



PSS会社説明会

2013年4月20日

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

●本日の説明内容

➤会社概要

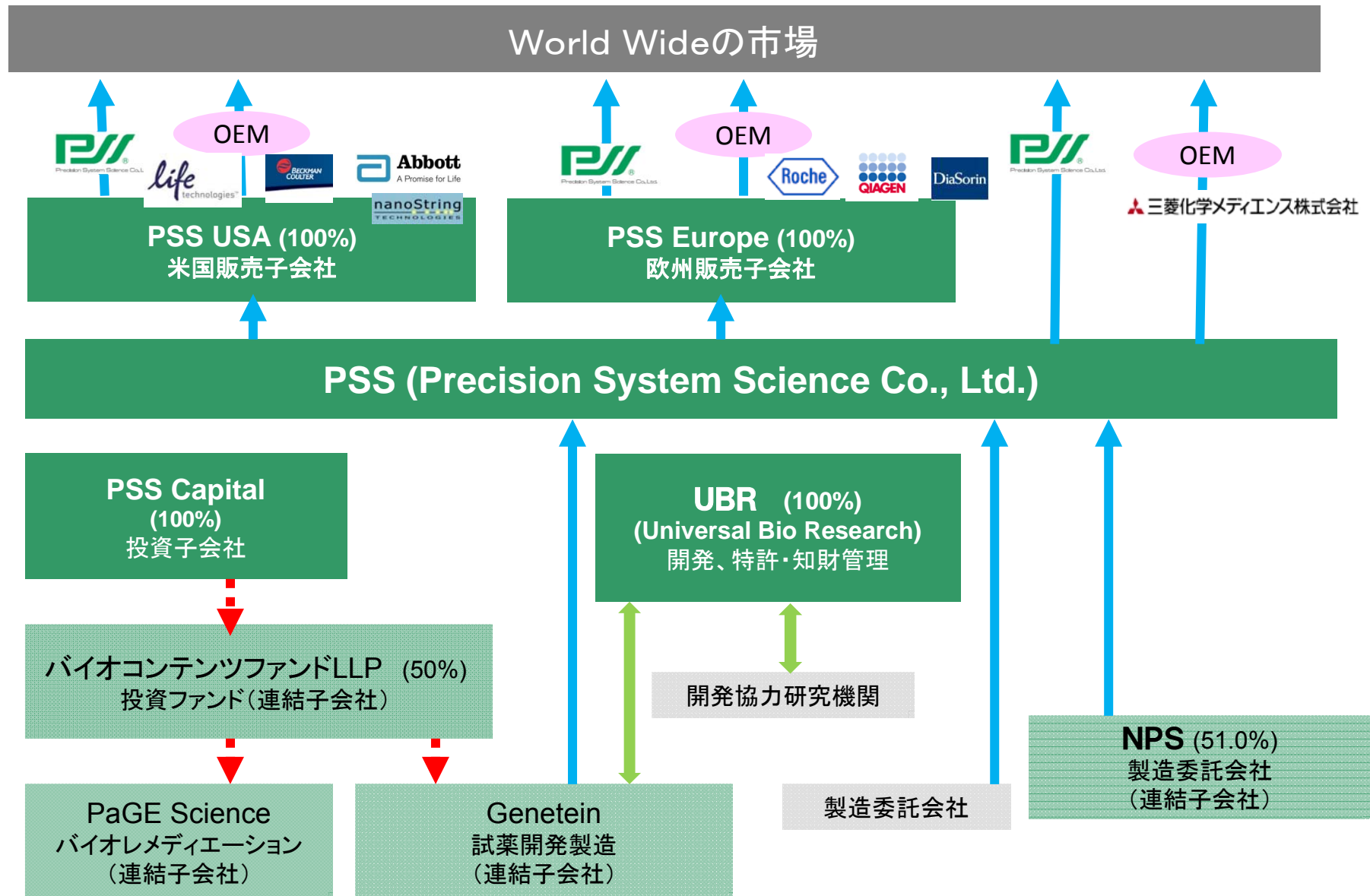
➤事業進捗

➤業績概況

●PSSの沿革

- ・免疫システムが起業の原点
- ・磁性体を担体とした高感度、免疫測定システムとしてMagtration® Technology を立案製品化
- ・当該技術を将来性のある遺伝子解析システムに応用するための開発に注力する。
- ・業界初の自動DNA抽出システムを完成 Roche、Qiagen、Life Technologies、Abbott、東洋紡、三菱化学メディエンス(免疫分野)等とOEM契約を締結
 - *PSSのオリジナル技術として特許も多数取得・出願中
- ・ワールドワイドに一万台以上のDNA抽出システムを出荷
- ・株式公開後はさらに解析技術を搭載した全自動DNA測定システムにチャレンジ
- ・2013年はPSSの新たなスタートの年となる。

PSSグループの組織・事業展開図



●PSSのVISION

- ・In VITRO;遺伝子解析・診断の汎用化を目指した、操作性の良いシステム
開発・販売/社会貢献
- *生化学、免疫、プロテイン、DNA/RNAの各研究分野での経験を生かしたオリジナル要素
技術開発に成功。複雑で高度な技術者を要する作業を全自動化出来る実用的なシステム
を作り上げた。
- ・In VIBO;体内への薬剤開発(直接的なPSSの事業ではないが、抗がん剤などの副作用確認
は遺伝子診断技術の範疇)

