

# PSS会社説明会



平成26年9月3日  
プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

# 本日のご説明内容

1, 第29期決算と第30期の見通し

2, PSS中期事業計画(平成27年6月期～平成29年6月期)

3, トピックス

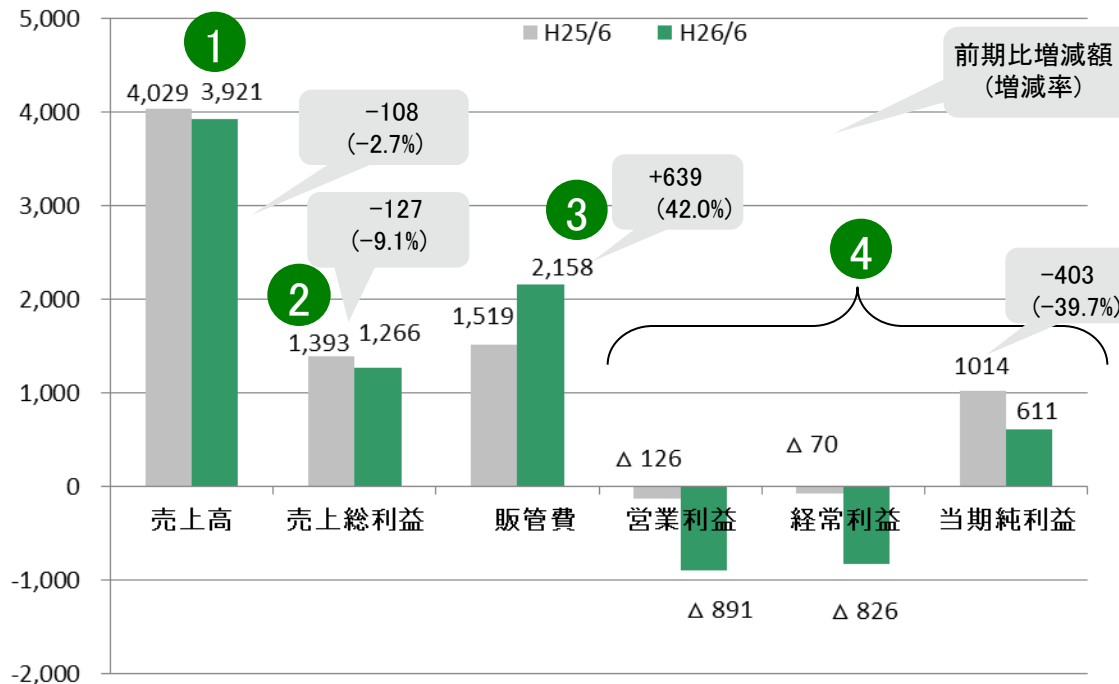
NEDOプロジェクト「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」

## 1,第29期決算と第30期の見通し

# 第29期業績①

- 営業及び経常利益の黒字化は達成できませんでした。
- 特別利益の実現により、当期純利益は黒字化しました。
- 1株当たり7.5円の配当を実施(連結配当性向22.4%)

(単位:百万円)



## ●第28期(H25/6)業績比

- ✓若干の減収

①OEM取引全体は前期並みに推移  
②製造子会社エヌピーエス(株):NPSの外部売上(PSSグループ向け販売を除く)計上するも当初見直しには達しなかったもの。
- ✓売上総利益の減少

新規製品の上市のために、追加費用が発生した事によるものです。
- ✓販管費の増加

新規製品の開発及び事業化推進のため、人員増加、研究開発費及び特許関連費用の増加を招き、販売費及び一般管理費が大きく増加しました。特に、上市を控えた全自動遺伝子診断システム(geneLEAD)等の新製品の開発を加速したことにより、研究開発費はほぼ前期比倍増しました。
- ✓営業及び経常利益は赤字

✓有価証券売却益の実現による特別利益により当期純利益の黒字化及び配当実施

バイオコンテンツ投資事業有限責任組合の投資先である株式会社リプロセルが株式上場し、保有株式を売却したことによるものです。それに伴い、特別利益として投資有価証券売却益3,822百万円が発生いたしました。

