

2009年第2四半期決算説明会



2009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2010年 3月期業績計画	3	III. 健康クリニック事業の展開について.....	15
1. 決算サマリー			
2. 業績推移		IV. バイオ環境と当社の方向性	32
3. 第2四半期業績詳細			
4. 事業区分別売上高実推			
5. 2010年3月期業績計画			
6. 2010年3月期業績計画の詳細			
II. 2010年3月期業績改善施策の 実施状況と今後の対策	10		
1. 業績改善プラン			
2. 第2四半期迄の具体的推進プランの 達成状況			
3. 第3四半期、第4四半期の具体的 推進策計画			
4. 第3、第4四半期の事業別売上比率			



I . 第2四半期累計決算概要及び 2010年3月期計画

I-1. 決算サマリー

項 目	2008年第2 四半期累計	2009年第2四半期累計			対前年度比
		(予想値) ^(注2)	(実推)	比	
売上高(千円)	321,664	250,000	159,557	64%	50%
経常利益(千円)	△222,759	△179,000	△156,290	—	—
特別損失(千円)	54,256	0	0	—	—
当期純利益(千円)	△277,490	△180,000	△156,765	—	—
研究開発投資(千円)	175,155	—	92,559	—	53%
総資産(千円)	1,345,981	—	904,613	—	67%
純資産(千円)	1,052,923	—	835,787	—	79%
発行済株式の総数(株)	33,897	—	33,897	—	100%
一株あたり純資産額(円) ^(注3)	31,062	—	24,657	—	79%
一株あたり当期純利益(円) ^(注4)	△8,186	—	△4,625	—	—
経常利益率(%)	△69.3	—	△98.0	—	—
自己資本比率(%) ^(注1)	78.2	—	92.4	—	118%

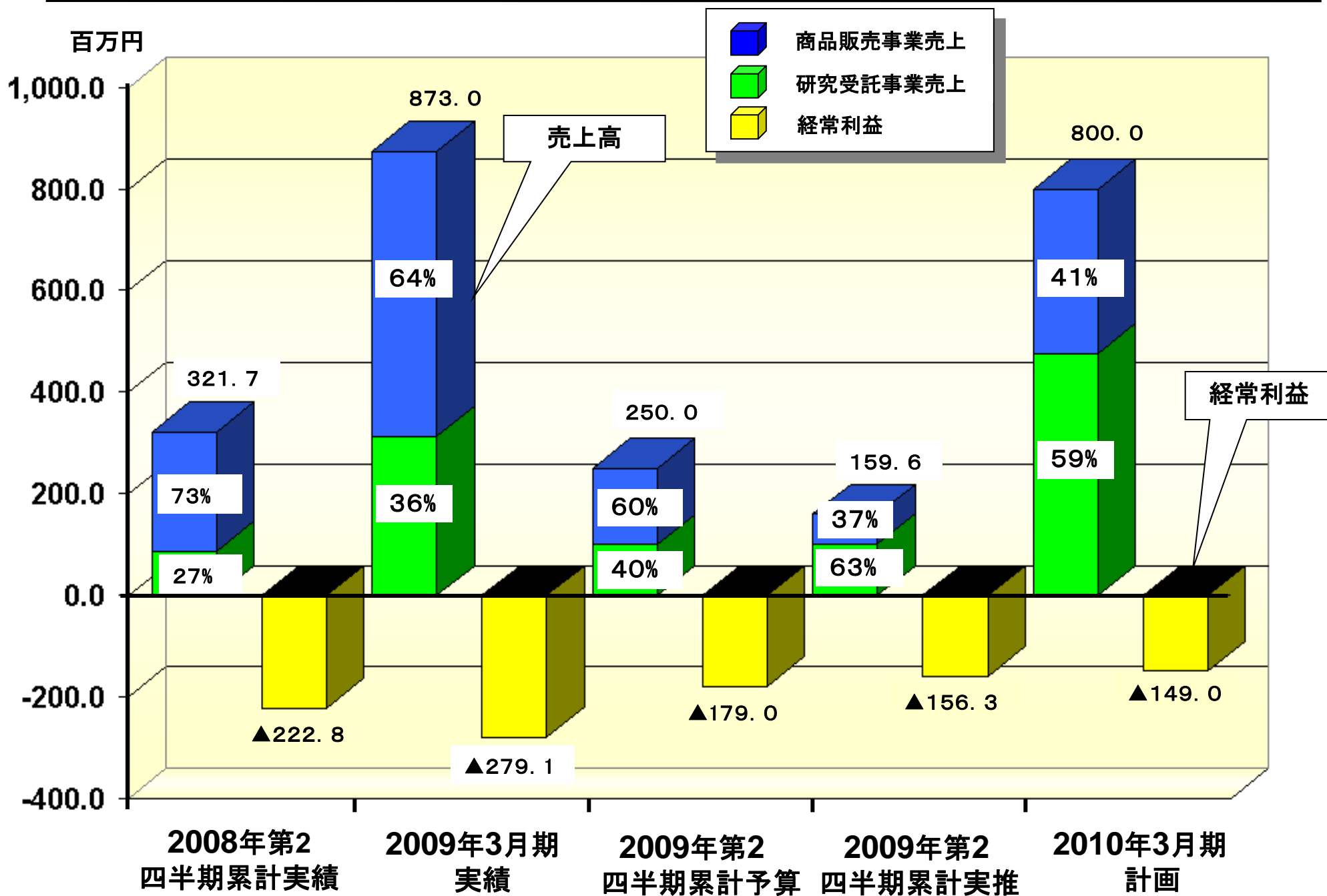
(注1) 自己資本比率も高く、財務状況的に問題はない

(注2) 予想値は、2009年4月23日に公表した2010年3月期第2四半期累計業績予想数値である。

(注3) 一株あたり純資産額：期末純資産／期末発行済株式数

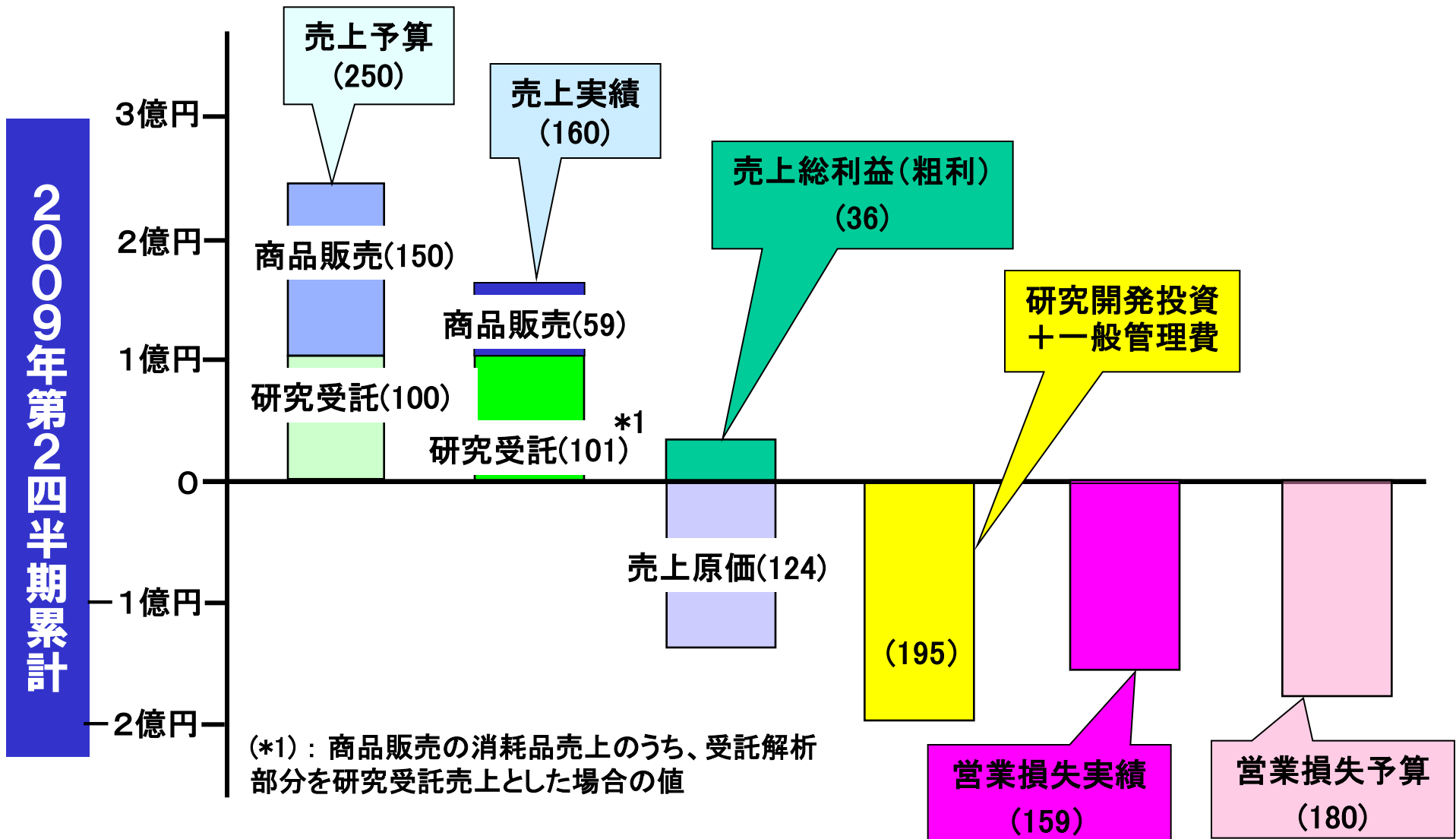
(注4) 一株あたり当期純利益：期純利益／期中平均株式数

I-2. 業績推移



I-4. 第2四半期累計業績詳細

1. 研究受託事業は実質的にはほぼ予算どおりの売上高達成
2. 商品販売事業は一部の売上が第3四半期以降にシフトしたため、売上高未達
3. 営業損失についてはほぼ予算どおり