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



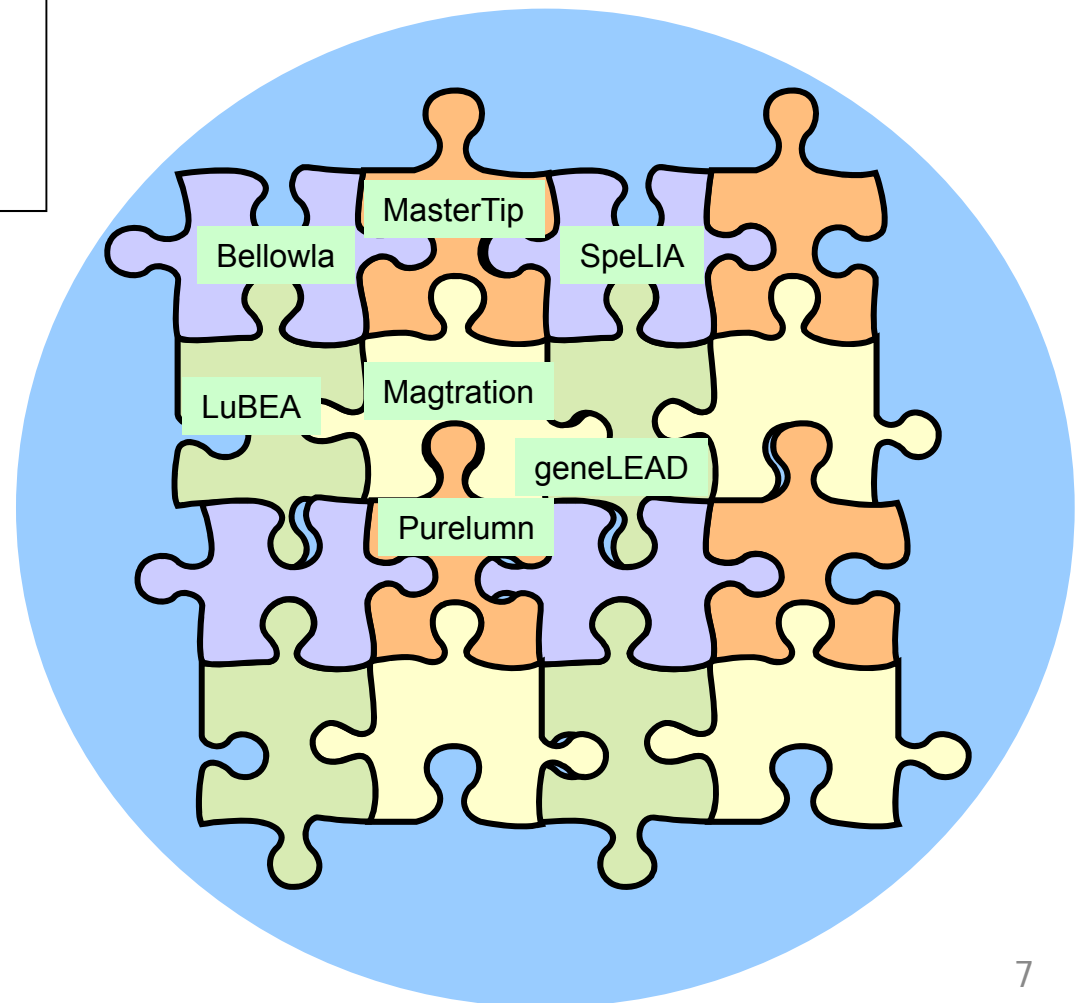
- ・凝集反応測定
(CRP, 総胆汁, NH3等)
- ・生化学検査
(γ -GTP, GOT, HDL, LDL等)

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の製品開発10年構想と成果

Magtration	磁性体反応制御
geneLEAD	遺伝子Sample Answer
LuBEA	マルチ免疫測定
SpeLIA	生化学POCT
Bellowla	大容量検体
MasterTip	ハイスルーブット
Purelumn	タンパク分離

