



2023年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2022年7月28日

上場会社名 株式会社DNAチップ研究所 上場取引所 東
 コード番号 2397 URL http://www.dna-chip.co.jp
 代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)的場 亮
 問合せ先責任者 (役職名)総務課長 (氏名)大塚 勉 (TEL) 03(5777)1700
 四半期報告書提出予定日 2022年8月5日 配当支払開始予定日 一年一月一日
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2023年3月期第1四半期の業績(2022年4月1日~2022年6月30日)

(1) 経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年3月期第1四半期	29	△24.1	△107	—	△107	—	△108	—
2022年3月期第1四半期	39	42.7	△73	—	△73	—	△73	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2023年3月期第1四半期	△18.69	—
2022年3月期第1四半期	△12.70	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益につきましては、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2023年3月期第1四半期	745	672	89.2
2022年3月期	890	780	86.8

(参考) 自己資本 2023年3月期第1四半期 664百万円 2022年3月期 772百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2022年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年3月期	—	—	—	—	—
2023年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2023年3月期の業績予想(2022年4月1日~2023年3月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	440	2.8	△222	—	△219	—	△220	—	△38.00

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

- (1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
 - ② ①以外の会計方針の変更 : 無
 - ③ 会計上の見積りの変更 : 無
 - ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2023年3月期1Q	5,789,700株	2022年3月期	5,789,700株
② 期末自己株式数	2023年3月期1Q	137株	2022年3月期	137株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2023年3月期1Q	5,789,563株	2022年3月期1Q	5,789,563株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料4ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(追加情報)	7
3. その他	8
継続企業の前提に関する重要事象等	8

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第1四半期(2022年4月1日～2022年6月30日)における我が国経済は、米国を中心に世界的なインフレに歯止めがかからず、世界各国で金融引き締めが始まる中、ロシアのウクライナ侵攻でエネルギー価格が上昇したことも相俟って、円が24年ぶりの最安値を更新するなど国内での物価上昇が企業活動や国民の生活に多大な影響を及ぼすこととなりました。また、6月末になり新型コロナウイルスの感染者が再び増加傾向に転じ第7波の可能性も示唆され始め、今後の国内景気の悪化が心配されております。

当社が属するヘルスケア分野は、高齢化や健康・医療ニーズの多様化を背景に需要期待が高まっております。政府も成長戦略の一つと位置付けており、ヘルスケア産業の活性化は今後も引き続き見込まれております。

バイオ業界では、がんゲノム医療時代の幕開けと言える話題として、2019年6月に患者のがん細胞の遺伝子変異を調べて、最適な薬を選ぶ「がんゲノム医療」の遺伝子検査システムに公的医療保険が適用になりました。対象になるのは、原発不明がん、標準治療を終えたがんや希少がんの患者で、これまでは限られた医療機関において、自費で高額のコストをかけ、わずかな可能性にかけて検査を受け、使える薬を探っていたものが、公的医療保険を利用して全国の医療機関で広く検査を受けられるようになりました。

このような環境下において、当社は、経営方針を「開発力強化と事業化加速」と定め、既存の研究事業の成長と、新しい診断事業におけるEGFRリキッド及び肺がんコンパクトパネルのオンコロジー分野でのコンパニオン診断の事業化に取り組んでおります。現在、血液を用いて肺がんの遺伝子変異検査を行う、EGFRリキッドをコンパニオン診断として、2019年7月10日に厚生労働省へ承認申請を行い、2020年7月31日に高度管理医療機器製造販売承認(以降薬事承認といいます)を取得し、2021年5月21日に未固定組織を対象とした検査を、同年8月1日には血漿を対象とした検査の保険算定が開始となりました。薬事試験・申請・承認プロセスにおける経験・ノウハウを活かし、オンコロジーを中心とした診断分野での検査開発をさらに加速してまいります。また、次の主力検査として、複数の肺がんドライバー遺伝子変異を、高感度かつ一括で検査可能な肺がんコンパクトパネルを開発し、薬事試験を進めてきており、2021年10月28日に薬事申請を行いました。当社は、EGFRリキッドの市場への普及、及び肺がんコンパクトパネルの薬事承認・公的医療保険適用による早期事業化を最優先事項として取り組んでおります。

これらの結果、当第1四半期累計期間の売上高は29百万円(前年同四半期比75.9%)となりました。利益面では、営業損失107百万円(前年同四半期営業損失73百万円)、経常損失107百万円(前年同四半期経常損失73百万円)、第1四半期純損失108百万円(前年同四半期純損失73百万円)となりました。

