



# プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 第27回定時株主総会

平成24年9月26日

# 本日のご説明内容

- 事業報告及び事業方針
- 報告事項(計算書類)
- 決議事項

# ➤事業報告及び事業方針

# 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27期業績と第28期見通し

- 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? -

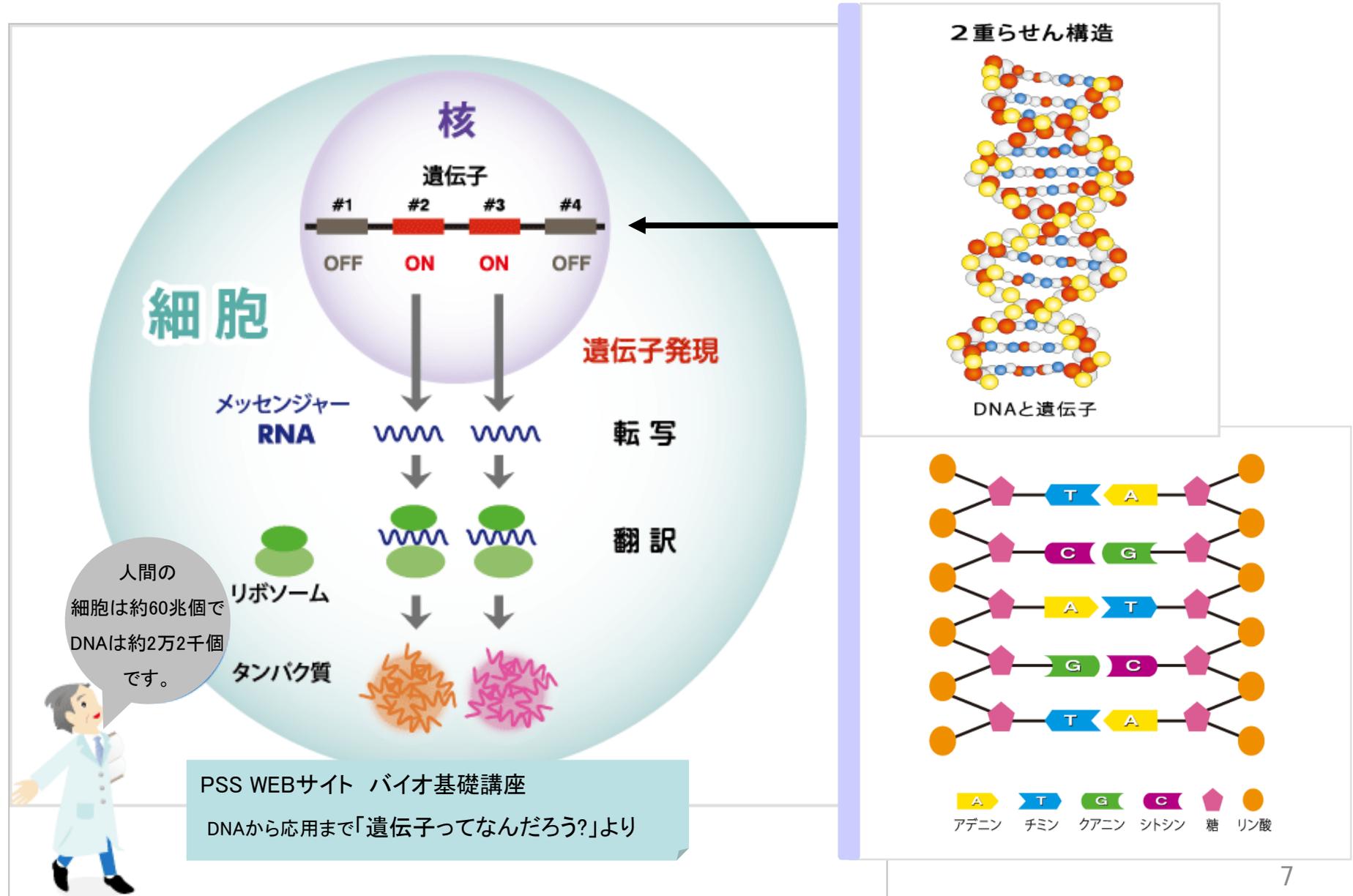
# PSS会社概要



- 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。

- ・インフルエンザウイルス検査
- ・肝炎ウイルス検査・血液スクリーニング
- ・エピジェネティクス・HPVウイルス検査
- ・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…

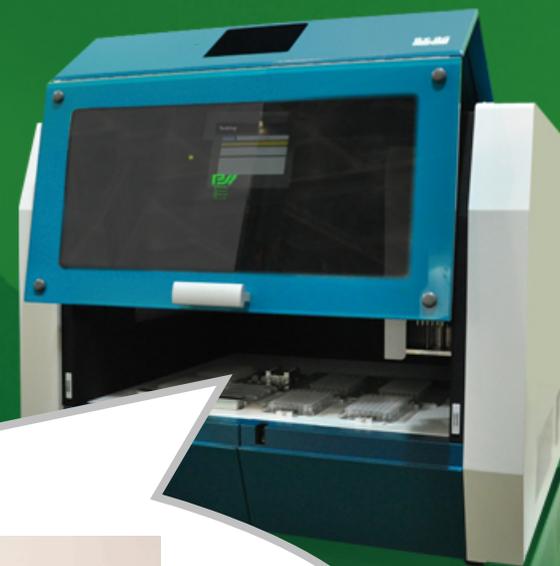
検査工程を完全に  
自動化し、「いつでも」、  
「どこでも」、「誰でも」  
を実現すること



