
P S S 第23期個人投資家説明会

2008年4月19日(土)

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

Contents

I. 会社概要

■ ミッション/ビジョン

II. 中間連結決算の概況

■ 下方修正要因と背景

III. 第23期下期から第24期の事業目標

■ 来期（24期）黒字化への施策

■ 重点事業領域（1）OEM製品

■ 重点事業領域（2）自社ブランド製品

I. PSS 会社概要/沿革

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社
Precision System Science Co., Ltd.

住所:千葉県松戸市上本郷88番地
代表者:代表取締役社長 田島 秀二

設立:1985年7月17日
資本金:2,041百万円

売上高:3,400百万円(連結:2008年6月期見込)
従業員数:117人(派遣社員・パート等を含む)

事業概要:バイオ、遺伝子研究のための装置
及び関連製品の開発・販売

連結子会社(4社、ドイツ及び米国に海外子会社)

2008年3月末現在 OEM契約、9社
ロッシュグループ(2社)、キアゲン、三菱化学メディ
エンス、東洋紡、MBS、インビトロジェン、ベックマ
ン、ナノストリング
販売契約:GEヘルスケアバイオサイエンス

| | |
|-------------|---|
| 1985年7月17日 | 設立 |
| 1992年～1994年 | ダイナボット(現アボットジャパン)・米国 ABBOTT・エスアールエル社と提携して免 疫検査システムを開発 |
| 1995年10月 | 特許技術マグトレーション・テクノロジーを 応用したDNA自動抽出装置の製造に成 功 |
| 1996年8月 | OEM契約によるグローバル展開が始まる |
| 2001年2月28日 | ナスダック・ジャパン(現ヘラクレス市場)に 株式上場  |
| 2001年7月 | 米国子会社(現PSS USA) 設立 欧州子会社、PSSヨーロッパ設立 |
| 2002年7月 | 知財管理会社、ユニバーサル・バイオ・リ サーチ |
| 2006年7月 | 投資子会社、PSSキャピタル設立共同出 資の投資ファンド、バイオコンテンツファン ドLLP設立 |

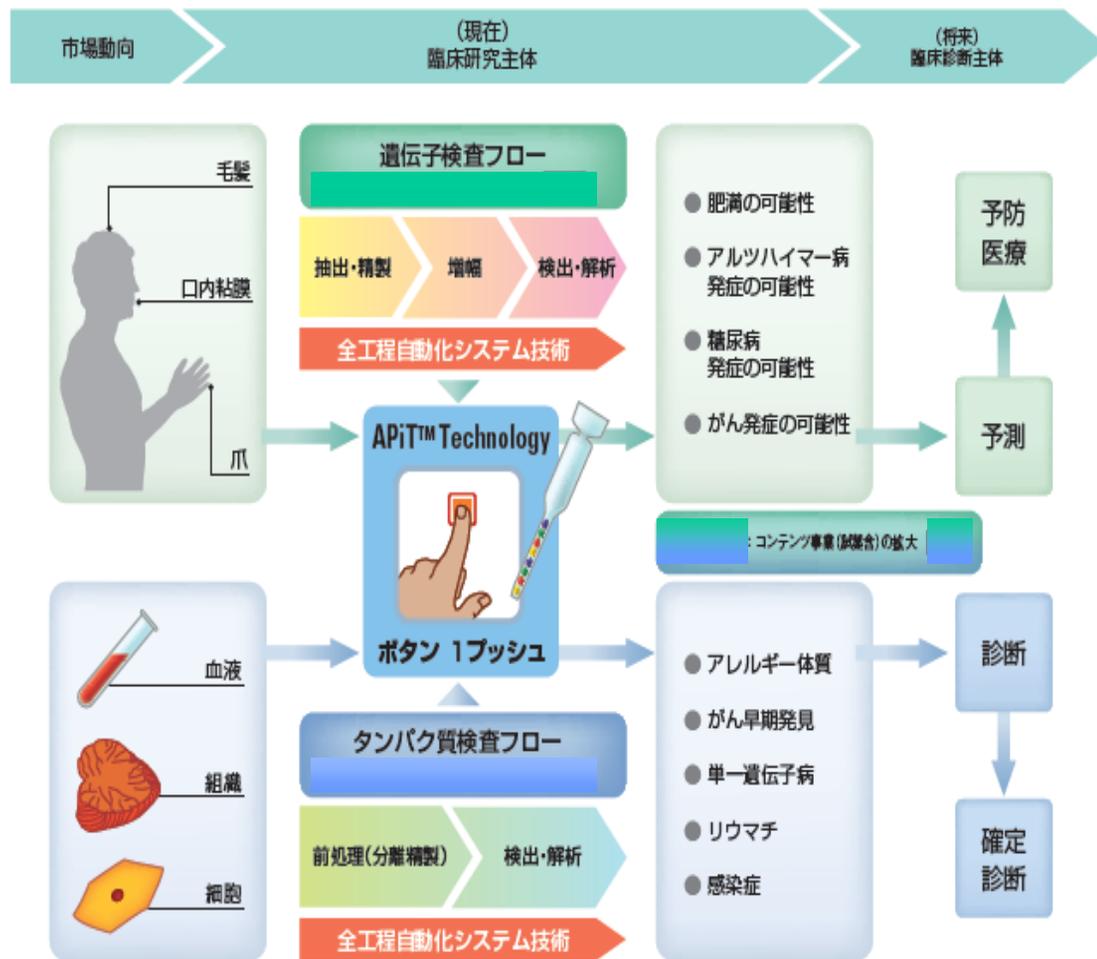
ミッション/ビジョン

分子診断をボタン一つで行える社会の実現を目指します。

■ バイオ、医療研究開発の中心テーマである分子診断の各作業工程を自動化した装置・試薬の開発・供給を通じてバイオ、医療の進展に寄与することを社会的使命としています。

■ 細胞からDNA/RNAを抽出・精製するPSSの自動化装置は、特許技術で世界標準のシステム。また、独自の検出法に加え、他の研究機関・企業技術との連携で、抽出、検出、測定の一貫自動化を実現します。