# 第29期業績②

- 装置売上高は前期比程度に推移
- 受託製造売上高は対前期比減少

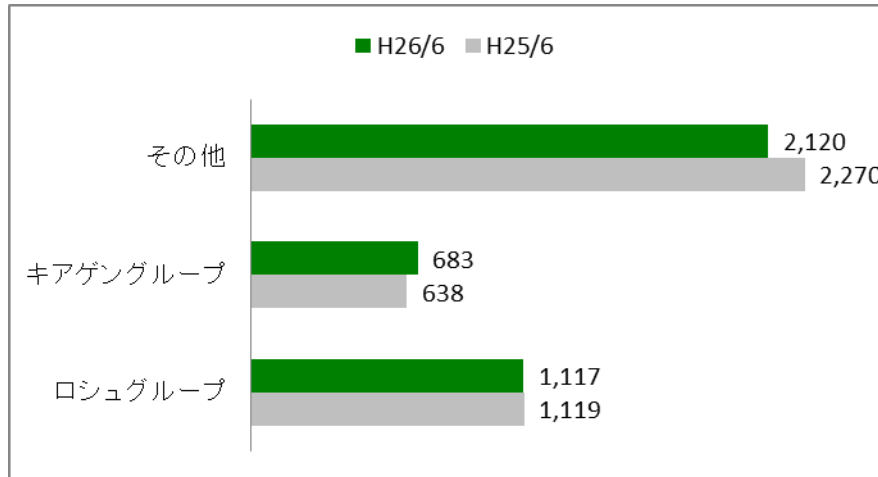
## ●第28期(H25/6)業績比

|          |  |
|----------|--|
| <b>1</b> | <p>✓(装置)売上高 対前期売上高1.3%減</p> <p>①ラボ(研究室)自動化装置 売上高1,681(前期比0.0%減)</p> <p>②臨床診断装置 売上高639百万円(前期比4.6%減)<br/>期初販売の見通しに達する事ができませんでした。</p> |
| <b>2</b> | <p>✓(受託製造)売上高 対前期売上高26.7%減</p> <p>製造子会社NPSが実地している、当社以外の外部からの受託製造事業の区分です。予定していた新規案件の進捗が遅れている上、既存製品の売上減少も招いています。</p>                 |

## ●第29期(取引先別と製品別)売上高の前期比について

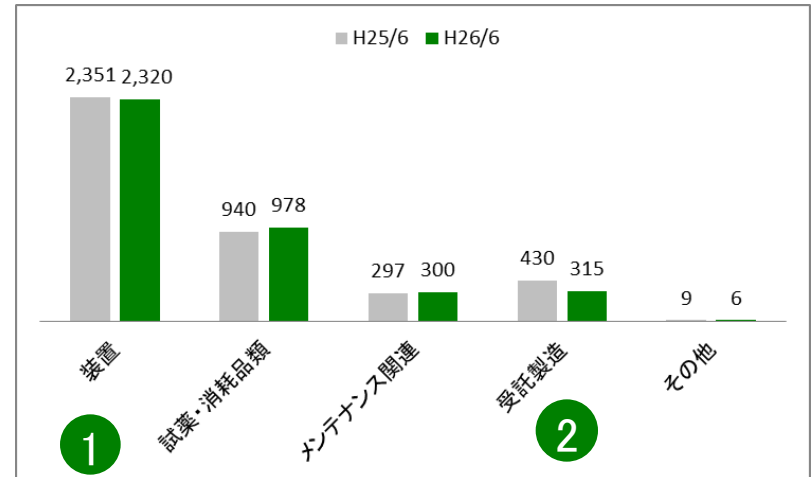
### ➤取引先別

(単位:百万円)



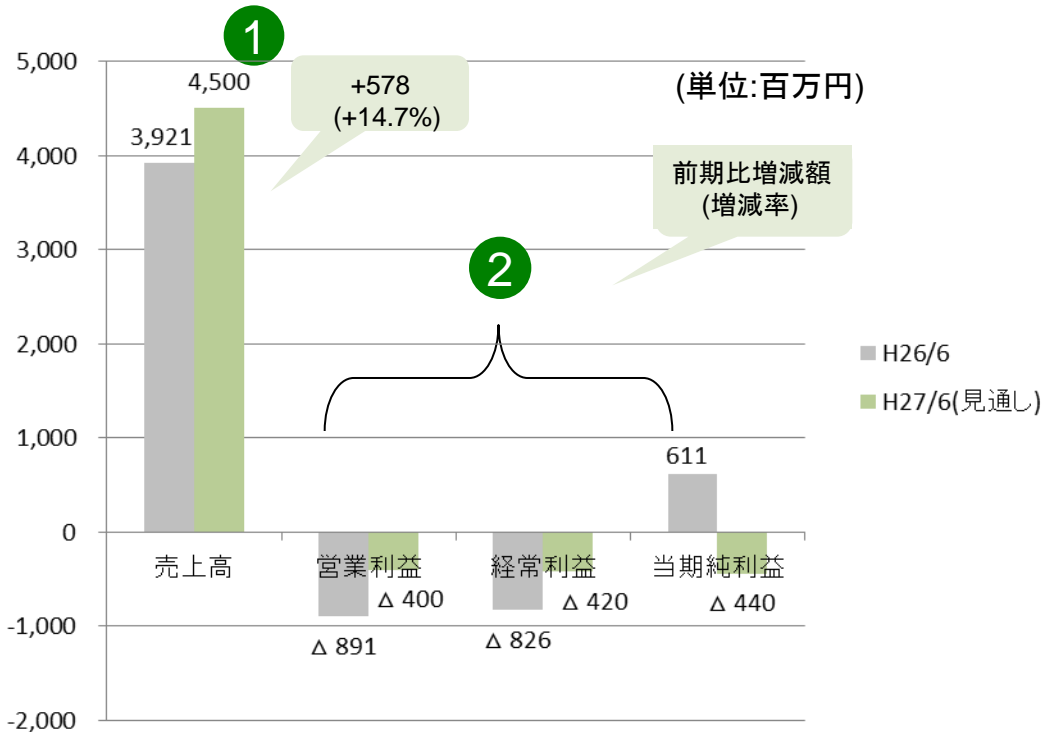
### ➤製品別

(単位:百万円)



# 第30期通期見通し

- 対前期大幅増収の見込みです。
- 営業利益、経常利益は赤字見通しなるも、赤字幅は対前期大幅の改善見込み
- なお、為替の見通しは、1ドル=100円、1ユーロ=135円にて算定しております。



