

# 2020年3月期 第2四半期決算説明会



2019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

2020年3月期計画……………3

1. 決算サマリー
2. 業績推移
3. セグメント区分別売上高
4. 事業戦略

## II. 今後の研究開発について …… 8

1. DNAチップ研究所の特徴
2. 研究受託事業
3. DNAチップ研究所の開発領域
4. EGFRリキッド
5. 肺がんにおける遺伝子検査
6. 診断メニュー開発スケジュール
7. 2019年度 特許・論文発表状況
8. 精密医療(Precision Medicine)



# Ⅰ．第2四半期累計決算概要及び 2020年3月期計画

# I-1. 決算サマリー

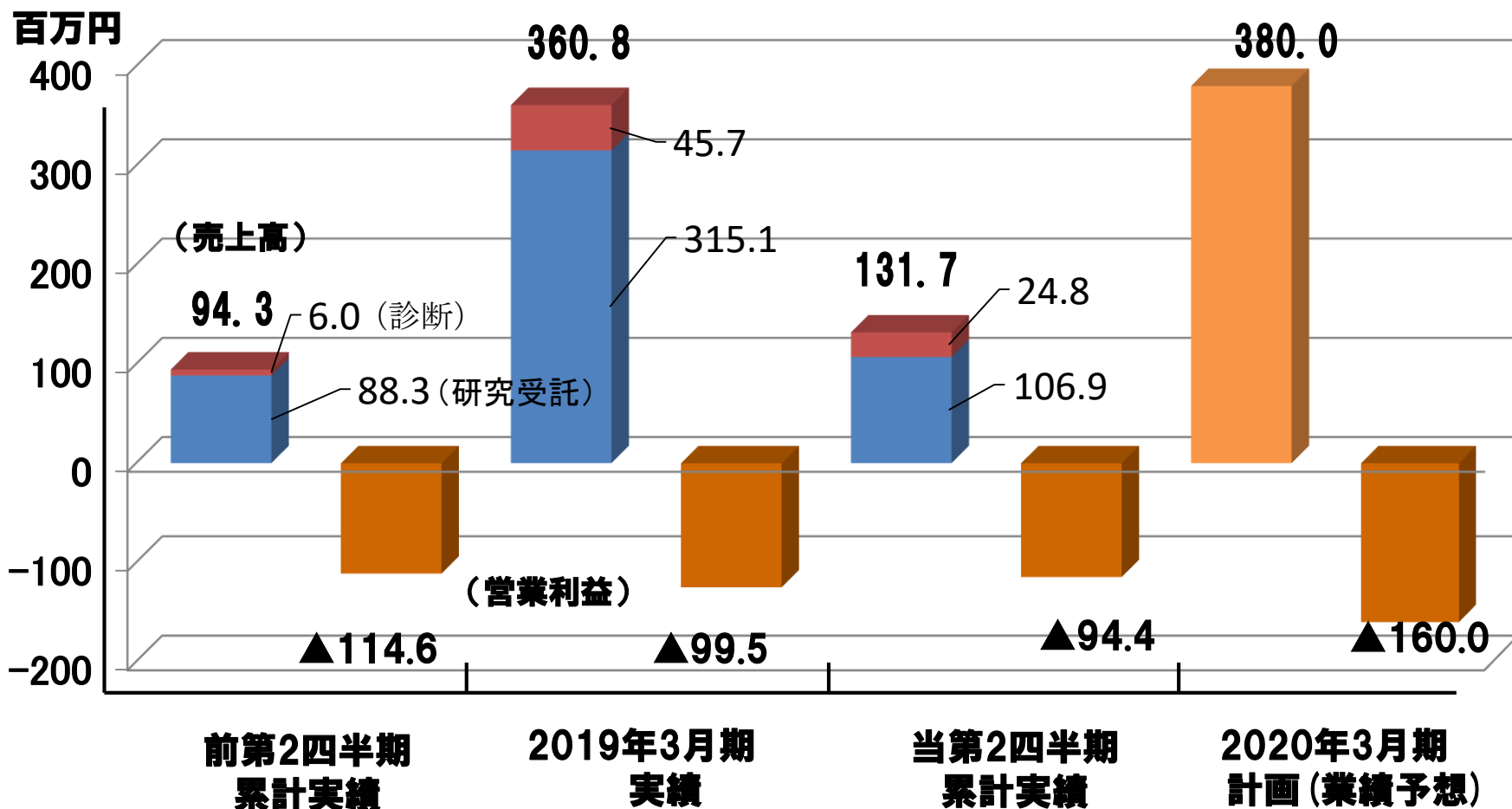
	前第2 四半期累計	当第2四半期累計			対前年 同期比
		(予想値) (注1)	(実績)	比	
売上高 (百万円)	94.3	—	131.7	—	140%
営業利益 (百万円)	△114.6	—	△94.4	—	—
経常利益 (百万円)	△114.5	—	△94.2	—	—
当期純利益 (百万円)	△115.9	—	△93.9	—	—
研究費 (百万円)	34.1	—	24.7	—	72%
総資産 (百万円)	257.9	—	760.2	—	295%
純資産 (百万円)	183.8	—	681.5	—	371%
発行済株式の総数 (株) (注2)	4,237,606	—	5,089,606	—	120%
1株あたり純資産額 (円)	43.38	—	129.91	—	299%
1株あたり当期純利益 (円)	△27.35	—	△18.45	—	—
営業利益率 (%)	△121.5	—	△71.7	—	—
自己資本比率 (%)	43.3	—	87.0	—	201%

