



# 中期事業計画（2019年6月期～2021年6月期）

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社  
Precision System Sciences, Co., Ltd.

# 全体像について

## 中期事業計画方針の進捗状況

### ①既存OEM取引の深耕及び新規OEM契約の獲得

- ✓ 中型の全自動遺伝子検査装置「geneLEAD XII plus」の順調な販売推移
- ✓ 中型の全自動遺伝子検査装置の新機種開発・OEM供給の基本合意

### ②自社製品のラインアップ充実と販売強化

- ✓ 小型の全自動遺伝子検査装置はCE-IVD対応をして、欧州圏より発売開始

### ③検査試薬ビジネスをはじめとする製品コストダウンによる利益率の向上

- ✓ 試薬・消耗品の安定供給、量産コストダウン設備投資の必要性(事業成長の重要課題)



事業戦略の見直し(新たな設備投資を中心とした資金調達計画)



中期事業計画(2019年6月期-2021年6月期)策定

## 中期計画（2019年6月期－2021年6月期）の概要

- 近年、PSSの事業構成において、研究開発市場から診断市場への流れが顕著になり、特に昨年度においては、この流れが加速しました。
- エリテック社向けにOEM供給している中型全自動遺伝子検査装置（抽出試薬含む）システムは順調に販売拡大しています。
- また、今年度には、PSSの自社ブランドの小型遺伝子診断検査装置による診断市場への参入を欧州市場から開始します。
- 他方、試薬・消耗品製造に関して、現状の顧客要望の内容を精査したところ、顧客からの抽出試薬、消耗品のコストダウンの要求に応えるだけの製造設備を当社が用意するためには、これまでの設備投資計画を変更する必要があることが判明致しました。
- これらのトレンド及び最新の状況を踏まえ、中期計画を見直すこととしました。

# 中期計画見直しのポイント(事業戦略見直し)

- P S S の試薬生産工場である大館試薬センターでは、抽出試薬の大量生産体制を確立するための投資(基礎固めの投資)について平成30年6月末までに、投資の初期段階の目標を達成しました。
- 今後は一段の大量生産に対応するだけでなく、顧客からの厳しい安定供給及びコストダウン要求に応じるべく抽出試薬及び消耗品の製造設備に関して「量産コストダウン投資」を中心とした事業戦略の見直しを行うことが事業成長のポイントとなっています。

「調達資金の資金使途及び支出予定時期の変更」により、「基礎固めの投資」を発展的に解消して、新たな「量産コストダウン投資」にもとづく事業戦略を策定しました。

## 中期計画見直しのポイント(資金調達)

- 事業戦略の見直しに伴い、新たな中期事業計画を策定した結果として、資金調達計画の必要性を確認しました。
- 新規検査試薬開発及び各国の規制対応投資、試薬及び消耗品の量産化及び生産コスト低減のための投資並びに運転資金に充当する予定であり、今後3年間に必要な資金を確保するために資金調達をあらかじめプログラムとして設計しました。

新たな資金調達を行うために、「第三者割当による第16回乃至第18回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行(コミット・イシュー・プログラム)及び新株予約権の買取契約の締結」をしました。

# 2019年6月期－2021年6月期の事業計画(1)

## □ 自社ブランドによる診断市場への参入

- ▶ Diagenode社との包括的な提携（検査試薬開発と製造、欧州販売・ロジスティック協力）
- ▶ 日本を含むアジア地域販売に向けたマーケティング及び各国規制対応
- ▶ 株式会社日立ハイテクノロジーズ(以下、日立ハイテク社)との日本・中国を含めたアジア市場での販売提携促進

## □ 製造コストの低減を通じた粗利率の改善、収益拡大

- ▶ 大館試薬センターでの試薬製造自動化設備投資
- ▶ プラスチック消耗品金型投資

## 2019年6月期－2021年6月期の事業計画(2)

### □ エリテック社との提携拡大による販売拡大と安定供給能力強化

- ▶ 試薬・消耗品の量産化対応、生産コスト削減により販売拡大支援
- ▶ 新型製品開発で市場競争力を維持・強化

### □ 日立ハイテク社との販売・開発提携の強化と推進

2017年5月締結の「業務資本提携契約書」に基づいた提携事業の確実な推進

- ▶ 核酸抽出システム製品での販売提携：日本・中国を含む、アジア市場で日立ハイテク販売網を通じた販売を開始
- ▶ 小型遺伝子検査システムでの販売提携：日本・中国を含む、アジア市場の規制対応中
- ▶ 中型遺伝子検査システムでの開発：フィジビリティースタディを実施中

# geneLEAD VIII事業の概要

- 2019年度より、自社ブランド向けに開発したgeneLEAD VIII、小型の全自動診断装置とPSS検査試薬（PCR試薬）により、欧州市場を皮切りに、診断市場に参入する。
- すでに、検査試薬の開発生産及びこれまでに、SX-8G Compactの販売代理店としても長期的に信頼関係の強いDiagenode社が、ベネルクス、フランス、スペイン、ポルトガルに販売を開始。すでに、Diagenode社の有力顧客へのサンプル供給が始まっている。
- 初期投入診断検査試薬項目は以下の通り。

2018年9月より順次市場投入予定(CE-IVD対応)

