

2018年3月期決算説明会



2018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. 決算概要及び2019年3月期計画

I-1. 業績推移

I-2. 決算サマリー

I-3. 基本方針レビューと実績

I-4. 研究受託事業 業績推移

I-5. 診断事業 業績推移

I-6. 2018年3月期実績と2019年3月期 業績予想

I-7. 基本方針

II. 今後の研究開発について

II-1. DNAチップ研究所の特徴

II-2. バイオマーカーの重要性

II-3. DNAチップ研究所の開発領域

II-4. EGFR-NGS チェック

II-5. 肺癌リキッドバイオプシー

①EGFR-TKIに対するEGFR変異の効果

② 肺生検の難しさ

③ 肺癌におけるリキッドバイオプシーの有用性

④. EGFR変異測定工程

II-6. 分子バーコード技術

①. NOIR-SS (Non-overlapping Integrated Read Sequencing System)

②. NOIR-SSの効果

③. NOIR-SSの塩基配列決定精度

II-7. リウマチェック～多剤効果予測～

①. リウマチェック 3 サービス の特徴

②. リウマチェック3～研究成果～

II-8. うつ病関連遺伝子発現マーカー

II-9. 診断メニューのスケジュール

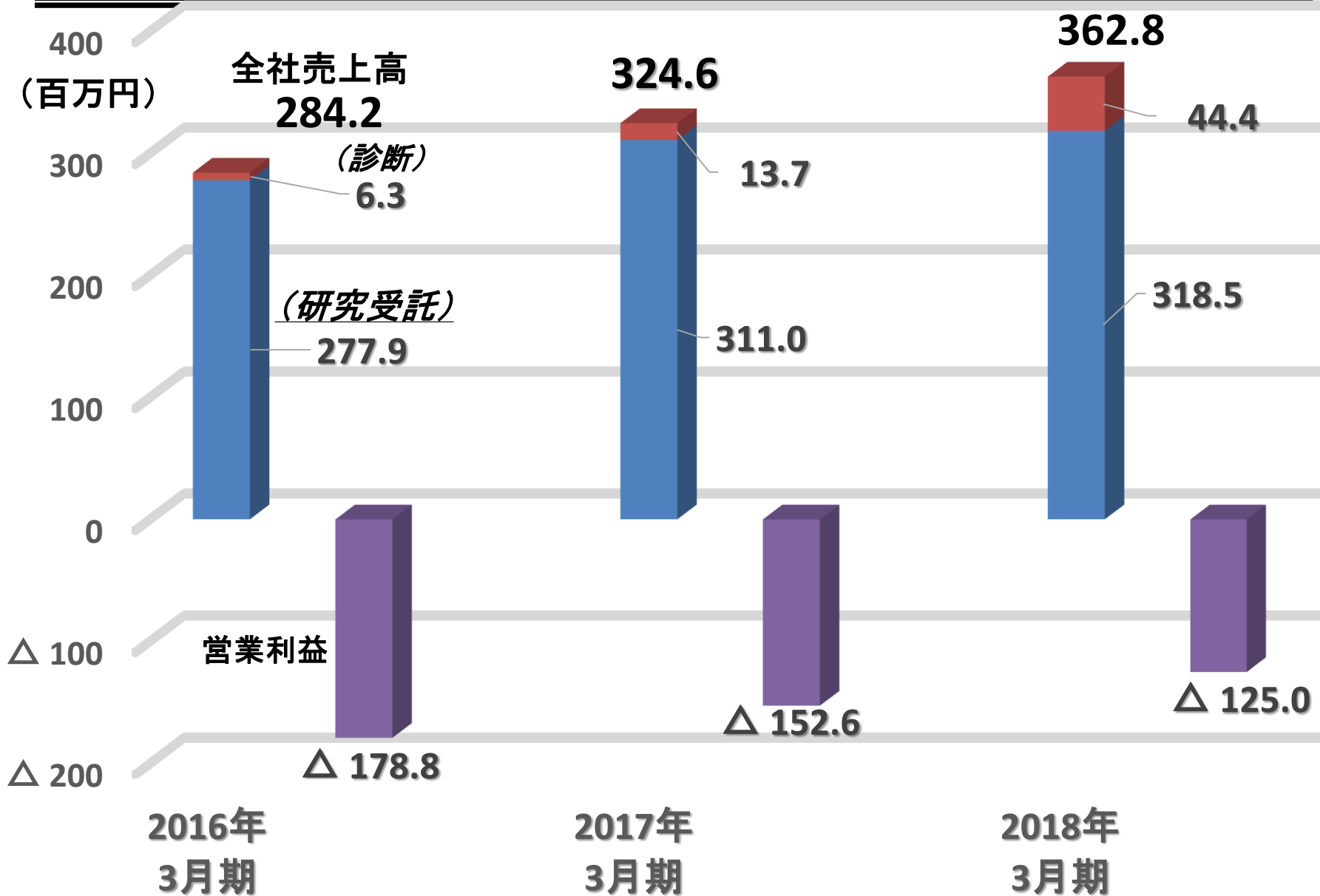
II-10. 特許・論文発表状況

II-11. Precision Medicine



I . 決算概要及び2019年3月期計画

I-1. 業績推移



I-2. 決算サマリー

	2017年 3月期	2018年3月期			前年比
		(予想値)	(実推)	比	
売上高(百万円)	324.6	400.0	362.8	—	112%
営業利益(百万円)	△152.5	△120.0	△125.0	—	—
経常利益(百万円)	△151.2	△120.0	△126.6	—	—
当期純利益(百万円)(注1)	△211.9	△122.0	△127.6	—	—
研究費(百万円)	49.7	—	55.8	—	112%
総資産(百万円)	483.1	—	394.4	—	82%
純資産(百万円)	418.4	—	295.1	—	71%
発行済株式の総数(株)	4,237,700	—	4,237,700	—	—
1株あたり純資産額(円)	83.79	—	53.69	—	64%
1株あたり当期純利益(円)	△50.01	△28.79	△30.11	—	—
営業利益率(%)	△46.9	—	△34.5	—	—
自己資本比率(%)	73.5	—	57.7	—	78%