I-4. 事業区分別売上高実推



(金額単位:百万円)

項 目		2008年第2四半期		2009年第2四半期累計			対前年 比(%)	対予算 比(%)	備考
		売上高	比率	売上高	比率	予算			
研究受託 事業	公募関連	37.6	12%	18.9	12%		50%		(説明 1) 注残: 59
	一般(受託解析)	43.1	13%	60.2	38%		140%		
	ゲノム医学解析	6.2	2%	17.3	11%		279%		
	診断サービス	0.0	0%	4.5	3%		—%		
計		86.8	27%	100.8	63%	101.7	116%	99%	
商品販売 事業	汎用チップ・試薬	48.6	15%	16.4	10%		34%		(説明2) 注残: 173
	MammaPrint	0.0	57%	2.9	2%		—%		
	機器・システム	186.3	1%	39.5	25%		21%		
	計	234.9	73%	58.8	37%	148.3	25%	40%	
合 計		321.7	100%	159.6	100%	250.0	50%	64%	

売上高が159.6百万円と、対予想値比64%、対前年度比50%と低い値となっているが、これは顧客事情により受注済みのSolexa試薬の売上が第3四半期以降にシフトしたことによる結果であり、実質的には対前年度並みの実績を確保している。

【研究受託事業】(説明1)

研究受託事業の受託解析とゲノム医学解析の売上が前年度比大幅に伸びている。なお、汎用チップ売上のうち実質的に研究受託事業に対応する部分(11百万円)は、受託解析及びゲノム医学解析の売上に加えてある。

【商品販売事業—汎用チップ・試薬】(説明2)

汎用チップ・試薬は実質的な売上が16.4百万円と前年度の34%となっているが、受注額は184百万円である。その内訳は、Solexa等のシーケンサー向け試薬販売が95%を占めている。

I-5. 2010年3月期業績計画



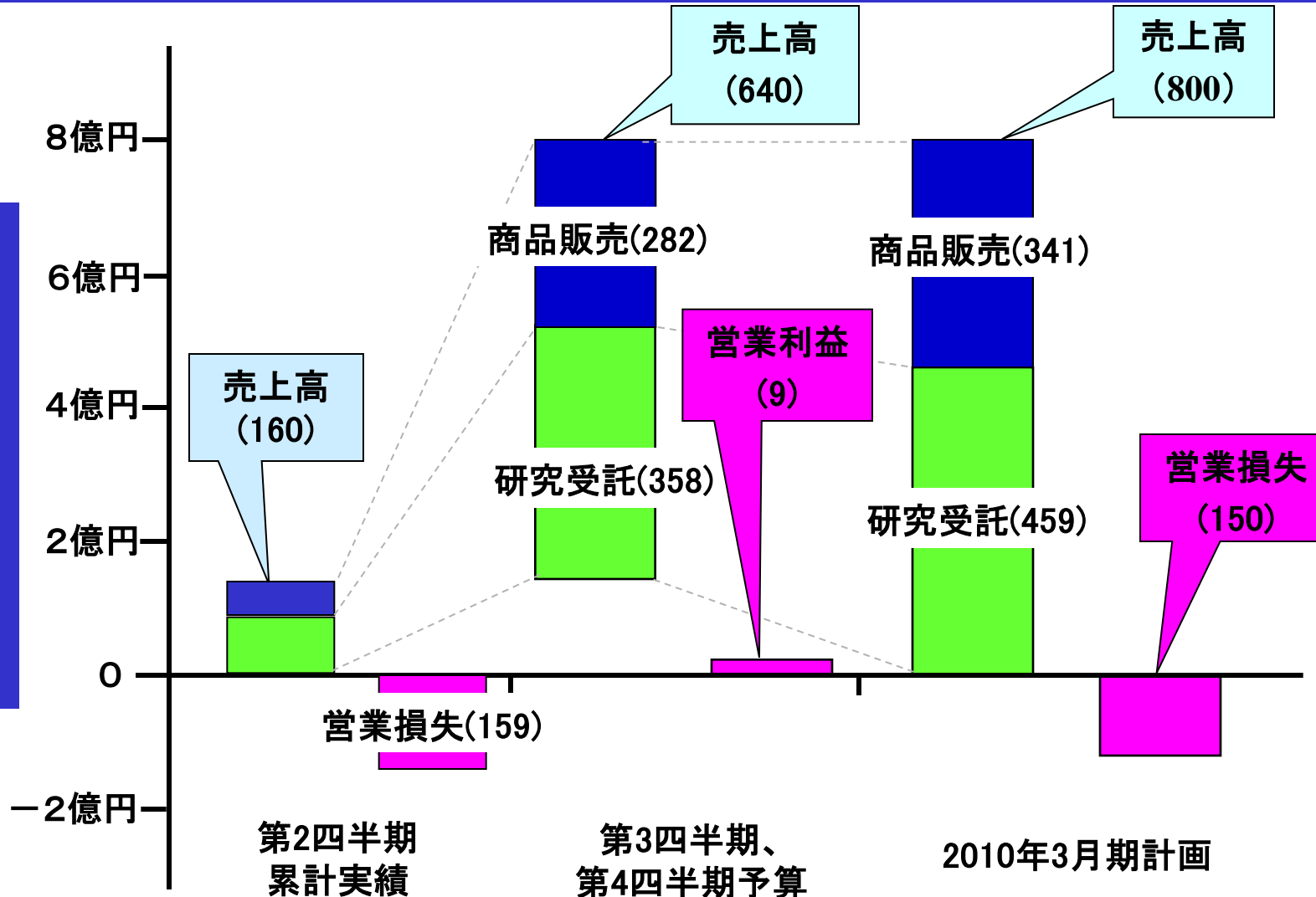
項目	2009年3月期 実績	2010年3月期 計画	対前年度比
売上高(千円)	872,967	800,000	92%
営業利益(千円)	△288,386	△150,000	—
営業利益率(%)	—	—	—
経常利益(千円)	△279,102	△149,000	—
経常利益率(%)	—	—	—
当期純利益(千円)	△339,238	△150,000	—
研究開発投資(千円)	247,523	150,000	61%
設備投資(千円)	6,200	10,000	161%

(対前年度比較)

- 売上高 : 研究受託事業 ➡ (1)アジレントのマイクロアレイを核にした大学研究機関、製薬会社等からの受注確保 (313百万円 → 459百万円) (2)RNAチェックを用いた食品会社等への提案営業による大口受託解析の受注確保 (3)ゲノム解析による臨床研究者及び大学、研究所からの受託解析サービス確保 (4)RNAチェックによる総合診断支援サービス事業の開始

商品販売事業 ➡ (1)MammaPrint等診断ツール販売の促進(2.6百万円 → 28.9百万円) (560百万円 → 341百万円) (2)次世代シーケンサー・データ解析
- 営業利益 : 受託解析サービス売上増加(売上高比率:36% → 57%)による人件費等の固定費回収増
総合診断支援サービス事業開始に伴う研究開発投資額の減少(前年度比61%)
- 研究開発投資 : 【2010年3月期主な研究開発投資内容】
(1)RNAチェックによるリウマチ薬剤効果診断エンハンス、大腸癌診断技術の開発
(2)疲労関連へのRNAチェックの適用

1. 研究受託事業(受託サービス、ゲノム医学解析)売上増による収益構造の改善
 - 人件費等固定費の回収効率向上による研究開発投資負担の減少
2. 第3、第4四半期の累計営業損益は小額ながら黒字を予算化



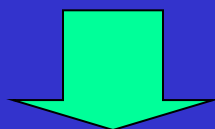
・研究受託事業の売上高に占める割合が増加
 研究受託事業 ≡ 57%
 商品販売事業 ≡ 43%

2010年3月期

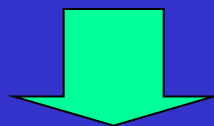
Ⅱ．2010年3月期業績改善施策 の実施状況と今後の対策

「業績改善」推進プラン

- I. 受託解析サービス事業の拡大
- II. RNAチェック事業化推進
- III. 診断ツール事業の推進



収益構造の改革



業績改善(2011年3月期黒字化目標)

Ⅱ-2. 第2四半期迄の具体的推進プランの達成状況



1. 受託解析サービス事業の拡大

No	具体的推進プラン	第2四半期累計達成状況
1	リピート顧客フォローの充実と紹介・ロコミ営業の強化	定期的な情報伝達の実施、受注の約7割がリピート顧客
2	ゲノム医学解析とアジレント受託事業の顧客一体化	複数の公立研究機関から受注
3	新規受注メニューの充実及び情報解析受託の強化	微量サンプル、タンパク質間相互作用の統合解析のメニュー化