(注1) 2020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) 2018年12月に、第1回新株予約権(行使価額修正条項付)が行使されたため、純資産が増加している。

(注3) 当社保有の自己株式94株を除く。

# I-2 業績推移



◆ 構造改革による効率化を行い収益改善 ⇒ 通期で研究受託事業の黒字化

◆ EGFRリキッド早期事業化、および次世代開発の投資加速による費用増加

# I-3. セグメント区分別売上高

(金額単位:百万円)

項 目		前第2四半期累計		当第2四半期累計		前年比(%)
		金 額	比 率	金 額	比 率	
研究受託	研究受託	15.9	17%	1.5	1%	9%
	DNAチップ解析	44.6	47%	61.6	47%	138%
	次世代シーケンス解析等	27.8	29%	43.8	33%	157%
研究受託事業計		88.3	94%	106.9	81%	121%
診 断 事 業 計		6.0	6%	24.8	19%	411%
売 上 高 合 計 (注)		94.3	100%	131.7	100%	140%

(注) 当社は、公的組織を主な顧客としており、事業の性質上、売上高が第4四半期に集中

## 【研究受託事業】

受託事業のメインであるDNAチップ解析は前年比138%、次世代解析等は前年比157%

## 【診断事業】

前年比411%で終了した。(昨年度受注の大型案件の一部が売り上げとなった。)

# I-4. 事業戦略



研究受託事業の高収益化

+

診断事業の立ち上げ  
(がんDNAコンパニオン、  
リウマチ、うつ診断)

黒字化と成長による  
企業価値の向上

## EGFRリキッドの事業化加速

- ✓ 2019年7月にEGFRリキッドの薬事申請を行った。
- ✓ 薬事承認に向けての活動は順調に進んでおり、来年の可能な限り早い時期での承認を目指す。
- ✓ サービス開始に向けた、検査フロー確立に向けた準備を進める。

## 研究受託事業のシェア拡大

- ✓ DNAチップ解析受託のトップシェア実現(量的な拡大)
- ✓ 顧客にとって価値ある次世代シーケンスサービスのシェア拡大

## 次世代開発案件

- ✓ EGFRリキッドに続く、がんパネル診断サービス開発
- ✓ リウマチチェック関連事業の開発加速
- ✓ うつ病チェック、アルツハイマー病チェックの技術開発加速

# 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 <sup>※</sup> 、 Hiseq <sup>※</sup> 、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. DNAチップ研究所の開発領域

### EGFRリキッド

肺癌

血中浮遊DNAの  
体細胞変異の検出  
(抗癌剤の薬剤応答  
予測)

DNA  
チェック

再生医療支援事業  
aCGHによる  
細胞の品質評価

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

### リウマチチェック<sup>3</sup>

関節リウマ  
チ薬剤効  
果予測

加齢  
(免疫  
年齢)