(注1)2017年3月期は、特別損失で減損損失を59.5百万円計上しております。

I-3. 基本方針レビューと実績

1. 研究受託事業の黒字化、成長

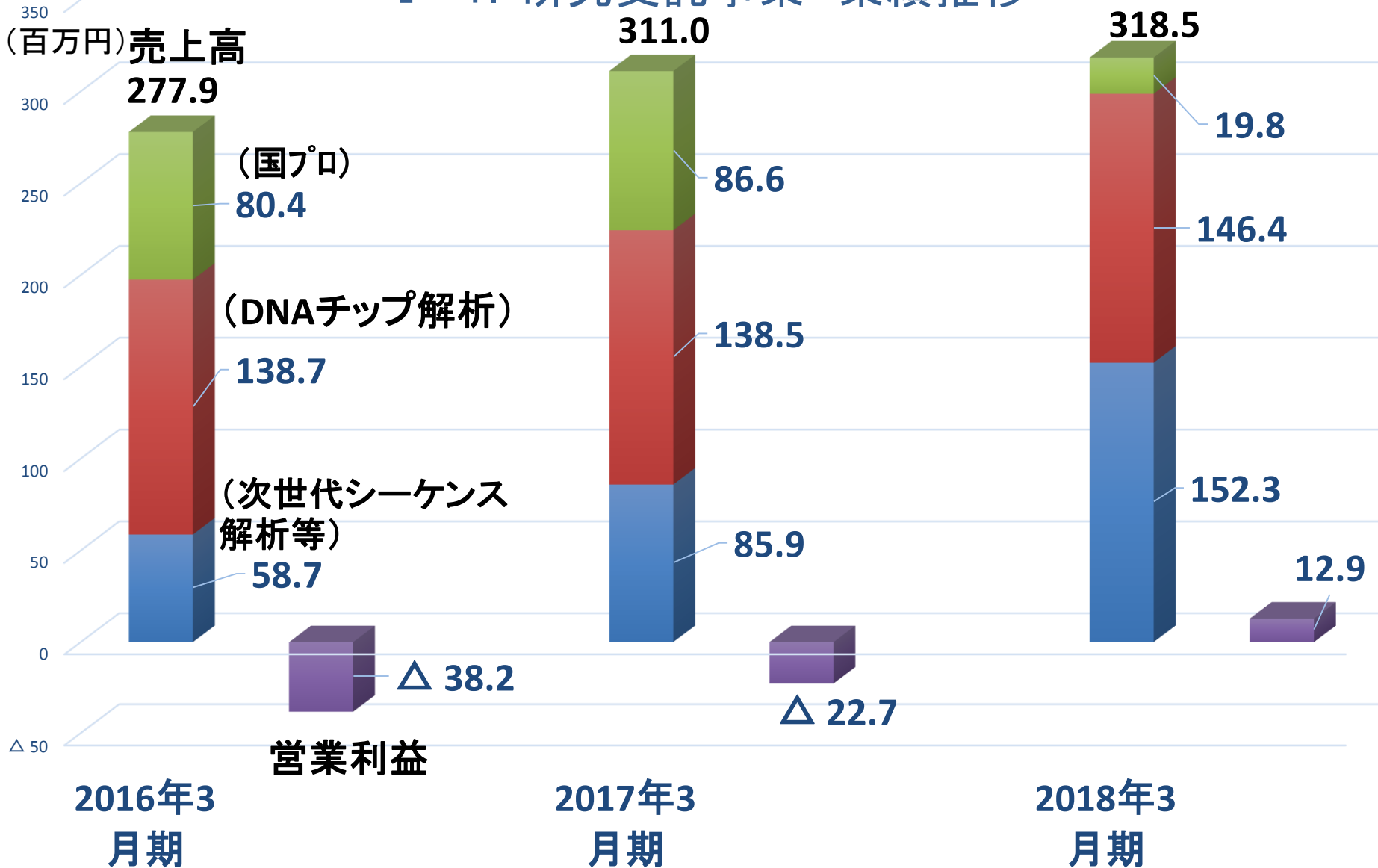
2. 中期的に診断事業の立ち上げによる企業としての黒字化と成長

- 2.1 ステップとして2018年度はEGFR-NGS事業立ち上げの加速
- 2.2 診断のテーマである、肺がんEGFR-NGS、うつマーカークの探索、リウマチなどを売上につなげる
- 2.3 開発テーマを進捗させる