2. RNAチェックの事業化推進

No	具体的推進プラン	第2四半期累計達成状況
1	リウマチ総合診断支援サービスの拡販と先進医療化推進	厚生省リウマチ研究班(5大学)による前向き試験実施
2	新規受注メニューの充実及び情報解析受託の強化 <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発強化によるリウマチ診断コンテンツの拡充 ・大腸癌予後予測チップの性能実証実験推進 ・疲労チェック・チップの開発 	<ul style="list-style-type: none"> ・多剤効果(エタネルセプト、トリスマブ)予測判定推進中 ・H21年度NEDO公募に提案し採択 ・論文化実施済み。H21年度JST公募採択

3. 診断ツール事業の推進(アライアンス拡充)

No	具体的推進プラン	第2四半期累計達成状況
1	拠点病院の拡大及び患者側アプローチの充実によるMammaPrintの拡販	拠点病院：順天堂病院ほか2サイト開拓 患者向けパンフレット作成(患者からの受注:5件)
2	新たな診断ツールの導入	導入検討中

第3四半期、第4四半期における重点推進施策は次の通りである

1. 受託解析サービス事業の拡大

- リピート顧客フォローの充実と紹介・口コミ営業の強化(継続実施)
- 食品企業、動物検査企業等ターゲットを具体的に絞った提案営業の推進
- 1~2解析といった少ないサンプルへの対応による顧客層の拡大推進

2. RNAチェックの事業化推進

- リウマチ総合診断支援サービス → 埼玉医科大学、慶応大学の拠点サイト化
先進医療化までの自由診療としてのサービス開始
- 産学連携によるRNAチェック・メニューの充実(公募提案による研究開発推進)
 - ・多剤効果予測判定の推進 → エタネルセプト効果予測の事業化
 - ・個別化医療のための大腸癌転移予測診断システムの実用化開発(NEDO採択事業)推進

3. 診断ツール事業の推進(MammaPrint事業の強化)

- 新規医療機関への集中アプローチ(10病院)と患者団体(約100サイト)へのアプローチ
- 保険収載化を目指したプロジェクトの立ち上げ

Ⅱ-4. 第3、第4四半期の事業別売上比率



株式会社DNAチップ研究所

事業区分		製品説明	詳細内容	比率
研究受託事業 (56%)	研究受託	公募	公的機関へのプロジェクト提案→2件採択	—
	受託解析サービス	アジレント受託解析	<ul style="list-style-type: none"> ・メチレーションアレイ実験解析サービス ・miRNA発現実験解析サービス ・遺伝子発現実験解析サービス ・アレイCGH実験解析サービス 	20%
		新規受託メニュー	・微量化等新規メニュー、抗体アレイ作成等	7%
		統計解析、その他	膨大なチップの数値化データから、統計的な解析により、データ抽出を行う	9%
	ゲノム医学解析	<ul style="list-style-type: none"> ・SNP解析 ・CNV解析 	ジェノタイプピングから臨床遺伝統計解析までワンストップのゲノム医学解析	18%
	RNAチェックサービス	遺伝子の働きを観察し、専門家のコメントをつけて提供する、遺伝子解析検査サービス	関節リウマチ患者の生物学的製剤の薬効サービス	2%
商品販売事業 (44%)	汎用チップ販売	チップ／試薬販売	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイブリ先生(学校向け遺伝子実験教材) ・AceGene、3D-Gene等汎用チップ ・Solexa用試薬 	26%
	診断ツール販売	MammaPrint	・乳癌のRNAによる予後予測診断ツール	4%
	機器・ソフトウェア	バイオ機器、ソフト	・アジレント社スキャナー他	7%
	高速シーケンサー解析	Solexaデータ解析等	・イルミナ社製超高速シーケンサー等の情報解析	7%

Ⅲ. 健康クリニック事業の展開について

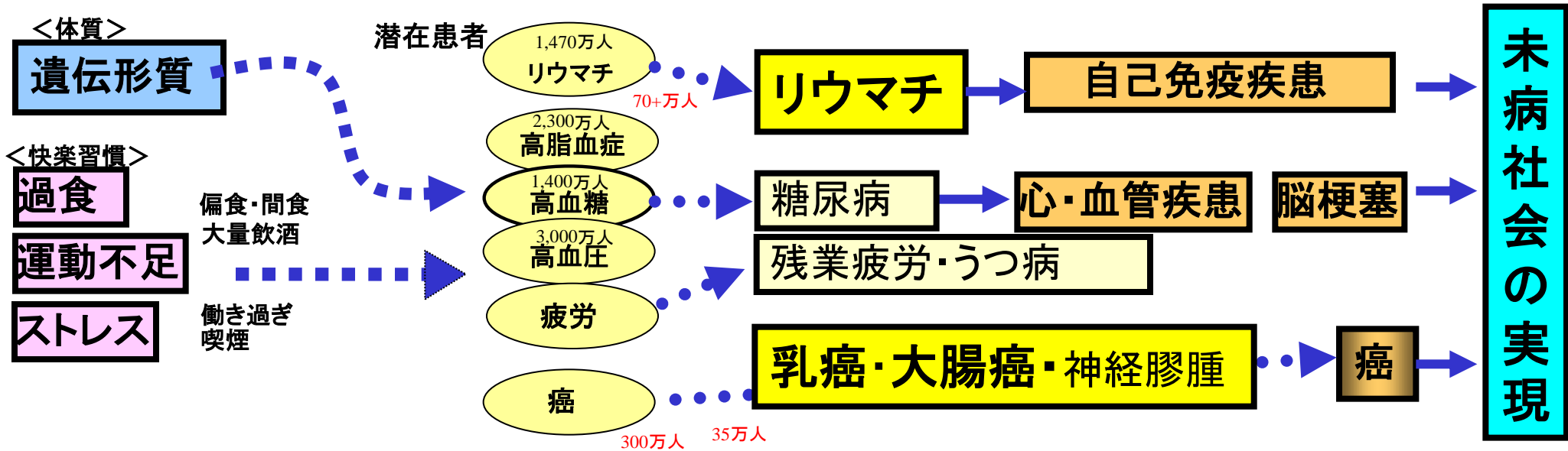
健康クリニック事業の展開について

1. 総合診断支援サービス事業概要
2. 診断支援サービス事業戦略
3. 診断支援サービス事業計画
 - ① RheumaChipによる薬剤効果予測法
 - ② RheumaChipによる薬剤効果予測サービスの流れ
 - ③ リウマチ総合診断支援サービスが目指す診断モデル
 - ④ リウマチ薬剤効果予測— α テストの成果報告
 - ⑤ リウマチ薬剤効果予測—診断レポート(例)
 - ⑥ リウマチ総合診断支援サービス市場規模・構造
 - ⑦ 乳癌予後予測キットMammaPrint
 - ⑧ 遺伝子検査の現実
 - ⑨ 大腸癌ステージII異時性転移予測チップ開発
4. 新クリニック・ネットワーク(拡販チャネル)構築

1. 総合診断支援サービス事業概要

I. 3大狙い目市場を焦点化し診断チップの開発：個人化医療ツール

— 遺伝子技術で自己免疫疾患・生活習慣病関連・癌の早期診断と予防がテーマ —



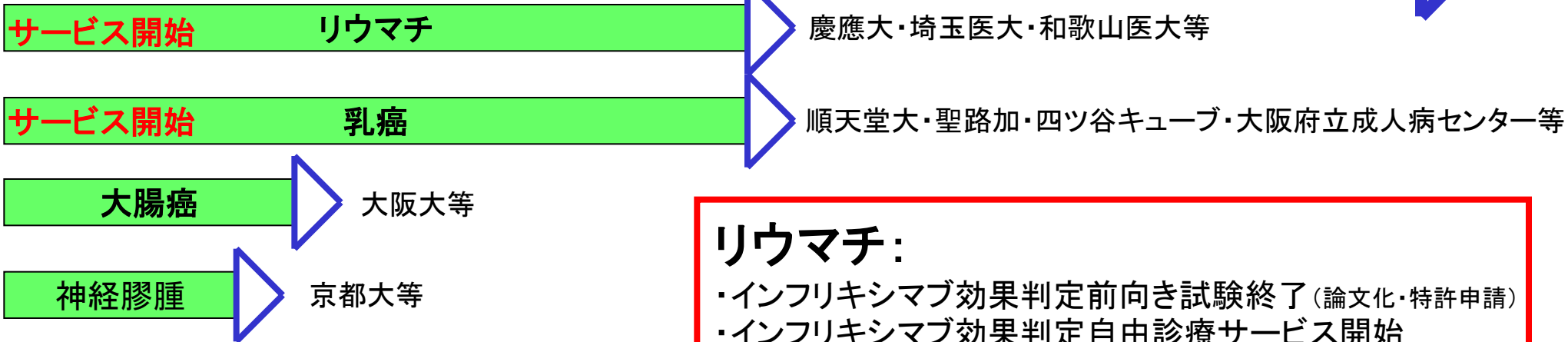
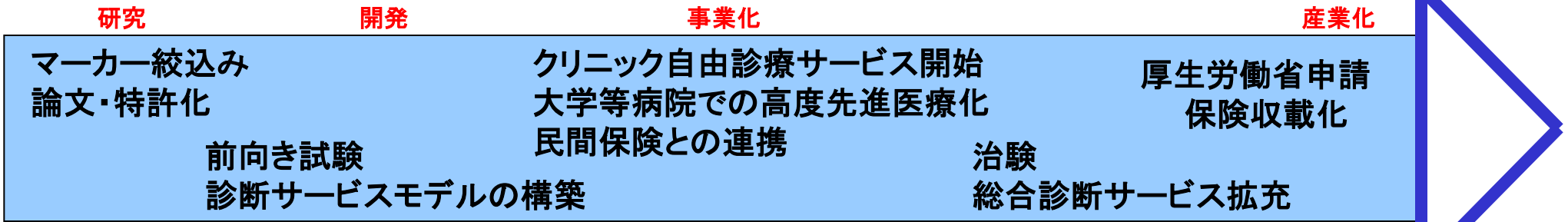
II. 遺伝子解析技術を応用した「健康クリニック事業」の早期立ち上げ及び推進