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<sup>®</sup>**





# PSSの過去10年間の開発・製品リスト

装置・システム

PSSブランド製品

OEM向け製品

DNA自動抽出装置  
前処理装置



タンパク質自動精製装置、他



CellFree Sciences

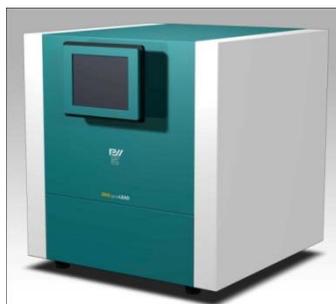
全自動解析装置  
(性能評価中)

POCT免疫診断装置

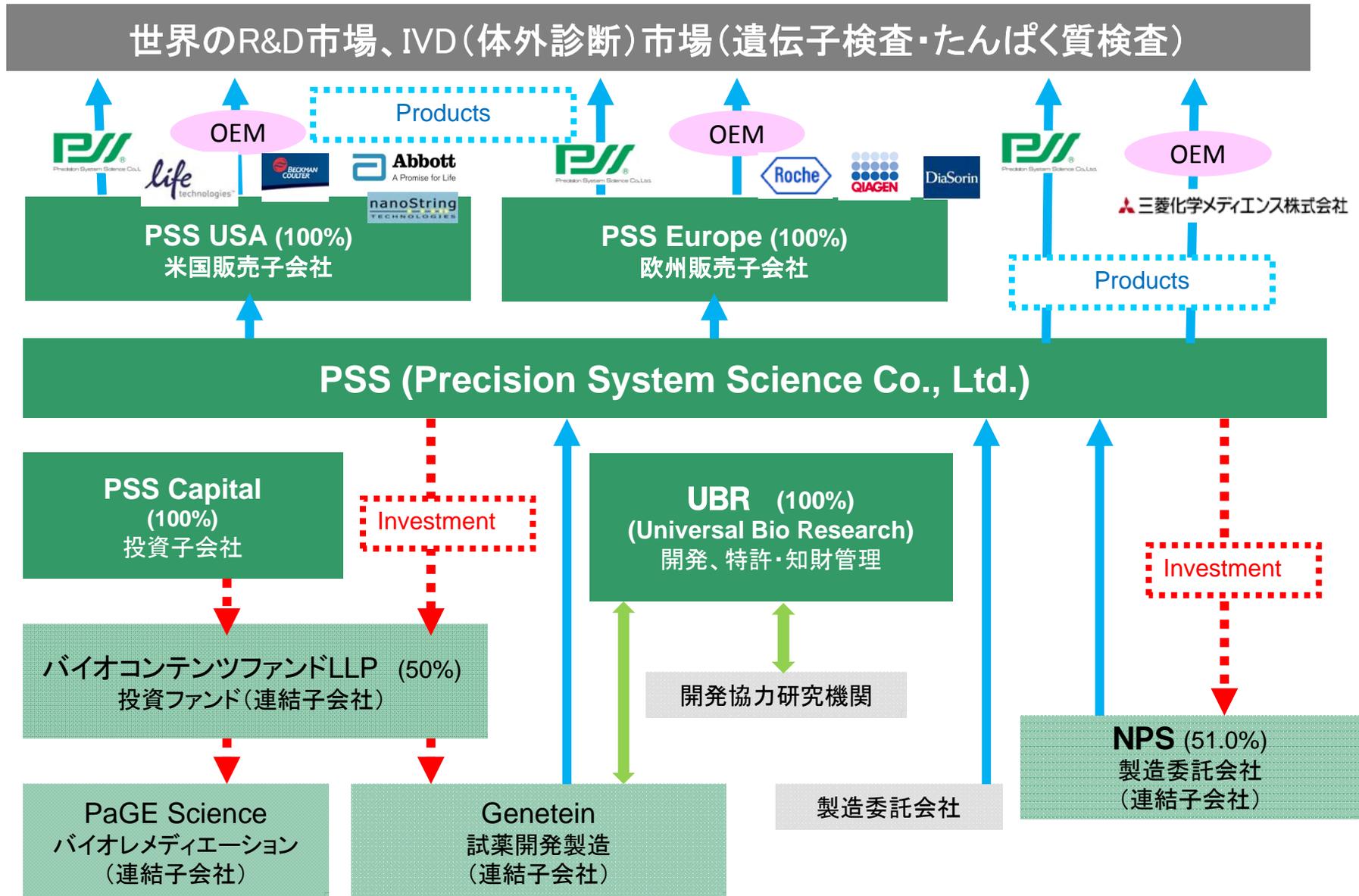
三菱化学メディエンス株式会社

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

# 27期のGood News①

## アボットと開発契約を締結(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™システムで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

## 27期のGood News②

### 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)

# 機構改革および役員人事異動のお知らせ

## (2012年5月14日)

PSSグループ内の組織体制を見直し、効率的な海外事業推進、開発製品の確実な上市を実現するため、新たに統括本部制を導入し、海外事業統括本部、生産統括本部、経営統括本部の各統括本部の設置を決定し、7月1日付で発足しました。

氏名	新職	現職
田島 秀二 (タジマ ヒデジ)	代表取締役社長 UBR代表取締役社長 PSSE社長	代表取締役社長 UBR代表取締役社長
秋本 淳 (アキモト ジュン)	常務取締役 経営統括本部長 PSSキャピタル(株)代表取締役社長 ジェネティン(株)代表取締役社長	常務取締役 業務本部長 PSSキャピタル(株)代表取締役社長 ジェネティン(株)代表取締役社長
小幡 公道 (オバタ キミチ)	取締役 海外事業統括本部長 PSS USA社長	取締役 PSS USA社長
長岡 信夫 (ナガオカ ノブオ)	取締役 生産統括本部長 管理本部長	取締役 管理本部長



