

2021年3月期 第2四半期決算説明会



2020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

2021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
5. EGFRリキッド薬事承認
6. -① EGFR遺伝子変異
-② 従来 of 検査方法
-③ 血中遊離DNA
-④ 血中腫瘍DNAの量
-⑤ 次世代シーケンサー技術
-⑥ EGFRリキッド検査の概要
7. EGFR標準プレート

II. 今後の研究開発について …… 16

1. DNAチップ研究所の特徴
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～
-② 研究受託事業
～解析サービス一覧～
3. DNAチップ研究所の開発領域
4. 肺がんにおける遺伝子検査
5. 肺がんコンパクトパネル開発
6. 診断メニュー開発スケジュール
7. 2020年 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 2021年3月期計画

I-1. 決算サマリー

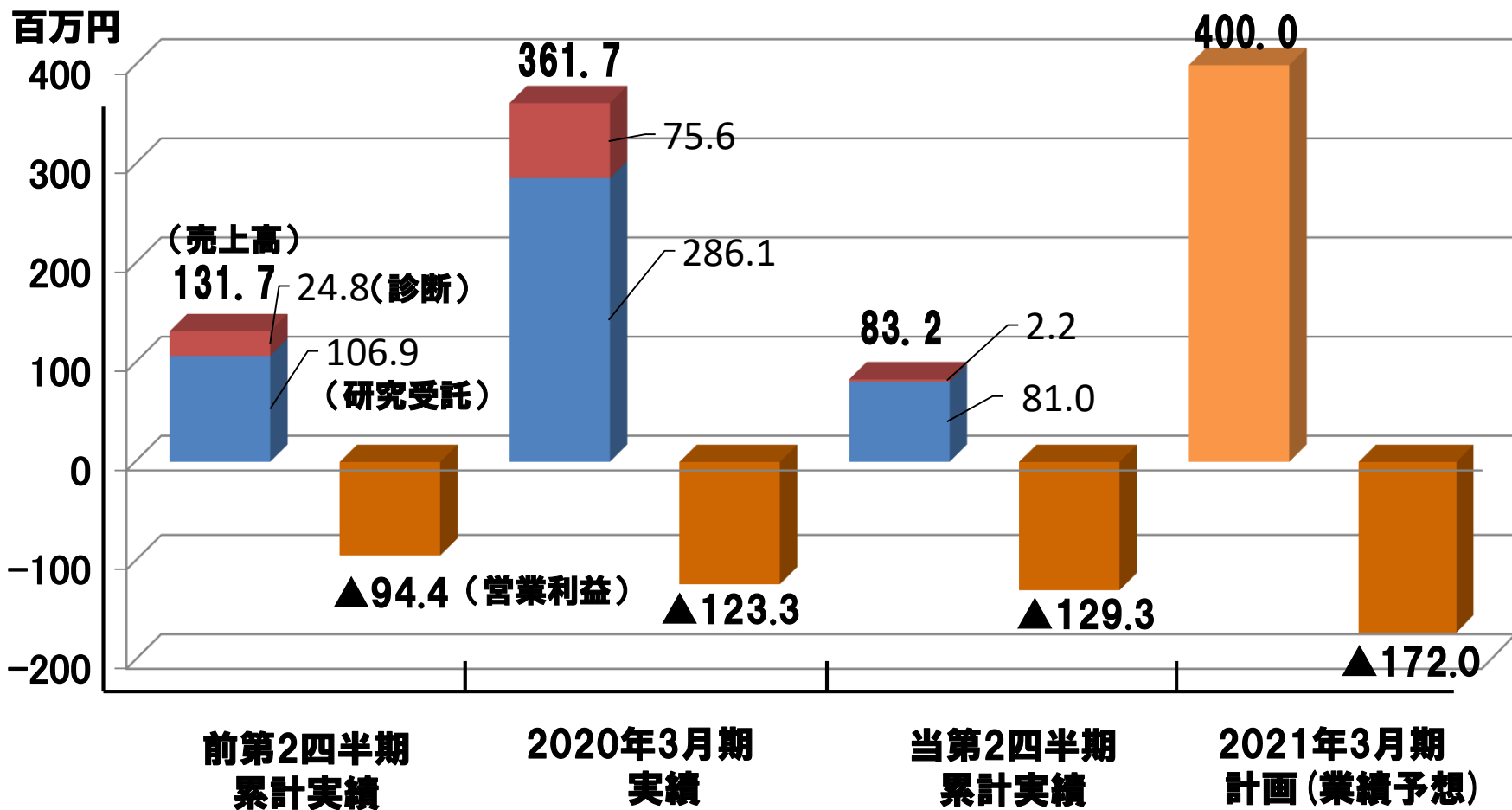
	前第2 四半期累計	当第2四半期累計			対前年 同期比
		(予想値) ^(注1)	(実績)	比	
売上高(百万円)	131.7	—	83.2	—	63%
営業利益(百万円)	△94.4	—	△129.3	—	—
経常利益(百万円)	△94.2	—	△132.0	—	—
当期純利益(百万円)	△93.9	—	△130.2	—	—
研究費(百万円)	24.7	—	27.9	—	113%
総資産(百万円)	760.2	—	1047.4	—	138%
純資産(百万円) ^(注2)	681.5	—	973.4	—	143%
発行済株式の総数(株) ^(注3)	5,089,606	—	5,789,563	—	114%
1株あたり純資産額(円)	129.91	—	163.95	—	126%
1株あたり当期純利益(円)	△18.45	—	△23.40	—	—
営業利益率(%)	△71.7	—	△155.4	—	—
自己資本比率(%)	87.0	—	90.6	—	104%

