

2019年3月期決算説明会



2019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2020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. 2019年3月期実績と2020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. 研究受託事業

①DNAチップ研究所の解析サービスの特徴

②解析サービス一覧

II-3. 診断事業～研究開発領域～

II-4. EGFR-NGS チェック

①血中遊離DNAを用いた体細胞変異検出

②EGFR-TKIに対するEGFR変異の効果

③肺生検の難しさ

④肺がんにおけるリキッドバイオプシーの有用性

⑤EGFR-NGSチェックサービス

II-5. 肺がんにおける遺伝子検査

II-6. 診断メニュー開発スケジュール

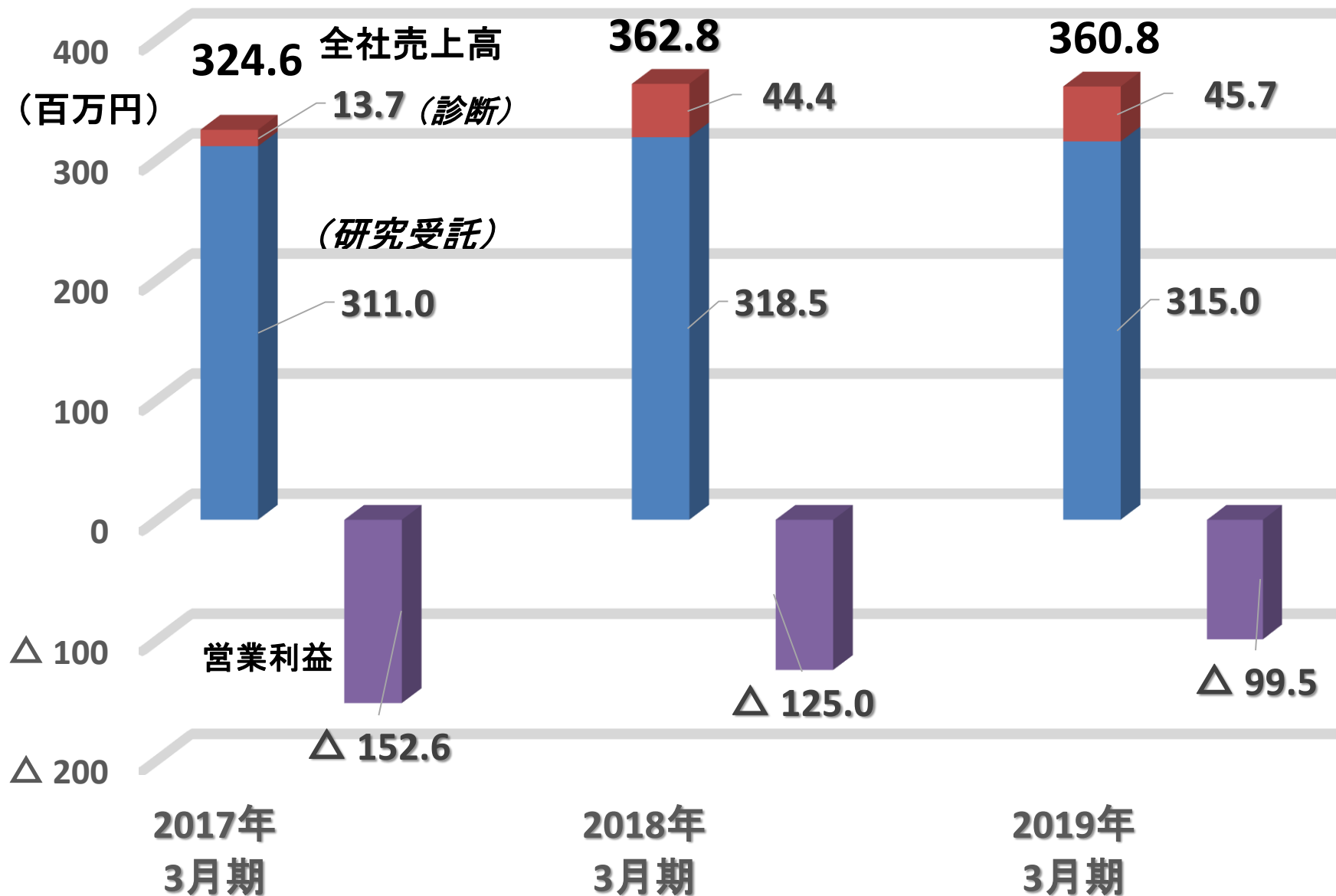
II-7. 2018年度 特許・論文発表状況

II-8. Precision Medicine



I . 決算概要及び2020年3月期計画

I-1. 業績推移



I-2. 決算サマリー

	2018年 3月期	2019年3月期			前年比
		(予想値)	(実推)	比	
売上高(百万円)	362.8	410.0	360.8	—	99%
営業利益(百万円)	△125.0	△96.0	△99.5	—	—
経常利益(百万円)	△126.6	△96.0	△103.3	—	—
当期純利益(百万円)(注1)	△127.6	△98.0	△104.8	—	—
研究費(百万円)	55.8	—	54.5	—	98%
総資産(百万円)	394.4	—	864.7	—	219%
純資産(百万円)	295.1	—	769.1	—	260%
発行済株式の総数(株)	4,237,700	—	5,089,700	—	
1株あたり純資産額(円)	53.69	—	148.36	—	276%
1株あたり当期純利益(円)	△30.11	△23.13	△23.42	—	—
営業利益率(%)	△34.5	—	△27.6	—	—
自己資本比率(%)	57.7	—	87.3	—	151%