# PSS海外メンバーの紹介

海外顧客との直接応対と市場調査を行っています。

## PSS USA (100%) 米国販売子会社



Dr. Kimimichi Obata



Jeanne O'Grady



Dr. Carl Hilliker



Chris S. Kusumoto



James Pass



Sanae Kartchner

## PSS Europe (100%) 欧州販売子会社



Hideji Tajima



Takeo Ishii



Dr. Matthias Mueller



Dr. Cornelia Haenel



Dr. Gottfried Selders



Verena Jährlich

# 第7回日本バイオベンチャー大賞を受賞 (2012年2月29日)

・PSSの社会貢献と事業の将来性が評価されました。



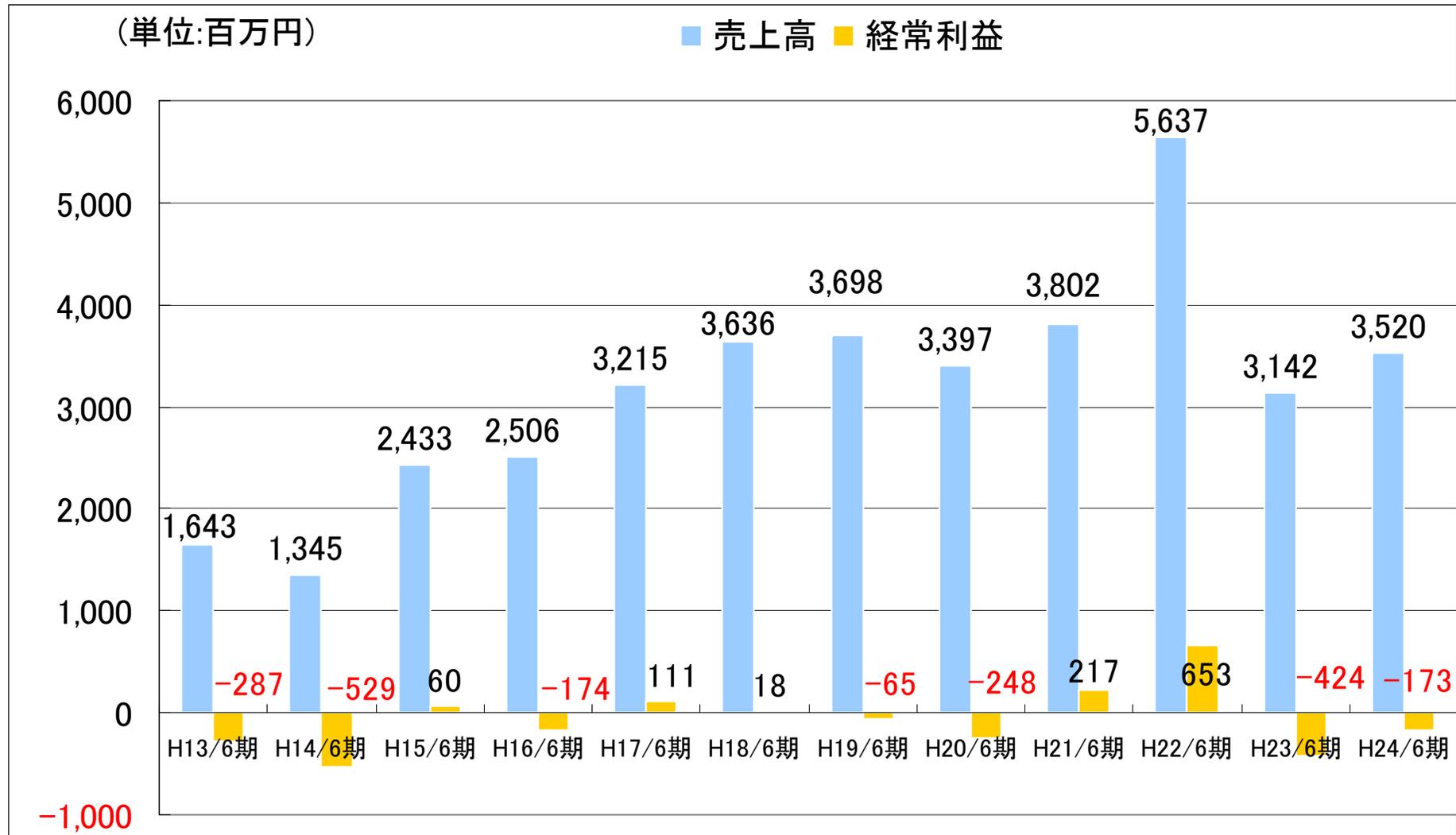