アルツ  
ハイ  
マー病

うつ病  
ストレス  
チェック

神経  
膠腫

肥満

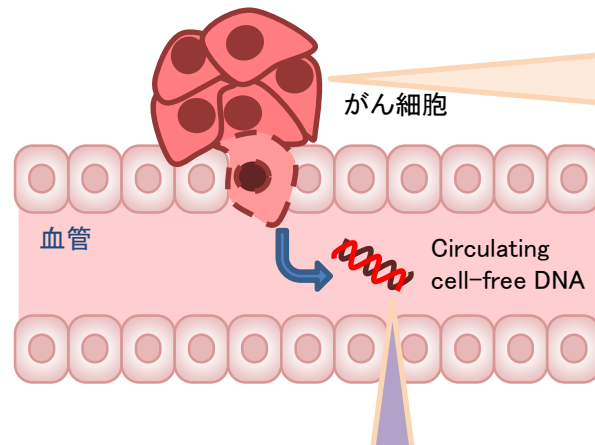
疲労

大腸  
癌

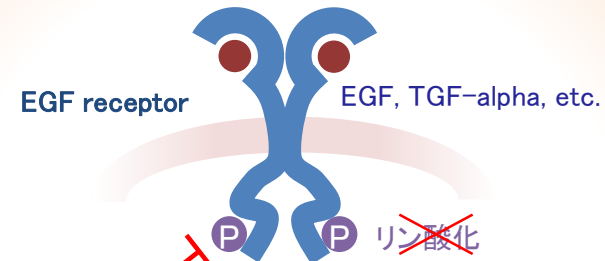
RNA  
チェック

# II-4-①. EGFRリキッド EGFR-NGS Check

## 血中遊離DNAを用いた体細胞変異検出



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



EGFR-TKI  
薬剤

~~シグナル伝達~~

- ~~• Cell proliferation~~
- ~~• Inhibition of apoptosis~~
- ~~• Migration, Adhesion, Invasion~~
- ~~• Angiogenesis~~

### 本サービスの特長

血液を用いた検査:

