

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 会社説明会

平成24年12月1日

最初に

➤臨床遺伝子診断

- ・遺伝子変異
- ・ウイルス、バクテリア
- ・臓器移植

➤DNAシーケンサー

- ・網羅的遺伝子情報
- ・エピジェネティクス

➤ヒューマンID

- ・法医学、鑑識

➤再生医療(In Vivo)

- ・iPS細胞、ES細胞

➤食品・動物

- ・安全基準

KEY WORDSの1つは、
自動化システム
(機器、試薬、情報リスト)



➤創薬(In Vivo)

PSSの真骨頂はこれから

Contents

I. 会社概要

- PSSのVisionとは何か? –
- 10年間で何を成し得たのか? –

II. 第28期1Q業績と見通し

- 事業拡大のためのハードルとは何か? –

III. 事業の成長イメージ

- そのハードルを越えると何が見えるのか? –

Contents

I. 会社概要

- PSSのVisionとは何か? –
- 10年間で何を成し得たのか? –

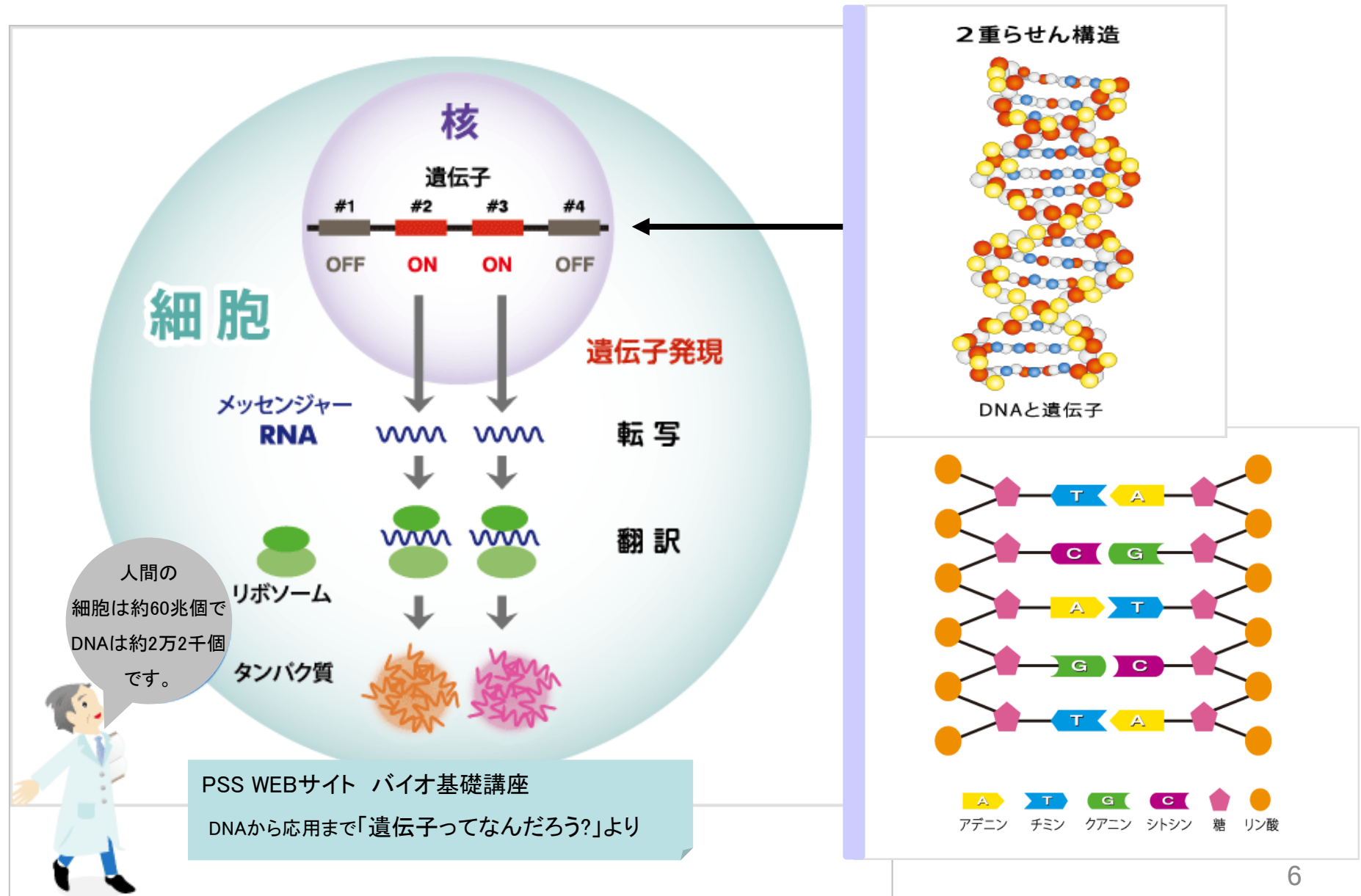
PSS会社概要



- 創立: 1985年7月 ■ 2001年2月NASDAQ Japan上場(現JASDAQ)
- バイオ診断(体外遺伝子検査、タンパク質を対象)のシステムインテグレーター
- 主要製品: 自動化装置、プラスチック消耗品、スペアパーツ、試薬
- 主要顧客: Roche、Qiagen、Life Technologies、三菱化学メディエンス、ABBOTT

PSSのVisionとは?

細胞にある遺伝子関連情報の有効活用事業による社会貢献を目指します。



PSSの事業領域

PSSはバイオ(遺伝子・タンパク質)診断市場における*in Vitro*市場に特化



in vitro (生体外) PSSの事業領域

*in vitro*は、*in vivo*よりもハードル(難易度)が低い。
従来の臨床研究が主体だった市場が徐々に臨床診断市場主体へ移行している。



in vivo (生体内)

ゲノム創薬、抗がん剤、再生医療・治療(iPS、ES細胞)は、人体へ直接、影響をもたらすもので、技術保証のハードルは高い。

遺伝子検査の実用領域は、 大きく広がっています。

- ・インフルエンザウィルス検査
- ・肝炎ウィルス検査・血液スクリーニング
- ・エピジェネティクス・HPVウィルス検査
- ・薬剤副作用検査・法医学でのDNA鑑定
- ・体質を判定するSNP診断, etc.