## ●第29期(H26/6)業績比

|   |  |
|---|--|
| ① | ✓売上拡大:①エリテックグループとの提携によるgeneLEADの販売展開(DNA抽出試薬含む)②アボットグループ向けの検体前処理システム(2機種)の開発及び製品販売 |
| ★ | ✓売上総利益改善:製造子会社NPS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。                              |
| ★ | ✓販管費改善基調:新規製品の開発及び事業展開に備えた開発費等の第29期からの増加基調を第30期上半期まで見込んでおり、下半期にはその増加基調は解消する見通しです。  |
| ② | ✓業績は赤字の見通し:対前期増収見込みも上半期の費用増加要因を賄う事ができず、業績は赤字の見通しです。但し、営業及び経常利益の赤字幅は前期比改善の見込みです。    |

## 2, PSS中期事業計画(平成27年6月期～平成29年6月期)

## 中期事業計画の修正について

- PSSは、新製品開発状況と市場動向を鑑みて、当初平成25年8月9日に中期(3か年)事業計画を発表しました。
- 残念ながら、初年度(平成26年6月期)より当初見込んでいた予想以上の追加費用が発生(売上原価と研究開発費の増加、臨床診断規制規格対応の人材確保)した事により、売上・利益計画等の数値目標の達成が困難になり、今回計画の見直し作業を行いました。
- しかしながら、会社の運営方針やビジネスの方向性は、市場のトレンドに合っている事から、ビジネスモデルの変更は行わず、数値目標の再検討をしたものです。



# 中期事業計画のポイント

- **中期事業計画(平成27年6月期～平成29年6月期)**  
3か年計画(損益計算書、分野別売上)
- **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。



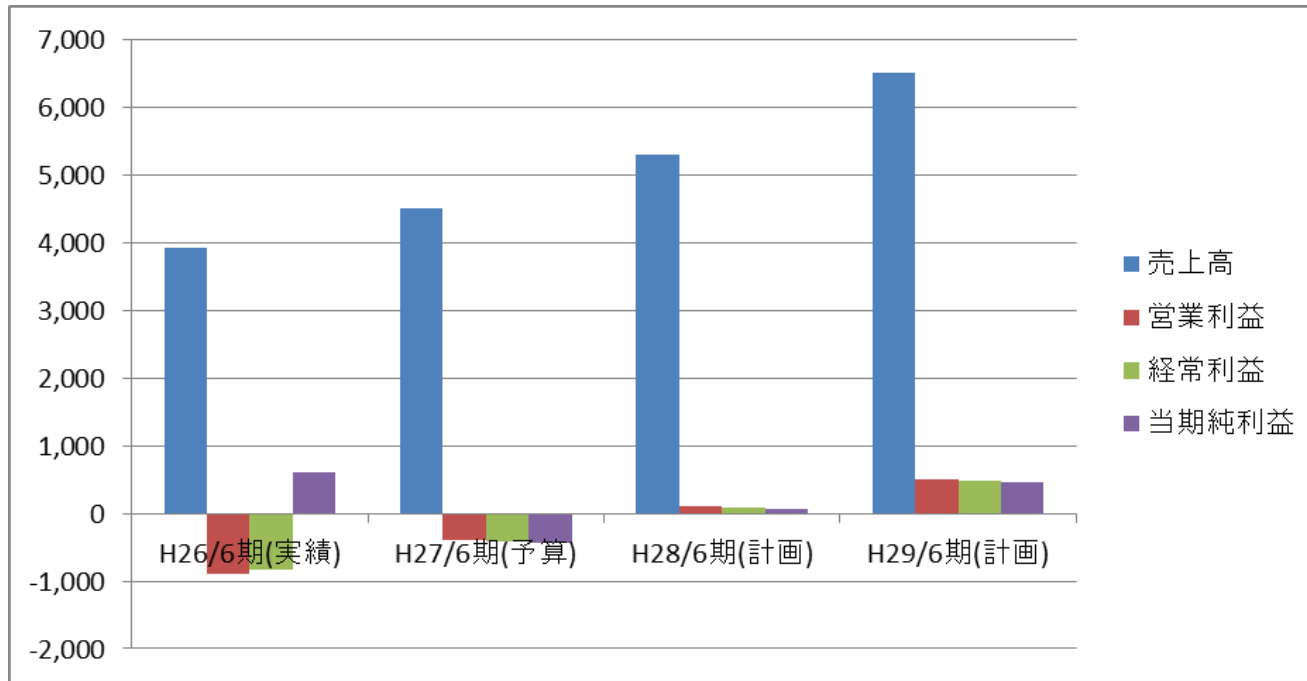
**PSSの事業領域の進化(業態改革を実行)**

## 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(損益計算書)

■売上は3年間で65%の増加を計画し、H28/6期より本格的な事業収益拡大を目指します。

(単位:百万円)



|        | 平成26/6期(実績) | 平成27/6期(予算) | 平成28/6期(計画) | 平成29/6期(計画) |
|--------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|        | 百万円         | 百万円         | 百万円         | 百万円         |
| 売上高    | 3,921       | 4,500       | 5,300       | 6,500       |
| 営業利益   | -891        | -400        | 100         | 500         |
| 経常利益   | -826        | -420        | 80          | 480         |
| 当期純利益* | 611         | -440        | 60          | 460         |