# Contents

## II. 第27期業績と第28期見通し

－ 事業拡大のためのハードルとは何か? －

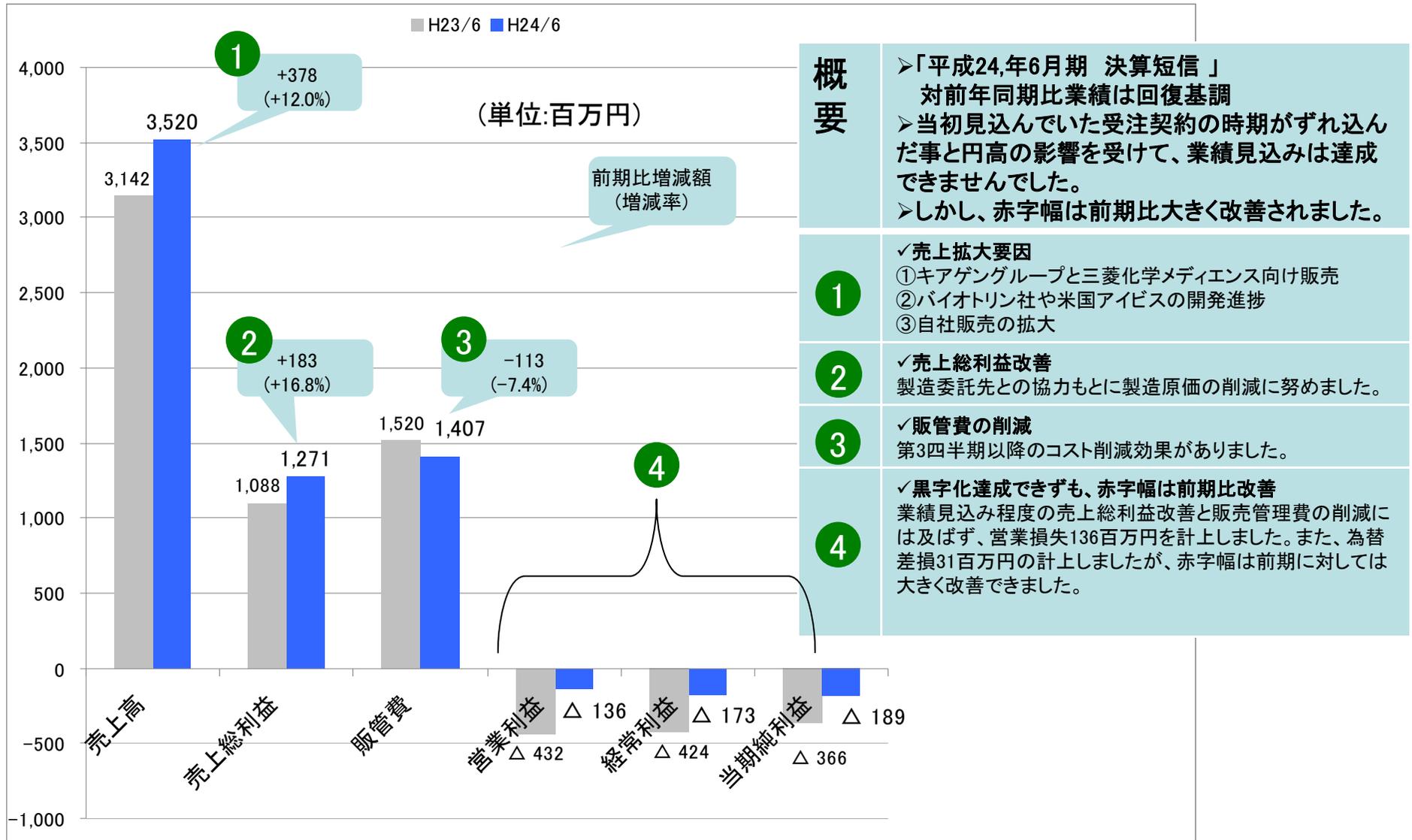
# 株式公開後の業績推移

✓2001(H13)年2月株式公開



# 第27期業績

## ●第27期(H24/6期連結会計年度)業績と前期比について

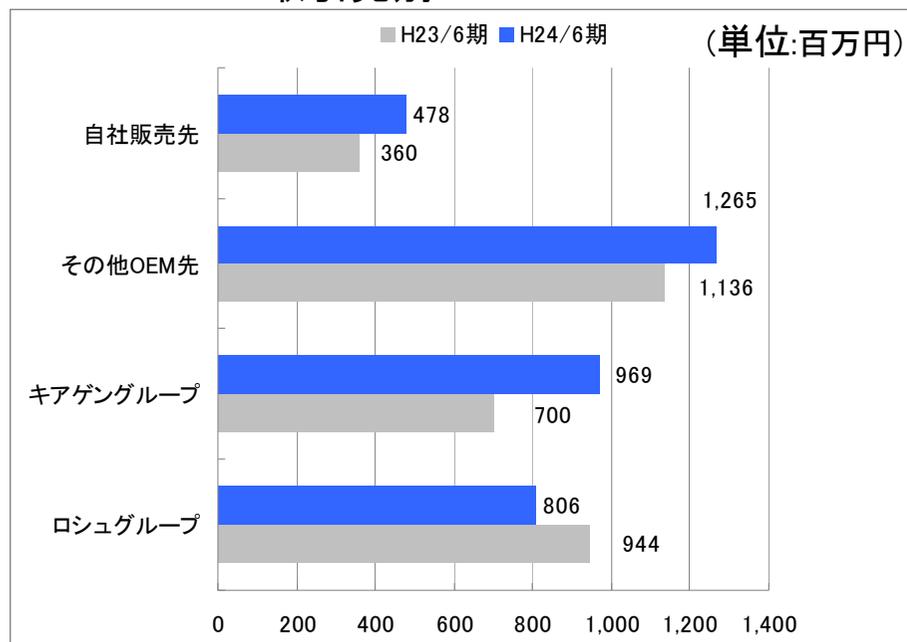


# 第27期業績②

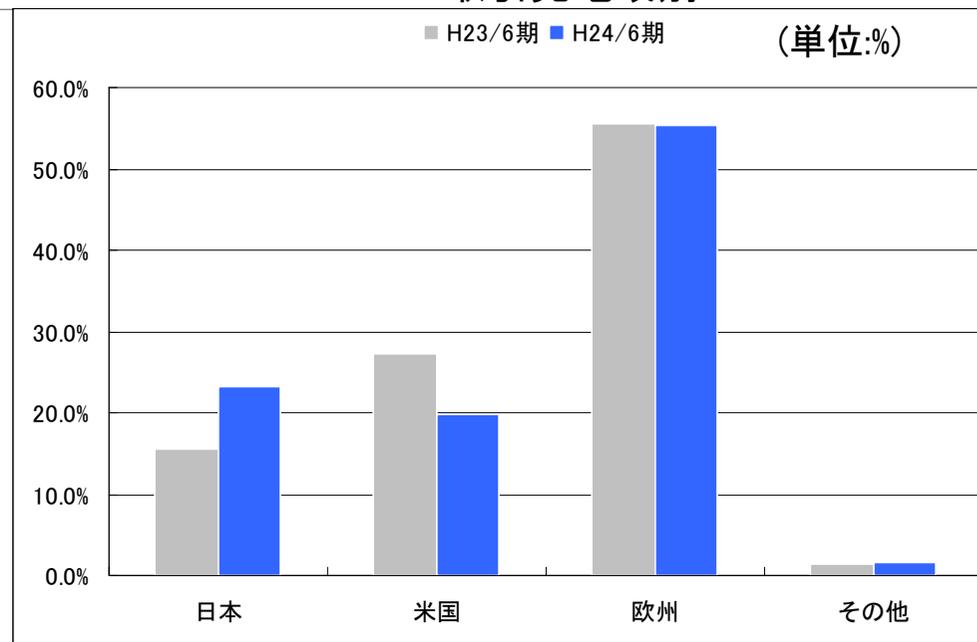
## ●第27期(取引先別とその地域別)売上高の前期比について

日本以外の海外市場からの売上が大半の傾向は変わらず!  
三菱化学メディエンス向け販売が好調によりその他OEM先(取引先別)及び  
日本(取引先地域別)の売上増なるも売上約80%程度は海外市場