■ PSSの装置と周辺機器は、主に世界的企業のOEM商品として、世界市場に供給されていますが、PSSブランドでの販売にも注力しています。



PSSの事業領域

PSSは分子診断市場における *in Vitro* 市場に特化

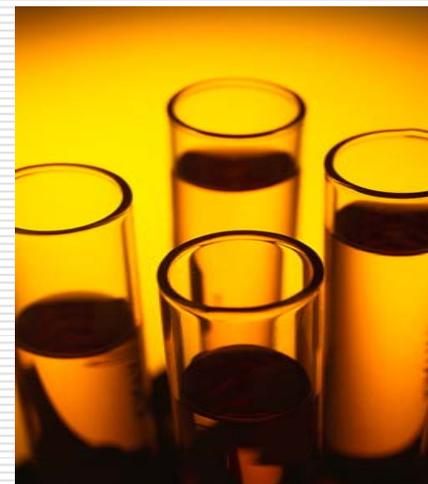
in vivo (生体内)

ゲノム創薬、再生医療・治療は、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。



in vitro (生体外) PSSの事業領域

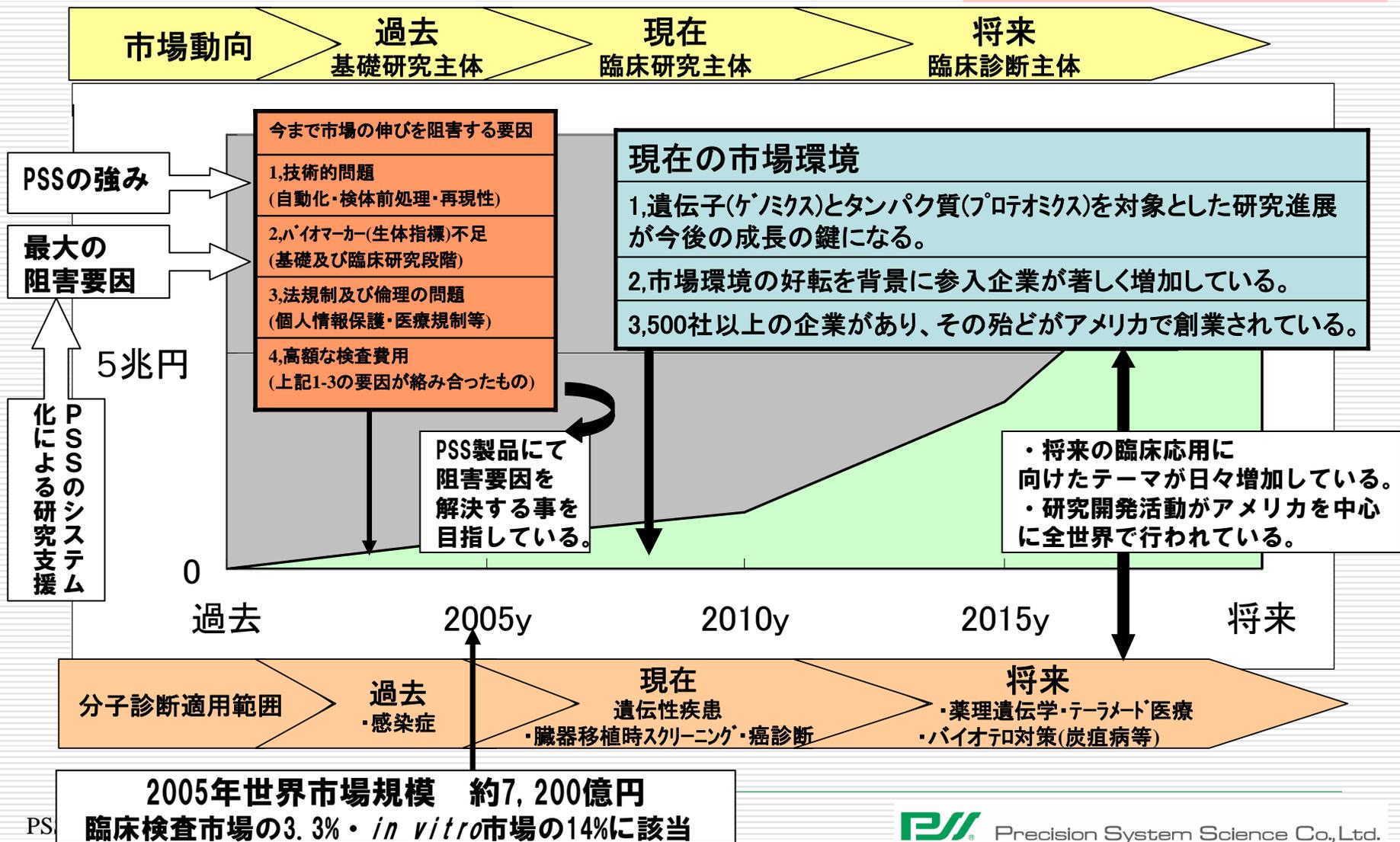
in vitro は、*in vivo* よりもハードル(難易度)が低い。スタートはしたが、既存技術からの移行に時間を要している。1～3年の間に、拡大が見込まれる。



in vitro (分子診断世界市場)の動向

市場は黎明期

参照資料: S・G Cowen (2005/3) & Jain PharmaBiotec社報告書より (2006/8)



PSSの全自動遺伝子解析事業構想と製品

試料前処理

抽出・精製

増幅

検出

解析



BA-X™

多様なサンプル
に対応

大量全血、食材
喀痰、便、尿、...

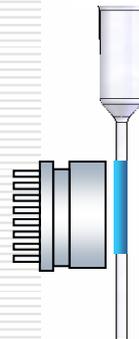
Magtration®



Purelumn™



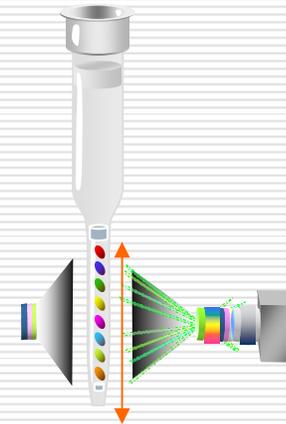
簡易
サーマルサイクラー
(integrated)