総合診断支援サービス：特徴はRNAチェック(遺伝子発現情報)を付加した診断サービス

従来検査項目に、遺伝子発現データ、情報を付加し、専門医師のコメントを追記した総合診断レポートの提供など

1. 薬剤効果判定 (リウマチ)
2. 転移・再発予後予測 (乳癌・大腸癌・神経膠腫)
3. 病態予測(健康モニタリング) (糖尿病・疲労・うつ病)

2. 診断支援サービス事業戦略



大腸癌:

- ・ステージII 転移予測マーカー絞込(診断チップ作製)
- ・論文化及び特許申請

神経膠腫: (PCR)

- ・予後予測マーカー絞込
- ・論文化及び特許申請

リウマチ:

- ・インフリキシマブ効果判定前向き試験終了(論文化・特許申請)
- ・インフリキシマブ効果判定自由診療サービス開始
- ・インフリキシマブ効果判定多施設前向き試験開始
- ・高度先進医療化準備(埼玉医大・慶應大)
- ・サービスクリニックサイト拡充
- ・エタネルセプト・トシリズマブ・MTX用マーカー絞込
- ・関節リウマチ病態マーカー絞込

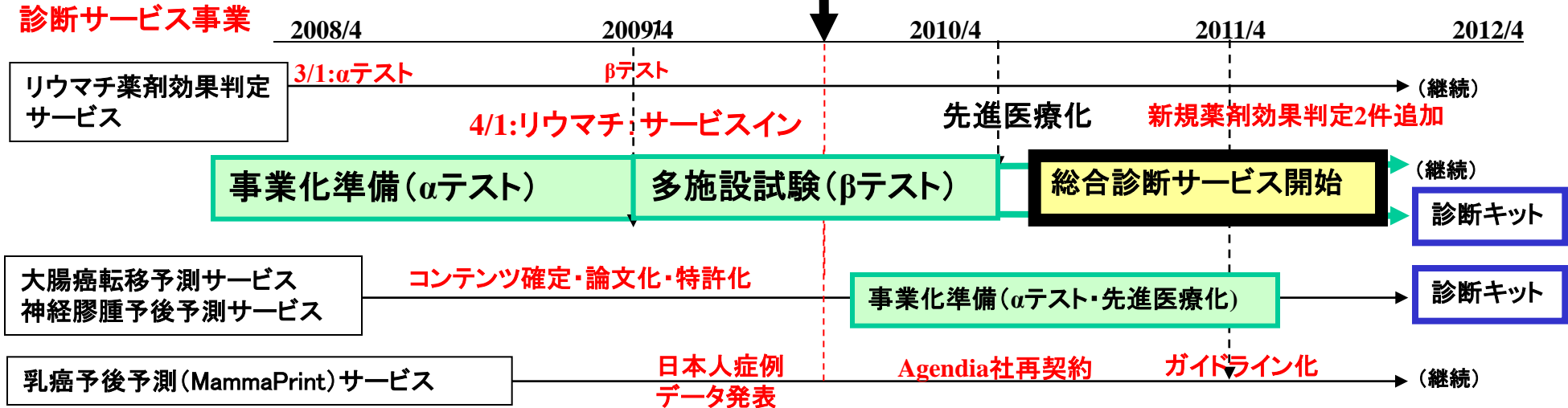
乳癌 (MammaPrint):

- ・日本人適応症例研究の発表(大阪府立成人病センター)
- ・拠点病院の拡充
- ・高度先進医療化準備(順天堂大・国立がんセンター)