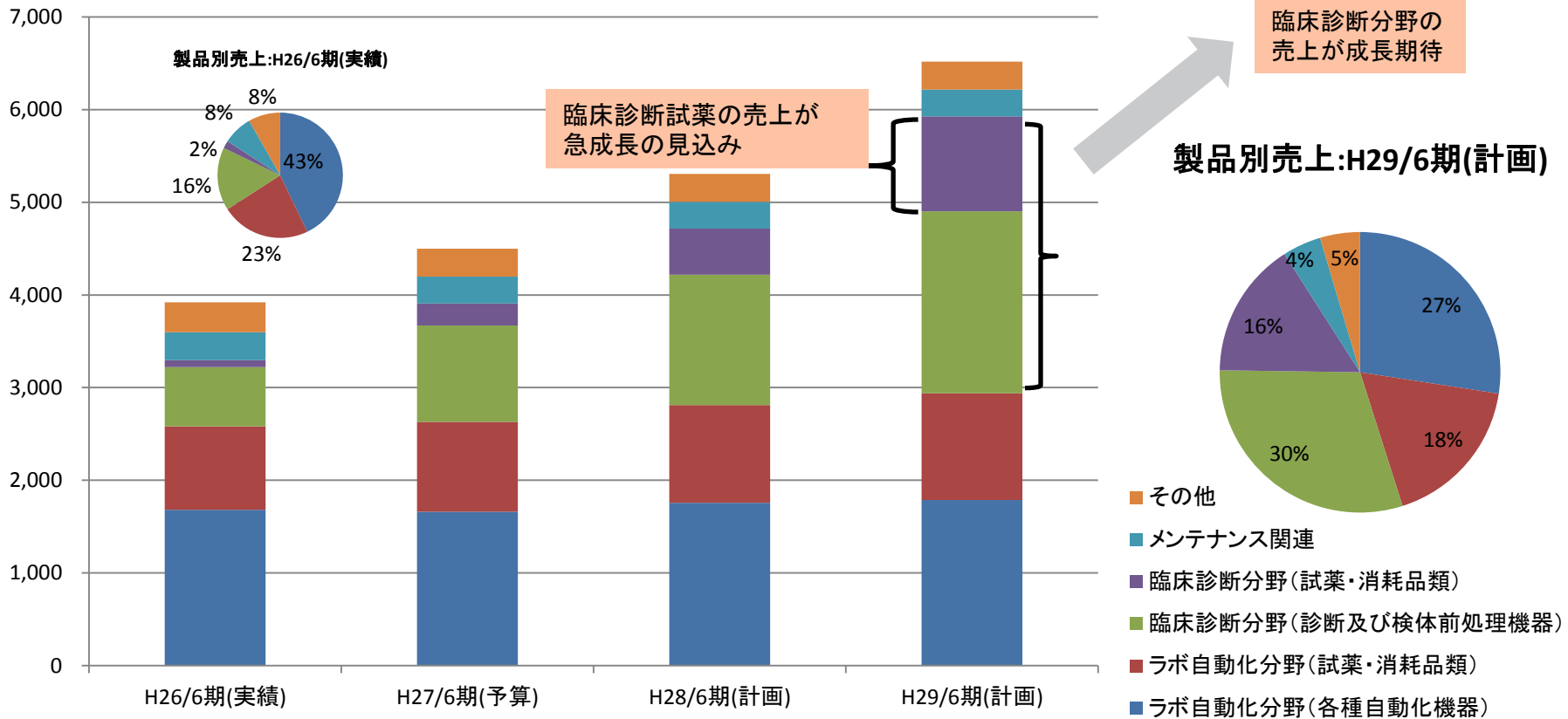
(為替の見通しは、1ドル=100円、1ユーロ=135円にて算定しております。)

\*有価証券株式売却益につき、別途、特別利益に計上(H26/6期)

# 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が期待され、特に臨床診断試薬の売上が急成長の見込みです。

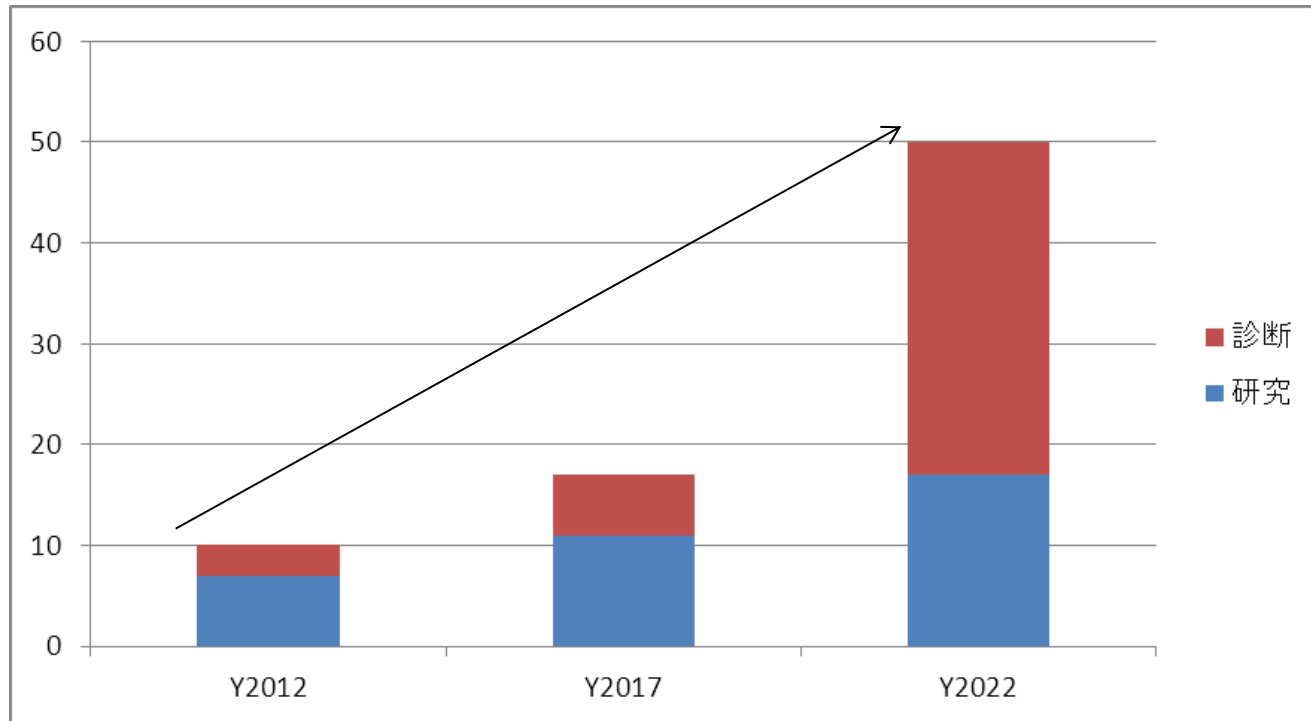
(単位:百万円)



