

2012年3月期決算説明会



2012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
1. 決算サマリー		
2. 業績推移(3年間)		
3. 事業区分別売上高実推		
4. 2012年3月期業績詳細		
5. 具体的推進プランの達成状況		
6. 2013年3月期計画		
7. 2013年3月期計画値の詳細		
8. 研究受託事業比率、粗利率の推移		
II. 2013年3月期業績改善施策	12
1. 「業績改善」推進プラン		
2. 具体的推進プラン		
3. 次世代シーケンス解析サービス		
4. バイオマーカー探索研究受託		
III. 健康クリニック事業の展開について	17



Ⅰ. 前期決算概要及び今期計画

I-1. 決算サマリー

項 目	2011年3月期	2012年3月期			対前年度比
		(予想値) (注1)	(実推)	比	
売上高 (千円) (注2)	593, 597	650, 000	401, 096	62%	68%
営業利益 (千円)	△153, 765	△60, 000	△165, 278	—	—
経常利益 (千円)	△152, 066	△60, 000	△164, 042	—	—
特別損失 (千円) (注3)	△12, 061	0	△3, 220	—	—
当期純利益 (千円)	△155, 185	△61, 000	△165, 579	—	—
研究開発投資 (千円) (注4)	278, 168	175, 055	187, 661	107%	67%
総資産 (千円)	722, 712	—	598, 214	—	83%
純資産 (千円)	618, 264	—	457, 244	—	74%
発行済株式の総数 (株)	33, 897	—	33, 897	—	100%
一株あたり純資産額 (円)	18, 239. 49	—	13, 489. 24	—	74%
一株あたり当期純利益 (円)	△4, 578. 16	—	△4, 884. 78	—	—
営業利益率 (%)	△25. 9	—	△41. 2	—	—
自己資本比率 (%)	85. 5	—	76. 4	—	—

(注1) 予想値は、2011年4月27日に公表した2012年3月期業績予想数値である。

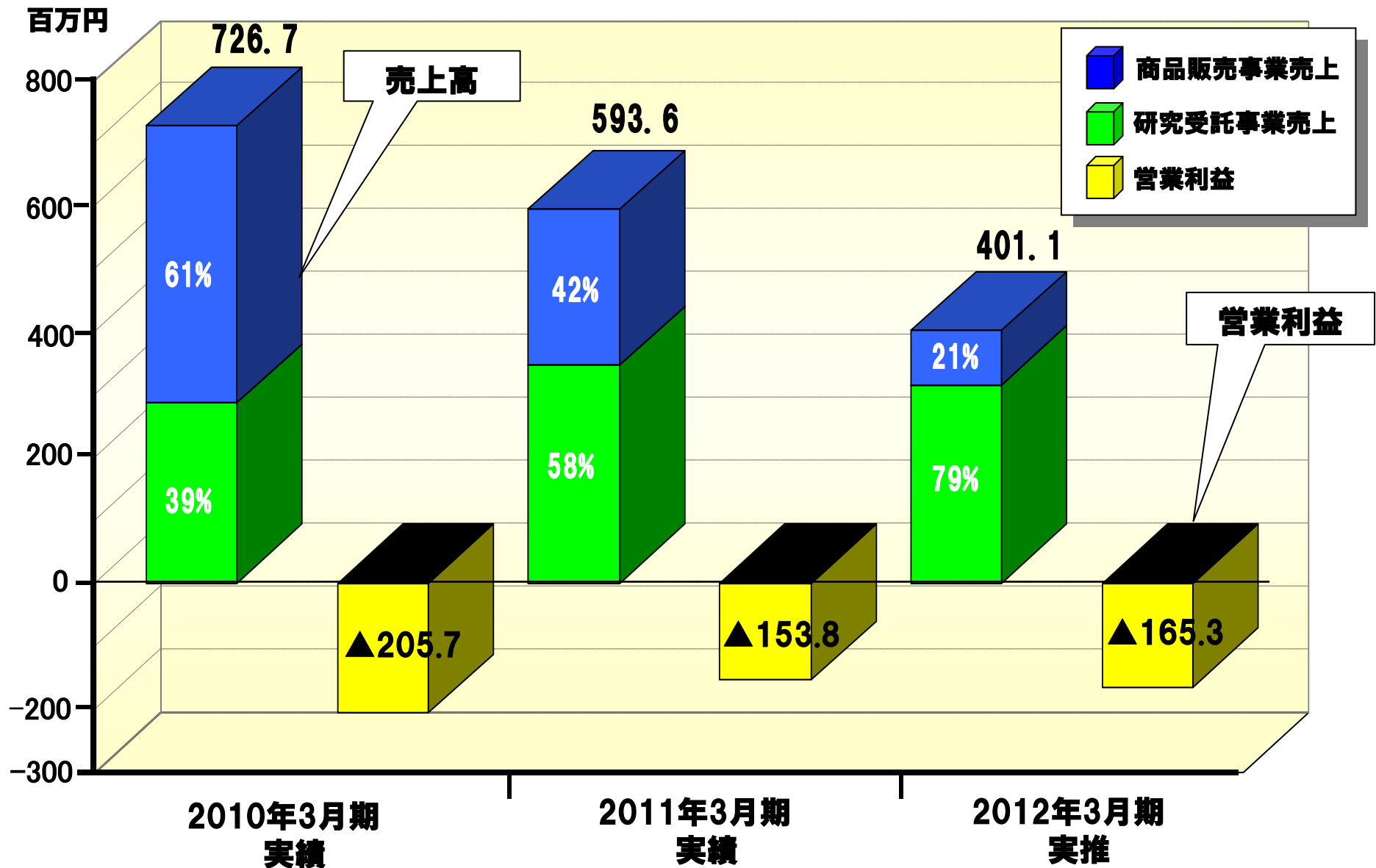
(注2) 売上に計上していないNEDO公募採択の収入が75.3百万円あり、これを含めると476.4百万円と予想値比73%となる。

(注3) 特別損失の内訳は、固定資産圧縮損2,634千円、投資有価証券評価損530千円、その他55千円である。

なお、固定資産圧縮損は、国庫補助金を受け取得した資産の取得価格から直接減額した価格である。

(注4) 研究開発投資は、NEDO等の公募採択(マッチング)があり、ほぼ予想値どおりの実推となった。

I-2. 業績推移(3年間)



【経営方針】
 研究受託事業の比率アップ → 結果：売上高は年々減少
 粗利率は年々向上。但し2012年3月期は営業損失拡大

I-3. 事業区分別売上高実推



(金額単位:百万円)

項 目	2011年3月期		2012年3月期			対予算 比(%)	対前年 比(%)	備考 (実質値)
	売上高	比率	売上高	比率	予算			
研究受託 事業	研究委託(公募)	6.9	1%	17.2	4%	/	249%	(*1) 318.0
	受託解析	296.4	50%	279.6	70%		94%	
	診断事業	43.7	7%	18.1	5%		41%	
	計	347.0	58%	314.9	79%		495.0	
商品販売 事業	汎用チップ・試薬	127.9	22%	60.0	15%	/	47%	(*2) 83.1
	開発機器	22.7	4%	2.3	1%		10%	
	一般機器	95.9	16%	23.9	6%		25%	
	計	246.5	42%	86.2	21%		155.0	
合 計	593.6	100%	401.1	100%	650.0	62%	68%	

売上高が401.1百万円と、対予算比62%、対前年比68%と低い値となっているが、売上に計上していないNEDO公募採択等75.3百万円を含めた場合、対予算比73%となる。

【研究受託事業】 (*1)

