

2024年3月期 第2四半期決算説明会



2023年11月

株式会社DNAチップ研究所

DNA Chip Research Inc.

<http://www.dna-chip.co.jp>

Contents

I. 第2四半期累計決算概要及び

2024年3月期計画……………3

I-1. 決算サマリー

I-2. 業績推移

I-3. セグメント区分別売上高

I-4. 事業戦略

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. 肺がんにおけるコンパニオン診断の課題

II-3-①. 肺がんコンパクトパネルの特徴

II-3-②. 肺がんコンパクトパネルの構成

II-3-③. 肺がんコンパクトパネル～学会活動～

II-3-④. 肺がんコンパクトパネル 一部変更申請

II-4. 診断メニュー薬事開発スケジュール

II-5. 重点項目及び売上計画

II-6. 2023年度 特許・論文発表状況

II-7. Precision Medicine



I . 第2四半期累計決算概要及び 2024年3月期計画

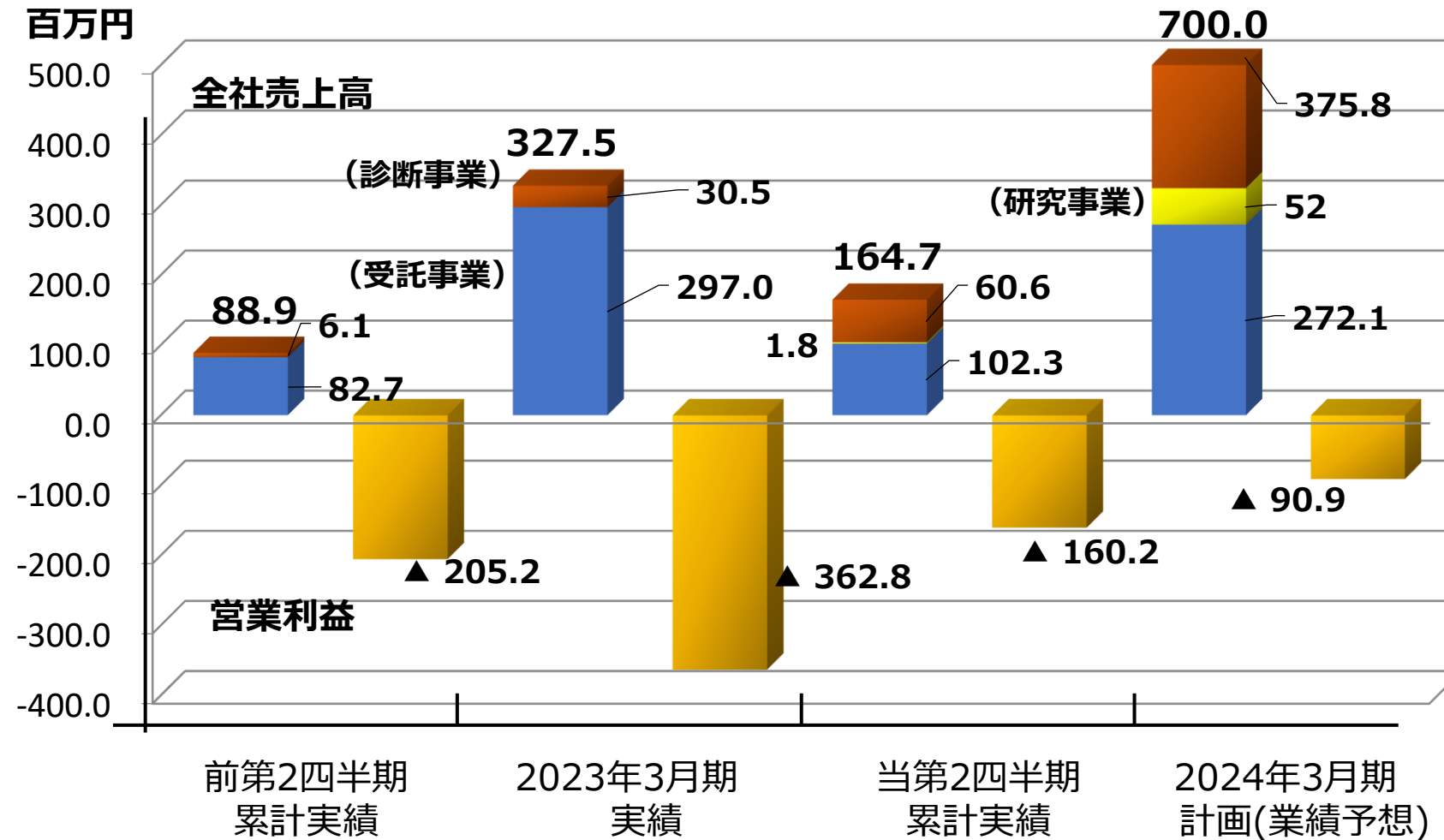
I-1. 決算サマリー

	前第2四半期 累計	当第2四半期累計		対前年同四 半期増減率
		業績予想値	実績	
売上高(百万円)	88.9	-	164.7	+85.3%
営業利益(百万円)	▲ 205.2	-	▲ 160.2	-
経常利益(百万円)	▲ 205.7	-	▲ 160.9	-
当期純利益(百万円)	▲ 206.2	-	▲ 161.8	-
研究開発費(百万円)	38.1	-	28.8	▲24.4%
総資産(百万円)	750.5	-	706.6	▲5.8%
純資産(百万円)	594.4	-	548.7	▲7.7%
発行済株式総数(株)	5,829,563	-	6,353,064	-
1株当たり純資産(円)	100.65	-	86.42	▲14.1%
1株当たり当期純利益(円)	▲ 35.60	-	▲ 25.48	-
営業利益率(%)	-	-	-	-
自己資本比率(%)	78.18	-	77.66	▲0.5pt

(注1)2024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ません。

(注2)当社保有の自己株式 3,137株を除く。

I-2. 業績推移



◆ 診断事業部における肺がんコンパクトパネルのサービスが全社の売上に貢献。



I-3. セグメント区分別売上高

(金額単位：百万円)