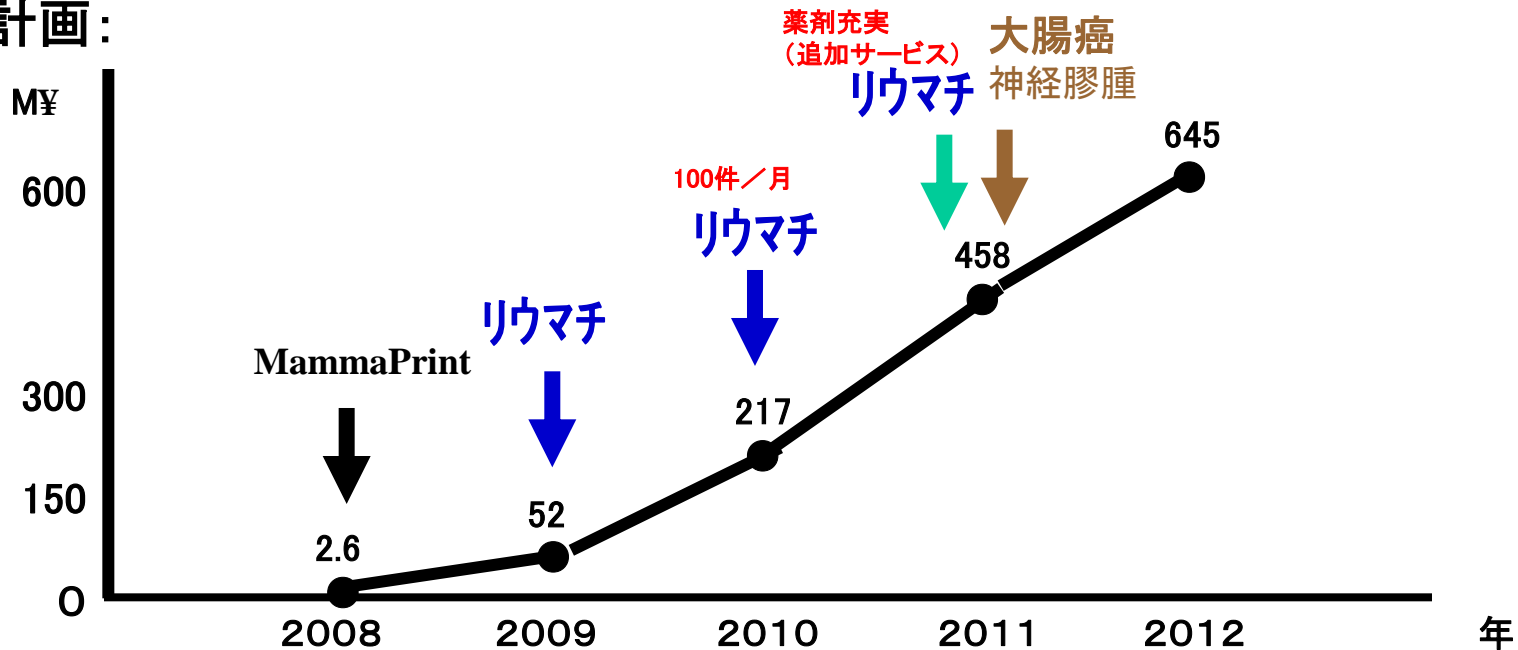
3. 診断支援サービス事業計画

I. 開発計画

現在



II. 販売計画:

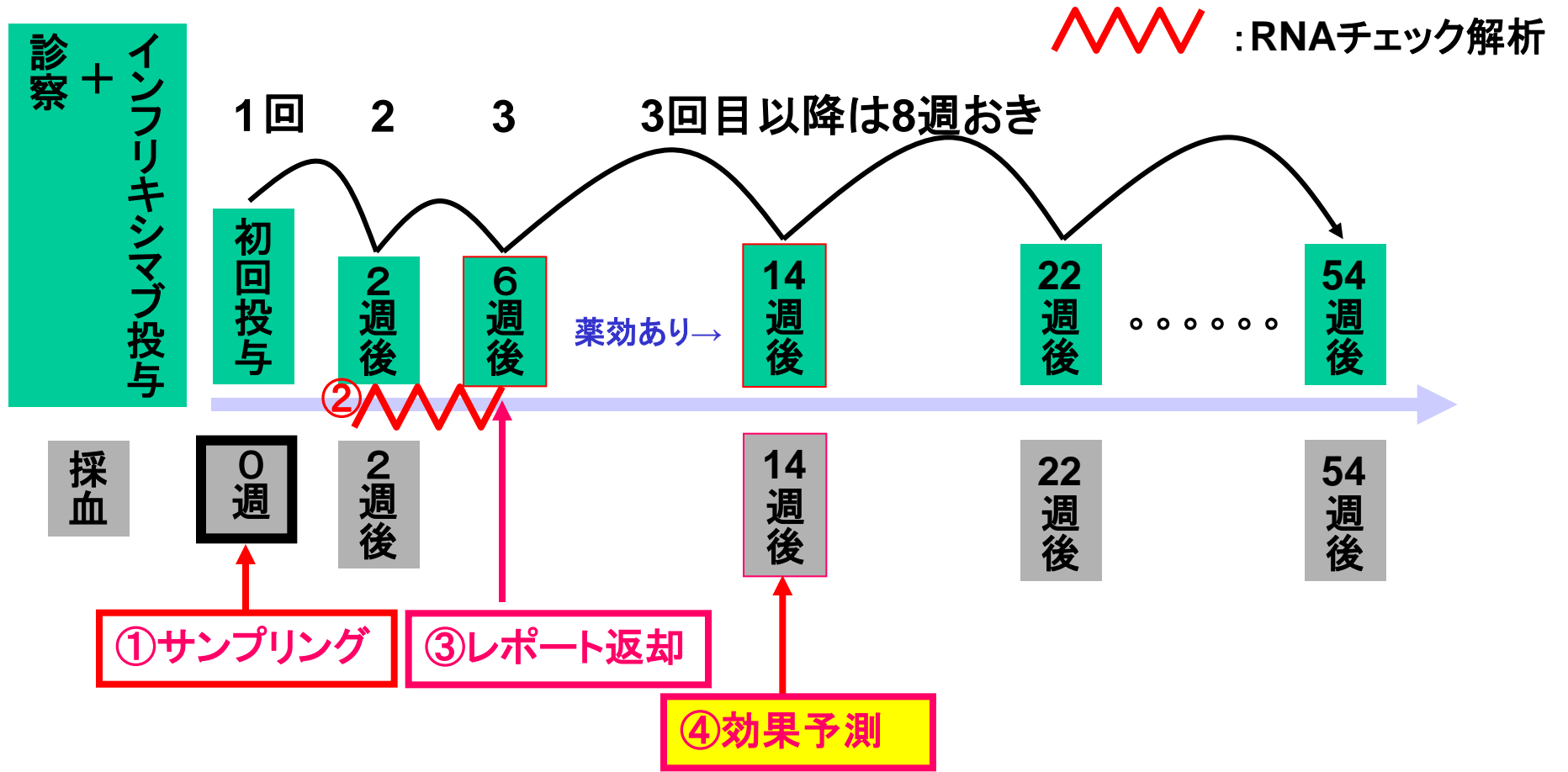


① RheumaChipによる薬剤効果予測法

(遺伝子解析法: RNAチェック™ 法)

<実施プロトコール>

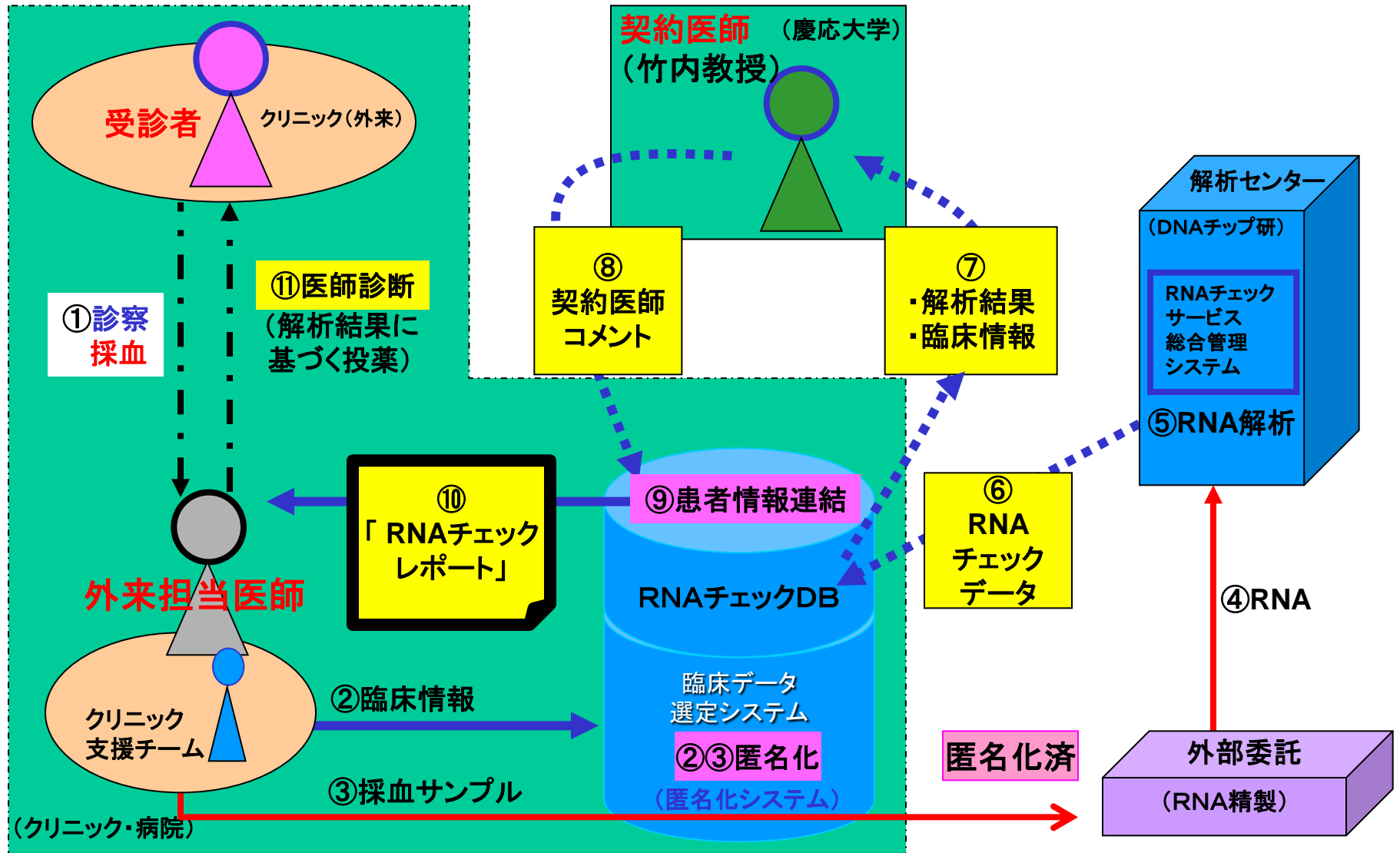
「0週(生物製剤投与直前)の採血により、14週後の効果予測実施する」



14週以降の投薬方針を検討

② RheumaChipによる薬剤効果予測サービスの流れ

プロジェクト実行委員会: 委員長=竹内勤 慶應大学医学部教授



注) RNAチェック: 商標登録中
ビジネスモデル特許申請中

④リウマチ薬剤効果予測— α テストの成果報告



Contents lists available at ScienceDirect

Biochemical and Biophysical Research Communications

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ybbrc



Prediction of efficacy of anti-TNF biologic agent, infliximab, for rheumatoid arthritis patients using a comprehensive transcriptome analysis of white blood cells

Motohiko Tanino^a, Ryo Matoba^a, Seiji Nakamura^a, Hideto Kameda^b, Kouichi Amano^b, Toshitsugu Okayama^c, Hayato Nagasawa^b, Katsuya Suzuki^b, Kenichi Matsubara^a, Tsutomu Takeuchi^{b,*}

^aDNA Chip Research Inc., 1-1-43, Suehirocho, Tsurumi-ku, Yokohama, 230-0045, Japan

^bDepartment of Rheumatology/Clinical Immunology, Saitama Medical Center, Saitama Medical University, Japan

^cBITS Co., Ltd., 5-201 Kandamatsunaga-cho, Tokyo, 101-0023, Japan

臨床情報	閾値	TP	FP	TN	FN	有効正解率 (PPV)
ACR	50	14	17	14	10	45.20%
CRP	0.3	23	9	12	12	71.90%
EULAR	Good, Moderate vs Poor	32	7	3	14	82.10%

⑤リウマチ薬剤効果予測—診断レポート(例)

患者Aの検査結果

● = 患者Aの位置

基礎データ検体の分布

● = 薬効あり

● = 薬効なし

判別式1

VS.

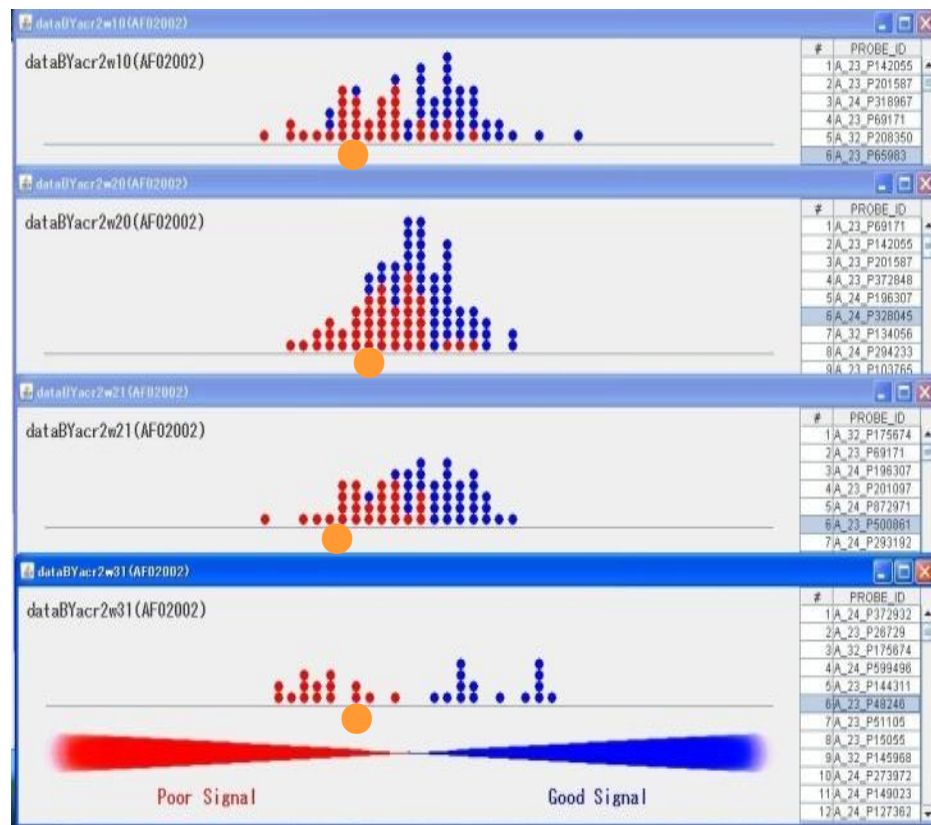
判別式2

VS.