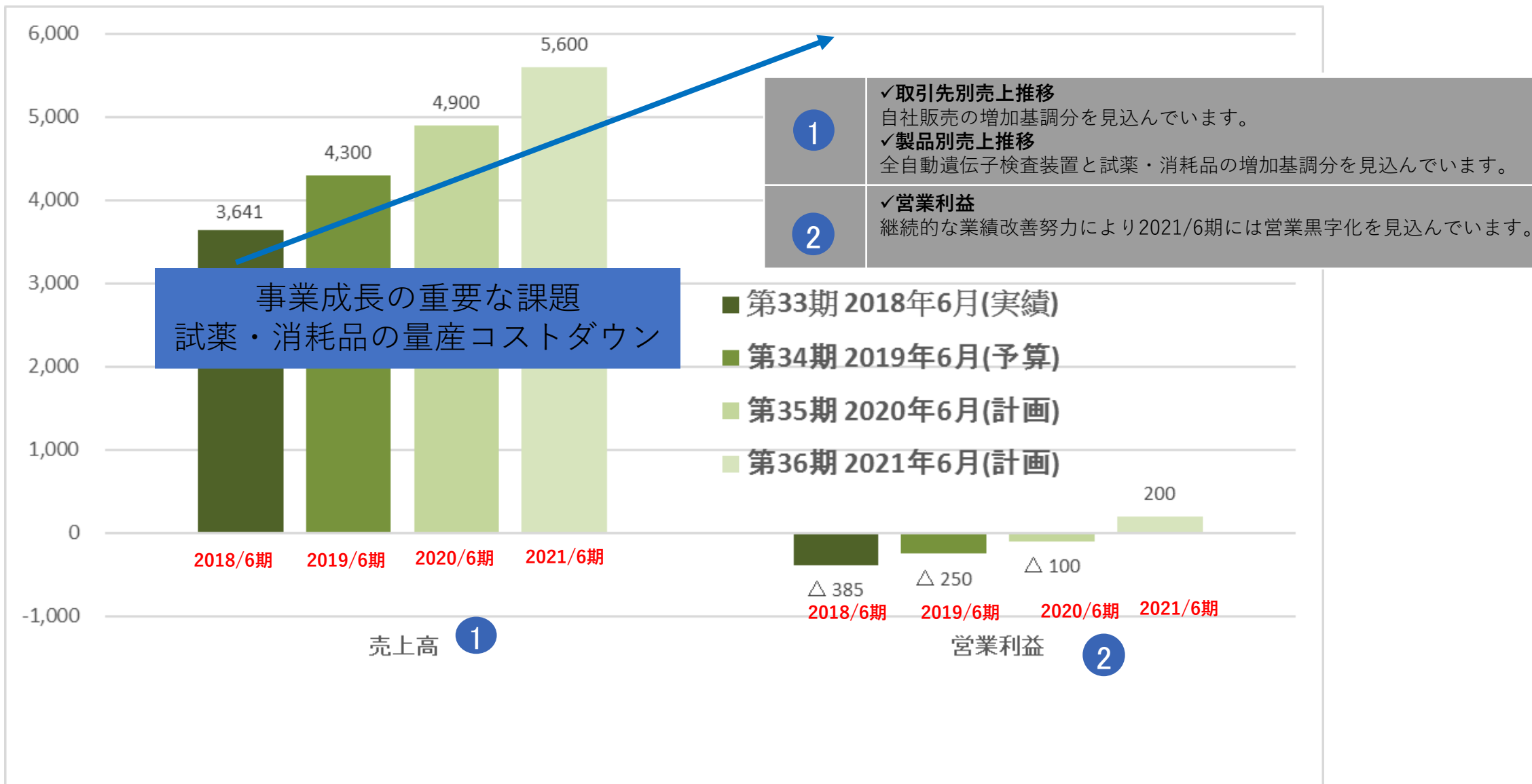
- インフルエンザA型、B型、RSウイルス
- 結核菌
- レジオネラ菌
- アデノウイルス