(注1) 2021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) 2020年4-6月に、第4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137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リキッド及び肺がんコンパクトパネルの早期事業化、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	国プロ等	1.5	1%	0	0%	3%
	DNAチップ解析	61.6	47%	35.6	43%	58%
	次世代シーケンス解析等	43.8	33%	45.4	55%	104%
研究受託事業計		106.9	81%	81.0	98%	76%
診 断 事 業 計		24.8	19%	2.2	2%	9%
売 上 高 合 計 (注)		131.7	100%	83.2	100%	63%

(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58%、次世代解析等は前年比104%

【診断事業】

前年比9%で終了した(当期はコンパクトパネルの開発に注力し、上期はマンマプリントの売上のみ計上された)

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

- ✓ 2020年7月にEGFRリキッドの製造販売承認を取得
- ✓ 保険適用に向けての活動中. 来年の可能な限り早い時期での保険適用を目指す
- ✓ 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、肺がんコンパクト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

I-5. EGFRリキッド薬事承認



株式会社DNAチップ研究所

DNA CHIP RESEARCH INC.

株式会社 DNAチップ研究所

2020年7月31日

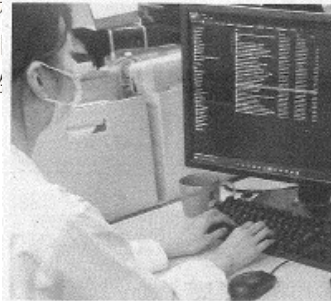
株式会社DNAチップ研究所

疾病診断用プログラム「EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア」の
高度管理医療機器製造販売承認のお知らせ
～患者に優しい遺伝子検査でがんの精密医療に貢献～

【概要】

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長:的場亮)は、2020年7月31日に、癌組織又は血漿から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異(エクソン19欠失およびL858R)を検出し、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤(ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩又はアファチニブ酸塩)の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる疾病診断用(販売名「EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア」)の高度管理医療機器製造販売したことをお知らせいたします。本品は、奈良先端科学技術大学院大学と大阪国際大学の研究成果をもとに開発したもので、コンパニオン診断¹⁾として昨年7月に厚労省の製造販売承認を申請し、この度、承認されました。

肺がん治療薬の効き目にかかわる遺伝子の変異を次世代シーケンサーで調べる



公的保険の適用後に販売を始

血液から最適な肺がん薬選択

遺伝子検査のDNAチップ研究所は血液をもとに最適な肺がん治療薬を高感度に判別する方法について、厚生労働省から製造販売承認を取得した。採取した血液を次世代シーケンサーと呼ぶ遺伝子解析装置にかけて、効果的な薬を見極めるシステムを販売する。肺がん患者が治療薬を選択する際、検査時の身体的な負担を減らせる。

新製品「EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア」は採取した血液を次世代シーケンサーで解析し、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。奈良先端科学技術大学院大学と大阪国際がんセンターの研究成果をもとに開発した。

DNAチップ研、新手法

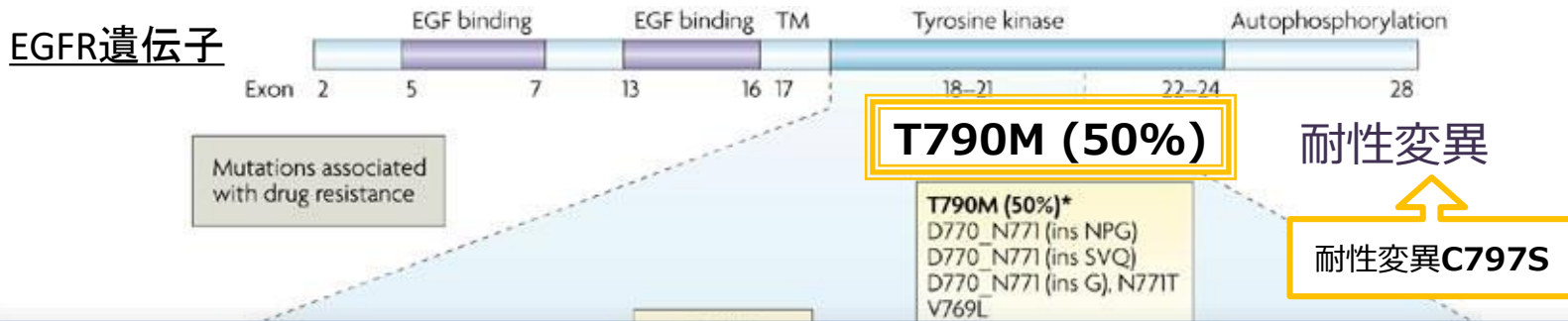
従来のDNAチップ検査は、検体から抽出したDNAをPCRで増幅し、その後、蛍光色素で標識したプローブと反応させることで遺伝子変異を検出する。この方法は、増幅工程が必要で、検査時間が長くなる。DNAチップ研究所は、増幅工程を省いた新手法を開発した。この新手法は、採取した血液を直接DNAチップに反応させることで、増幅工程を省くことができる。検査時間は24時間以内で運送業者を利用してDNAチップ研究所まで送る。同社内にある次世代シーケンサーで、血中に存在するがん細胞から放出されたDNAを測定。遺伝情報を独自のプログラムで解析して、1週間ほどで検査結果をウェブで確認できるようになる。