判別式3

VS.

判別式4



判別式1の遺伝子セット(例)

判別式2の遺伝子セット(例)

判別式3の遺伝子セット(例)

判別式4の遺伝子セット(例)

注) 判別式の土台は基礎データセット(=学習セット)である。
土台となる前提条件を変えて、それぞれの精度を検証

⑥リウマチ総合診断支援サービス

市場規模・構造



教育施設: 合計=417

51施設

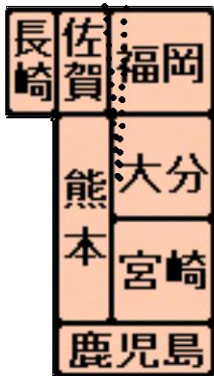
50施設

68施設

47施設

120施設

81施設



沖縄



他ブロック	医療機関サイト	指導医人	専門医人	指導医率%	専門医率%
東北	181	47	205	26.0	113.3
甲信越	116	19	107	16.4	92.2
東海	412	62	376	15.0	91.3
北陸	96	15	100	15.6	104.2
中国	273	36	215	13.2	78.8
四国	137	32	146	23.3	106.6
九州	519	68	479	13.1	92.3
計	1,734	279	1,628	16.1	93.9

北海道



北海道ブロック	医療機関サイト	指導医人	専門医人	指導医率%	専門医率%
北海道	130	26	138	20.0	106.2

関東ブロック	医療機関サイト	指導医人	専門医人	指導医率%	専門医率%
東京	355	136	530	38.3	149.2
神奈川	203	68	268	33.5	132.0
埼玉	109	23	141	21.1	129.3
千葉	86	15	152	17.4	176.7
山梨	28	1	30	3.6	107.1
群馬	61	16	60	26.2	98.4
栃木	40	5	43	12.5	107.5
茨城	48	6	46	12.5	95.8
計	930	270	1,270	29.0	136.6

関西ブロック	医療機関サイト	指導医人	専門医人	指導医率%	専門医率%
大阪	286	47	286	16.4	100.0
京都	77	10	80	13.0	103.9
奈良	33	5	37	15.2	112.1
滋賀	32	5	22	15.6	66.7
兵庫	97	26	185	26.8	190.7
和歌山	19	1	21	5.3	110.5
計	544	94	631	17.3	116.0

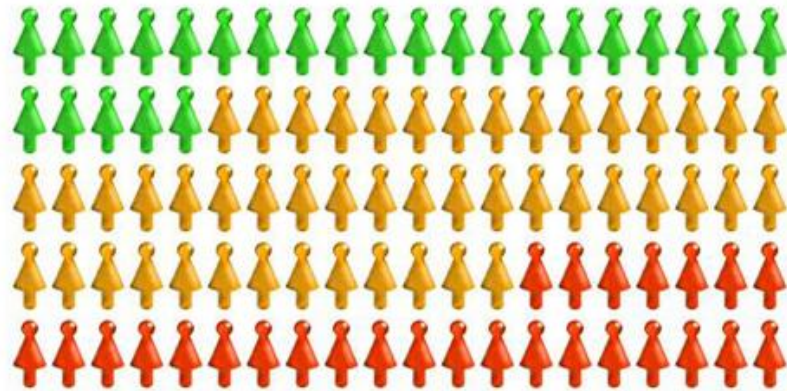
全国	医療機関サイト	指導医人	専門医人	指導医率%	専門医率%
合計	3,338	669	3,667	20.0	109.9

出展: H19/6
 ・リウマチ学会
 ・リウマチ友の会

⑦ 乳癌予後予測キットMammaPrint



- ・乳癌患者の25%が再発
- ・現実には、75%以上の患者が化学療法を受ける
- ・つまり、50%の患者が化学療法を受けなくてもよい

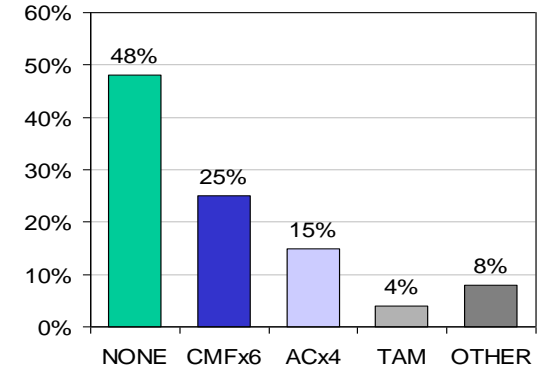


世界の40名の医師に聞きました。

症例

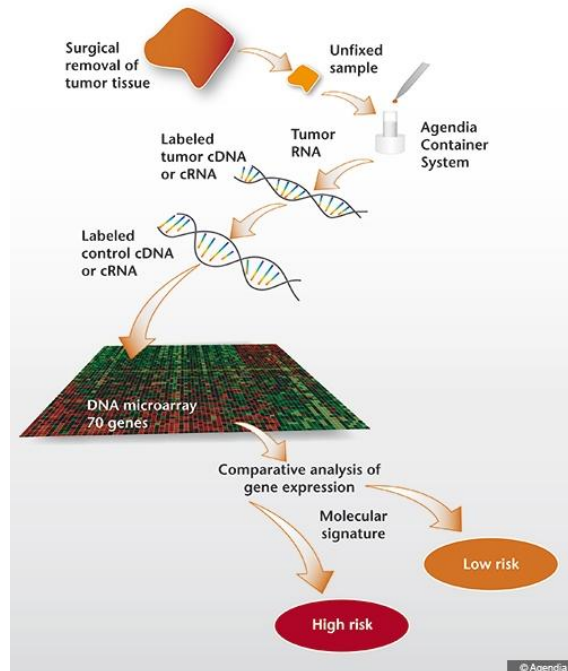
61歳
閉経後
リンパ節転移なし
腫瘍径 0.9cm
乳管癌
ER 陰性
PR 陰性
HER2 陰性
グレード2

治療法選択

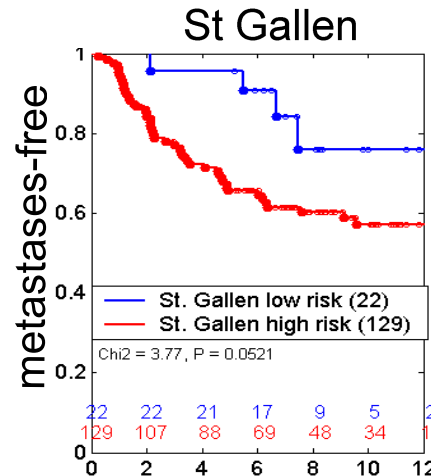


Courtesy: Martine Piccart

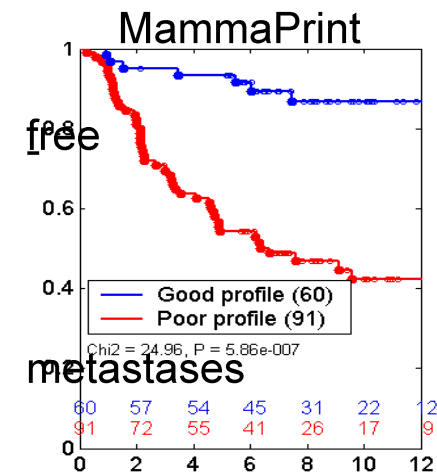
さまざま



遺伝子発現情報から予後予測



St Gallen:
15% in low risk
85% in high risk



MammaPrint:
40% in good profile
60% in poor profile
NEJM 347, p1999-2009, 2002

予後曲線がより明確に

⑧ 遺伝子検査の現実—いづれも自由診療—

遺伝子検査項目	対象	取扱企業	定価
BRCA1 BRCA2 遺伝子の変異	家族性 罹患しやすさ	株式会社ファルコバ イオシステムズ(京都市)	38万円 血縁者は6万円
OncoType DX 遺伝子発現	タモキシフェン(ホル モン療法)の有効性 予後予測	株式会社SRL	45万円
MammaPrint 遺伝子発現	予後予測(術後療 法の検討)	株式会社DNAチップ 研究所(横浜市)	38万円

2009年3月 ザンクトガレン会議(早期乳がん治療法サミット)

(MammaPrintのような)分子機能解析ツールは、術後化学療法を実施するかしないかを決定するに際し、(特にER+症例において)病理検査と同等に有用な検査であり、最適に管理された環境の中で実施されるべきである。