2019年3月市場投入予定

- 百日咳
- ノロ・ロタウイルス
- マイコプラズマ

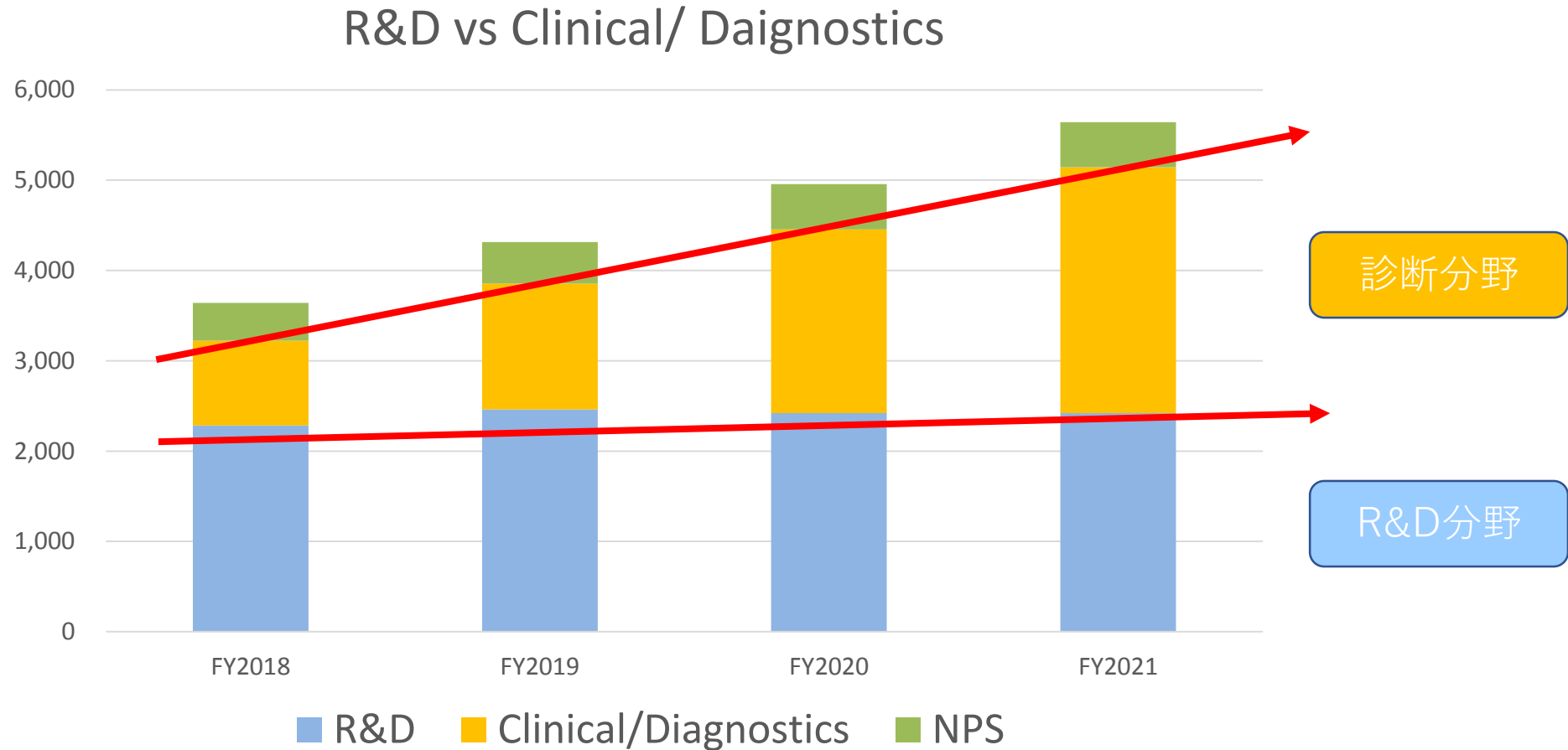


# 中期事業計画（2019年6月期～2021年6月期）について



# 中期事業計画（2019年6月期～2021年6月期）について

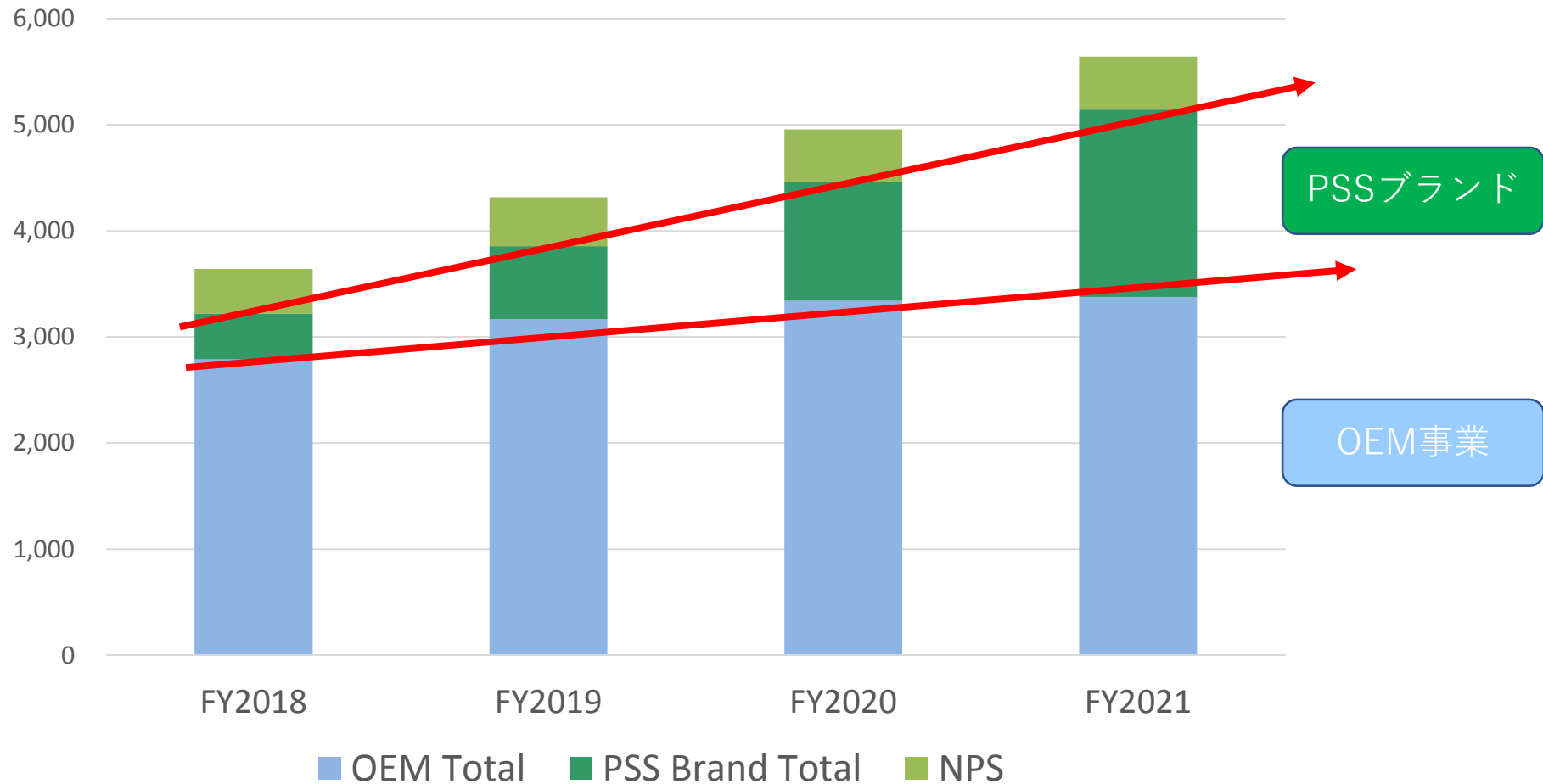
## geneLEAD シリーズを中心とした臨床診断分野の売上拡大



# 中期事業計画（2019年6月期～2021年6月期）について

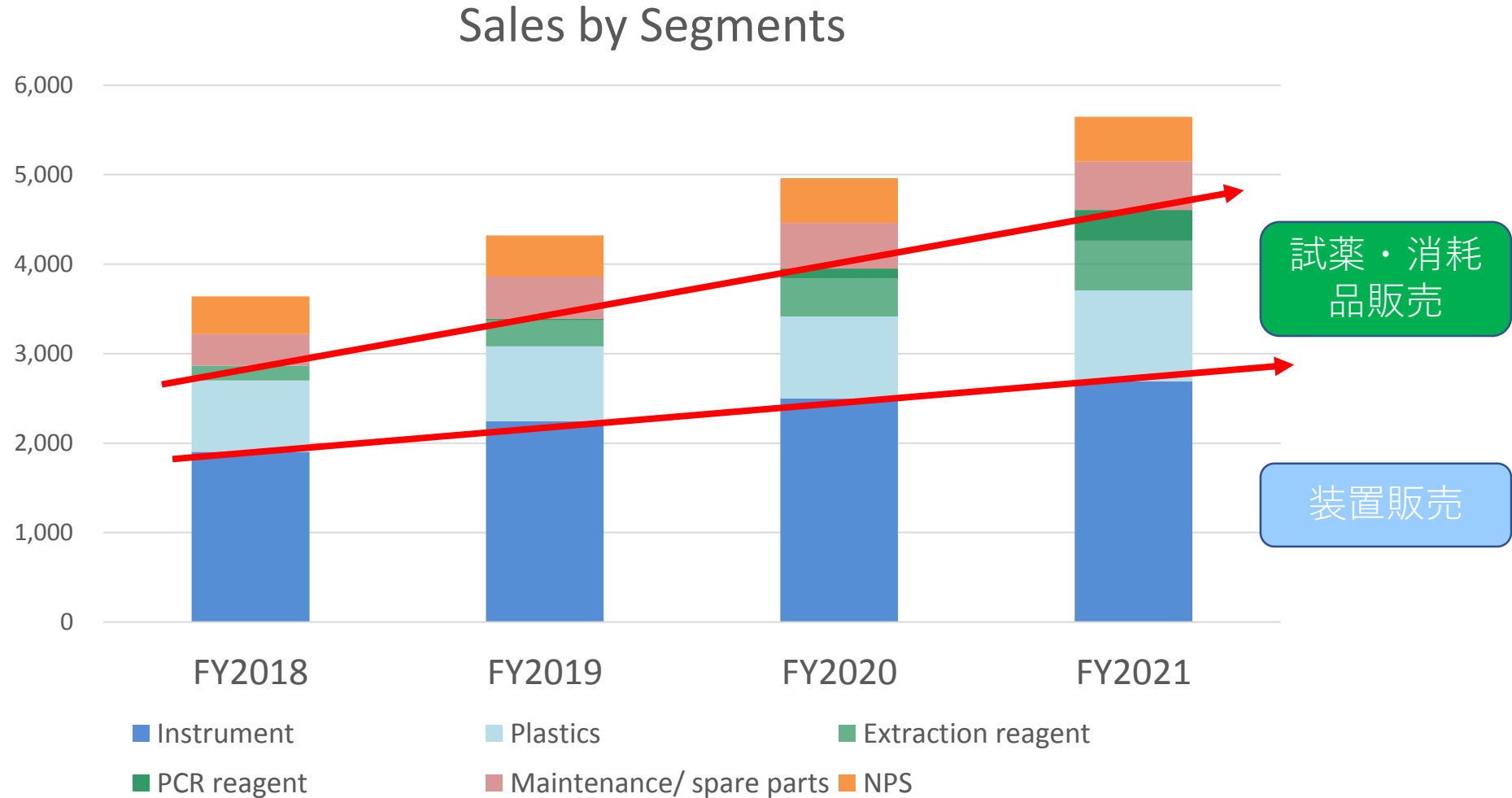
## geneLEAD VIIIを中心とした自社販売の売上拡大

### OEM vs PSS Brand



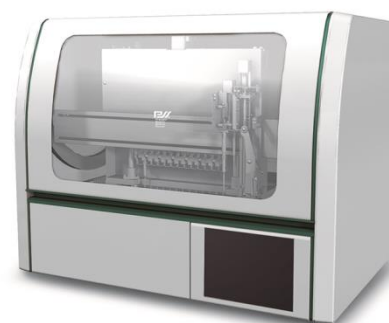
# 中期事業計画（2019年6月期～2021年6月期）について

全自動遺伝子検査装置と試薬・消耗品の増加基調分を見込んでいます。



# トピックス

- 平成30年7月13日付け開示情報「全自動遺伝子検査装置「geneLEAD VIII」の発売に関するお知らせ」  
(CE-IVD対応による欧州圏の販売開始)
- 平成30年8月8日付け開示情報「ELITech向けOEM供給製品の新たな製品開発とOEM供給契約の基本合意締結のお知らせ」



# トピックス

- 自社製品のラインアップの充実と販売強化

「全自動遺伝子検査装置「geneLEAD VIII」の発売に関するお知らせ」  
(2018年7月13日)