サービス	前第2四半期累計		当第2四半期累計		対前年同四半期 増減率
	金額	構成比率	金額	構成比率	
受託事業本部					
マイクロアレイ受託解析	21.4	24.1%	24.4	14.8%	+14.0%
次世代シーケンス受託解析	60.2	67.7%	75.3	45.7%	+25.1%
その他	1.0	1.1%	2.5	1.5%	+150.0%
合計	82.7	93.0%	102.3	62.1%	+23.7%
研究事業本部					
委託研究	-	-	1.8	1.1%	-
診断事業本部					
肺がんコンパクトパネル	-	-	54.6	33.2%	-
NOIR	4.3	4.8%	2.9	1.8%	▲32.6%
MammaPrint	1.8	2.0%	1.3	0.8%	▲27.8%
その他	-	-	1.7	1.0%	-
合計	6.1	6.9%	60.6	36.8%	+893.4%
売上高合計(注)	88.9	100.0%	164.7	100.0%	+85.3%

(注) 受託・研究事業で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

【受託事業】

受託事業のメインであるマイクロアレイ受託解析は前年同期比14.0%増加、次世代シーケンス解析は前年同期比25.1%増加した。

【診断事業】

NOIRとMammaPrintは前年同期比で減少したものの、今期から始まった肺がんコンパクトパネルが順調に売上を伸ばした。

I -4. 事業戦略-開発力強化と事業化加速-

「遺伝子の研究、遺伝子技術の革新をサポートする」

⇒ 研究事業において、遺伝子関連の最新技術を導入しサービスを展開

「遺伝子(DNA, RNA)をベースとした独自の診断サービスにより、人々の健康・医療に貢献する」

⇒ がん遺伝子診断、免疫、RNAチェック診断について研究開発を行い、診断サービスを展開
保険適用を目指す

重点推進項目

1. 目標とする事業分野

・研究事業

- (1) 遺伝子技術の革新をサポートする(DNAチップ、次世代シーケンサー、PCR)
- (2) バイオインフォマティクス解析サービスの強化(診断及び創薬支援事業)

・診断事業

- (3) がんをターゲットとしたコンパニオン診断遺伝子パネルの事業拡大
- (4) RNAチェック技術・デジタルPCR等、新しい遺伝子検査サービス市場の創生

2. 具体的推進方法

- (1) 遺伝子解析サービスメニューの強化(次世代シーケンサービジネス拡大)
- (2) 診断事業を加速化するための研究開発力強化と薬事部門の拡充(癌、免疫、うつ病)