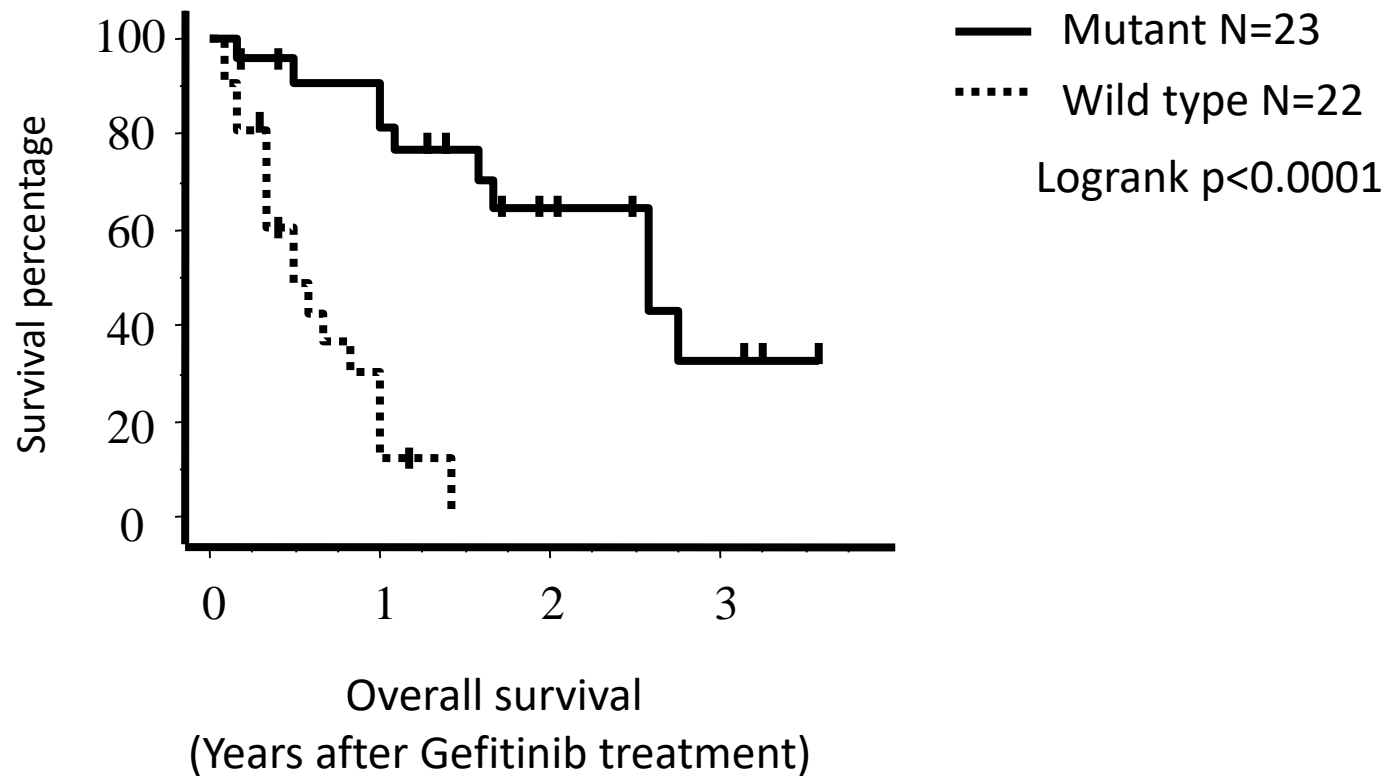
低侵襲的なEGFR-TKI薬剤選択および病態モニタリングが可能となります。

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。

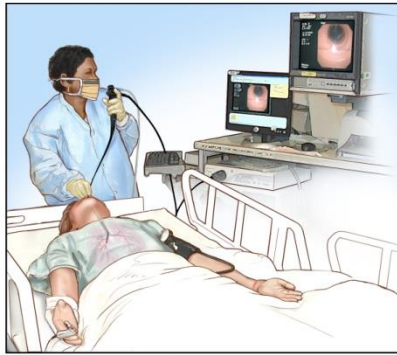
## Ⅱ-4-②. EGFR-TKIに対するEGFR変異の効果



(大阪国際がんセンター)