## geneLEAD VIIIの発売概要

### 1,製品概要

- ・ 中型の全自動遺伝子検査装置geneLEAD XII plusに続くgeneLEADシリーズ製品です。本製品の特長は小型でプレパック方式の試薬セッティングとボタン操作により約90分で核酸抽出からリアルタイムPCR解析までが可能な点（反応時間はPCR(検査)試薬により異なります。）にあります。
- ・ 遺伝子検査が実施できなかった中小規模の病院でも遺伝子検査が可能になるだけでなく、PSSの核酸抽出試薬「MagDEA Dx SV」と新たに開発したPCR試薬との組み合わせで様々な検体種に対応し、PSSのオリジナル自動化測定技術によりコスト、精度を含め極めて競争力の高い遺伝子検査の実現が期待できる全自動化装置となっています。

### 2,製品販売概要

当初は、欧州規格CE-IVDに対応をしたPCR試薬を随時製品化し、フランス・ポルトガル・スペイン・ベネルクス（ベルギー、オランダ、ルクセンブルク）での販売を行う予定となっています。

### 3,今後の展開

アジア、ワールドワイドに販売展開を拡大していく方針です。そのためには、臨床検査項目の品揃えと各国との臨床規格準拠が重要です。geneLEAD VIIIは、そのいずれにも適合し易い技術、方法で将来の遺伝子検査の概念を変えていく可能性があり、将来的には、細菌、ウイルス、感染症、ガン遺伝子変異、体質測定等の分野での活用をすすめていきます。

# トピックス

## ➤ 既存OEM取引の深耕及び新規OEM契約の獲得

「ELITech向けOEM供給製品の新たな製品開発とOEM供給契約の基本合意締結のお知らせ」  
(2018年8月8日)



