



平成 25 年 8 月 9 日

各 位

会 社 名 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社  
 代表者名 代 表 取 締 役 社 長 田 島 秀 二  
 (コード番号：7707 東証 JASDAQ)  
 問合せ先 常務取締役 経営統括本部長 秋本 淳  
 (TEL.047-303-4800 <http://www.pss.co.jp/>)

## 中期事業計画策定に関するお知らせ

当社は、このたび、平成 26 年 6 月(2014 年 6 月)期を初年度とする平成 28 年 6 月(2016 年 6 月)期までの中期事業計画を策定いたしましたので、お知らせいたします。

### 記

#### 1. 中期事業計画の策定

当社は、遺伝子診断分野において自動化システム製品の提供を通じて、事業の成長による社会貢献を目指しています

事業分野における遺伝子診断市場において、自動化システム製品の利用用途が、今後は従来の研究用途から臨床診断用途へと大きく変わっていく動向を踏まえ、現状の製品開発状況を鑑み、この度中期事業計画を策定しました。

#### 2. 中期事業計画の概要 (詳細は別添資料)

①3 か年計画(分野別、損益計算書)

②遺伝子診断市場動向

従来の研究用途中心から臨床診断用途へシフト

③PSS の事業分野・戦略

装置中心から、試薬も含めた新規製品の追加により、事業成長を加速させる。

#### 3. 数値目標

(単位：百万円)

	平成 25 年 6 月期 (実績)	平成 26 年 6 月期 (予算)	平成 27 年 6 月期 (計画)	平成 28 年 6 月期 (計画)
売上高	4,029	4,573	6,001	7,679
営業利益	△126	41	495	1,134
経常利益	△70	34	496	1,141
当期純利益	1,014	1,342	298	721

注) 本資料に記載する計画数値は、現時点において入手可能な情報に基づき、独自の判断により作成したものでありますが、実際の業績は、今後さまざまな要因によって計画数値と異なる場合があります。

以 上

# PSS中期事業計画

( 2014年6月期 ~ 2016年6月期 )

---



2013年8月9日  
プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

STRICTLY PRIVATE AND CONFIDENTIAL

© PSS

# 中期事業計画のポイント

- **中期事業計画**  
3か年計画(分野別、損益計算書)
  
- **遺伝子診断市場動向**  
従来の研究用途中心から臨床診断用途へシフト
  
- **PSSの事業分野・戦略**
  - ラボ(臨床研究)自動化分野から臨床診断分野に本格展開
  - 装置中心から試薬も含めた新規製品の追加により、事業成長を加速させる。