本格的な普及が待たれる遺伝子検査 そのために、PSS ができること…

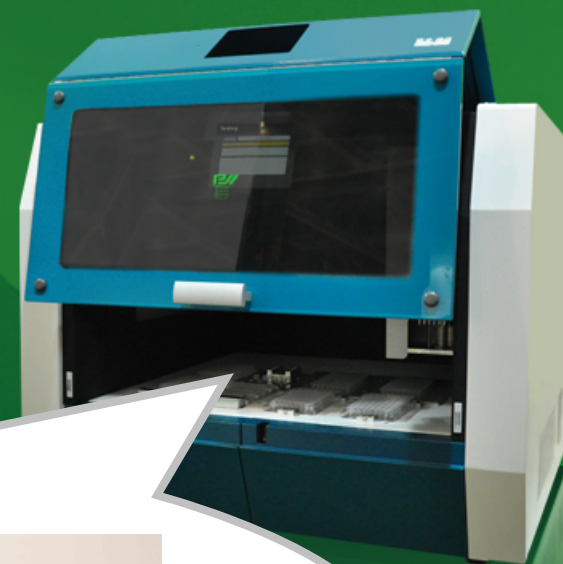
検査工程を完全に
自動化し、「いつでも」、
「どこでも」、「誰でも」
を実現すること



圧倒的な処理能力で期待の高まる次世代シーケンサー
シーケンサー解析の決め手は、その複雑な前処理工程の
自動化にありました。

この課題へのPSSの回答 ——

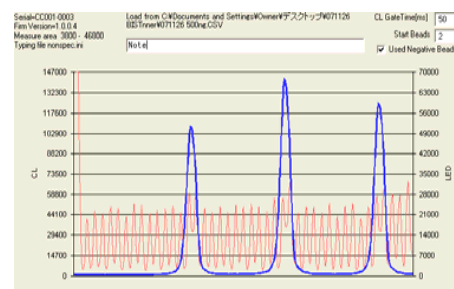
SX-8G Compact®



自動化技術を極めるPSSが総力を結集した 理想のオールインワン全自動遺伝子解析装置



geneLEAD®
geneLEAD® XII



PSSの過去10年間の開発・製品リスト

装置・システム

DNA自動抽出装置
前処理装置

PSSブランド製品



OEM向け製品



タンパク質自動精製装置、他

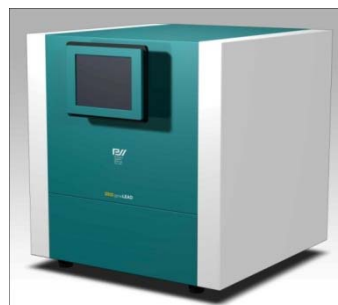
CellFree Sciences

全自動解析装置
(性能評価中)

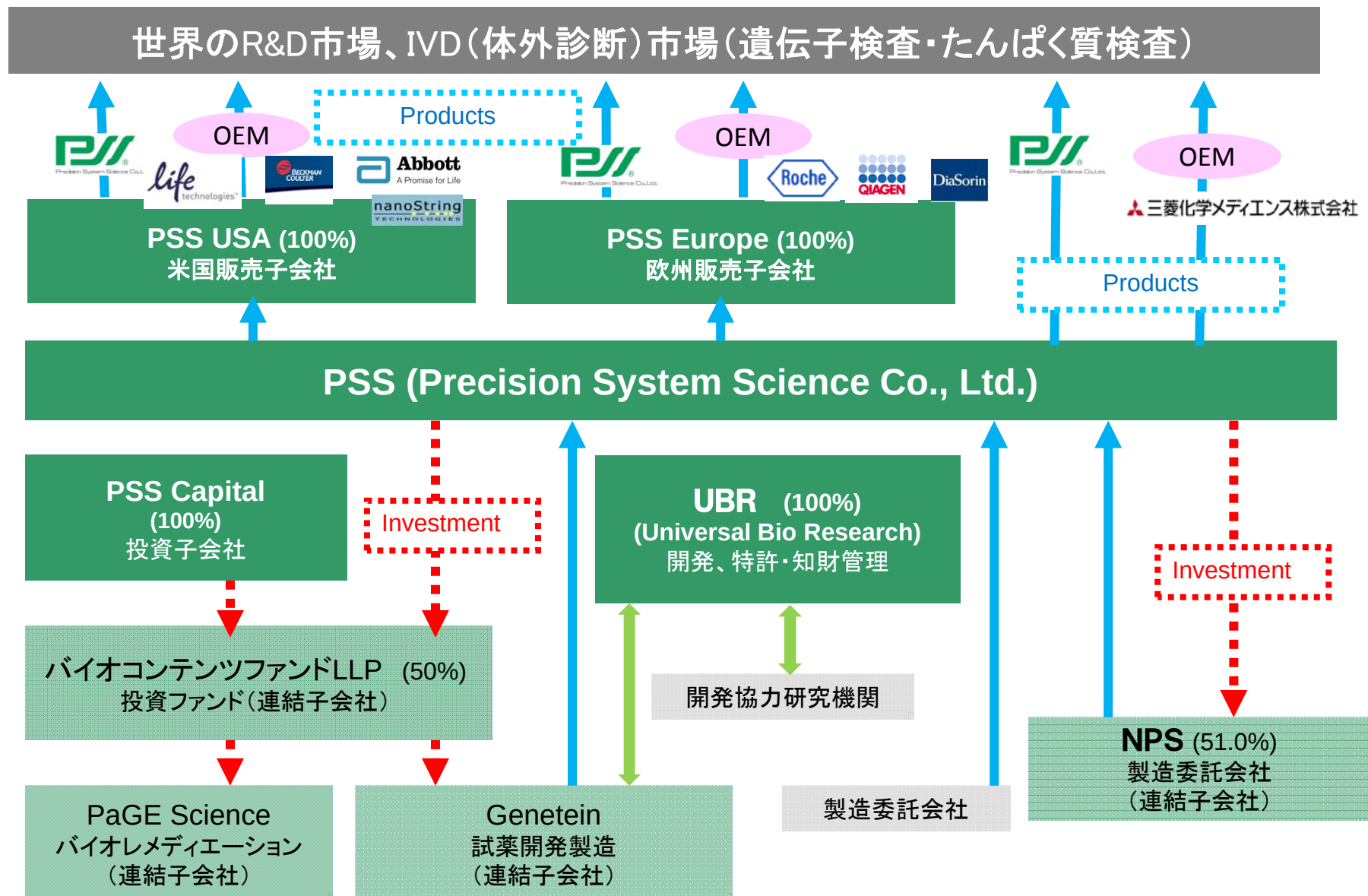
POCT免疫診断装置 三菱化学メディエンス株式会社

プラスチック・消耗品

試薬



PSSグループの組織・事業展開図



PSSは何を成し得たのか？

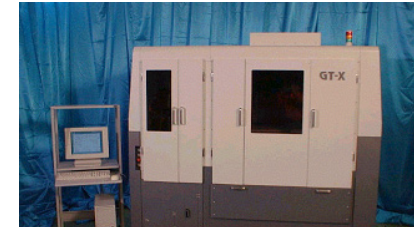
－累計1万台以上のDNA自動抽出装置を世界のOEM企業へ納入した実績－

1,NAT検査での実績:PSSマグトレーション+ロッシュPCR

輸血後の血清肝炎の発生率は劇的に低くなりました。

◎年間約500万検体の処理数

⇒0.00034%の誤差⇔従来の抗体検査誤差0.5%



(*現在PSS製の装置稼働は終了)