# EGFRリキッド

## Ⅱ-4-③. 肺生検の難しさ

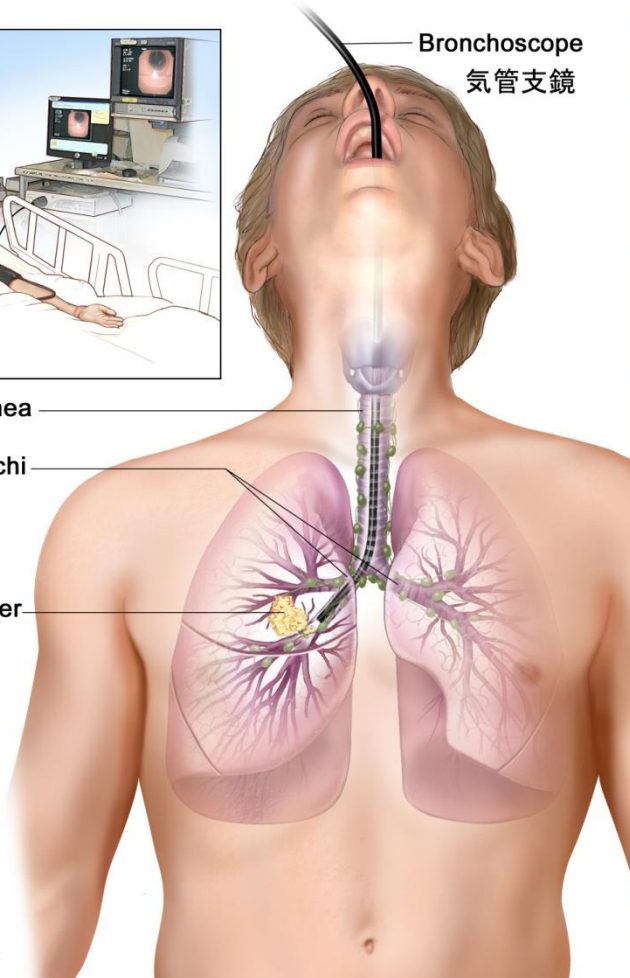


Bronchoscope  
気管支鏡

気管 Trachea

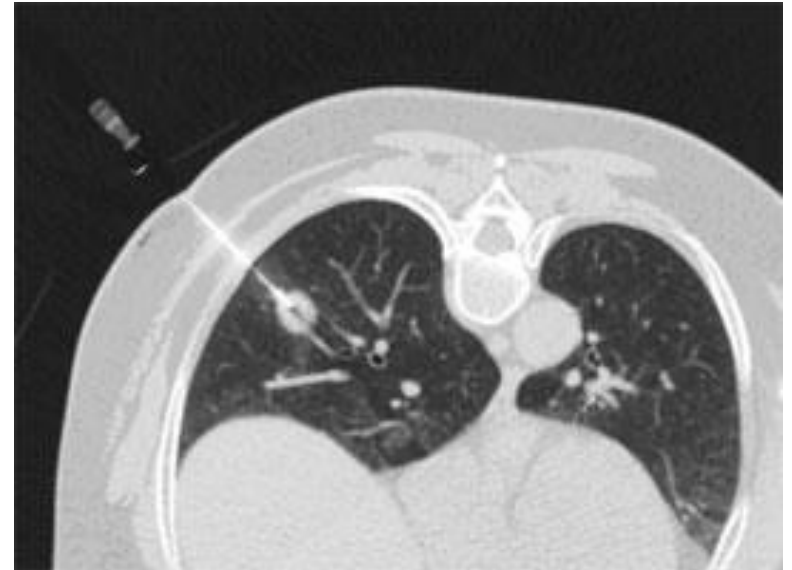
気管支 Bronchi

がん Cancer



National Cancer Institute

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



# EGFRリキッド

## Ⅱ-4-⑤. EGFRリキッド～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.

## EGFRリキッド

## II-4-⑥. EGFRリキッド薬事承認申請

2019年7月10日

日本経済新聞

## 肺がん薬の効果、血液で判別 DNAチップ研が開発

2019/7/10 16:00 | 日本経済新聞 電子版

遺伝子検査のDNAチップ研究所は10日、肺がん治療薬の効果を血液で判別する手法を開発し、厚生労働省に製造販売承認を申請した。肺がん患者から採取した血液をもとに、独自に開発したソフトウェアで遺伝情報を解析。がんの増殖に関わる「EGFR」と呼ばれる遺伝子の変異を検出する。

これまで肺にある腫瘍を体外から針などで採取して遺伝子を調べる必要があった。今回の技術を使えば患者の身体的な負担を減らせる。

同社の的場亮社長は「1年以内の承認を見込んでいる」と話し、承認後は年間1～2万件の受注を目指す。

肺がんは大きく分けて「非小細胞肺がん」「小細胞肺がん」の2種類があり、最も多いのが「非小細胞肺がん」と言われるタイプ。非小細胞肺がんの場合、EGFRに異常が起きているケースが日本人には多い。異常があると、イレッサやタルセバといった抗がん剤がよく効くため、近年は遺伝子を調べた上で、最適な治療法を選択するのが標準的な肺がん治療として定められている。

DNAチップ研究所が開発した手法の対象は、非小細胞肺がんを患い、薬物療法が必要な患者。血液を10ミリリットルほど採取し、同社に24時間以内に送付する。同社では血中にあるがん細胞のDNAを抽出した上で、遺伝情報を独自のプログラムで解析。1週間ほどで検査結果を渡すというもの。

## 肺がん薬の効果血液で判別

遺伝子検査のDNAチップ研究所は、肺がん治療薬の効果を血液で判別する手法を開発し、厚生労働省に製造販売承認を申請したと発表した。肺がん患者から採取した血液をもとに、独自に開発したソフトウェアで遺伝情報を解析。がんの増殖に関わる「EGFR」と呼ばれる遺伝子の変異を検出する。的場亮社長は「1年以内の承認を見込んでいる」とし、承認後は年間