これまでの肺がん治療薬を選択する際、気管支鏡と呼ばれる機器を使ってがん細胞を採取する「生検」が必要だったが、がんのある位置によっては採取しづらかったほか、再発患者では採取が難しかった。

DNAチップ研究所は1999年の設立。東証2部に上場している。

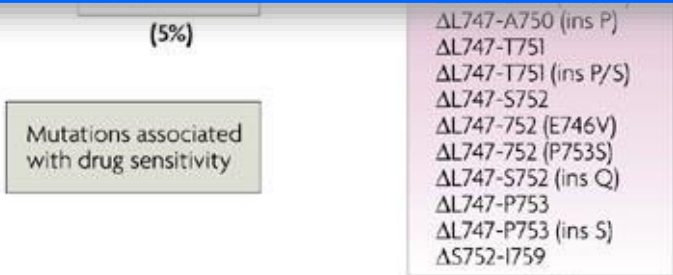
2020年8月3日(日経産業新聞)

I -6-①. EGFR遺伝子変異



正常 ⇒ 活性化変異 ⇒ 耐性変異

- ✓ 時間とともに変異が変わっていく
- ✓ 血漿検査がモニタリングに有効



L858R (>45%)

活性化変異

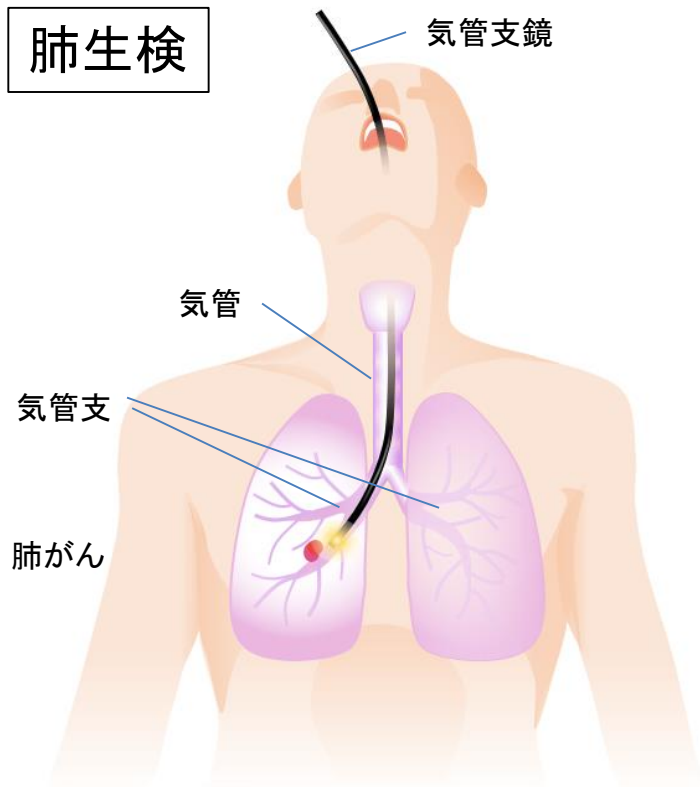
高頻度かつ薬剤奏功性に関わると言われている

Exon19 del と L858R 変異を検出

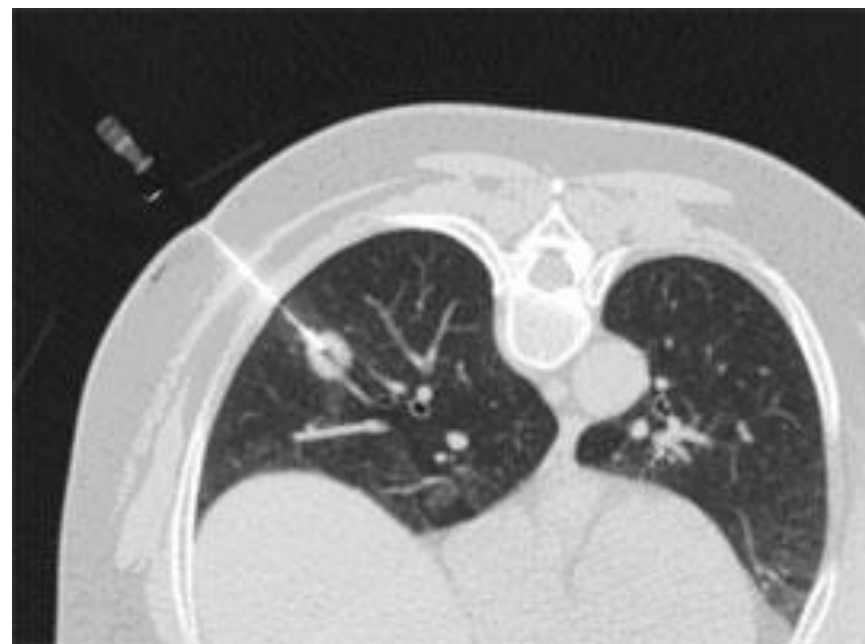
Exon 19 del (>45%)

