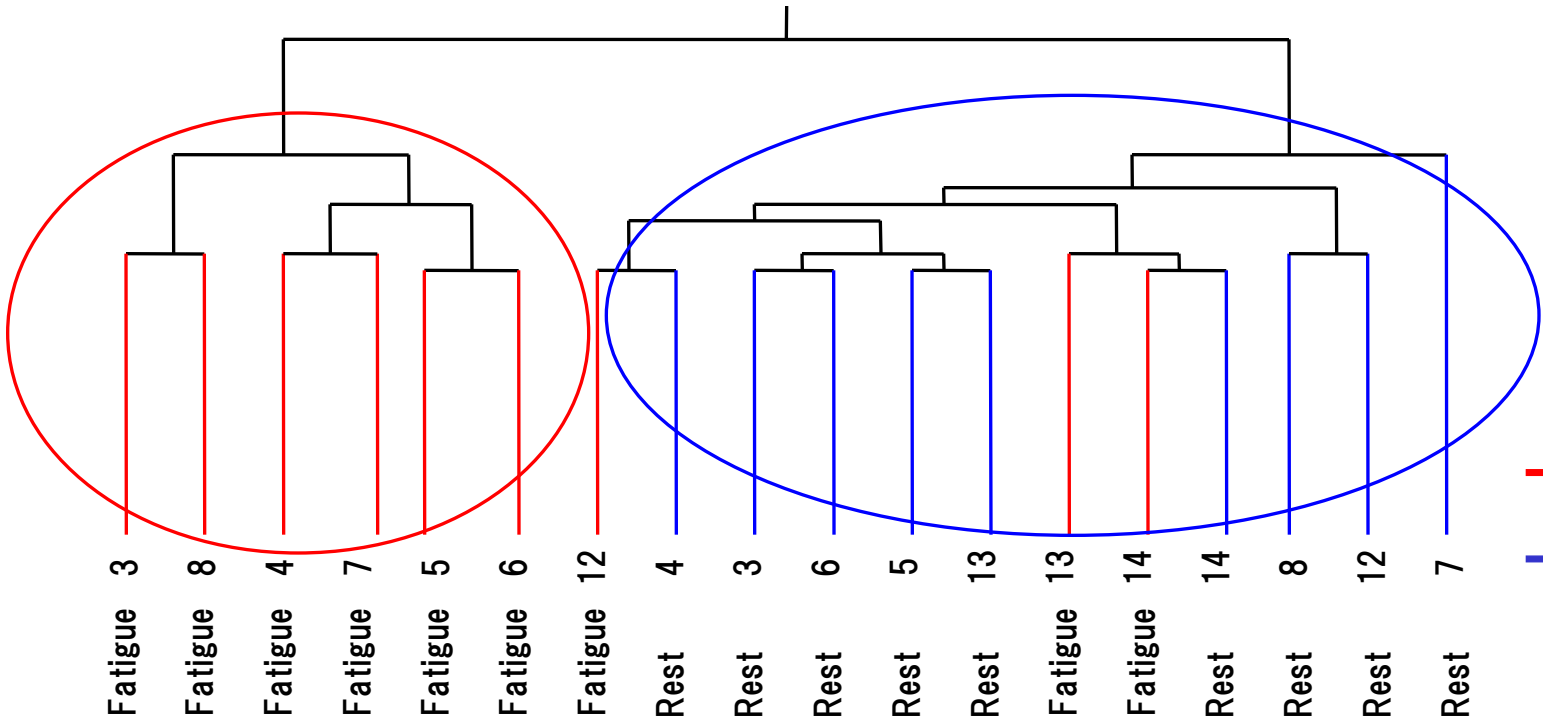
労働者の血液サンプル 残業時に末
梢血で発現変動する遺伝子群を特定

Microarray データ解析概要

- ・ 解析検体 : 18 (疲労時 9検体、疲労回復時 9検体)
- ・ アレイデータの正規化
- ・ プローブフィルタリング: Present call (80%)のProbeを抽出
⇒ 32541 Probes(末梢血発現遺伝子:解析対象)
- ・ クラスタリングによる解析