✓取引先別

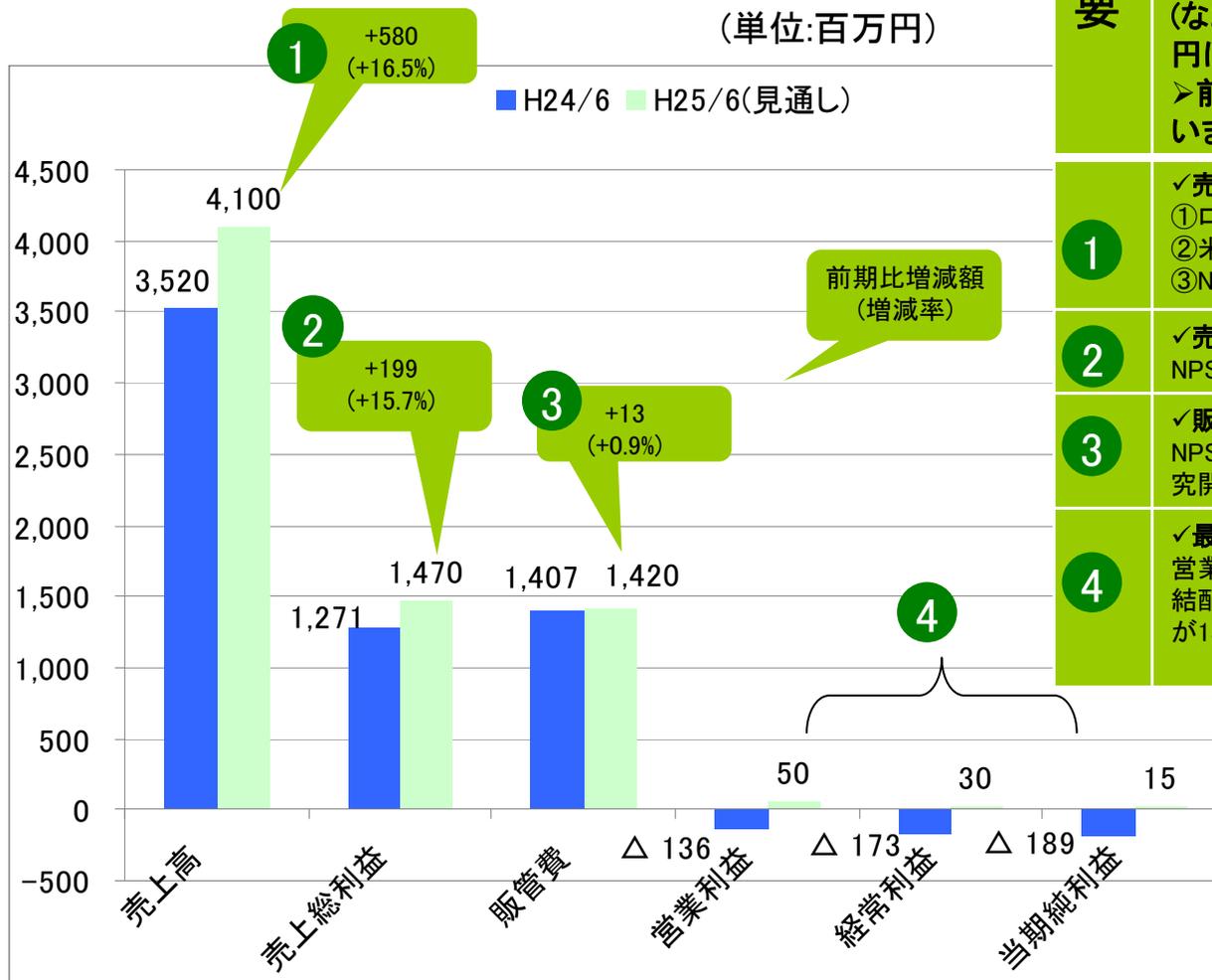


✓取引先地域別



# 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)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

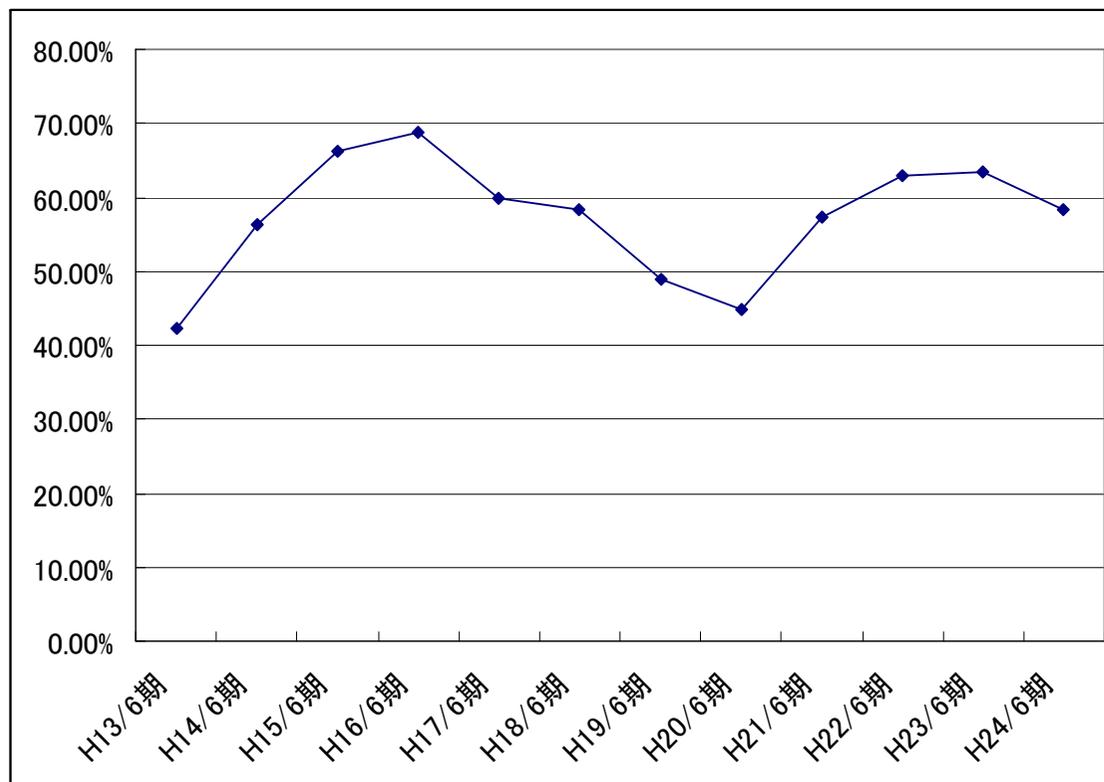
#### ✓最終損益黒字見込みなるも無配当の予定

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) +  $\alpha$  (全自動化装置、プラスチック消耗品、診断薬)