PCR in
Capillary Tip

リアルタイム
PCR検出

BIST™



定量、
多項目同時測定
挑戦



分注Tipを活用したAPi™技術にて
汎用性の高い全自動化概念を構想し
特許化と製品化を行います。

II. 中間連結決算の概況

| (百万円) | 前中間期 | 当中間期 | 前年比 |
|-----------|-------|-------|---------------|
| 売上高 | 1,694 | 1,478 | -216 (-12.8%) |
| 売上総利益 | 701 | 607 | -94 |
| 販管費 | 829 | 817 | -12 |
| 営業利益 | -128 | -210 | -82 |
| (製品評価損) | — | -47 | -47 |
| 経常利益 | -133 | -273 | -140 |
| (特別損失) | — | -111 | -111 |
| 中間(当期)純利益 | -164 | -399 | -235 |

通期 業績予想の修正

| (百万円) | 前期実績 | 期初予想 | 今回修正 | 前年比 |
|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 売上高 | 3,698 | 4,000 | 3,400 | -298(-8.1%) |
| 経常利益 | -65 | 70 | -270 | -205 |
| 当期純利益 | -143 | 30 | -420 | -277 |

下方修正の要因

(売上高の下方修正)

■当中間会計期間から、海外の主要顧客向け輸出製品について、売上の認識基準を船積基準から着荷基準に変更したことに伴い、従来基準ベースより売上高で117百万円、営業利益で約55百万円減収要因となりました。なお、この影響は、来期には、完全に解消される見通しです。

■一部OEM向けの主力DNA自動抽出装置販売が、新機種への切替期に入り、既存製品の出荷が予想以上に低迷しました。

■また、タンパク質精製装置の販売が期待通りに進まなかったほか、新規OEM先への製品出荷開始が下期にずれ込むこととなりました。こうした要因により、プラスチック消耗品等の販売増加はあったものの、中間期の売上高は前年比で12.8%の減少となりました。

(経常利益の下方修正)

■売上の減少に加え、在庫製品の内、長期化しているものについて相応の評価減を行い、営業外損失として、製品評価損47百万円を計上した影響から、経常損失は273百万円に拡大いたしました。

(当期純利益の下方修正/特別損失の計上)

■開発・製造設備などの固定資産の一部につき、その稼動状況を勘案し、特別損失として、減損損失73百万円を計上した他、現時点において販売見通しのない一部の製品については、備忘価格までの評価減を行い、製品評価損25百万円を計上した影響も加わり、中間(当期)純損失は399百万円となりました。

下方修正の背景：反省と責任

（下方修正の背景）

■ PSSの特許技術を利用し、OEM先との契約による大量販売と自社ブランド製品営業を棲み分けて展開していますが、依然として、OEM先への依存度は高く、OEM製品のアップグレードに伴う売上減少に対する見通しが甘かったものと反省しております。

■ 自社販売展開においては、自社開発製品の性能モデルと顧客の要求する製品仕様にギャップがあり、その溝を埋めるための活動に時間を要し、大きな評価損を計上することとなり、損失拡大の要因となりました。

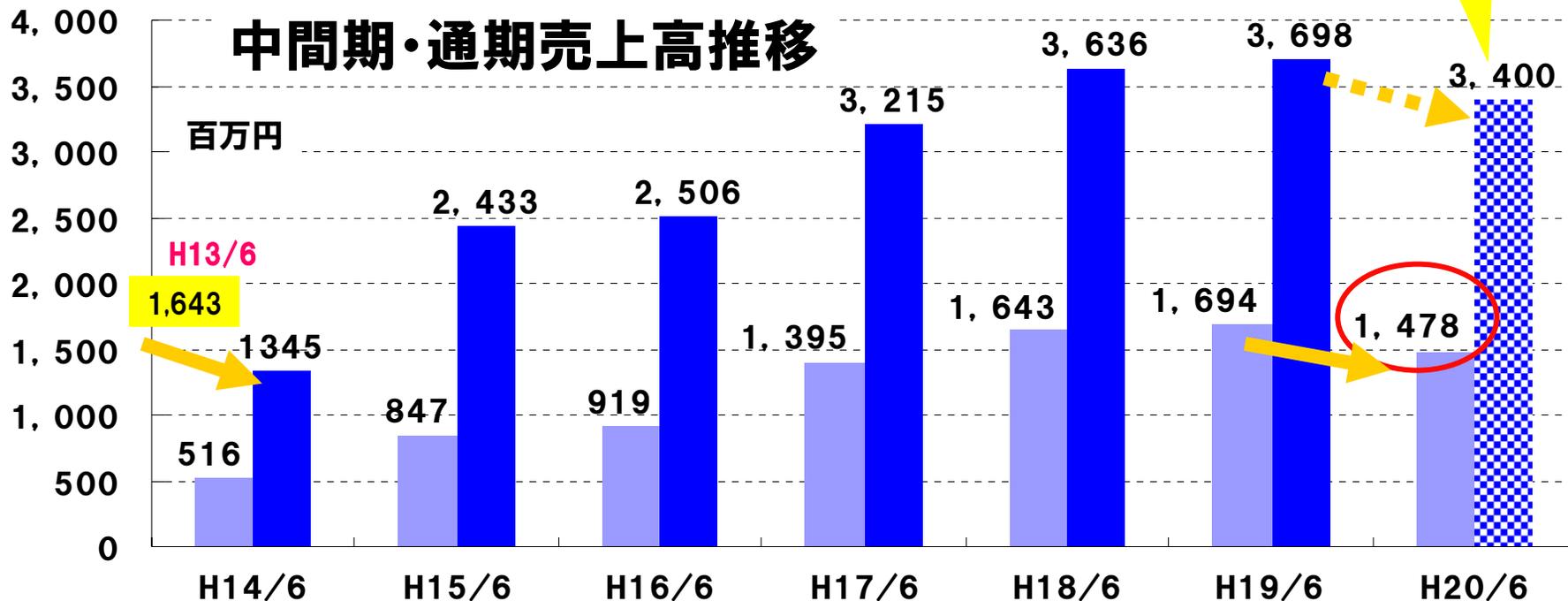
（反省と責任の明確化）

■ こうした問題を正確に把握し、適切な対応策を講じることができなかった社長以下、経営陣の責任を明確にするため、本年2月より、今期末となる6月までの5ヶ月間において、社長以下、役員報酬のカット（50%から10%）を実施することとしました。