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

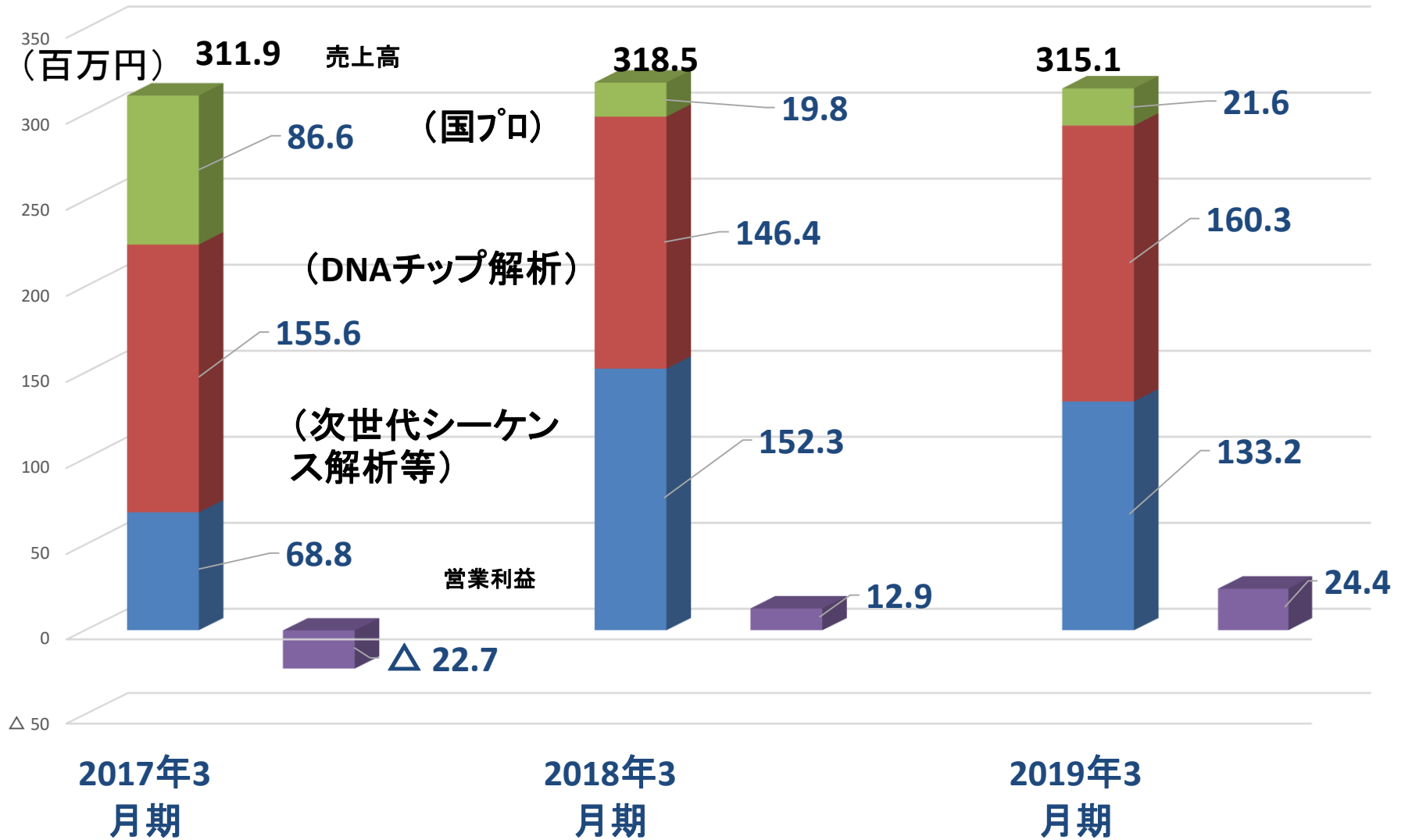
2. 中期的に診断事業の立ち上げによる企業としての黒字化と成長

- 2.1 ステップとして2019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、肺がんパネル、うつ病マーカーの探索、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

