

2013年3月期 第2四半期決算説明会



2012年11月

株式会社DNAチップ研究所

DNA Chip Research Inc.

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

I. 第2四半期累計決算概要及び	III. 未病社会実現のために……………18
2013年3月期計画 …………… 3	
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. 具体的推進プランの達成状況	
6. 2013年3月期業績計画	
7. 2013年3月期計画値の詳細	
8. 粗利率、研究受託事業比率の推移	
II. 2013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. コンパニオン診断薬開発支援	
4. 再生医療支援事業	
5. 関節リウマチ	



I . 第2四半期累計決算概要及び 2013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)	(実推)	比	
売上高 (千円)	94,661	—	109,904	—	116%
営業利益 (千円)	△147,919	—	△116,719	—	—
経常利益 (千円)	△147,894	—	△116,690	—	—
特別損益 (千円) (注2)	△587	—	24,484	—	—
当期純利益 (千円)	△148,956	—	△92,681	—	—
研究開発投資 (千円) (注3)	125,483	—	79,101	—	63%
総資産 (千円)	515,413	—	434,072	—	84%
純資産 (千円)	463,348	—	372,643	—	80%
発行済株式の総数 (株)	33,897	—	33,897	—	100%
一株あたり純資産額 (円)	13,669	—	10,993	—	80%
一株あたり当期純利益 (円)	△4,394	—	△2,734	—	—
営業利益率 (%)	△156.2	—	△106.2	—	—
自己資本比率 (%) (注4)	89.9	—	85.8	—	95%

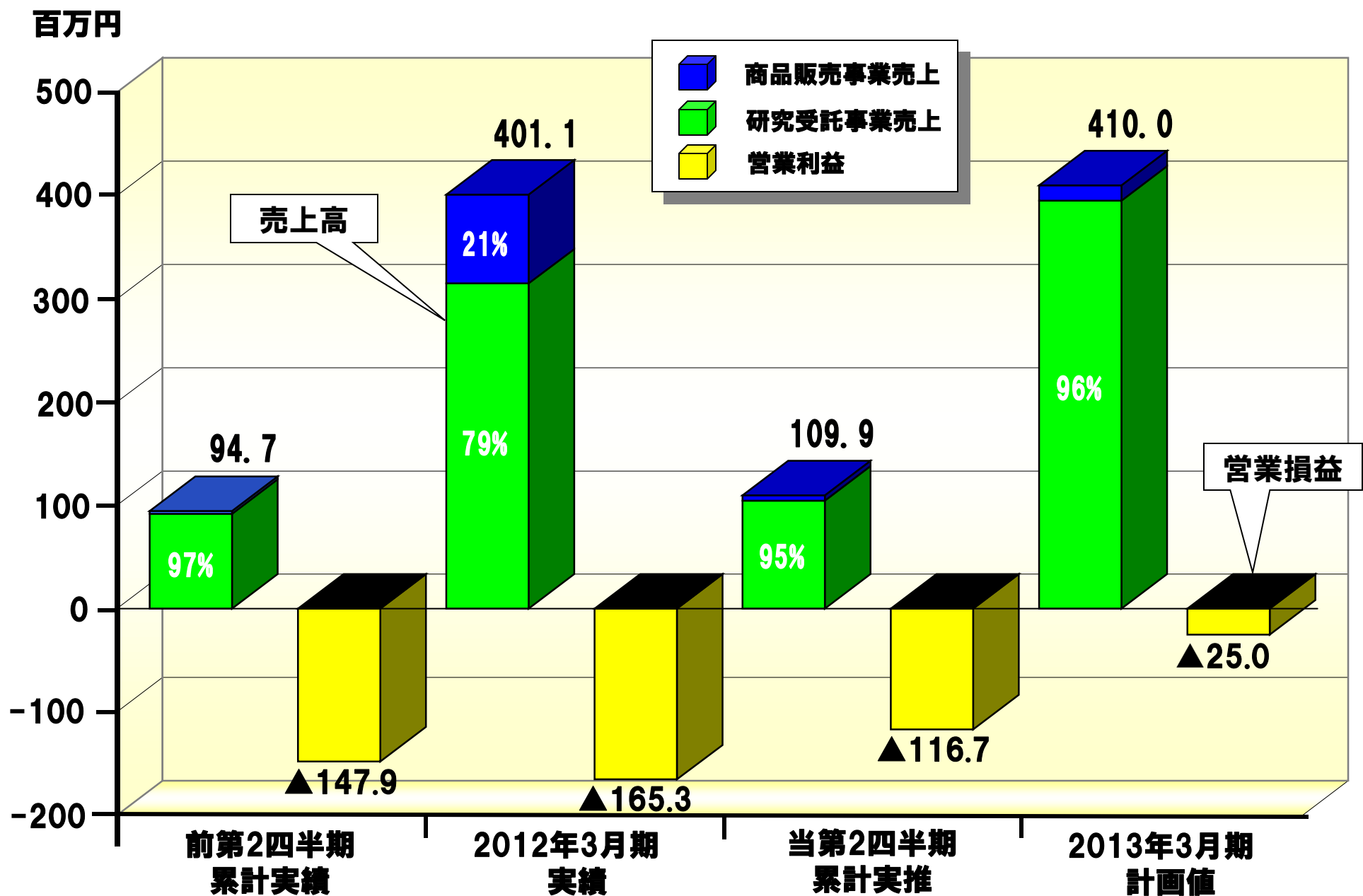
(注1) 2013年3月期において、第2四半期累計期間の業績予想値は公表していない。

(注2) 特別損益の内訳は、投資有価証券売却益である。

(注3) 研究開発投資が前第2四半期より減少したのは、今年度NEDO公募(マッチング)が完了したことによる。

(注4) 自己資本比率も高く、財務状況的に問題はない。

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			対予算 比(%)	対前年 同期比 (%)	備考
		売上高	比率	売上高	比率	予算			
研究受託 事業	研究委託(公募他)	2.7	3%	2.6	2%			98%	注残 94.6
	受託解析	77.8	82%	101.1	92%			130%	
	診断事業	11.7	12%	0.8	1%			7%	
	計	92.2	97%	104.5	95%			113%	
商品販売 事業	汎用チップ・試薬	1.8	2%	2.7	2%			150%	注残 12.9
	開発機器	0.7	1%	2.7	2%			386%	
	一般機器	0.0	—	0.0	—			—	
	計	2.5	3%	5.4	5%			216%	
合 計		94.7	100%	109.9	100%			116%	