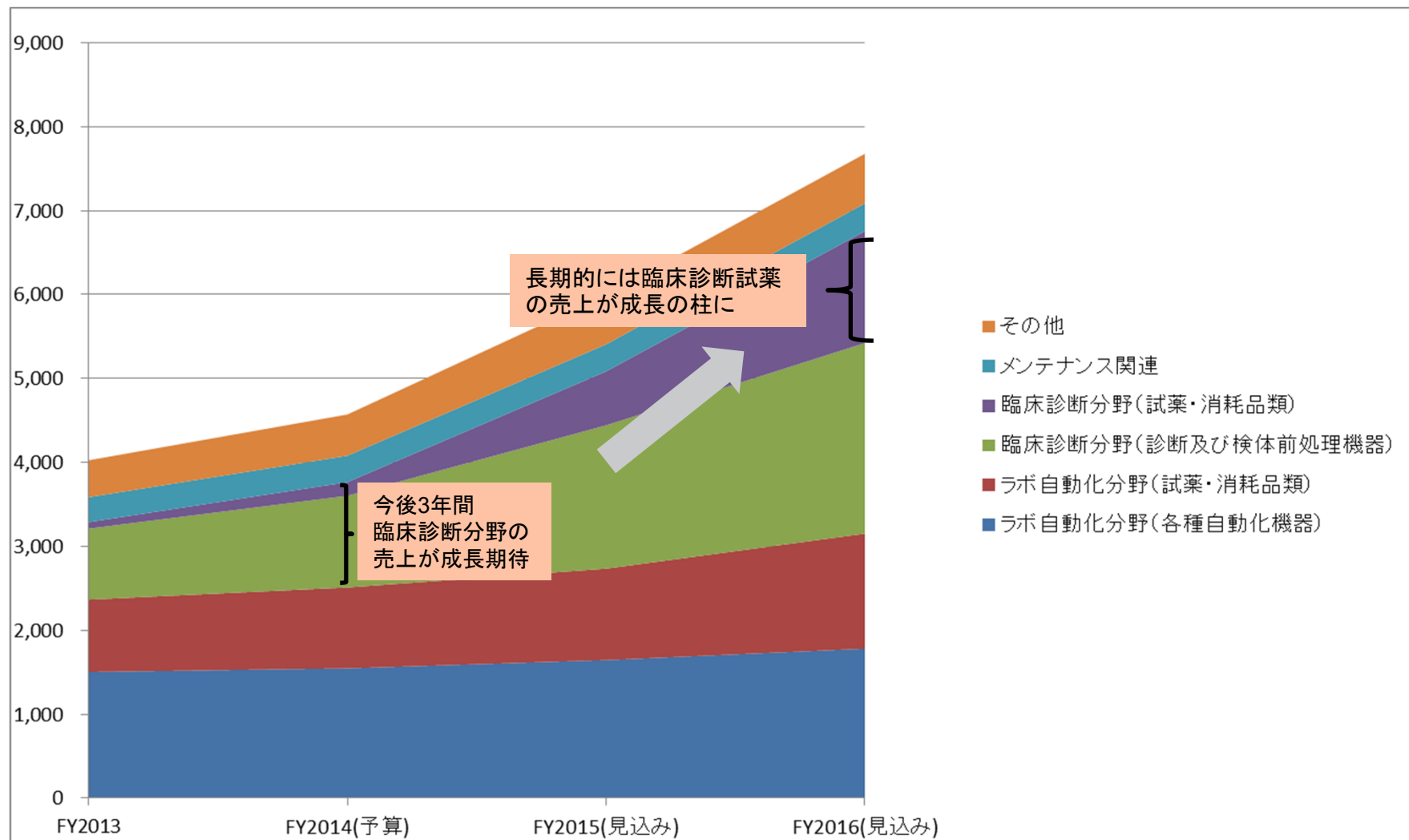
---

## 中期事業計画および遺伝子関連業界の動向について

# 中期事業計画(分野別売上)

■ 今後3年間臨床診断分野の売上成長に期待。長期的には臨床診断試薬の売上が成長の柱に

(単位:百万円)



## 中期事業計画(損益計算書)

■売上は3年間で約90%の増加を計画

	2013/6期		2014/6期予算		2015/6期計画		2016/6期計画	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
売上高	4,029	100.0	4,573	100.0	6,001	100.0	7,679	100.0
営業利益	-126	-3.1	41	0.9	495	8.2	1,134	14.8
経常利益	-70	-1.8	34	0.7	496	8.3	1,141	14.9
当期純利益*	1,014	25.2	1,342	29.3	298	5.0	721	9.4

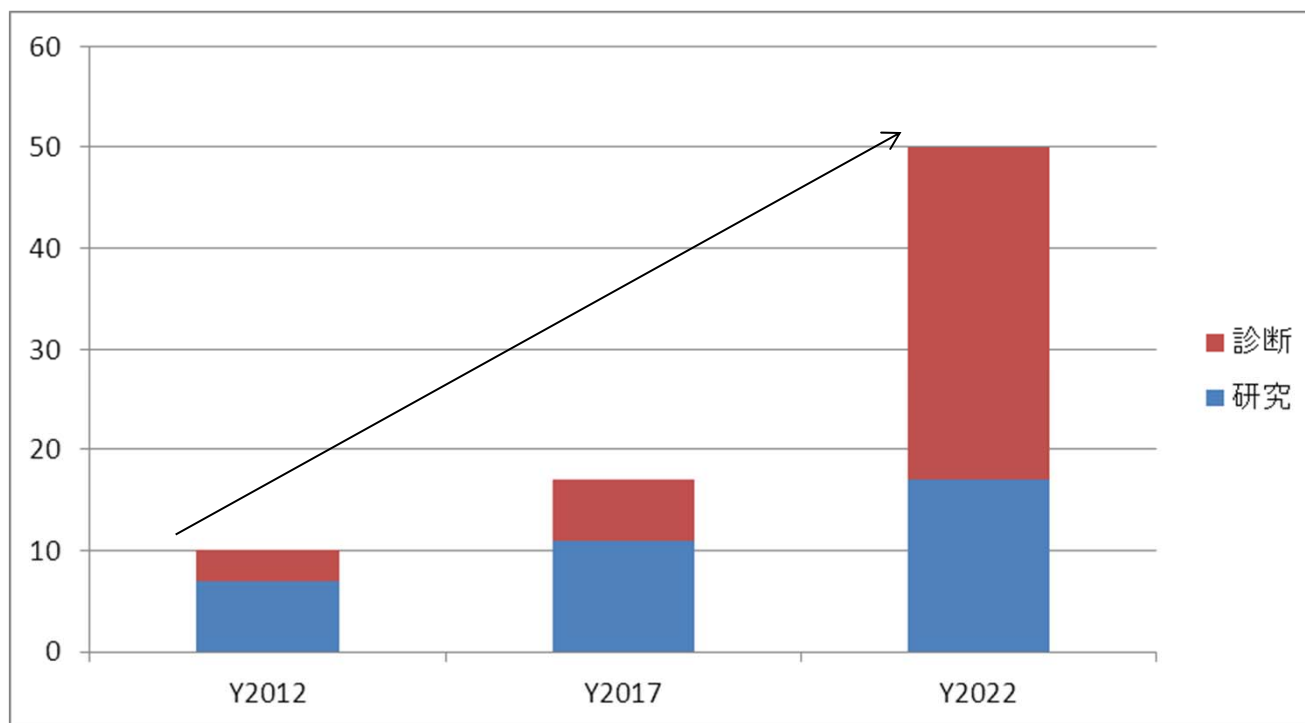
(為替の見通しは、1ユーロ=125円、1ドル=95円にて算定しております。)

\*有価証券株式売却益につき、別途、特別利益に計上(2013年、2014年)