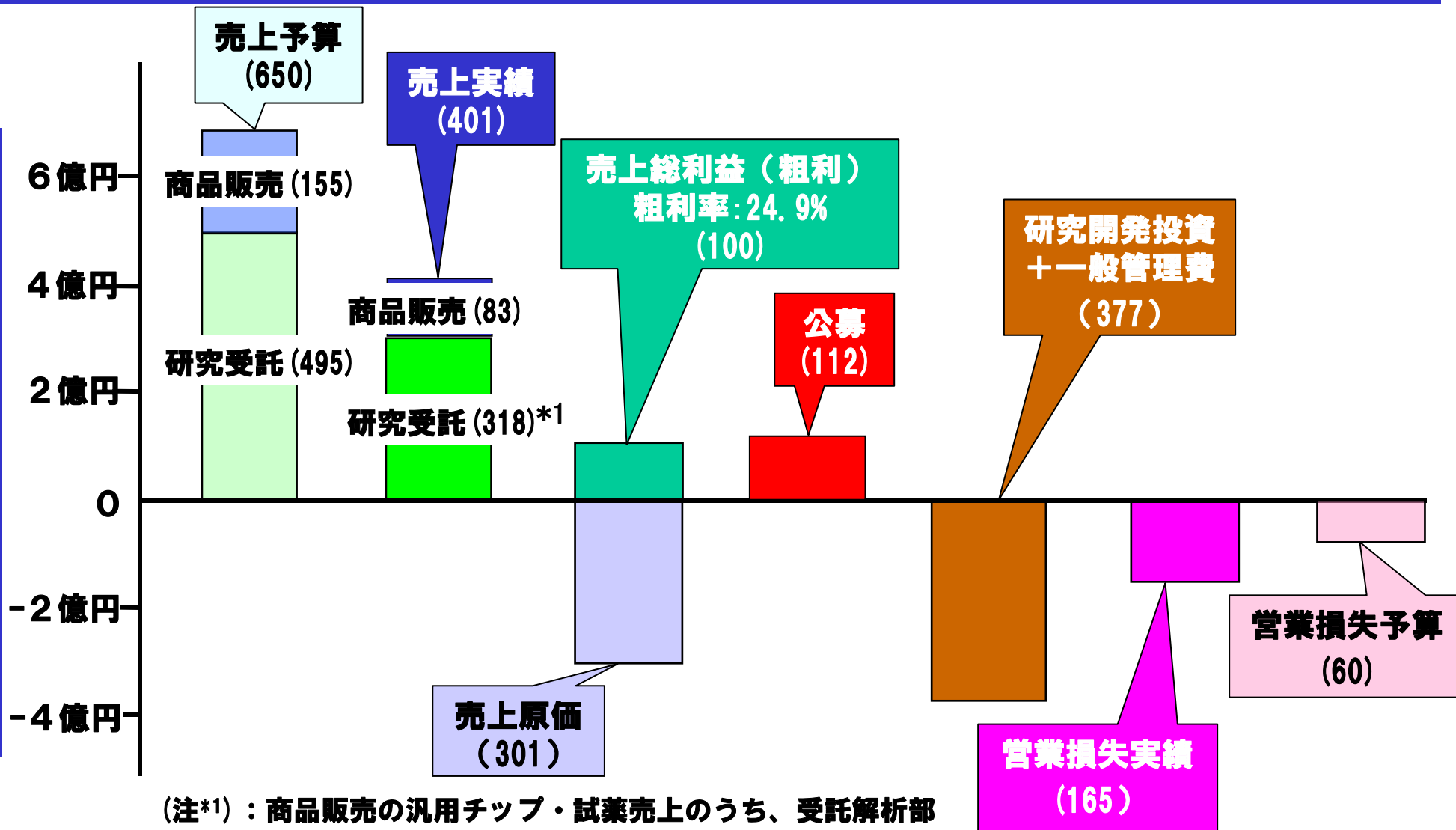
研究受託事業の売上高は対予算比64%の314百万円であったが、NEDO公募採択分を含めると390百万円となり対予算比79%となる。また、売上高全体に占める研究受託事業の割合は82%となる。

【商品販売事業】 (*2)

当初計画していたWaferGen社のSmartChip関連機器販売が立ち上がらず、開発機器販売が大幅未達成。

- ゲノム医学解析及びWaferGen SmartChipの受注不振により研究受託事業、商品販売事業とも売上予算を大幅に下回った(対予算比62%)
- 粗利率は前年度比2%向上したが、計画に対し7%とどかず営業損失が予算比拡大

2012年3月期



(注*1) : 商品販売の汎用チップ・試薬売上のうち、受託解析部分(3百万円)を研究受託売上に組み入れた場合の値

I-5. 具体的推進プランの達成状況



1. 研究受託事業メニュー充実

No	2012年3月期中間期具体的推進プラン	達成状況
1	リピート顧客フォローの充実及び全社員営業活動	定期的な情報伝達を実施、受注の約60%がリピート顧客
2	大型研究受託案件の強化 - 食品・製薬系を目標とした提案型研究受託獲得 -	民間企業2社に対し、継続的提案活動によりベースロード化 新たな企業に対して提案活動推進中(2013年3月期受注目標)
3	新規受注メニューの充実 - PCR受託、次世代シーケンス受託への展開 -	次世代シーケンサーの導入と次世代シーケンス・メニュー 揃え完了。2012年4月から本格受託開始
4	ゲノム医学解析受託推進 - 新技術導入と情報解析の強化 -	震災等の影響による共同研究機関の計画変更・縮小等により 受注が大幅に減少

2. 診断事業強化

No	2012年3月期中間期具体的推進プラン	達成状況
1	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 -	多剤効果判定の開発を優先したため、拡販に注力できず → 受注実績2サイト
2	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、エタネルセプト、トシリズマブ → 2012年上期多剤(3剤)効果判定βテスト開始 アダリムマブ、アバタセプトの追加 → 2012年下期多剤(5剤)効果判定βテスト開始	<ul style="list-style-type: none"> 2012年上期βテスト予定の3剤については開発完了 βテスト開始準備中 5剤効果判定については開発推進中
3	新規臨床データベース事業推進 - iCIS-crdb、iPadソフト・パッケージビジネス展開 -	<ul style="list-style-type: none"> iCIS-crdb → 製薬会社に1セット納入。他製薬会社に提案中 iPadソフト・パッケージ → 製薬会社、病院等に16セット 納入
4	研究開発から事業化へ加速 - 診断マーカー、発現プロファイルデータなどのビジネス化 -	<ul style="list-style-type: none"> 高級クリニックに免疫年齢診断マーカーによるビジネスを 提案中

I-6. 2013年3月期計画

項目	2012年3月期 実推	2013年3月期 計画	対前年度比
売上高(千円)	401,096	410,000	102%
営業利益(千円)	▲165,278	▲25,000	—
営業利益率(%)	—	—	—
経常利益(千円)	▲164,042	▲25,000	—
経常利益率(%)	—	—	—
当期純利益(千円)	▲165,579	▲25,000	—
研究開発投資(千円)*1	187,661	105,000	56%
設備投資(千円)	18,515	10,000	54%

