

2014年3月期 第2四半期決算説明会



2013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. 今後の研究開発について	18
2014年3月期計画	3	1. 未病マーカー開発(RNAチェック)	
1. 決算サマリー		2. ゲノムエキソームデータ解析	
2. 業績推移		3. 情報化による診断支援	
3. 事業区分別売上高実推		4. RNAチェック事業の展望	
4. 第2四半期累計業績詳細		5. 中期事業計画	
5. 具体的推進プランの達成状況		6. 研究開発戦略	
6. 2014年3月期業績計画			
7. 2014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. 2014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. 再生医療支援事業			
4. コンパニオン診断事業			
5. 免疫年齢(RNAチェック)			



I . 第2四半期累計決算概要及び 2014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)	109,904	—	102,628	—	93%
営業利益 (千円)	△116,719	—	△62,087	—	—
経常利益 (千円)	△116,690	—	△62,074	—	—
特別損益 (千円) (注2)	24,484	—	0	—	—
当期純利益 (千円)	△92,681	—	△62,633	—	—
研究開発投資 (千円)	79,101	—	60,235	—	76%
総資産 (千円)	434,072	—	388,393	—	89%
純資産 (千円)	372,643	—	321,880	—	86%
発行済株式の総数 (株) (注3)	33,897	—	3,389,700	—	10000%
1株あたり純資産額 (円)	109.93	—	94.96	—	86%
1株あたり当期純利益 (円)	△27.34	—	△18.48	—	—
営業利益率 (%)	△106.2	—	△60.5	—	—
自己資本比率 (%) (注4)	85.8	—	82.9	—	97%

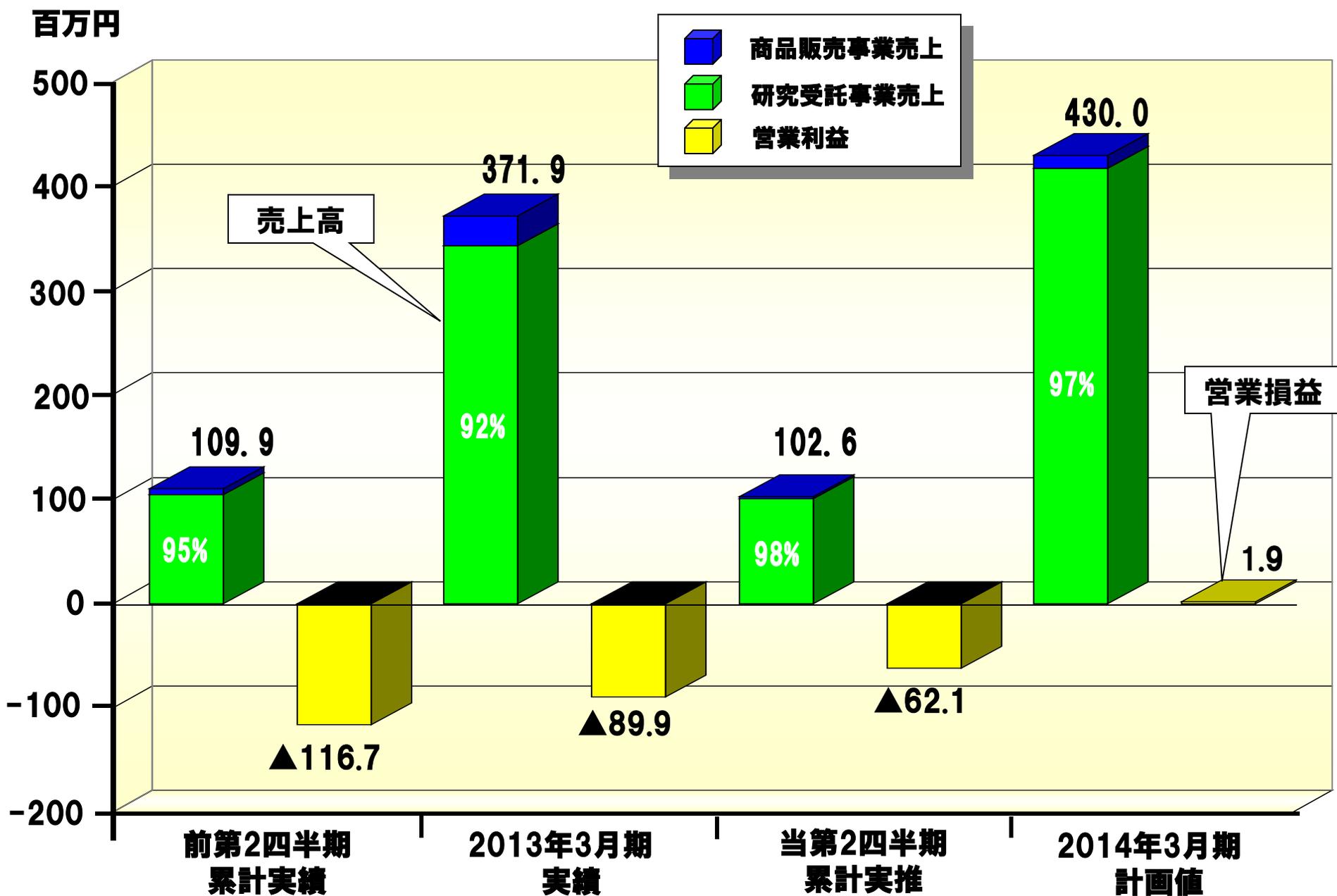
(注1) 2014年3月期において、第2四半期累計期間の業績予想値は公表していない。

(注2) 前第2四半期累計の特別損益の内訳は、投資有価証券売却益である。

(注3) 2013年10月1日付けで普通株式1株につき普通株式100株の割合で株式分割を実施。前事業年度の期首に当該株式分割を実施したと仮定して、1株あたり純資産額、当期純利益を算定。

(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)	2.6	2%	2.6	3%			100%	注残 64.7
	受託解析	101.1	92%	91.4	89%			90%	
	診断事業	0.8	1%	6.3	6%			788%	
	計	104.5	95%	100.3	97%			96%	
商品販売 事業	汎用チップ・試薬	2.7	2%	0.7	1%			26%	注残 0.4
	開発機器	2.7	2%	1.6	2%			59%	
	一般機器	0.0	—	0.0	—			—	
	計	5.4	5%	2.3	3%			43%	
合 計		109.9	100%	102.6	100%			93%	