# 市場トレンドの変化の確認

■ 遺伝子診断市場の利用目的が、臨床研究から診断用途向けに変化のトレンドを示しています。しかしながら、臨床研究市場も着実な成長市場です。

単位: Billion USD(約1,000億円)



*Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013*

# 今後の事業展開について

- 遺伝子診断業界の最新(臨床診断分野の拡大)動向を踏まえ、新製品の展開を推進していきます。

## <遺伝子検査のフローと試薬の役割>

フロー: 遺伝子の抽出・精製→増幅→測定

試薬: 各フローで試薬が必要

ポイントは、

- ①単なる抽出・精製ではなく、複雑な前処理工程の自動化
- ②増幅・測定も含めた一貫自動化システムの展開
- ③機器中心から試薬・消耗品への事業展開です。



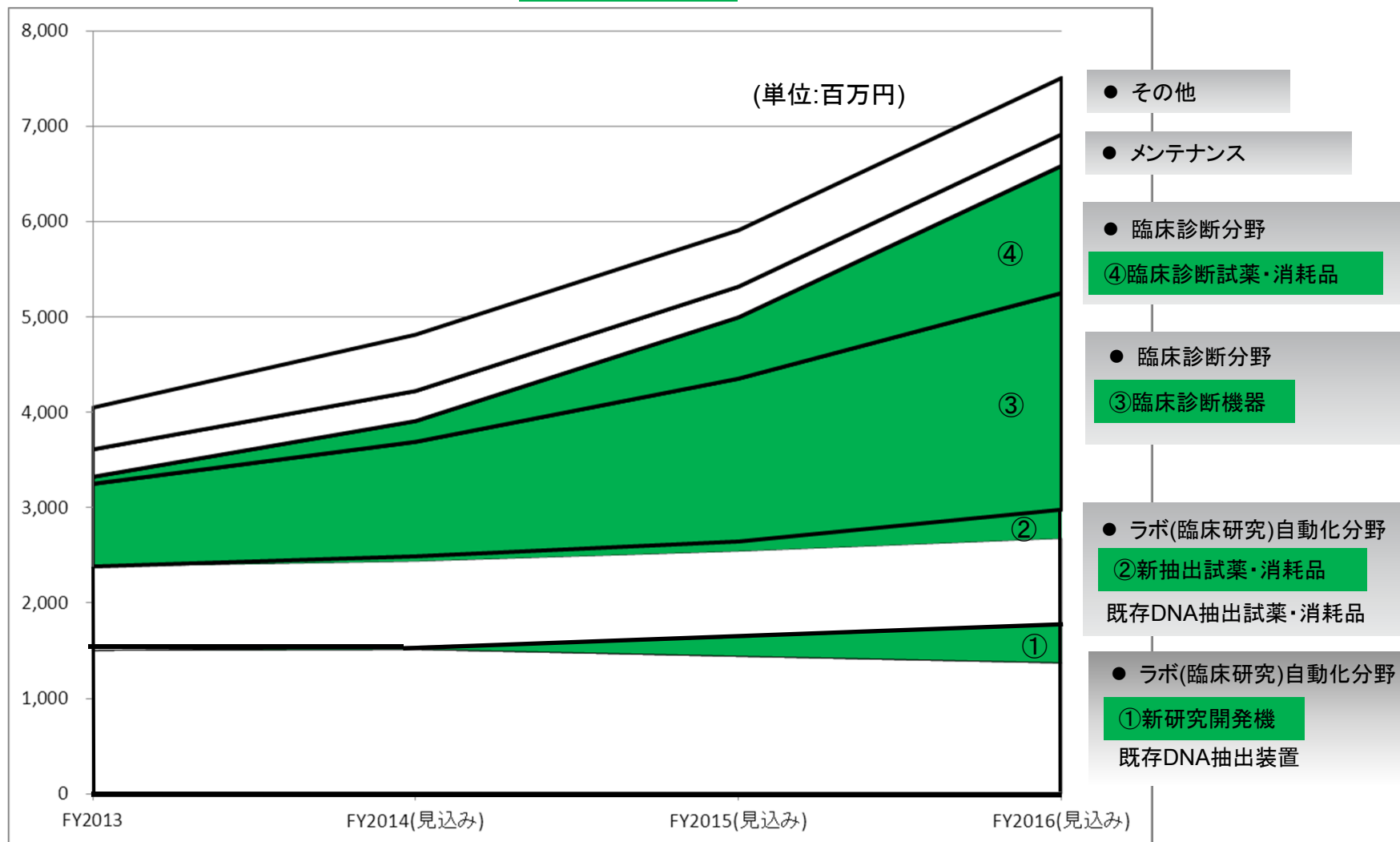
---

## PSSの事業分野・戦略

# 中期事業計画(製品売上戦略)

## ■各市場分野における製品売上

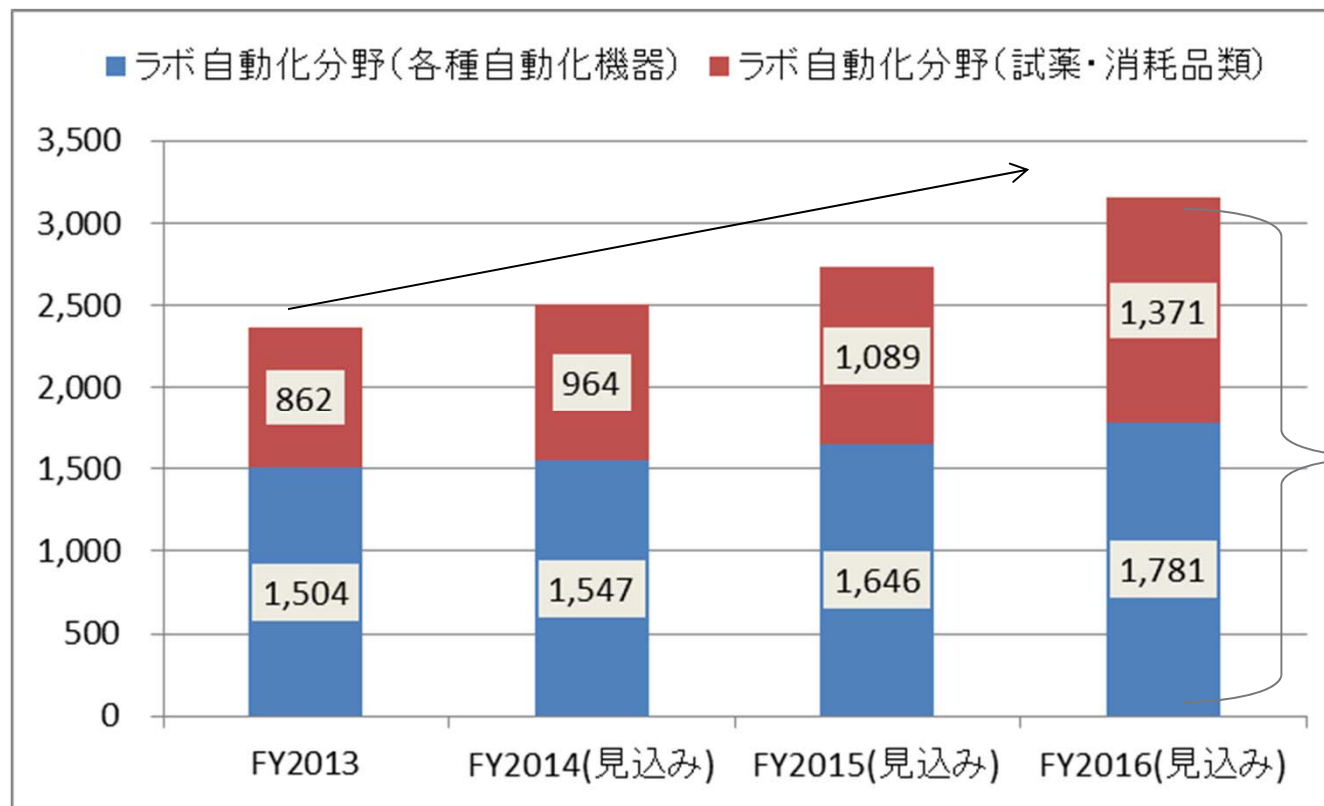