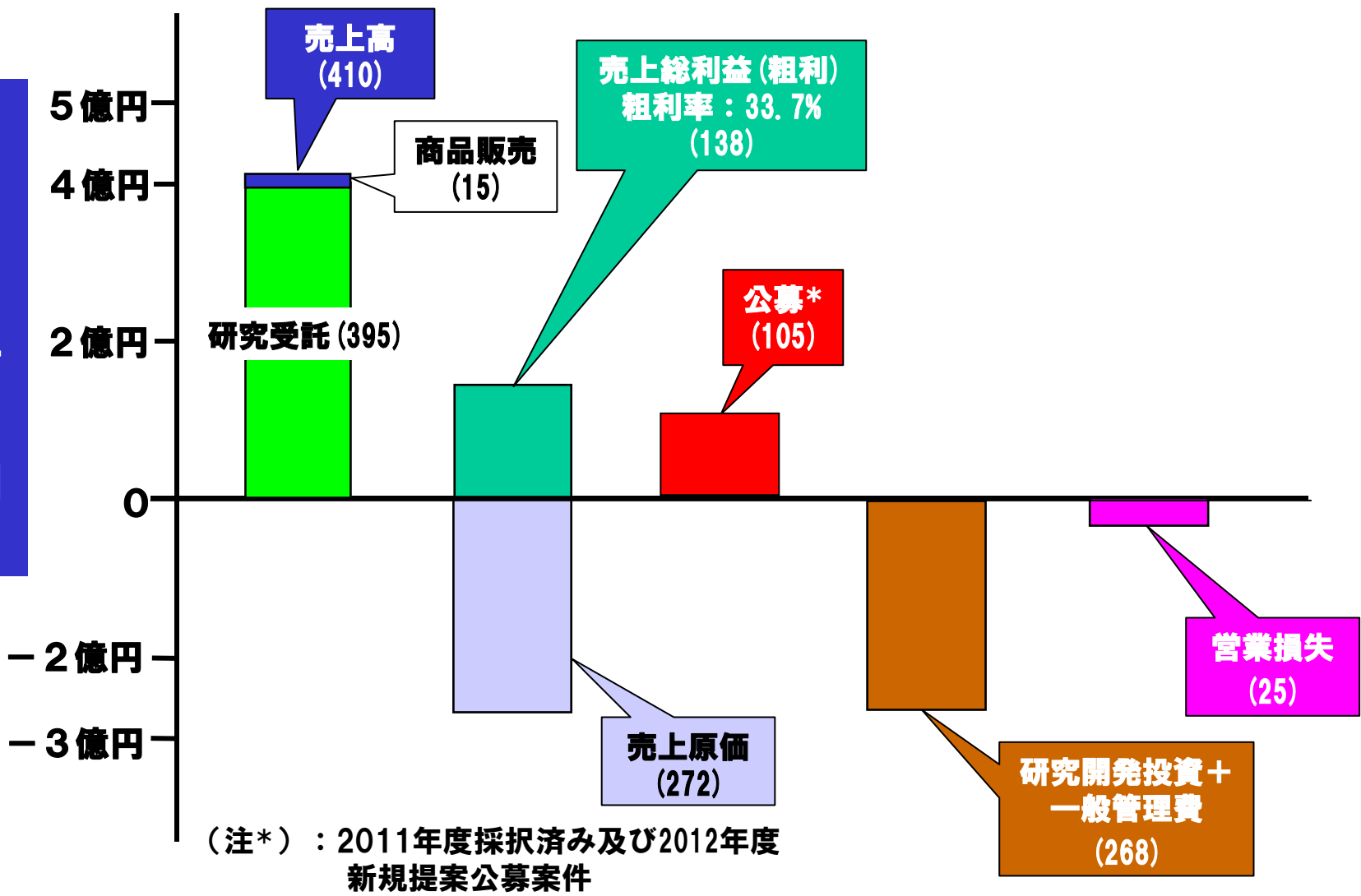
(注*1)2012年3月期研究開発投資額実推187,661千円のうち自社負担分は、75,786千円。2013年3月期研究開発投資計画109,215千円は全額公募採択による。

(対前年度比較)

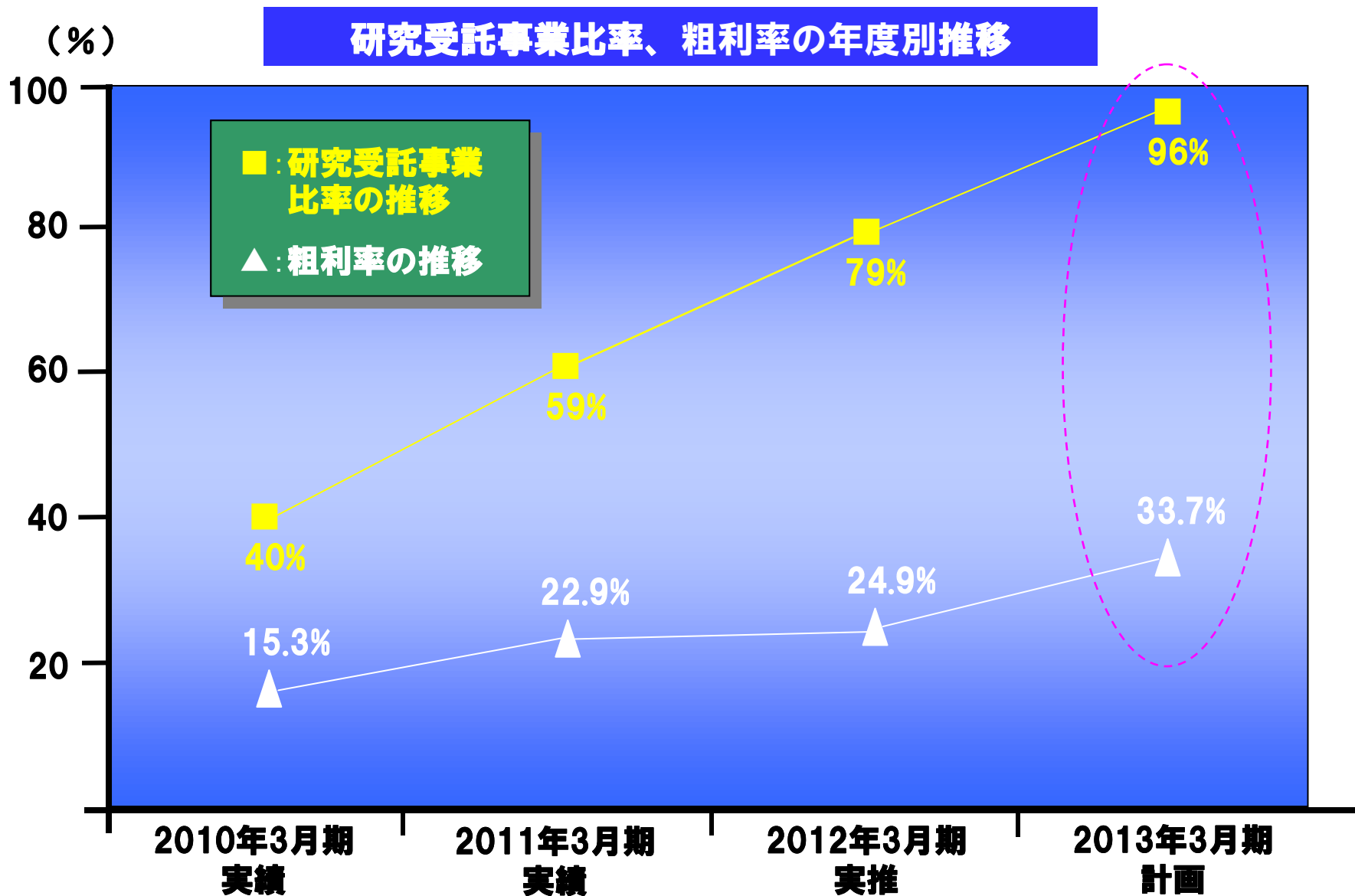
- 売上高** : 研究受託事業 → アジレント製チップ、次世代シーケンス、診断支援及び関連ビジネスに注力
 (315百万円 → 395百万円) (1)アジレント製チップ、次世代シーケンス等による受託解析 : 前年度売上実績比20%アップ
 (2)診断支援/関連ビジネス : リウマチ多剤効果判定の事業展開
 診断コンテンツを活用したビジネスの展開
 商品販売事業 → 弊社独自開発パッケージ製品の販売に注力
 (86百万円 → 15百万円) ハイブリ先生、iRISの拡販
- 営業利益** : 研究受託事業売上増加(売上高比率:79% → 96%)による人件費等の固定費回収増
 粗利率の改善(粗利率:24.9% → 33.7%)
- 研究開発投資** : リウマチ多剤効果判定など診断関連バイオマーカーのビジネス化(公募提案採択により実施)

- 1. 受託解析事業メニューの重点化
 - ーアジレント製チップによる受託、次世代シーケンス受託に注力ー
- 2. 診断事業の多角化
 - ーリウマチ多剤効果判定サービスと診断マーカー等による関連ビジネス推進ー