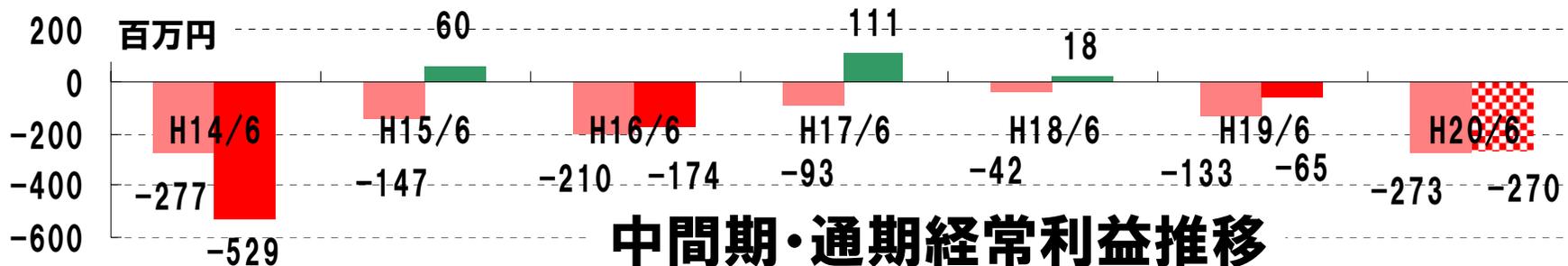
中間期業績ハイライト (1)