がPSSのブレイクスルー製品群



## ラボ(臨床研究) 自動化分野

- DNA自動抽出装置を主力製品とし、研究室、検査センターなどのラボ自動化を推進し、着実な売上増加を目指していきます。
- 今後の有望領域は、DNAシーケンサーとエピジェネティクス分野です。この分野を中心に新製品の売り上げを25%程度に高める計画です。

(単位:百万円)



新製品売上  
=25%程度

①新研究開発機

②新抽出試薬・消耗品

# genePrepPlanner VI

■シーケンサー市場の大半は、ロシュ、ライフテクノロジー、イルミナ社の3社が占めています。イルミナ社を除いて、PSSのOEM製品を供給先であることから、前処理技術のノウハウを生かした、新たな提案を行って行きます。

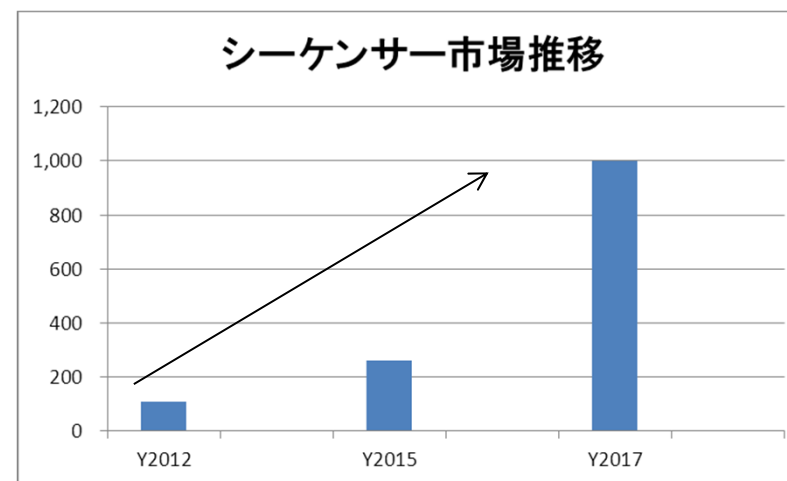
イメージ図



製品コンセプト

- ・SIMPLE
- ・COMPACT
- ・EASY MAINTENANCE

単位: Million USD(約1億円)