売上高が102.6百万円と、前年同期比93%となった。研究受託事業に限ると前年同期比96%の仕上がりであるが、受注済みの注残案件が65百万円あり、受注ベースではほぼ予定通りの仕上がりとなった。

【研究受託事業】

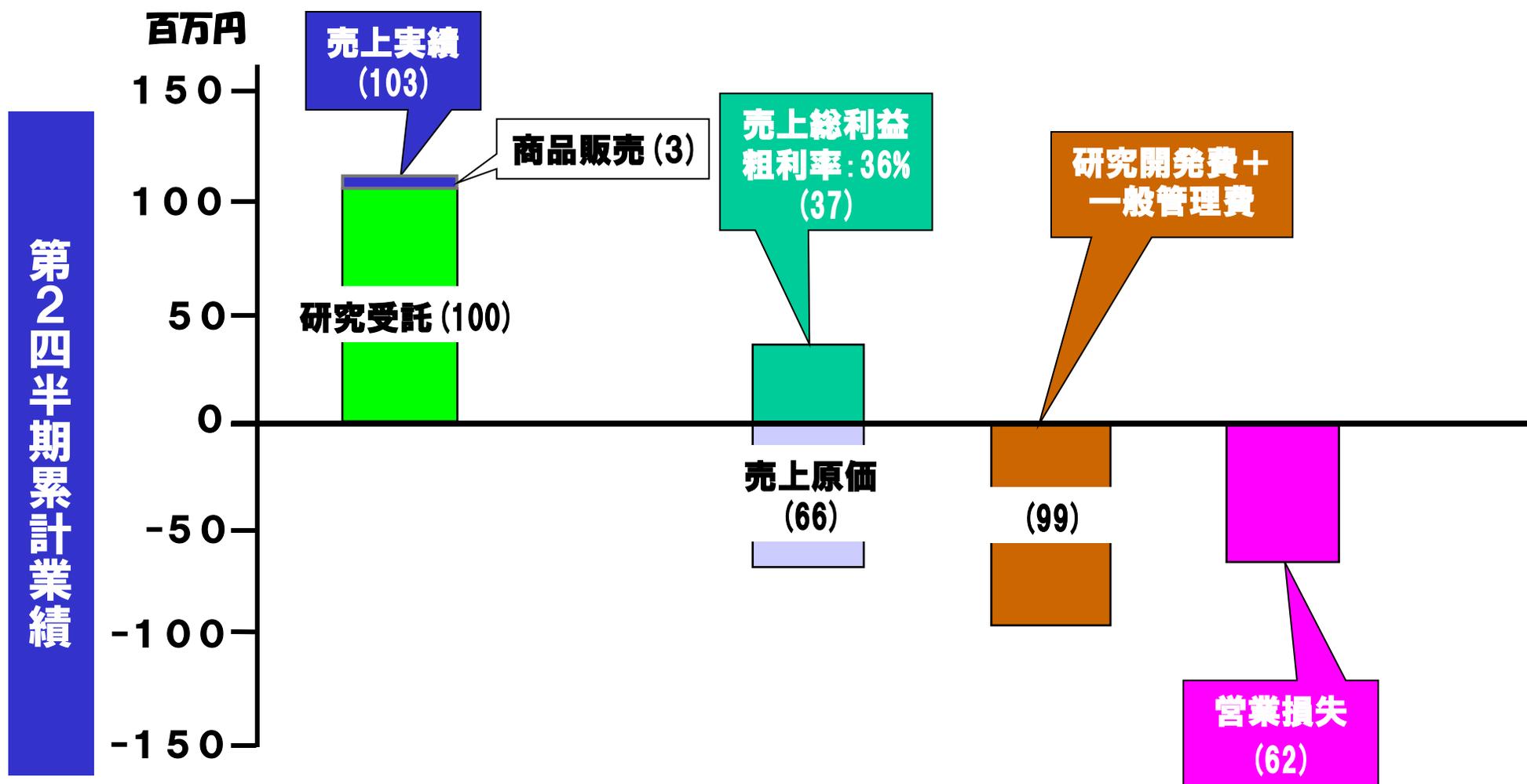
構成比率の高い受託解析が前年同期比90%であったが、診断事業のうちリウマチ等の診断ノウハウを活用した診断関連事業が立ち上がり始めた。この結果、研究受託事業全体の売上は前年度比96%となり、また売上げ全体に占める比率は97%となった。

【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が、前年同期比43%と低調な実績となった。

I-4. 第2四半期累計業績詳細

1. 研究受託事業は受託解析の売上が前年度比90%に留まったが、診断関連業務受託の受注が好調に推移し、売上高は前年度比93%となった。
2. 粗利率は36%と前年同期比5%向上した



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、創薬系の大型案件受注-	民間企業・大学等を中心に大型案件3件受注
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- 研究受託 -臨床研究/コホート研究サポート(公募事業)- 健康支援 -食品企業等をターゲットとした受託研究-	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム解析の充実により前年度比135% 大学病院等と連携し推進中(癌、ワクチン等) 新規案件4件を提案中
3	新規施策: ・再生医療支援事業 -細胞の安全性評価系へ参入-	<ul style="list-style-type: none"> 2013年サービス開始。大学等を中心に3件受注

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	<ul style="list-style-type: none"> 3剤対象のサービスは第3四半期以降にシフト 論文化推進中
2	iCIS-crdb、iPadソフト・ビジネスの展開 -医療情報システム統合サービスの開始-	<ul style="list-style-type: none"> iRIS(iPadソフトウェア・パッケージ)を5セット受注 iCIS-crdbを製薬会社へ提案中
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-	<ul style="list-style-type: none"> 神経腫瘍マーカー開発完了 マーカー特許出願準備中(2件)
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-	<ul style="list-style-type: none"> 血漿サンプルによるEGFR変異検出サービス準備中 製薬会社から受注(1件)

I-6. 2014年3月期計画

項目	2013年3月期 実推	2014年3月期 計画	対前年度比
売上高(千円)	371,866	430,000	116%
営業利益(千円)	▲89,913	1,900	—
営業利益率(%)	—	—	—
経常利益(千円)	▲89,890	1,900	—
経常利益率(%)	—	—	—
当期純利益(千円)	▲80,810	1,000	—
研究開発投資(千円)*1	74,521	83,380	112%