① 残業疲労

発現変動遺伝子による検体のクラスタリング



Case	業務内容(age)	残業時間
3	企画(23)	2hr/day, 40hr/month
4	情報管理(48)	3hr/day, 60hr/month
5	情報管理(37)	4hr/day, 50hr/month
6	情報管理(50)	4hr/day, 80hr/month
7	情報管理(33)	2hr/day, 40hr/month
8	情報管理(34)	3hr/day, 60hr/month
12	システムエンジニア(36)	2hr/day, 40hr/month
13	システムエンジニア(26)	3hr/day, 50hr/month
14	システムエンジニア(44)	3hr/day, 50hr/month

- ⇒ Fatigue-Restで大きなクラスタを形成
- ⇒ Restに入った Fatigue 12,13,14はいずれもシステムエンジニアである
- ⇒ システムエンジニアは残業時でも変化なし

② 加齢遺伝子発現マーカーと糖尿病

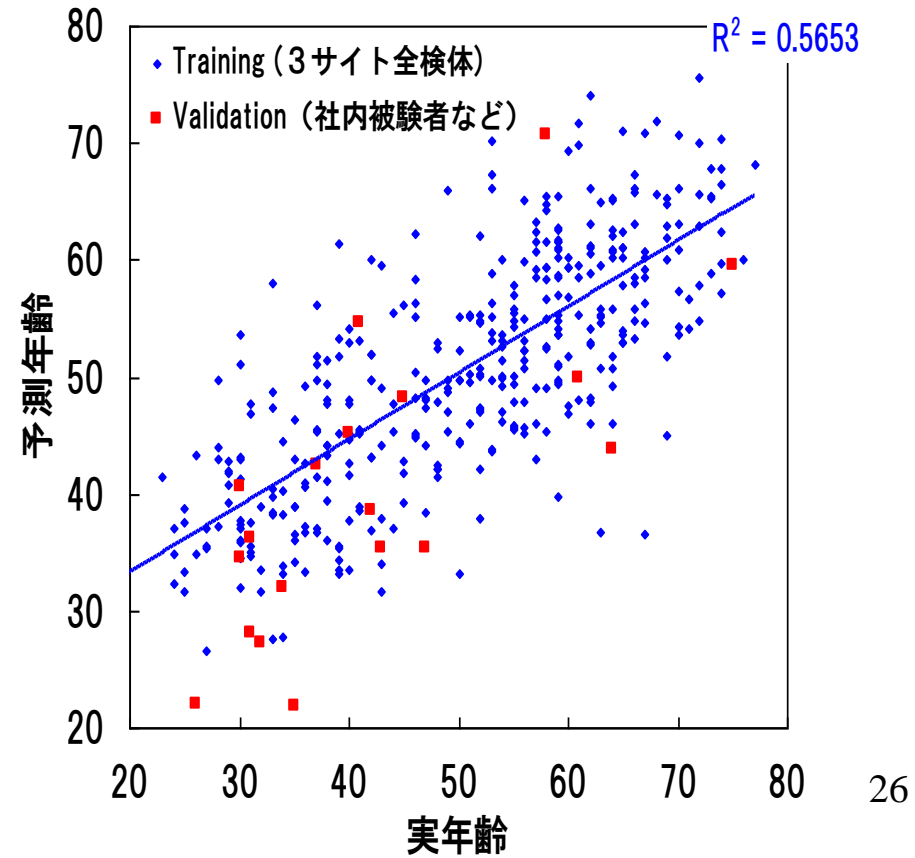
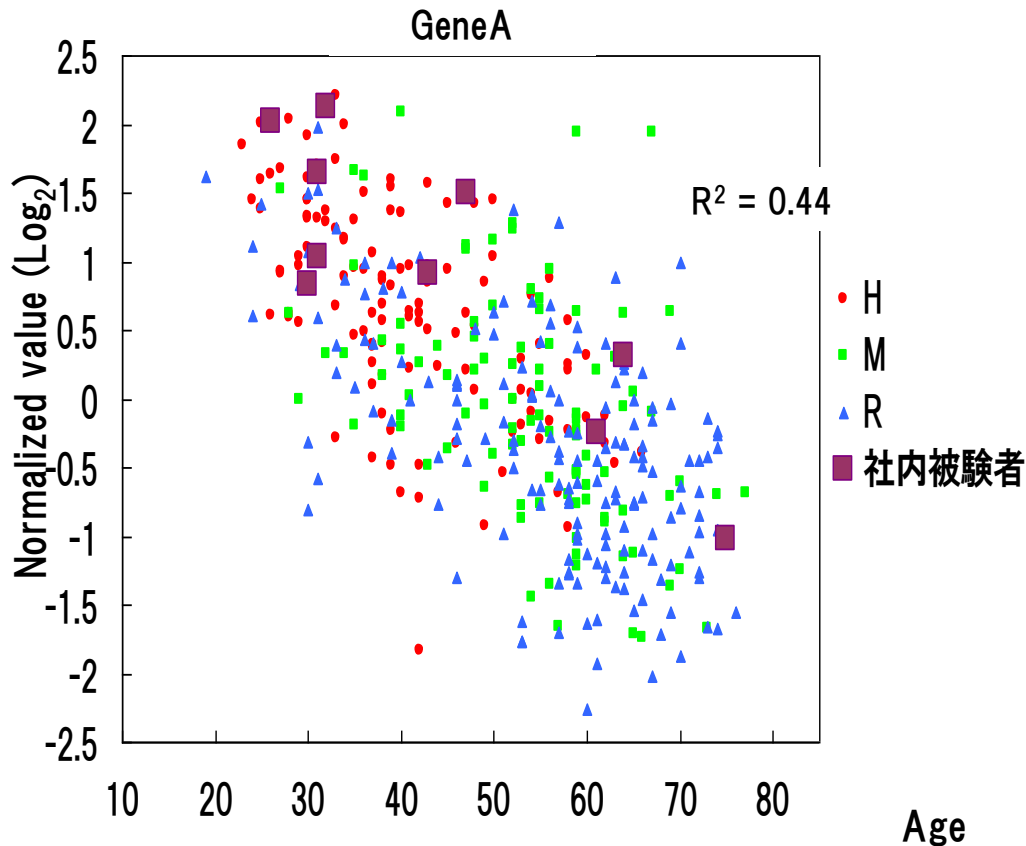