### 基本合意締結の内容

プレパック抽出試薬は大館試薬センターで製造

#### 1,基本合意締結

ELITech向けに、OEM供給を行っている全自動遺伝子検査装置(プレパック抽出試薬を含む)について、新たな製品開発とOEM供給契約の基本合意締結

#### 2, ELITech向けOEM供給製品の販売実績

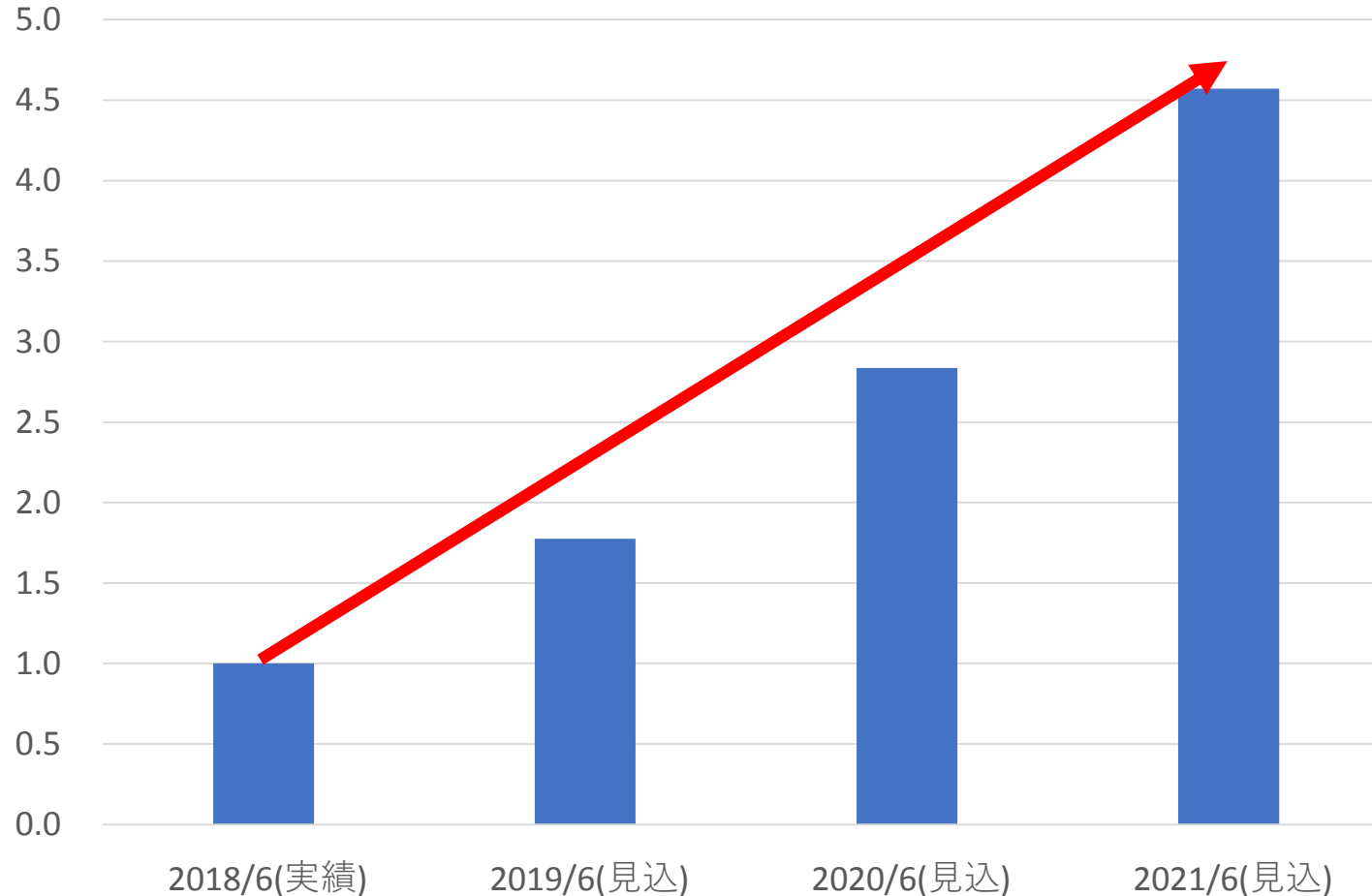
ELITech向けのOEM供給製品である中型の全自動遺伝子検査装置「geneLEAD XII plus」は、ELITech向けにカスタマイズして「ELIte InGenius」として販売されています。当製品は、臓器移植における病原体のモニタリングや感染症検査等の医療の現場で利用されており、全自動化システムを活用したい医療現場の要望に応えた製品として多くの引き合いを受けていることから、順調な販売拡大実績の推移となっています。

#### 3,基本合意の背景

ELITechが医療検査の現場から受けている要望を、PSSの汎用性の高い自動化システム技術でとり纏めて実現するべく、現状OEM製品として販売しているELIte InGeniusをベースにした新たな製品開発とOEM供給契約の基本合意に至りました。

## 大館試薬センター試薬製造能力推移（当社見込み）

- ・ 2018/6期にて現状の製造設備はほぼフル稼働し、倉庫の拡張も必要
- ・ 今後の試薬製造数(現状の製造能力を1とした場合)をみたすためには顧客からのコストダウン要求に対応した新たな設備投資が必要になるもの。