2,WHO新型インフルエンザ検査ガイドライン

PSSのOEM製品が明示され、世界の病院で利用

◎ 全世界シェア50%(自社推計)

⇒DNA抽出装置の標準機として認知



CDC protocol of realtime RTPCR for influenza A(H1N1)

28 April 2009
revision 1 (30 April 2009)
revision 2 (6 October 2009)

3,警察科学捜査におけるDNA鑑定

冤罪事件(足利事件、東電社員殺害事件)解決の手掛かりだけでなく、東日本大震災での身元特定に応用されています。

◎10年間で約80倍の約21万件に及ぶDNA鑑定を実施

⇒4.7兆人に1人の誤差⇔導入当初は1千人に1.2人の誤差

Topics①製造子会社

持分法適用関連会社NPS社が子会社へ（2012年7月31日）

更なる生産管理体制の強化と製造コスト削減を加速すべく、

NPSの発行済み株式の追加取得を行いました。

契約調印式(PSS本社)



（左よりNPM:橋立社長, PSS:田島社長,NPS:石山社長）

Topics ②新製品上市見込み

自動細菌検査システム向け全自動前処理装置

2012年3月26日アボット社(Abbott Laboratories、米国イリノイ州)の子会社、Ibis Biosciences, Inc.との間で、アボットの自動細菌検査システムPLEX-ID™向け全自動前処理装置の開発製造契約を締結いたしました。

本契約により開発・製造される新装置は、検体の分割、精製を含む前処理工程の自動化を実現し、PLEX-ID™システムのさらに迅速かつ効率的なテストを可能にするものです。

同システムで採用された
技術を搭載したPSS製品
Bellowla® -9



関連プレスリリース（2012年4月20日）

PSSの「変形式分注チップ、変形式分注装置、および変形式分注処理方法」に関して、中国での特許が成立

・アボット社 (Abbott Laboratories) について

1888年に創業されたアボット社は、医薬品、医療機器、栄養剤事業など広範囲のヘルスケア領域で展開する世界的企業。グループ総従業員数約91,000人を擁し、世界130カ国以上で営業活動を行っています。本社は米国イリノイ州シカゴの郊外です。

Topics ③新製品上市見込み

感染症等の臨床診断向けNAT検査用解析装置

イタリアのDiaSorin社の子会社である、Biotrin社は2008年に栄研化学株式会社より、LAMP法のライセンス供与を受け、2009年以来、LAMP法を用いた分子診断装置開発の中核となってきました。PSSが開発を担当したこの装置は、感染症や腫瘍・血液学的検査向け装置として、免疫検査領域で強みを持つDiaSorin社にとって新たな品揃えとなるものです。

DiaSorin社の戦略製品として下記にて紹介

<http://www.diasorin.com/files//Presentazioni/2012/DIASORIN%20ANALYST%20DAY.pdf>

関連プレスリリース (2011年4月21日)

PSS、DiaSorin社とLAMP法による分子診断装置の開発
契約を締結

・DiaSorin社について

DiaSorin社は、体外診断市場における世界的プレーヤーであり、臨床診断用試薬の開発、製造、販売を行っています。DiaSorinグループは、欧州、北中南米、アフリカ、アジアに拠点を置く23の企業により構成されています。総社員数は、110名の研究開発担当者を含む約1,500名です。DiaSorinグループは、臨床分野(感染症、ウィルス、骨粗しょう症、甲状腺、がん、不妊検査)での幅広い商品を取り扱っています。

Topics ④最新市場動向

(USA業界誌:CAP TODAY October2012より)

現状の分子(遺伝子)診断研究の作業工程は複雑!
(自動化による作業工程の改善の余地が多々ある。)