$\alpha$  = 臨床システムへの参入 ⇒ 28期PSSの戦略がスタートする。

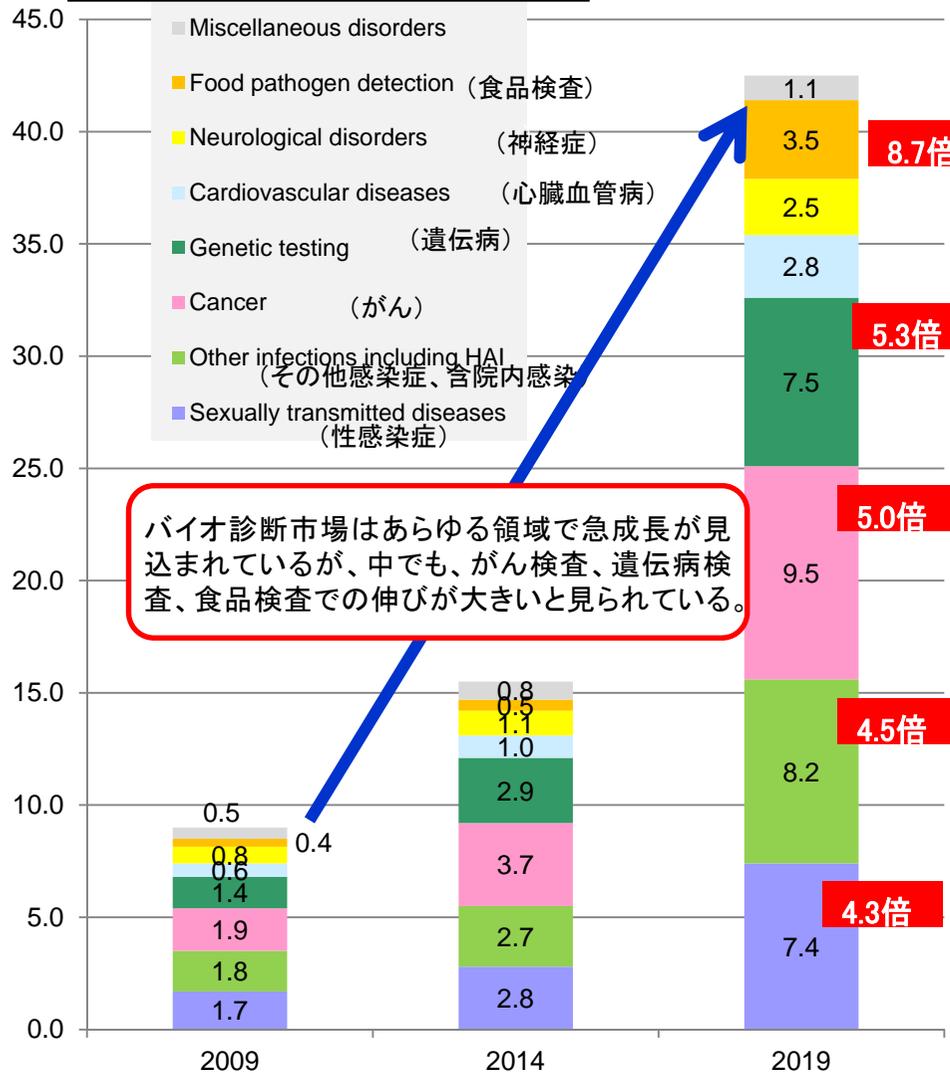
# Contents

## 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? –

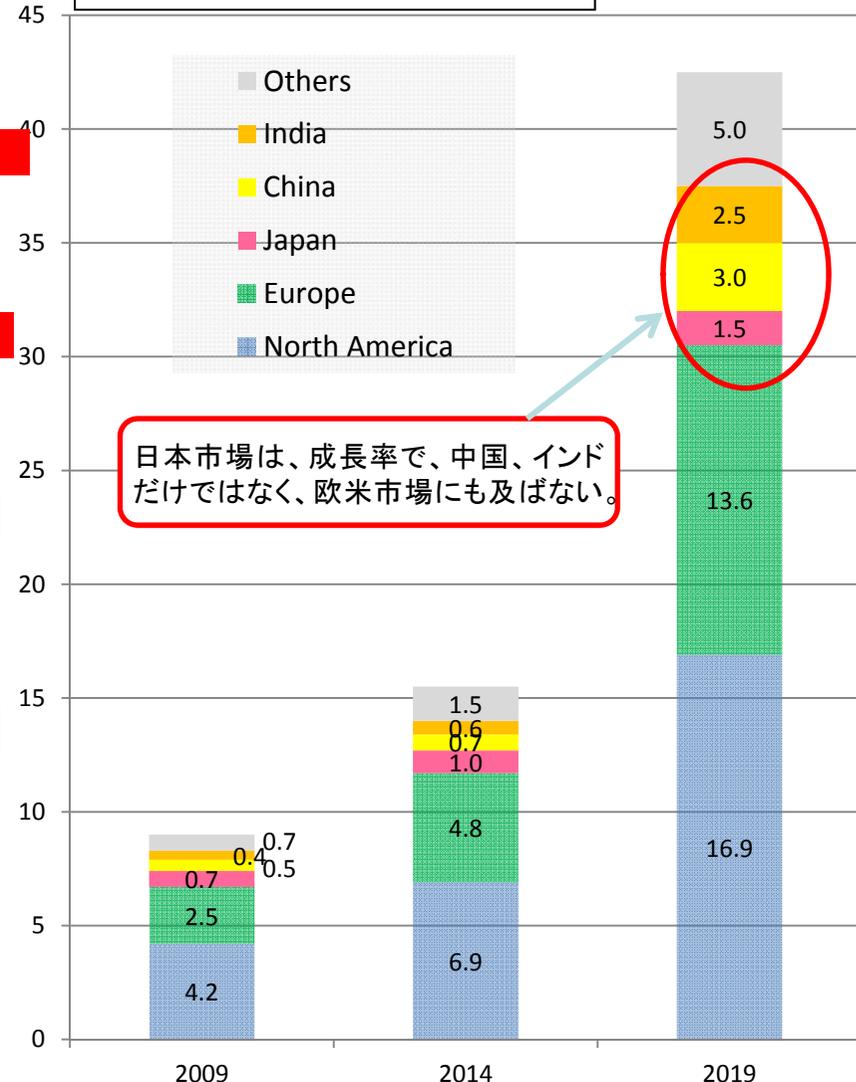