売上高が109.9百万円と、対前年同期比116%となった。研究受託事業に限ると対前年同期比113%の仕上がりであるが、受注済みの注残案件が95百万円と前第2四半期の3倍以上あり、受注ベースでは好調な仕上がりとなった。

【研究受託事業】

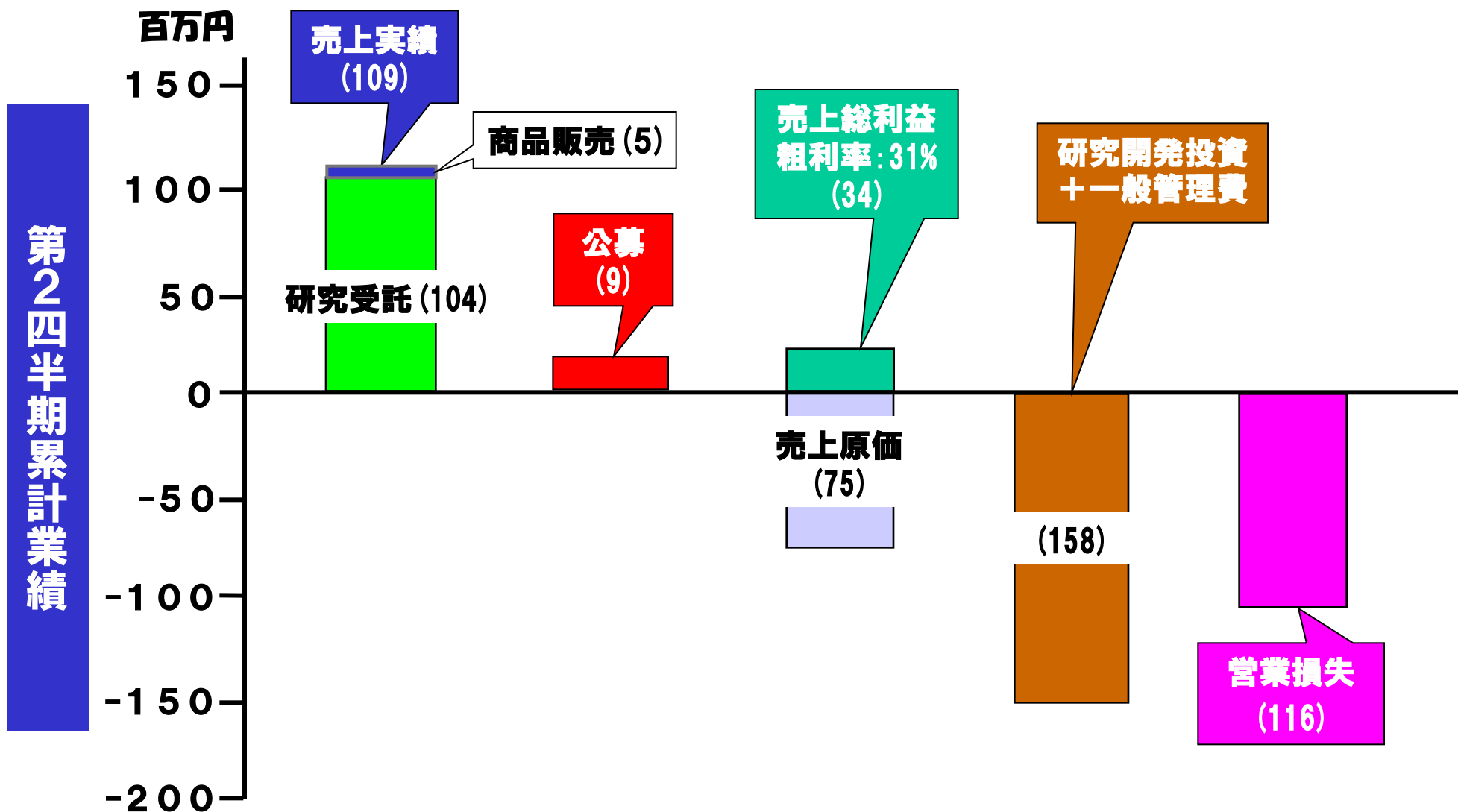
構成比率の高い受託解析が前年同期比では伸びているが、診断事業の立ち上がりが遅れている。これはリウマチ薬剤効果判定において、多剤効果判定の製品化が2013年3月期第3四半期以降にシフトしたことによる販売遅れが影響している。

【商品販売事業－汎用チップ・試薬、開発機器】

ハイブリ先生。iRIS等自社商品の販売に注力した。その結果、対前年同期比216%という実績となった。

I-4. 第2四半期累計業績詳細

- 1. 受託サービスの受注が好調に推移したが、大口案件の注残等により売上高は対前年同期比116%に止まる
- 2. 粗利率は31%と対前年同期比4%向上



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の充実

No	具体的推進プラン	第2四半期累計達成状況
1	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-	創薬系顧客(リピート顧客)から大型の提案型研究案件を受託。
2	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-	受注実績は低調。但し現在提案中の案件は複数あり、第3四半期以降の受注確保に向け推進中
3	新規施策: <ul style="list-style-type: none"> 新規研究受託 -臨床研究/コホート研究支援- 健康支援事業 -腸内フローラ解析受託(食品企業)- 再生医療支援事業 -細胞の安全性評価系へ参入- 	新規案件については、大学、研究機関と共同で公募案件として提案中。 <ul style="list-style-type: none"> コホート研究支援、健康支援、再生医療支援は公募で事業化推進(コホート研究、再生医療支援は採択済)

