

2023年4月1日～2024年3月31日

# 第25期 事業報告書

証券コード：2397



## 株主の皆様へ

株主の皆様には、平素より格別のご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

2023年6月「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」が成立しました。ヒトゲノムの全配列が解読されてから20年以上が経ち、いよいよゲノム医療の臨床応用がはじまります。

ヒトはそれぞれ異なるゲノム情報を持っていますが、それを解析することによって、さまざまな病気のなりやすさやなりにくさなどの体質を理解することができます。また、がんの発症の原因として、体の中の一部の細胞のゲノム情報が変化することが知られています。もちろんゲノム情報だけですべてが決まっているわけではなく、日々の生活習慣等も非常に重要な要因ですが、個々のゲノム情報を解析することは、人々の健康や生活だけでなく、人類の未来に非常に重要な情報を与えてくれると思われま

す。DNAチップ研究所は設立以来、ライフサイエンス分野を通じて、遺伝子やゲノムのエキスパートとして優れた技術開発をしながら、世の中に役立つ、研究開発、商品開発を行い、サービスを展開してまいりました。これまで、国産初のDNAチップの開発を始めとして、DNAやRNAなどの核酸を中心とした様々なゲノム解析技術の開発を行い、さらにそれらの技術を用いた医学研究、臨床研究に携わってまいりました。今後は、これまでの主力ビジネスである研究受託事業に加えて、長年培った技術を結集し、診断事業を新たな事業の柱として成長させてまいります。特に、肺がんを中心とするがんの遺伝子検査サービスを広く普及させるとともに、これまで以上に、品質と効率を高めることに努力し、患者にやさしい、安全で安心なサービスを展開してまいります。

そして、情報化時代に即した、最新の技術を取り入れるとともに、独自技術開発により、がん・免疫疾患・感染症・生活習慣病・精神疾患等の個別化医療・予防医療の実現を目指し、ゲノム医療を推進するとともに、これからの未病社会において、誰もが健やかに、幸せに暮らせるための診断ツール開発を行ってまいります。

皆さまにおかれましては、DNAチップ研究所にご期待いただき、引き続き、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。



代表取締役社長  
的場 亮

## 決算ハイライト

売上高

490百万円

(前期比49.7%)

経常利益

△245百万円

(前期は△365百万円)

当期純利益

△248百万円

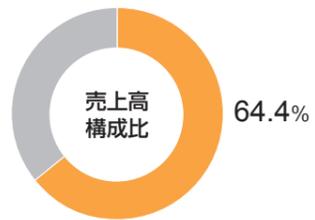
(前期は△362百万円)

# DNAチップ研究所の事業領域



## 研究事業

315百万円 (前期比90.2%)



### 事業内容

研究事業におきましては、大学や公的研究機関、製薬会社、バイオ関連会社等の企業を主要な顧客として、マイクロアレイ、次世代シーケンサー、PCR実験解析等を行っております。独自の研究開発、国家プロジェクトなどの経験から得

られたノウハウを活用しております。

また、各種顧客の目的に合わせた実験デザインの提案、データ解析およびサポートの対応に注力することで、幅広い研究分野に対してサービスを提供しております。



## 提案型研究受託事業による高収益化、顧客にとって価値ある最新の遺伝子解析サービスによるシェア拡充

次世代シーケンサーやデジタルPCR技術などの最新の遺伝子解析（ゲノム解析）サービスを用いて、DNAやRNAを網羅的に解読することで、ゲノムの変異や細胞中の遺伝子の量を測定することができます。注目を集める当該サービスにおきましては、多種多様な研究に対応するため、顧客の目的に応じた各種サポートに力を入れております。

これらの最新技術のサービスのシェア拡充に向け、提案型研究受託の営業強化を図り、従来の大学・公的研究機関中心のビジネスに加え、製薬会社・バイオ関連会社等の企業向けビジネスの拡大を目指します。

### 【研究開発】

がんは罹患率、死亡率が高い疾病で、人の健康を脅かす重大な課題となっています。

近年、遺伝子を解析することにより、人がもつゲノム情報の個人差と病気との関わりや、細胞ごとに異なるゲノム情報の特徴と治療法の関わりなどを詳しく調べることができるようになってきました。こうしたゲノム解析技術の進歩により、がんについても多くのことが明らかとなり、その人の体質や病状に適したより効果的・効率的な医療を行う「プレジジョン・メディシン（精密医療）」として応用が始まっています。