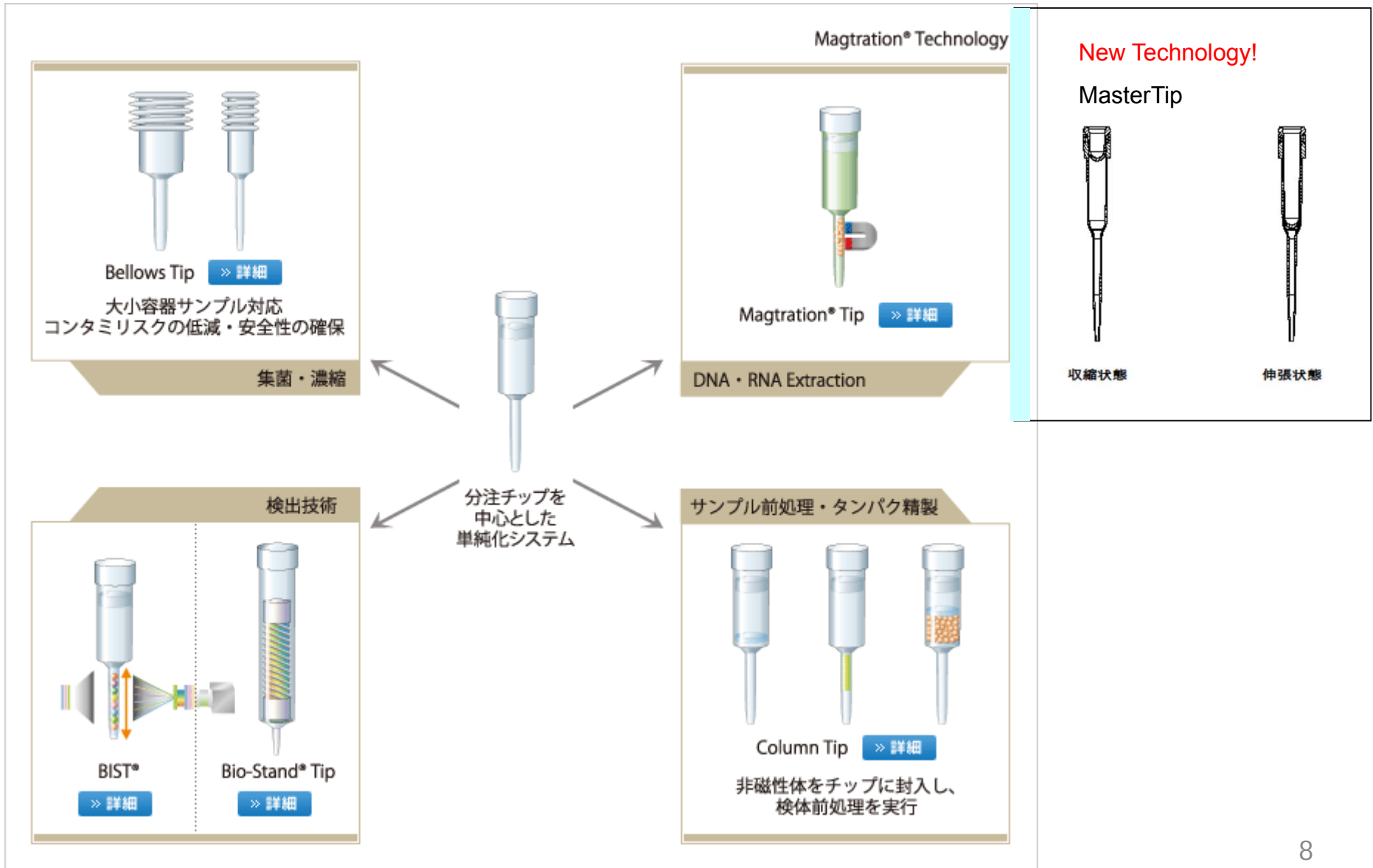
この組み合わせにより、システムの多角、多目的化が可能



●PSSの技術コンセプト

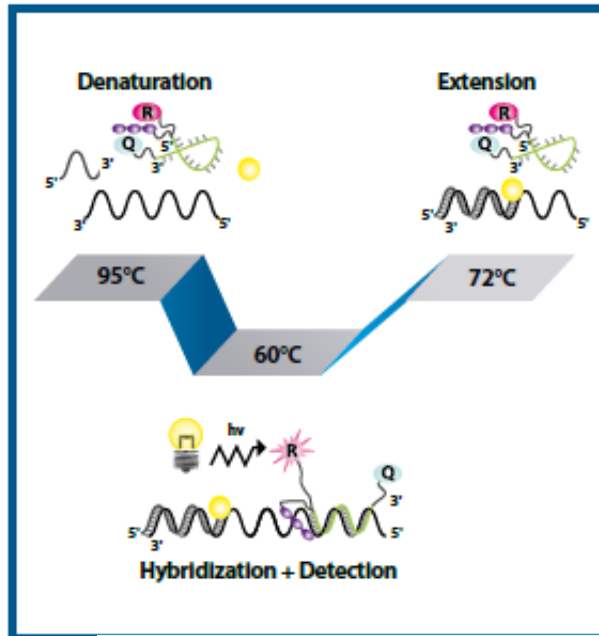
PSSWEBサイト> PSSの技術 > 技術紹介 > 技術コンセプト

PSSの自動化技術 All Process in Tip Technology



Magtration® → RealtimePCRの全自動化システム
(DNA抽出) (DNAの定量測定)

ELITech*社のもつMGB Real-Time PCR技術



ヒトの体外診断用に最適化され
PSSの全自動遺伝子診断装置に
搭載されます。

ELITech* Groupは、体外診断用装置と試薬のワールドワイドな製造業者、
ディストリビューターからなる非上場のグループです。
臨床化学、微生物学、免疫学及び分子生物学用の診断薬を製造し、100か国
以上で、直販及びディストリビューター網を通じて販売しています。

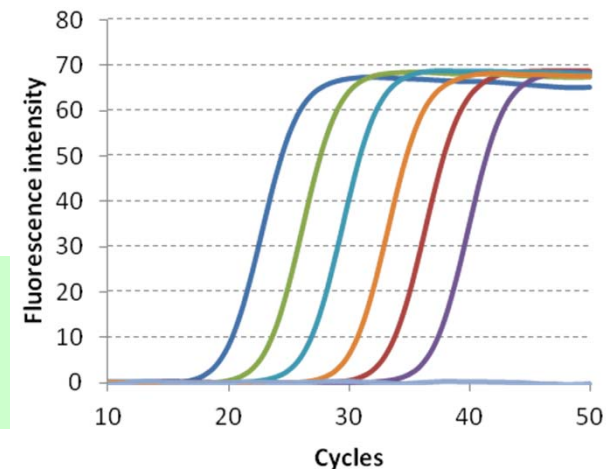
Real time PCRの利用

Real time PCRは、特定の遺伝子を増幅することで、極めて微量の標的を検出することができる手法である。

- 感染症(ウイルス、細菌などの病原体)
- 遺伝子の変異
- がん診断
- メタゲノム解析
- 環境微生物調査

など多くの分野で利用することができる。

DNAの増幅に伴う蛍光強度の上昇(例)



geneLEAD I

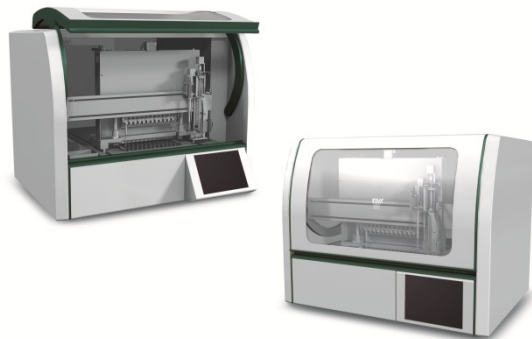


● ELITechとPSSの全自動遺伝子診断装置「geneLEAD」に関して共同開発及び販売・供給契約を締結

2013年4月12日のプレスリリース

今回の合意で、geneLEADは、ヒト体外診断市場に向けに投入され、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。

geneLEAD^{XL}



● ELITechピエール・デュビエ (Pierre Debiais) CEOコメント

「PSSの分子診断分野におけるユニークなシステム開発技術とELITechのユニークな知財ポートフォリオ及び広範囲の診断試薬との組み合わせが、タイムリーで魅力的な分子診断プラットフォームの提供を可能にするものです」

● PSS田島秀二社長コメント

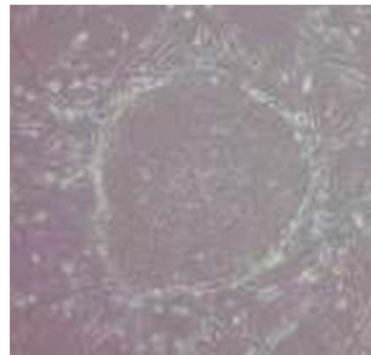
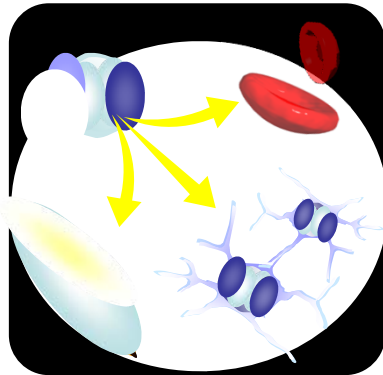
「遺伝子診断プロセスは、複雑であり、また、ユーザーニーズも多岐に渡るため、適切な装置と診断試薬の存在、また、この分野における経験が、事業を拡大させ、顧客の期待に応えるための必須条件です。今回のPSSとELITechの合意は分子診断分野における画期的なソリューションを提供する全く新しい事業モデルになりうるものと確信しています」

更に詳しい情報は?