加齢遺伝子発現マーカー

GeneName	Hサイト (n=119)		Mサイト (n=100)		Rサイト (n=171)	
	相関係数	pValue	相関係数	pValue	相関係数	pValue
GeneA	-0.598	7.09E-13	-0.483	0.000000363	-0.587	3.04E-17
GeneB	-0.343	0.000133171	-0.396	0.0000504	-0.441	2.42E-09
GeneC	0.350	0.000097	0.395	0.0000468	0.297	0.0000778
GeneD	0.484	0.000000024	0.337	0.000650862	0.275	0.000279565
GeneE	-0.351	0.0000888	-0.295	0.002922509	-0.348	0.0000033
GeneF	0.274	0.002543787	0.389	0.0000839	0.275	0.000270927
GeneG	0.299	0.000999555	0.425	0.0000142	0.245	0.001883646
GeneH	0.275	0.002487568	0.366	0.000177055	0.331	0.0000113
GeneI	-0.410	0.00000367	-0.330	0.000857426	-0.244	0.001293112
GeneJ	-0.275	0.002479981	-0.349	0.00037494	-0.318	0.0000224



加齢遺伝子10マーカーの発現値を用いてトレーニングサンプルにて年齢を予測する重回帰式を作成、全く新しいテストサンプルにて検証



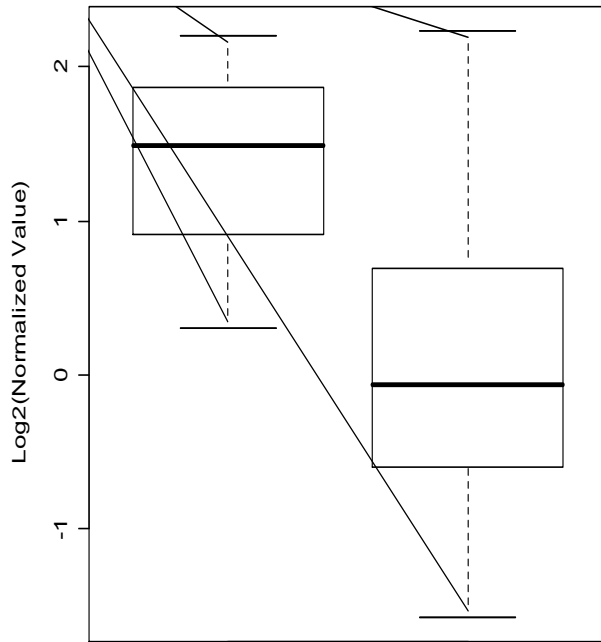


糖尿病患者群との相関