2013年3月期



・研究受託事業の売上比率増による粗利率の改善
 ・研究開発から事業化へのステップ推進



【研究受託事業比率、粗利率向上の理由】

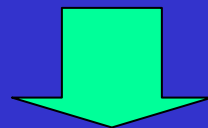
- (1) 売上高に占める研究受託事業の比率が年々増加 (販社ビジネスから自社製品ビジネスへの転換)
- (2) 作業効率の改善及び粗利率の高いメニューへの重点化により粗利率が向上

II. 2013年3月期業績改善施策

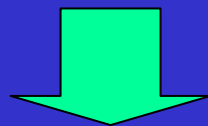
「業績改善」推進プラン

研究開発から事業化へ加速

- I. 研究受託事業の重点化と
メニューの充実
- II. 診断関連事業拡充



収益構造の改革



業績改善 (2014年3月期黒字化目標)

－研究開発から事業化へ加速－

1. 研究受託事業の重点化とメニューの充実

【継続施策】

- 全社員営業活動と提案型研究受託提案 －リピート顧客確保と食品、創薬系の大型案件確保－
- 新規受託メニューの充実 －PCR受託、次世代シーケンス受託への展開－

【新規施策】

- 新規研究受託 －臨床研究・コホート研究サポートビジネス－
- 健康支援事業 －食品企業をターゲットとした腸内フローラ解析受託－
- 再生医療支援事業 －細胞の安全性評価系への参入－

2. 診断関連事業拡充

【継続施策】

- リウマチ多剤効果判定 －3剤対象にサービス開始（2012年下期）－
- 新規臨床データベース事業の推進 －iCIS-crdb、iPadソフト・パッケージビジネスの展開－
- 研究開発から事業化へ加速 －診断マーカー、発現プロファイルデータなどのビジネス化－

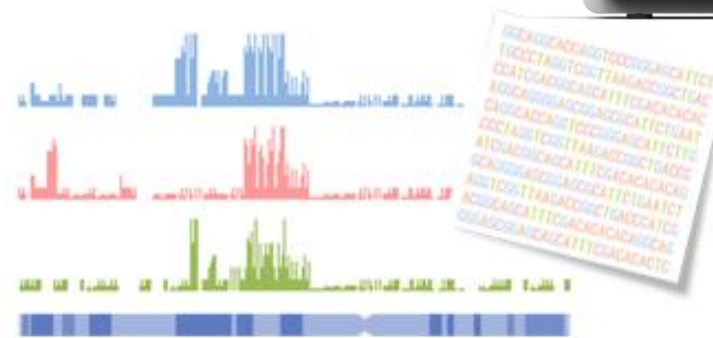
【新規施策】

- 医薬品開発と一体化した診断マーカー開発へ参入 －コンパニオン診断薬開発支援－

●次世代シーケンス解析の受託サービスを開始

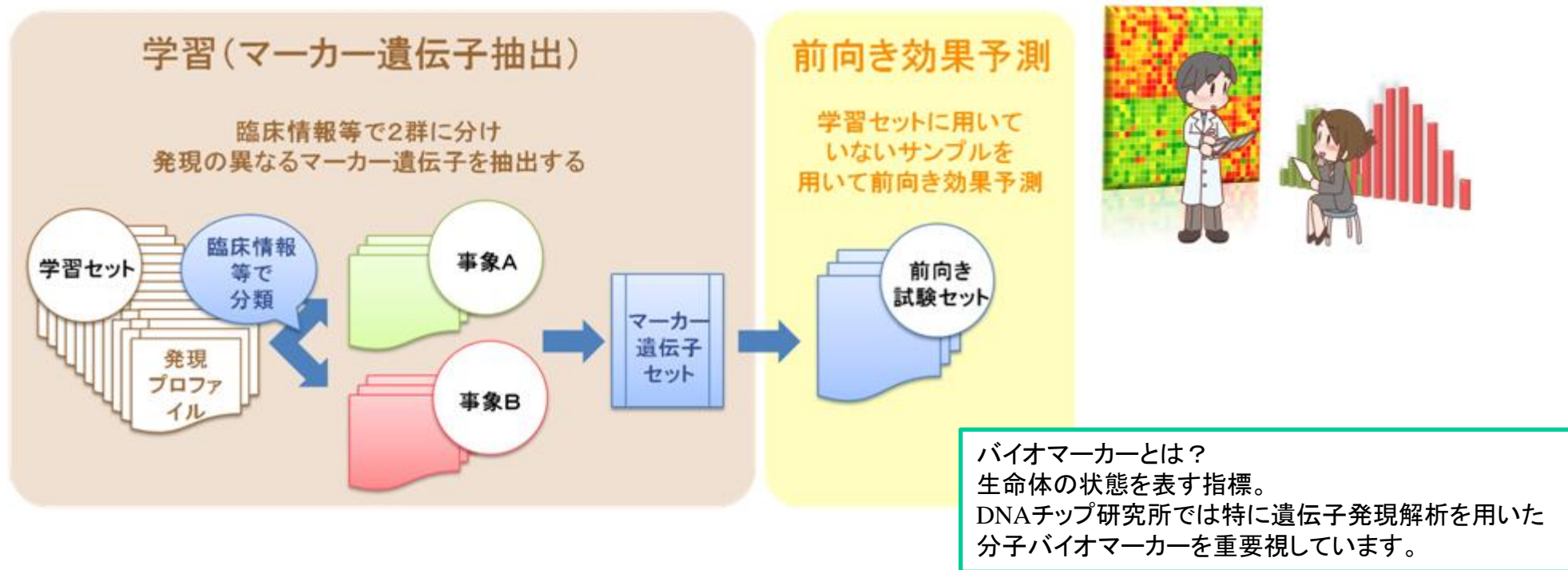
シーケンス用ライブラリ調整、シーケンスラン、データ解析など、各工程に限定して、または組み合わせてサービスをおこなう

- ◆ 次世代シーケンス用ライブラリ調整 (SureSelect、TruSeq)
- ◆ エキソーム解析 (SureSelect、TruSeq)
- ◆ SNP/INDEL検出
- ◆ mRNA発現解析
- ◆ Small RNA発現解析
- ◆ メチレーション解析
- ◆ メタゲノム解析
- ◆ ゲノム配列決定



バイオマーカー探索、診断応用のための受託解析メニュー拡充

- 学習セットと前向き試験セット(テストセット)の遺伝子発現マイクロアレイデータを用意し、学習セットを用いて、ある事象を判別するマーカー遺伝子を抽出をおこなう
その後、Weighted Vote法などで前向き試験セットを対象に予測する

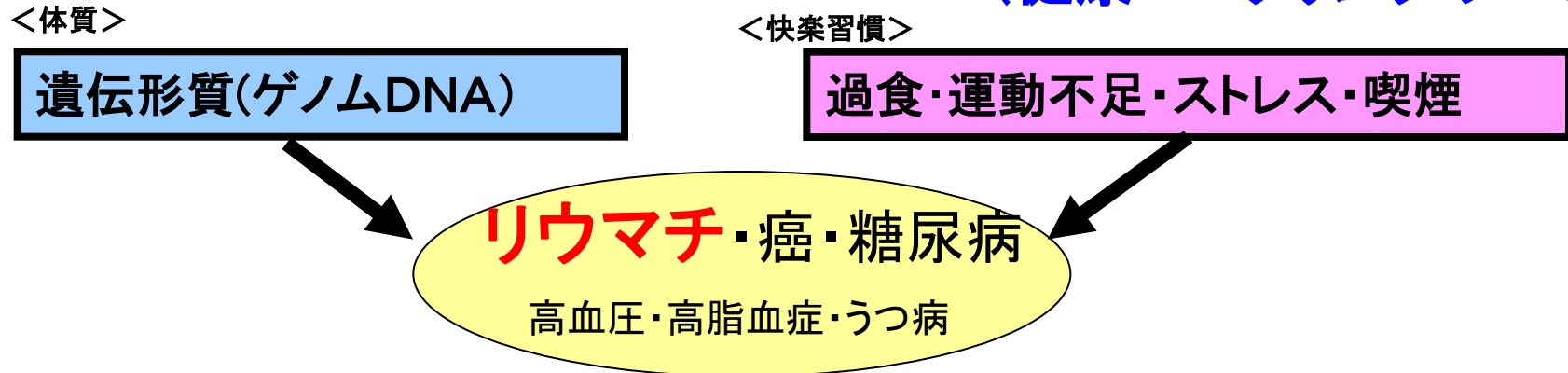


コンパニオン診断薬開発支援、コホート研究支援事業へ展開



III. 健康クリニック事業の展開について

①. 未病社会をめざした診断ツールの開発: 健康クリニック事業 (健康モニタリングサービス)