(注*1) 2013年3月期研究開発投資額実推74,521千円のうち自社負担分は、43,230千円。2014年3月期研究開発投資計画83,380千円のうち自社負担分は20,024千円である。

(対前年度比較)

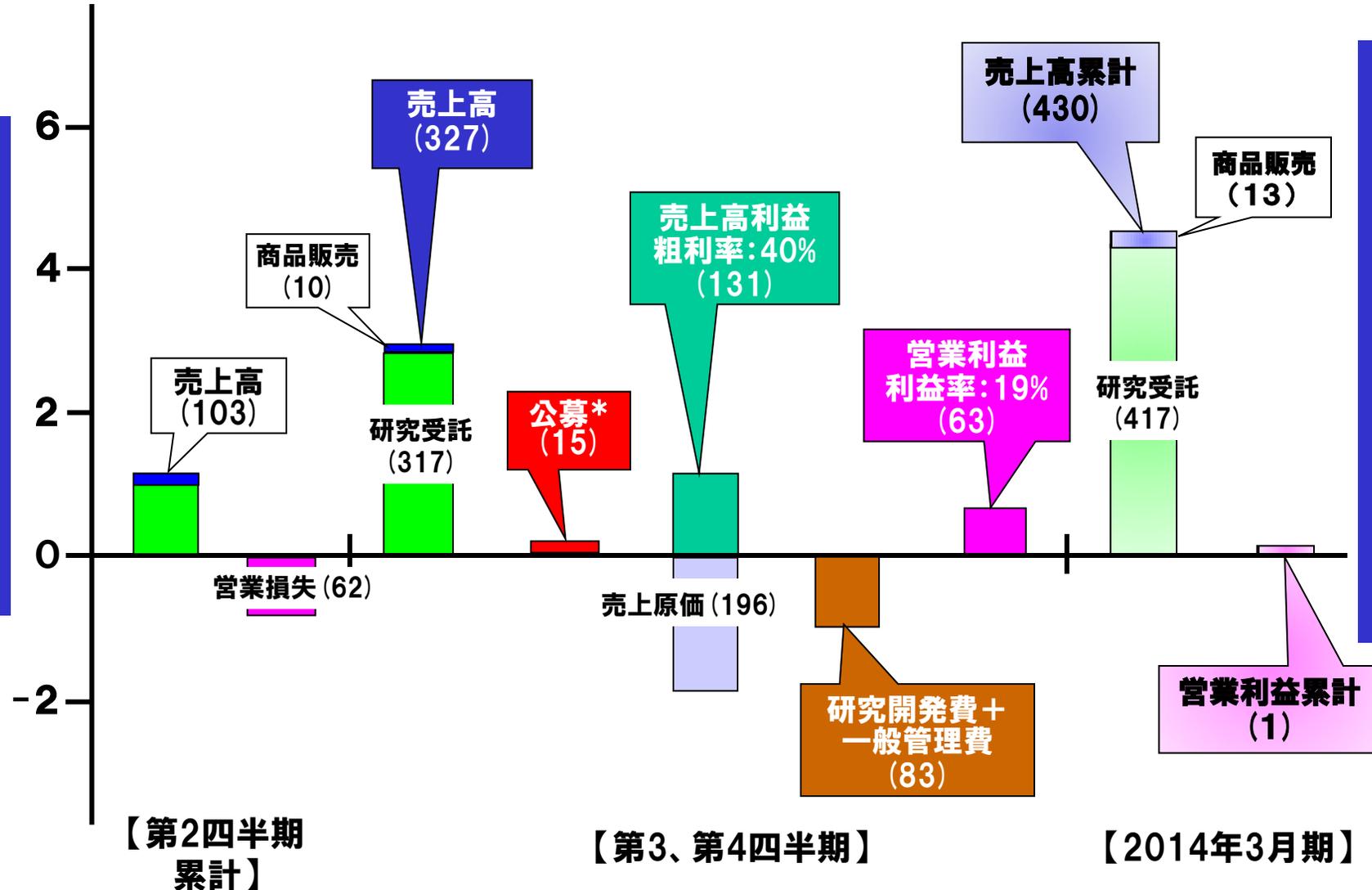
- 売上高 : 研究受託事業 → アジレント製マイクロアレイ、次世代シーケンス、診断支援及び関連ビジネスに注力
(343百万円 → 415百万円) (1)アジレント製マイクロアレイ、次世代シーケンス等による受託解析 : 売上実績比20%アップ
(2)診断支援/関連ビジネス : リウマチ多剤効果判定の事業展開
診断コンテンツを活用したビジネスの展開
- 商品販売事業 → 弊社独自開発パッケージ製品の販売に注力
(29百万円 → 15百万円) ハイブリ先生、iRISの拡販
- 営業利益 : 研究受託事業売上増加(売上高比率:92% → 97%)による人件費等の固定費回収増
製造間接費の削減等による粗利率の改善(粗利率:25.9% → 39.1%)
- 研究開発投資 : リウマチ多剤効果判定、アルツハイマー診断など診断関連バイオマーカーのビジネス化(主に公募提案により実施)

I-7. 2014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. 2014年3月期累計営業損益は黒字を予算化