6期ぶりの
前期割れ

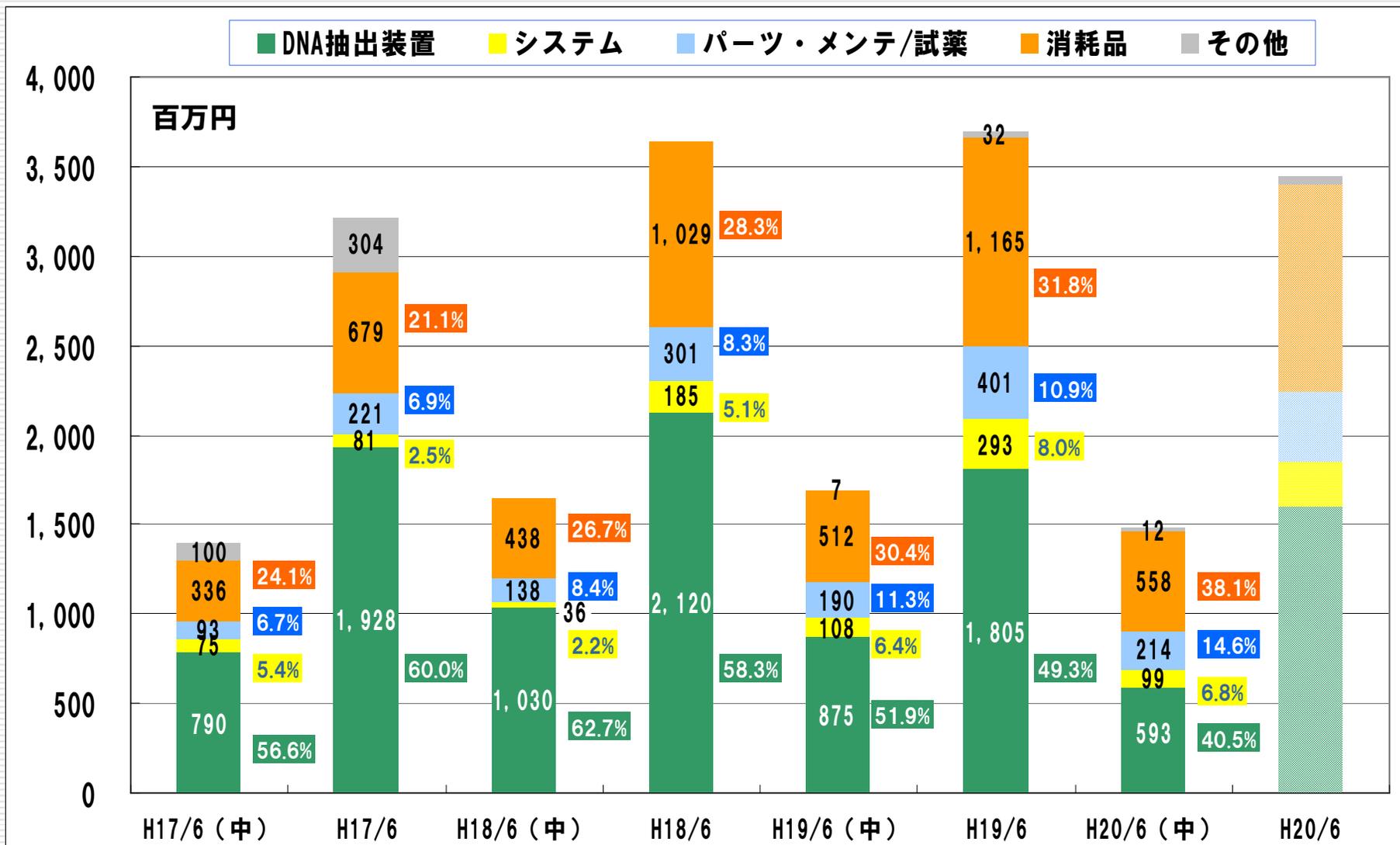
中間期・通期売上高推移



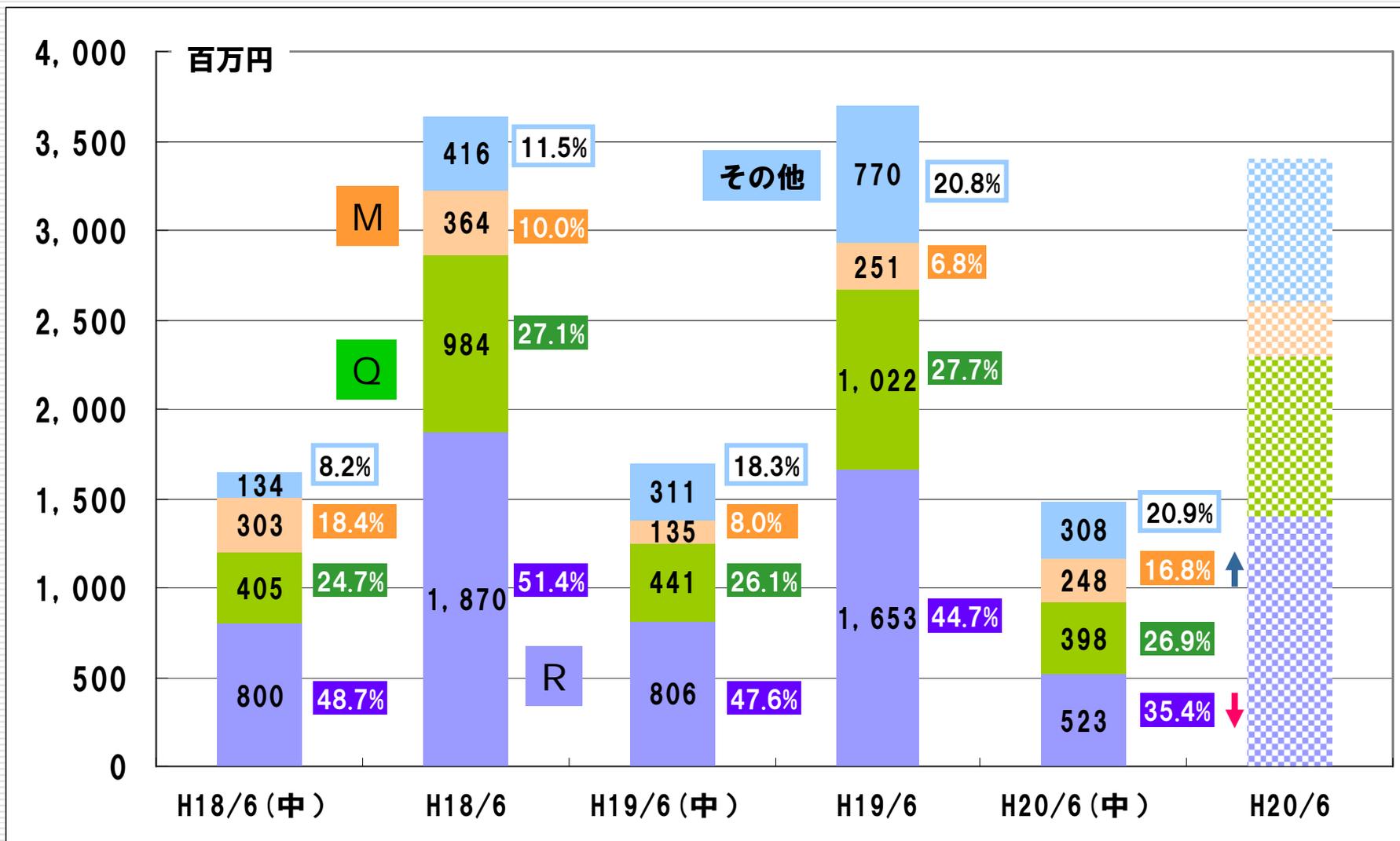
中間期・通期経常利益推移



(2) 製品別売上高推移

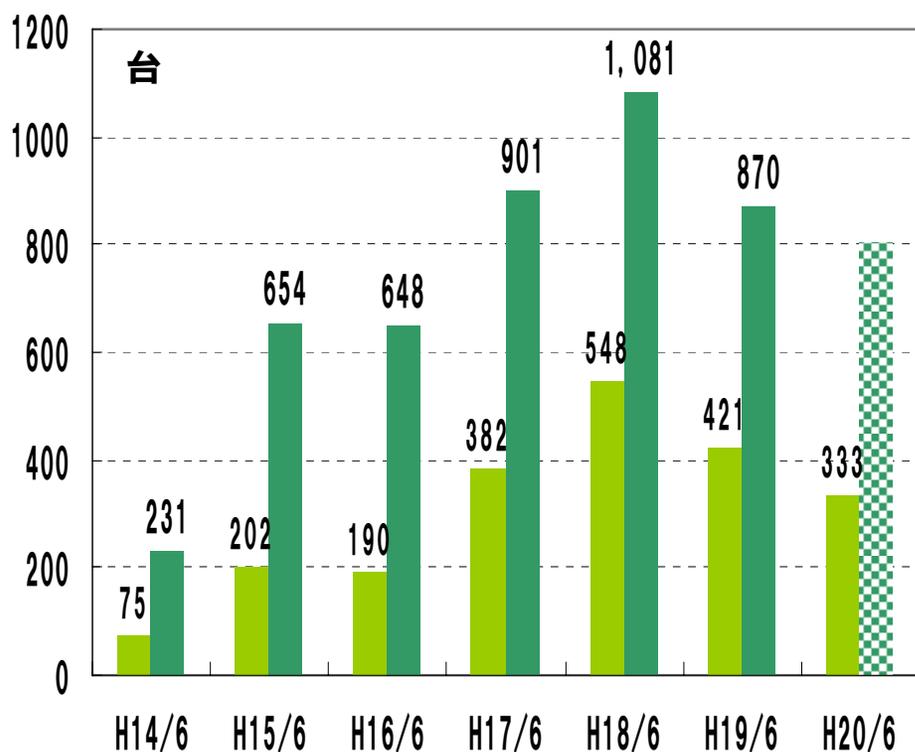


(3) 取引先別販売状況

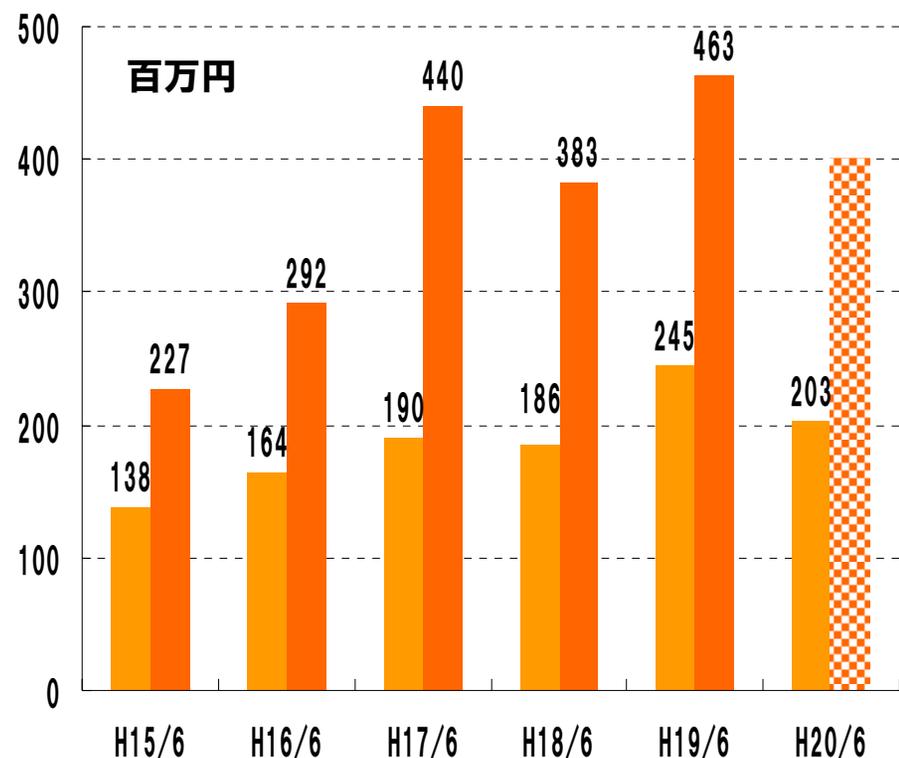


(4) 抽出装置販売、研究開発費推移

DNA抽出装置販売台数



研究開発費



III. 第23期下期から第24期の事業目標

■ 第24期黒字化実現に向けた体制

- 売上のぶれに係わらず確実に黒字化する事業計画
- きめ細かな実践的コスト管理プログラムの導入

■ 重点事業領域

- OEM製品アップグレードを契機にOEM先営業強化
- ターゲットを絞った自社開発試薬の市場投入

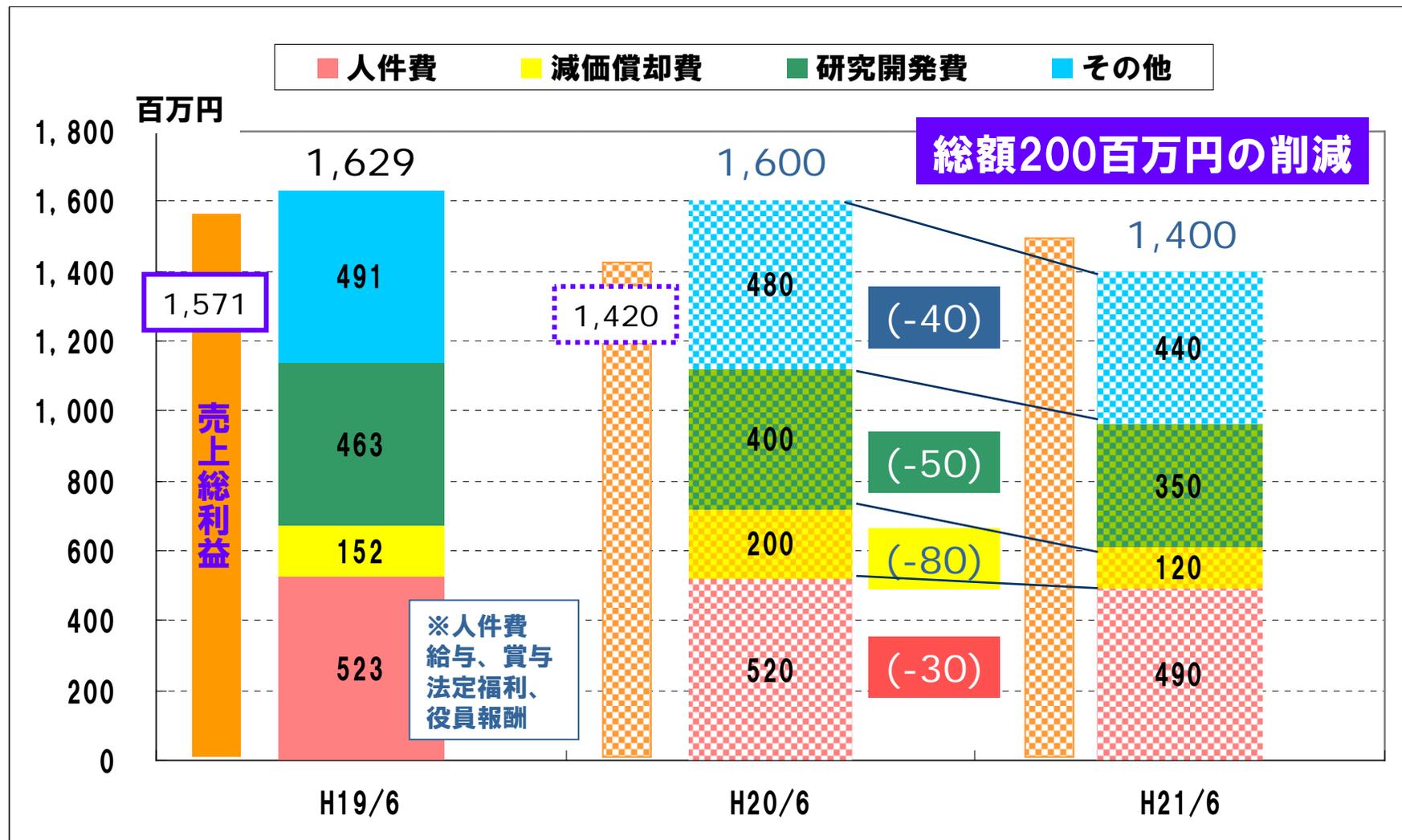
■ PSSグループ体制強化

- 月次ベース予算管理の徹底で変化へ迅速対応
- 日米欧の完全な情報交換と効率的組織体制の確立

来期（第24期）黒字化への施策

- 今期（23期）の売上高の減少は、売上計上認識の変更とアップグレード製品への移行に伴う旧タイプ製品の出荷低迷が主要因となっております。このうち、売上認識のマイナス要因は、来期には完全に解消されること、また新タイプ製品が市場に投入されることで、24期の売上には大きなプラス要因になると考えております。
- 一方、来期の売上拡大を念頭に置きながらも、下記3点の施策により販売管理費を今期と比べ2億円程度削減し、14億円程度にすることで、売上総利益率を当社の平均値である40%と仮定した場合、売上高が35億円以上であれば確実に黒字化を実現でききる体制を構築することとしました。
 1. 昨年末、米国における研究開発拠点であった米国東海岸（メリーランド州）の研究開発拠点を閉鎖しました。現地採用の研究員4名を解雇、研究開発活動は日本本社に集約します。これにより、年間50百万円のコスト削減が見込めます。
 2. 来期の減価償却費に関して、設備投資の抑制、今回の減損処理および自然減により、年間80百万円のコスト削減が見込めます。
 3. その他、開発費および人件費等の削減により、年間70百万円のコスト削減を実施します。