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	リウマチ多剤効果判定 -3剤対象にサービス開始(2012年下期)-	第3四半期以降(目標12月末)サービス開始することで共同研究先(慶応大学、埼玉医科大学)と調整中
2	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-	iRIS(iPadソフトウェア・パッケージ)を病院、大学医学部等から13セット受注
3	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-	2013年度ビジネス化のための検討、開発実施中(免疫年齢、グリオーマ予後予測の事業化推進)
4	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-	第3四半期以降製薬会社等へアプローチするための施策検討中(Cancer Panel, BEAMing (beads, emulsion, amplification, magnetics)法の推進)

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	101,335	54%
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101,335千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

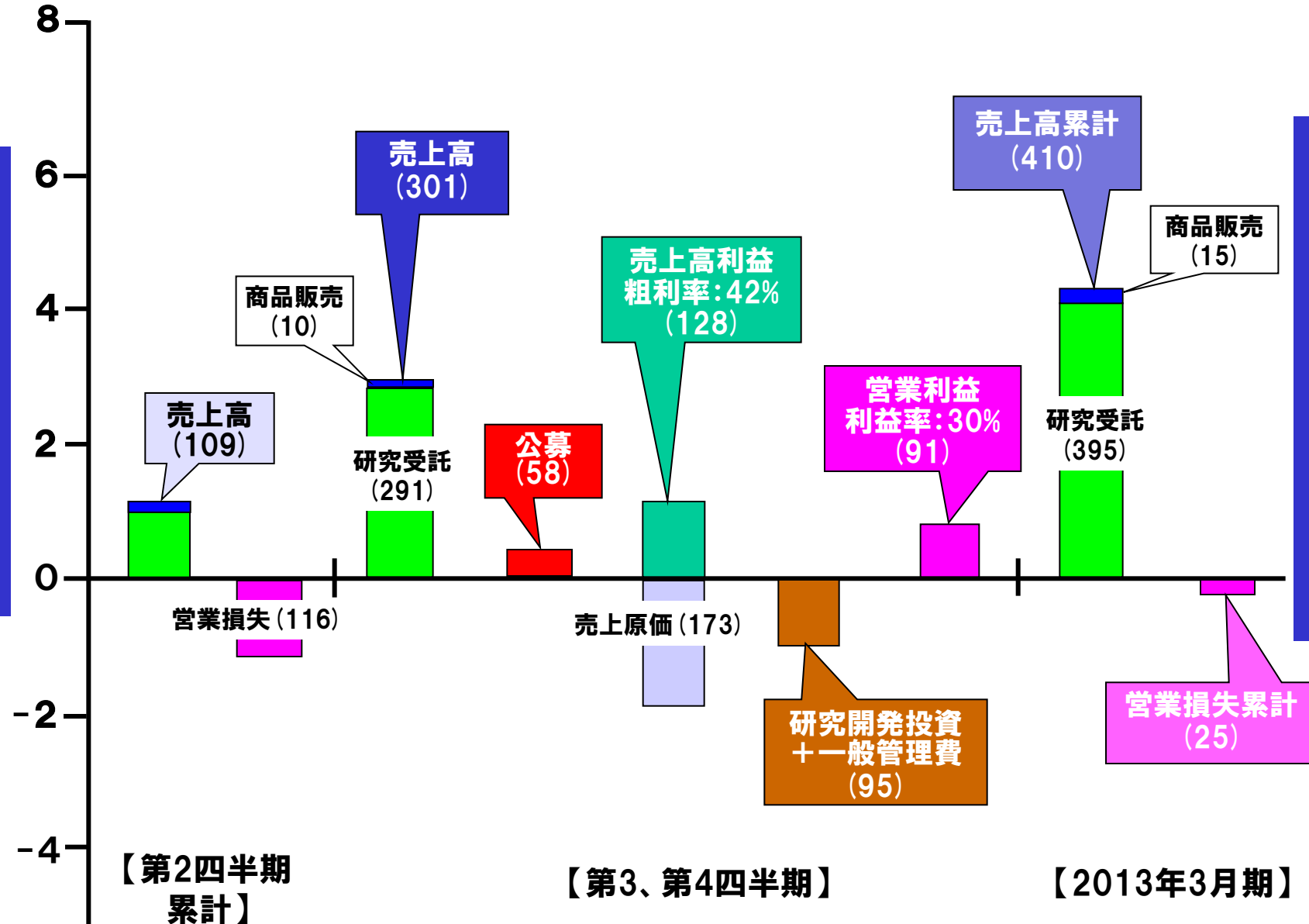
商品販売事業 → 弊社独自開発パッケージ製品の販売に注力
 (86百万円 → 15百万円) ハイブリ先生、iRISの拡販
- **営業利益** : 研究受託事業売上増加(売上高比率:79% → 96%)による人件費等の固定費回収増
 粗利率の改善(粗利率:24.9% → 39.5%)
- **研究開発投資** : リウマチ多剤効果判定など診断関連バイオマーカーのビジネス化(公募提案採択により実施)