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



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

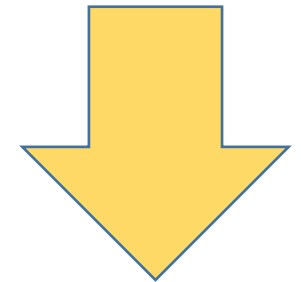
核酸(ゲノムDNA, RNA)を中心とするバイオマーカー研究



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

研究事業の
経験・実績・ノウハウ



新しい診断サービス
へ展開

II-2. 肺がんにおけるコンパニオン診断の課題

診断薬
増加

測定すべき遺伝子の増加

→ シングルプレックス検査の限界

細胞量/
腫瘍含有率

既存マルチCDx提出検体の敷居の高さ

→ 十分な質の良い腫瘍細胞量と高い腫瘍含有率が必要

成功率/
TAT

既存マルチCDx失敗例が無視できない数存在する

→ 長いTATの後, 失敗だと問題

日本の肺がん診療のニーズに特化した遺伝子パネルを開発

Ⅱ-3-①. 肺がんコンパクトパネル[®] 特徴

- ✓ 肺癌に特化した高精度マルチコンパニオン診断検査
- ✓ 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導入して開発

【特徴】 ① 高い検出感度 (LOD 1%)・定量性

肺癌に重要な変異箇所を絞り込み高感度を達成

② モジュール形式による拡張性

モジュール構造の反応系により、新規ターゲットの追加が容易

③ 幅広いバリエーションをカバー

既存の保険適用検査が検出しうるバリエーションをカバー

④ クオリティの悪い核酸にも対応可能

分解が進んだ検体でも増幅可能なプライマー設計

⑤ 国産のNGSパネル検査

薬事承認を目指して開発中

II-3-②. 肺がんコンパクトパネル[®] 構成

現在、4遺伝子の
コンパニオン診断

肺癌関連8遺伝子の異常(変異, 融合遺伝子)を検出

EGFR, ALK, ROS1, MET

モジュール	遺伝子	変異 / 融合遺伝子 括弧内バリエーション数
DNA モジュール I	<i>EGFR</i>	エクソン 19 欠失/挿入, L858R, T790M
	<i>BRAF</i>	V600E
	<i>KRAS</i>	G12X, G13X
DNA モジュール II	<i>EGFR</i>	G719X, S768I, エクソン 20 挿入, L861Q, L861R
	<i>HER2</i>	エクソン 20 挿入
	<i>MET</i>	エクソン 14 スキッピング
RNA モジュール I	<i>ALK</i>	<i>EML</i> (22), <i>KIF5</i> (3), <i>TFG</i> (1), <i>HIP</i> (3), <i>KLC1</i> (1)
	<i>MET</i>	エクソン 14 スキッピング
RNA モジュール II	<i>ROS1</i>	<i>CD74</i> (3), <i>SLC34A2</i> (7), <i>EZR</i> (1), <i>GOPC</i> (2), <i>SDC4</i> (4), <i>LRIG</i> (1), <i>TPM3</i> (1), <i>CCDC6</i> (1), <i>KDELRL2</i> (1)
	<i>RET</i>	<i>KIF5B</i> (7), <i>CCDC6</i> (1), <i>NCOA4</i> (1)

- ✓ 感度上昇、コスト削減のため遺伝子数を制限 → 「コンパクトパネル」と命名
- ✓ モジュール改変あるいは追加で新規遺伝子に対応可

Ⅱ-3-③. 肺がんコンパクトパネル～学会活動～



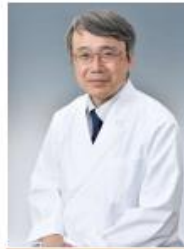
第46回日本呼吸器内視鏡学会学術集会
イブニングセミナー3(ES3)



日時：2023年6月29日（木） 17：50～18：40
会場：パシフィコ横浜 会議センター 5F 第4会場(502)
〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい1-1-1

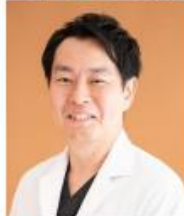
座長

神奈川県立がんセンター 病理診断科
横瀬 智之 先生



演者

聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科
森川 慶 先生



第64回日本肺癌学会学術集会
ランチョンセミナー(LS20)



日時：2023年 11月3日（金） 12：10～13：00
会場：幕張メッセ 国際会議場 1階 第10会場(104)
〒261-8550 千葉県美浜区中瀬2-1

座長： 横瀬 智之 先生（神奈川県立がんセンター病理診断科）

講演1

市中病院に細胞診検体を用いた「肺がんコンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン診断システム」を実施してみたその有用性と今後の期待
東山 聖彦 先生（東大阪市立東大阪医療センター呼吸器外科）