専門家より、シンプル、コンパクト、メンテナンスフリーの
装置の潜在的ニーズを確認できました。

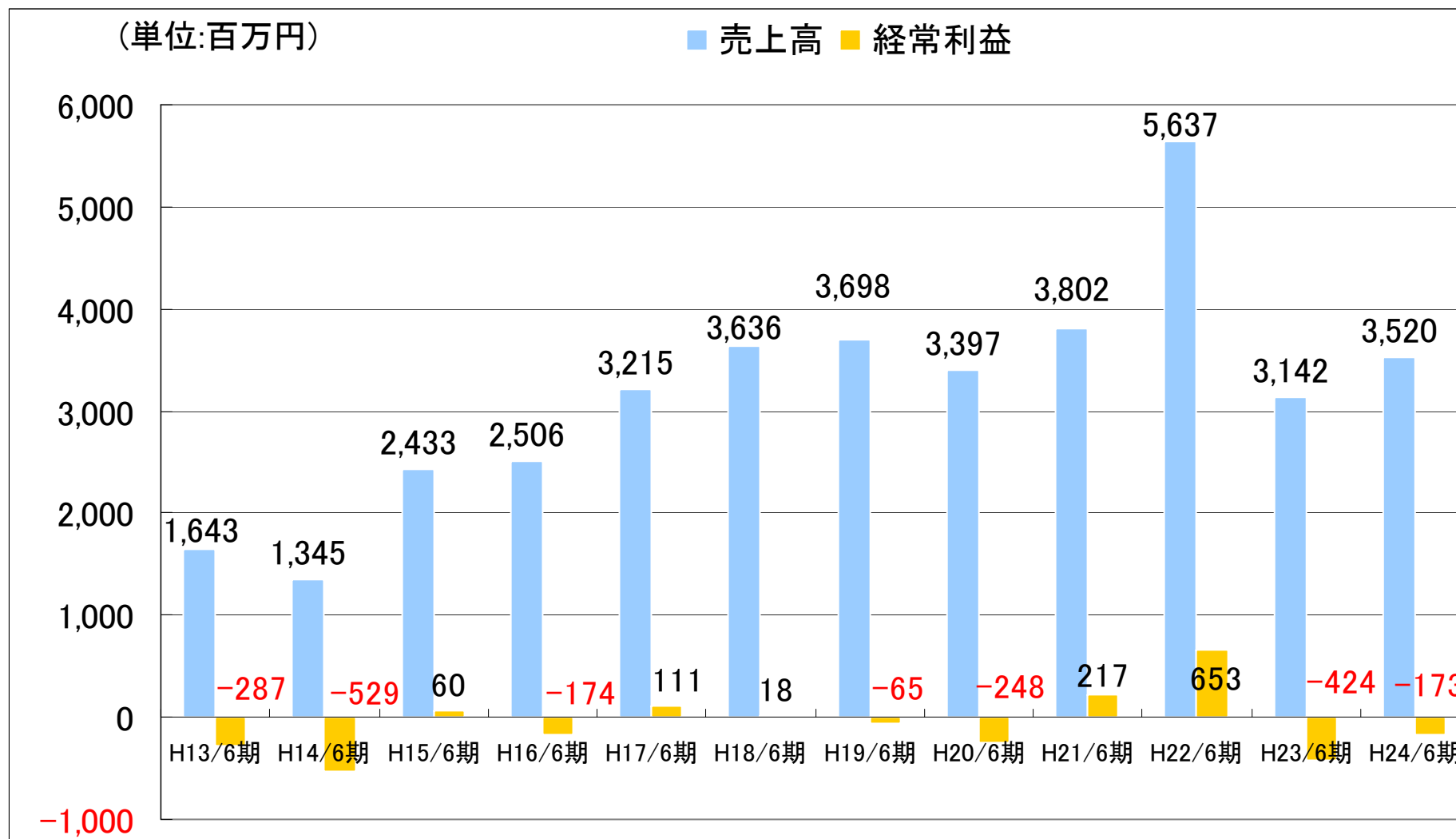
Contents

II. 第28期1Q業績と見通し

－ 事業拡大のためのハードルとは何か? －

株式公開後の業績推移

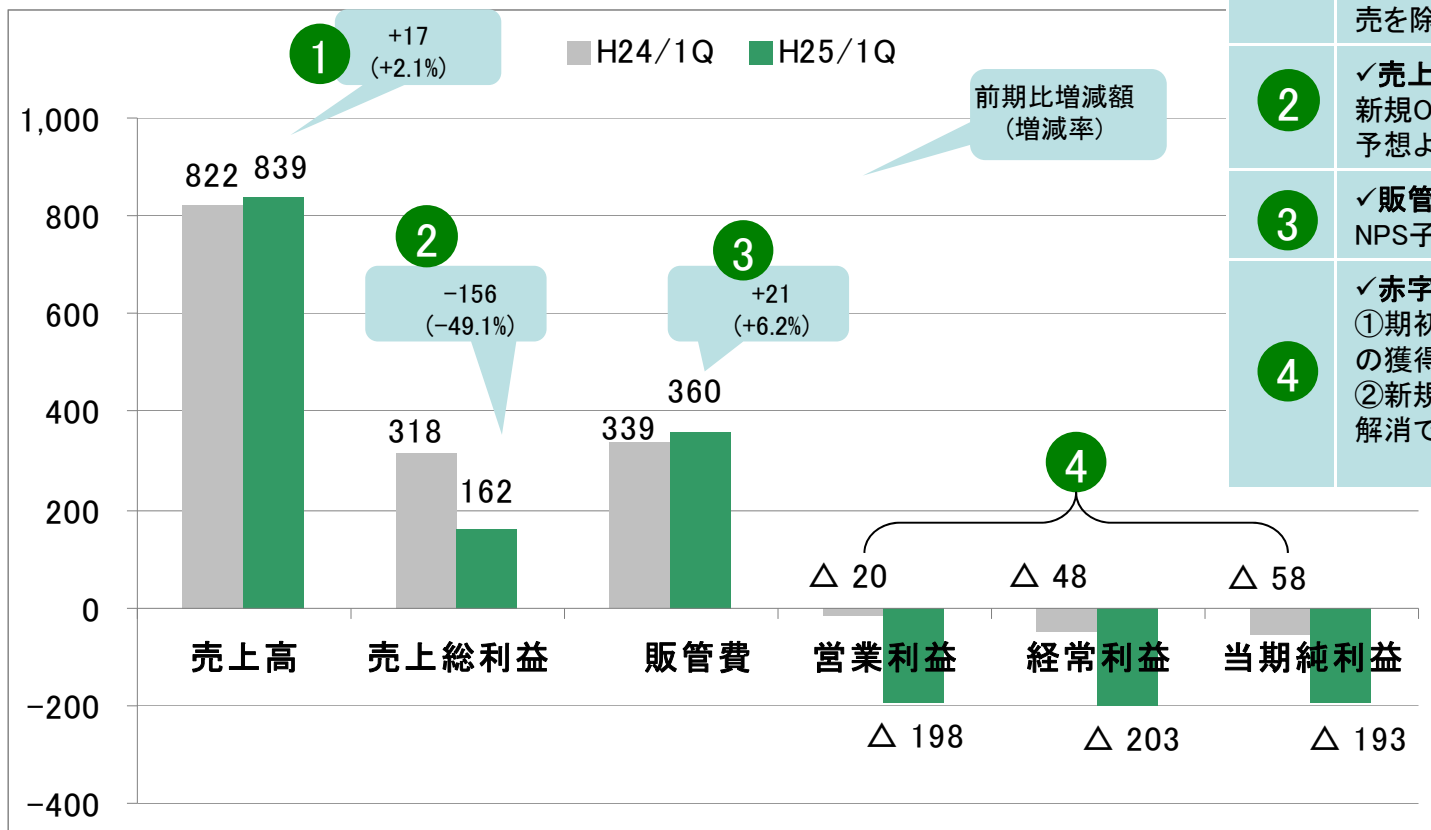
✓2001(H13)年2月株式公開



第28期1Q業績

●第28期(H25/6期連結会計年度)1Q業績と前期比について

(単位:百万円)



概要

- 当初見込んでいた受注契約の時期がずれ込んだ事と円高の影響を受けるもわずかに増収。
- 第1Q期間内の個別要因により、売上高総利益率の低下したが、第2Q以降での利益率の回復は期待できます。

