



2024年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2023年8月4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 2023年8月9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. 2024年3月期第1四半期の業績 (2023年4月1日~2023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	%
2024年3月期第1四半期	67	127.5	△95	—	△95	—	△96	—
2023年3月期第1四半期	29	△24.1	△107	—	△107	—	△108	—

	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
2024年3月期第1四半期	△15.16	—
2023年3月期第1四半期	△18.69	—

(注) 1. 2023年3月期第1四半期の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式が存在するものの、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. 2024年3月期第1四半期の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式が存在しない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	%
2024年3月期第1四半期	761	614	80.6
2023年3月期	871	710	81.6

(参考) 自己資本 2024年3月期第1四半期 614百万円 2023年3月期 710百万円

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
2023年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年3月期	—	—	—	—	—
2024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. 2024年3月期の業績予想 (2023年4月1日~2024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	700	113.7	△72	—	△57	—	△58	—	△9.13

(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）	2024年3月期1Q	6,353,064株	2023年3月期	6,353,064株
② 期末自己株式数	2024年3月期1Q	1,137株	2023年3月期	137株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年3月期1Q	6,352,224株	2023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5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	5
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 四半期財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期貸借対照表	6
(2) 四半期損益計算書	7
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(追加情報)	8
3. その他	9
継続企業の前提に関する重要事象等	9

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1四半期累計期間(2023年4月1日～2023年6月30日)における世界経済は、新型コロナウイルス感染症流行後の巣ごもり需要が終息したことから、米国、アジア諸国ではサービス分野のリバウンド需要に支えられ景気が回復しました。ユーロ圏では、インフレによる消費低迷を背景に景気は後退、中国でもゼロコロナ政策の解除による経済への好影響は低下しており、消費や投資は再び減速しつつあります。また、米欧ではインフレ圧力がなお強く、米国では6月の利上げが見送られたものの、ユーロ圏では利上げを決定するなど金融政策を巡る不確実性がなお残存しております。一方我が国経済においては、新型コロナの水際対策を4月に終了し、行動制限の撤廃により外食、旅行などのサービスを中心に個人消費が回復、また円安も背景にインバウンド需要が急回復しました。4月には日本銀行の新総裁体制のもと、これまでの金融緩和と政策が継続され、円安進行と株高を促すこととなりましたが、物価上昇が依然として続く中、各企業はコスト上昇分を価格に転嫁し、賃上げの流れに乗ることができるか求められる状況です。

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、自費で高額な費用をかけ、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、既存の受託・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® Dx マルチコンパニオン診断システム(以降肺がん コンパクトパネル®といたします)といった製品を中心に、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(以降薬事承認といたします)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ました。本製品は、2021年10月28日に薬事申請を行い、2022年11月16日に薬事承認を取得、2023年1月16日に保険適用の申請を行い、2023年2月13日より保険検査サービスを提供しています。当社は、肺がん コンパクトパネル®を肺癌治療薬の開発状況に合わせ継続的に製品改良を重ね、製薬企業・検査センターと連携による販売促進活動を通して、本検査を市場へ普及させることを最優先事項として取り組んでおります。また、2023年1月24日に三井化学株式会社と資本業務提携契約を締結したことにより、当社が有するDNA、RNAを中心とする遺伝子解析技術と三井化学株式会社が有するライフサイエンス関連技術とのシナジー効果で、より高精度・高品質な診断ツールの開発が可能になり今後の診断事業の加速化に繋がることが期待できます。

これらの結果、当第1四半期累計期間の売上高は67百万円(前年同四半期比227.5%)となりました。利益面では、営業損失95百万円(前年同四半期営業損失107百万円)、経常損失95百万円(前年同四半期経常損失107百万円)、第1四半期純損失96百万円(前年同四半期純損失108百万円)となりました。

事業部門別事業状況は次のとおりです。

【受託事業】

受託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、次世代シーケンズ受託解析サービスとマイクロアレイ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。また、核酸の抽出は遺伝子検査の非常に重要な最初のステップであり、当社の長年の研究開発の経験を元に、非常にクオリティの良い核酸抽出サービスを展

開しています。

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「遺伝子パネル解析」「網羅的な遺伝子解析」「マイクロRNA解析」を行う受託サービスにも注力しております。さらに「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、多様化するユーザーの各種ニーズに応えることができる体制の構築と、クオリティの高いサービス内容をお客様に提供すべく取り組んでおります。