2009年7月 日本乳癌学会、2009年10月 NCCN/JCCNB Seminar in Japan

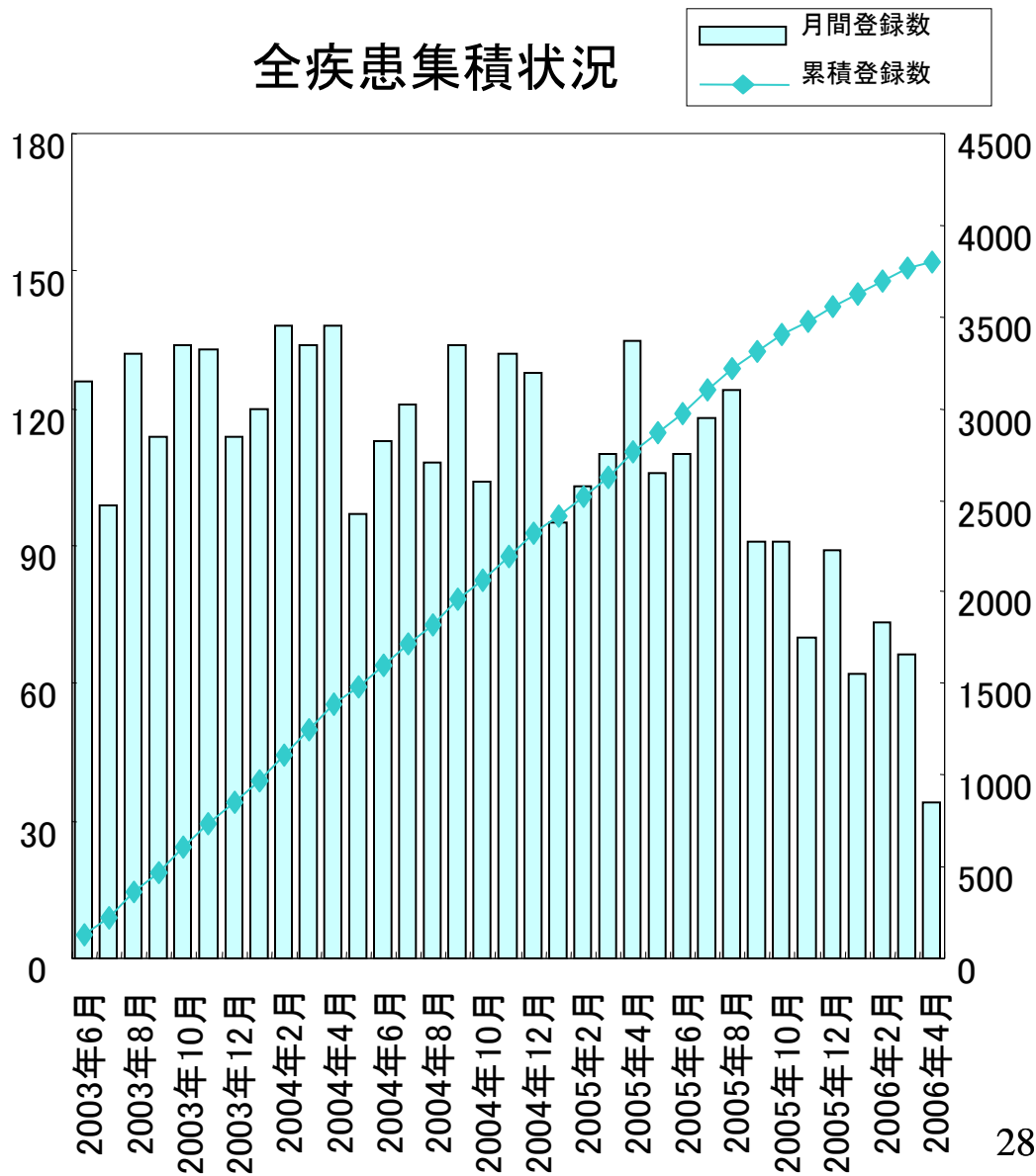
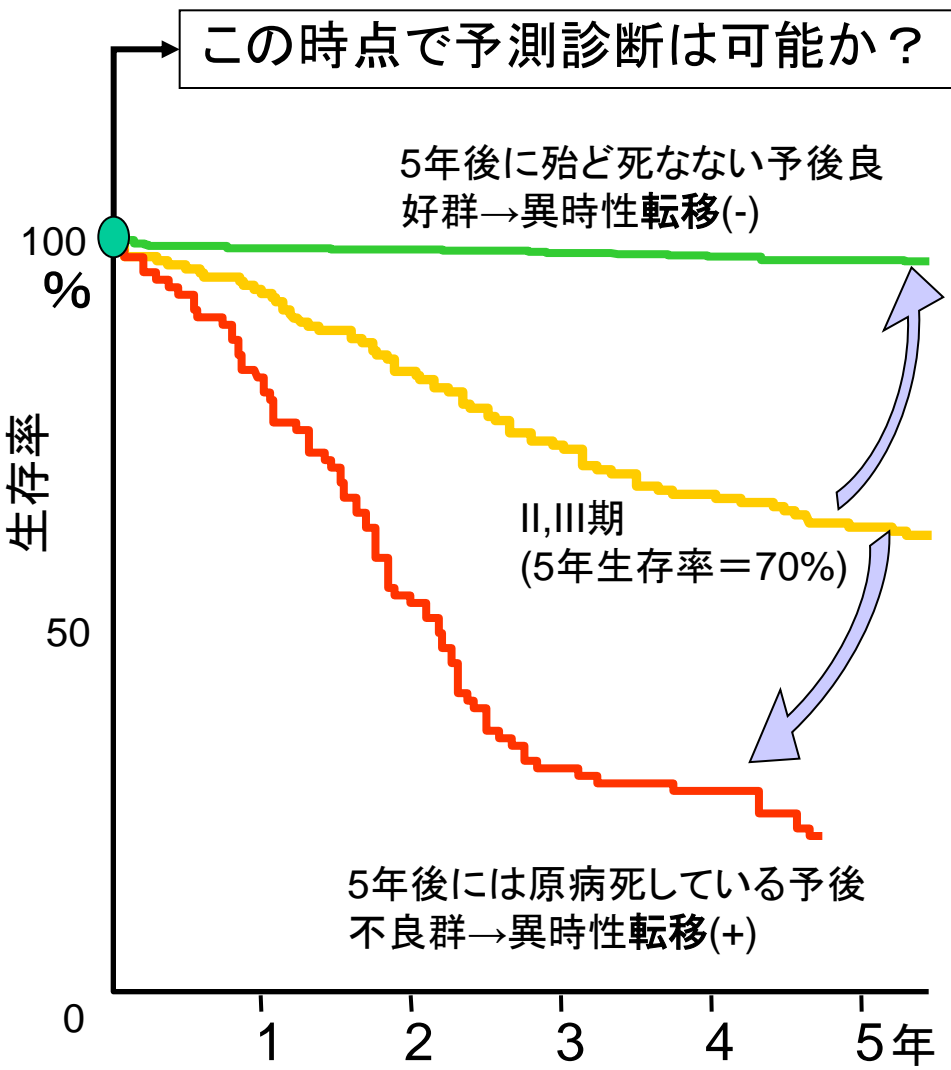
大阪府立成人病センターから、日本人の症例について報告。NPVは100%の正解率。

厚生省(2007年7月)健康保険適応 一律2000点(2万円)上限

1. 健康保険適用
2. 癌民間保健での全額払い戻し制度採用促進

⑨-1. 大腸癌ステージII異時性転移予測チップ開発

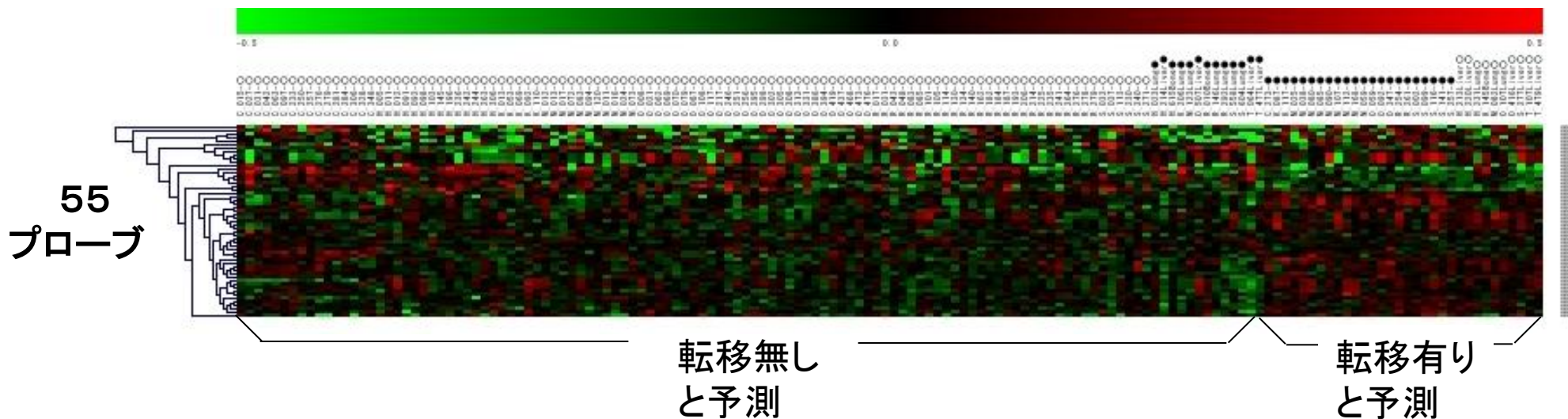
大腸癌生存率と関西消化器癌コンソーシアム(NCT)検体集積状況



⑨-2. 大腸癌ステージII異時性転移予測チップ開発

テスト(前向き)150サンプルタイルマップ

トレーニングは
150症例



前向き試験判別結果 (Weighted vote法)