● PSSWebサイト Informationより
(2013年2月8日)

PSSの開発製品「geneLEAD®の紹介動画」が、日本の産業技術に特化した映像ニュース配信会社DigInfo TVにて案内されました。
<http://jp.diginfo.tv/v/13-0003-n-jp.php>

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、あらゆる細胞に分化できる能力を持ち、再生医療分野での実用化が期待されている。

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ィクスの制御が重要であると考えられている。

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。

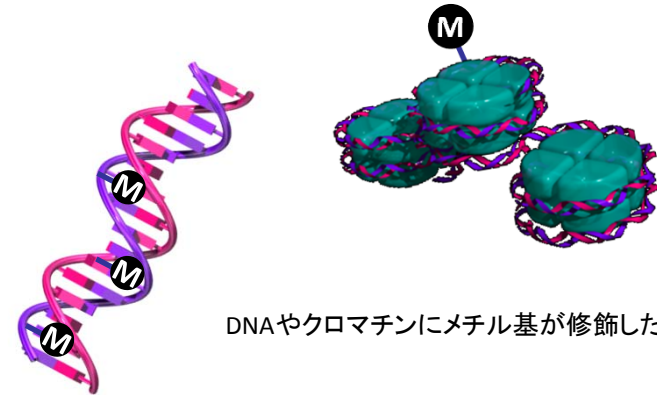
更に詳しい情報は？ ●PSSWebサイト Informationより

(2013年2月6日)

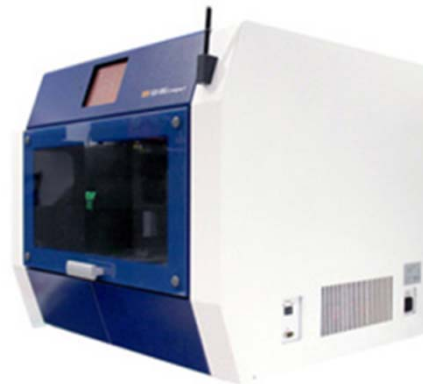
ヒトES/iPS細胞などのエピゲノム自動解析システムと方法を開発、実用化へPSSの子会社ジェネティン株式会社より、京都大学との共同研究成果について発表がありました。