1

✓増収要因

- ① ロッシュグループ向け取引の回復
- ② 米国OEM取引の前期比増加
- ③ NPSの外部売上(PSSグループ向け販売を除く)の計上

2

✓売上総利益低下

- 新規OEM受託案件の製品化コストが予想より増加

3

✓販管費の増加

- NPS子会社化に伴うもの

4

✓赤字なるも第2Q以降に回復見込み

- ① 期初より見込んでいた新規受注案件の獲得に目途
- ② 新規OEM受託案件の利益率低下が解消できる見込み

第28期1Q業績②

●第28期1Q（取引先別と製品別）売上高の前期比について

概要

▶前期比低調だった一部OEM先の売上は、第2Q以降の回復が期待できます。

1

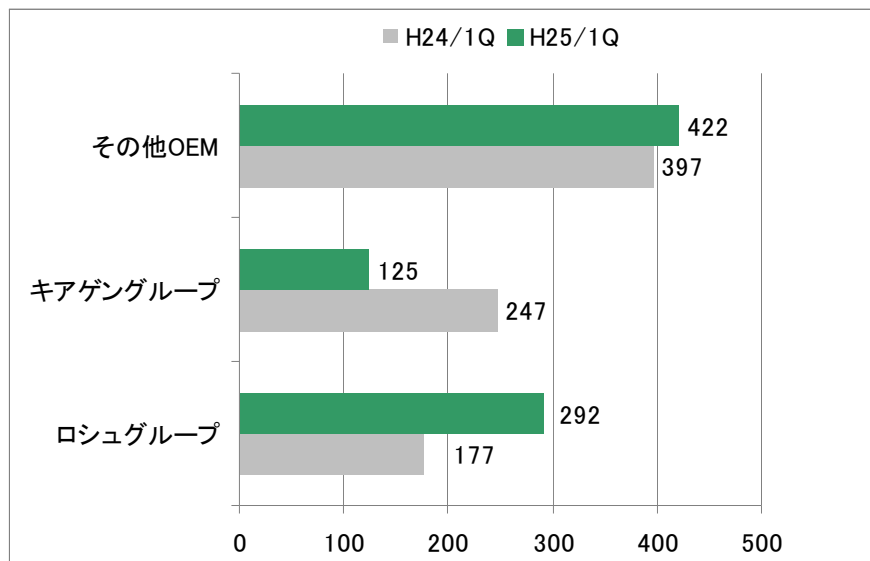
✓(DNA自動抽出装置等)売上高
対前期比売上高29.5%減少
①ロッシュグループ向け取引の回復
②キアゲングループ、三菱化学メディエンス向けは低調に推移

2

✓(その他)売上高
対前期比売上高143.1%増加
NPSの外部売上(PSSグループ向け販売を除く)の計上

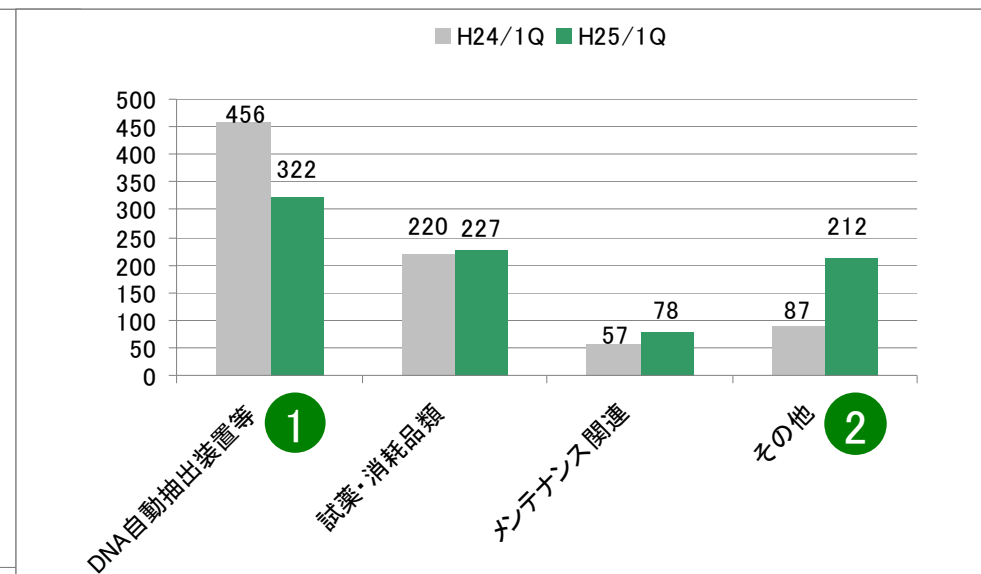
取引先別

(単位:百万円)



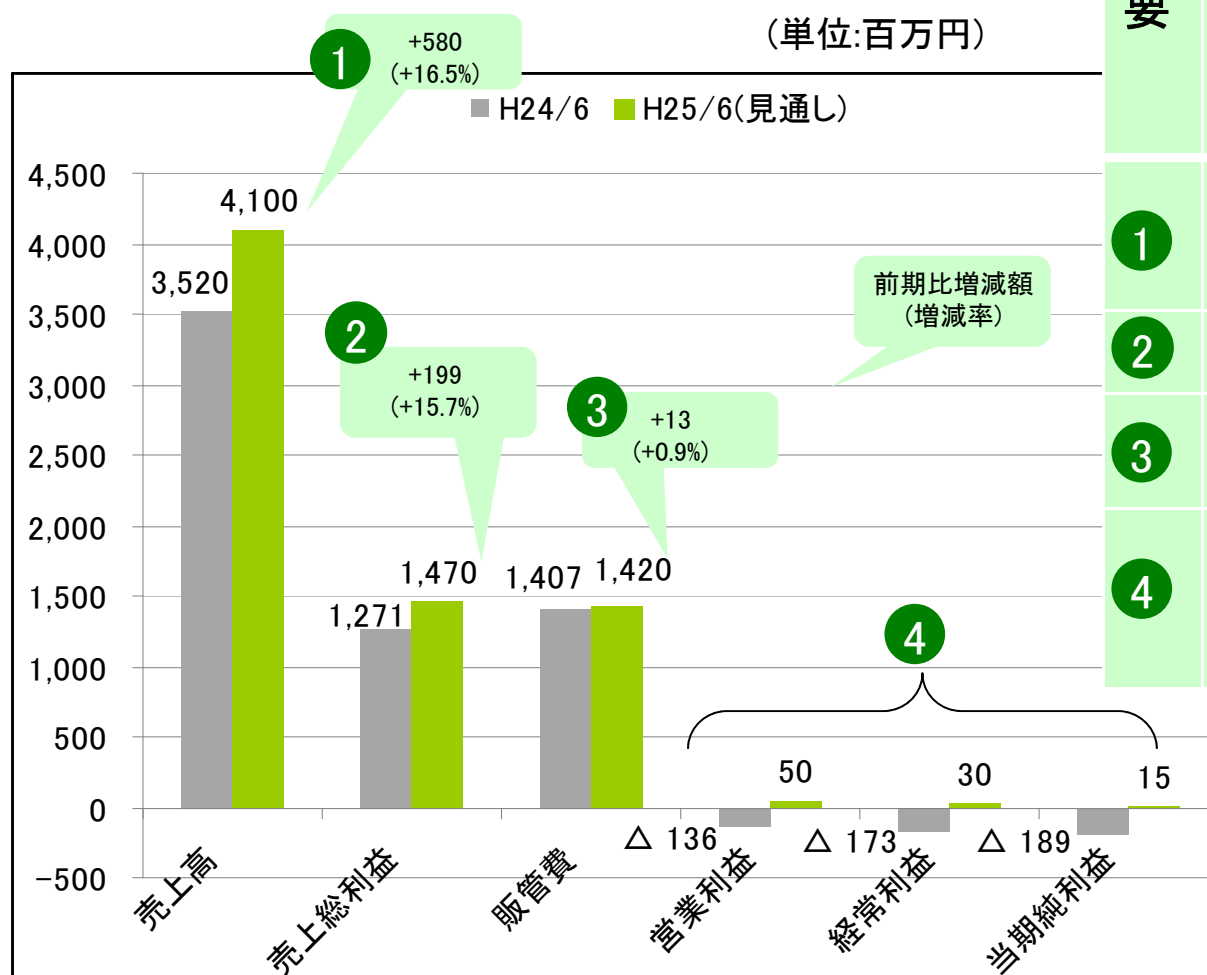
製品別

(単位:百万円)