年齢をマッチさせた健常者16名、DM患者16名のPBMCでの遺伝子発現の検討

GeneA

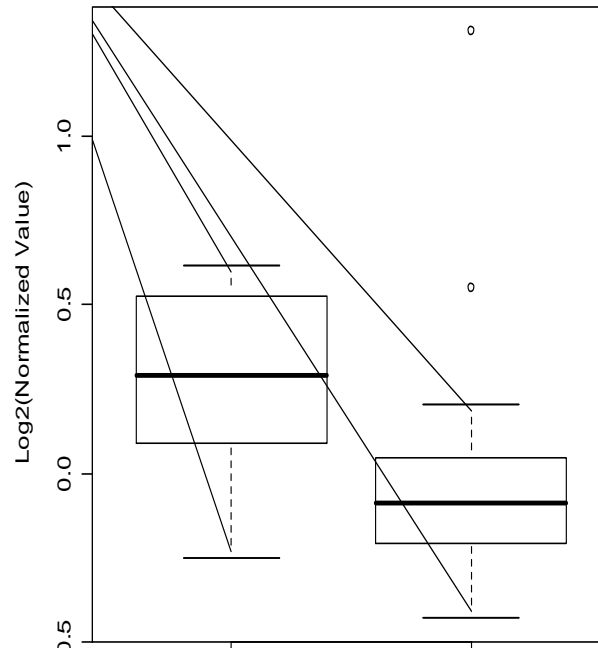
p=0.00012



NORMAL DM

GeneI

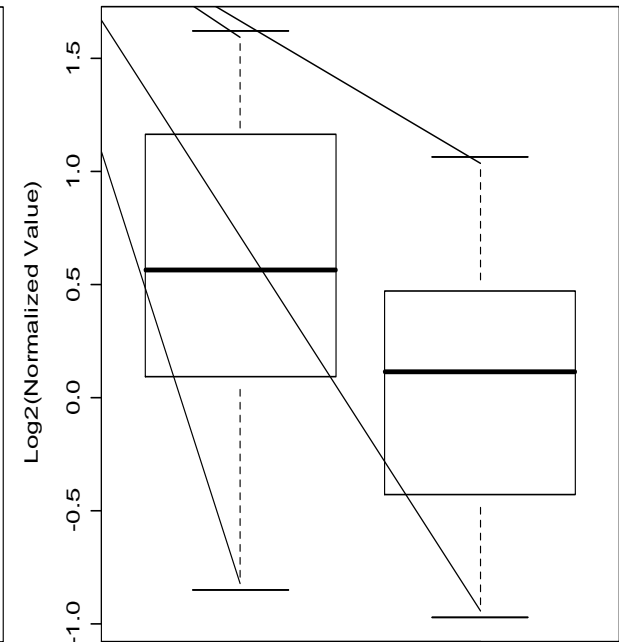
p=0.04987



NORMAL DM

GeneJ

p=0.02809



NORMAL DM

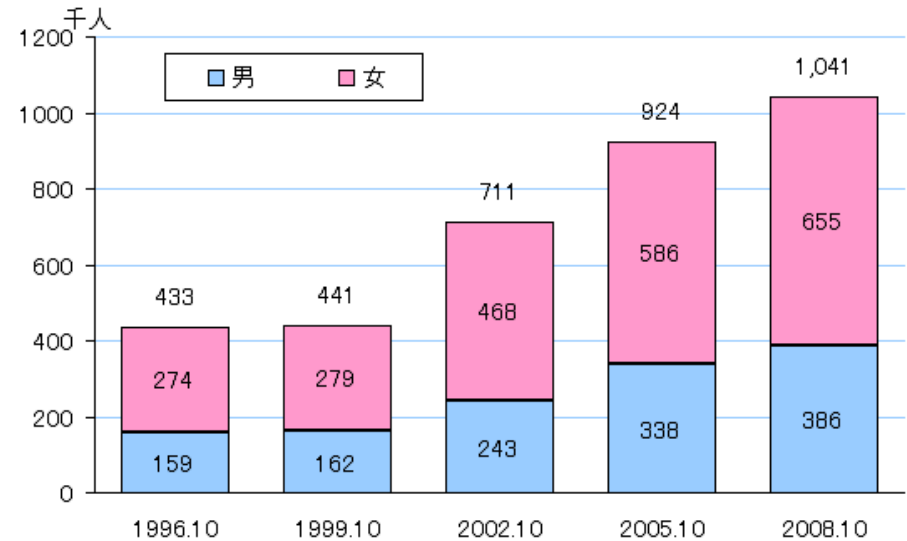
加齢とともに低下する3遺伝子の発現が糖尿病患者にて低下



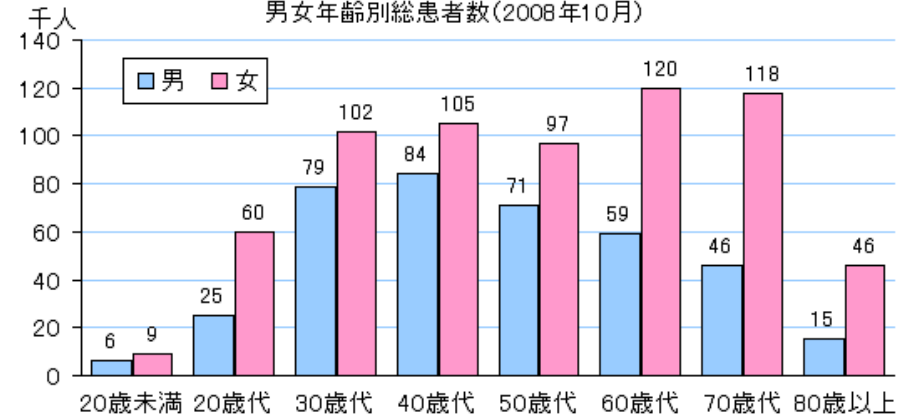
うつ病患者

- ・ 100万人を超える（厚労省、2008年）
- ・ 女性が男性の1.7倍
- ・ 男性は40代、女性は60代
- ・ 増加率では男女とも30代
- ・ 都道府県別では東京、神奈川

うつ病・躁うつ病の総患者数



男女年齢別総患者数(2008年10月)



(注) 「気分[感情]障害(躁うつ病を含む)」(ICD-10:F30-F39)の総患者数であり、うつ病及び躁うつ病(双極性障害)の患者が中心。総患者数とは調査日に医療施設に行っていないが継続的に医療を受けている者を含めた患者数(総患者数=入院患者数+初診外来患者数×平均診療間隔×調整係数(6/7))

(資料)厚生労働省「患者調査」



うつ病の診断の難しさ

精神疾患の分類

気分障害	大うつ病	不安障害	パニック障害	
	双曲性障害		PTSD	etc.
統合失調症		その他	アルツハイマー	etc.

うつ病の診断

現在のうつ病診断

- ・ 自己記入式チェックリスト (ストレス質問紙)
- ・ 医師による面談スコア (HAM-D)
- ・ うつ病の分類 (DSM、ICD-10)