I-7. 2012年3月期計画値の詳細

- 1. 研究受託事業(受託サービス、診断)売上増による収益構造の改善
- 2. 2013年3月期第3、第4四半期累計営業損益は黒字を予算化

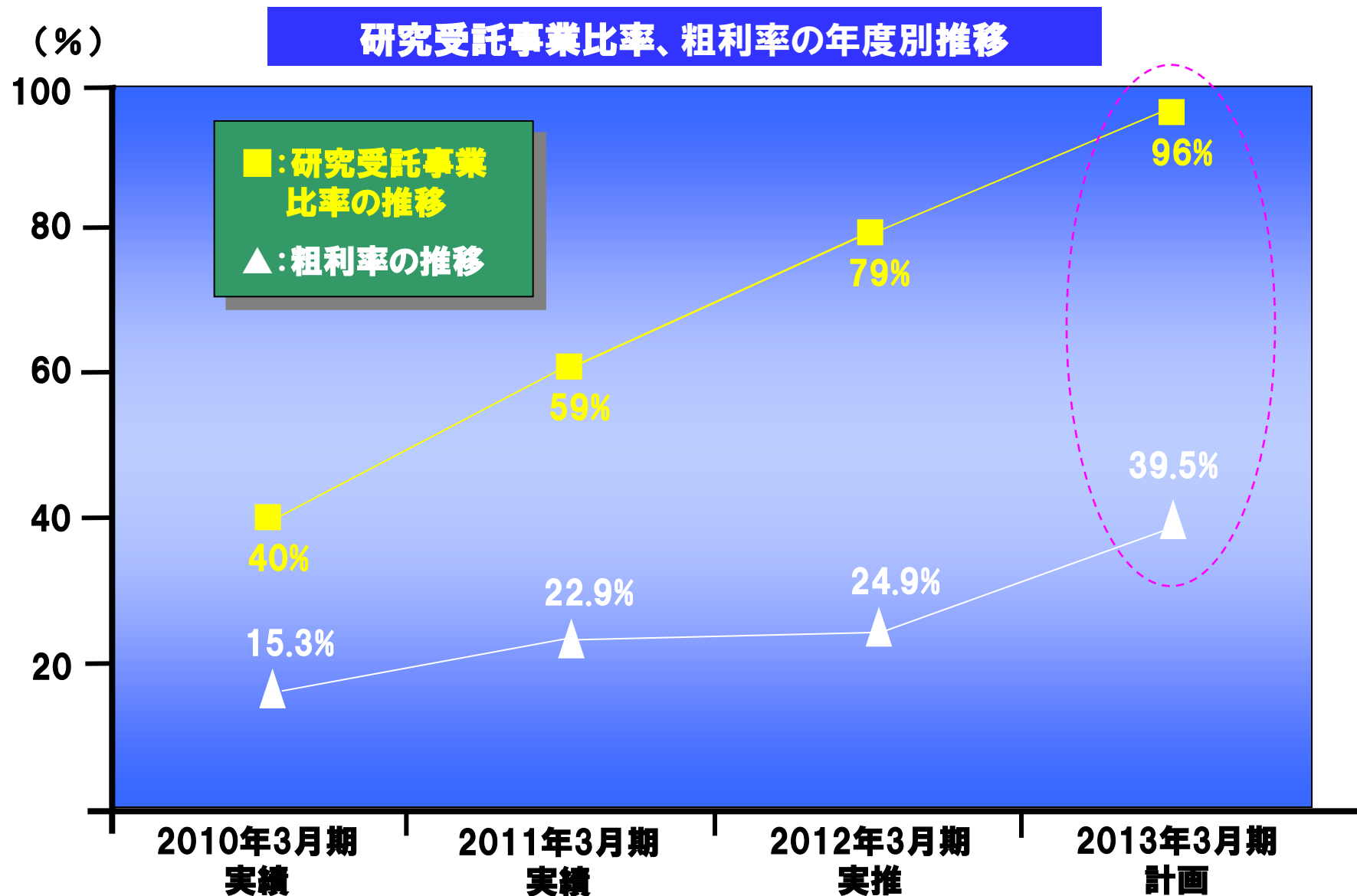
億円

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
 ・診断事業関連の事業化推進による研究開発投資額の減少

I-8. 研究受託事業比率、粗利率の推移



【研究受託事業比率、粗利率向上の理由】

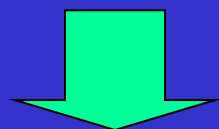
- (1) 売上高に占める研究受託事業の比率が年々増加 (販社ビジネスから自社製品ビジネスへの転換)
- (2) 作業効率の改善及び粗利率の高い提案型受託メニューへの重点化により粗利率が向上

Ⅱ. 2013年3月期業績改善施策

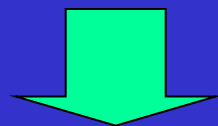
「業績改善」推進プラン

研究開発から事業化へ

- I. 研究受託事業メニューの充実
- II. 診断事業強化



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 －受注済案件の確実な対応と新たな案件確保推進－
- 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と受注拡大－

【新規施策】 → まずは公募提案により実施

- 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(第3四半期以降開始目標)－
- 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拡大－
- 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事業化検討推進－

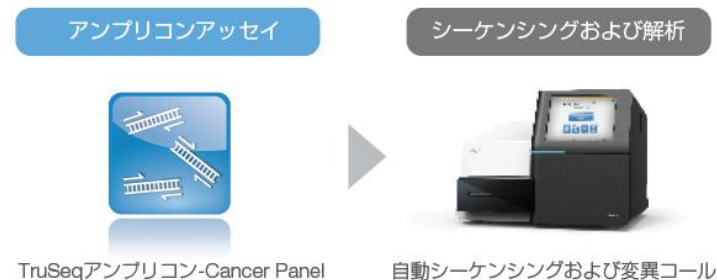
【新規施策】

- 医薬品開発と一体化した診断マーカー開発へ参入 －製薬企業からのコンパニオン診断薬開発支援受注のためのアプローチ施策立案－

① Cancer Panel

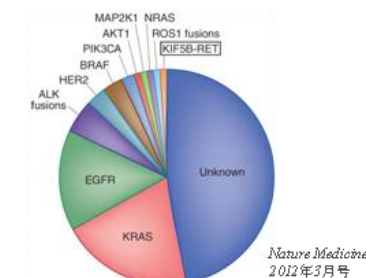
BRAF, KRAS, EGFRなどの48癌関連遺伝子を増幅し、次世代シーケンサーを用いて高感度に遺伝子変異を検出するアッセイ

- 48癌関連遺伝子、212アンプリコンをターゲット
- ディープシーケンスにより5%以下の遺伝子変異を検出
- FFPEサンプルからの解析にも対応



ABL1	CSF1R	FGFR3	JAK2	NOTCH1	RET
AKT1	CTNNB1	FLT3	JAK3	NPM1	SMAD4
ALK	EGFR	GNA11	KDR	NRAS	SMARCB1
APC	ERBB2	GNAQ	KIT	PDGFRA	SMO
ATM	ERBB4	GNAS	KRAS	PIK3CA	SRC
BRAF	FBXW7	HNF1A	MET	PTEN	STK11
CDH1	FGFR1	HRAS	MLH1	PIPN11	TP53
CDKN2A	FGFR2	IDH1	MPL	RBI	VHL