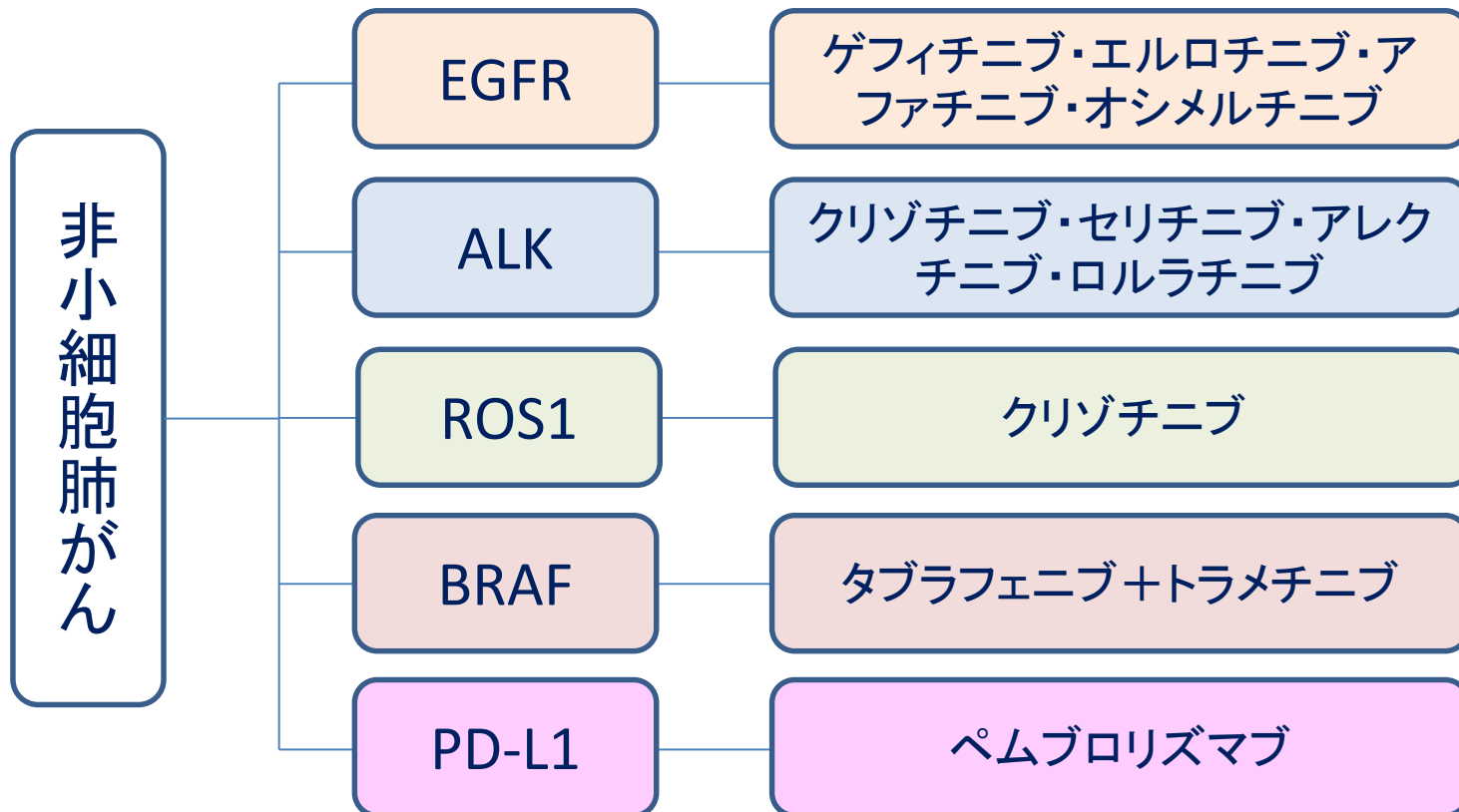
1～2万件の受注を目指す。これまでは肺にある腫瘍を体外から針などで採取して遺伝子を調べる必要があった。今回の技術を使えば患者の身体的な負担を減らせる。肺がんは大きく分けて「非小細胞肺がん」「小細胞肺がん」の2種類があり、最も多いのが「非小細胞肺がん」と言われるタイプ。非小細胞肺がんの場合、EGFRに異常が起きているケースが日本人

には多い。異常があると、イレッサやタルセバといった抗がん剤がよく効くため、遺伝子を調べた上で最適な治療法を選ぶのが標準的な肺がん治療として定められている。DNAチップ研究所が開発した手法の対象は、非小細胞肺がんを患い、薬物療法が必要な患者。血液を10ミリリットルほど採取し、同社に24時間以内に送付すると、1週間ほどで検査結果を得られる。