I-6-②. 従来の検査方法

肺生検



CTガイド下生検



生検のデメリット

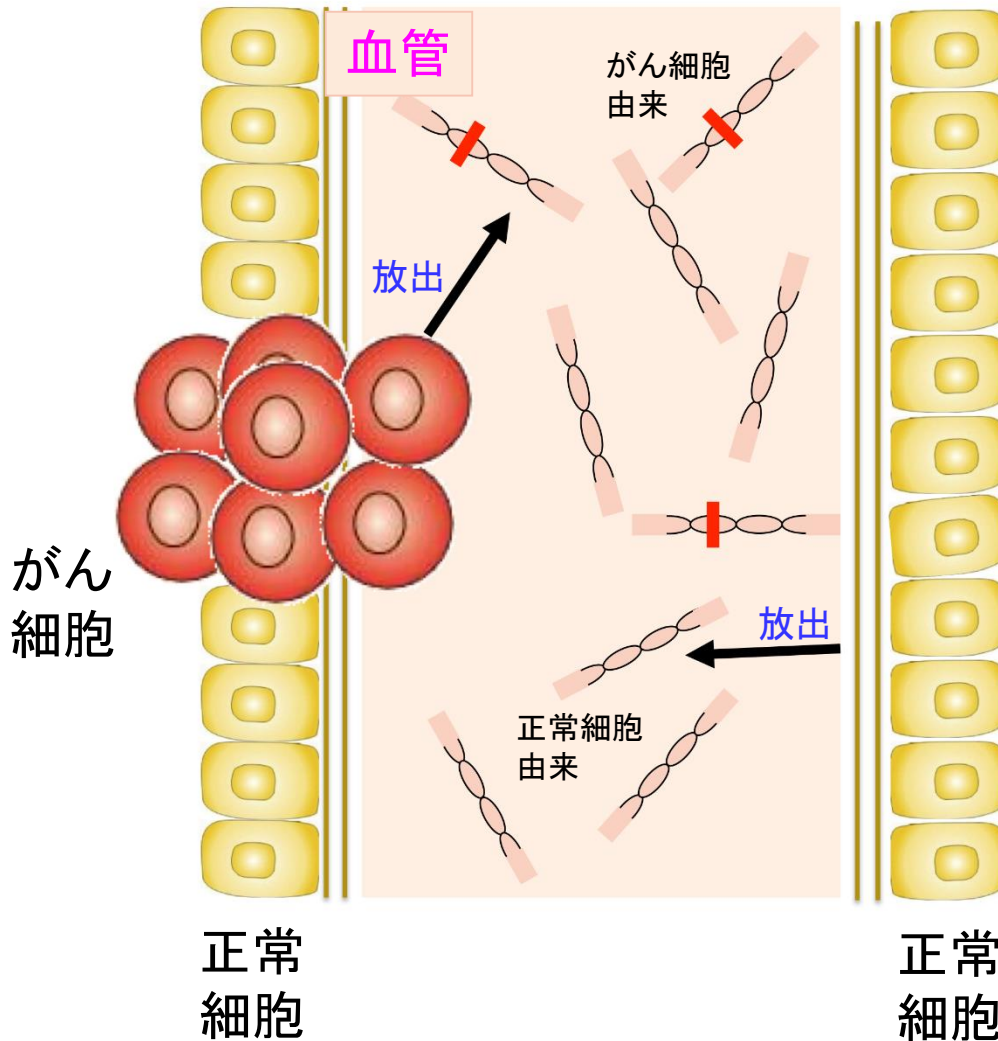
- 肺がんは他臓器より生検が難しい
- 転移再発例や頻回検査は不可能なケースが多い
- 欧米では開胸手術で生検を行うことも多い

なぜ血中腫瘍DNAの定量？

肺がん遺伝子変異の同定には、通常、肺がん組織の採取が必要となります。組織採取のための肺生検は、しばしば患者さんにとって大きな負担になっています。血液検査などにより低侵襲な検査で代替できれば、医療に大きく貢献することになります。