販管費削減計画（第24期）

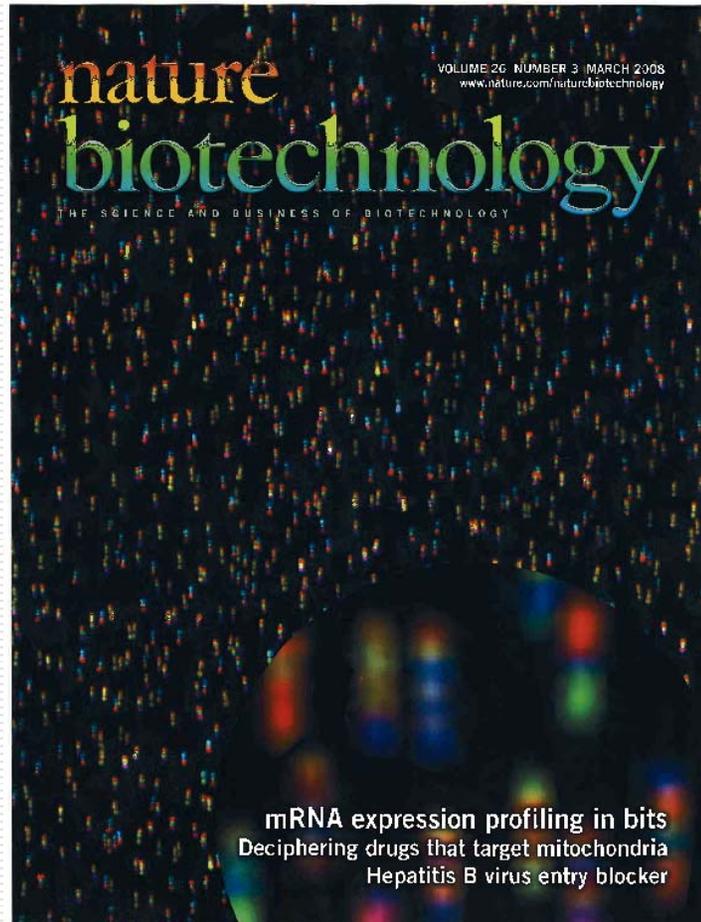


重点事業領域（１）OEM製品

- **OEM製品アップグレードを契機にした、OEM先営業の強化**
 - **今（23期）下期から、来期（24期）初頭にかけて、主要OEM先向け主力DNA抽出装置、2機種のアップグレードタイプが随時投入されます。この機会に、OEM先との関係を再強化し、市場動向の情報交換等を密にし、ニーズの高い製品を適切なタイミングで市場投入することに努めます。**
 - **また、今（23期）下期において、出荷の遅れていたベックマン社向け製品（SPRI-TE）及び、ナノストリング社向け製品（nCounter Prep Station）の出荷が開始します。**

トピックス (nature biotechnology 2008年3月号)

OEM先ナノストリング社の製品イメージ写真が表紙を飾りました。



- ナノストリング社(米国)は、個々の遺伝子を増幅しないで高感度に検出する特許技術を保有する会社です。
- PSSのマグトレーション(前処理技術)との組み合わせにより可能となった臨床診断システム
- ガンの早期発見(確定診断)等の臨床診断を視野に入れた研究開発活動を行っています。

重点事業領域（2）自社ブランド製品

ターゲットを絞った自社開発試薬の市場投入

① ヒト遺伝子SNP：体質測定

■ BIST™システム（2008.4.7 プレスリリース）

マルチプレックス遺伝子解析ツール「BIST™」が完成

女子栄養大学 栄養クリニックの2008年4月開講コースで利用

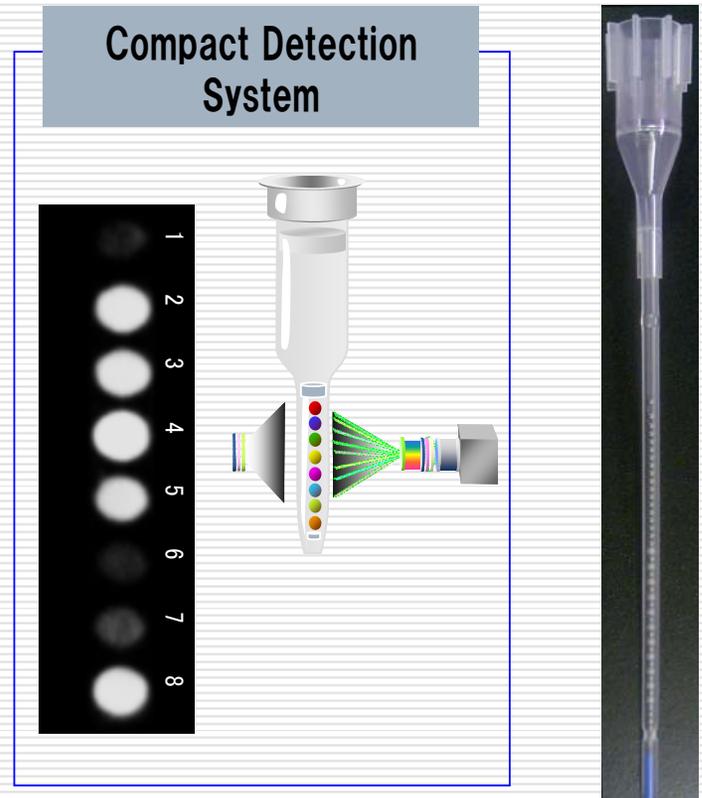
・ PSSの主力製品であるDNA/RNA自動抽出装置と連動させることで、前処理を含めた遺伝子解析工程の自動化処理が可能になり、女子栄養大で使われてきた従来の手法に比べて、手間をかけることなく迅速に解析することが可能となりました。