3. 構造改革

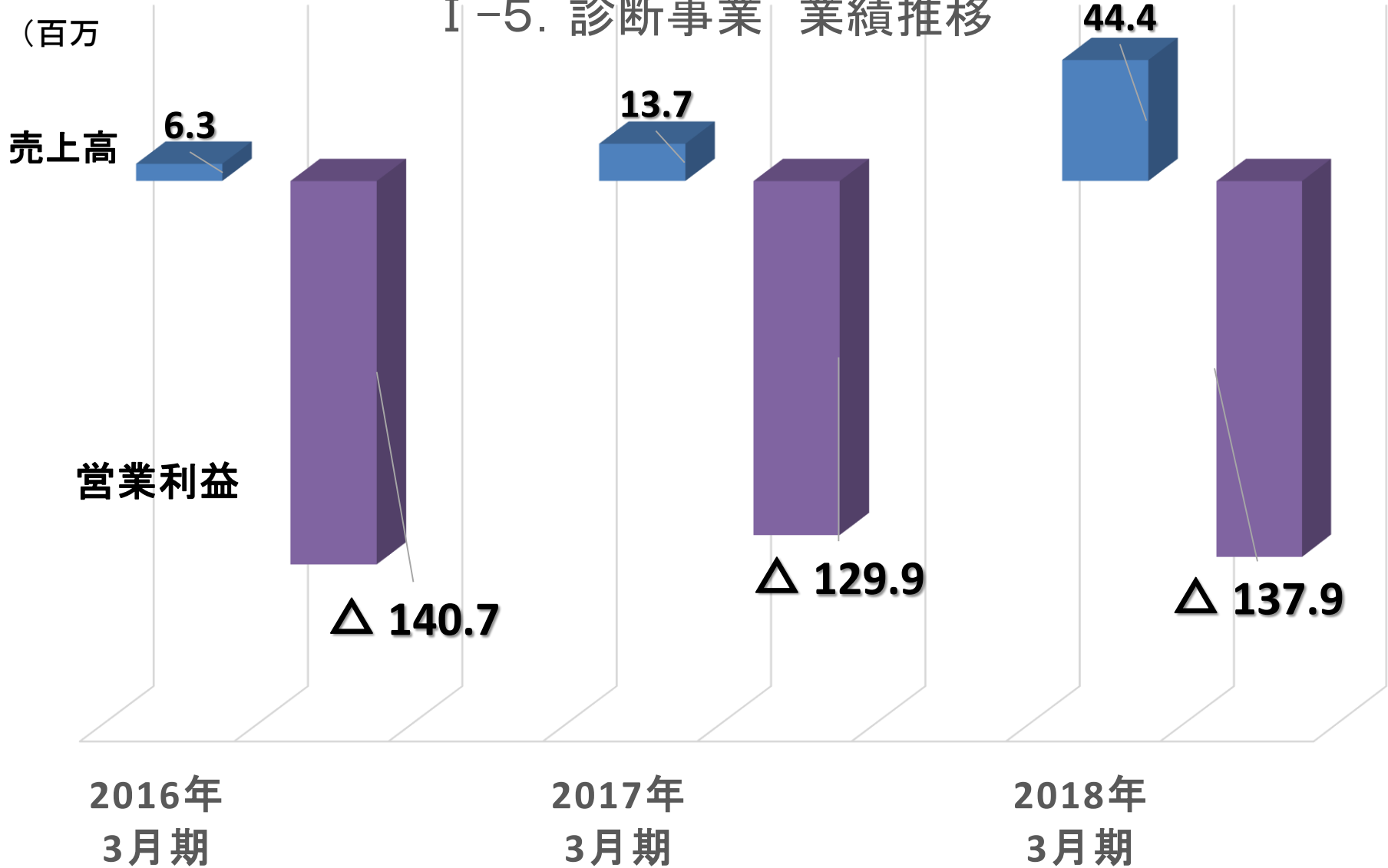
- 3.1 不採算サービスの撤退
- 3.2 オペレーションコストの削減

I-4. 研究受託事業 業績推移



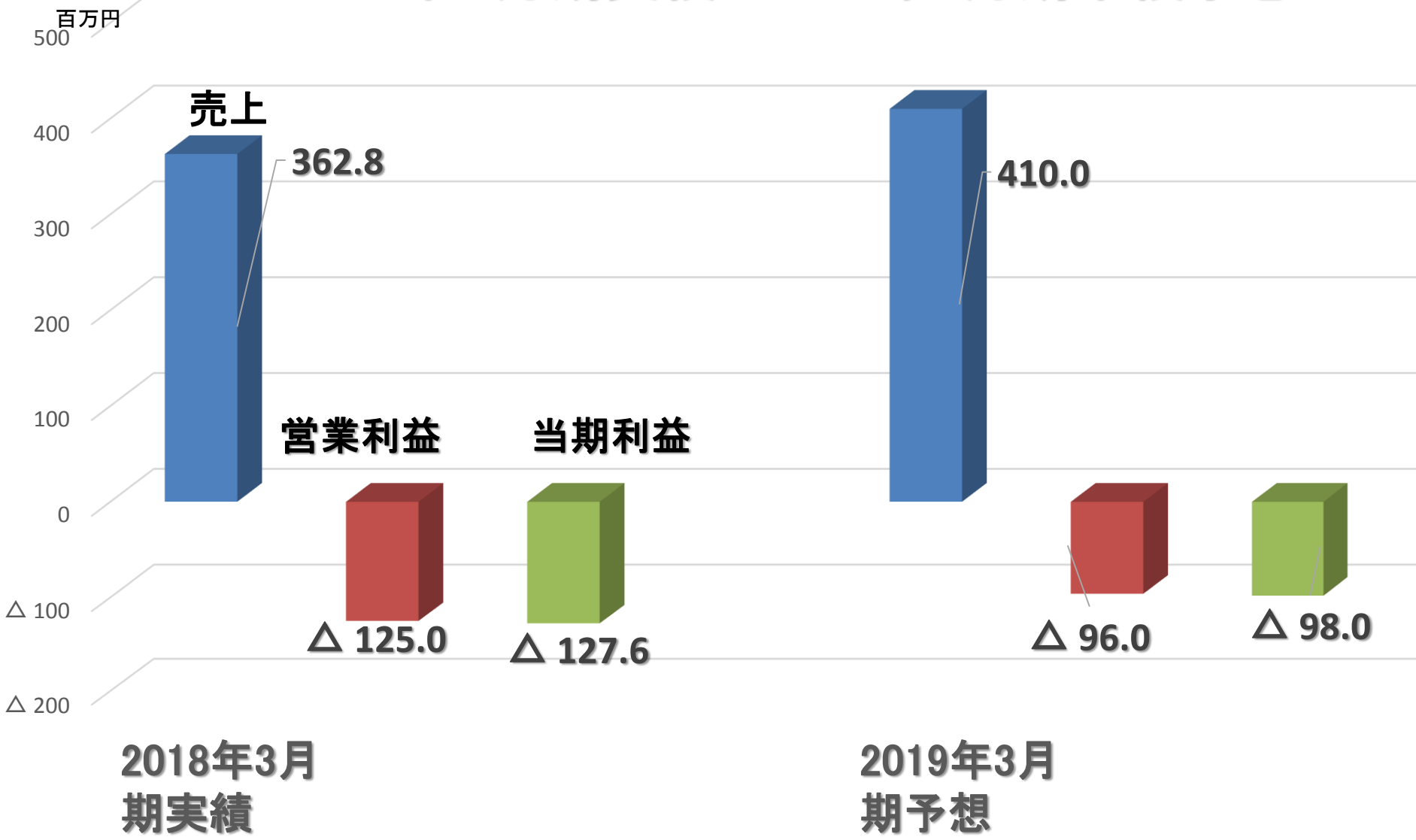
- DNAチップ解析、次世代シーケンス解析等、研究受託事業を伸ばし、過去赤字が継続していた事業の黒字化を果たした。

I-5. 診断事業 業績推移



- ✓ 昨年度、診断シーズのサービスの利用が拡大し、売上が約3.2倍に拡大
- ✓ 受注としてもがん診断をベースとしたサービスで、2年間で1億円を超える受注が確定し、今期以降に寄与。

I-6. 2018年3月期実績と2019年3月期業績予想



I-7. 基本方針

- ✓ 肺がんコンパニオン診断サービスの立ち上げ
- ✓ 中長期でのリウマチ薬効予測、うつ病診断開発加速と上市

- ✓ 研究受託事業の持続的成長、収益化
- ✓ 次世代シーケンス解析ビジネスの拡大

- ✓ 不採算サービスの撤退
- ✓ オペレーションコストの削減

Ⅱ. 今後の研究開発について



株式会社DNAチップ研究所

診断

受託

製品

研究開発

会社案内

お問い合わせ

ライフサイエンス分野の診断ツール開発を通じ、
誰もが健やかに暮らせるための予防医療に貢献します



診断

リウマチチェック3、MammaPrint、
免疫年齢、EGFR-NGSチェック、
消化器がん検査



受託サービス

マイクロアレイ、次世代シーケン
ス、リアルタイムPCR、デジタル
PCR、C3チェックサービス



取扱製品

ハイブリ先生、iRIS、Tbone EX Kit



研究開発

DNAチップ研究所の研究内容はこ
ちら

www.dna-chip.co.jp

Ⅱ-1. DNAチップ研究所の特徴

- ◆ 核酸(ゲノムDNA, RNA)の測定技術・生物学的な測定意義について豊富な知識と経験をもつ
- ◆ 臨床医師との豊富な共同研究実績がある
- ◆ 自社における独自の研究開発を行う

核酸(ゲノムDNA, RNA)を中心とするバイオマーカー研究



創造的革新で健康長寿社会へ貢献

病気の診断や薬剤の効果予測
未病社会のための健康モニタリングサービスを提供

Precision Medicine 方程式

$$y = f(x)$$

Phenotype

Informatics

Biomarker
(Omics)