# 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*

# PSSの事業領域の進化

(従来のPSS)

DNA自動抽出装置 (遺伝子解析用サンプル処理機器) ⇒ OEMパートナー ⇒ 研究・開発分野

**NEW PSS** の業態改革(3か年計画)=中期事業計画

(DNA・遺伝子  
免疫・生化学)  
測定装置

医療、臨床  
診断OEM  
パートナー  
+  
アジア圏での  
PSS直販

各国の薬事法準拠による  
認可取得にチャレンジ

PSS大館試薬  
センターの開設

臨床、診断システム  
業界へ本格参入

## PSSの事業分野・戦略

- 中期事業計画の進捗状況
  - ✓ 新製品開発と上市
  - ✓ 大館試薬センター稼働
  - ✓ 臨床診断規制規格対応

# ラボ自動化(臨床研究用途含)分野製品

## DNA自動抽出装置

DNA自動抽出装置は、ロシュグループ、キアゲングループを中心としたOEM顧客群を構築し、毎年安定した販売を継続中です。



## 前処理装置(シーケンサー等)

開発中

開発中



## プラスチック・消耗品／試薬

プラスチック消耗品はOEM先に供給しています。試薬は抽出用の試薬を自社ブランドで製造・販売しています。





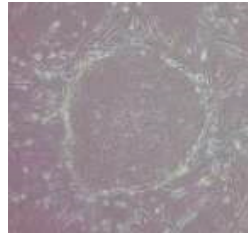
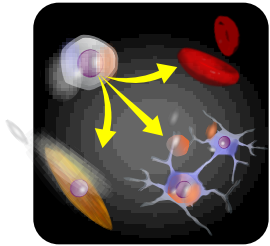
# SX-8G Compact

- 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

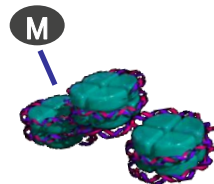
エピジェネティクス： 後天的な遺伝子の働きの変化に関する分野。

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ィ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。



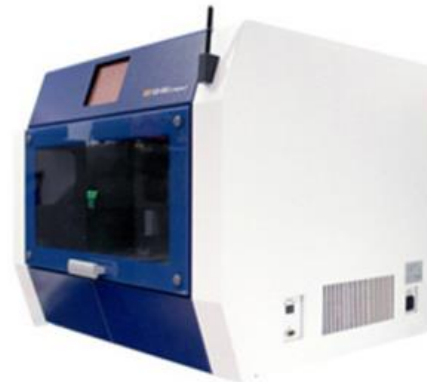
DNAやクロマチンにメチル基が修飾したイメージ

PSSの子会社、ジェネティンが、NEDO新規プロジェクト「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」の委託先として採択される

(平成26年5月15日プレスリリース)