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。

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



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する。

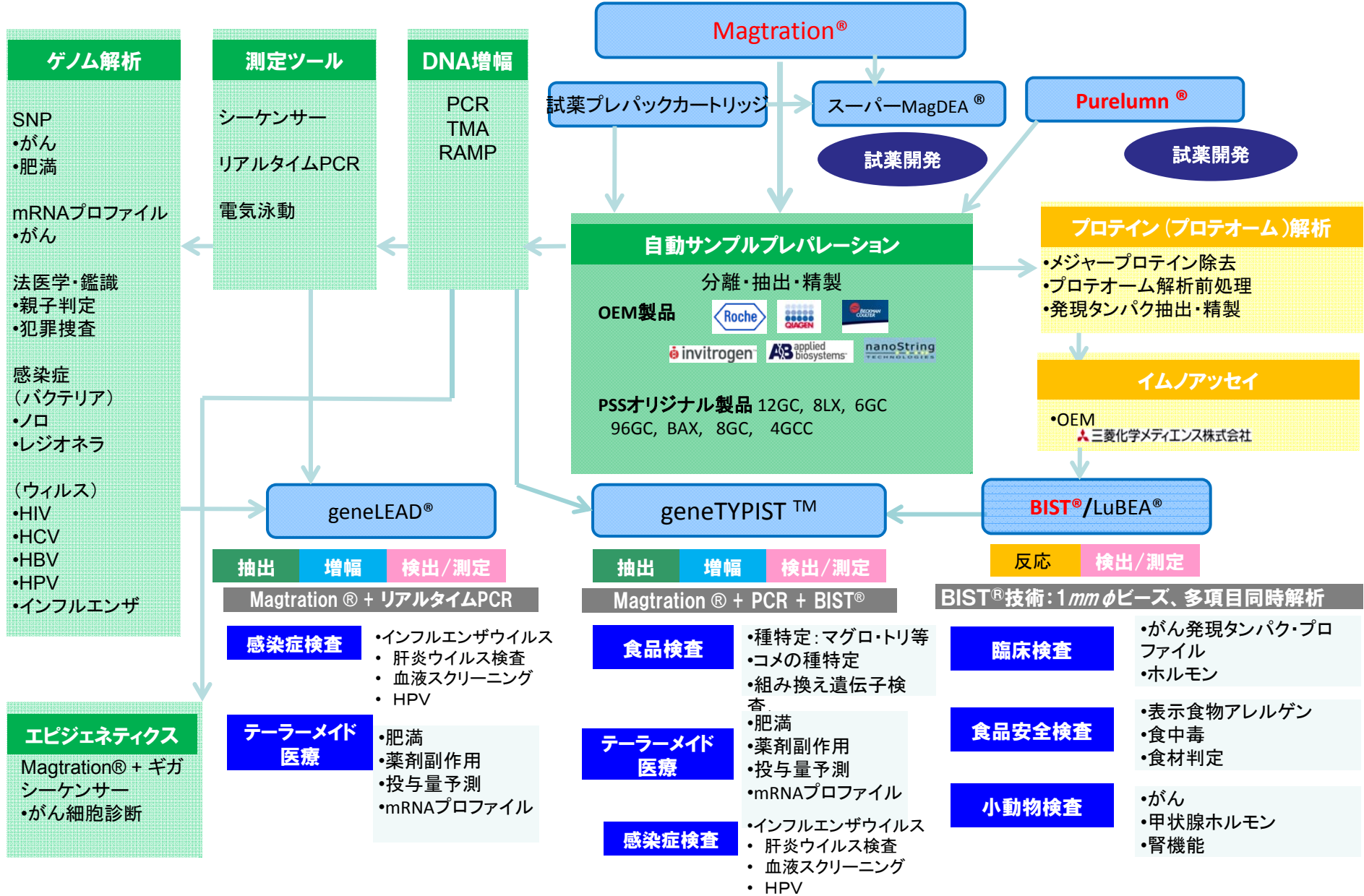
敗血症（Sepsis）の早期診断の有用性

Abbott社PLEX-ID™の敗血症サンプル前処理

- ・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。増殖した病原体は、臓器や皮膚などの全身に炎症をきたし、治療が遅れると生命予後に重大な影響を及ぼす。
- ・治療は、抗生物質の投与が主となるが、起因菌に対して適切な抗生物質を選択し、投与す必要がある。
- ・病原体の発見/同定が早期であればあるほど、適切な抗生物質の投与が可能となり、敗血症の重症化を防ぐことが可能である。
- ・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手段となりえる。

PSS技術鳥瞰図

業界の技術分野 (DNA・遺伝子) 業界の技術分野 (たんぱく・免疫) PSSの基本技術/製品



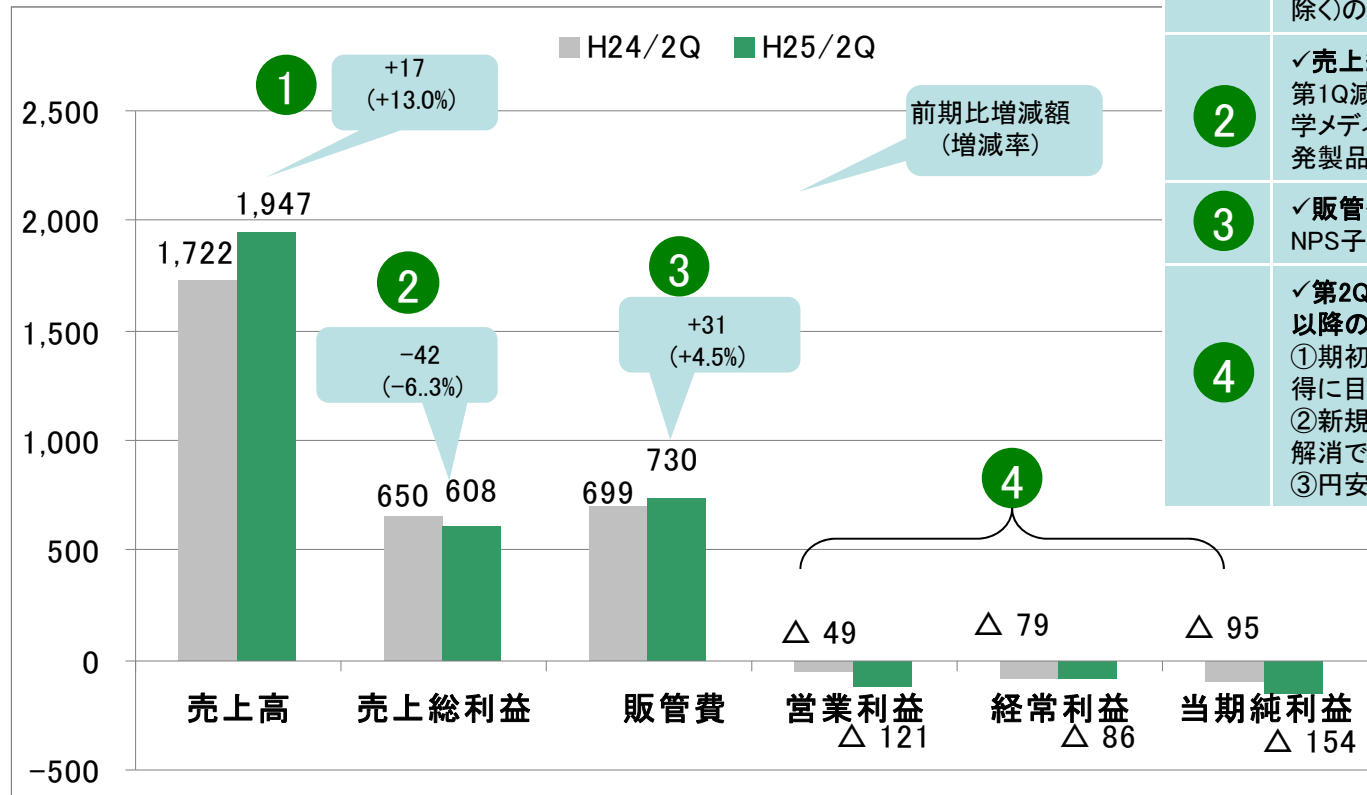
想定するPSS試薬開発

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シンドローム(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。

第28期2Q業績

●第28期(H25/6期連結会計年度)2Q業績と前期比について

(単位:百万円)



概要

- 増収減益: 期初に定めた利益予想は達成できませんでした。
- 第1Q期間内の赤字幅を、第2Q以降の利益で賄えませんでした。

- ✓増収要因

 - ① ロッシュグループとの開発契約を締結
 - ② 新規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
- ✓売上総利益低下