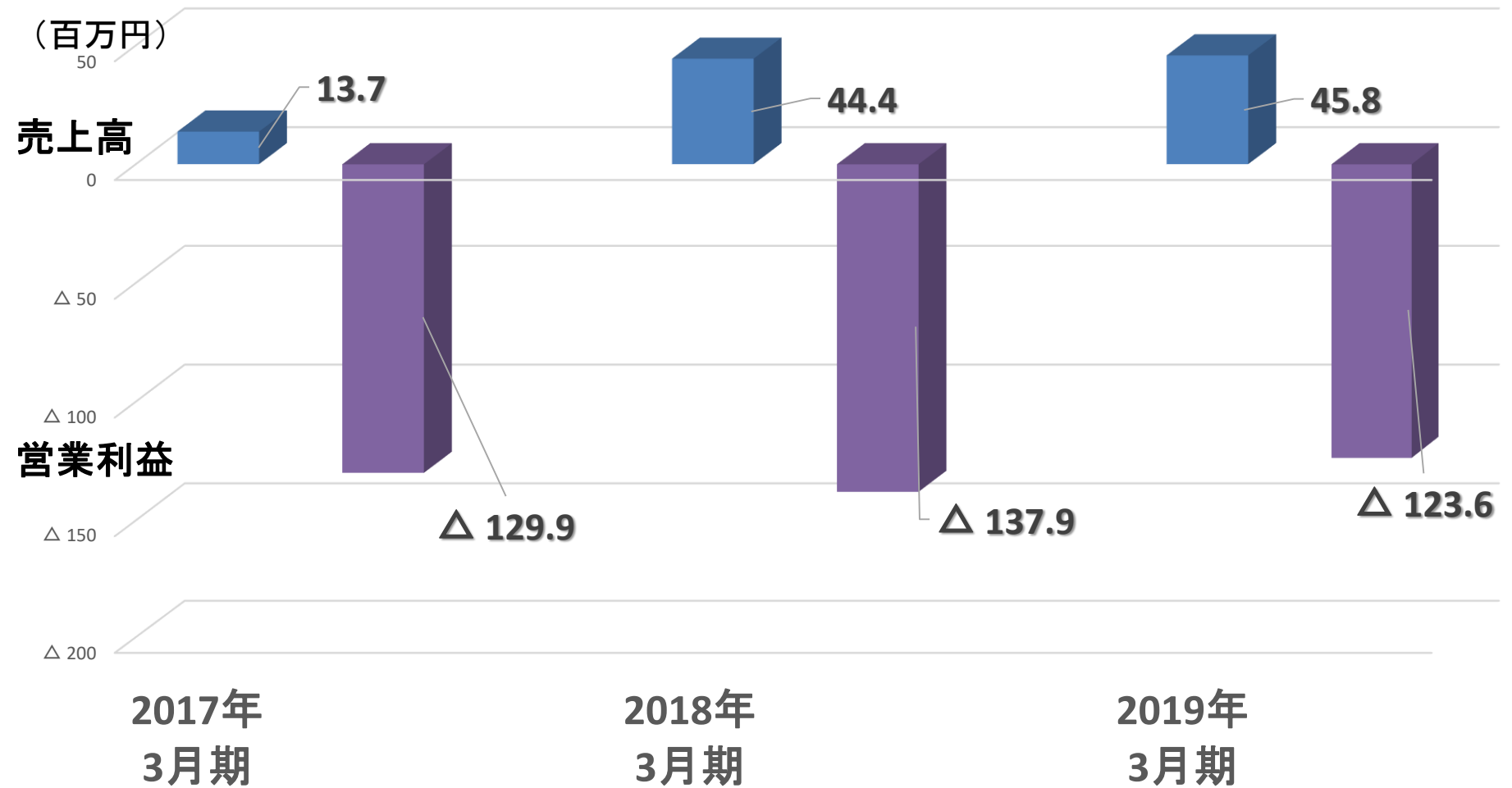
- 3.1 不採算サービスの撤退
- 3.2 オペレーションコストの削減

I-4. 研究受託事業 業績推移



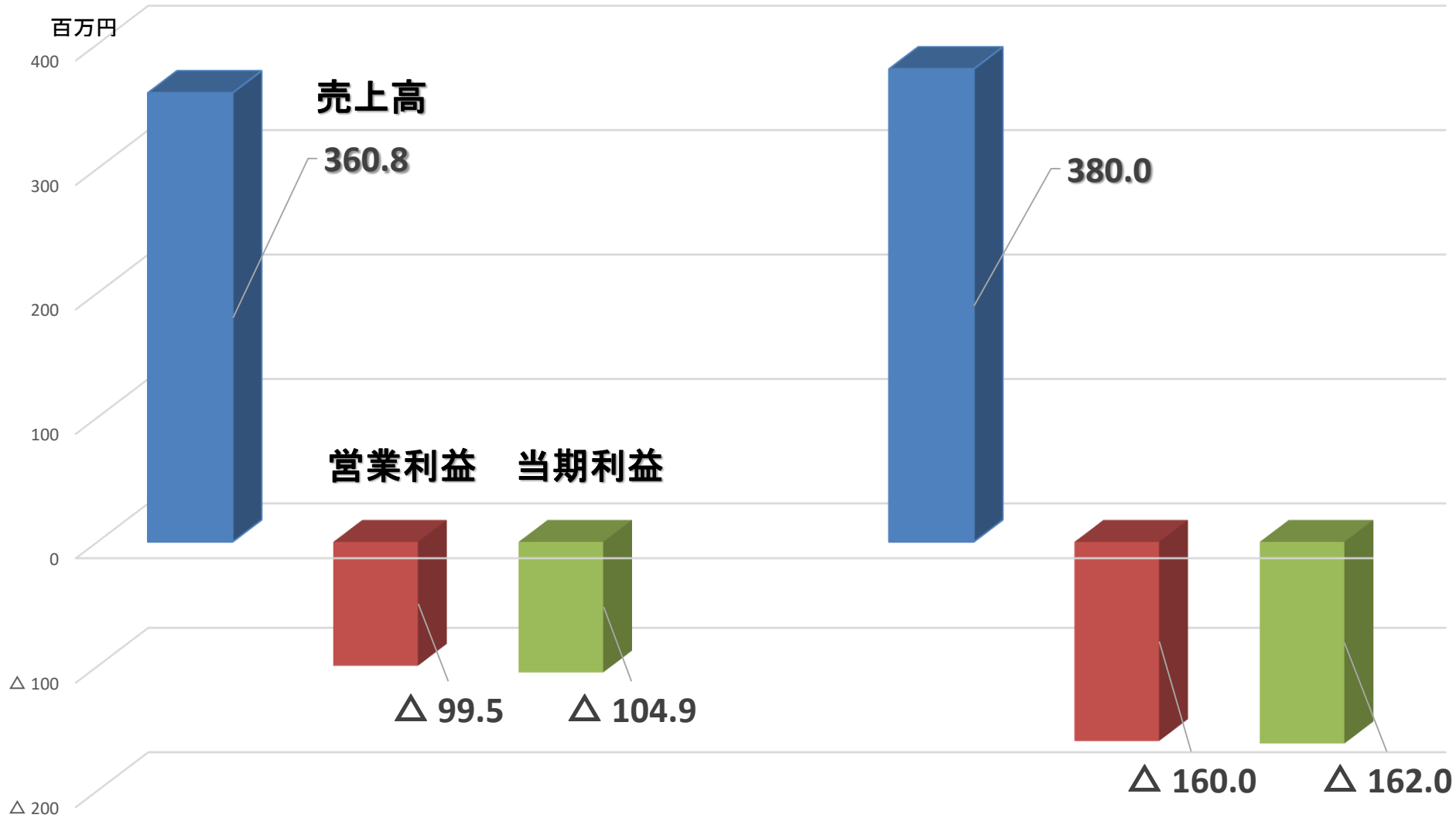
- 次世代シーケンス解析は前年度を下回ったが、DNAチップ解析が前年度を上回り研究受託事業全体では昨年とほぼ同等の売上となった。昨年に続き研究受託事業での黒字を継続した。

I-5. 診断事業 業績推移



✓ 売上は、ほぼ昨年同様、営業利益では赤字を縮小

I -6. 2019年3月期実績と2020年3月期業績予想



2019年3月期実績

2020年3月期予想

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

Ⅱ. 今後の研究開発について

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

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

Ⅱ-2-①. 研究受託事業

～DNAチップ研究所の解析サービスの特徴～

1. 多様化するサンプルに対応したDNA/RNA抽出実績とサンプルクオリティの提案(微量、FFPE等各種特殊サンプルの提案)
2. 安心の国内品質(Agilent社CSP認定機関:マイクロアレイ・次世代シーケンス等)
3. 設立以来蓄積した各種マイクロアレイ実験解析ノウハウ
4. 顧客ごとの目的に合わせた次世代シーケンス実験系の提案と、バイオインフォマティクス解析のサポート
5. DNA/RNAに関する顧客ニーズに合わせた受託解析メニュー(マイクロアレイ、次世代シーケンス、デジタルPCR等)の展開
6. 自社の研究開発実績をもとにした、提案型受託解析