講演2

細胞検体取り扱いのピットフォールとLCCP 最新情報
森川 慶 先生（聖マリアンナ医科大学呼吸器内科）

Ⅱ-3-④. 肺がんコンパクトパネル[®] 一部変更申請

「肺がんコンパクトパネル[®] Dxマルチコンパニオン診断システム」(医療機器プログラム)の一部変更申請のお知らせ

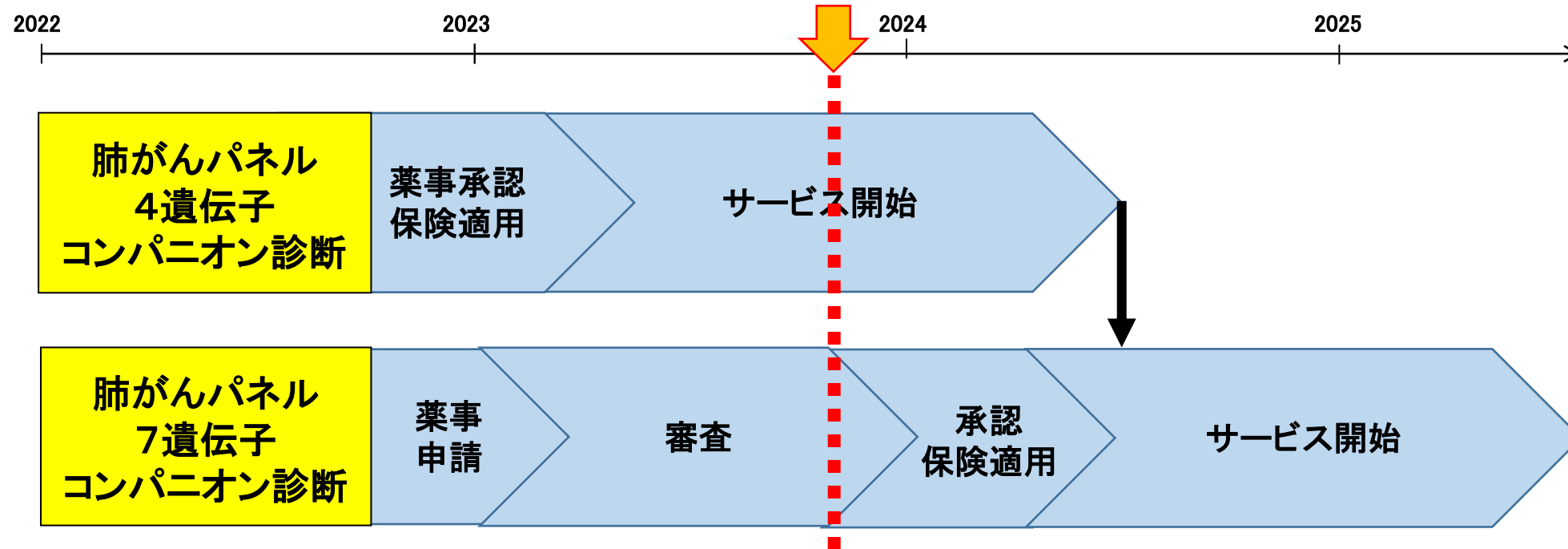
2022年12月16日

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長の場亮)は、2022年12月16日、「肺がんコンパクトパネル[®]Dx マルチコンパニオン診断システム」(以下、肺がんコンパクトパネル)について検査対象となる遺伝子変異を追加するために一部変更申請を提出したことをお知らせいたします。

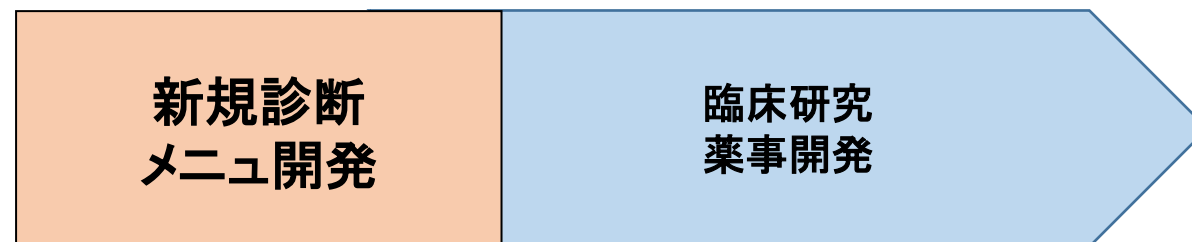
今回の申請は、本年11月16日に高度管理医療機器製造販売承認を取得した「肺がんコンパクトパネル」に新たに3つの遺伝子変異(BRAF、RET、KRAS)のコンパニオン診断を追加するためものです。