# PSSの目指す市場動向: バイオ診断市場

単位: Billion USD(約800億円)



バイオ診断市場はあらゆる領域で急成長が見込まれているが、中でも、がん検査、遺伝病検査、食品検査での伸びが大きいと見られている。

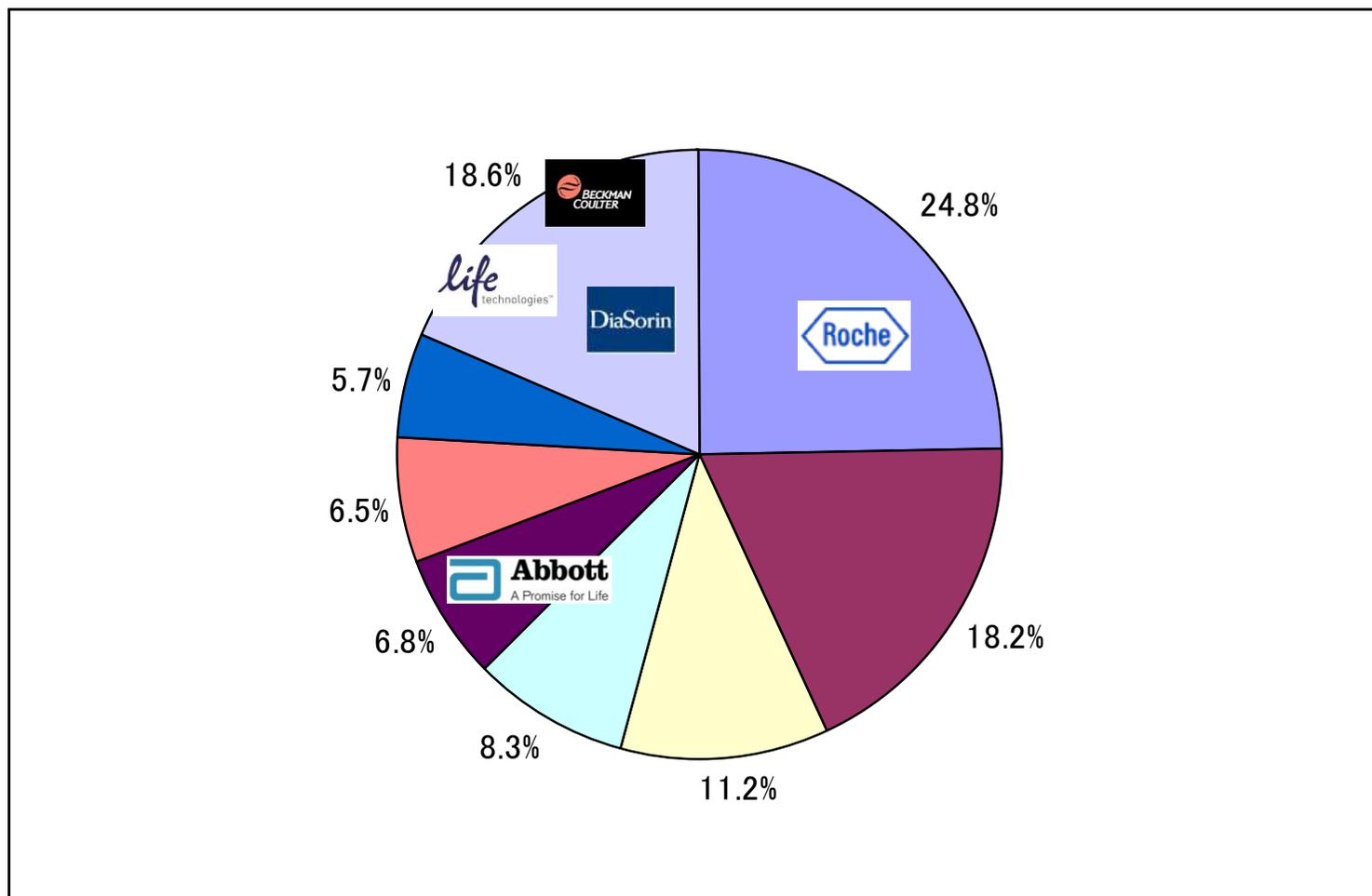
単位: Billion USD(約800億円)