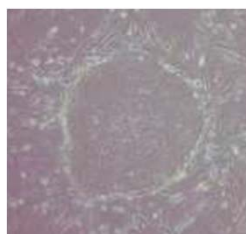
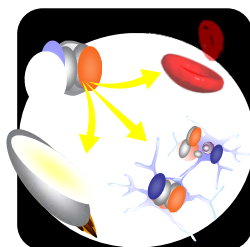
*Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013*

- SX-8G Compactを応用して、エピジェネティックな情報を評価するための複雑な前処理工程を自動化します。

## エピジェネティクス

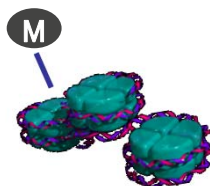
エピジェネティクス： 後天的な遺伝子の働きの変化に関する分野。

iPS細胞、がん、老化、脳機能など多くの領域で応用されている。



iPS細胞は神経細胞、肝臓細胞など、その機能や外観が全く異なる細胞へと分化できるが、その正常な分化にはエピジェネテクスの制御が重要であると考えられており、エピジェネティクスの変化は、がんの発症、細胞の老化、などにも深くかかわる。重要な研究テーマとなっています。

※エピジェネティックな情報は、DNAやクロマチン（DNAとヒストンタンパク質の複合体）に修飾される官能基によって制御される。



DNAやクロマチンにメチル基が修飾したイメージ

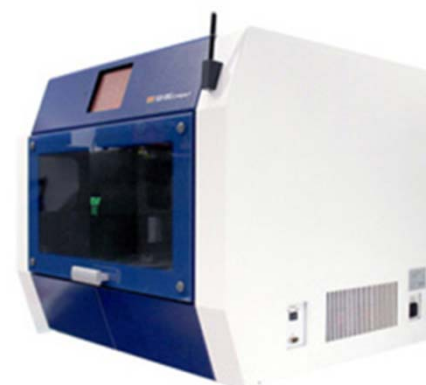
## ヒトES/iPS細胞などのエピゲノム自動解析システムと方法を開発、実用化へ

(2013年2月6日プレスリリース)