I -6-③. 血中遊離DNA

血中には極微量のがん細胞由来DNAが存在する



血中遊離DNAとは？

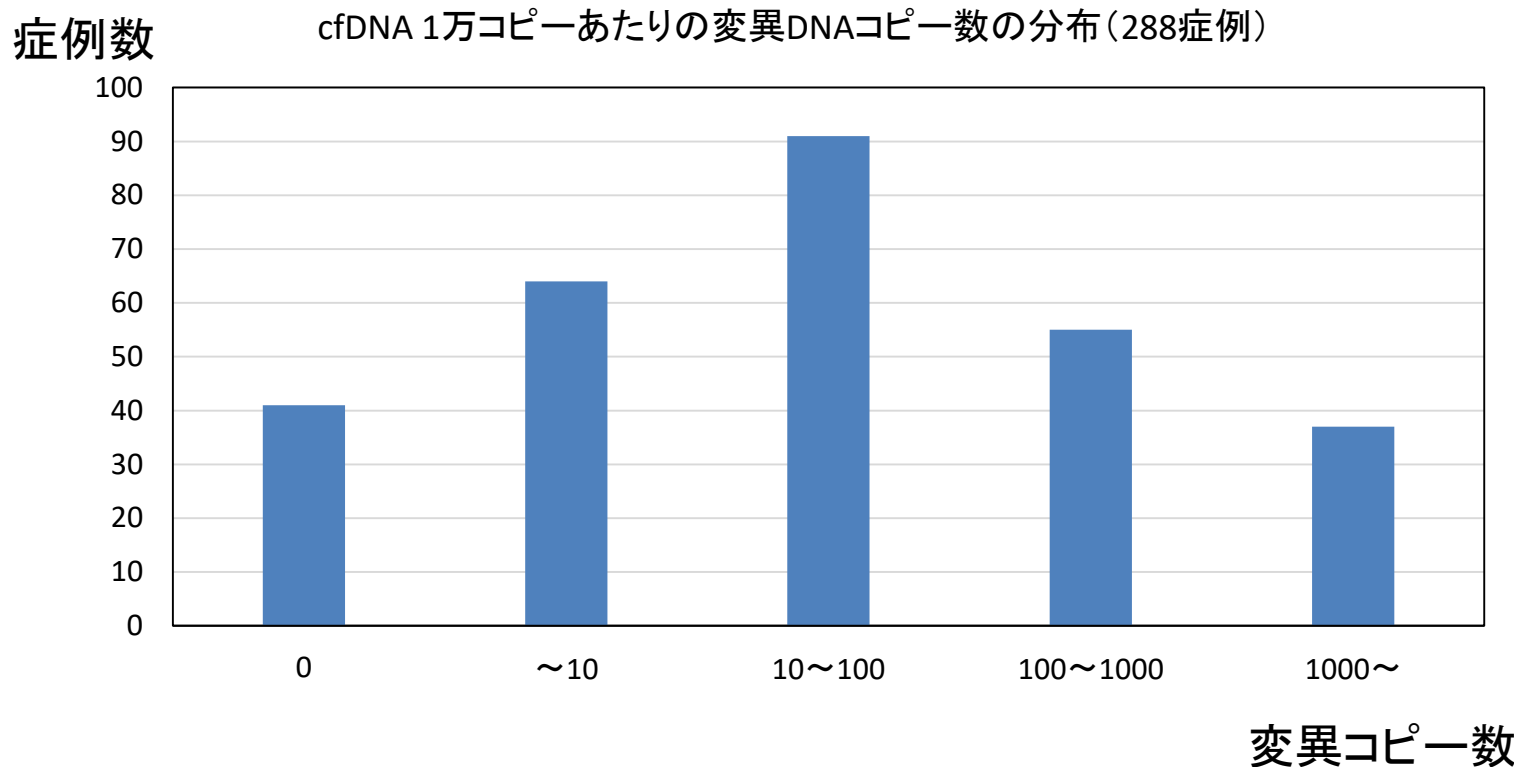
- ・細胞死により放出
- ・長さ: ~170 塩基対
- ・濃度: ~3000 ゲノム / ml
(参考: CTC 1~10 個 / ml)
- ・半減期: 16.5 分(分娩)
144 分(外科切除)

腫瘍特異的遺伝子異常(癌関連遺伝子変異等)でctDNAを検出

cfDNA (cell-free DNA): 血中遊離DNA
ctDNA (circulating tumor DNA): 血中腫瘍DNA

血中の癌由来DNA量は非常に少ない

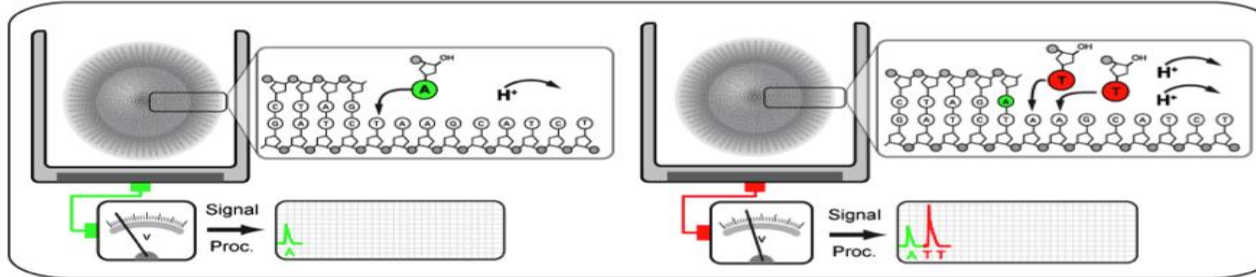
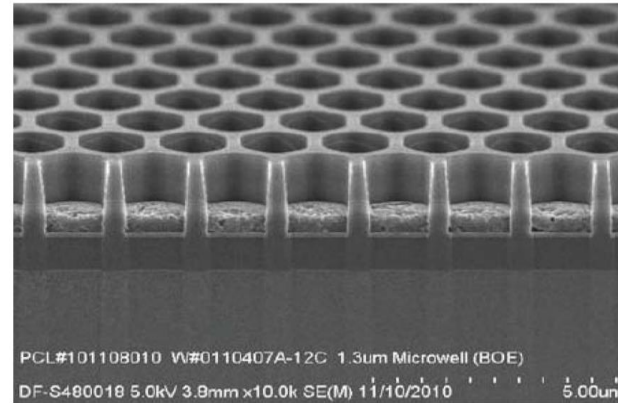
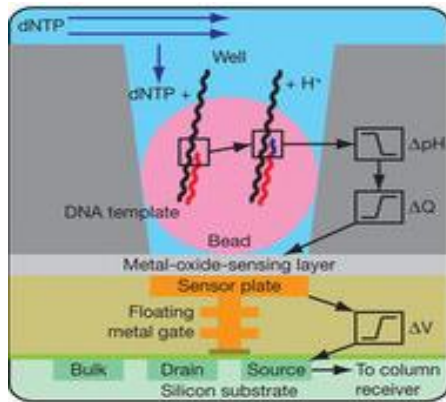
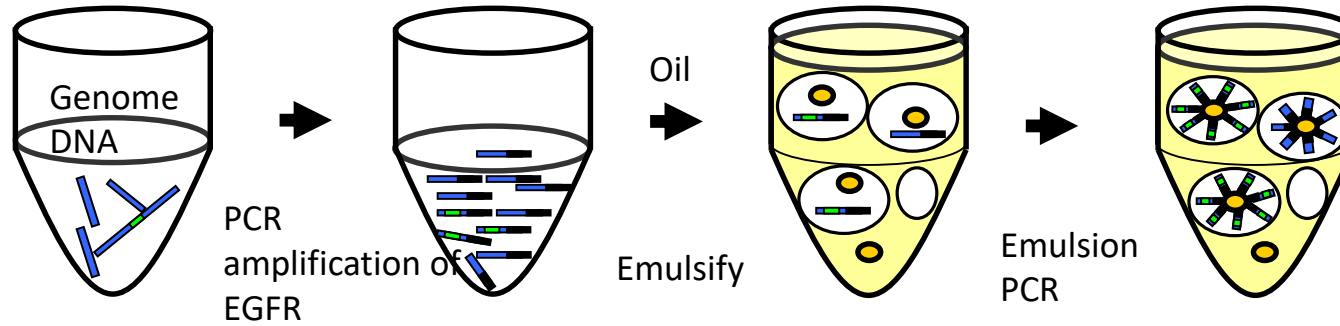
肺癌患者