事業部門別事業状況は次のとおりです。

【研究事業】

研究事業におきましては、主な事業として受託解析サービスを行っております。大学や公的研究機関、製薬会社等の企業を主要な顧客として、遺伝子関連解析の各種サービスを提供しております。主なサービスは、マイクロアレイ受託解析サービスと次世代シーケンス受託解析サービスがあります。両サービスのどちらも大学や公的研究機関、製薬会社等の企業に対し積極的な提案型営業を行い、きめ細やかなフォローを推進しております。また、各種受託解析の実績から顧客の目的に合わせた実験デザインの提案、データ解析及びサポートに力を入れるとともに、顧客ニーズに合わせた新規サービスメニューの拡充を図っております。

特に国の施策としても注目されている次世代シーケンスを活用した、「がんゲノム解析」や「網羅的な遺伝子解析」を行う受託サービスにも注力しております。また「デジタルPCR受託サービス」等、多様化する研究ニーズに合わせた遺伝子解析メニューを展開しております。

いずれのサービスにつきましても、他社との差別化を意識し、クオリティの高い内容をお客様に提供すべく取り組んでおります。

次世代シーケンス受託解析については前年に引き続き遺伝子解析の主流としてニーズが増加しており当事業年度にかけても受託件数が伸びました。一方マイクロアレイ受託解析サービスについては受注が前年を大きく下回りました。その結果、当事業年度の研究事業の売上高は27百万円(前年同期比76.6%)となりました。

【診断事業】

診断事業におきましては、血液を用いて肺がんの遺伝子変異を検査する、EGFRリキッド及び肺がんの分子標的薬の適用となる遺伝子異常を一括検査可能な肺がんコンパクトパネルの市場への普及を当社の最優先事項として取り組んでおります。EGFRリキッドは、2020年7月31日に薬事承認を取得し、2021年5月21日に未固定組織を対象とした検査を、同年8月1日には血漿を対象とした検査の保険算定が開始となりました。この検査は、低侵襲的な血液遺伝子検査により、血中に微量に存在する血中腫瘍DNA上のEGFR変異を次世代シーケンス法により高感度に検出するリキッドバイオプシー検査です。肺がん組織の生検（気管支鏡検査、CTガイド下生検）は、侵襲性が高く患者さんへの負担も大きいことから、リキッドバイオプシー検査への期待が高まっています。また、EGFRリキッドに続いて、肺がん組織検査に特化した高感度な一括遺伝子検査パネル（肺がんコンパクトパネル）を開発し、2021年10月28日に薬事申請を行いました。肺がんコンパクトパネルは、EGFR・ALK・ROS1・BRAF・METの薬剤適用の対象となっている遺伝子変異に加え、ごく最近に上市されたRET融合遺伝子やKRAS遺伝子、さらには近い将来分子標的治療薬の上市が見込まれているHER2などのターゲット遺伝子の変異を検出します。今回の申請ではまず、EGFR・ALK・ROS1・METの4つの遺伝子変異に対応する分子標的治療薬のコンパニオン診断システムとして薬事申請を行いました。今後さらにBRAF(V600E)、RET融合遺伝子及びKRAS遺伝子(G12C)への適用を追加申請していく予定です。現在薬事承認・保険収載に向けて準備を進めております。本手法は、高感度であることから細胞診（液性）を対象とした解析も可能であり、学校法人聖マリアンナ医科大学との共同研究でその有用性を示してきました。単施設での結果をベースとして、多施設での評価を目的としたcPANEL多機関共同研究（学校法人聖マリアンナ医科大学及び地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンターを主幹施設とした全国から7施設）を計画し2022年3月7日に倫理審査が承認されました。本研究により、細胞診を対象とした肺がんコンパクトパネルの有用性評価を進めていきます。

診断事業の新規検査メニューとして、今年度より着床前胚染色体検査（PGT-A/PGT-SR）の準備を開始しております。「反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究」における研究分担施設（解析実施施設）として日本産科婦人科学会倫理委員会により承認されております。2022年4月より不妊治療の保険適用が始まり、PGT-Aは先進医療での試験を経て保険適用を目指すという方針が示されています。日本産科婦人科学会が主導する検査の枠組みに準拠した形で、検査サービスを提供していく予定としております。