第1Q減益要因(1,キアゲングループと三菱化学メディエンス(株)向け販売が低調2,新規開発製品のコスト増3,円高推移)の影響大
- ✓販管費の増加

NPS子会社化に伴うもの
- ✓第2Q累計期間赤字損益決算なるも、第3Q以降の期間損益は黒字化の見通しです。

 - 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
 - ③ 円安基調

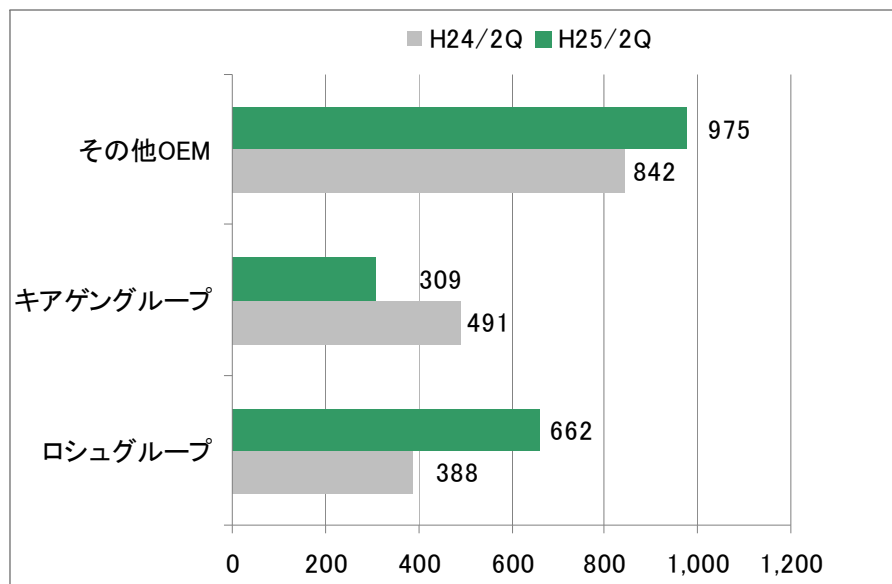
第28期2Q業績②

●第28期2Q (取引先別と製品別)売上高の前期比について

概要	<p>▶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。</p>
1	<p>✓(DNA自動抽出装置等)売上高 対前期比売上高23.2%減少</p> <p>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</p>
2	<p>✓(その他)売上高 対前期比売上高442.6%増加</p> <p>NPSの外部売上(PSSグループ向け販売を除く)の計上</p>

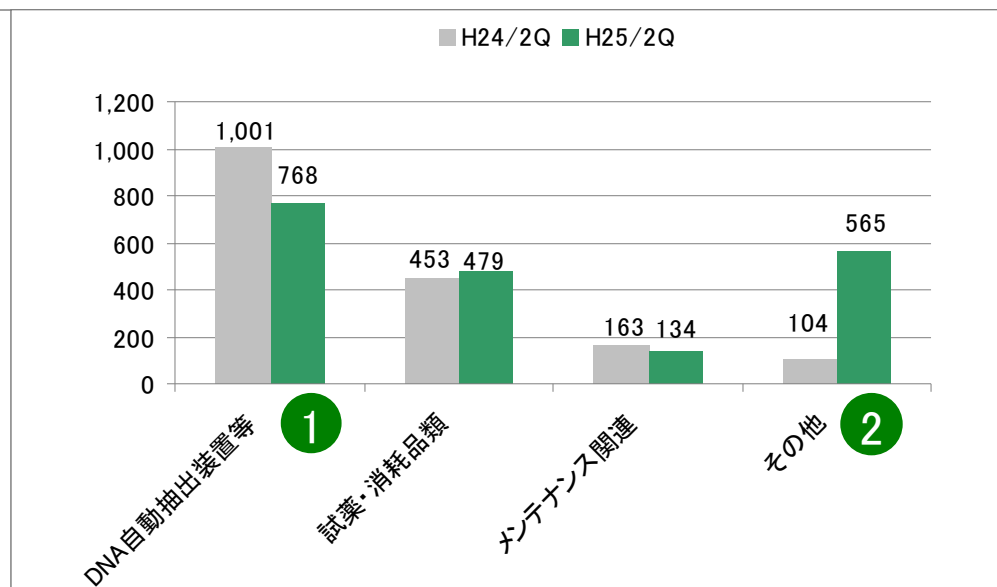
取引先別

(単位:百万円)



製品別

(単位:百万円)

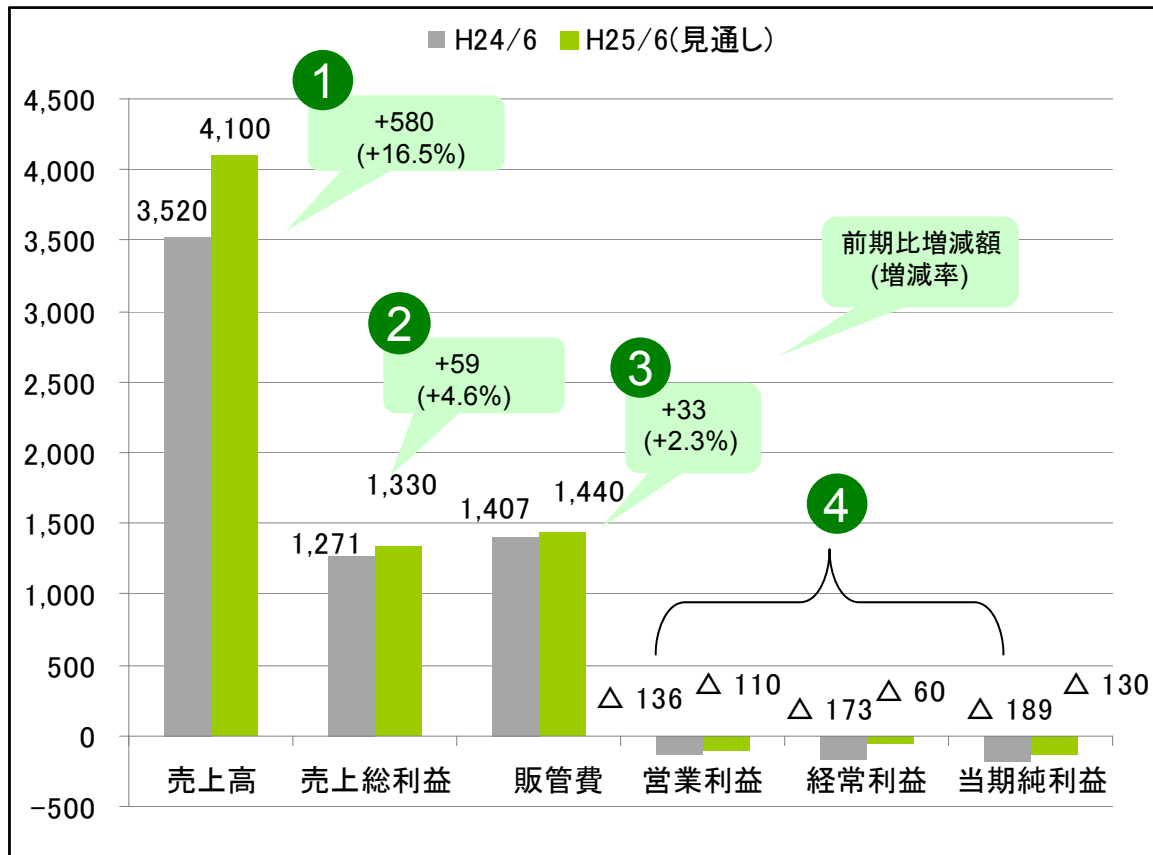


第28期見通し

●第28期(H25/6)通期連結業績見通しについて

●第27期(H24/6)業績比

(単位:百万円)