半数以上が10,000分の100以下 (1%以下)

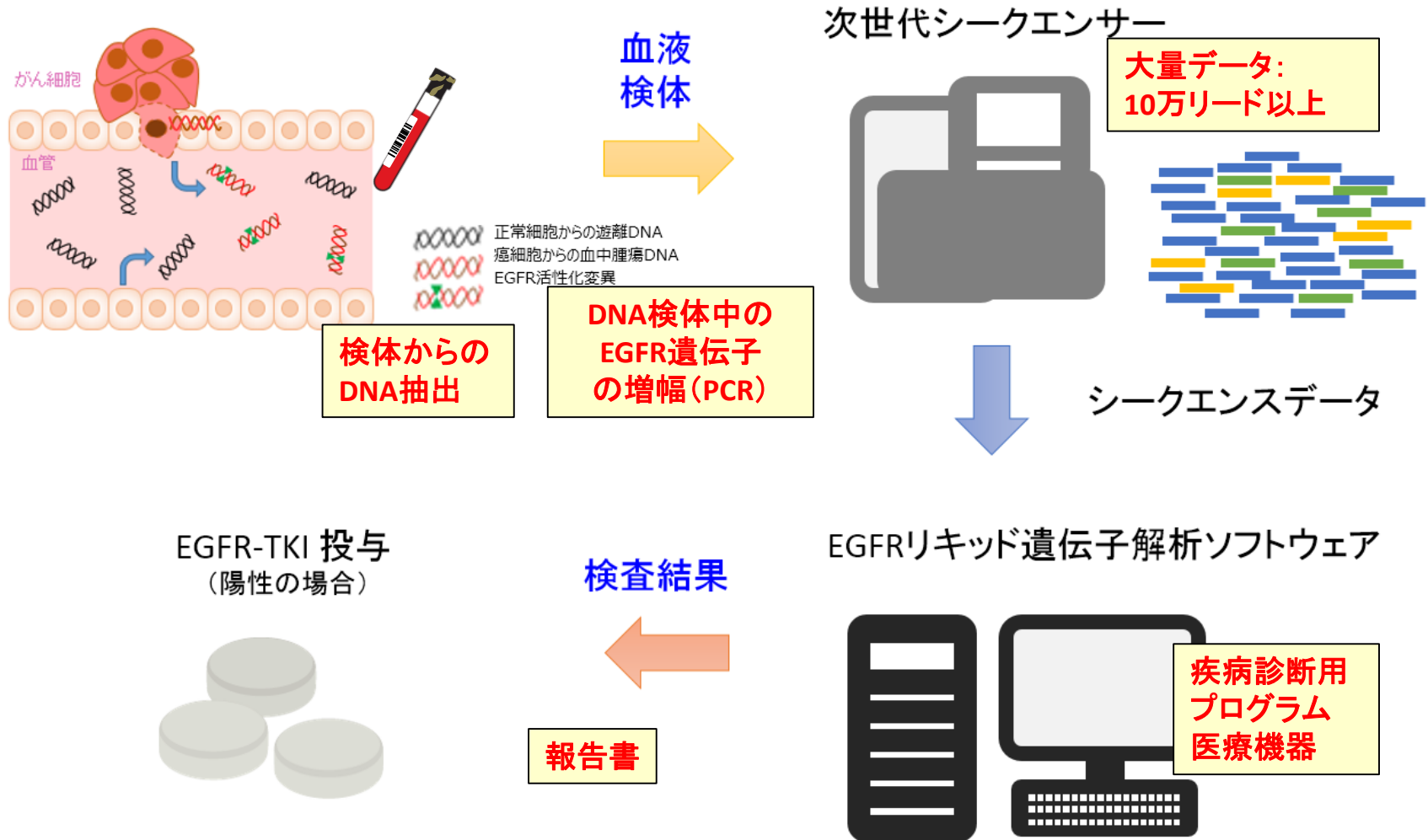
非常にたくさんの正常DNAの中の、変異DNAを見つけなければならない

I -6-⑤. 次世代シーケンサー技術



大量のシーケンスデータの取得が可能に

I-6-⑥. EGFRリキッド検査の概要



次世代シーケンサー技術を用いて微量な変異DNAを検出

リコー株式会社とEGFR遺伝子の標準物質を共同開発

リコー、肺がんの遺伝子変異 検査精度を向上

2020年8月20日 14:45

 ... 全て表示

リコーは20日、DNAチップ研究所と血液で肺がんによる遺伝子変異を調べる検査で、検査結果の精度を高められる技術を開発したと発表した。複合機のインクジェット技術を活用することで実現した。肺がんは種類によって遺伝子変異が異なり、効きやすい治療薬も異なる。遺伝子変異を精度よく調べることで治療効果を高められることが期待される。