PSSの子会社ジェネティン株式会社より、京都大学との共同研究成果について発表がありました。

詳細内容はプレスリリース、または京都大学物質－細胞統合システム拠点 (iCeMS＝アイセムス) WEBサイトにてご覧になる事ができます。

## SX-8G Compact

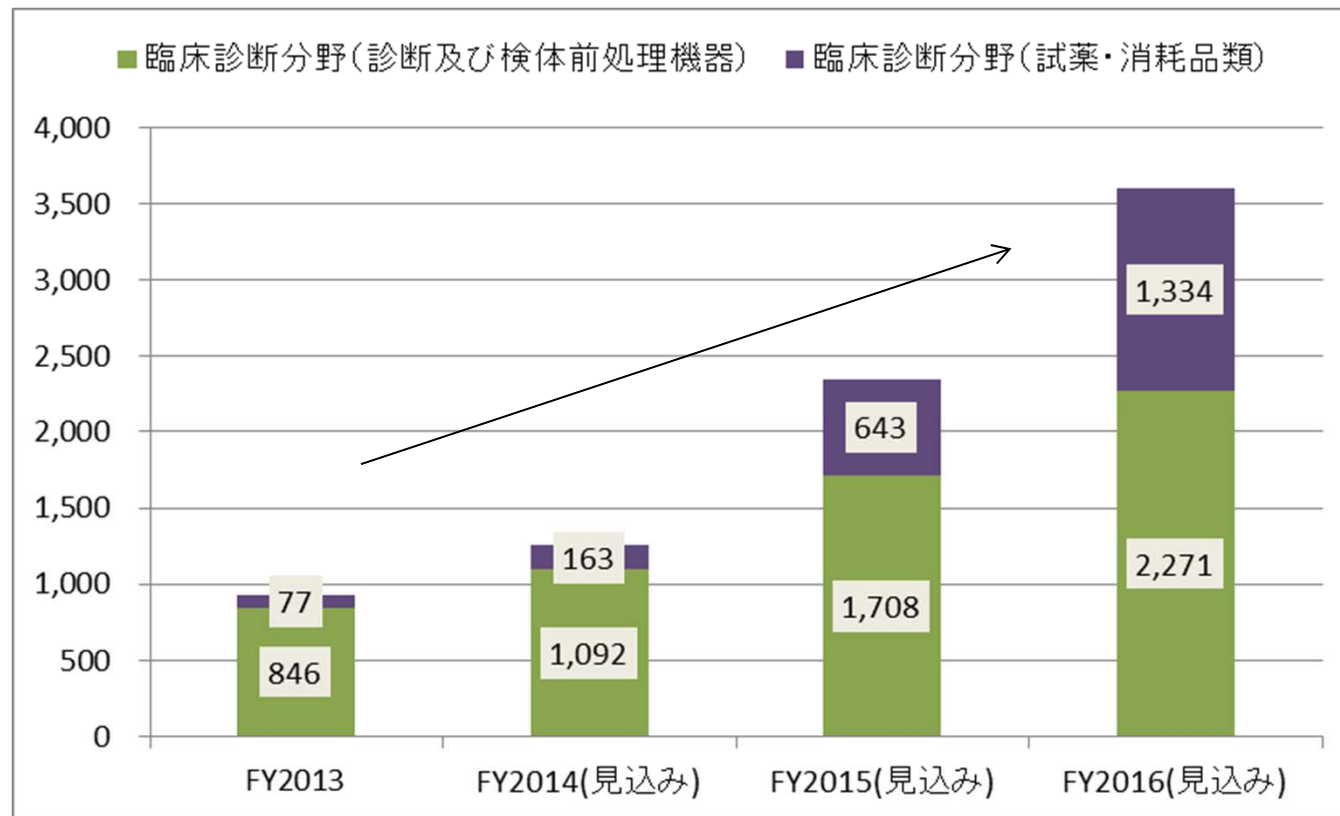


## 臨床診断分野

- 医療分野に遺伝子レベルの分析を応用した診断機器及び、試薬・消耗品の分野です。
- POCT\*市場において免疫診断装置と消耗品の売上を軸にして、敗血症診断のための前処理自動化や遺伝子診断(感染症、投薬前診断分野等)装置と試薬・消耗品の販売により、臨床診断市場の伸びに合わせて、売上拡大をはかる計画です。

\*「患者の身辺での検査」、病院での「ベッドサイド検査」

(単位:百万円)



## ■Abbott社PLEX-ID™の敗血症サンプル前処理装置の開発契約を締結

### 敗血症 (Sepsis)の病院内における早期診断の有用性

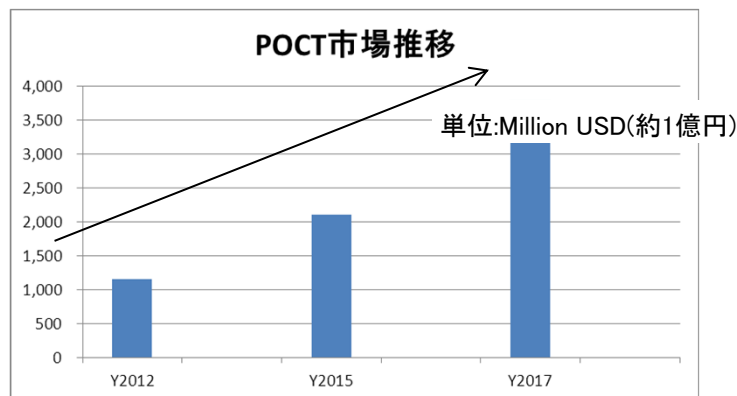
- ・敗血症とは、バクテリアなどの病原体が血液などに侵入するによって引き起こされた、全身性炎症反応症候群 (SIRS)を示す。
- ・ヒトは元来、病原体の増殖を阻止する抵抗力・免疫力を持つが、重度の感染症が進行したり、免疫力が低下したりすると細菌の増殖を引き起こすことがある。
- ・血液中に存在する微量の菌体を検出することができれば、敗血症のリスク低減に有効な診断となります。

### PSS、アボット社と脱塩装置(PCR産物精製)の開発契約を締結

2013年6月24日のプレスリリース

この開発契約により開発されるnDSは、PLEX-ID™システムの前処理装置としてPCR産物を精製し、高度な脱塩化処理により低分子の化学的ノイズの除去を実現するものです。(平成24年3月26日付プレスリリース「PSS、アボットと開発契約を締結」により、現在開発中の検体の分割、精製の自動化装置に続き、2機種目の開発契約となります。)

### 病院で利用される市場の成長可能性 (POCT市場)



Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

### 同システムで採用された技術を搭載したPSS製品Bellowla®

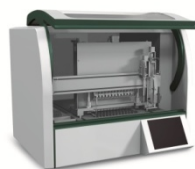


## ■「Magtartion®+ α」技術コンセプトが実現可能にしたSimple、Compact、Easy Maintenanceのシステムの優位性

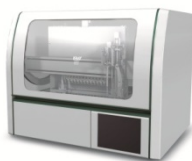
### 高感度

従来より使用されてきた信頼の高いDNA/RNA抽出法を使用しており、最大20倍までのサンプルの濃縮が可能なこと(←感染症などの感度が必要とされる分野におけるアドバンテージ)

geneLEAD I



geneLEAD XII



### 高品質

これまでのDNA/RNA抽出・精製システムで培ったサンプル間のコンタミネーション防止機構の搭載(←オープンシステムでありながら、コンタミネーションのリスクを低減し、かつその実績を有しているアドバンテージ)、

### 高機能

試薬調製機能を備えていること(←ユーザーが開発した試薬の使用が可能)  
超音波処理装置を搭載していること(←前処理を別工程で行わなくても全ての工程が自動化できるアドバンテージ)、従来のPCRと同一の機構を使用していること(←試薬のシステムへの移植が簡便であるアドバンテージ)、12個の独立制御PCRと6色の蛍光ユニットを搭載していること(←試験の運用時にフレキシブルな運用が可能なアドバンテージ)