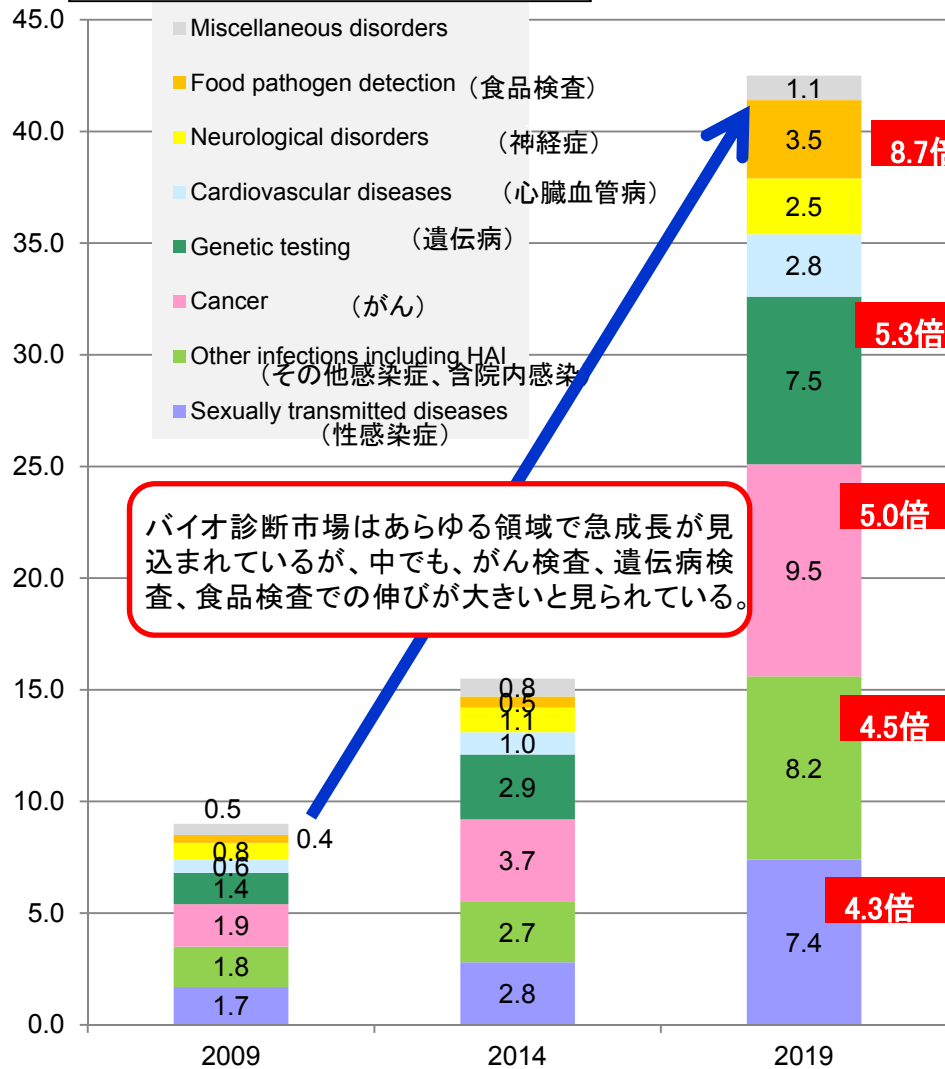


>第1Q計上の赤字幅を解消できる見通しには、至らず期初業績見通しを下方修正しました。
 (2013年2月8日)
 >第28期(見通し)は下記要因を鑑みて、第27期実績に対して業績改善できる見込みです。
 (なお、為替の見通しは、1ユーロ=115円、1ドル=85円にて算定しております。)

- 1
 - ✓売上拡大:①ロシユグループ向け販売拡大②第3Q以降はキアゲングループと三菱化学メディエンス(株)向け販売が回復基調③米国アイビス社やイタリアのディアソリン社などの新規OEM案件の開発進捗及び量産機の市場投入④新たに子会社となった製造委託先であるエヌピーエス(株)の外部売上(当社グループ向け販売を除く)の計上を見込んでいます。
- 2
 - ✓売上総利益改善:上記売上の拡大基調と、エヌピーエス(株)を中心とした製造委託先との協力のもとに製造原価の改善に継続的に努めます。
- 3
 - ✓販管費の拡大抑制:エヌピーエス(株)の子会社化に伴い、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
 - ✓最終損益赤字の見込み:第3Q以降の期間損益は黒字化の見通しであり、当初予想の売上高は計上できる事を見込むものの、第1Qにて計上された赤字額を吸収するまでには至らない見通しです。