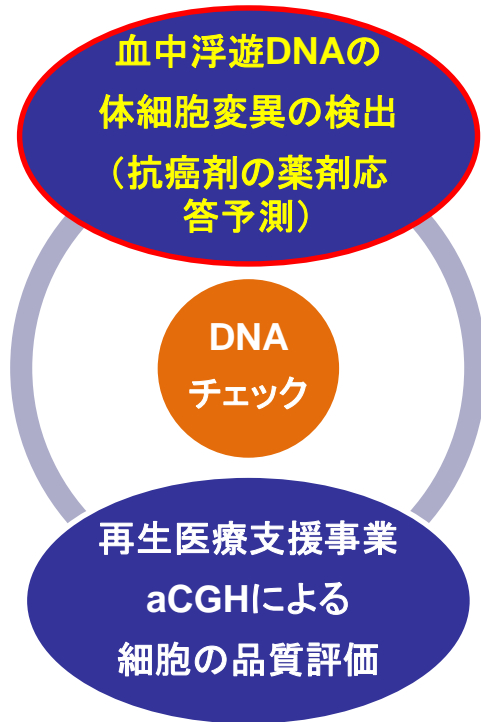


Precision Medicine

II-3. DNAチップ研究所の開発領域

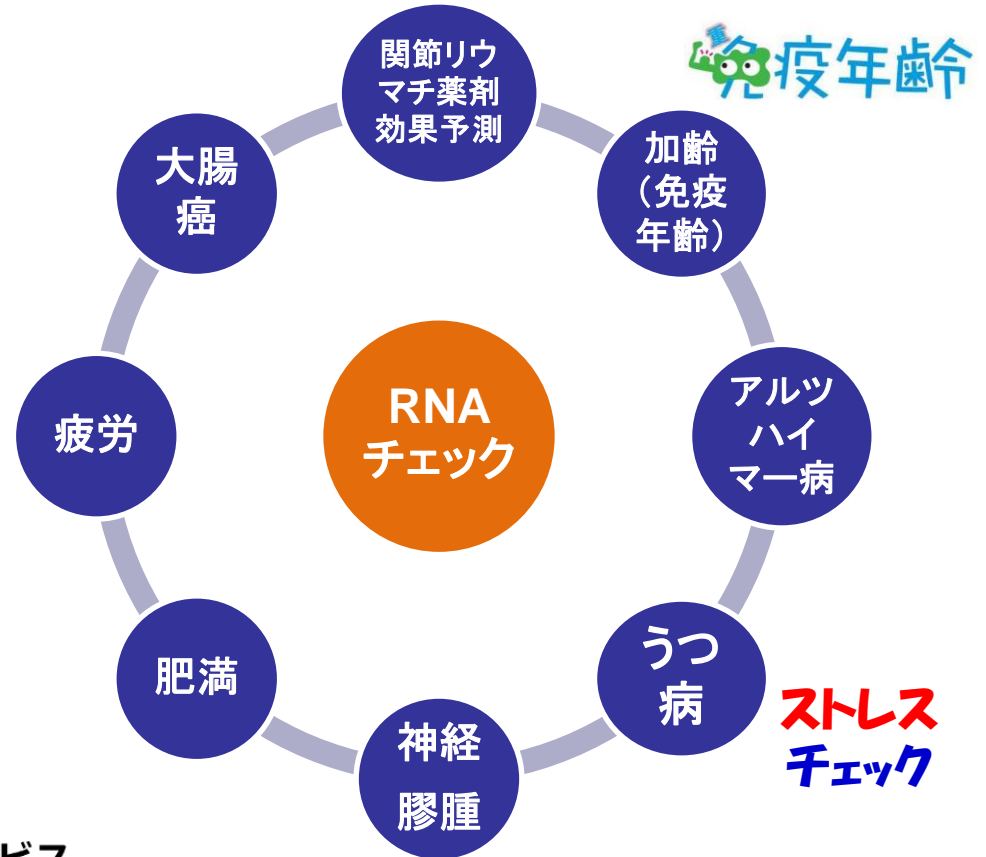
EGFR-NGS Check

肺癌



C3
C3 チェックサービス
aCGH for Cultured Cells Check Service

リウマチチェック³



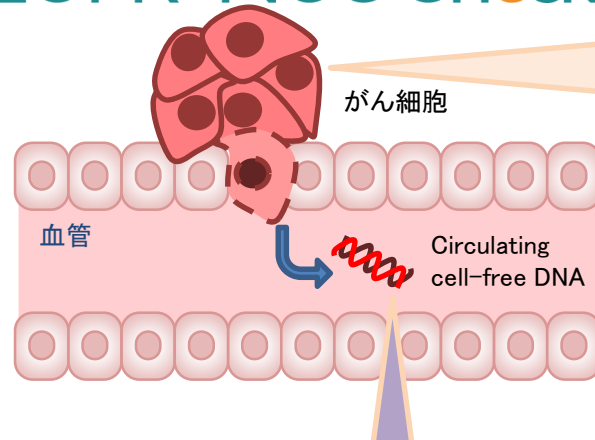
免疫年齢

ストレス
チェック

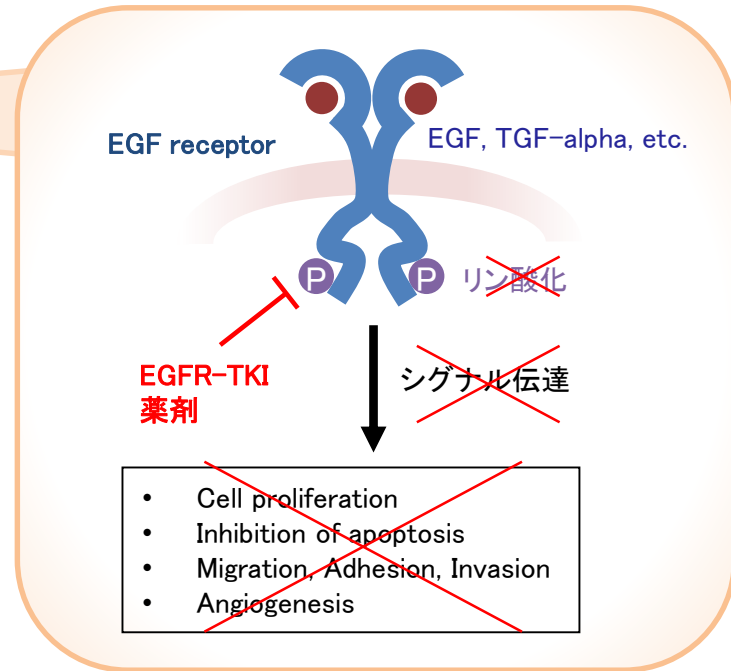
Ⅱ-4. EGFR-NGS チェック

血中遊離DNAを用いた体細胞変異検出

EGFR-NGS Check



癌細胞の中の遺伝子変異の有無を、血中のcell-free DNAを次世代シーケンサーで解析することにより検出する
→ 侵襲的なバイオプシの必要がない



本サービスの特長

血液を用いた検査:

低侵襲的なEGFR-TKI薬剤選択および病態モニタリングが可能となります。

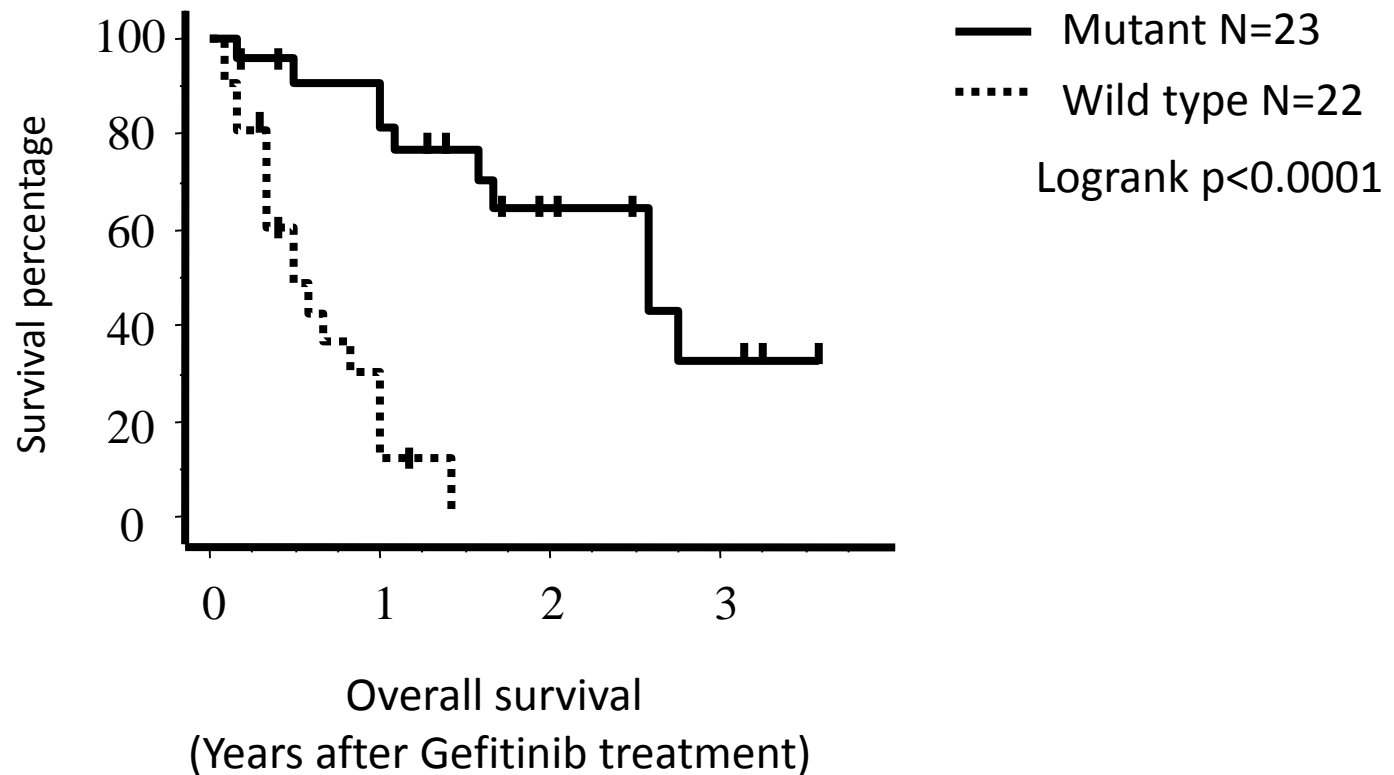
超並列半導体シーケンサーを用いた検査:

多量のDNA配列を決定することで高感度の検査を実現します。

※本サービスは、大阪国際がんセンターとの共同研究の成果に基づいています。

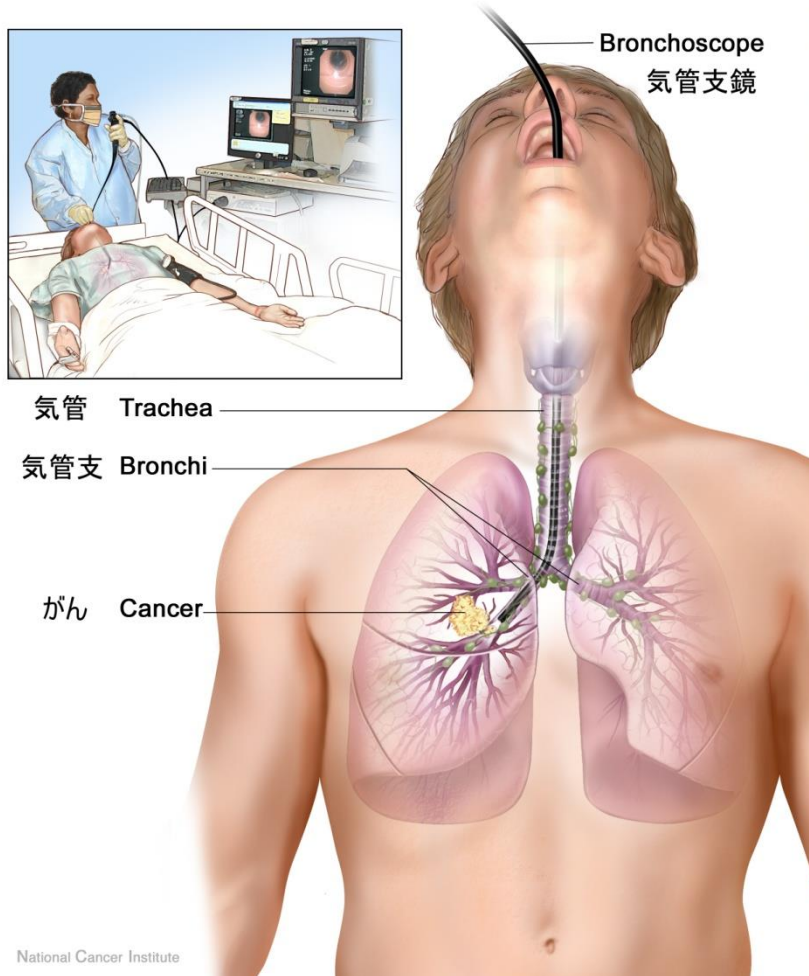
Ⅱ-5. 肺癌リキッドバイオプシー

① EGFR-TKIに対するEGFR変異の効果



(大阪府立成人病センター)

II-5-②. 肺生検の難しさ



気管支鏡



CTガイド下生検

(欧米では開胸手術で生検を行うことも多い)

肺癌は他臓器より生検が難しい
転移再発例や頻回検査は不可能な
ケースが多い

Ⅱ-5-③. 肺癌におけるリキッドバイオプシーの有用性

- 低侵襲
- 変異型に対する薬剤が存在
- モニタリング機能
 - 病勢モニタリング
 - 耐性変異
 - 薬剤効果

Ⅱ-5-④. EGFR変異測定工程

測定前プロセス(プレアナリシス)

測定プロセス

工程

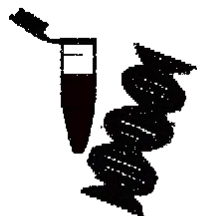
検体保存

核酸抽出

精製

前処理

検出



①採血
←5mL)

②血漿を分離して
遊離DNAを抽出

③EGFR遺伝子を
PCR増幅

④NGSによる
高速配列解析

⑤結果の
レポート

参考文献

Kukita Y, Uchida J, Oba S, Nishino K, Kumagai T, Taniguchi K, Okuyama T, Imamura F, Kato K.
PLoS One. 2013 Nov 21;8(11):e81468.

Kukita Y, Matoba R, Uchida J, Hamakawa T, Doki Y, Imamura F, Kato K.
DNA Res. 2015 Aug;22(4):269-77.