※保有資格:プライバシーマーク認定(第10920006)、衛生検査所登録(27 港み生医第940号)、
第二種医療機器製造販売業(13B2X10327)、体外診断用医薬品製造販売業(13E1X00010)
第一種医療機器製造販売業(13B1X10266)

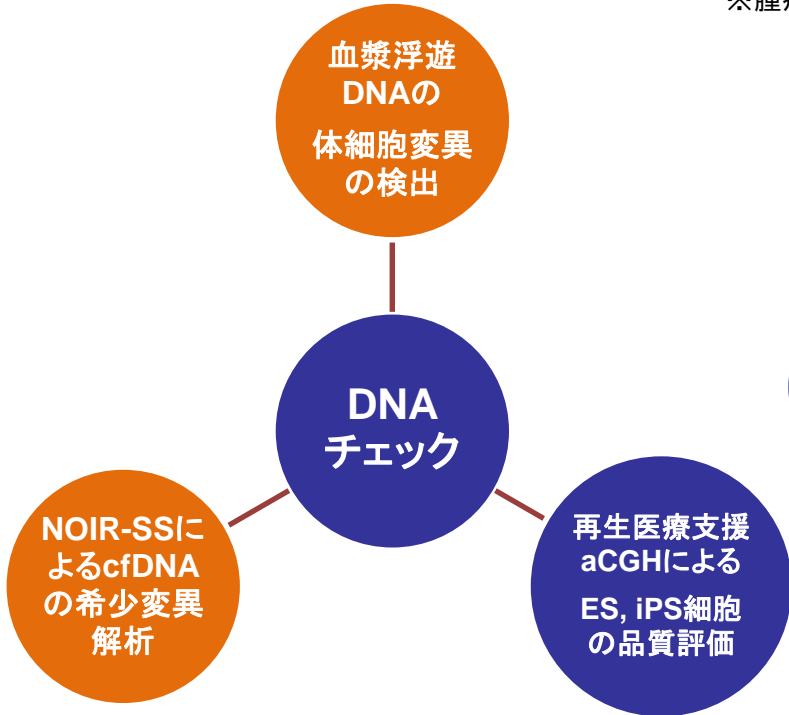
Ⅱ-2-②. 研究受託事業～解析サービス一覧～

	特徴	カスタム化	RNAアプリケーション	DNAアプリケーション	導入マシン
マイクロアレイ	網羅性	比較的容易	mRNA・lncRNA miRNA	CGH・CNV、SNP C3チェック（間葉系幹細胞品質評価）	Agilent
NGS 次世代 シーケンス	網羅性 高感度	比較的容易	mRNA・lncRNA miRNA、smallRNA全般 融合遺伝子	エクソーム（SNP/InDel） de novo 配列決定 16S rRNA（細菌叢解析） アンプリコン解析 メチレーション ChIP産物、CancerPanel 変異頻度の解析（cfDNA、CTC）	ILLUMINA（Novaseq [※] 、 Hiseq [※] 、Nextseq、 Miseq） Thermo Fisher （ionPGM、ion S5） ※国内外他社と連携
定量PCR	汎用性 実績	容易	RNA全般の発現解析	SNP CNV	Thermo Fisher （ABI7500） Roche （LightCycler 480）
デジタルPCR	高感度 絶対定量	容易	RNA全般の発現解析 （絶対定量）	SNP 変異頻度の解析	Thermo Fisher （QuantStudio 3Dデ ジタルPCRシステム） BioRad（QX200）
核酸抽出	-	-	血液（血清・血漿） 組織（FFPE）、細胞、 各種微量サンプル	血液（血清・血漿） 組織（FFPE）、細胞、 各種微量サンプル	-
データ解析	-	-	マイクロアレイ、次世代シーケンスデータの各種解析 論文用の作図、公共データベース（GEO）登録代行等		

Ⅱ-3. 診断事業～研究開発領域～

次世代シーケンスを用いて、EGFR遺伝子のT790M, L858R, L861Q, 19番エクソン中の欠失を測定

EGFR-NGS Check



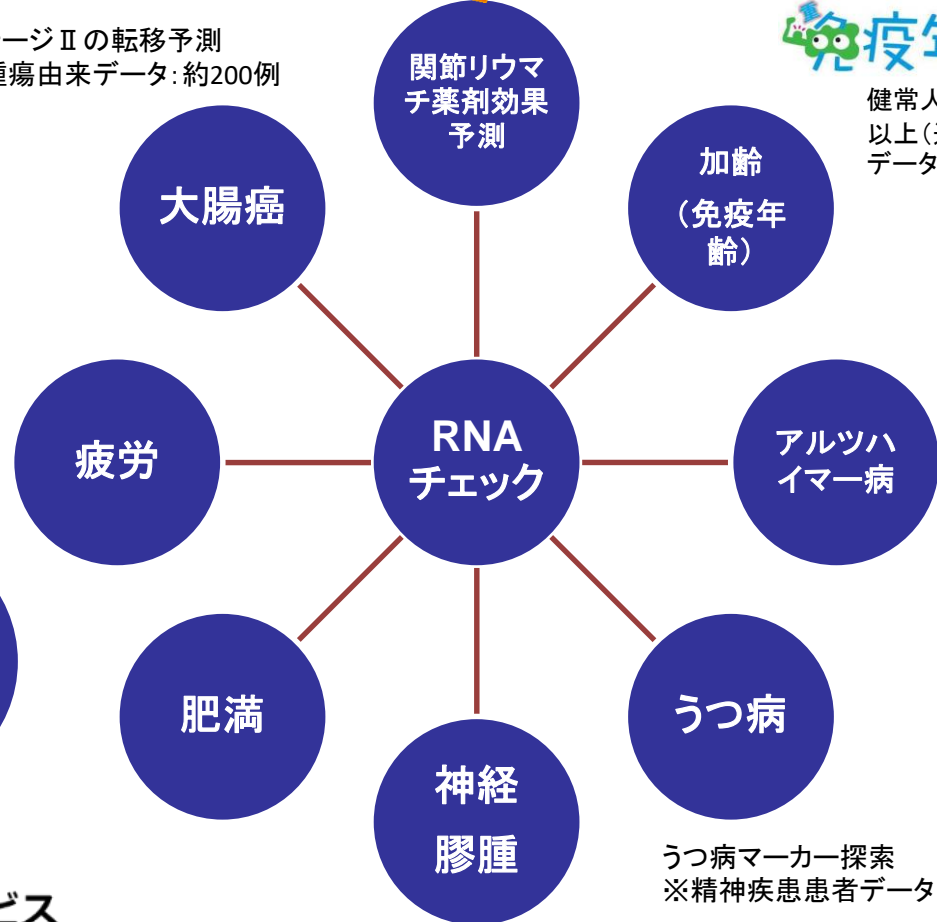
独自技術のがんパネル解析
(肺がんパネル、膵がんパネル)