} 曖昧

→ 客観的な (生体分子に基づく) 診断 (分類) 指標が必要

課題
うつ病診断のための遺伝子マーカーの探索

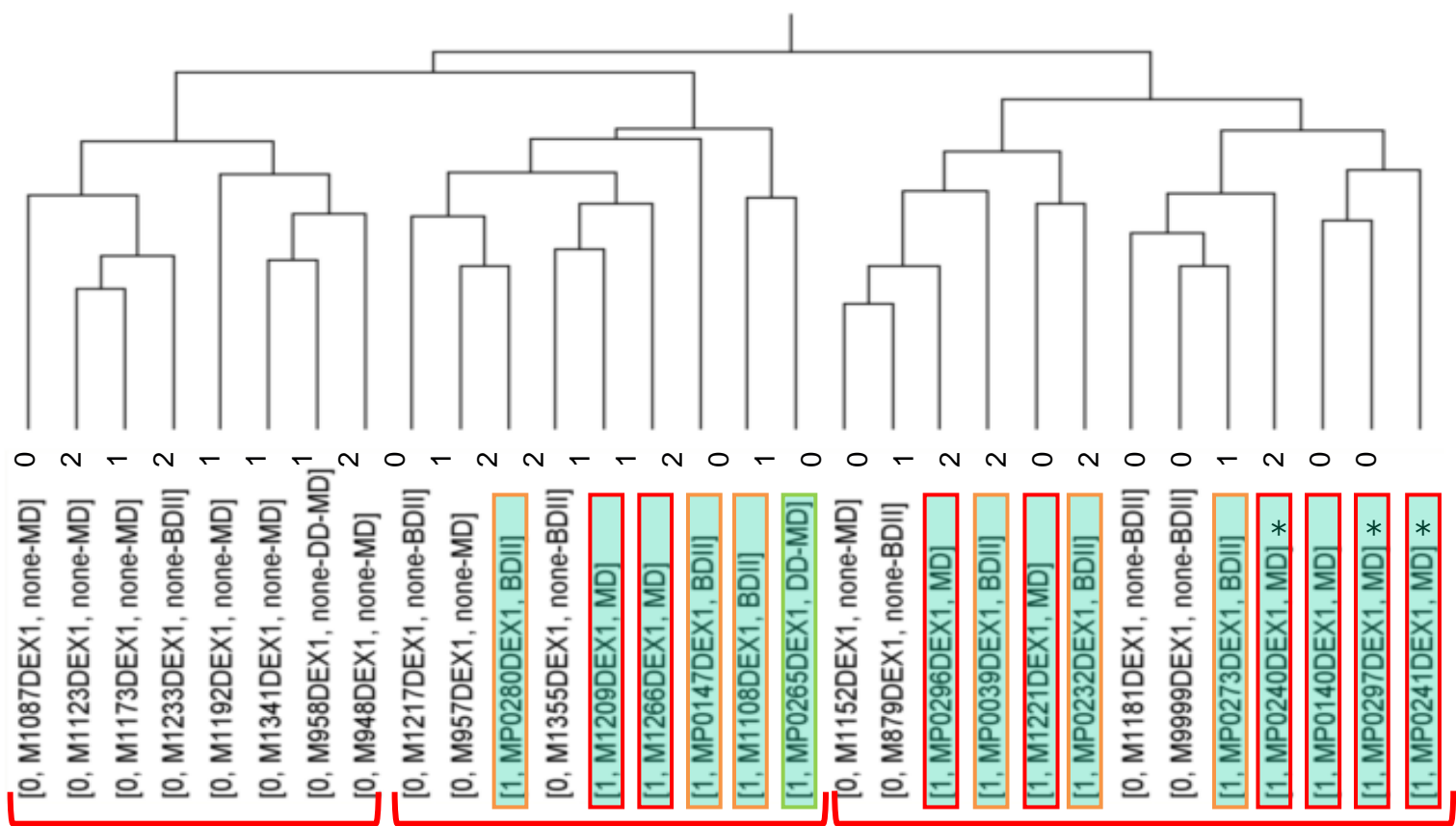


発現遺伝子によるクラスタリング解析

(DEX投与後) サンプル

Normalization : 75 Percentile

Quality Control : 15/30 (50%) Present → 20,045 entities



健常者(8)

健常者(3)/患者(6)

健常者(4)/患者(9)