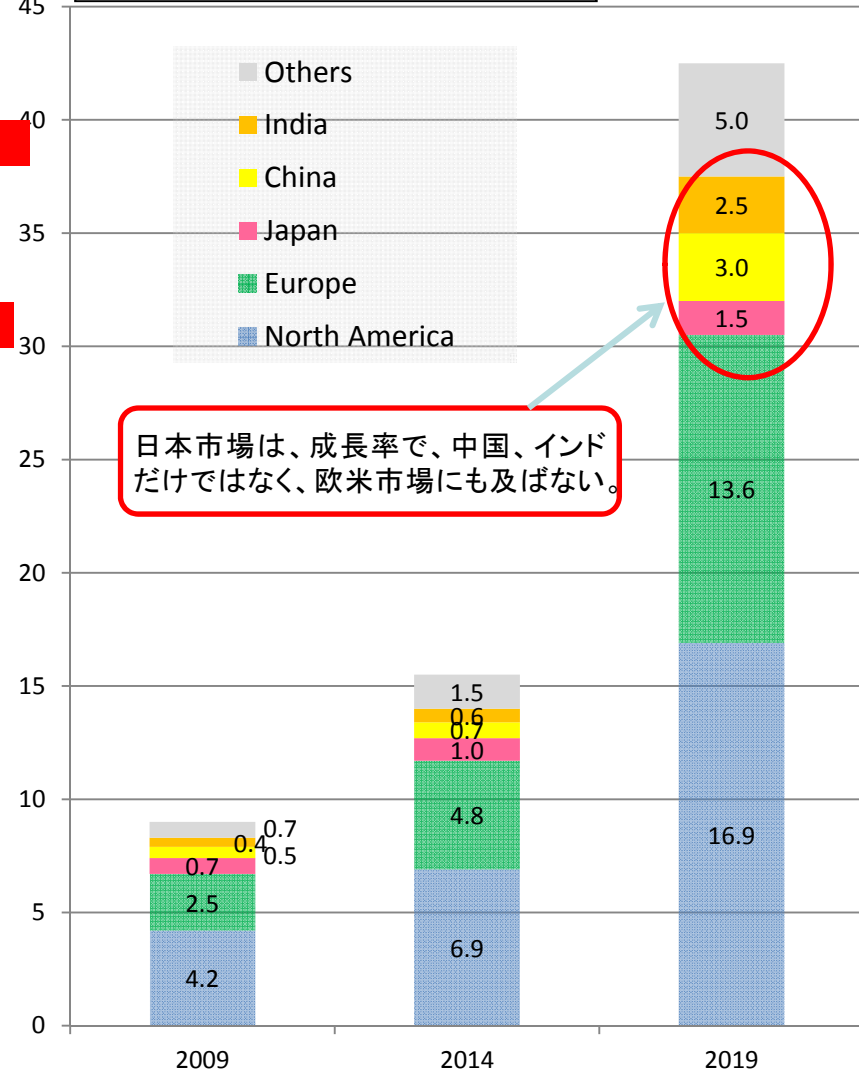
PSSの目指す市場動向: バイオ診断市場

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)



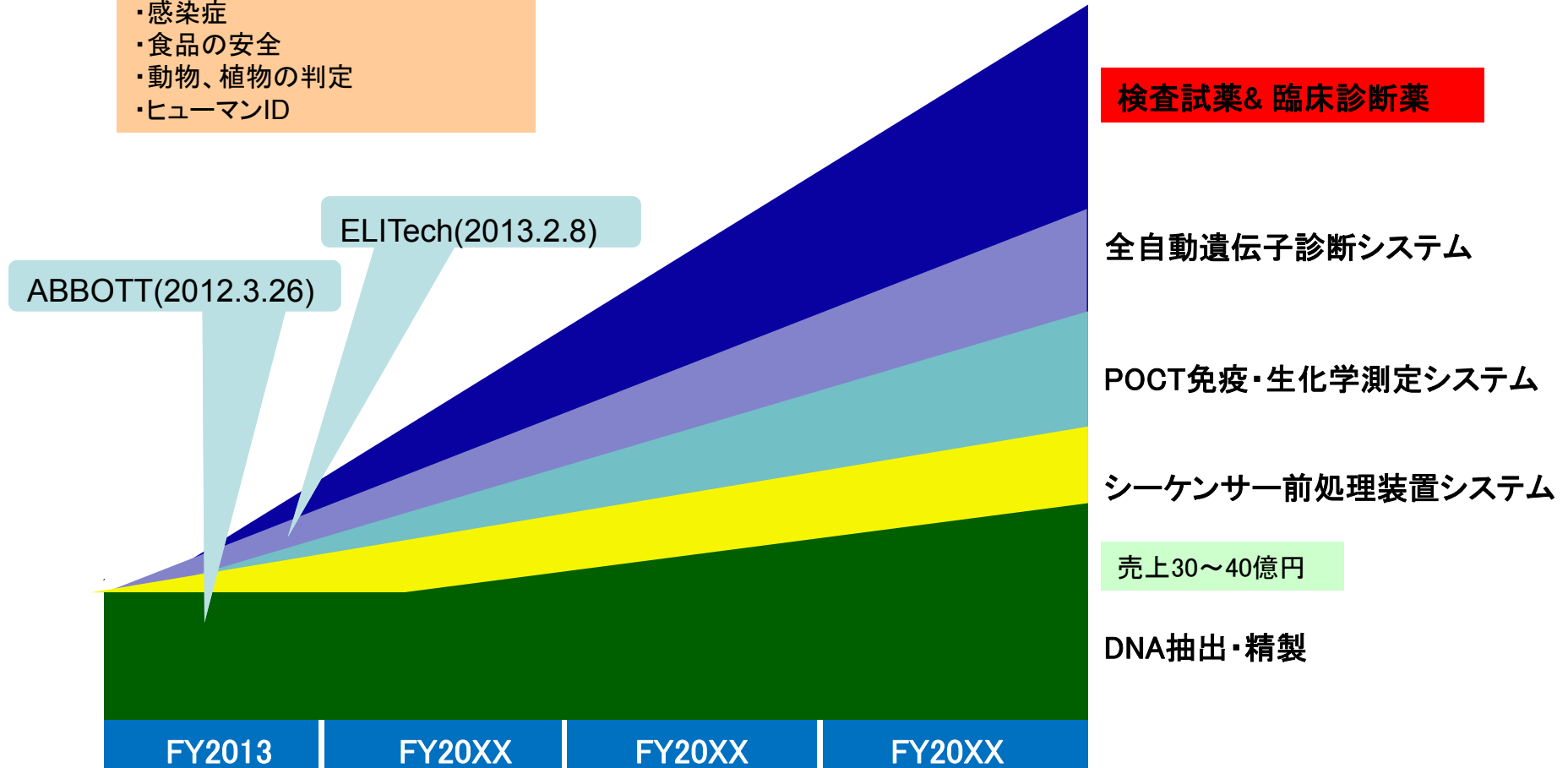
日本市場は、成長率で、中国、インドだけではなく、欧米市場にも及ばない。

PSS主要事業分野の成長イメージ

遺伝子診断の登場間近!

- ・癌早期発見
- ・遺伝病
- ・感染症
- ・食品の安全
- ・動物、植物の判定
- ・ヒューマンID

2013年には、目標数値化したい。



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4月20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