48癌関連遺伝子



抗がん剤の標的と成り得る体細胞変異

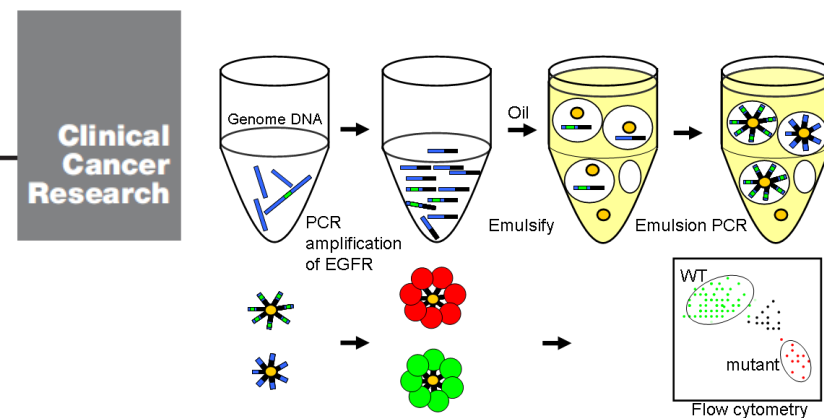
Nature Medicine
2012年3月号

② BEAMing (beads, emulsion, amplification, magnetics)

Predictive Biomarkers and Personalized Medicine
See commentary by Lauring and Park, p. 7508

Quantitative Detection of EGFR Mutations in Circulating Tumor DNA Derived from Lung Adenocarcinomas

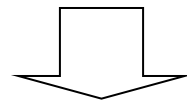
Kazuya Taniguchi¹, Junji Uchida², Kazumi Nishino², Toru Kumagai², Takako Okuyama², Jiro Okami³, Masahiko Higashiyama³, Ken Kodama³, Fumio Imamura², and Kikuya Kato¹



Dressman, D. et al. PNAS, 100, 8817, 2003.

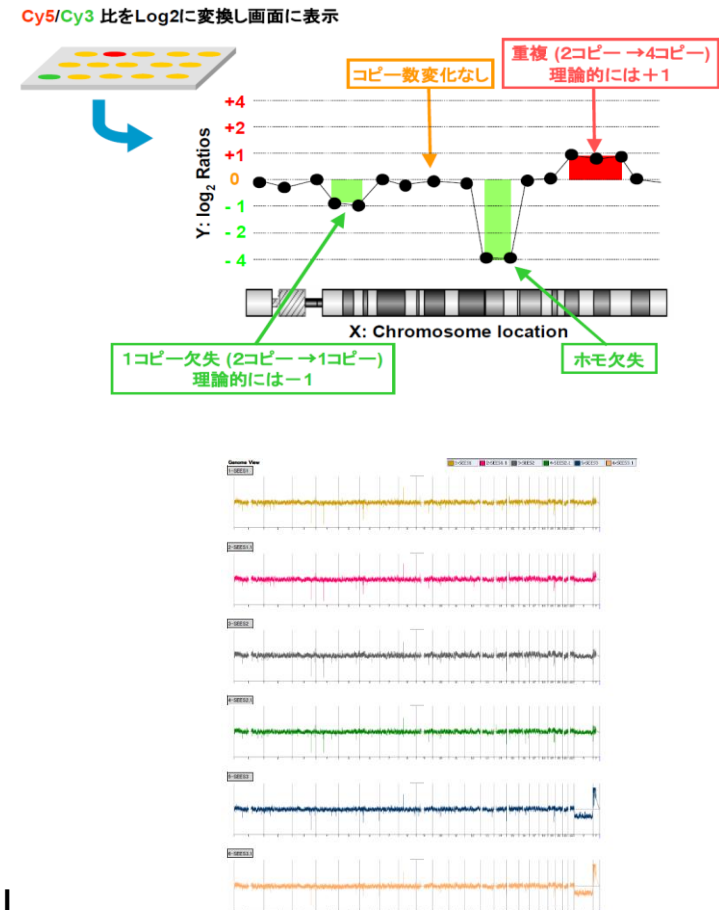
マイクロアレイを用いたaCGHによる細胞評価系の確立

- ゲノムレベルでの異常検出
Comparative genomic hybridization (CGH) 法を用いて解析を進め、幹細胞の継代数とゲノムレベルでの異常蓄積の関係データを取得
- ゲノム異常検出アルゴリズムの検討
生データからゲノム異常を検出するためのプログラム条件検討を行い、ノイズとシグナルのスレッシュフォールドを検討し、具体的な数値を決定



幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保のためのデータを提供

- 再生医療実用化研究事業
「関節治療を加速する細胞シートによる再生医療の実現」
- 再生医療の実現化プロジェクト 再生医療の実現化ハイウェイ
「重症高アンモニア血症を生じる先天性代謝異常症に対するヒト胚性幹（ES）細胞製剤に関する臨床研究」



II-5. 関節リウマチ

①. 生物学的製剤効果予測

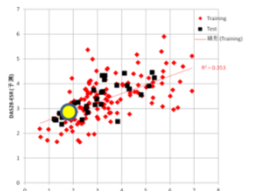
多剤効果判定

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

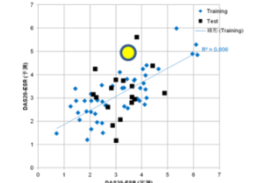
リウマチェックレポート

3 判別スコアマップ

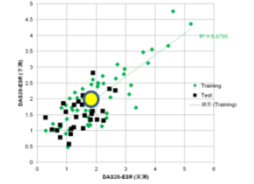
【インフリキシマブ】22週後の効果が期待できる (DAS28-ESR < 2.6 達成)



【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)



水平線
り下の
1.4
過去の

1 患者情報ならびに担当医師

匿名化ID: 123456 医師名: OOOO
 解析日: TM_091009 病院名: OOOO病院
 検体受付日: 2010/02/01 千000-0000
 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 達成)	93.5%