Ⅱ-6. 分子バーコード技術

① NOIR-SS (Non-overlapping Integrated Read Sequencing System)

NNNNNNNNNN (N_{12}) 分子バーコード生成配列
 (N = A/C/G/T) $\sim 1.7 \times 10^7$ (16,777,216) 種類

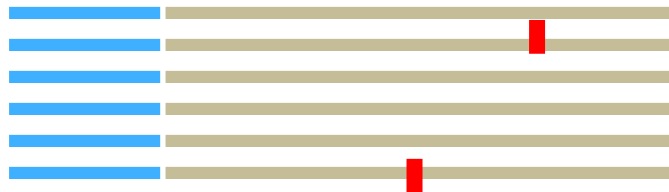
PCR前のDNAにライゲーション付加

Barcode sequence
 N_{12} ($\sim 1.7 \times 10^7$)



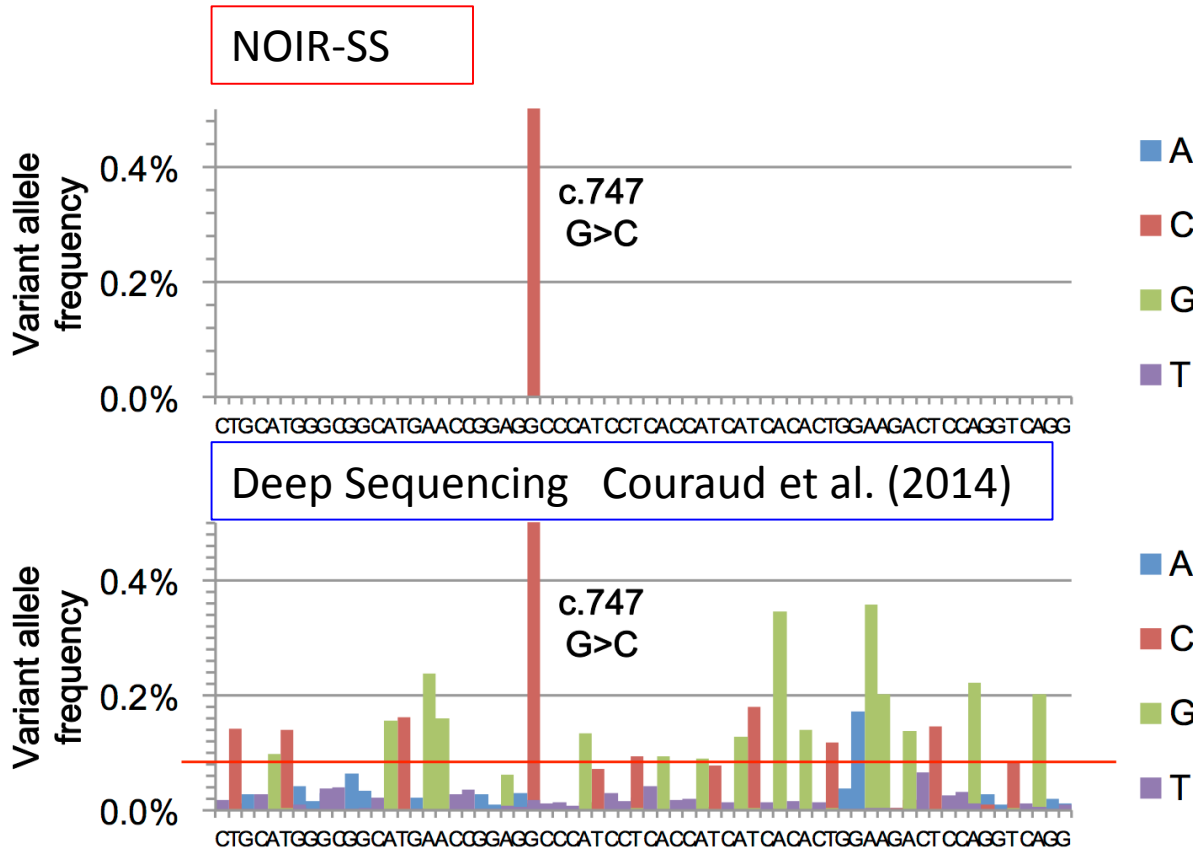
PCR & sequencing

PCRエラー及びシーケンスエラー



コンセンサス配列を情報解析することで、PCR及びシーケンスエラーを除去し、本物のレア変異を高精度に検出できる

Ⅱ-6-②. NOIR-SSの効果

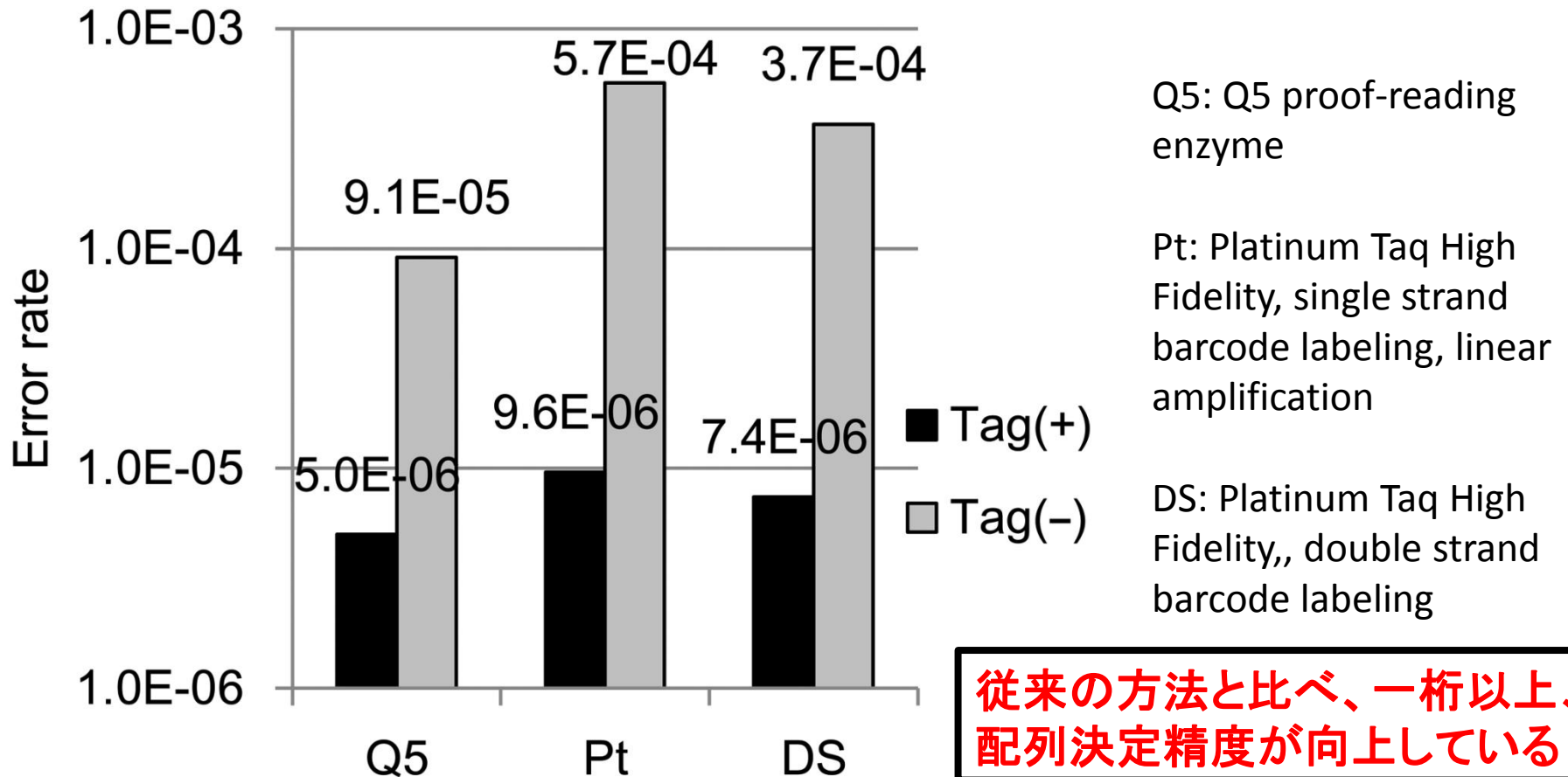


パネル	搭載遺伝子
肺癌	CDKN2A CTNNB1 GNAS HRAS KRAS NRAS SMAD4 TP53
膵臓癌	ALK (TKI resistant) BRAF EGFR ERBB2 KRAS MET TP53

従来の方法と比べ、バックグラウンドノイズが低減しており、レア変異を高精度に検出可能

※参考文献 High-fidelity target sequencing of individual molecules identified using barcode sequences: de novo detection and absolute quantitation of mutations in plasma cell-free DNA from cancer patients. DNA Research. 22 (2015) 269-277.

II-6-③. NOIR-SSの塩基配列決定精度



①リウマチチェック 3 サービス の特徴

本サービスの概要