第28期見通し

●第28期(H25/6期)連結業績見通しについて



概要

➢第28期(見通し) は下記要因を鑑みて、第27期実績比増収増益見通しです。
(なお、為替の見通しは、1ユーロ=100円、1ドル=80円にて算定しております。)
➢前期継続案件含め新規受注契約が期待されています。

1

✓売上拡大要因

- ①ロシュグループ向け販売増加
- ②米国アイビス社やアイルランドのバイオトリン社の量産機
- ③NPSの外部売上(PSSグループ向け販売を除く)の計上

2

✓売上総利益改善

NPSを中心とした製造委託先との協力による製造原価改善

3

✓販管費の拡大抑制

NPS子会社化に伴い、全体的には増加する見通しですが、研究開発費の抑制を中心に削減努力を継続致します。

4

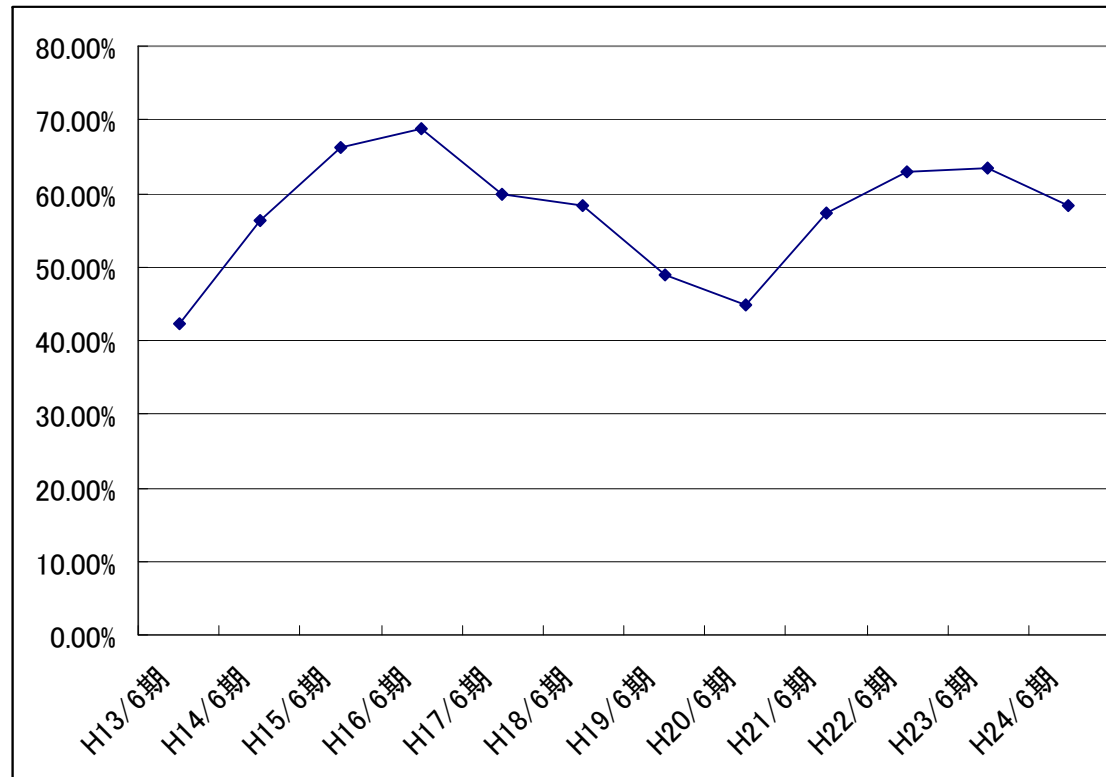
✓最終損益黒字見込みなるも無配当の予定

営業利益50百万円の確保を目指します。なお、配当方針(連結配当性向20%)については、変更はないものの当期純利益が15百万円と少額予想のため、無配当を予想しています。

PSSのハードル、課題は何か？

DNA自動抽出装置依存体質からの脱却!

単位(%) ・株式公開後の売上に占めるDNA自動抽出装置の割合



目指す方向は？

Magtartion® (抽出) + α (全自動化装置、プラスチック消耗品、診断薬)