個人の体質・状態に合わせた投薬・治療が必要
病気になる前の超早期診断(モニタリング)技術が必要

②. 遺伝子解析技術を応用した「診断支援サービス事業」メニューの充実

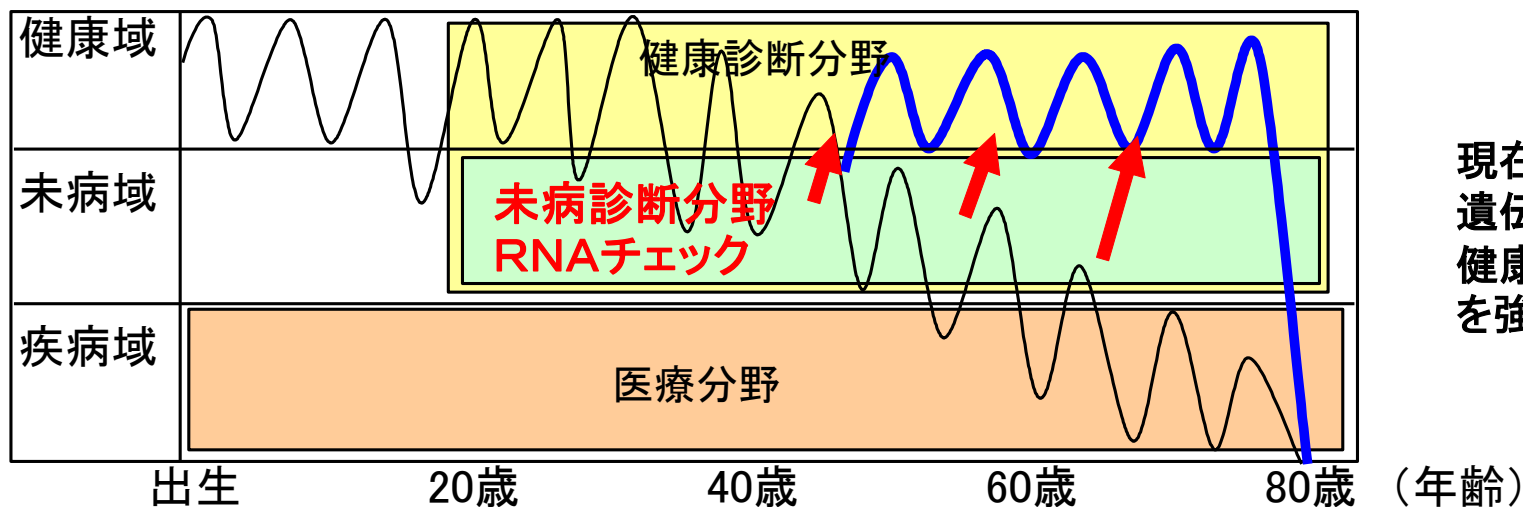
1. 診断マーカー開発

薬剤効果判定 (リウマチ)、転移・再発予後予測 (乳癌・大腸癌・神経膠腫)

2. 創薬ターゲット探索

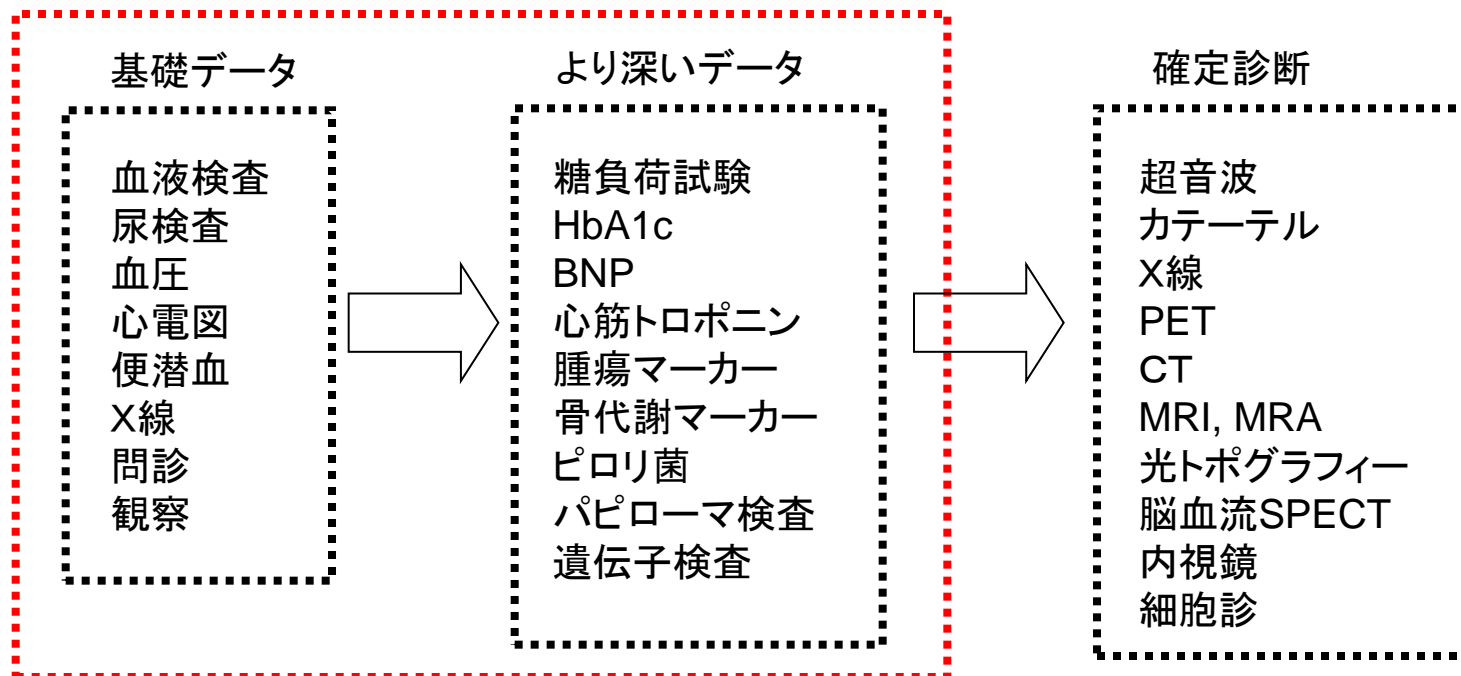
3. 臨床研究情報管理支援サービス (iCIS)