当社では、発足当時から培ってきた遺伝子解析技術や科学的知見を活用し、薬物治療の方針決定のための遺伝子検査である「肺がん コンパクトパネル®」をはじめ、他のがん種への応用など、精密医療への貢献を目指した研究開発を進めております。

### DNAチップ研究所の受託解析サービスの特徴

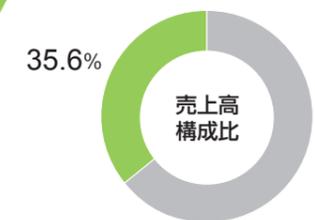
設立当初からの蓄積した遺伝子解析のノウハウと実績を活用し、顧客の目的に応じた最適な受託解析プランの提案ができる。

研究開発型の体制を擁し、他社との差別化を目的とした、オリジナルの受託解析メニューの開発ができる。



## 診断事業

175百万円 (前期比572.9%)



### 事業内容

診断事業は、当社が培ってきた遺伝子解析技術を活用して、社会のニーズである「個別化医療」や「未病社会」に対応した検査を社会に広めることを目的とした事業で、医療関連機関や研究機関、製薬企業などの企業を主要な対象顧客としております。診断事業の主力メニューは「肺がん コンパクトパネル®」であります。「肺がん コンパクトパネル®」

検査は、日本国内の臨床ニーズにあわせ肺がんの遺伝子に特化して性能を高めた一括がん遺伝子変異検査であり、より多くの患者さんに最適なお薬を届けることに貢献します。また、乳がん手術後の再発リスクを測定し情報を提供するMammaPrintサービスを病院・クリニック向けに展開しております。



## 診断事業の開発スケジュール

### 肺がん コンパクトパネル®診断サービスの製品改良の継続と臨床への普及

当社の肺がん コンパクトパネル®は、肺がん患者さんそれぞれの遺伝子異常に対応した個別化医療・精密医療を実現するためのコンパニオン診断検査（遺伝子変異に対応した最適な治療薬を決定するための検査）です。現在、EGFR・ALK・MET・BRAF・ROS1・RET・KRAS・ERBB2(HER2)・NTRKといったドライバー変異に対応する分子標的薬が上市されており、一括で遺伝子変異の検査が可能なマルチパネル検査を実施することが一般的になってきております。肺がん コンパクトパネル®は、肺がん に特化して薬剤投与につながる遺伝子変異にターゲットを絞り、高感度かつ一括での遺伝子パネルコンパニオン診断を提供します。また、胸水・細胞診といったこれまでにパネル検査の実施が難しかった検体種へ適用することが可能な点や、少ない腫瘍細胞でも検査適用可能な特徴を備えており、これまでに検査の実施が難しかった患者さんにもお薬を届ける可能性が広がります。肺がんでは特に分子標的薬のラインナップが充実しており、患者さんごとの変異を同定して適切な治療薬を適用することで、予後と治療成績が大幅に改善することが示されています。よって、取りこぼしのない解析結果を提供することが、その後の治療成績に大きく寄与するため、肺がん領域でのパネル検査は臨床有用性の高い検査として位置付けられています。また近年、単一遺伝子を対象としたシングルプレックス検査中心の時代から、マルチプレックス時代に入り、変異陽性検出率が下がっていることが報告されています。この検出率の低下は、マルチ検査の検出感度面の課題や対象とする変異種（バリエーション）のカバー率の課題によるものと考えられ

ますが、マルチ検査全体の課題になってきています。本検査は、検出感度やバリエーションのカバー率ではシングルプレックス検査と同等以上の性能を発揮できることを確認した検査であり、本検査の普及を広げることで、より多くの患者さんの治療成績を向上させることに貢献できると考えています。

国内では、新規肺がん患者が年間11万人といわれており、ステージIIIb以降がマルチコンパニオン診断の対象となっておりますが、この数年でパネル検査の普及が進んできました。現在のところ、国内全体で年間5万件規模の市場規模と想定しております。よりステージの低い肺がんにも治療薬選択のニーズが広がっており、将来的にはさらに市場規模が大きくなっていくと予想しています。