【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

【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

【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

インフリキシマブ

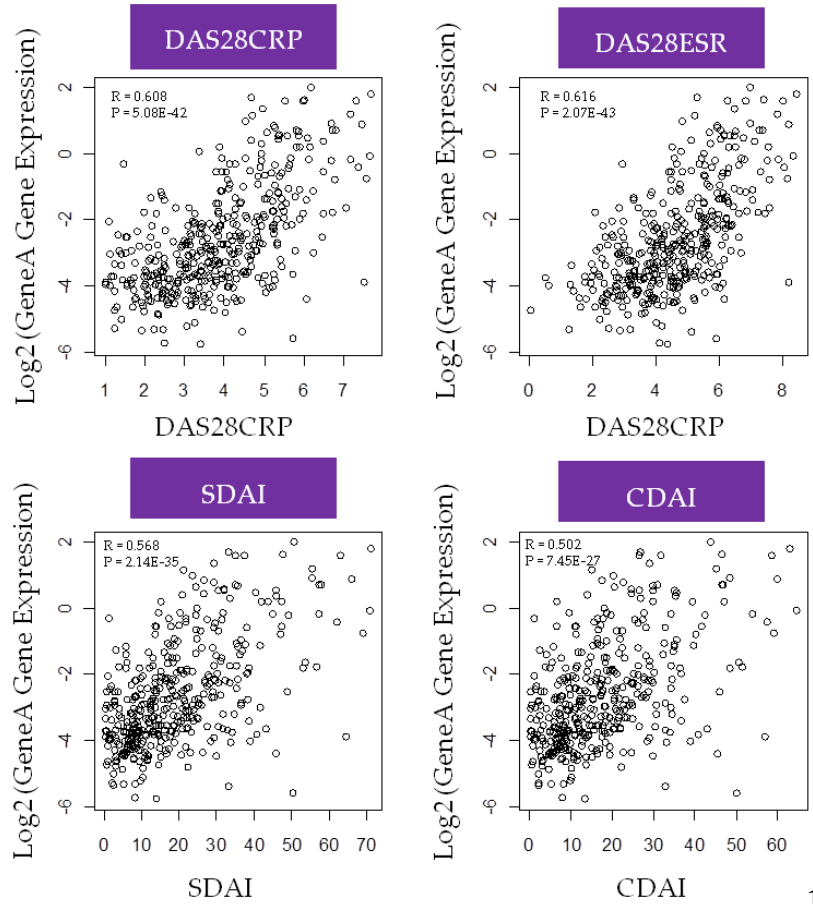
エタネルセプト

トシリズマブ

②. 病態マーカー

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と関連する遺伝子マーカーを探索

Gene A - RA臨床評価 Scatter Plot





III. 未病社会実現のために

- 少子化
- 高齢者の健康問題
- 社会システムの変化

労働力の減少
年金
社会保証
医療費増大
税金

健全な長寿社会とは？

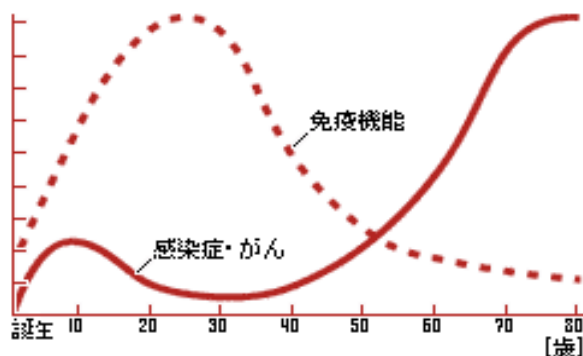
歳をとっても寝たきりではなく、元気で働ける環境
病院に頼らない健康管理—予防医学—

未病社会—健幸社会—の実現

III-2. 加齢と免疫

【加齢とともに起こる免疫変化】

年齢を重ねるごとに
免疫細胞の機能は低下する



(参考: 「からだと免疫のしくみ」 日本実業出版)

腸内環境の変化
胸腺・脾臓の萎縮

Tリンパ球の減少
Tリンパ球の機能低下
マクロファージの減少
NK細胞の機能低下

獲得免疫応答↓
過剰な炎症傾向

免疫老化

詳細なメカニズムは明らかでない

がん
動脈硬化
生活習慣病
自己免疫疾患

PD-1⁺ memory phenotype CD4⁺ T cells expressing C/EBP α underlie T cell immunodepression in senescence and leukemia

Kenichiro Shimatani^a, Yasuhiro Nakashima^b, Masakazu Hattori^c, Yoko Hamazaki^b, and Nagahiro Minato^{a,b,1}

^aDepartment of Immunology and Cell Biology, Graduate School of Biostudies, ^bDepartment of Immunology and Cell Biology, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Sakyo-ku, Kyoto 606-8501, Japan; and ^cDepartment of Host Defense, Graduate School of Science, Kitasato University, Kanagawa 228-8555, Japan

Communicated by Tasuku Honjo, Kyoto University, Kyoto, Japan, August 6, 2009 (received for review May 22, 2009)