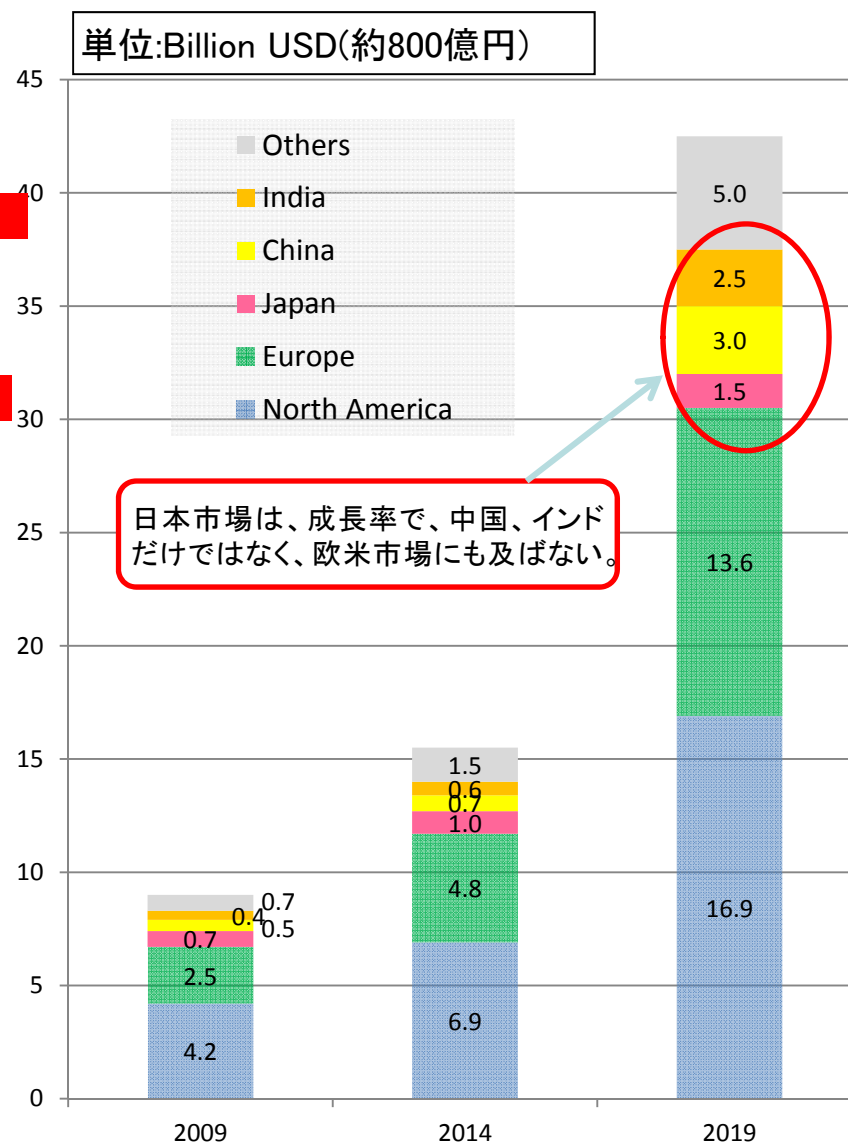
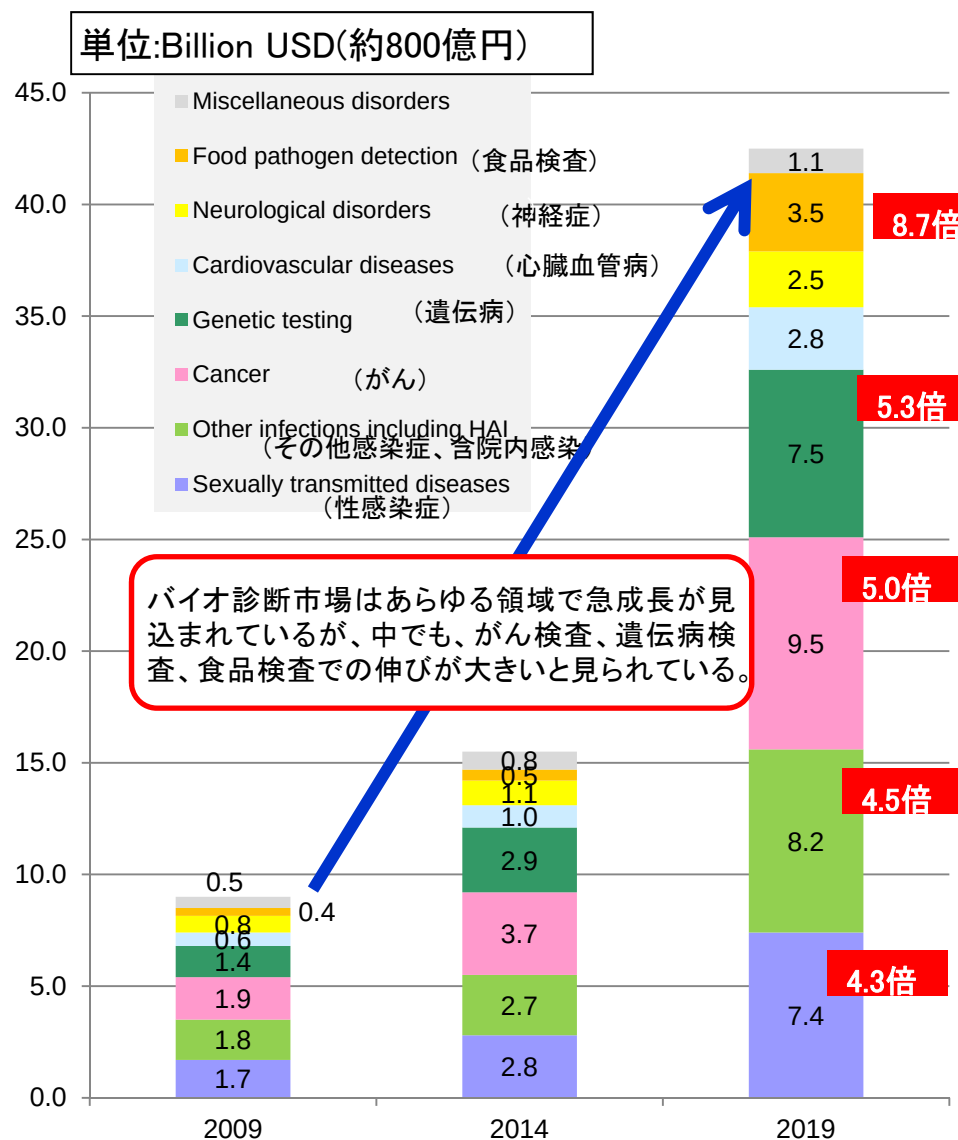
α = 臨床システムへの参入 ⇒ 28期PSSの戦略がスタートする。

Contents

III. 事業の成長イメージ

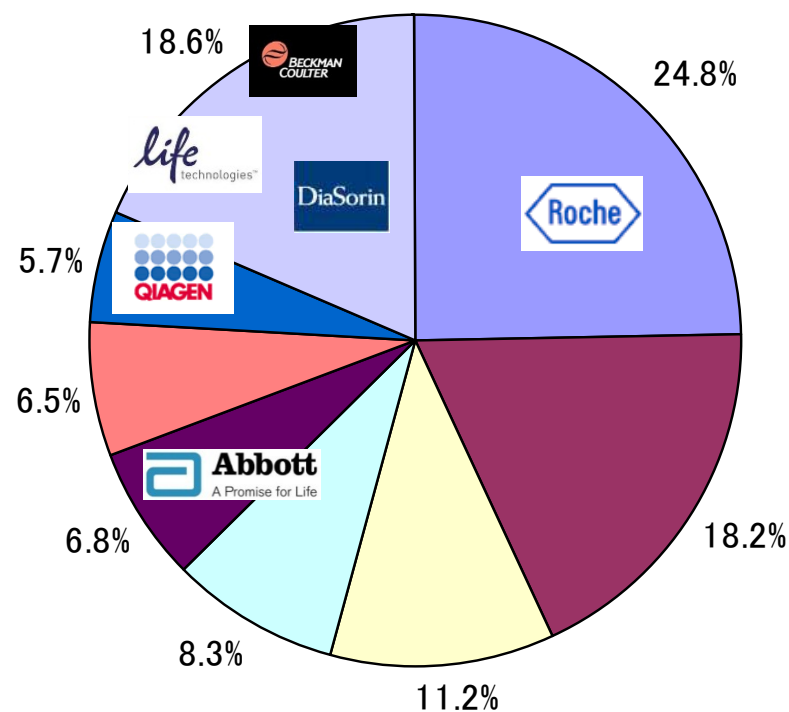
－ そのハードルを越えると何が見えるのか? －

PSSの目指す市場動向：バイオ診断市場



世界の遺伝子診断市場シェア

対象: 遺伝子診断(感染症、癌診断、薬剤耐性等)
市場サイズ: 約4,700億円



PSSの目指す全自動診断システムとは?「ボタン一つで診断」

⇒いつでもどこでも誰でも利用してもらう事を想定(POCT*市場が主戦場)