本検査は国立大学法人 奈良先端科学技術大学院大学と地方独立行政法人 大阪国際がんセンターの共同研究成果をもとに、当社が開発を進め、2022年11月に薬事承認を取得し、現在7遺伝子のコンパニオン診断検査としてサービスを提供しています。

### 診断事業の今後の展開

今後も、肺がん コンパクトパネル®については、対象遺伝子および対象薬剤を増やしていき、使いやすく、有用性のより高い検査になるように製品改良を進めていきます。国立研究機関との共同研究も継続して取り組み、今後は製薬企業とも開発段階からの連携を深め、製品開発を加速していきます。また、オートメーション化も進め、検査提供までの時間短縮やヒューマンエラーを低減していき、検査品質の向上を継続的に進めていきます。また、肺がん コンパクトパネル®開発を通して培ったパネル検査のノウハウを活かし、他がん種へのシリーズ化を進めていく予定と



黒字化と事業成長による企業価値の向上

## ホームページのご案内

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



### 会社概要

(2024年3月31日現在)

会社名 株式会社 DNAチップ研究所  
英文名 DNA Chip Research Inc.  
設立年月日 1999年4月1日  
住所 東京都港区海岸一丁目15番1号  
資本金 92,749万円  
従業員 37名 (内Ph.D. 9名 役員含)  
役員 代表取締役社長 的場 亮  
取締役 佐藤 慶治  
取締役 橋詰 和寛  
取締役 (監査等委員) 久慈 正一  
取締役 (監査等委員) 川本 祥子  
取締役 (監査等委員) 岡村 友之  
加盟団体 一般財団法人バイオインダストリー協会 (JBA)  
特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム (JMAC)  
一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム (JMBC) 等

### 株式の状況

(2024年3月31日現在)

①発行可能株式総数 10,080,000株  
②発行済株式総数 6,767,174株  
(自己株式3,138株を含む)  
③株主数 4,657名

### 大株主

(2024年3月31日現在)

株主名	持株数	持株比率
1. 三井化学株式会社	937,474株	13.85%
2. 藤井 衛	315,000株	4.65%
3. 村上 博	209,600株	3.09%
4. 日本モリマー株式会社	194,000株	2.86%
5. 小橋 一太	172,500株	2.54%
6. 楽天証券株式会社	128,500株	1.89%
7. 上田八木短資株式会社	108,700株	1.60%
8. 枝松 七郎	103,600株	1.53%
9. 森 淳彦	91,000株	1.34%
10. 竹川 公庸	87,900株	1.29%

### 株主メモ

事業年度 4月1日から翌年3月31日まで  
剰余金の配当 3月31日 (期末配当金)  
受領株主確定日 9月30日 (中間配当金)  
定時株主総会 6月  
公告掲載方法 電子公告  
電子公告は当社のホームページに記載しております。  
ホームページアドレス  
(<https://www.dna-chip.co.jp/>)  
株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社  
特別口座の  
口座管理機関 東京証券代行株式会社  
東京都千代田区大手町二丁目6番2号  
(日本ビル4階)  
(郵便物送付先) 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部  
連絡先 〒137-8081  
新東京郵便局私書箱第29号  
電話 0120-232-711 (通話料無料)

#### ・住所変更等のお申出先について

お取引口座のある証券会社にお申出ください。ただし、特別口座に記録された株式に係る各種手続きにつきましては、特別口座の口座管理機関である東京証券代行株式会社にお申出ください。

#### (ご案内)

少額投資非課税口座 (NISA口座) における配当等のお受け取りについて

新規に購入された当社株式をNISA口座でご所有される場合、配当等につき非課税の適用を受けるためには、口座管理機関 (証券会社等) を通じて配当等を受け取る方式である「株式数比例配分方式」をお選びいただく必要がございます。

ご所有の株式のうち、特別口座に記録された株式をお持ちの株主様は「株式数比例配分方式」をお選びいただくことができませんのでご注意ください。

NISA口座に関する詳細につきましては、お取引の証券会社等にお問い合わせください。