今回のプロジェクトにおいて、ジェネティンは自動化システムを用いたヒト幹細胞の品質評価を行い、本プロジェクトの目的である総合システムの構築に貢献します。

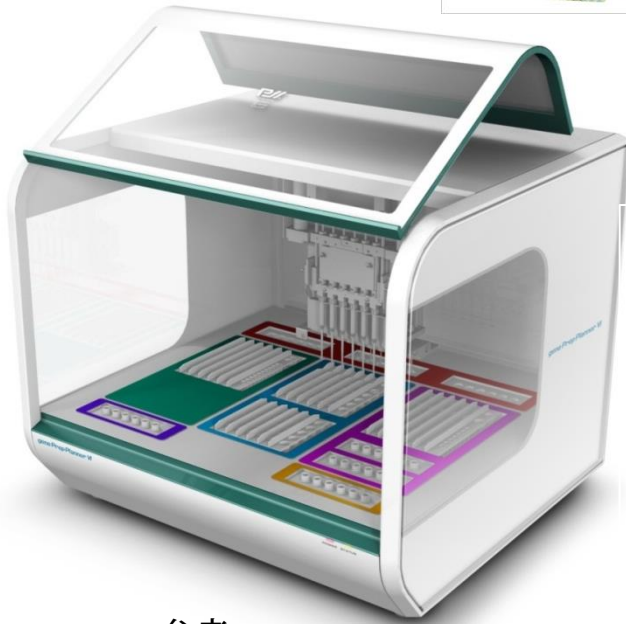
## SX-8G Compact



# 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います。

イメージ図



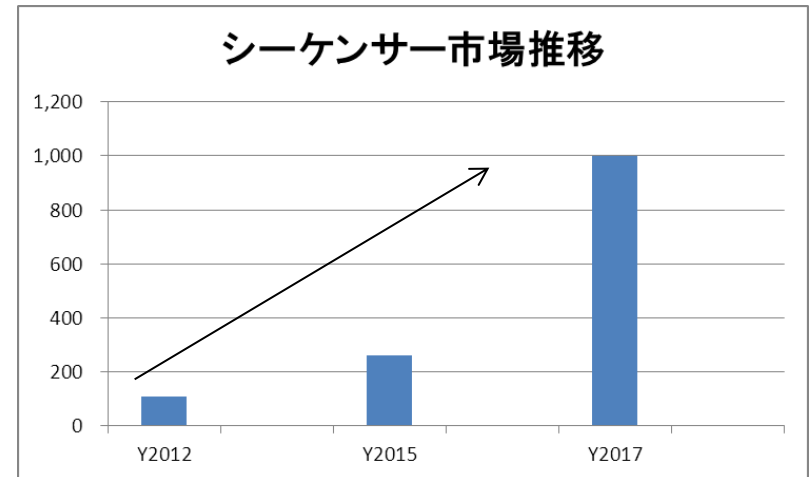
製品コンセプト

- ・SIMPLE
- ・COMPACT
- ・EASY MAINTENANCE

・参考

PSS、RocheとPSSが開発する全自動エマルジョンPCR装置に関して新たな開発契約を締結（平成25年9月24日プレスリリース）

単位: Million USD(約1億円)



Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

# 新たな市場への展開(RNA測定、食品検査)

NEDOプロジェクト「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」の委託先として採択(平成26年6月12日プレスリリース)  
 米国Rokaと食品検査向け遺伝子検査システムについてOEM供給契約を締結(平成26年8月8日プレスリリース)

## 体液中マイクロRNA測定技術基盤開発

本プロジェクトは次世代の有力な診断マーカーとされるマイクロRNA(以下、miRNAと略)を対象とした診断法を確立し、医療産業の高度化や創薬基盤技術強化を実現することを目指すものです。PSSは、本プロジェクトにおいて「臨床現場での使用に向けた検査システムの開発」を担当し、サンプルからのmiRNAの抽出、増幅、検出、解析、および工程管理の自動化システムの開発を行います。PSSがこれまでに培ってきたMagtration®法を利用したサンプル前処理技術、および全自動遺伝子検査装置の開発を通じて得られた検査工程の完全自動化に関する経験を生かし、本プロジェクトの目的であるmiRNAを利用した高度かつ高品質な検査を行うための、自動検査システムの構築に貢献します。

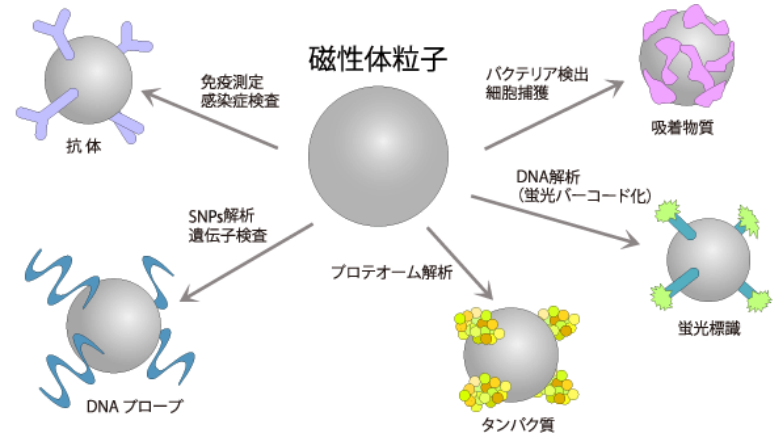
ご参照:NEDOニュースリリース(乳がんや大腸がんを1回の採血で発見 — マイクロRNAに着目した診断技術を開発へ—)

[http://www.nedo.go.jp/news/press/AA5\\_100275.html](http://www.nedo.go.jp/news/press/AA5_100275.html)

## Roka社OEM契約についてのコメント(田島秀二社長)

「PSSとRokaは簡便に利用できる遺伝子検査装置を共同開発する事により、これまでの時間と手間のかかる複雑な作業工程をシンプルにしたいという食品検査市場の要請に対し、省力化、短時間化、コストダウン、検査精度の改善等のこれまでにない利便性の可能性を提供するものです。昨今において、消費者や規制当局は世界中から調達した食糧の増加に伴い、その安全性、品質、原材料に対して注意を大きく払っています。そうした中で、今回OEM供給契約を締結したRokaは、食品の安全、品質管理、原材料確認からなる、約20億ドルと想定される食品検査市場において、その保有する技術力から前途有望な企業となっています。」と語っています。

## Magtration®システム技術の応用例



PSSは自社の革新的かつ実証された技術(Magtration®他)を体液中マイクロRNAや食品検査向け遺伝子(バクテリア/ウイルス)検査システムに応用展開致します。