当第1四半期累計期間の受託事業は、次世代シーケンス及びマイクロアレイ受託解析サービスの民間企業を中心とした大型案件の受注を獲得することができ、売上高は42百万円（前年同期比154.5%）、セグメント利益は508千円（前年同四半期セグメント損失は8百万円）となりました。

【研究事業】

研究事業におきましては、EGFRリキッドの技術をさらに改良した、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）の研究開発に取り組んでおります。これは、複数の遺伝子を、高い精度で変異検査ができる技術です。この技術の活用範囲として、リキッドバイオプシー（内視鏡や針を使って腫瘍組織を採取する方法に代えて、血液などの体液サンプルを使用する方法）による低侵襲的遺伝子検査、クリニカルシーケンスによる個別化医療、血液からのがん再発の早期発見、免疫チェックポイント阻害剤の効果判定などが期待されております。

肺がん コンパクトパネル®で培ったパネル開発・薬事戦略・プログラム医療機器システム構築のノウハウを他癌種のコンパニオンパネル検査へ応用する開発も進めております。肺癌以外でも、複数の薬剤が上市されることで一括パネル検査の需要が高まっている癌種も増えてきており、国内の診療ニーズにマッチしたパネル製品の開発を目指しております。これらの研究は、国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学及び地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター及び学校法人聖マリアンナ医科大学など、国内のがん関連の研究機関・病院と共同で開発を進めております。

また、大学・研究機関との共同研究等により、将来の診断・創薬に役立つ遺伝子の働きを検査する新しい方法を開発しております。その方法は、“RNAチェック”（遺伝子発現検査）と呼び、遺伝子の「変異」を調べるDNA検査（遺伝子検査）とは別の検査方法で、遺伝子の種類と量を調べる検査です。その検査対象は、人、動物、植物、微生物、細菌（ウイルス）など生物の血液・組織等の検体であり、現在、このRNAチェックに基づいた次の研究開発を進めております。主なものとしましては、学校法人慶應義塾大学、学校法人埼玉医科大学及び学校法人北里大学との共同による抗リウマチ薬の効果予測についての研究や、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターとの共同によるうつ病の早期発見を目的としたバイオマーカー研究などを進めております。これらの共同研究を通して、将来の診断・創薬に役立つRNAチェック技術の実用化に向けた研究を進めております。

他企業との研究開発にも力を入れており、2023年1月24日に三井化学株式会社と資本業務提携契約を締結したことにより、当社が有するDNA、RNAを中心とする遺伝子解析技術と、三井化学株式会社が有するライフサイエンス関連技術を融合することにより高精度、高品質な診断ツールの開発を行うことが可能となり、今後の診断事業を加速化するうえで、より低コストで高性能なサービスを提供することが可能になると考えられます。

さらに、当社は、三井化学株式会社が有する海外ネットワークを活用することが可能となると考えており、新たな市場へ進出できるなどのメリットが生じ、日本発の遺伝子解析サービスを市場規模の大きい米国、欧州、アジア圏へ展開することが可能になると考えております。当社の遺伝子解析技術と三井化学株式会社のライフサイエンス関連技術を有効に活用することによって、ライフサイエンス・ヘルスケア分野において、新しい検査・診断領域での事業創出を目指します。

研究事業では長年培ってきた研究でのノウハウを活かし、現在上記の研究開発活動を行うとともに顧客のニーズに応じたバイオ分野での研究受託を受託事業として提案し、売り上げへの貢献も果たしております。

当第1四半期累計期間の研究事業は、売上高980千円（前年同期比-%）、セグメント損失は12百万円（前年同四半期セグメント損失は12百万円）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、2022年11月16日に薬事承認を取得しました。肺がん コンパクトパネル®は、EGFR・ALK・ROS1・BRAF・MET・KRASの薬剤適用の対象となっている遺伝子変異に加え、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。初回の申請ではまず、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、薬事承認を得ました。また、2022年12月16日に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たことで、今後のコンパニオン診断対象を拡大していく予定です。本製品は、2023年2月13日より4遺伝子CDxバージョンとして検査サービスを提供しております。生検組織で十分な腫瘍細胞が採取できず、細胞診しか得られなかったケースや、腫瘍割合が低かった場合などの症例で、他のパネル検査では適用が難しい症例などを中心に、順調に全国医療機関からの検査の出検が増えてきている状況です。追加3遺伝子CDxが承認されれば、直ちに保険適用申請を実施し、7遺伝子CDxの検査をスタートする予定です。現在、多くの導入医療施設が、7遺伝子CDx検査スタート時点で本格導入を検討している状況であることから、追加申請分の薬事承認後には、大幅な出検数の増加を見込めると想定しております。