III-2. RNAチェックによる未病診断



現在の健康診断に
遺伝子項目を追加し、
健康モニタリング機能を
強化

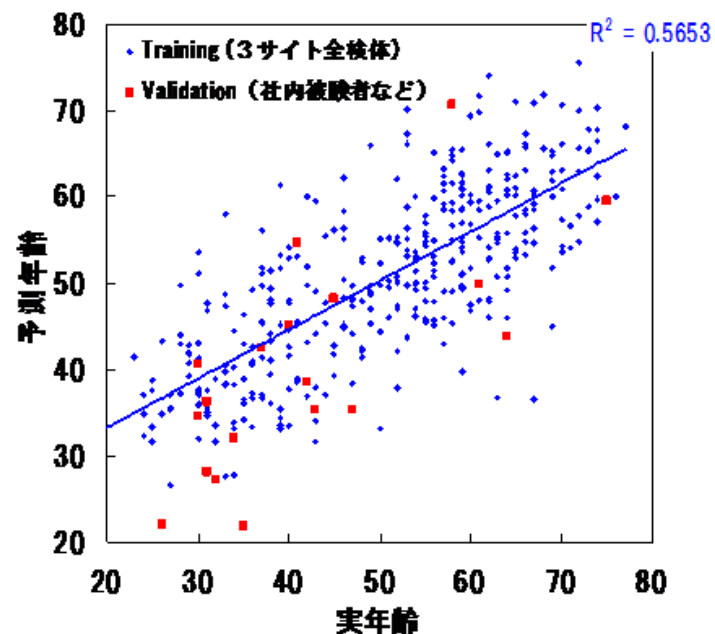
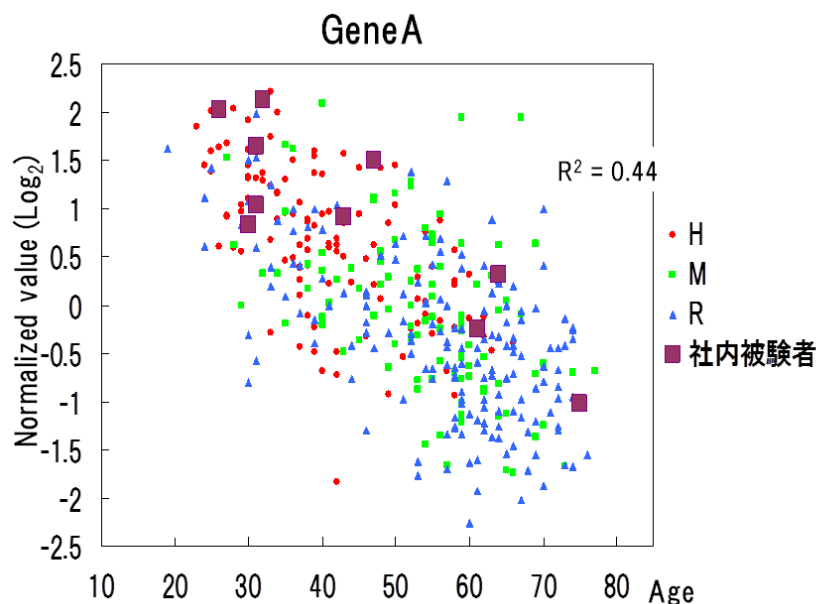
RNAチェック(血液細胞遺伝子発現マーカー検査)



免疫年齢

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

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



免疫年齢マーカーをベースに、
糖尿病、骨疾患、アルツハイマー、疲労、うつ病などの病態マーカー探索を実施中

年齢情報を有した健常症例 約200検体 ※金沢大との共同研究

健康モニタリングサービスの基礎データを蓄積

III-4. 京浜臨海部ライフイノベーション

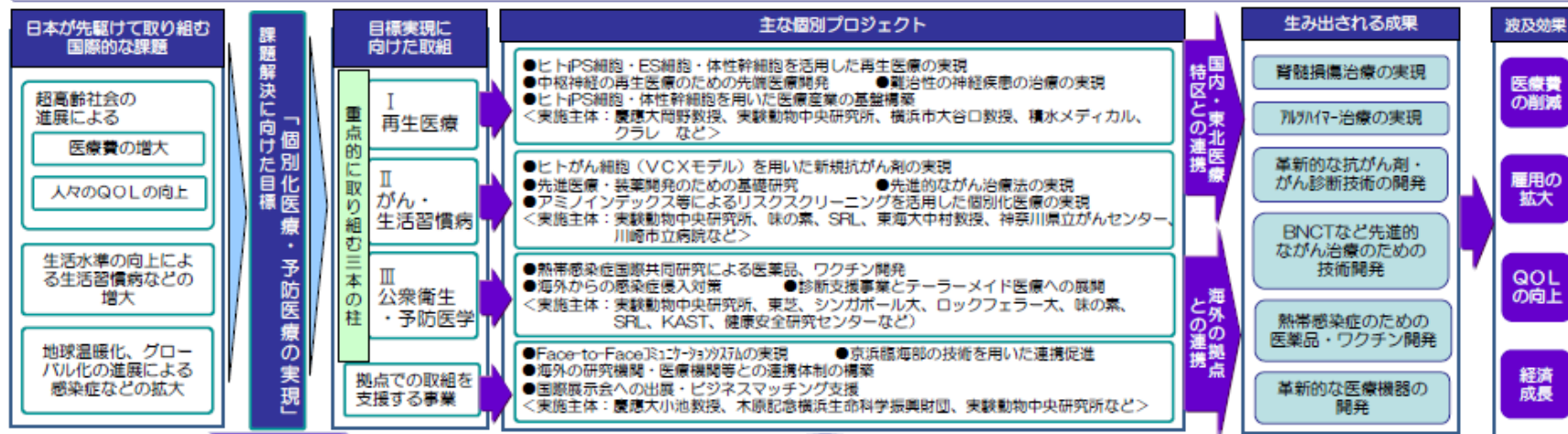


株式会社DNAチップ研究所

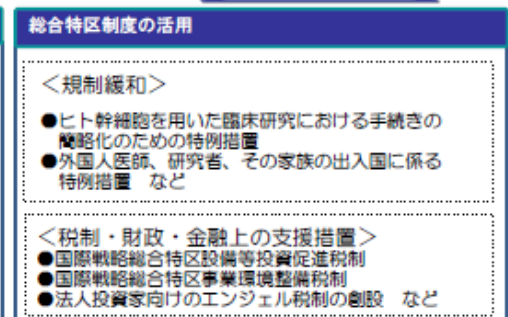
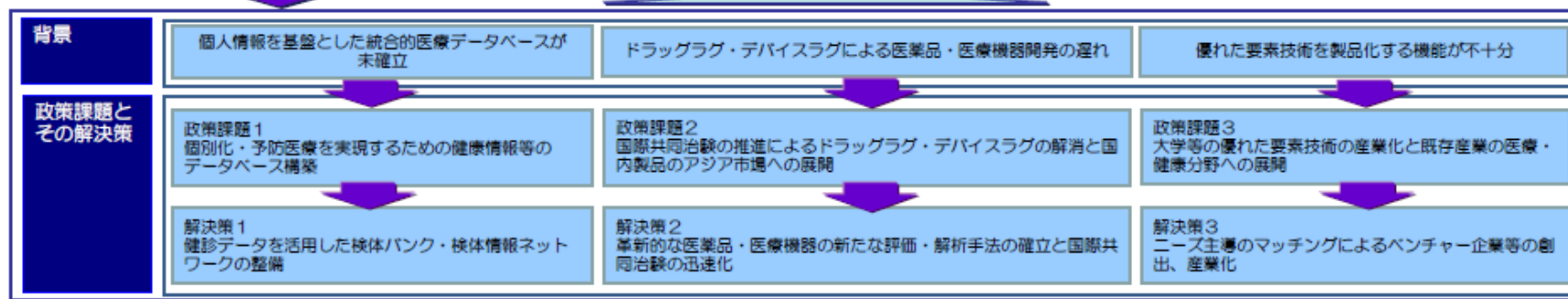
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の概要

指定申請主体：
神奈川県・横浜市・川崎市

個別化・予防医療時代に対応したグローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出



国際的な課題の解決に貢献しながら、我が国経済の持続的な発展を牽引



リウマチチェック

関節リウマチ生物学的製剤 効果予測検査サービス

⑥リウマチチェックレポートの送付



【病院・クリニック】



③採血



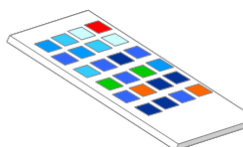
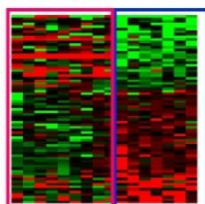
①検査依頼

②検査キットの送付

④検査申し込み、検体の送付

⑦費用の支払い

無効 (Poor Signal) 有効 (Good Signal)