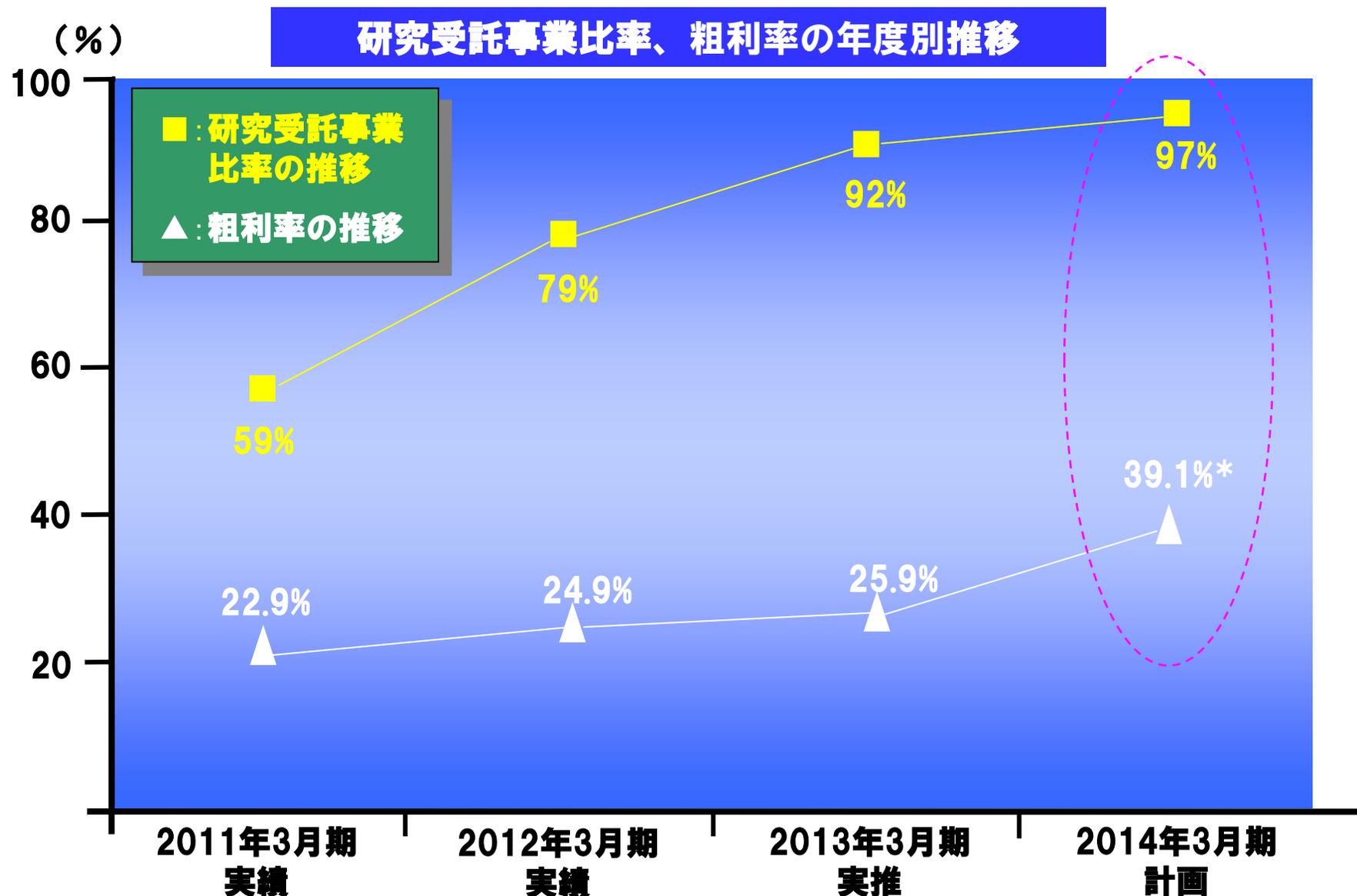
億円

2014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と公募採択による研究開発費の減少

*: 売上とならない公募案件

**【研究受託事業比率、粗利率向上の理由】**

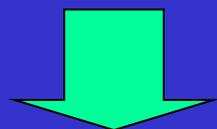
- (1) 売上高に占める研究受託事業の比率が年々増加 (販社ビジネスから自社製品ビジネスへの転換)
 - (2) 作業効率の改善及び粗利率の高いメニューへの重点化により粗利率が向上
- (*2014年3月期は製造間接費の削減が粗利率向上へ寄与)

Ⅱ. 2014年3月期業績改善施策

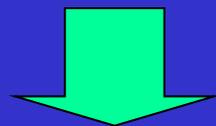
「業績改善」推進プラン

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)

－研究開発から事業化へ加速－

1. 研究受託事業メニュー充実 －マイクロアレイ解析を柱に次世代シーケンサー解析拡充－

【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、創薬系の大型案件受注
- 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
- 新規研究受託（2012年下期から開始） : 臨床研究・コホート研究サポート（公募事業）
- 健康支援事業（2012年下期から開始） : 食品企業等をターゲットとした受託研究

【新規施策】

- 再生医療支援事業 : 細胞の安全性評価系への参入及び拡充

2. 診断関連事業拡充

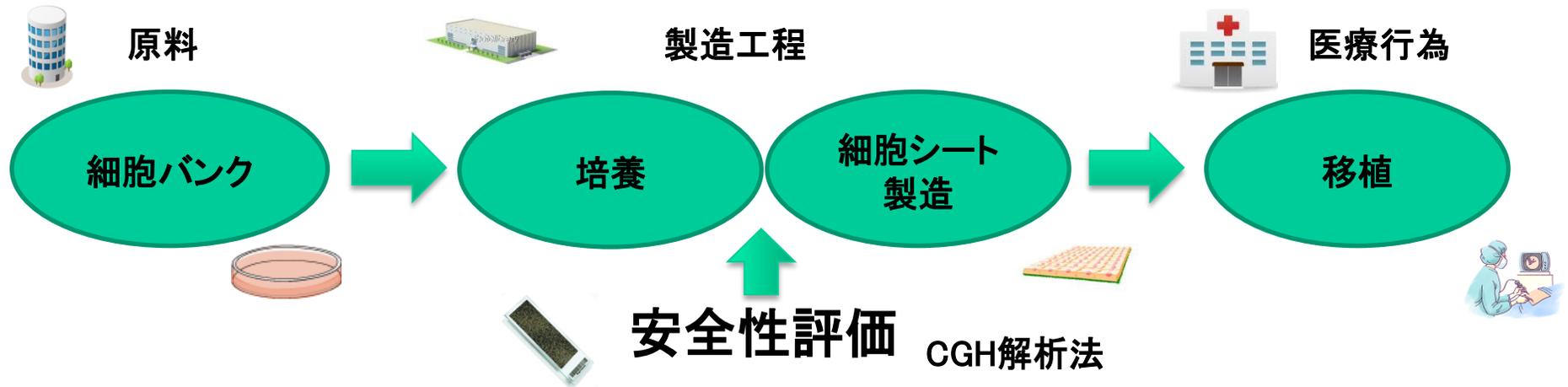
【継続施策】

- リウマチ多剤効果判定 : 3剤対象のサービスは2014年3月期第3四半期以降にシフト
- iCIS-crdb、iPadソフト・ビジネスの展開 : 医療情報システム統合サービスの開始
- 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（神経膠腫、うつ病など）

【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推進
- RNAチェック開発強化 : アルツハイマー診断マーカーの研究開発