### 低価格

他社との競合に十分耐えうる価格設定です。加えて、本システム専用のDNA/RNA抽出試薬を開発しており、当社の本格的な試薬事業の拡大が期待できます。

### 新規顧客と市場開拓の期待

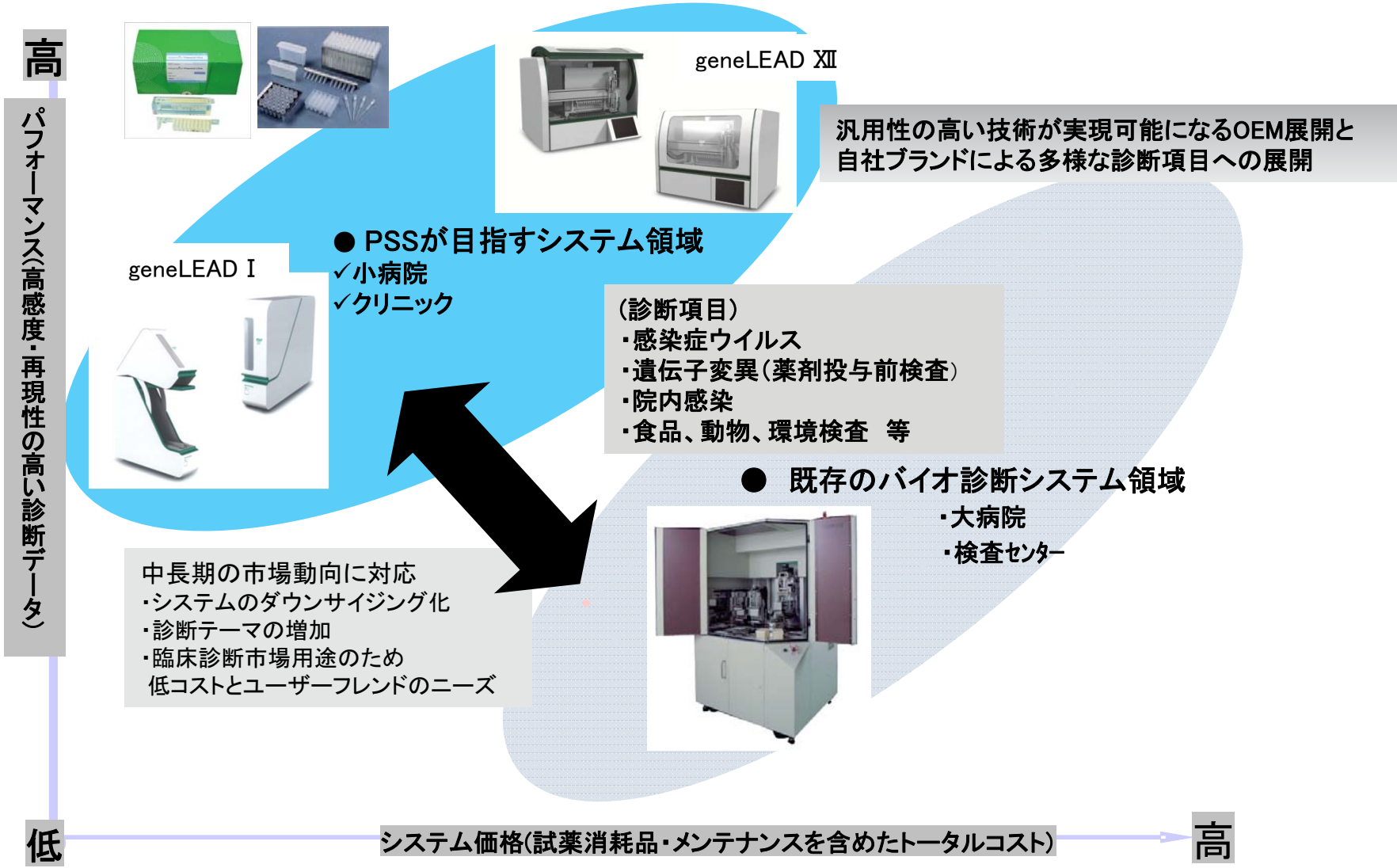
新たなOEM供給の可能性を生むだけではなく、他分野への応用(食品検査、動物検査、環境検査など)も考えられ、さらに新たな事業セグメントを切り開くポテンシャルが高いと考えられます。



# geneLEAD②市場展開

## ■geneLEAD が目指す全自動診断システム

⇒「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)



- ELITechとの共同開発及び販売・供給契約、LGライフサイエンス社との供給・販売契約を締結しました。
- 抽出工程部分の試薬はPSS製品を供給する計画です。