また、希少変異検出の技術を発展させたNOIR-SS技術（分子バーコード技術を用いて高感度かつ正確な分子数測定が可能となる超低頻度変異DNAの検出技術）により、高感度に複数遺伝子を一括解析可能なリキッドバイオプシー検査サービスを研究用検査として提供しております。希少変異検出の独自特許技術及び薬事試験を通して培ったノウハウ、クリニカルシーケンスグレードでの精度管理・レポートシステムを活用し、リキッドバイオプシー分野・免疫プロファイル/バイオマーカー開発・抗体医薬開発分野での研究推進・医療現場での遺伝子解析の普及促進に貢献してまいります。また、大規模な解析結果から有益な情報を効率的に導き出すビッグデータ解析、AI技術開発も進めており、次世代型診断技術開発への応用やシーズ探索の効率化、検査系システムの頑健化・効率化に繋げていきます。

その他の検査メニューとして、遺伝子解析を用いた関節リウマチの薬剤効果予測検査、うつ病を含む精神疾患の診断技術の開発も積極的に進めております。また、乳癌手術後の再発リスクを測定し情報を提供するMammaPrint及び、長期的な予後や全身療法の感受性の情報を提供するBlueprintのサービスを病院・クリニック向けに展開しております。

当事業年度の診断事業はコンパクトパネル事業の事業化準備に多くの経営資源を注力したため、売上高は2百万円（前年同期比68.6%）となりました。

『売上高の季節的変動について』

当社は、事業の性質上、売上高が第4四半期会計期間に集中する傾向があり、各四半期会計期間の業績に季節的変動があります。

（2）財政状態に関する説明

資産・負債及び純資産の状況

（資産）

流動資産は、前事業年度末に比べて201百万円減少し、508百万円となりました。これは、現金及び預金が90百万

円、受取手形及び売掛金が117百万円減少し、貯蔵品が6百万円増加したことなどによるものです。

固定資産は、前事業年度末に比べて57百万円増加し、236百万円となりました。これは、有形固定資産のうち診断事業部の新規研究施設に係る建設工事代30百万円、投資その他の資産のうち当該研究施設に係る敷金29百万円がそれぞれ増加し、無形固定資産が減価償却費により2百万円減少したことなどによるものです。

この結果、総資産は、前事業年度末に比べて144百万円減少し、745百万円となりました。

(負債)

流動負債は、前事業年度末に比べて36百万円減少し、62百万円となりました。主な要因は買掛金が33百万円減少したことによるものです。

固定負債は、前事業年度末に比べて微増し、10百万円となりました。

この結果、負債合計は、前事業年度末に比べて36百万円減少し、73百万円となりました。

(純資産)

純資産は、前事業年度末に比べて108百万円減少し、672万円となりました。

これは、四半期純損失による利益剰余金108百万円の減少によるものです。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

業績予想につきましては現時点において、2022年4月28日の「2022年3月期決算短信」に公表いたしました業績予想に修正はありません。

※本資料における予想につきましては、当社が現時点で入手可能な情報に基づき判断したものであります。予想に内在するさまざまな不確定要因や今後の事業運営における内外の状況変化等により、実際の業績と異なる場合がありますので、ご承知置きください。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2022年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	489,154	398,276
受取手形及び売掛金	173,073	55,468
商品	0	0
貯蔵品	8,064	14,770
前払費用	37,062	31,340
その他	2,853	8,815
流動資産合計	710,208	508,671
固定資産		
有形固定資産	2,436	32,921
無形固定資産		
ソフトウェア仮勘定	114,356	114,356
その他	27,686	25,623
無形固定資産合計	142,043	139,980
投資その他の資産	35,346	63,925
固定資産合計	179,826	236,827
資産合計	890,034	745,498
負債の部		
流動負債		
買掛金	47,476	14,469
その他	51,852	48,151
流動負債合計	99,329	62,620
固定負債		
退職給付引当金	10,180	10,579
固定負債合計	10,180	10,579
負債合計	109,509	73,200
純資産の部		
株主資本		
資本金	642,439	642,439
資本剰余金	670,018	670,018
利益剰余金	△539,490	△647,716
自己株式	△92	△92
株主資本合計	772,874	664,647
新株予約権	7,650	7,650
純資産合計	780,524	672,297
負債純資産合計	890,034	745,498

(2) 四半期損益計算書

第1四半期累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年6月30日)
売上高	39,030	29,631
売上原価	55,831	53,982
売上総損失(△)	△16,801	△24,350
販売費及び一般管理費	56,510	83,182
営業損失(△)	△73,311	△107,532
営業外収益		
還付消費税等	2	—
保険配当金	36	40
営業外収益合計	38	40
営業外費用		
為替差損	8	496
営業外費用合計	8	496
経常損失(△)	△73,281	△107,989
税引前四半期純損失(△)	△73,281	△107,989
法人税、住民税及び事業税	237	237
法人税等合計	237	237
四半期純損失(△)	△73,518	△108,226