血液の遺伝子発現情報を用いて、インフリキシマブ、トシリズマブ、アバタセプトの3剤の投与半年後の効果を予測します

対象患者

以下の条件を満たす関節リウマチ患者

- メトトレキサート (MTX) 治療により効果が認められなかった方
- 過去に生物学的製剤による治療を受けられたことがない方

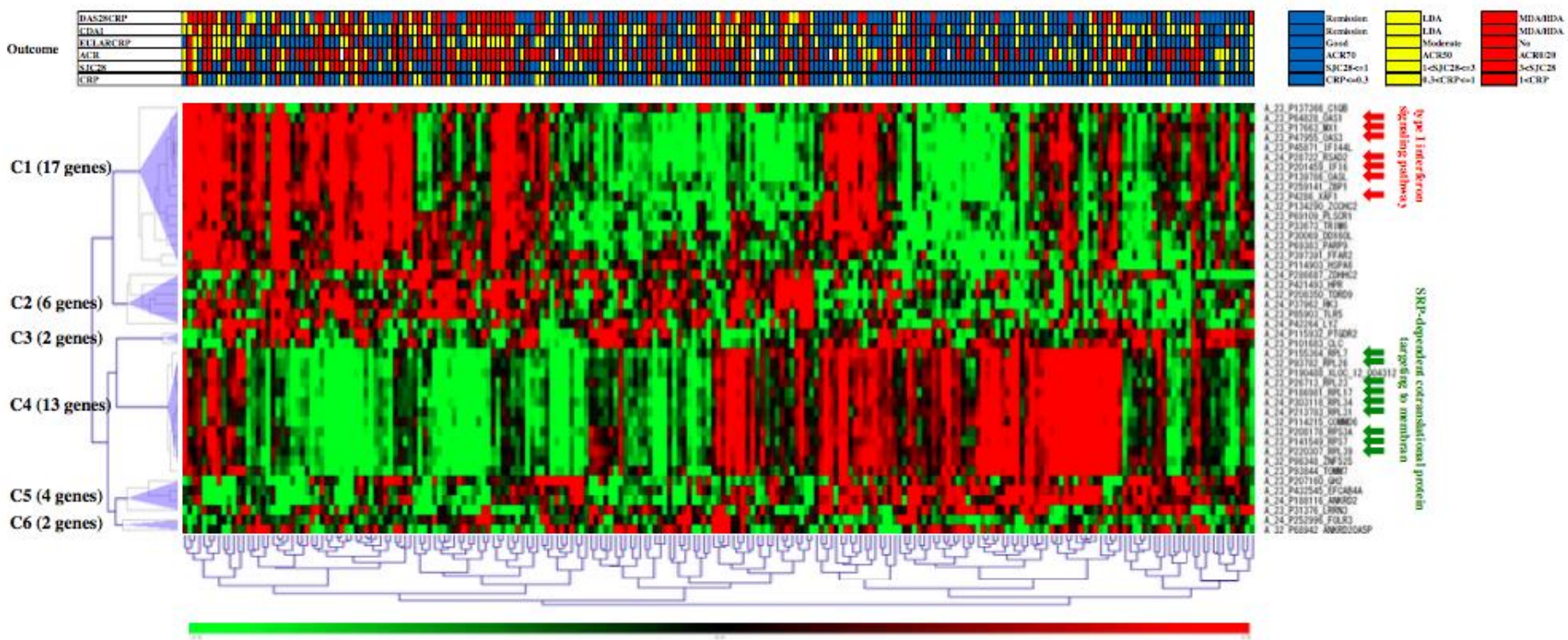
本サービスの特徴

- 病態を“分子的”に捉えて、“客観的”に薬剤効果を予測
- 作用機序の異なる“3つ”の薬剤に対する効果を“一度”に予測

※慶應義塾大学医学部内科学教室リウマチ内科、および 埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科との共同研究の成果に基づいています。

II-7-②. リウマチェック³～研究成果～

2017年4月：日本リウマチ学会にて多剤効果予測の成果を発表



5薬剤効果予測(リウマチェック5)を開発中
先進医療化準備中

Ⅱ-8. うつ病関連遺伝子発現マーカー

2016年1月 Nature誌
国立精神・神経医療研究センターと共著

SCIENTIFIC REPORTS

OPEN Blood-based gene expression signatures of medication-free outpatients with major depressive disorder: integrative genome-wide and candidate gene analyses

Received: 11 August 2015
Accepted: 26 November 2015
Published: 05 January 2016

Hiroaki Hori^{1,2}, Daimi Sasayama¹, Toshiya Teraishi¹, Noriko Yamamoto¹, Seiji Nakamura³, Miho Ota¹, Kotaro Hattori¹, Yoshiharu Kim², Teruhiko Higuchi⁴ & Hiroshi Kunugi¹