日本市場は、成長率で、中国、インドだけではなく、欧米市場にも及ばない。

# 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)



# 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<sup>®</sup>

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<sup>®</sup>

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
- ・サイトカイン

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

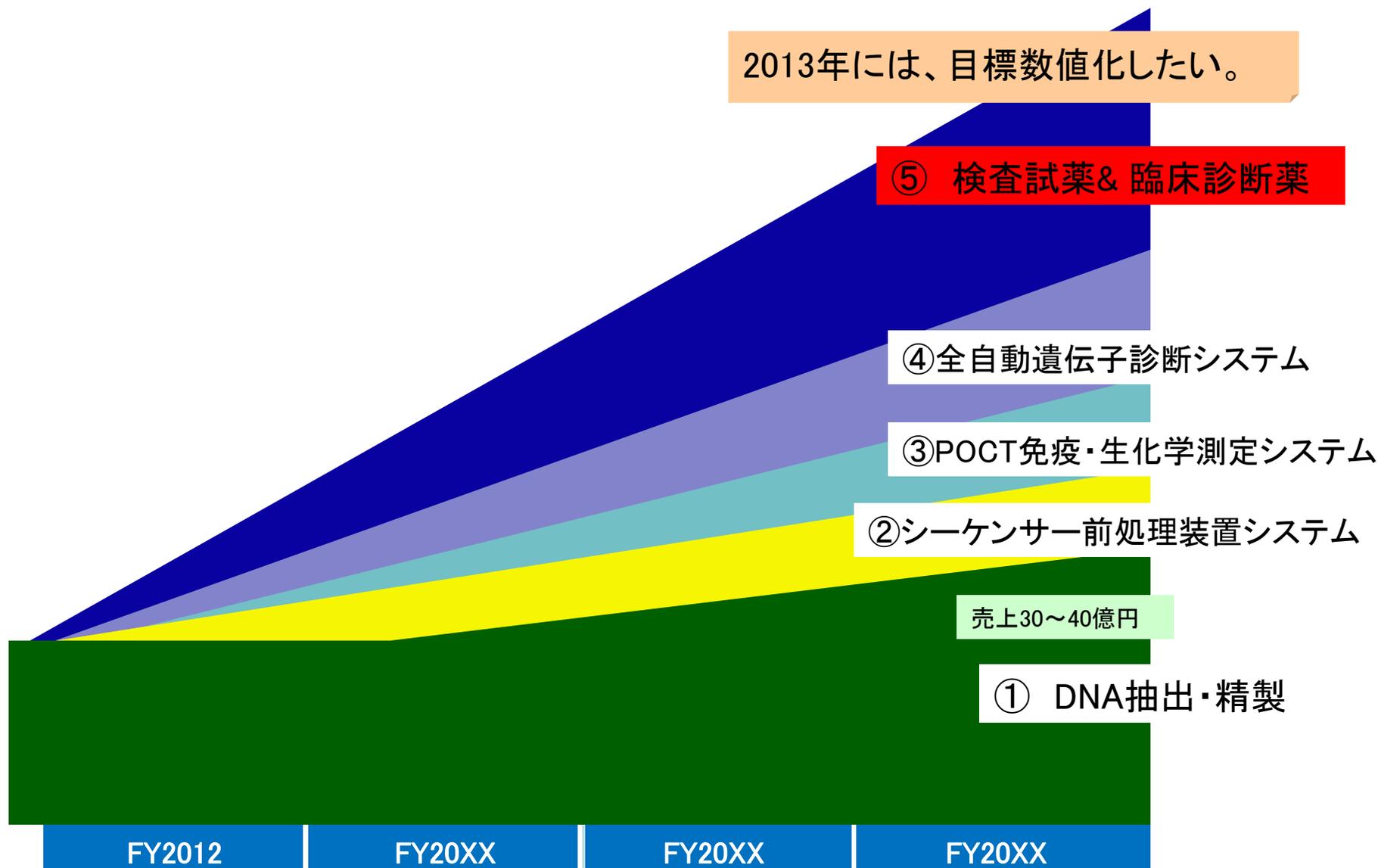


- ・動物検査用向け  
(イヌCRP, 総胆汁, NH3等)
- ・生化学検査  
( $\gamma$ -GTP, GOT, HDL, LDL, 等)

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



## ➤ 報告事項(計算書類)

- ・ 第27期 連結計算書類ならびに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件
- ・ 第27期 計算書類報告の件

「連結 貸借対照表」  
お手許の招集ご通知  
20ページをご覧ください。

# ➤ 決 議 事 項

# 第1号議案

- 取締役5名選任の件  
(お手もとの招集ご通知 42～43ページ)

## 第2号議案

- ・監査役1名選任の件  
(お手もとの招集ご通知 44ページ)

# 第27回定時株主総会

平成24年9月26日

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

本日は、PSSの第27回定時株主総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。

2012年9月26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