# Reagent (プレフィルド試薬)

NPS敷地内にある大館試薬センターにおいて試薬の調整・充填および梱包を行っています。



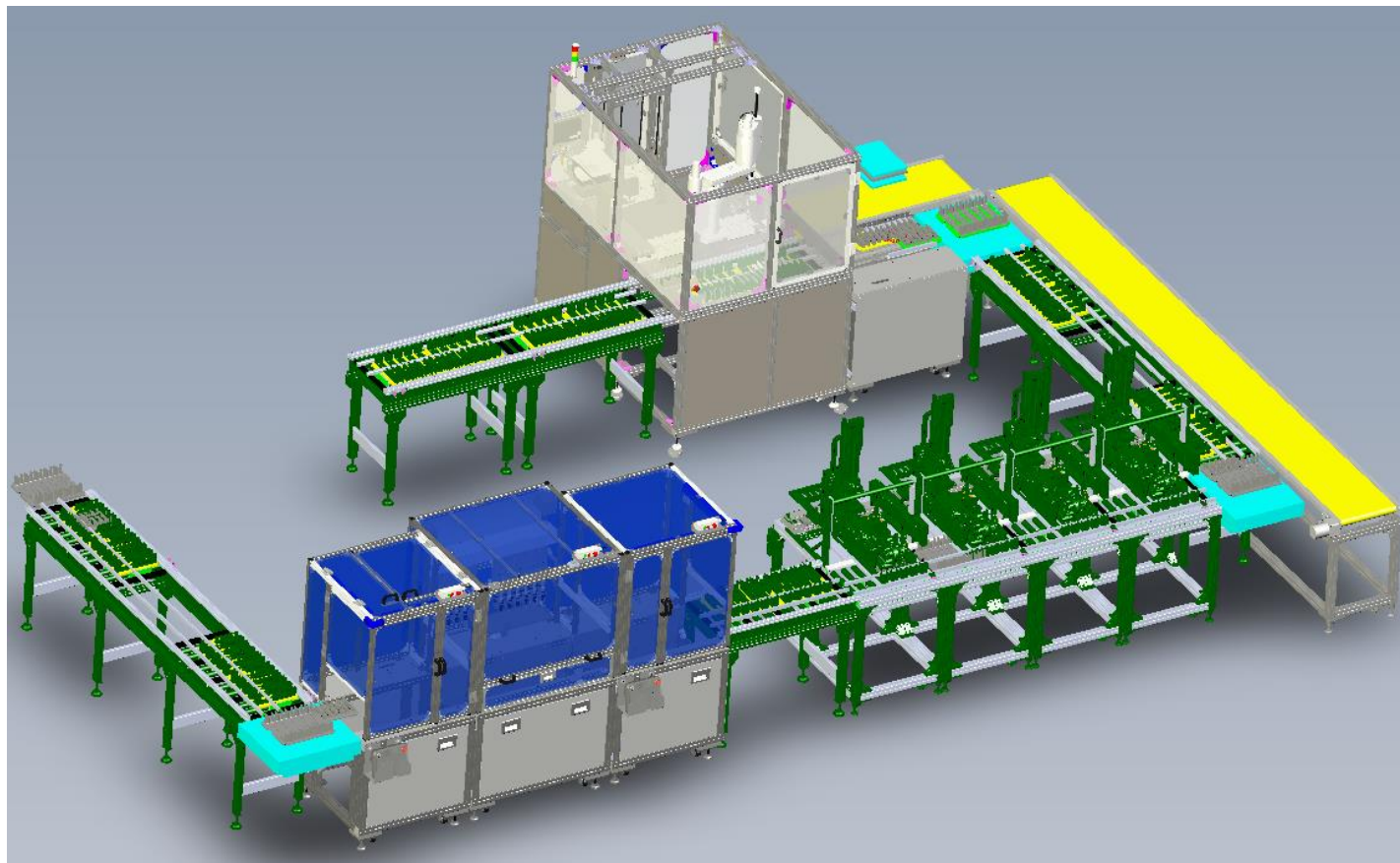
クリーンルーム内試薬製造風景(試薬充填工程)



クリーンルーム内試薬製造風景(シーリング工程)

## Future Plan (需要増に伴う増産とコストダウン)

今後は、装置の市場展開の増加とともに試薬およびプラスチック消耗品の需要増が見込まれます。これらの需要増に対応しつつ、利益拡大のため自動化ラインの導入や消耗品金型の大型化など積極的な設備投資によりコストダウンを図っていく必要があります。



試薬製造全自動化ライン (計画)

# Consumable (プラスチック消耗品)

NPSでは、クリーンルームで射出成型機によりプラスチック消耗品を製造しています。



クリーンルーム内射出成型機



クリーンルームでの製品検査風景

# 補足説明

- 資金調達補足説明

「第三者割当による第16回乃至第18回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行 (コミット・イシュー・プログラム)及び新株予約権の買取契約の締結に関するお知らせ」

試薬・消耗品製造に関して「基礎固めの投資」を発展的に解消して、新たな「量産コストダウン投資」を中心とした資金調達戦略を策定しました。

# 補足説明の内容

1. 本資金調達背景
2. 調達資金の用途
3. 資金調達の概要
4. 他の資金調達手段との比較

# 本資金調達背景

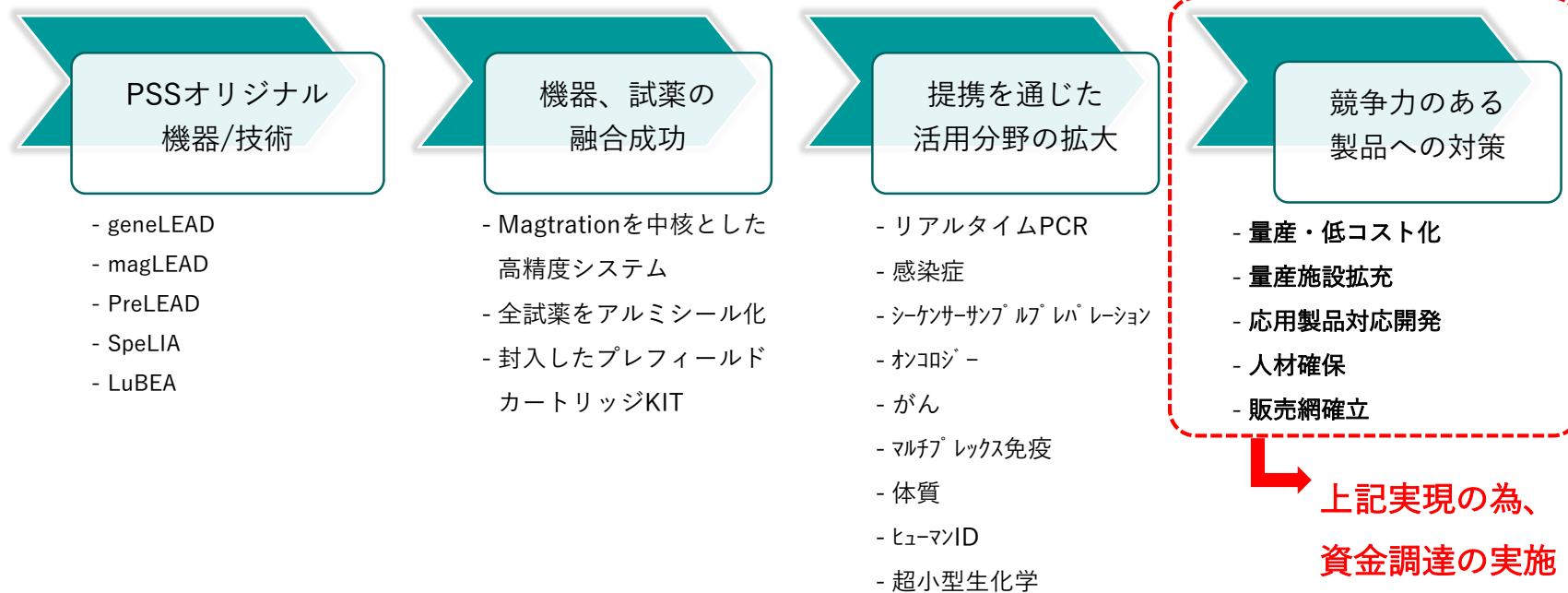
## <当社の事業目的>

当社の事業目的は、使い勝手の良い（ユーザーフレンドリーな）バイオ検査システムの提供を通じて、その診断情報を有効活用することにより、世の中の多くの人々に快適な生活を送って頂くことにあります。事業領域における強みである「自動化システム技術」を活用することにより、「バイオテクノロジー」と日本企業の得意とする「ものづくり」を融合させ、事業を成長させると共に社会貢献を果たしております。