#### ELITechとの共同開発及び販売・供給契約について

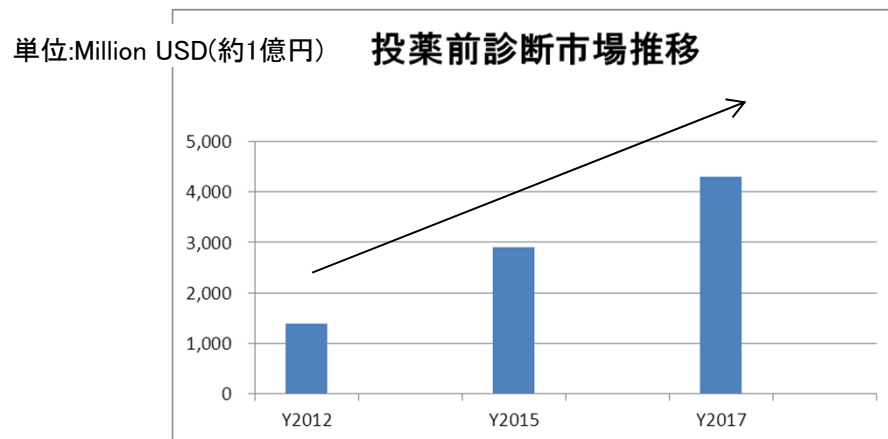
(2013年4月12日のプレスリリース) ELITechとPSSは当社全自動遺伝子診断装置「geneLEAD」に関する共同開発及び販売・供給契約しました。今回の合意で、geneLEADは、ヒト体外診断市場に向け投入され、ELITechが提供する幅広い遺伝子診断試薬に適合するものと期待されています

#### LGライフサイエンス社との供給・販売契約を締結について

(2013年8月8日のプレスリリース) 韓国のLG Life Sciences, Ltd.との間で、PSSが開発したNAT検査(核酸増幅検査Nucleic acid amplification tests)向け全自動遺伝子解析装置、geneLEADに関する供給・販売契約を締結いたしました。

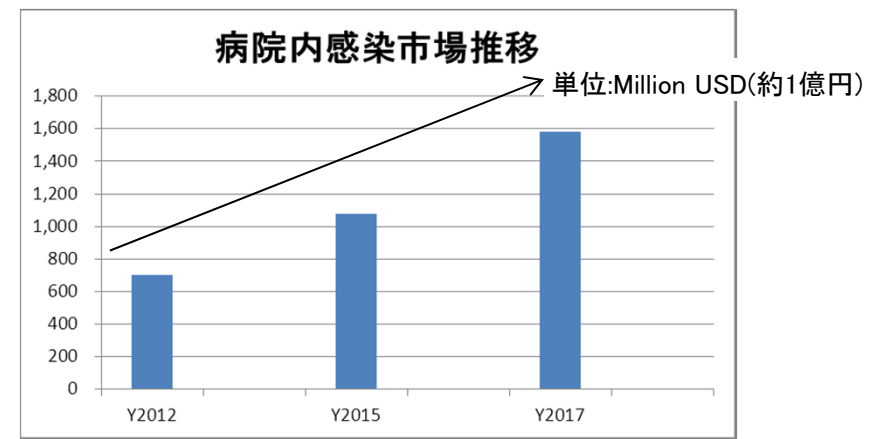
### geneLEADの想定する市場ターゲット

#### ①ーガン治療における投薬前診断(EGFR、K-ras、Her2検出など)



Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

#### ②ー病院内の感染症予防(MRSA, SA, C. difficile, VRE等)



Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

## PSSの試薬戦略のステップ

### 1,(人、ウイルス、バクテリア)遺伝子測定試薬と抽出試薬を製品化し販売拡大

(DNA/RNA)同一プロトコール化によるPSSの自動化システム向けに合理的な試薬

### 2, geneLEAD用抽出試薬

ELITech社の販売ルートを通じた世界的展開による、試薬ビジネス成長モデルの確立

### 3, 試薬設備投資による本格的に臨床診断試薬事業へ参入

製造子会社NPS内に「大館試薬センター」を設立予定、自社オリジナル試薬の開発と製造拠点となります。

## 各検査分野に全自動化装置を販売

■ 自社オリジナル試薬と装置の専用消耗品をワンセットで提供します。

### geneLEAD<sup>®</sup>

#### 全自動遺伝子解析装置



- ・感染症ウイルス
- ・遺伝子変異(薬剤投与前検査)
- ・院内感染
- ・食品検査

### LuBEA<sup>®</sup>

#### 全自動免疫測定装置



- ・甲状腺関連ホルモン
- ・がんマーカー
- ・特異アレルギー
- ・サントカイン

### SpeLIA

#### 小型生化学分析装置



- ・凝集反応測定
- ・生化学検査

## PSSがターゲットとするオリジナル試薬開発項目

試験項目	搭載機器	解析対象	検査項目概要
スティーブンジョンソン症候群 (SJS)	LuBEA®	SNPs (遺伝子多型)	投与された薬剤により起きる重篤な副作用である、スティーブンジョンソン症候群 (重症薬疹) の発症予測。遺伝子多型の判定により予測が可能。
デング熱	geneLEAD®	ウイルス遺伝子	デング熱の原因となる、デングウイルスの診断。
B型肝炎ウイルス	LuBEA®	ウイルスタンパク	B型肝炎ウイルスの遺伝子型を決定することで、ウイルス型に適した治療方針の選択が可能。
	geneLEAD®	ウイルス遺伝子検出	ウイルス自身の高感度検出により、HBVオカルト感染に起因する劇症肝炎のモニタリングにも適応可能。
抗ガン剤	LuBEA®	遺伝子変異、遺伝子多型	がん細胞における遺伝子変異を調べることで、抗がん剤の効果予測が可能。
	geneLEAD®		遺伝子多型を調べることで、副作用の予測、効果予測が可能。

本日は、PSSの事業説明の機会を頂きまして、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。

2013年8月9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](mailto:ir@pss.co.jp)