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

関節リウマチ患者の血液データ: 900例以上 (遺伝子発現データと臨床情報)
※薬剤効果予測 (投与前後データ)、病態マーカー研究

リウマチチェック³

ステージⅡの転移予測
※腫瘍由来データ: 約200例



免疫年齢

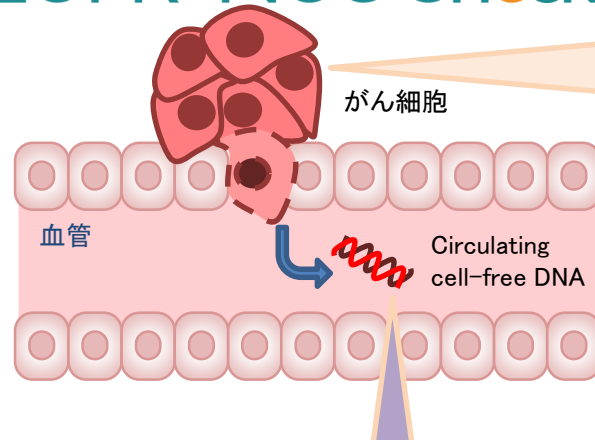
健常人データ: 200例以上 (遺伝子発現データと臨床情報)

うつ病マーカー探索
※精神疾患患者データ: 100例以上

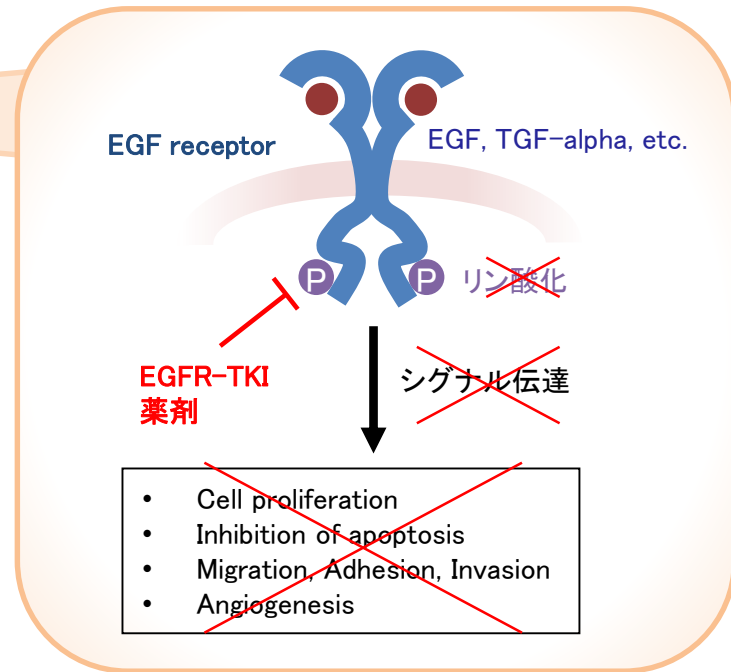
Ⅱ-4-①. EGFR-NGS チェック

血中遊離DNAを用いた体細胞変異検出

EGFR-NGS Check



がん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:

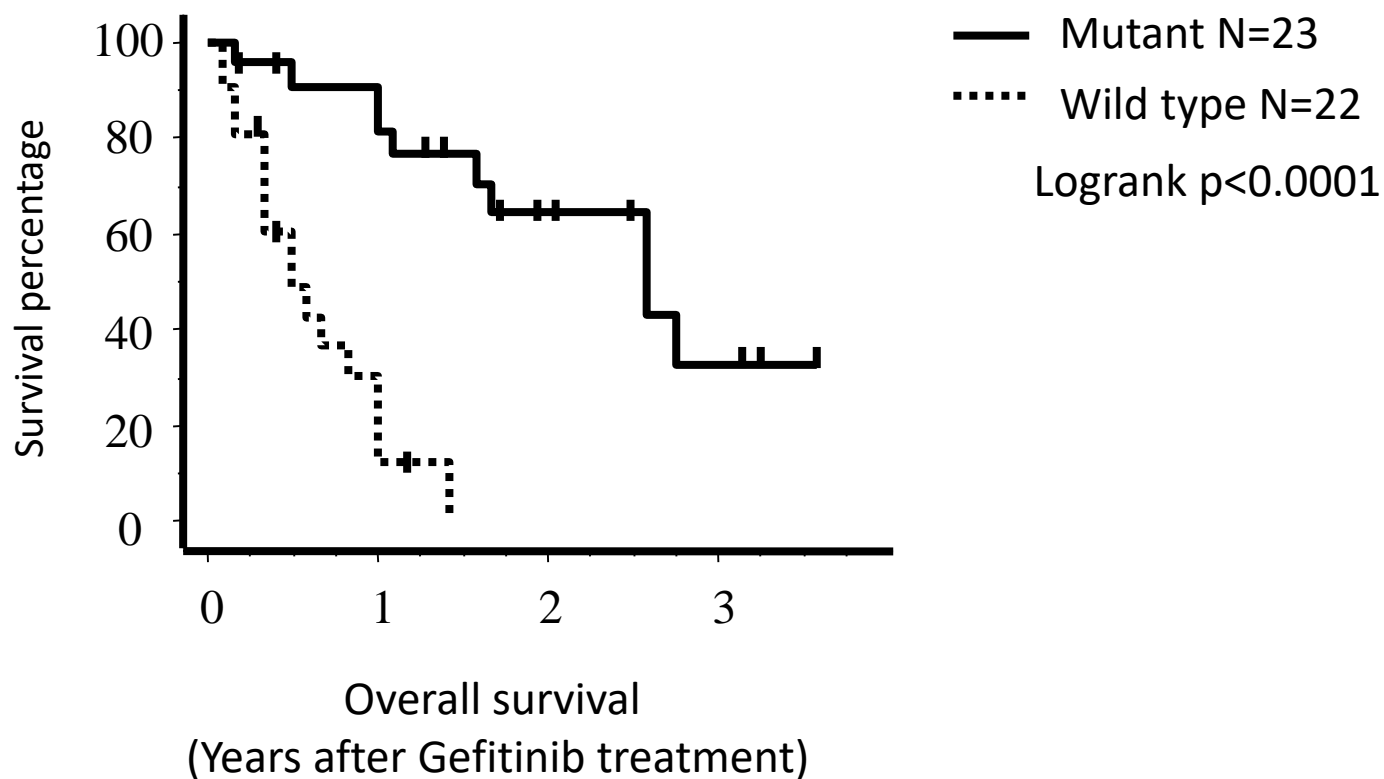
低侵襲的なEGFR-TKI薬剤選択および病態モニタリングが可能となります。

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。

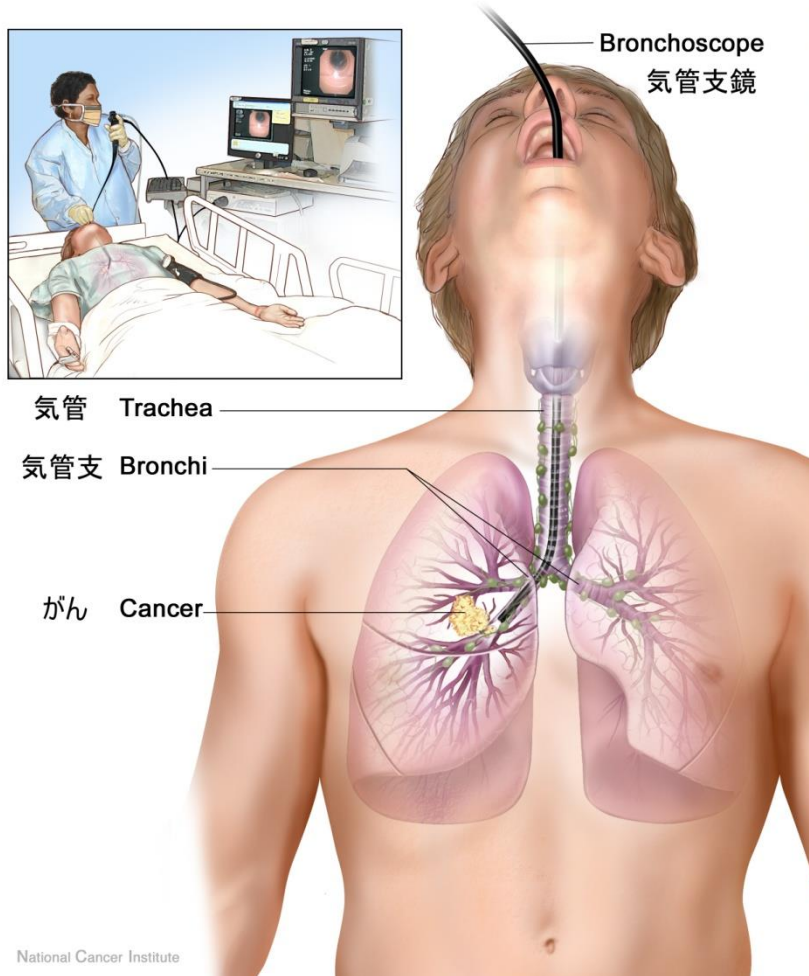
Ⅱ-4-②. EGFR-TKIに対するEGFR変異の効果



(大阪国際がんセンター)

EGFR-NGS チェック

Ⅱ-4-③. 肺生検の難しさ



気管支鏡



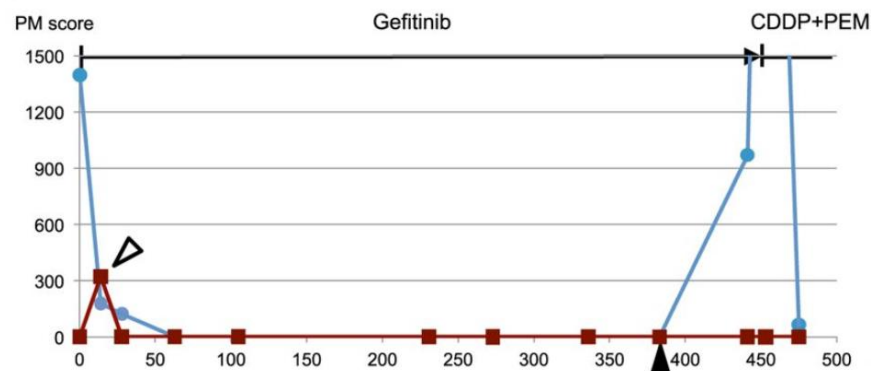
CTガイド下生検

(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-4-④. 肺がん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



Sci Rep. 2016

EGFR-NGS チェック

II-4-⑤. EGFR-NGSチェックサービス

EGFR-NGS Check

血中腫瘍DNAの低頻度変異検出サービス

DiVA-EGFR (digital identification of variant alleles for EGFR) は血中腫瘍DNAを用いて肺癌患者のEGFR遺伝子変異を検出します。

本サービスの概要

- 血液検査によりEGFR遺伝子の変異を検出します。
- 活性化変異であるexon 19欠失、L858R、L861Q、L861R、およびEGFR-TKI耐性変異であるT790Mを検査します。

対象患者

- 非小細胞肺癌 (NSCLC) IIIB~IV期

特徴

- 血液を用いた検査
低侵襲的なEGFR-TKI薬剤選択的及びモニタリングが可能となります。
- 次世代高速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。