DNAチップを用いたaCGHによる細胞評価系の確立

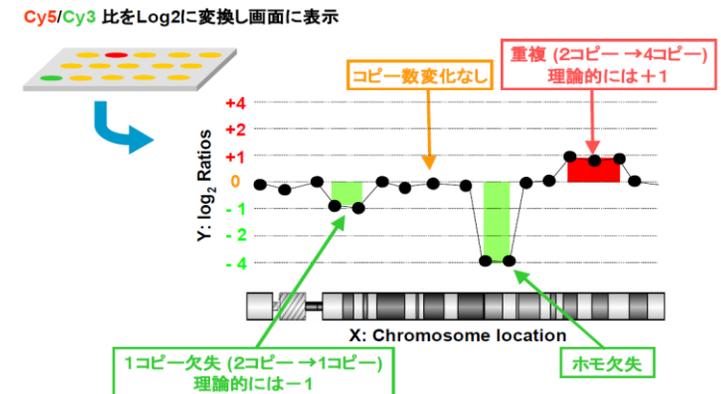


DNAチップを用いたaCGH解析: 培養細胞(過継代)のDNAに微細ゲノム異常が生じていないかを評価し、安定性を担保する技術

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

① 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」

② 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」



研究開発事業

生物学的製剤効果予測

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 病期名: ○○○○期
 検体受付日: 2010/02/01 〒000-0000
 採血日 (PAXgene): 2010/02/01 神奈川県横浜市磯子区
 レポート発送日: 2010/02/22 東区町0-0-00

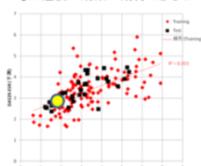
2 リウマチチェック予測結果

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

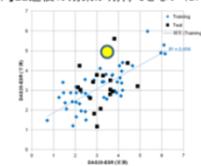
予測結果 *臨床指標と域値: DAS28-ESR < 2.6

【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達成)	93.5%

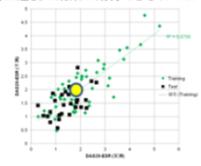
【インフリキシマブ】22週後の効果が期待できる (DAS28-ESR < 2.6達成)



【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)



リウマチチェックによる診断支援情報の提供

A) 医師のために⇒臨床現場で有効製剤の選択を可能とする **エビデンス** の情報提供

B) 患者のために⇒個に最適な投薬を可能とするため、**医療費削減とQOLの向上**

- ・多剤(3剤)効果予測のための論文化に注力
- ・RT-PCRによるシステム低価格化の検討
- ・病態マーカーとの関連解析
- ・アバタセプト効果予測の前向き解析開始

開発支援事業

BEAMing

(beads, emulsion, amplification, magnetics)

血液を用いた微量な点変異検出による、薬剤応答予測

EGFR mutationsの例

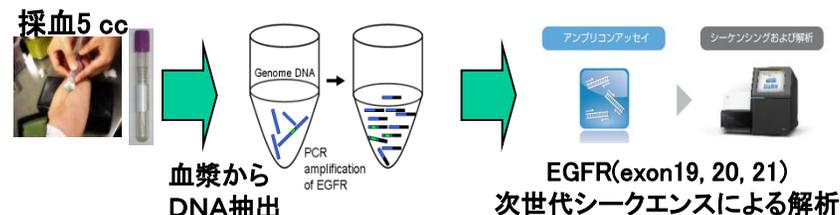
Predictive Biomarkers and Personalized Medicine
See commentary by Lauring and Park, p. 7508

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

Clinical Cancer Research

次世代シーケンサーを用いた血中遊離DNAの検出



- ・非侵襲的検査による肺がん患者の薬剤反応性の情報提供 (イレッサ耐性変異の早期発見)
- ・高感度検出系の実現 (0.01%以下の微小な変異検出)

Ⅱ-5. 免疫年齢(RNAチェック)

免疫 ゲム男 様

チェックレポート

免疫年齢

検査情報

お名前: 免疫 ゲム男 様 採血日: 2010年12月1日
 実年齢: 45歳 検体受付日: 2010年12月1日
 レポート発送日: 2010年12月14日

免疫年齢測定結果

あなたの免疫年齢は……

65歳

です。

免疫年齢偏差値

免疫年齢がヤング 免疫年齢がアダルト

あなたの免疫年齢は「65歳」と、「実年齢より高齢」と判定されました。同世代の平均的な免疫機能と比べて、あなたの免疫機能は衰えている可能性があります。これを機に、一度毎日の生活習慣を見直してみたいかがでしょうか。これまでの研究により、糖尿病存在下では免疫年齢が高く判定される傾向があることが明らかになっております。もし日々の生活で、のどの渇き、尿の泡立ちなど、糖尿病の初期症状を感じているようでしたら、一度病院にて詳細な検査をされることをお勧めいたします。

コメント

免疫 ゲム男 様 返却レポート内容(裏面)

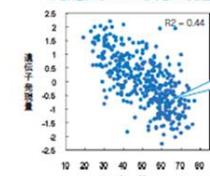
医師向けレポート

解説

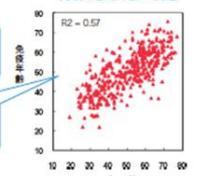
免疫年齢とは・・・

免疫細胞の機能は年齢を重ねるごとに低下することが一般的に知られています。免疫細胞は私たちの体を流れる血液中に多く存在し、体内に侵入してきた病原菌、ウイルスなどと日々戦っています。我々は、これまでに広い年齢層(20~80歳)の健康人の血液の遺伝子の働きを調べ、年齢と強く関連する10種の遺伝子を世界に先駆けて発見してきました。(我々はこれらを加齢遺伝子と呼んでいます。)この10種の遺伝子の働きをもとに算出される年齢のことを「免疫年齢」といいます。免疫年齢は、血管年齢、青年期、脳年齢などと同様、「体内年齢」をあらわす指標の1つです。

加齢遺伝子の1つと年齢の関連



免疫年齢と年齢の関連



注意事項

お問い合わせ

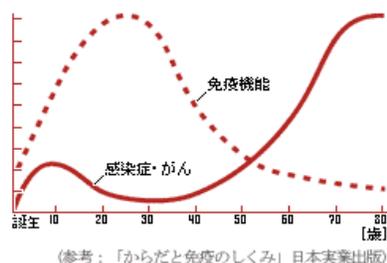
株式会社DNAチップ研究所
 RNA チェックサポートセンター

〒230-0045 神奈川県横浜市磯見区末広町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: rnacheck-support@dna-chip.co.jp