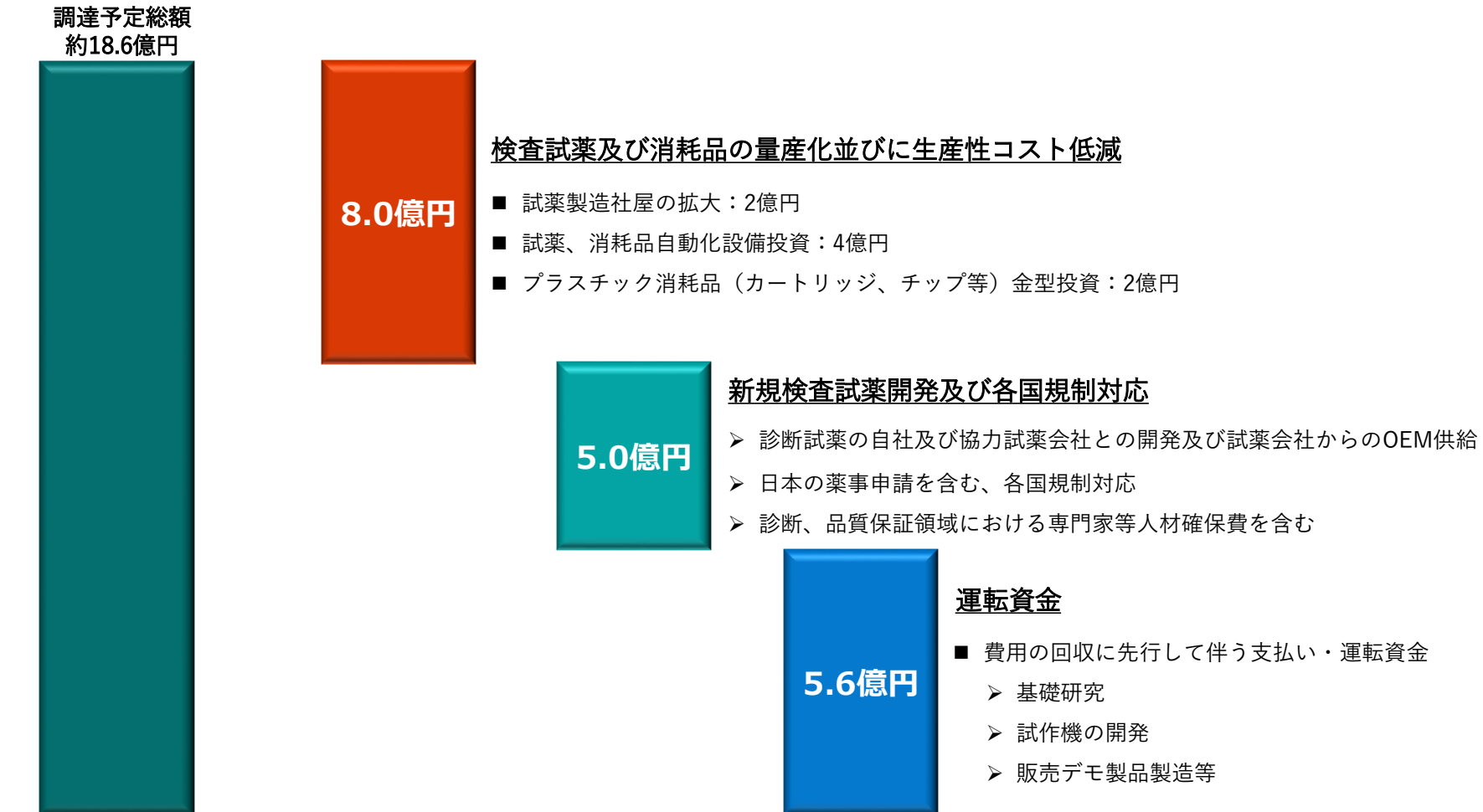
## <中期経営計画>

中期事業計画の方針として、①既存OEM取引の深耕及び新規OEM契約の獲得、②自社製品のラインアップの充実と販売強化、③試薬ビジネスをはじめとする製品コストダウンによる利益率の向上を掲げており、これらの方針に基づいて、売上拡大と利益確保を推し進めております。