ご依頼方法

検査には専用の採血管の入ったキットが必要になります。
検査をご希望の方は事前にサポートセンターへお問い合わせください。
※採血後、常温便で24時間以内にお送りください。

前向き試験 (288症例) による性能評価 (Uchida et al.2015)

感度 (IIIB-IV)

72.7% (95%信頼区間 : 60.9 - 82.1)

特異度 (I-IV)

変異	感度 (%)	(95%信頼区間)
Exon 19 欠失	98.0%	(95%信頼区間 : 88.5-100)
L858R	94.1%	(95%信頼区間 : 83.5-98.6)
T790M	99.0%*	(95%信頼区間 : 94.2-100)

感度 : 血液検体変異陽性症例/生検検体変異陽性症例
特異度 : 血液検体変異陰性症例/生検検体変異陰性症例

*長期観察研究 (Kato et al. Sci Rep 2016, 6, 29093) における推奨閾値使用

参考文献

◆ 検査手法に関する論文

Kukita Y, Uchida J, Oba S, Nishino K, Kumagai T, Taniguchi K, Okuyama T, Imamura F, Kato K. PLoS One. 2013 8(11):e81468. Quantitative identification of mutant alleles derived from lung cancer in plasma cell-free DNA via anomaly detection using deep sequencing data.

◆ 前向き試験に関する論文

Junji Uchida, Kikuya Kato, Yoji Kukita, Toru Kumagai, Kazumi Nishino, Haruko Daga, Izumi Nagatomo, Takako Inoue, Madoka Kimura, Shigeyuki Oba, Yuri Ito, Koji Takeda and Fumio Imamura. Clin Chem. 2015 Jul 23. Diagnostic accuracy of noninvasive genotyping of EGFR in lung cancer patients using deep sequencing of plasma cell-free DNA

方法

- ご提出いただいた血液から血中腫瘍DNAを精製します。
- 得られた血中腫瘍DNAが検査可能かを確認します。
- 次世代高速シーケンサーを用いて血中腫瘍DNAに含まれるEGFR遺伝子断片の配列決定を行います。
- 専用の解析アルゴリズムにより、10万リードあたりの異常アレル数をPMスコア (plasma mutation score) として算出します。

解析結果(例)

検査ID	E0001A	性別	女性	年齢	60歳
採血日	2016年10月31日	ステージ	IIIB		
検体受領日	2016年11月1日	EGFR-TKI投与歴	6か月以上		
レポート送付日	2016年11月24日	前治療	手術、放射線治療、化学療法		