0 : 健常者
 1 : うつ病患者
 MD: 大うつ病性障害 (*単一エピソード)
 BDII: 双極性障害II型
 DD : 気分変調症

DEX/CRHテスト
 0: 過剰抑制
 1: 非抑制
 2: 通常抑制

・ うつ病患者と健常者のサンプルがクラスタを形成。

④ 関節リウマチ病態解析

関節リウマチ患者群



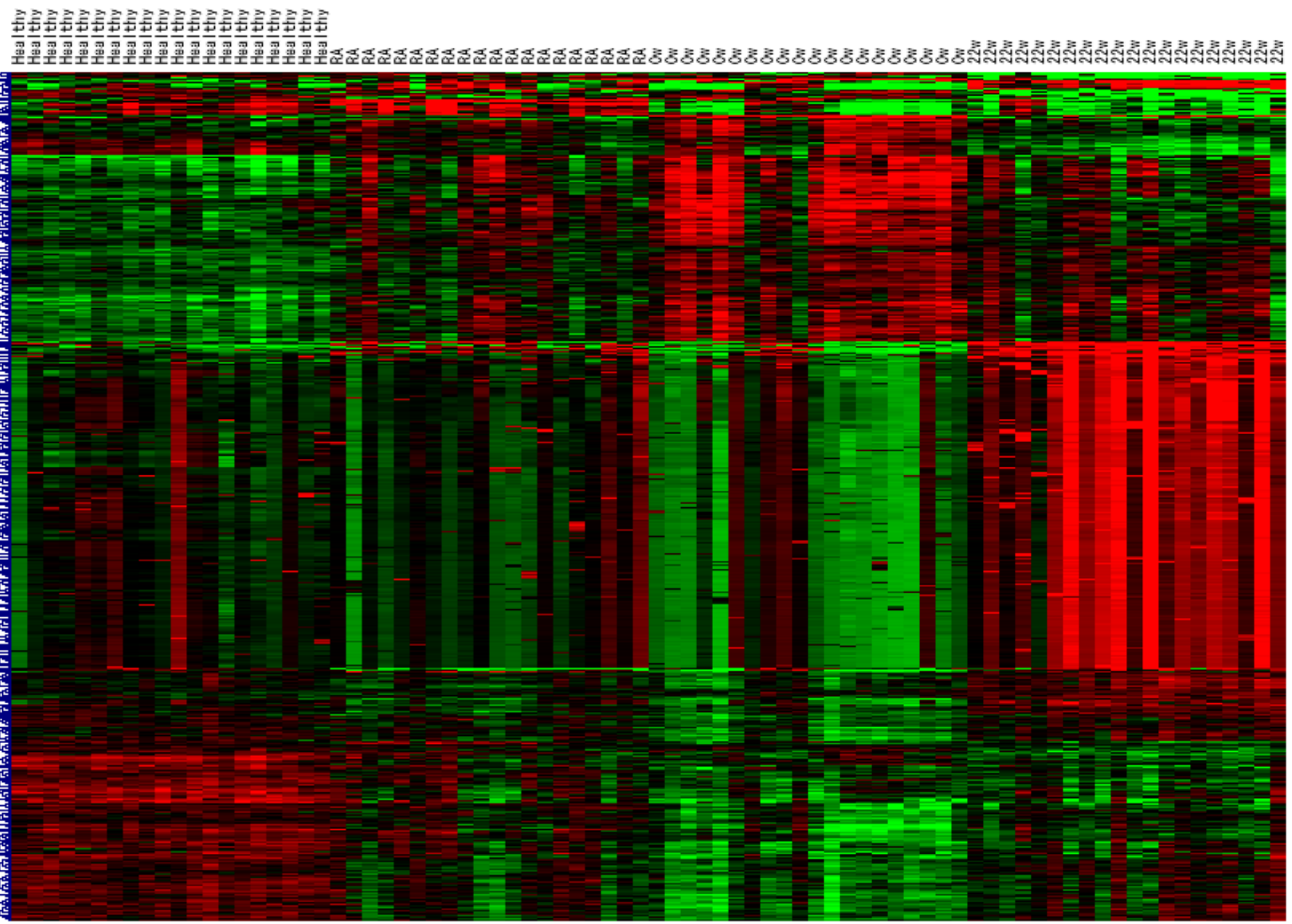
遺伝子

健常者

MTX投薬前

インフリキシマブ
投与前

インフリキシマブ
投与22w後

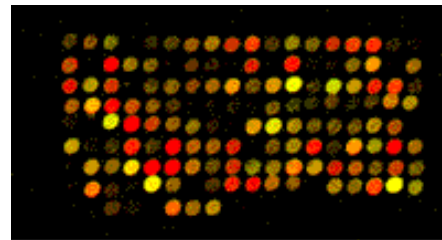


RNAチェック導入の意義

通常健康診断の項目に、**RNAチェック**を追加することによって、健康モニタリングをおこない、そのデータに基づき、健康指導を行う。病気の超早期発見するツールとして、**RNAチェック**は有効な手段の1つであると考えている。

採血(非侵襲的検査材料)

RNAチェックによる判定



健康指導

血液サンプルによるRNAチェック