【加齢とともに起こる免疫変化】

- 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
- がん
動脈硬化
生活習慣病
自己免疫疾患

免疫老化

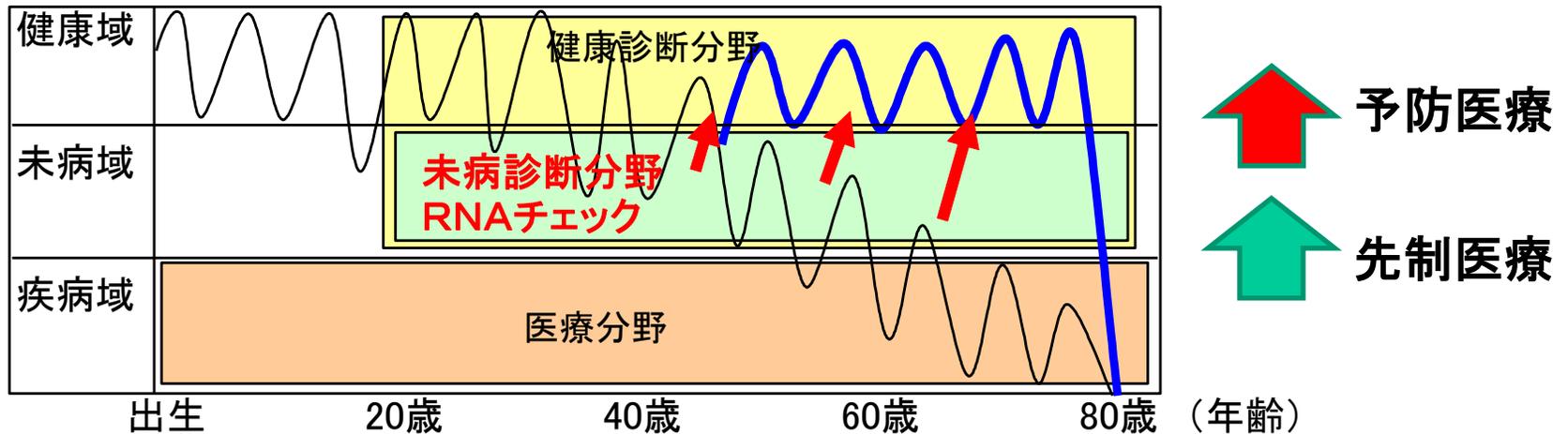


免疫年齢マーカーをベースに、糖尿病、骨疾患、アルツハイマー、疲労、うつ病などの病態マーカーを探索

健康モニタリングサービスへ展開

Ⅲ. 今後の研究開発について

Ⅲ-1. 未病マーカー開発(RNAチェック)



先制医療

- ・健康診断による超早期の病態の発見
病気のバイオマーカーの開発
診断機器の開発
- ・適切な治療法の選択
投薬選択のためのバイオマーカー開発
手術技術の向上
ワクチン
- ・再発の防止
再発バイオマーカーの開発
経過観察

予防医療

- ・健康診断による超早期の病態の発見
病気ではない、病気になる手前の
バイオマーカーの開発
簡便な診断機器の開発
- ・予防対策(日々の生活)
睡眠
食事
運動
サプリメント

疾病発症前の予防的介入
新規治療薬開発
体系的治療法の開発

健康人(個々)をモニタリングするシステムの必要性

血液検査(遺伝子発現RNAを調べる)により未病状態を察知

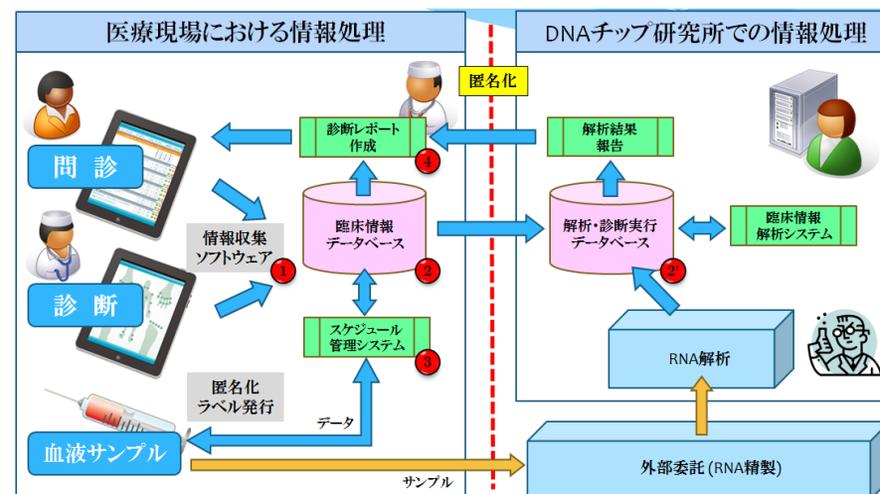
3つのシステムを融合することにより臨床情報管理を支援する

(iCIS : integrated Clinical Information System)

- ・ iCIS-ri 情報解析環境およびデータベース上に運用ノウハウを付加したシステム
 - 研究機関向け臨床情報インフラ整備
- ・ iCIS-mi 匿名化処理、臨床研究スケジューリングシステム
 - 医療機関向け臨床研究支援データベース
- ・ iCIS-crdb 臨床情報付き遺伝子発現情報データベース
 - マーカー探索・解析目的