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。現在、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）を実施しており、細胞診を対象とした肺がん コンパクトパネル®の有用性評価と検体採取の標準化を進めています。2022年9月30日までに集積した検体を対象に中間解析評価を実施しており、2022年12月の肺癌学会学術集会および2023年6月29日の呼吸器内視鏡学会にて成果を発表し、多機関の検証においても高い成功率が示されました。本多機関共同試験の症例エントリー及び検体集積は順調に進行し、2023年3月に最終目標症例数に到達し、現在学校法人聖マリアンナ医科大学でデータ解析が実施されております。本成果は2023年度の学術集会にて成果が公表される予定です。

2022年10月3日より臨床検査サービスの強化の一環として神奈川県川崎市に新ラボラトリーを開設し、肺がんコンパクトパネルを中心とした臨床検査を全国から検体を収集し、一括集約型Laboratory Developed Test(LDT)ラボとして検査サービスを提供しております。各種自動化及びシステム化による検体・情報管理システムLaboratory Information Management System(LIMS)を導入し、効率的でトレース可能かつ頑健な臨床検査システムを構築し、日々改良を続けております。全国から集積された臨床検体を対象とした、高精度変異検出結果から、多くの貴重な情報が得られるため、将来的な検査精度の向上のため、活用し易くかつトレーサブルなデータ蓄積のためのデータベースプラットフォームを構築しております。今後、学会のデータベース構築プロジェクトへの働きかけを並行して行い、公共の健康増進につながる効率的なパネルデータ利活用、将来的な治療開発に資するプロジェクトへの参画をも視野に入れ、検討と開発を重ねております。

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、プログラム医療機器検査システムの構築ノウハウ、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。

当第1四半期累計期間の診断事業は、想定の2倍程度のコンパクトパネル検査受託があり、売上高は23百万円（前年同期比1,118.9%）、セグメント損失は35百万円（前年同四半期セグメント損失は43百万円）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99百万円減少し、425百万円となりました。これは、現金及び預金が8百万円増加、受取手形及び売掛金が100百万円減少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10百万円減少し、335百万円となりました。これは、有形固定資産のうち減価償却による減少2百万円、無形固定資産のうち薬事申請によるソフトウェア仮勘定の増加2百万円、ソフトウェアの減価償却による減少7百万円、投資その他の資産のうち長期前払費用の減少2百万円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109百万円減少し、761百万円となりました。

(負債)

流動負債は、前事業年度末に比べて13百万円減少し、107百万円となりました。これは、買掛金の減少10百万円、賞与引当金の減少8百万円、未払金の増加2百万円などによるものです。

固定負債は、前事業年度末に比べて僅かに増加し、39百万円となりました。

この結果、負債合計は、前事業年度末に比べて12百万円減少し、147百万円となりました。

(純資産)

純資産は、前事業年度末に比べて96百万円減少し、614百万円となりました。

これは、四半期純損失による利益剰余金の減少96百万円によるものです。

(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、2023年5月11日の「2023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 (2023年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2023年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	275,361	284,347
受取手形及び売掛金	179,337	78,560
商品	401	443
仕掛品	6,105	8,465
貯蔵品	11,943	24,518
前払費用	19,770	22,910
その他	32,201	6,692
流動資産合計	525,122	425,937
固定資産		
有形固定資産		
建物	97,546	95,847
その他	15,966	15,482
有形固定資産合計	113,513	111,329
無形固定資産		
ソフトウェア	130,022	122,239
ソフトウェア仮勘定	33,872	36,078
その他	0	0
無形固定資産合計	163,894	158,317
投資その他の資産	68,604	66,252
固定資産合計	346,012	335,900
資産合計	871,134	761,838
負債の部		
流動負債		
買掛金	55,468	45,310
賞与引当金	19,731	11,274
その他	46,296	51,326
流動負債合計	121,495	107,910
固定負債		
退職給付引当金	10,702	11,251
資産除去債務	28,285	28,337
固定負債合計	38,987	39,588
負債合計	160,483	147,499
純資産の部		
株主資本		
資本金	792,498	792,498
資本剰余金	820,077	820,077
利益剰余金	△901,833	△998,145
自己株式	△92	△92
株主資本合計	710,650	614,338
純資産合計	710,650	614,338
負債純資産合計	871,134	761,838