血液から肺がんの遺伝子変異を調べる検査向けに、2社が「DNA標準プレート」と呼ばれる検証キットを開発した。チューブ状の容器に肺がんによる変異に特徴的な塩基配列を持つDNA（デオキシリボ核酸）を10～100個ずつ注入して提供する。患者の血液を調べる前に標準プレートで検査することで、検査機器や試薬の精度、個々の作業者の正確性を判別できる。



インクジェット技術を使って肺がん遺伝子の検査の精度を高めた

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)、
第一種医療機器製造販売業(13B1X10266)、体外診断用医薬品製造販売業(13E1X00010)

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. DNAチップ研究所の開発領域

EGFR LiQUiD

肺癌パネル
検査開発中

肺癌における
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

mammaprint™

乳癌

大腸
癌

肥満

疲労

RNA
チェック

うつ
病

アルツ
ハイ
マー病

加齢
(免疫
年齢)

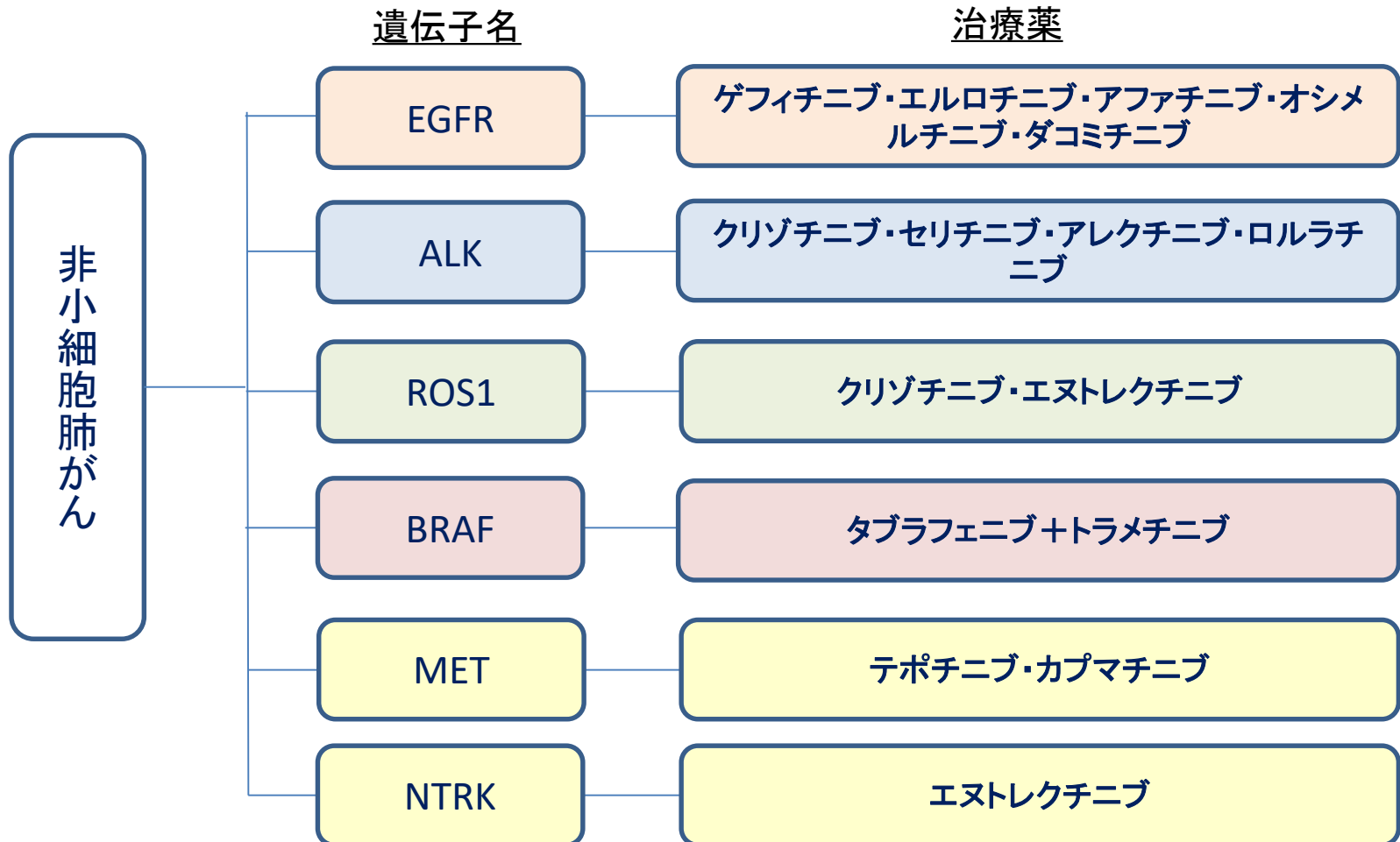
関節リウ
マチ薬剤
効果予測

リウマチチェック³

免疫年齢

Ⅱ-4. 肺がんにおける遺伝子検査

- ・肺がん患者は日本国内だけで約14万人。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の選択を行う。
- ・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。