⑤RNA抽出
マイクロアレイ実験
判別解析
(契約医師コメント)
レポートの作成

【DNAチップ研究所】



- ・PAXgene採血管: 1本
- ・翼状針: 1本
- ・採血ホルダー: 1個
- ・匿名化用ラベルシール
- ・発送用伝票 (DNAチップ研究所宛)
- ・検査マニュアル

- * PAXgene blood RNA tube (QIAGEN社)
- ・Rnase阻害剤を封入した真空採血管
- ・採血後速やかにRNAを安定化
- ・数日以内なら室温で保存・配送が可能

【リウマチチェック実施病院】

1. 番町診療所 表参道 (東京都、慶應義塾大学関連病院)
2. 日吉メディカルクリニック (神奈川県、慶應義塾大学関連病院)
3. 松澤クリニック (埼玉県、埼玉医科大学総合医療センター関連病院)
4. せきぐちクリニック (千葉県)

III-6. リウマチチェック 結果報告書

関節リウマチ生物学的製剤効果予測検査 外来担当医師用 研究用 Ver.1.0

リウマチチェックレポート

1 患者情報ならびに担当医師

匿名化ID: 123456 医師名: ○○○○
 解析ID: TM_091009 病院名: ○○○○病院
 検体受付日: 2010/02/01 〒000-0000
 採血日 (PAXgene): 2010/02/01 神奈川県横浜市鶴見区
 レポート発送日: 2010/02/22 末広町0-0-00

2 リウマチチェック予測結果

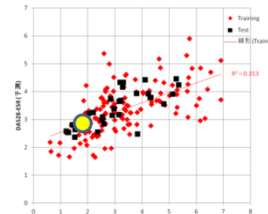
予測方式 投与開始前採血から22週後の効果を予測 解析ID TM_091009

予測結果 *臨床指標と域値: DAS28-ESR < 2.6

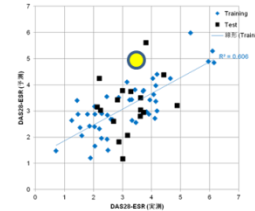
【薬剤名】	【予測結果】	【正診率】
インフリキシマブ	22週後の効果が期待できる (DAS28-ESR < 2.6達成)	68.6%
エタネルセプト	22週後の効果が期待できない (DAS28-ESR < 2.6未達成)	64.7%
トシリズマブ	22週後の効果が期待できる (DAS28-ESR < 2.6未達成)	93.5%

3 判別スコアマップ

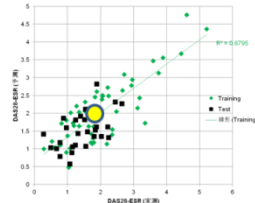
【インフリキシマブ】22週後の効果が期待できる (DAS28-ESR < 2.6達成)



【エタネルセプト】22週後の効果が期待できない (DAS28-ESR < 2.6未達成)

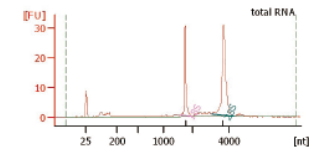


【トシリズマブ】22週後の効果が期待できる (DAS28-ESR < 2.6達成)



4 RNAの品質検査

品質検査の結果 検査検体のRNAの品質に問題はありませんでした。



- RNA Concentration: 105 ng/μL
- RNA Integrity Number (RIN): 8.0

*RINはAgilent社が推奨するRNA品質検査のパラメータです。RNAの分解の度合いに応じて「1~10」に分類されます (値が大きほど分解のない良質なRNAとなります)。

5 注意事項

リウマチチェックは研究用に開発された検査です。そのため、本検査結果は投薬による効果を診断または保証するものではありません。参考データとしてお使いいただくものです。診断又は治療方針につきましては、主治医とよくご相談ください。

● お問い合わせ



株式会社DNAチップ研究所
RNAチェックサポートセンター

〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町1丁目1番地43
 TEL: 045-500-5216 (営業時間: 平日 9:30~17:30)
 FAX: 045-500-5229
 E-mail: rmatcheck-support@dna-chip.co.jp



インフリキシマブ

【DAS28-ESR < 2.6 達成/未達成予測】

	TP	FN	FP	TN	ACC	Sens	Spec	PPV	NPV
Training	20	23	4	82	79.1	46.5	95.3	83.3	78.1
Test	5	10	1	19	68.6	33.3	95.0	83.3	65.5

エタネルセプト

【DAS28-ESR < 2.6 達成/未達成予測】

	TP	FN	FP	TN	ACC	Sens	Spec	PPV	NPV
Training	11	9	1	26	78.7	55.0	96.3	91.7	74.3
Test	0	3	3	11	64.7	0.0	78.6	0.0	78.6

トシリズマブ

【DAS28-ESR < 2.6 達成/未達成予測】

	TP	FN	FP	TN	ACC	Sens	Spec	PPV	NPV
Training	36	2	3	10	90.2	94.7	76.9	92.3	83.3
Test	29	1	1	0	93.5	96.7	0.0	96.7	0.0

多剤効果判定へ！

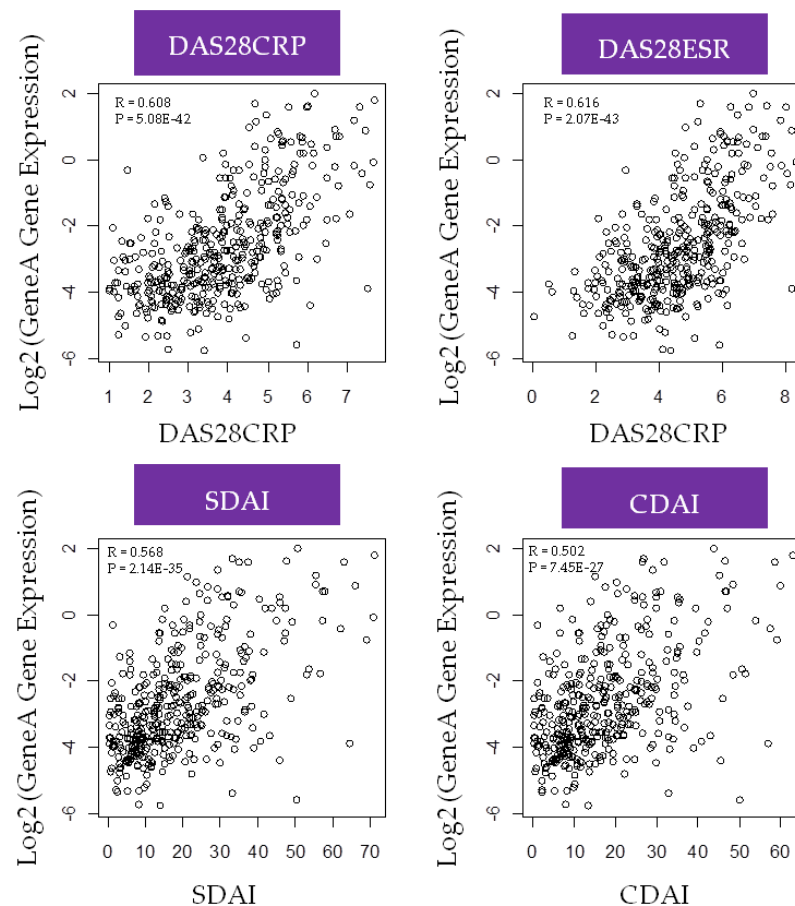
埼玉医大・慶應大で収集した全402検体末梢血マイクロアレイデータを用いて、リウマチ疾患活動性指標DAS28と相関する遺伝子マーカーを探索