(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2022年4月1日 至2022年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自2023年4月1日 至2023年6月30日)
売上高	29,631	67,420
売上原価	53,982	87,095
売上総損失(△)	△24,350	△19,674
販売費及び一般管理費	83,182	75,854
営業損失(△)	△107,532	△95,528
営業外収益		
還付消費税等	—	34
保険配当金	40	48
営業外収益合計	40	82
営業外費用		
株式報酬費用消滅損 為替差損	— 496	363 28
営業外費用合計	496	391
経常損失(△)	△107,989	△95,837
税引前四半期純損失(△)	△107,989	△95,837
法人税、住民税及び事業税	237	475
法人税等合計	237	475
四半期純損失(△)	△108,226	△96,312

(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影響)

前事業年度の有価証券報告書(重要な会計上の見積り)に記載した、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響に関する会計上の見積りの仮定について重要な変更はありません。

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1四半期におきましても、営業損失95百万円、経常損失95百万円、四半期純損失96百万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700百万円の売上確保をめざしております。

①受託事業

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。特に、カスタムパネル等を用いた遺伝子変異解析、RNA-SeqやmiRNA-Seq等の遺伝子発現解析、微量サンプルからの解析等、独自技術を用いた研究受託解析に注力してまいります。

ii. 実験デザインの提案、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。バイオ分野の研究受託は、実験デザインが非常に重要であり、実験を行う前のデザインコンサルテーションにまで踏み込んだサービスを行い、多検体での解析受託の受注へつなげてまいります。

iii. 試薬や受託等の外部企業との連携強化

最新の技術を取り入れるため、新しい試薬、マシンなどの導入を通じて、他社との販売連携を強化し、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

微量サンプルや臨床検体などからの解析や、情報解析を駆使したサービス等、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ながら受注の拡大を図ってまいります。

②研究事業

i. 次世代シーケンサーを使用したがん診断技術に関する研究開発

肺がん コンパクトパネル®で培ったパネル開発・薬事戦略・プログラム医療機器システム構築のノウハウを他癌種のコンプニオンパネル検査へ応用する開発も進めております。肺癌以外でも、複数の薬剤が上市されることで一括パネル検査の需要が高まっている癌種も増えてきており、国内の診療ニーズにマッチしたパネル製品の開発を目指しています。

ii. RNAチェックの研究開発

学校法人慶應義塾大学、学校法人埼玉医科大学及び学校法人北里大学との共同による抗リウマチ薬の効果予測についての研究や、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターとの共同によるうつ病の早期発見を目的としたバイオマーカー研究などを進めております。これらの共同研究を通して、将来の診断・創薬に役立つRNAチェック技術の実用化に向けた研究を進めております。

iii. 三井化学株式会社との協業

当社の遺伝子解析技術と三井化学株式会社のライフサイエンス関連技術を有効に活用、更に、両社が有するネットワークや経営資源を活用することで、両社が協力し、検査・診断領域での新事業を創出することを目的に現在協議を進めております。

③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、2022年11月16日に薬事承認を取得しました。さらに、2023年1月16日に保険適用の申請を行い、2023年2月13日より保険診療検査サービスを提供しています。また、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。製品改良の第一弾として、2022年12月16日には、BRAF(V600E)、RET融合遺伝子、KRAS遺伝子(G12C)の3遺伝子のコンパニオン診断を追加する一部変更申請を実施しました。また、共同研究により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、共同研究でさらなる臨床有用性を示していくことにより、各種ガイドラインへの肺がん コンパクトパネル®検査の掲載を目指し、製品特徴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活用については、学校法人聖マリアンナ医科大学との単施設試験により、その有用性を示してきました。現在は多機関共同試験(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。2023年3月には細胞診検体の目標症例数の集積が終了し、現在データ解析が行われております。多機関共同試験の成果は、2023年秋の学術集会にて公表される予定です。本検査は、2023年度上半期中の7遺伝子製品の追加薬事承認を目指しており、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おります。

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。

iii. 新規診断検査メニューの開発

今後は、EGFRリキッド・肺がん コンパクトパネル®に続く新たな診断検査の開発を進めてまいります。

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

リキッドバイオブシーの独自技術を中心とした研究用検査サービスおよび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確立につなげていきます。