マイクロアレイを用いた網羅的遺伝子発現解析

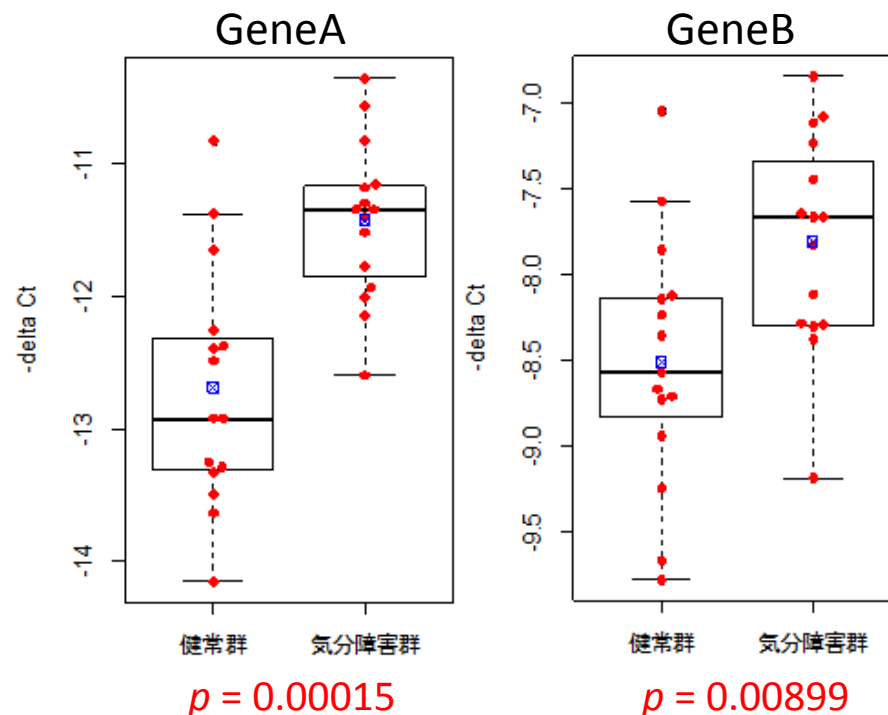


複数遺伝子の相互作用のネットワークを見出した



シナプス伝達に関わる遺伝子群

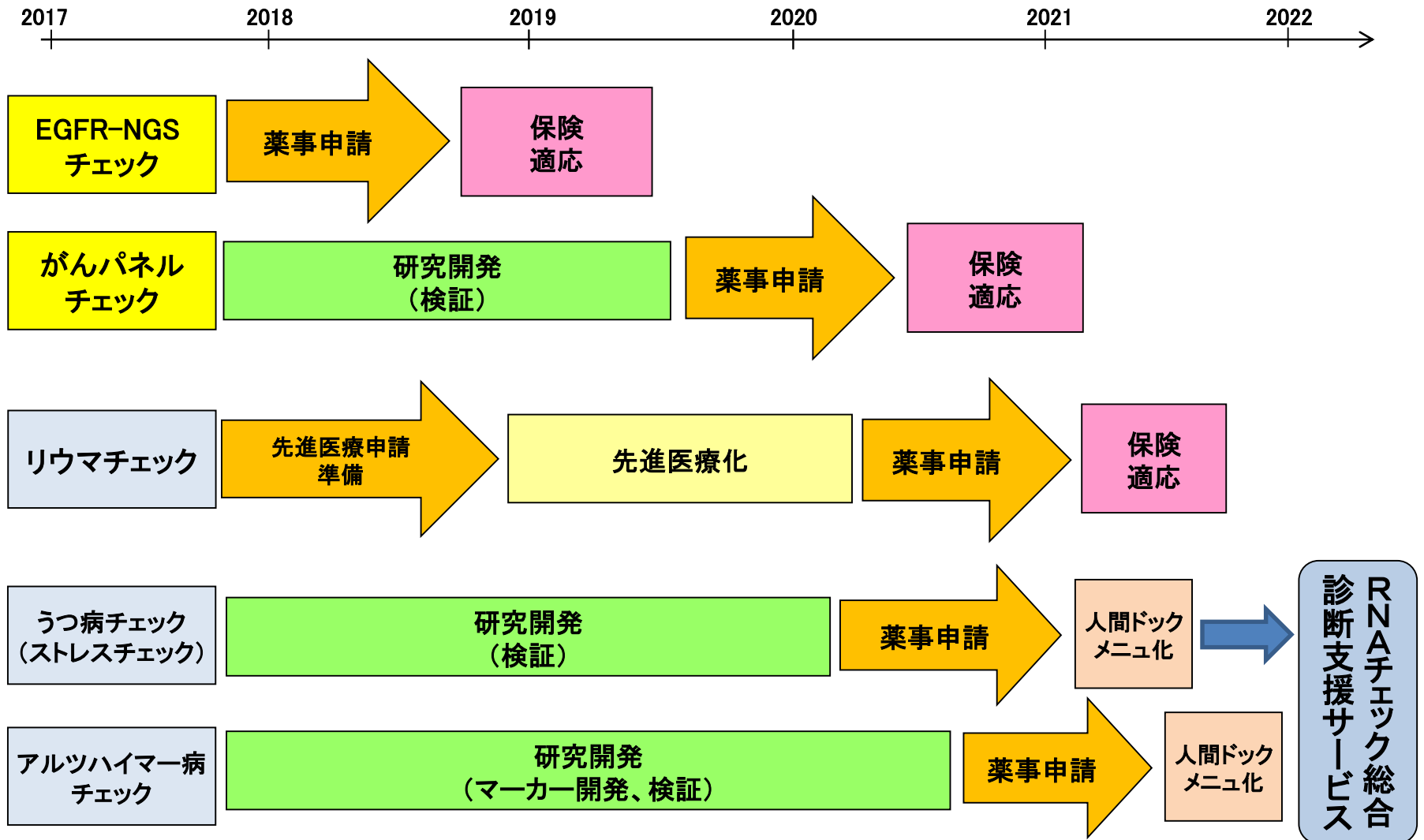
qPCR検証実験



さらに臨床サンプルを収集、検証行う

未治療の気分障害患者でも調査、治療前後の変動があれば、治療の判定方法としても確立できる

Ⅱ-9. 診断メニューのスケジュール



Ⅱ-10. 特許・論文発表状況

平成29年度 特許取得

i. 核酸分子数計測法(NOIR-SS技術)

地方独立行政法人大阪府立病院機構と共同出願

2017年4月に登録

平成29年度 特許出願

i. 気分障害を検出する方法

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターと共同出願

ii. 大腸癌の異時性転移の有無を予測する方法およびそれに用いるキット

北海道公立大学法人 札幌医科大学と共同出願

iii. 蜂病の原因菌を検出する方法及びその検出キット

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構と共同出願

II-11. Precision Medicine

$$y = f(x)$$

Phenotype

Informatics

Biomarker
(Omics)



予防医療マーカー



個別化医療マーカー

健康



病気

ライフサイエンス分野の診断ツール開発を通じ、
誰もが健やかに暮らせるための予防医療に貢献します

ご清聴ありがとうございました



診断

リウマチチェック3、MammaPrint、
免疫年齢、EGFR-NGSチェック、
消化器がん検査



受託サービス

マイクロアレイ、次世代シーケン
ス、リアルタイムPCR、デジタル
PCR、C3チェックサービス



取扱製品

ハイブリ先生、iRIS、Tbone EX Kit



研究開発

DNAチップ研究所の研究内容はこ
ちら