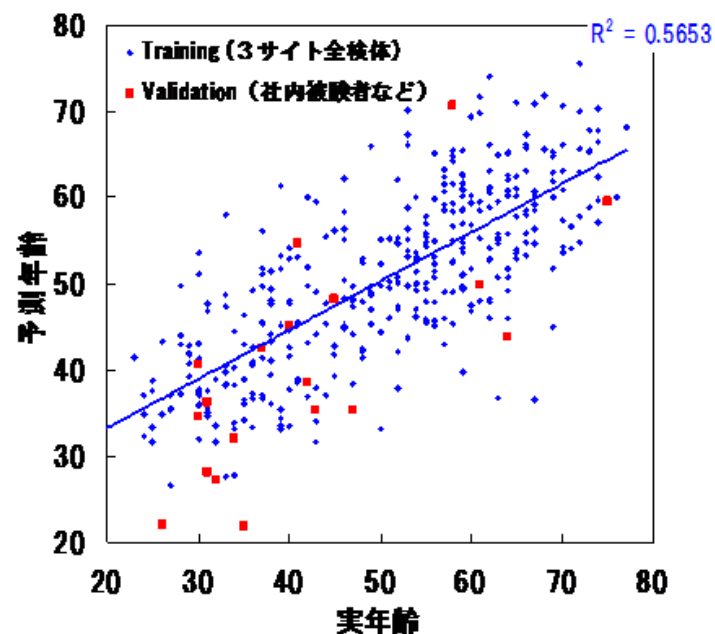
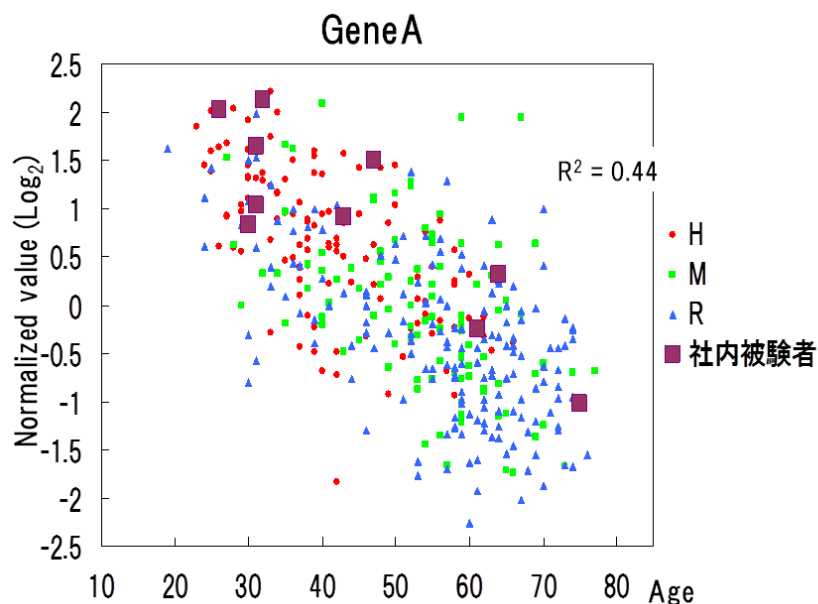
PD-1+Tリンパ球：獲得免疫応答能を完全に欠失
炎症性サイトカインを大量産生

III-3. 加齢マーカーの開発



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を探索

年齢情報を有した健康症例 約200検体

健康モニタリングサービスの基礎データを蓄積

メタボリックシンドローム

- ・ 糖尿病 ~2,210万人
- ・ 脳卒中 137万人
- ・ 心臓病 86万人
- ・ 脂質異常症 2,200万人
- ・ 高血圧 4,000万人
- ・ 肥満 ?

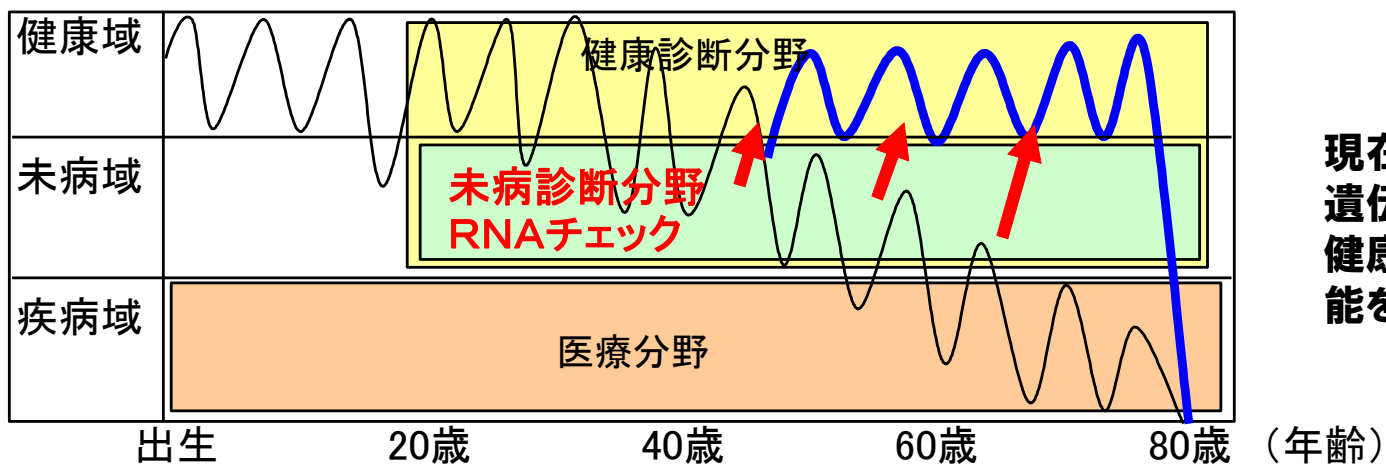
**診断キット開発により、より
早期に的確に病態を把握
生活習慣指導等による医療費
抑制
QOL向上による社会経済活動
効果**

アルツハイマー病

- ・ 認知症を引き起こす代表的な疾患
- ・ 高齢者になるほど多い
- ・ 記憶障害に加えて、その他認知機能が低下し、日常生活に支障をきたす
- ・ 認知症の約2/3がアルツハイマー病(200~300万人)
- ・ 認知症に関する介護保険支出(~3.3兆円)