# 臨床診断分野製品

## POCT免疫診断装置

心臓疾患のマーカー数種類の同時測定を実現しました。  
厚労省、欧州CE-IVD、米国FDAの認可承認を取り、ワールドワイドな販売展開で、毎年安定した販売を継続中です。



## 全自動診断装置(開発中)



## 遺伝子解析装置／敗血症前処理装置

【遺伝子解析装置】



【敗血症前処理装置】

開発中



## プレパック試薬／プラスチック・消耗品

全自動診断装置で使用する抽出試薬を開発し、製造・販売を行う予定です。



reagent cartridge



PCR cassette

# 敗血症の前処理自動化

## ■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

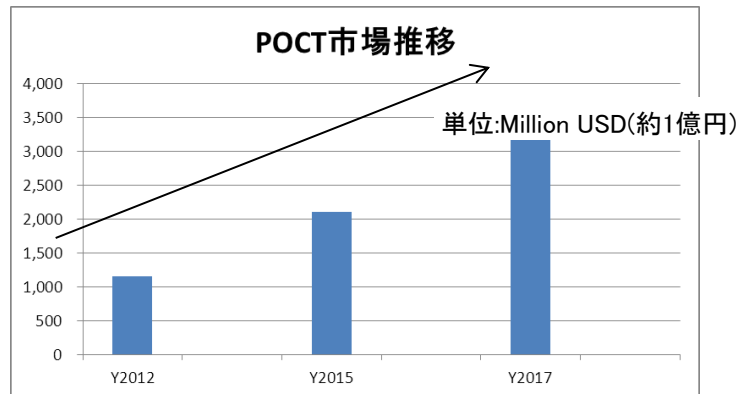
- ・敗血症とは、バクテリアなどの病原体が血液などに侵入するによって引き起こされた、全身性炎症反応症候群(SIRS)を示す。
- ・ヒトは元来、病原体の増殖を阻止する抵抗力・免疫力を持つが、重度の感染症が進行したり、免疫力が低下したりすると細菌の増殖を引き起こすことがある。
- ・血液中に存在する微量の菌体を検出することができれば、敗血症のリスク低減に有効な診断となります。

## PSS、アボット社と脱塩装置(PCR産物精製)の開発契約を締結

(平成25年6月24日プレスリリース)

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MagLEAD®





# geneLEAD

- 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

(平成25年4月12日プレスリリース) 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。

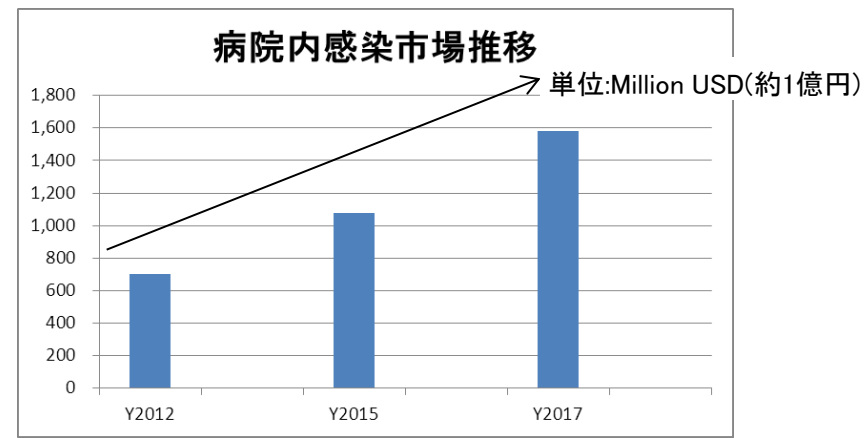
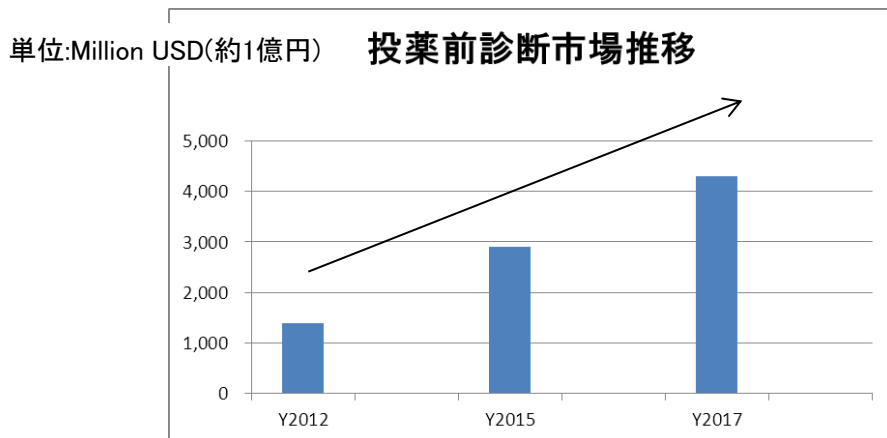
## LGライフサイエンス社との供給・販売契約を締結について

(平成25年8月8日プレスリリース) 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)

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



Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

# 大館試薬センターの設立

✓ プレスリリース「大館試薬センター建設に関するお知らせ」(平成25年8月26日)  
PSSオリジナル試薬の開発・製造拠点として、製造子会社エヌピーエス内に施設  
を着工しました。