結果報告		
変異	PMスコア	判定
Exon 19 Deletion	8	±
L858R	0	-
L861Q	4	-
L861R	0	-
T790M	5	-

+: 陽性
±: 陽性
*: 通常生検試料での確認が望ましい
-: 陰性

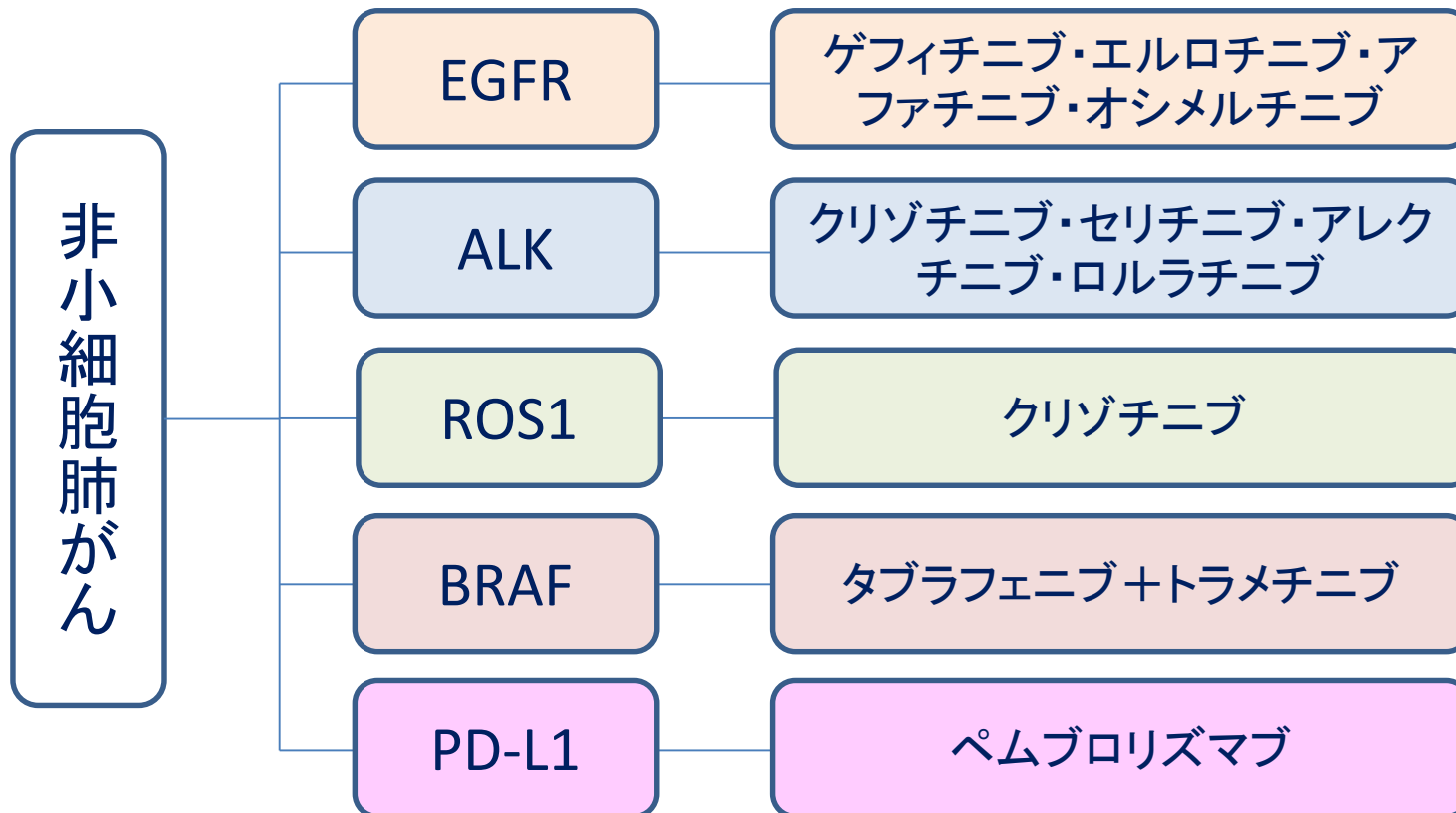
PMスコア : 10万リードあたりの変異アレル数

論文情報

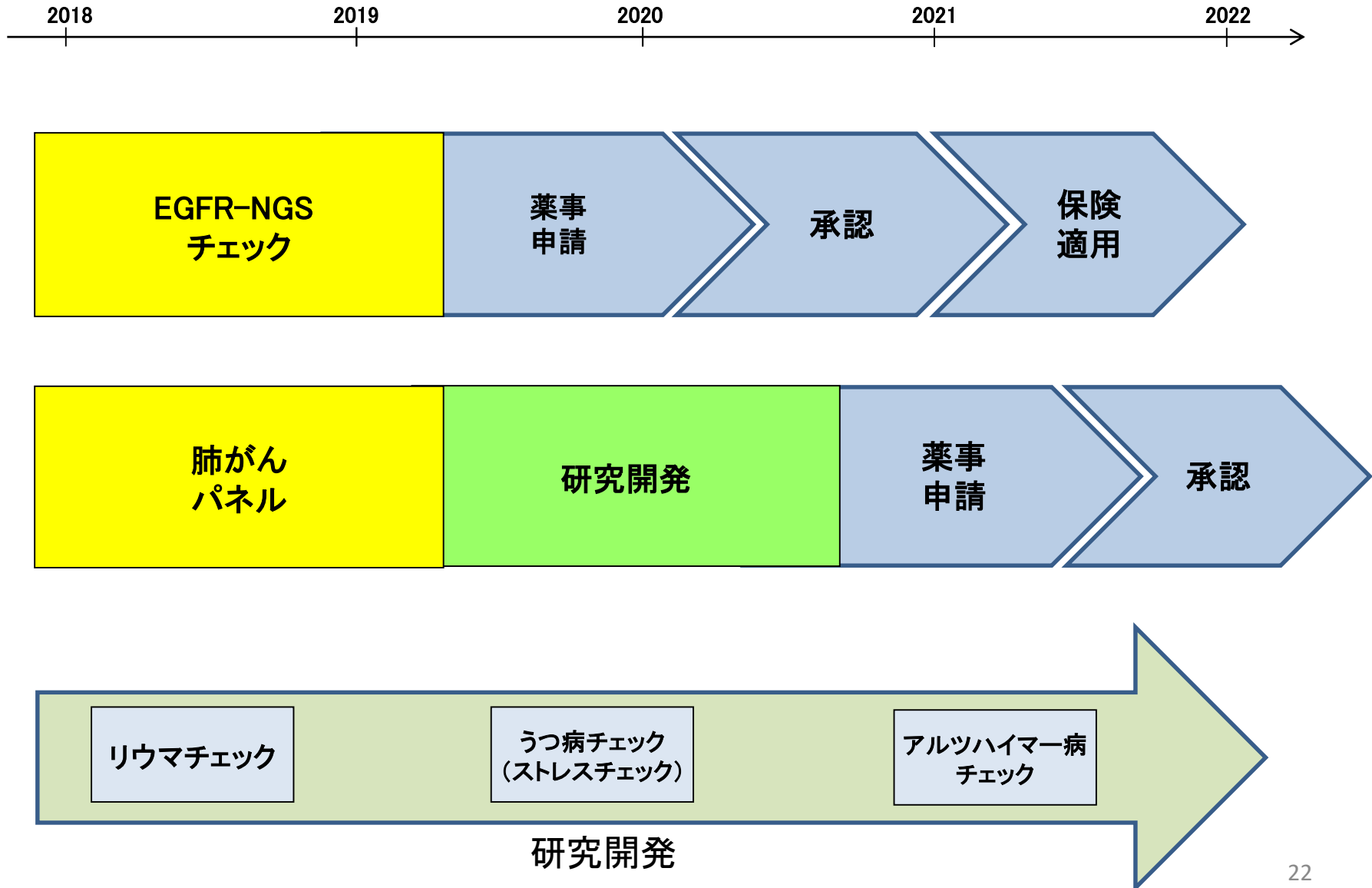


Ⅱ-5. 肺がんにおける遺伝子検査

- ・肺がん患者は日本国内でだけで約13万人。そのうちこの検査が対象となる患者が～74%（非小細胞肺がん）。遺伝子検査により薬剤を選択を行う。
- ・現在、EGFR遺伝子検査を中心に、年間5万件の遺伝子検査が行われている。
（遺伝子検査と薬剤の関係は以下のとおり）



Ⅱ-6. 診断メニュー開発スケジュール



Ⅱ-7. 2018年度 特許・論文発表状況

特許取得

- i. 関節リウマチ患者に対する抗IL-6受容体抗体治療の有効性予測方法
2018年6月登録 国立大学法人千葉大学、公益財団法人かずさDNA研究所と共同取得

特許出願

- i. 腫瘍細胞で生じた突然変異を高精度に識別する方法
2018年7月 PCT出願 地方独立行政法人 大阪府立病院機構と共同出願

論文発表

- i. FGF23 modulates the effects of erythropoietin on gene expression in renal epithelial cells. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2018 Apr 4;11:125–136.
2018年4月 和歌山県立医科大学と共同発表
- ii. Integrated profiling of phenotype and blood transcriptome for stress vulnerability and depression. J Psychiatr Res. 2018 Sep;104:202–210.
2018年9月 国立精神・神経医療研究センターと共同発表
- iii. Combined surgery and chondrocyte cell sheet transplantation improves clinical and structural outcomes in knee osteoarthritis. npj Regenerative Medicine 2019 Feb 21;4:4.
2019年2月 東海大学、東京女子医科大学、防衛医科大学校と共同発表

II -8. 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