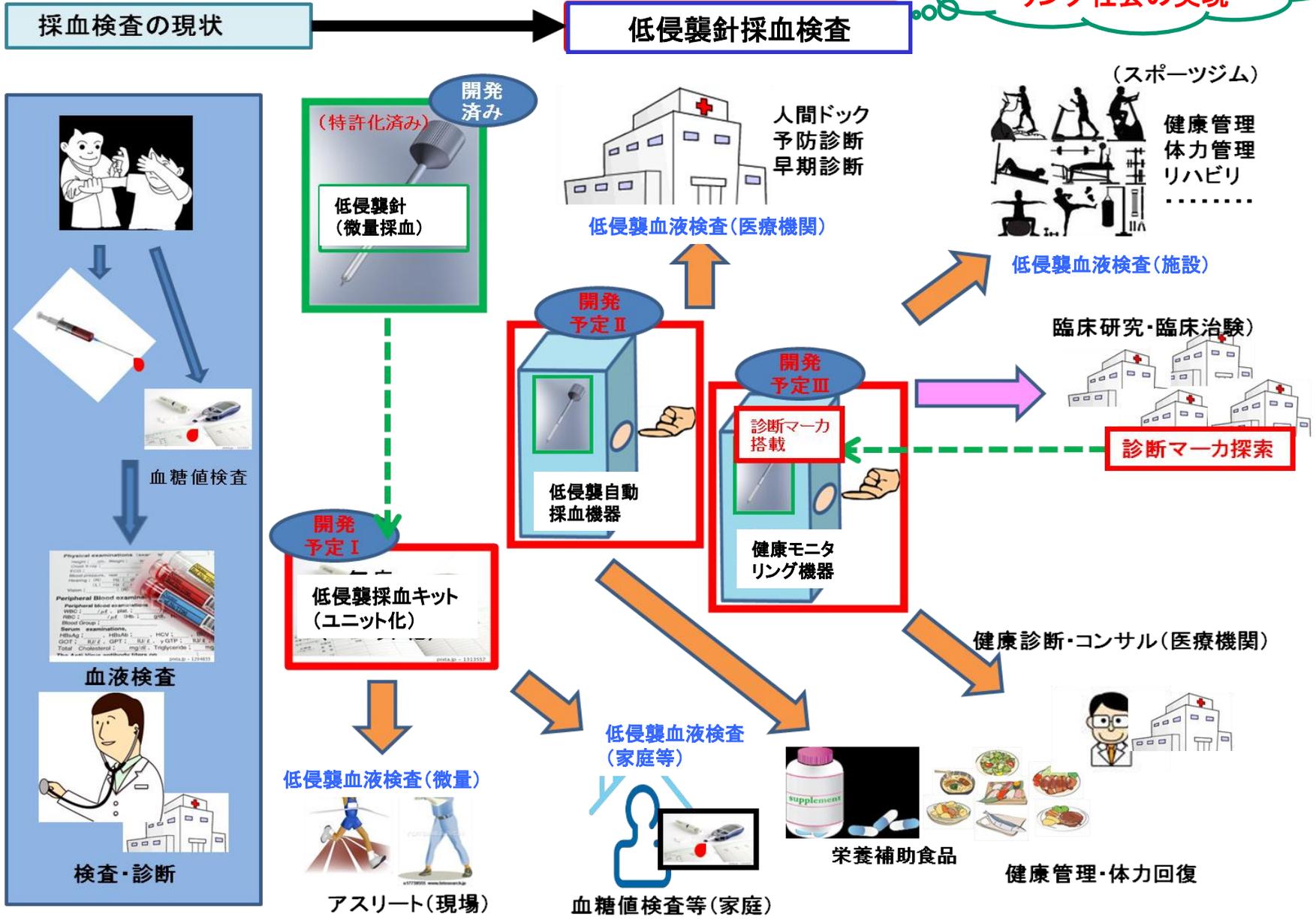
- ・ 実験データクオリティの重要性
 - 再現性(誤差はどれくらいあるか?)
 - 自動化(実験日、施設間の違い)
- ・ 臨床データクオリティの重要性
 - 統一フォーマット
 - 判断基準
 - データベース化



情報化によるグローバルな診断支援サービス

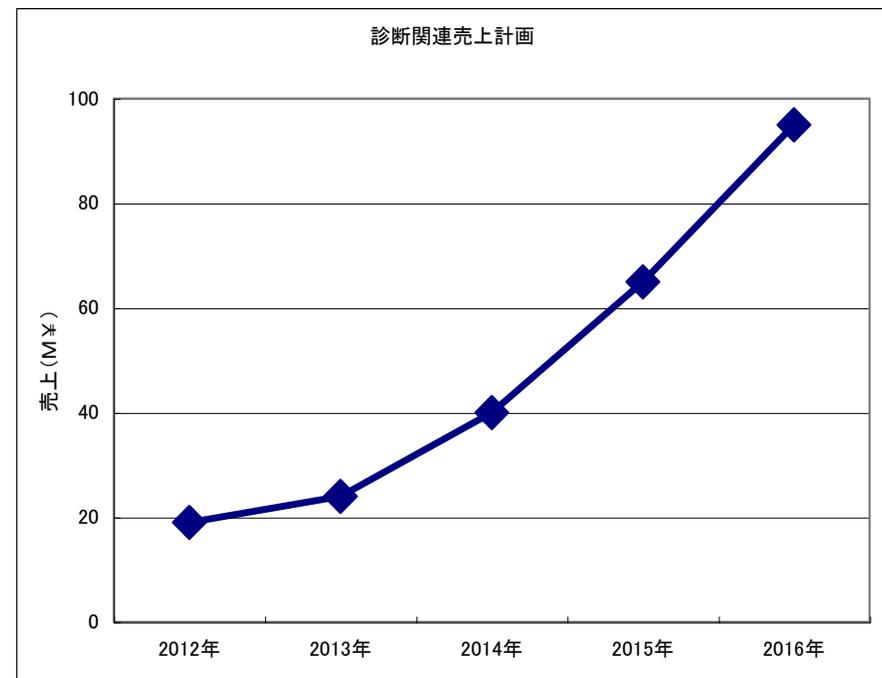
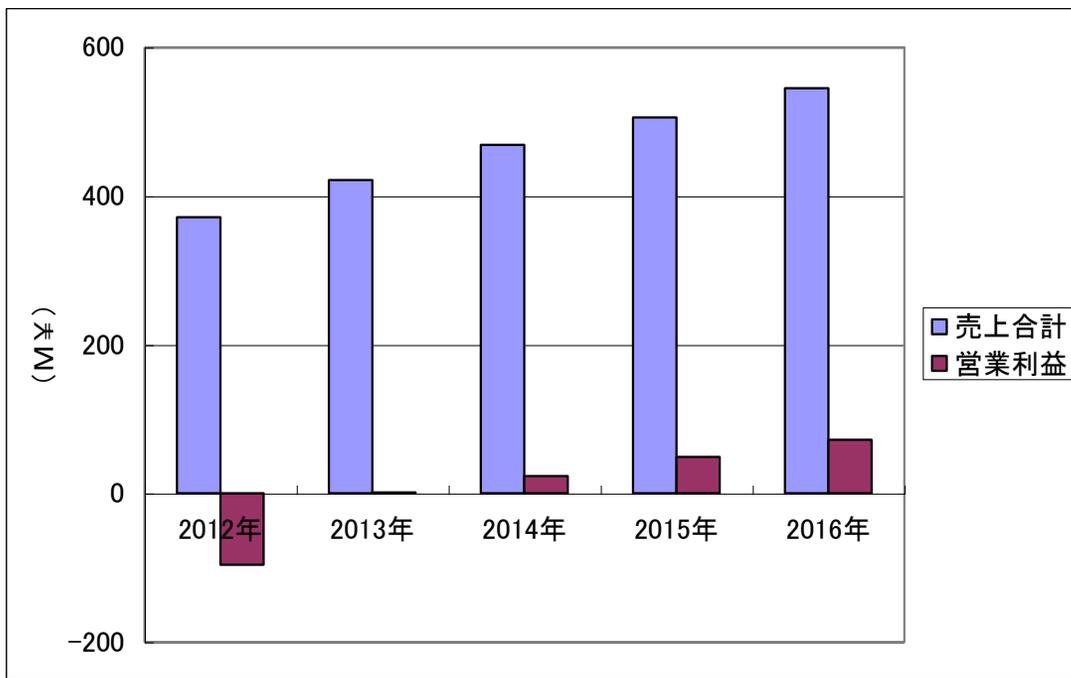
Ⅲ-4. RNAチェック事業の展望