## <当社技術、機器、試薬の事業概要及び目標>



# 調達資金の使途

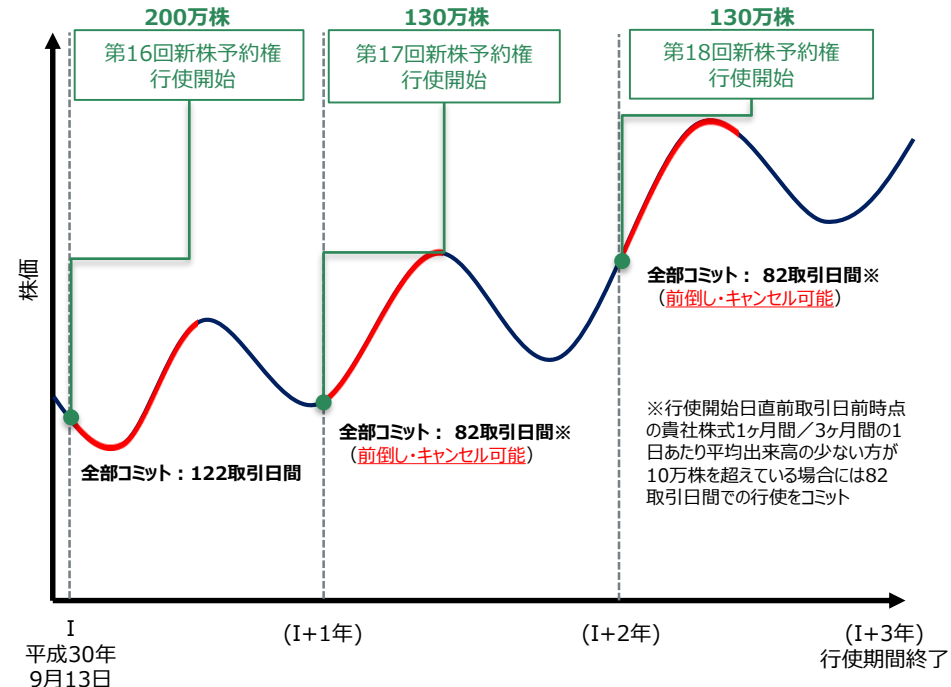


## 資金調達の概要（コミット・イシュー・プログラム）

- **コミット・イシュー・プログラム**とはコミット・イシューを複数回分、予めプログラムとして設定することで、将来にわたる資金調達の枠を確保する手法
  - **コミット・イシュー**とは割当先が原則、**一定期間において全株行使コミット**をする資金調達手法
- 本案件においては、17回及び第18回の予約権の一部または全部について、取得、あるいは行使の前倒しの指示も可能であり、**柔軟な対応が可能**
  - 株価状況や資金需要状況によっては、第17回及び第18回を取得(キャンセル)可能であり、**希薄化抑制も可能**

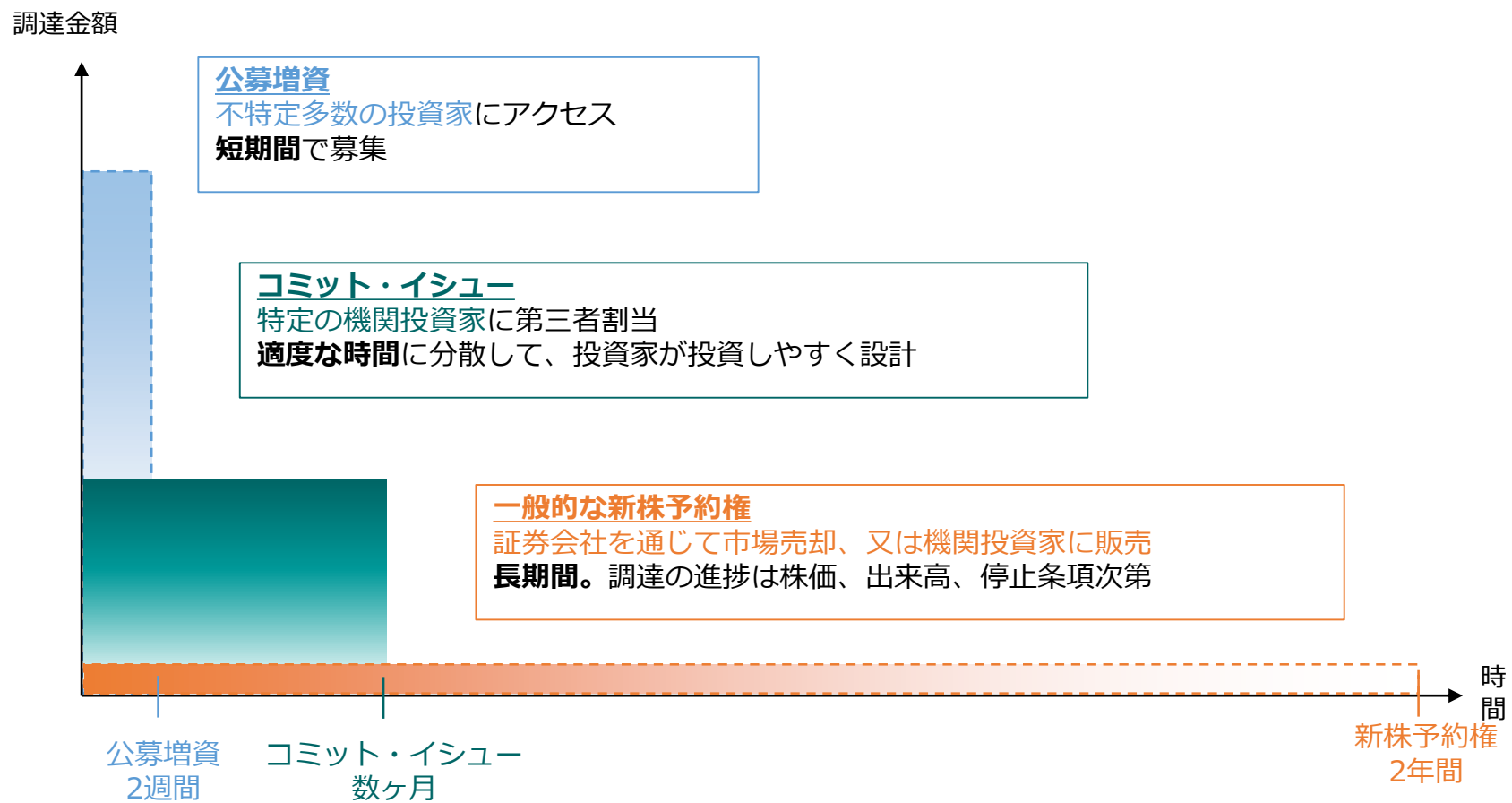
第16回新株予約権	
株数	2,000,000株
当初行使価額	402円（442円×91%、端数切捨て）
想定元本	804,000,000円
想定行使タイミング	平成30年9月13日から122取引日間
第17回新株予約権	
株数	1,300,000株
当初行使価額	406円（442円×92%、端数切捨て）
想定元本	527,800,000円
想定行使タイミング	平成31年9月13日から82取引日間
第18回新株予約権	
株数	1,300,000株
当初行使価額	411円（442円×93%、端数切捨て）
想定元本	534,300,000円
想定行使タイミング	平成32年9月14日から82取引日間

※ 本プログラムにより発行される株数は、最低200万株（希薄化率8.67%）、最大でも460万株（希薄化率19.94%）です。





## 他の資金調達手段との比較





本資料は、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地であり、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、ご了承おきいただきますよう、お願い申し上げます。