日経産業新聞

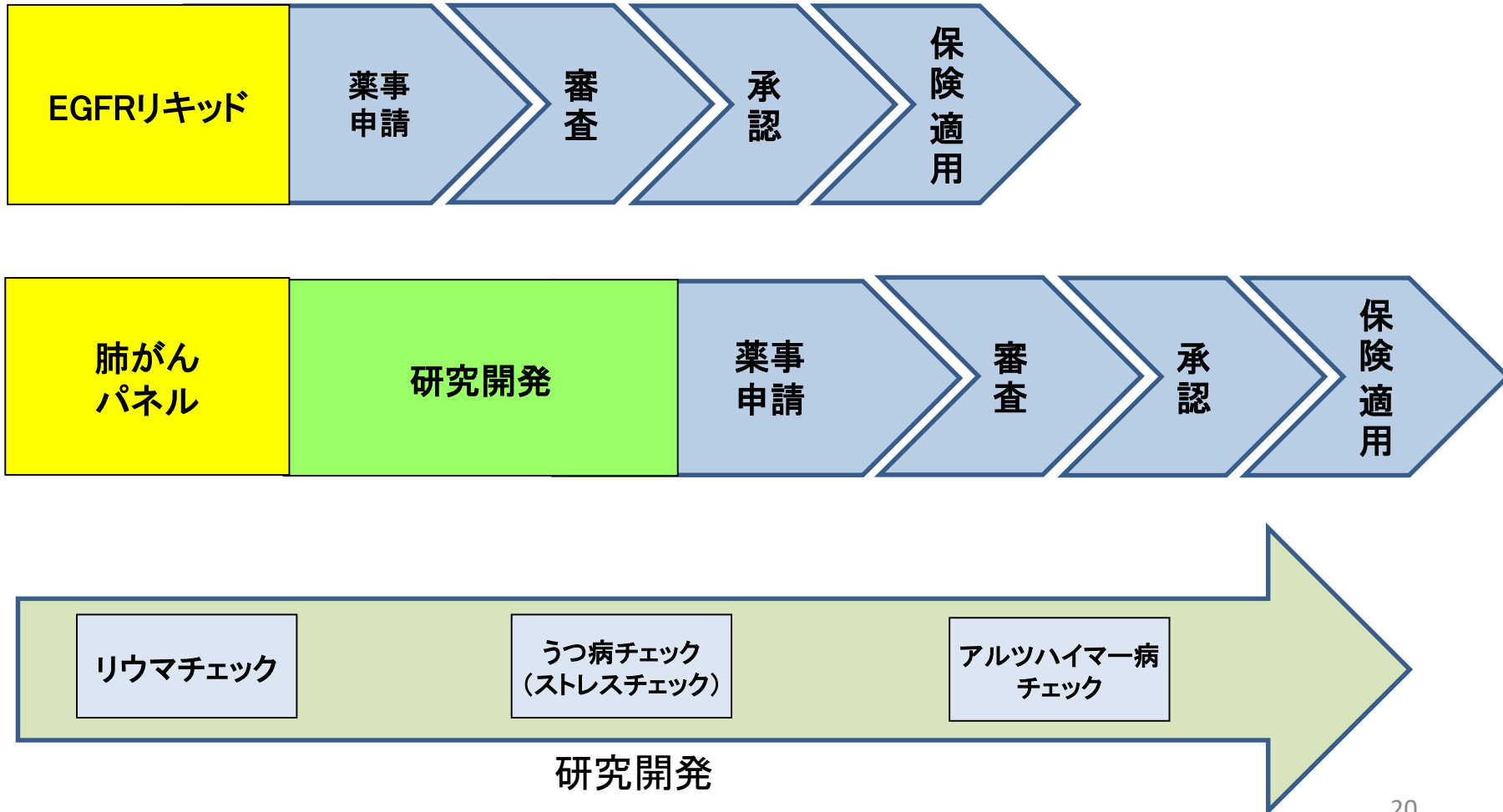
## Ⅱ-5. 肺がんにおける遺伝子検査

- ・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

2018                      2019                      2020                      2021                      2022



## Ⅱ-7. 2019年度 特許・論文発表状況

---

### 特許取得

- i . 核酸分子数測定法(特願:2017-019549)  
2019年9月査定 大阪府立国際がんセンターと共同取得

### 香港での権利保護

- i . ctDNA量の測定による悪性新生物に対する治療の効果を評価する方法  
(PCT/JP/2016/085638)  
2019年4月香港特許出願 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 . DELIVER (JACCRO GC-08) trial: discover novel host-related immune-biomarkers for nivolumab in advanced gastric cancer. Future Oncol. Jul;15(21):2441-2447, 2019  
2019年7月 日本がん臨床試験推進機構JACCROと共同発表
- ii . Detection of gene mutations in gastric cancer tissues using a commercial sequencing panel. Molecular and Clinical Oncology 11: 455-460, 2019  
2019年10月 順天堂大学医学部付属静岡病院と共同発表

## II -8. 精密医療 (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