Ⅱ-5. 肺がんコンパクトパネル開発

高感度肺がん遺伝子検査パネル～コンパクトパネル～の開発

5種類の遺伝子の変異を1回の検査で判定する

EGFR

ALK

ROS1

BRAF

MET

☑高感度化:

次世代シーケンサーを用いた技術開発により高感度化を達成

☑微量な検体にも対応:

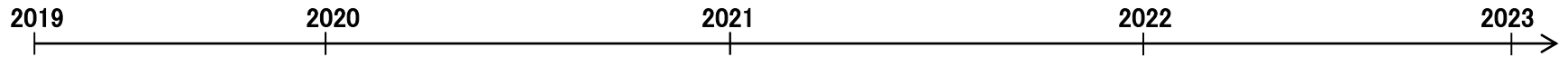
バイオプシー等の微量臨床検体に対応

☑安価:

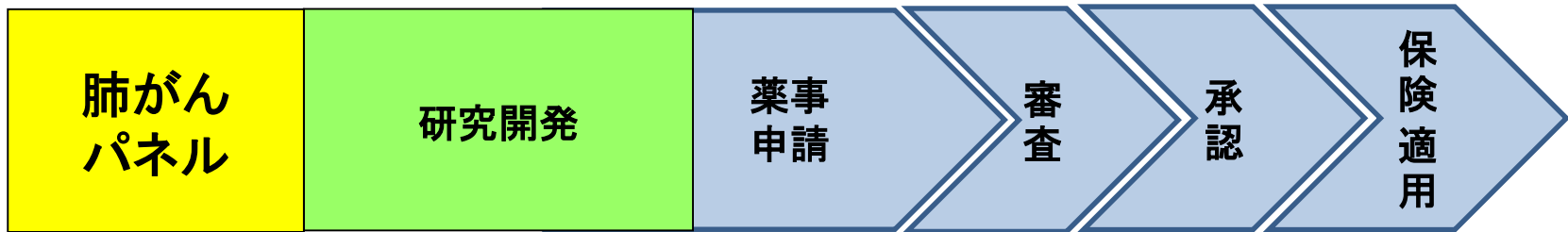
1回で複数遺伝子を検査し、単価を低減

パネルは開発済み → 現在、分析性能、及び臨床性能を実施中

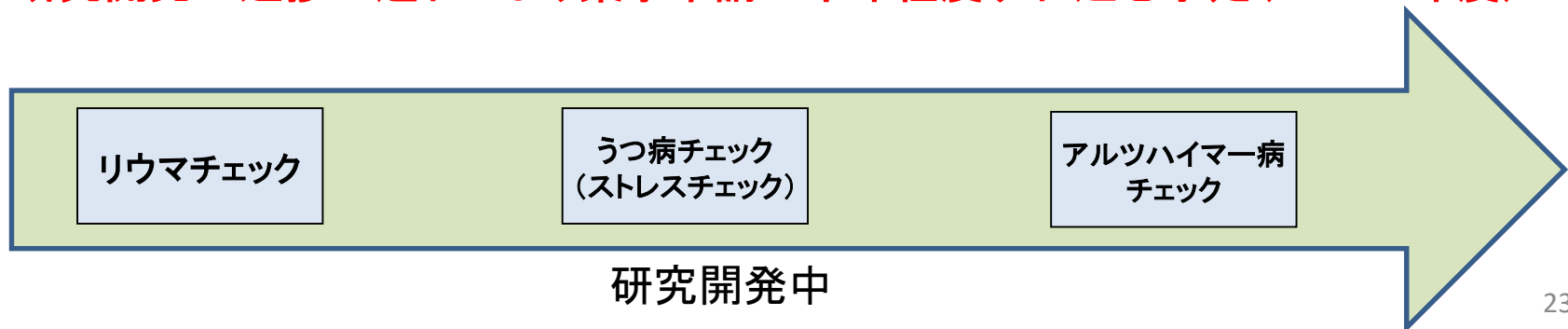
Ⅱ-6. 診断メニュー開発スケジュール



保険適用後のサービス開始が2021年度の予定



研究開発の進捗の遅れにより薬事申請が半年程度ずれ込む予定(～2021年度)



Ⅱ-7. 2020年 特許・論文発表状況

特許取得

- i . 核酸分子数測定法(米国特許取得: 10,584,331)
2020年3月 地方独立行政法人 大阪府立病院機構と共同取得

特許出願

- i . 核酸分子数測定法(米国分割出願: 16/773,570)
2020年1月 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 . Observation of p.R4810K, a Polymorphism of the Mysterin Gene, the Susceptibility Gene for Moyamoya Disease, in Two Female Japanese Diabetic Patients with Familial Partial Lipodystrophy 1. Intern Med. 59(20):2529–2537. 2020
2020年10月 草津総合病院と共同発表
- ii . Identification of molecules associated with response to abatacept in patients with rheumatoid arthritis. Arthritis Res Ther. Mar 12;22(1):46. 2020
2020年5月 東京医科歯科大学と共同発表

II-8. 精密医療 (Precision Medicine)

$$y = f(x)$$

Phenotype
健康状態

Informatics
情報解析

Biomarker (Omics)
バイオマーカー



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