多項目同時測定BIST™システムの概要

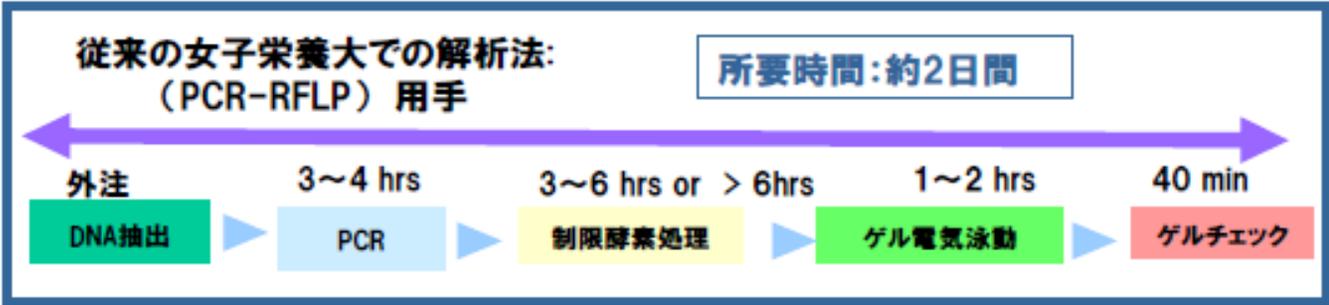
■ ストロー状のプラスチック・チップ内に封入されたビーズの一つ一つがそれぞれ特定の検査項目に対応することによって、最大18種（SNP解析なら9 SNPs）の同時解析（マルチプレックス処理）が可能なPSS独自の検出ツールです。

■ PSSの自動抽出装置、Magtration®システムとの連動により、自動反応（DNAハイブリダイゼーション、洗浄操作）が可能となり、前処理の自動化を含めた自動解析システムを実現します。

■ ビーズ表面の発光強度を検出し、ビーズの位置情報から結果を照合します。ビーズに固定化する物質を変えることによってゲノム解析からタンパク解析まで、ご使用いただけます。



BIST™システムの優位性 (SNP解析法の比較)



重点事業領域（2）自社ブランド製品

ターゲットを絞った自社開発試薬の市場投入

②ヒト遺伝子DNA修飾：癌の早期診断の可能性追求

■ エピジェネティクス用自動化システムの開発 (2008.4.11 プレスリリース)

ダイアジェノード SA（ベルギー）、(株)ニッポンジーンとの間で、世界市場を視野に入れたシステム開発・製造に関する技術及びビジネス上のコラボレーションに向けたフィジビリティ・スタディを開始する事で合意しました。

・ エピジェネティクスとは？ 近年の重要な臨床研究テーマ（癌や老化等）

遺伝子の発現を調節する仕組みを解析する研究分野。代表的な例としてはクロマチン修飾およびDNAメチル化があります。クロマチンはヒストンというタンパクにDNAが巻きついたもので、このクロマチンの修飾によって遺伝子の発現調節が変化することが明らかになっています。

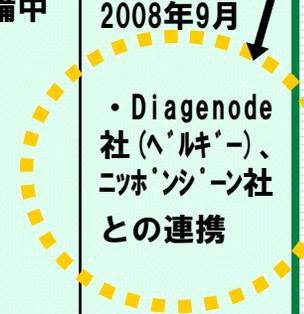
またDNAメチル化は核酸の一種であるシトシンがメチル化されることで、これもまた遺伝子の発現調節と関係があるといわれております。これらのクロマチン修飾やDNAのメチル化は最近、特に癌や老化と密接な関連があることが次第に明らかになってきました。

今後、エピジェネティクスが更に解明されることにより、新しい診断や治療の可能性が見出されるものと期待されています。

進行中の試薬開発①（核酸抽出/感染症）

| ターゲット | システム | | | 開発の現状 | 実用化 予定 |
|------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| | 目的 | 装置 | 試薬・アプリケーション | | |
| 1. 核酸抽出 | | | | | |
| 既存製品向け | GCシリーズ向け 低価格試薬の開発 | 12GC、6GC 8Lx | 核酸抽出 | 原材料供給を確保し、開発中。開発完了のものから既存試薬と置き換える。 | 2008年10月 |
| 新規製品向け | 新製品BA-X用試薬 | BA-X™ | 核酸抽出 | BA-Xの6月発売に合わせて、開発の最終段階。 | 2008年6月 |
| 2. 感染症、遺伝子検査 | | | | | |
| 呼吸器感染症 (結核菌) | 喀痰前処理自動化 結核菌濃縮 | BA-X™ | 既存試薬、新規試薬 キャプチャー・ビーズ | 専門機関の協力を 得て実証中 | 2008年9月 |
| (レジオネラ) | レジオネラ菌濃縮 | BA-X™, (イム ノクロマト) | キャプチャー・ビーズ、 PCR試薬、協力会社試薬 | 専門機関の協力を 得て実証中 | 2008年7月 |
| HBV | HBV変異解析 | Bio-Strand® (F-I) 12GC 分注装置 | PSS核酸抽出試薬, PCR, Primer, Probe | Bio-Strand®で解 析可能性を確認 分注装置開発中 | 2008年12月 |

進行中の試薬開発②（解析・診断分野）

| ターゲット | システム | | | 開発の現状 | 実用化目標 |
|-----------------------------------|---|---------------|--|---|--|
| | 目的 | 装置 | 試薬 | | |
| 3. ヒト遺伝子SNP：体質測定 | | | | | |
| 肥満・糖尿病関連SNPs | 肥満因子関連4SNPsによる栄養指導 | 12GC BIST™ | PSS核酸抽出試薬、 Multiplex PCR Primer, Probe | 12GC/BISTによる実用化可能性終了。パイロット・スタディでBIST™の実用可能性を立証。 |  実用化開始 女子栄養大 2008年4月 |
| 4. ヒト遺伝子DNA修飾：癌の早期診断の可能性追求 | | | | | |
| エピジェネティクス（遺伝子発現調節） | 遺伝子発現調節（スイッチング）メカニズムを解析することにより、癌、老化への応用につなげる。 | 既存装置の検証中 | PSS核酸抽出試薬、 協力会社抗体・試薬 | 免疫沈降法の自動化の可能性評価準備中 | 2008/4 プレスリリース  2008年9月 ・Diagenode社（ベルギー）、ニッポンジーン社との連携 |

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。

2008年4月19日

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

<http://www.pss.co.jp/>



Precision System Science Co., Ltd.