BRAF, RET, KRASの追加 ⇒ 合計7遺伝子のコンパニオン診断

II-4. 診断メニュー薬事開発スケジュール

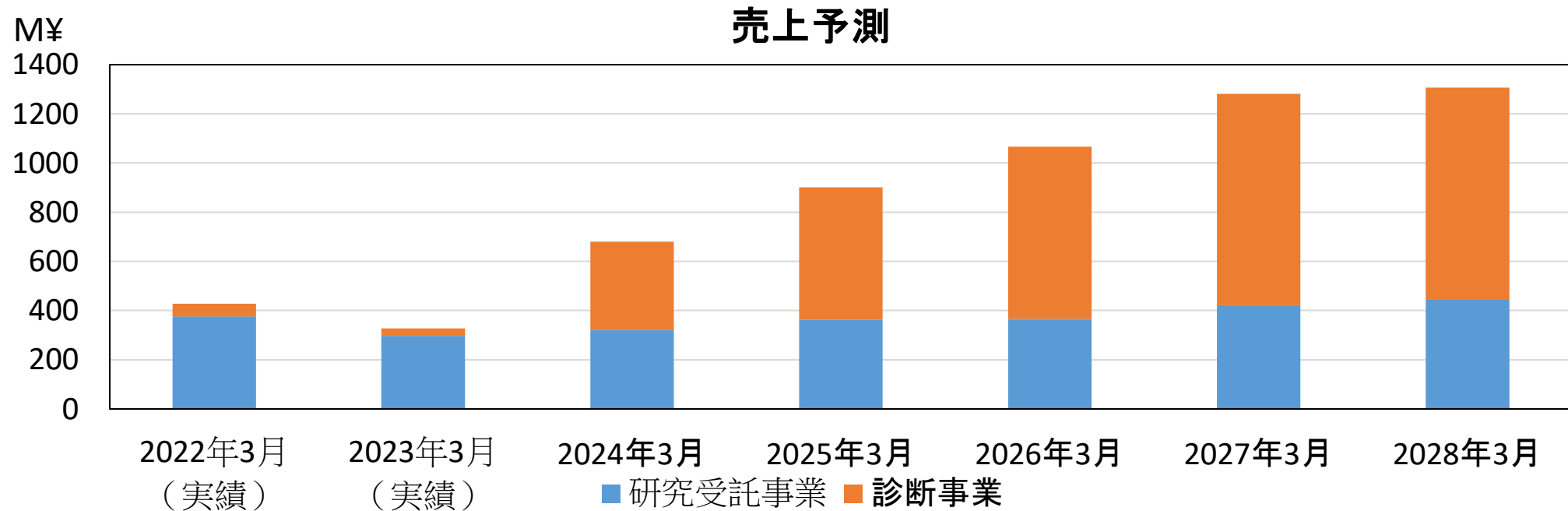


7遺伝子(追加3遺伝子)については、2022年12月に追加申請済み承認が遅れているが、2023年度中に承認・保険適用を経てサービス開始予定



Ⅱ-5. 重点項目及び売上計画

- 研究事業
 - NGSを中心とした提案型研究事業の強化
 - 他社とのコラボレーション強化
- 診断事業
 - 肺癌遺伝子検査サービス拡充
 - AI診断技術開発と研究用検査のサービス化



2023年度下期: 黒字化の予定

Ⅱ-6. 2023年度 特許・論文発表状況

特許取得

なし

論文発表

[1] 喀痰からのALK fusionの検出（肺がん）

Morikawa K, Kinoshita K, Matsuzawa S, Kida H, Handa H, Inoue T, et al.

EML4-ALK Gene Mutation Detected with New NGS Lung Cancer Panel CDx Using Sputum Cytology in a Case of Advanced NSCLC. *Diagnostics (Basel)*. 2023;13:2327.

[2] 肺がんコンパクトパネルの使用実績（肺がん）

Higashiyama M, Kobayashi S, Nojiri T, Uda H, Inoue M, Yamauchi A, et al. *Clinical*

Usefulness of the Lung Cancer Compact Panel™ Using Cytological Specimens for the Diagnosis of Lung Cancer Patients. *JJLC*. 2023;63:285-91. 実臨床における細胞診検体を用いた肺がんコンパクトパネル™の有用性について *肺癌* 63 (4):285—291, 2023

[3] 胃がんにおける免疫チェックポイント阻害薬効果予測（胃がん）

Kawakami H, Sunakawa Y, Inoue E, Matoba R, Kenta Noda K, et al.

Soluble programmed cell death ligand 1 predicts prognosis for gastric cancer patients treated with nivolumab: Blood-based biomarker analysis for the DELIVER trial. *Eur J Cancer*. 2023 May;184:10-20.

II-7. Precision Medicine

精密医療実現のためのバイオマーカー開発

$$y = f(x)$$

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