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(追加情報)

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う会計上の見積りについて

当第1四半期(2022年4月1日～2022年6月30日)における我が国経済は、米国を中心に世界的なインフレに歯止めがかからず、世界各国で金融引き締めが始まる中、ロシアのウクライナ侵攻でエネルギー価格が上昇したことも相俟って、円が24年ぶりの最安値を更新するなど国内での物価上昇が企業活動や国民の生活に多大な影響を及ぼすこととなりました。また、6月末になり新型コロナウイルスの感染者が再び増加傾向に転じ第7波の可能性も示唆され始め、今後の国内景気の悪化が心配されております。

このような状況の中、当社においても新型コロナウイルス感染症が今後も継続し受注に何らかの影響を与えるとの仮定を置いて固定資産の減損等に関する会計上の見積りを実施しております。

なお、当該見積りは最善の見積りではありますが、見積りに用いた仮定の不確実性は高く、新型コロナウイルス感染症の終息時期及び経済環境への影響が変化した場合には、上記見積りの結果に影響し、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

3. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

当社は、将来にわたって事業活動を継続するとの前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況といたしまして、2006年3月期より、継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。

また、当第1四半期累計期間におきましても、営業損失107百万円、経常損失107百万円、四半期純損失108百万円を計上しておりますが、これを改善するために次のような取り組みにより、当事業年度は440百万円の売上確保をめざしております。

①研究事業

i. 当社のノウハウを活用した提案型研究受託の営業強化

提案型研究受託の営業強化を図り、従来の大学・研究所中心のビジネスに加え、製薬会社等の企業向けビジネスの拡大を図ってまいります。

ii. 検体の受領からデータ解析まで、顧客ニーズに応じた一気通貫の大型案件の受注確保

大型案件の受注を確実に確保し、売上の拡大を図ってまいります。

iii. 試薬や受託等の外部企業との連携強化

他社との販売連携を実施し、受注件数を拡大してまいります。

iv. 新サービスメニュー開発によるメニューの差別化

お客様の要望の高い新サービスメニューを開発し、他社との差別化を図り受注の拡大を図ってまいります。

②診断事業

i. 肺がんコンパクトパネルの薬事承認・公的医療保険適用による事業化

2021年10月28日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して肺がんコンパクトパネルの薬事申請を行いました。共同研究による臨床有用性の評価と製品価値の向上を引き続き実施し、新たに上市される新規分子標的薬剤の追加試験・追加申請も実施していきます。得られた成果を肺癌学会などの学術集会での企業セミナーにて公開し、各種ガイドラインへの肺がんコンパクトパネル検査の周知及び臨床現場への浸透を推進していきます。細胞診を対象としたコンパクトパネルの有用性は、多機関共同試験(cPANEL試験)により、多施設での有用性評価のフェーズへと移行し、検体採取の標準化を推進していきます。今年度の保険算定と上市を予定しており、全国での普及と拡販体制強化に向けて、検査センター及び製薬企業との協業体制の構築に注力していく予定です。

ii. EGFRリキッドの臨床現場への普及

EGFRリキッドの公的医療保険適用後の市場への普及に向けた活動を行っております。肺癌患者の術後アジュバント療法における残存血中腫瘍ctDNAのモニタリングについて、有用性評価試験が盛んに実施されることが予想されており、EGFRリキッドの活用を推進していきます。

iii. 新規診断検査メニュー・AI駆動診断解析支援サービスの開発

リキッドバイオプシー・クリニカルシークエンス・免疫抗体プロファイリング・オンコパネル解析に関する技術開発を進めてまいります。また、AI駆動診断解析の技術開発を進め、次世代診断サービスの研究開発シーズ創出と研究用サービスメニュー化を目指していきます。

iv. MammaPrint及びBluePrintの販売拡大

MammaPrint及びBluePrintの販売拡大により、従来以上の売上を獲得することに注力いたします。

v. 着床前胚染色体検査(PGT-A/PGT-SR)の拡大

新規検査メニューとして、今年度より着床前胚染色体検査(PGT-A/PGT-SR)の準備を開始しております。

vi. 研究用検査サービスの提供

リキッドバイオプシーの独自技術を中心とした研究用検査サービス及びAI駆動診断解析コンサルティングサービスを提供し、研究用検査・共同研究を通じた検査顧客の開拓、さらには次の診断技術のシーズ創出につなげていきます。