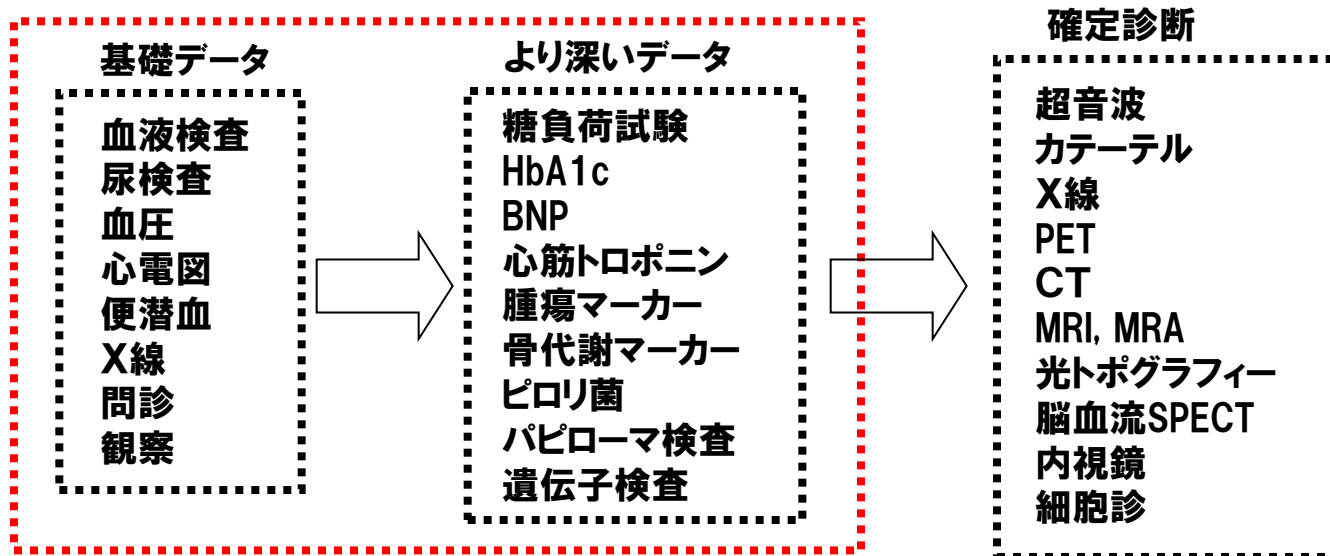
**発症を5年遅らせることができれば、~2.5兆円の経済効果
そのための診断薬、創薬ターゲット開発が必要**

III-5. 血液RNAチェックによる検査



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

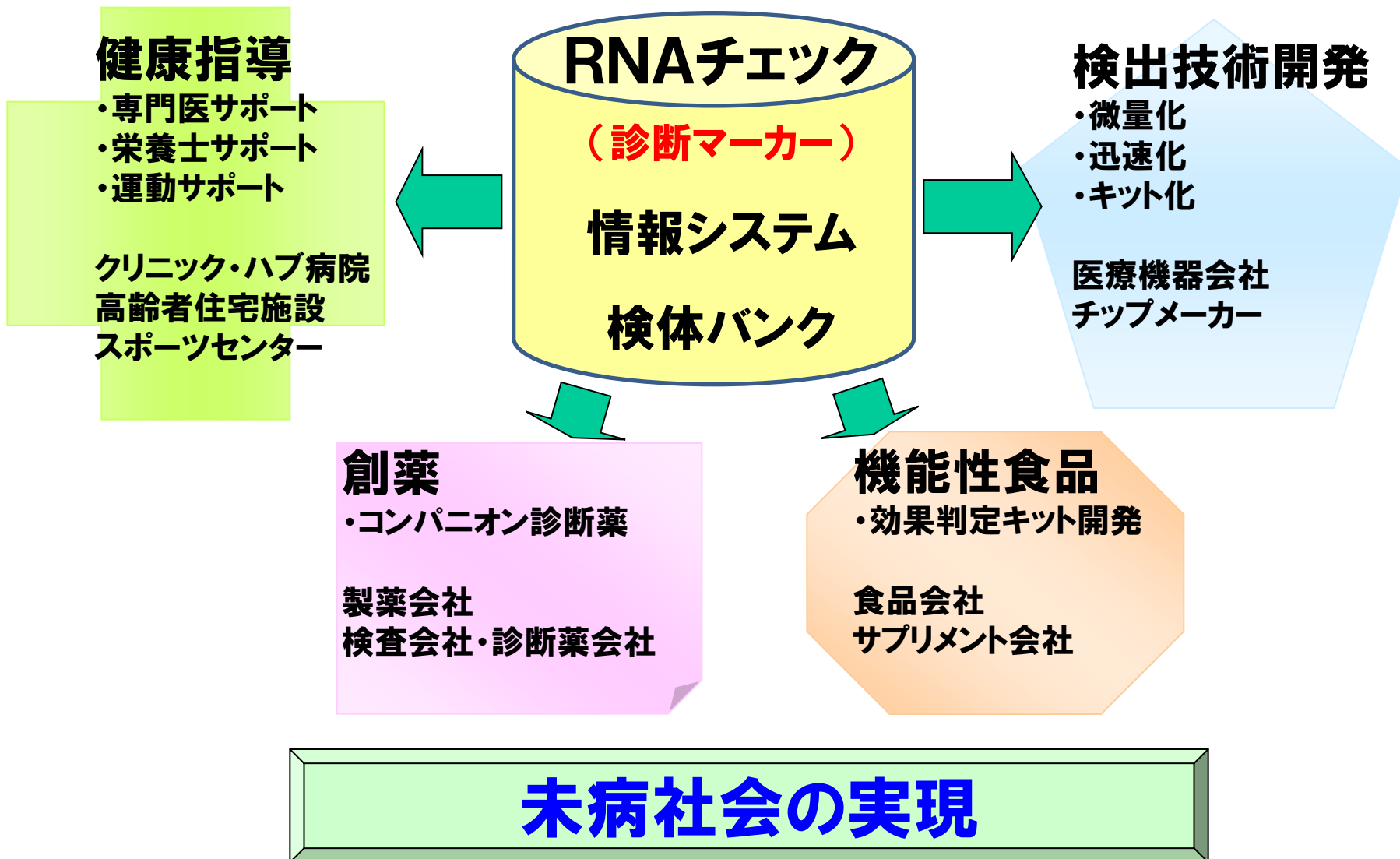
RNAチェック(血液細胞遺伝子発現マーカー検査)



III-6. RNAチェックによる未病社会への貢献



株式会社DNAチップ研究所



未病社会の実現による医療費削減と個々の社会活動による経済効果