		実際	
		転移無し	転移有り
予測	転移無し	105	12
	転移有り	23	10

正診率 : 77%

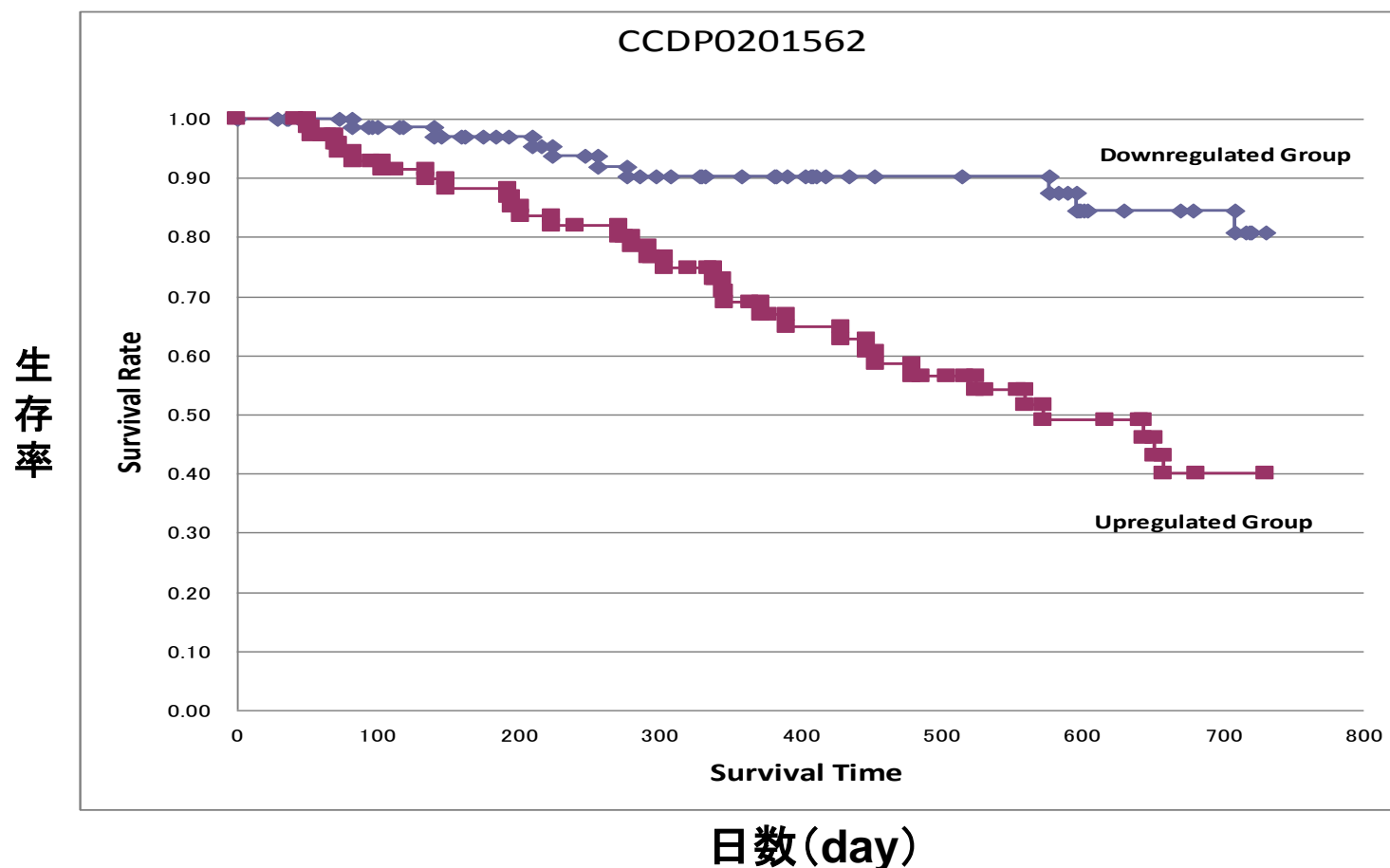
NPV : 90%

PPV : 30%

NPV: Negative Predict Value
PPV: Positive Predict Value

⑨-3. 大腸癌ステージII異時性転移予測チップ開発

判別遺伝子を用いたKaplan-Meyer

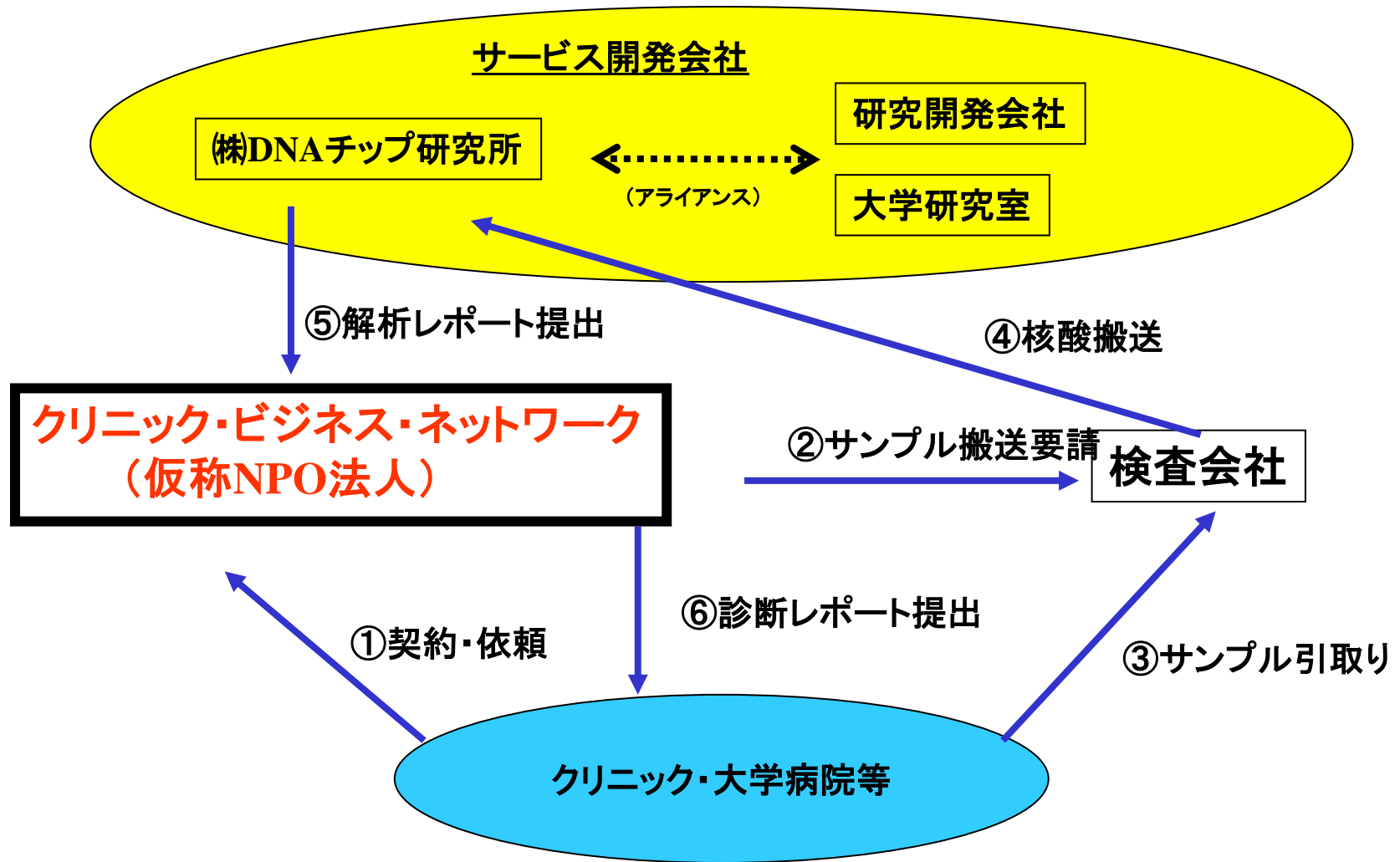


大腸癌ステージII さらに200症例解析中

高度先進医療化へ準備

H21年度 NEDOイノベーション推進事業採択(～H22年度)

4. 新クリニック・ネットワーク(拡販チャネル)構築 ＜クリニック・ゲリラビジネス・モデル＞



IV. バイオ環境と当社の方向性

2003年以降のいわゆる ポストゲノムからニューバイオへ

- ・ヒトの全ゲノム(遺伝子)塩基配列・全変異・全遺伝子の発現・全タンパク構造等標準データの蓄積
(組織、発達、癌、病気, 創薬などに活用)
- ・高速シーケンサー, 高速発現解析、グーグルマップ様全細胞解析、機能のネットワーク
(個々人情報の記載へ)

社会のニーズ

- バイオ・夢の創薬・夢の治療
(ヒトを対象)
- ニューバイオによりヒトではなく個々人が対象
- 未病社会：医師は病気対応に加えて健康指導

企業としての姿勢

- ハイレベルの技術とコンセプトを活かし、しかも企業として成り立たせてゆく
- 独自技術による発現解析、CNV解析、個人化未病社会に必須の診断サービスを追求
- スリム化、差別化、共同研究・共同開発
- 研究開発と赤字体質について