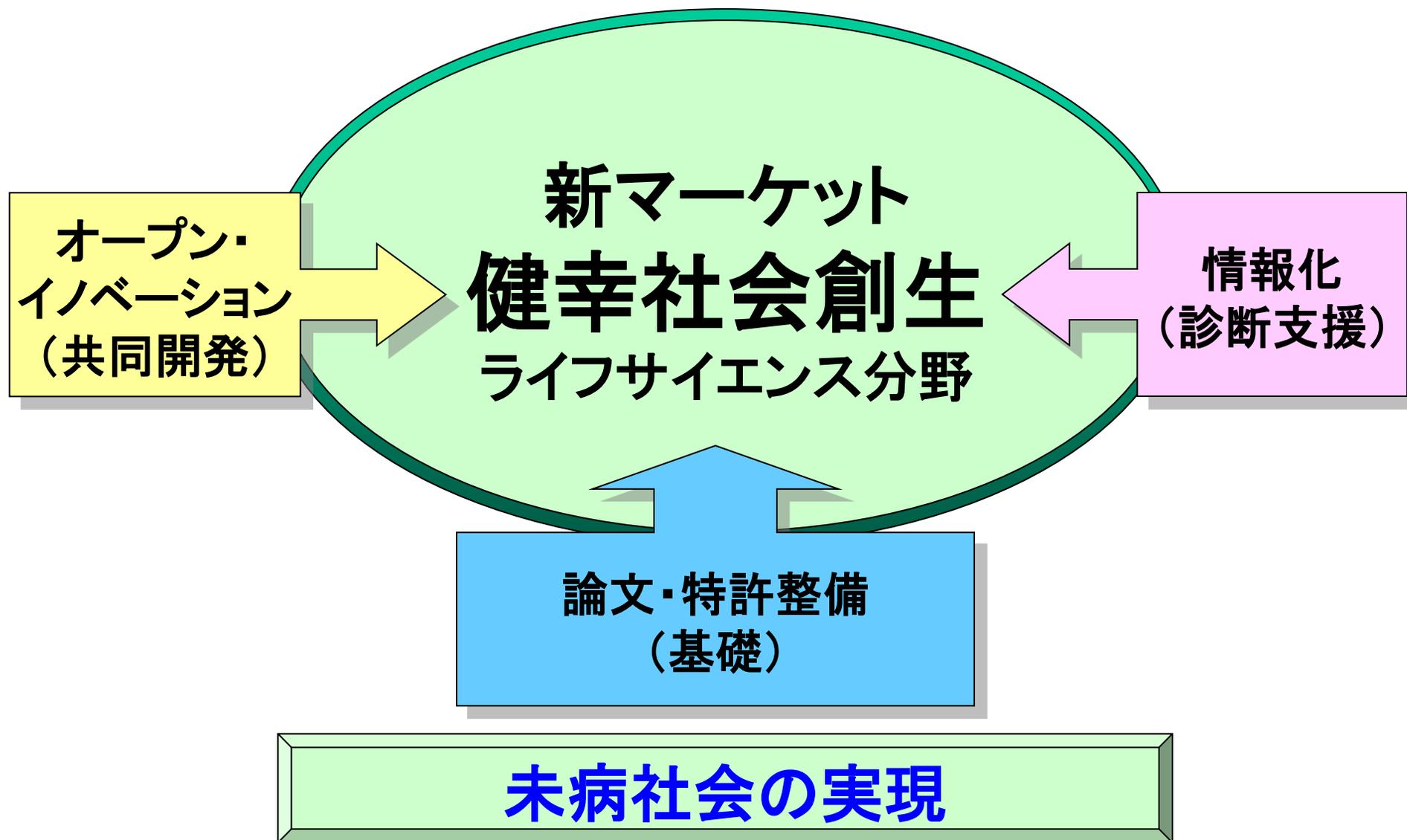
デマンド・健康モニタリング社会の実現



Ⅲ-5. 中期事業計画

		現在				
		2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
1. 研究受託事業	1-1. リピート顧客フォローの充実及び全社員営業活動注力—提案型研究受託獲得	○				→
	1-2. 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	○	PCR・次世代・データ解析 ゲノム解析		全ゲノム情報臨床応用	○
	1-3. 新規研究受託—臨床研究・コホート研究サポートビジネス	○	サービス開始	○	サービス拡充	→
	1-4. 健康支援事業—食品企業等をターゲットとした受託研究—	○	サービス開始	○	サービス拡充	→
	1-5. 再生医療支援事業—細胞の安全性評価系への参入—	○	サービス開始	○	サービス拡充	→
2. 診断関連事業	2-1. リウマチ多薬剤効果判定—3剤対象にサービスイン〜リウマチ総合診断支援サービス拡販	○	インフリキシマブ	○	合計3剤	○
	2-2. 臨床データベース事業の推進—iCIS-DB, iPadソフトビジネス展開	○	サービス開始	○	医療情報システム 統合サービス	→
	2-3. 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	○	リウマチ	○	肺癌(血漿DNA) 神経膠腫	○
	2-4. 研究開発から事業化へ加速—発現プロファイルデータのビジネス化—健康モニタリングサービス	○	免疫年齢	○	うつ病	○
				○	アルツハイマー病	○
					○	骨 糖尿病





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