*「患者の身近での検査」、病院での「ベッドサイド検査」

高

パフォーマンス

● PSSが目指すシステム領域

- ✓小病院
- ✓クリニック



「Magtation®+α」技術コンセプト

- ・メンテナンスフリー: シンプルな技術によるコンパクトな装置
- ・汎用性の高い技術: 遺伝子からタンパク質までの多種多様なバイオコンテンツに対応可能
- ・新市場の開拓: 高パフォーマンス(複数の正確な検査データの実現)と低システム価格の装置

● 既存のバイオ診断システム領域

- ・大病院
- ・検査センター



中長期の市場動向

- ・システムのダウンサイジング化
- ・診断テーマの増加
- ・市場拡大による低コスト化

低

システム価格

高

2013年に臨床研究市場で販売開始予定

2014年までには、全製品臨床診断市場へ上市予定

geneLEAD®

全自動遺伝子解析装置



- ・感染症ウイルス
(HIV, HBV, HCV, HPV等)
- ・遺伝子変異(薬剤投与前検査)
(K-ras, EGFR, BCL-ABL, IL28B, CYP等)

医療現場での遺伝子検査
に対応できる小型全自動
解析装置

LuBEA®

全自動免疫測定装置



- ・甲状腺関連ホルモン
(TSH, T3, FT4等)
- ・がんマーカー
- ・特異アレルギー
- ・サントカイン

診療前検査に対応でき
る小型全自動免疫装置

SpeLIA

小型生化学分析装置

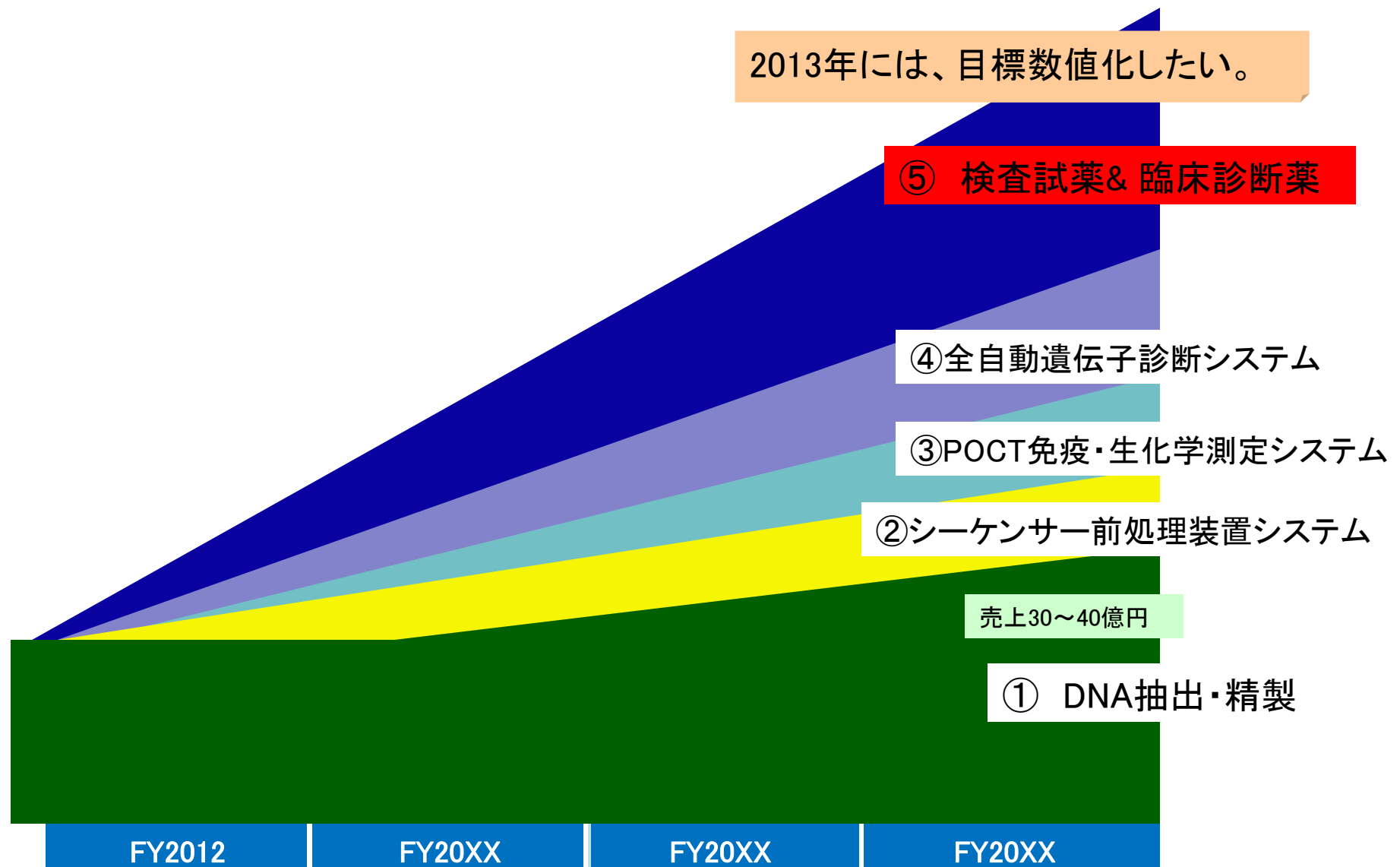


- ・動物検査用向け
(イヌCRP, 総胆汁, NH3等)
- ・生化学検査
(γ -GTP, GOT, HDL, LDL, 等)

ラテックス凝集から生化学
検査まで対応できる小型生
化学自動装置

*PSSオリジナル試薬(検査試薬& 臨床診断薬)と一体になった製品化

PSS主要事業分野の売上成長イメージ



本日は、PSSの会社説明会にご参加を頂きまして、誠に、ありがとうございます。
今後とも、ご理解、ご支援を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

なお、本資料には、当社の計画と見通しを反映した将来予測に関する記述を含んでおります。これらは、本資料作成時において、入手可能な情報に基づいた予想値であり、潜在的なリスクや不確実性が存在しています。そのため、本資料に記載されている将来見通しが、実際の業績と大きく異なる場合があることを、ご承知おきいただきますよう、お願い申し上げます。

平成24年12月1日
プレシジョン・システム・サイエンス株式会社
[URL :www.pss.co.jp](http://www.pss.co.jp)

(お問い合わせは、IR・社長室まで)
電話：047-303-4800
メール：ir@pss.co.jp