DAS28相関プローブリスト

ProbeID	Correlation with DAS28-CRP		Correlation with DAS28-ESR		Pvalue Average
	Cor	Pvalue	Cor	Pvalue	
Gene A-Prpbe1	0.608	5.08E-42	0.616	2.07E-43	2.64E-42
Gene A-Prpbe2	0.539	1.25E-31	0.532	8.49E-31	4.87E-31
Gene B	0.505	2.07E-27	0.480	1.41E-24	7.05E-25
Gene C	0.472	1.18E-23	0.461	1.53E-22	8.24E-23
Gene D	0.465	5.73E-23	0.461	1.47E-22	1.02E-22
Gene E	0.457	4.02E-22	0.470	1.93E-23	2.11E-22
Gene F	-0.455	6.04E-22	-0.478	2.16E-24	3.03E-22
Gene G	0.464	6.70E-23	0.454	7.90E-22	4.28E-22
Gene H	-0.452	1.14E-21	-0.457	3.80E-22	7.59E-22
Gene I	-0.458	3.21E-22	-0.446	4.78E-21	2.55E-21
Gene J	0.447	3.44E-21	0.449	2.40E-21	2.92E-21
Gene K	0.461	1.44E-22	0.442	1.19E-20	6.03E-21
Gene L	-0.442	1.23E-20	-0.452	1.37E-21	6.82E-21
Gene M	0.461	1.46E-22	0.438	2.97E-20	1.49E-20
Gene N	0.435	5.05E-20	0.453	9.24E-22	2.57E-20
Gene O	0.435	5.14E-20	0.464	7.14E-23	2.57E-20
Gene P	0.438	2.70E-20	0.431	1.24E-19	7.54E-20
Gene Q	0.431	1.30E-19	0.437	3.31E-20	8.15E-20
Gene R	0.441	1.57E-20	0.430	1.50E-19	8.31E-20
Gene S	0.427	2.90E-19	0.439	2.41E-20	1.57E-19

DAS28との相関が最も強い2プローブは同一遺伝子 (Gene A) をターゲットとするプローブであった

Gene A - RA臨床評価 Scatter Plot



GeneAは、SDAI・CDAIとも有意な相関が認められた

GeneAは、インフリキシマブ効果予測の判別マーカーに含まれる



関節リウマチ問診システム iRIS

Interactive Rheumatoid Interview System

iRISは関節リウマチのスムーズな診察をサポートする革新的なiPadアプリです

医師用画面

患者用画面

指標値自動計算、履歴で診察をサポート!

- 患者様を診察しながら圧痛や腫脹の入力が可能
- 検査値(CRP, ESR など)の入力で DAS28, SDAI などの指標値を自動計算
- 診察履歴の一覧表示により、各種臨床指標の経過情報を確認

関節リウマチ問診票を患者様で簡単入力!

- 診察前に待合室で朝のこわばり時間・症状の度合いなどをタッチで入力
- 診察前の数分でどなたでも簡単に入力可能
- 文字も大きく見やすいため高齢の方にも好評(大学病院で運用中)

AppStoreにて「iRIS 評価版」を公開中!

監修 慶應義塾大学医学部 リウマチ内科教授 竹内 勲 先生

iRISの主な機能

同期機能

2台のiPad間でデータを同期。常に最新の情報を共有可能。
※同期機能は初期設定が必要でご利用の場合はお問い合わせ下さい。

暗号化機能

データや通信を暗号化して個人情報をしっかりガード。
※暗号化機能は初期設定が必要

グラフ(履歴表示)機能

各種検査値や指標値の履歴をグラフで表示。

指標値自動計算

DAS28(CRP・ESR)、EULAR(CRP・ESR)、HRA S3B、ACR、SDAI、CDAI などの指標値を自動計算。

ESR(mm/h)	35.00
CRP(mg/dl)	3.50
DAS28(CRP・ESR)	3.50
EULAR(CRP・ESR)	Good
ACR	0
SDAI	1.00
CDAI	0.00

エクスポート機能

患者情報や診察履歴を Excel に張り付け可能なタブ区切りファイル形式で出力。

入力パッド

独自開発のカナ/英字/数字/年号の入力パッドでカンタン文字入力。

印刷機能

問診票や関節所見を印刷。
※AirPrint 対応プリンタのみ

磁気カードリーダー

別売のカードリーダーで磁気カードの診察券の読み取りが可能。カードスキャンで問診票や関節所見入力を素早く開始。

その他機能

- パスワード機能・・・パスワードによる不正利用防止。
- ラベル機能・・・診察ごとに任意のラベル(薬剤名、処置名など)設定が可能。
- 患者一覧/検索・・・患者名や来院日・ラベルを指定して患者を検索。
- バックアップ機能・・・起動時にデータをバックアップ。

対応機種

iPad / iPad2 (iOS4.3以上)

導入事例

患者数 5,000 人超、一日最大 100 名前後の患者来院数の大学病院様、大手製薬会社様

- 中・大規模病院向けに【iRIS for MI】がございます。
- スマートフォン、モバイルアプリケーションの受託開発も承っております。
- ご不明な点は、DNAチップ研究所までお問い合わせください。

販売元 BITS ビット株式会社
 URL: <http://www.bits.co> E-mail: info@bits.co
 東京都千代田区千代田 5-2-1
 TEL: 03-3255-1715
 FAX: 03-3255-1715

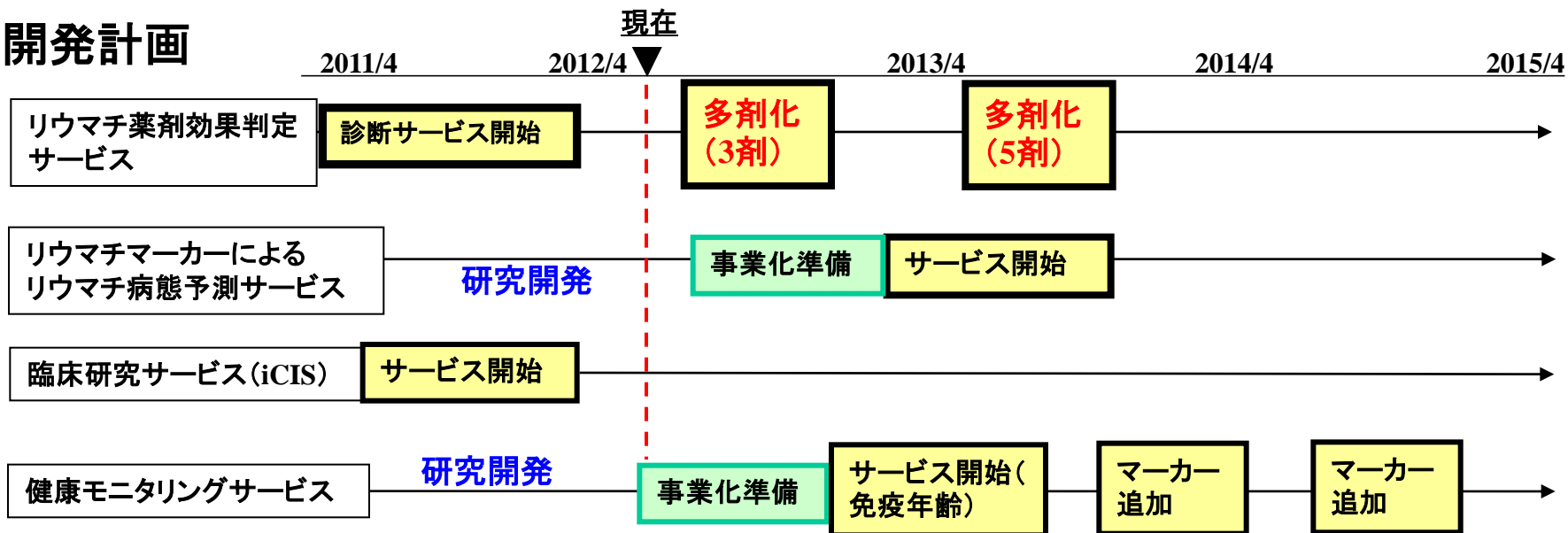
開発元 株式会社 DNAチップ研究所
 RNA チェックサポートセンター
 URL: <http://www.dna-chip.co.jp/>
 E-mail: machick-support@dna-chip.co.jp
 〒230-0045 神奈川県横浜市中区磯子 1-1-42
 TEL: 045-500-5216 FAX: 045-500-5229



III-9. 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):