✓ プレスリリース「秋田県の企業立地促進助成事業補助金に採択される  
大館試薬センターの建設」(平成25年9月17日)  
秋田県の企業立地促進助成事業補助金に採択されました。



# 大館試薬センター竣工式(平成26年6月4日)①





# 大館試薬センター竣工式(平成26年6月4日) ②



# 大館試薬センター竣工式(平成26年6月4日) ③



# 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
- ・サイトカイン

## 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。   |

# 組織改革について

## 機構改革および役員人事異動のお知らせ(平成26年6月23日プレスリリース)

### 1. 機構改革について(平成26年7月1日付)

① 今後製品化が予定されている全自動遺伝子診断システム「geneLEAD」をはじめとした臨床診断機器やそれらに搭載される予定の試薬・消耗品ビジネスを着実に実行するため、現在、子会社であるユニバーサル・バイオ・リサーチ株式会社(UBR)にある開発部隊を本社に移し、新たに、診断システム開発本部を設置するものと致しました。

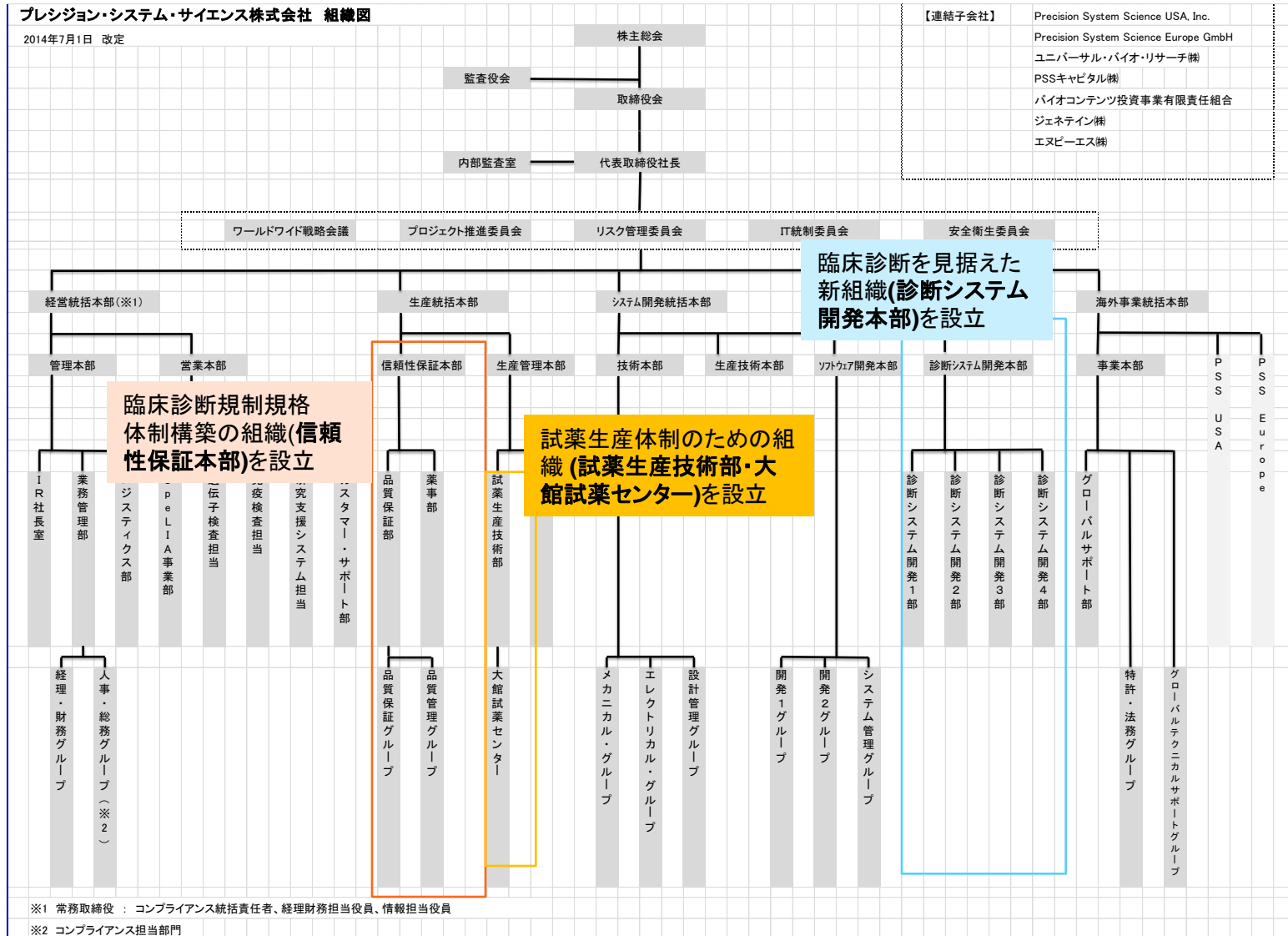
② 生産統括本部内に、試薬生産技術部を設置し、試薬製品の生産技術や生産管理に対応するとともに、大館試薬センターについても正式な組織として立ち上げました。

### 2. 役員人事異動について(平成26年7月1日付)

機構改革に伴う役員人事異動として、長岡取締役が秋田県大館市へ赴任し、大館試薬センター長に就任することといたしました。また、海外事業の効率的な運営のため、現在、PSS USA社長である小幡取締役を日本本社に戻し、海外事業統括本部長に専念することといたしました。

今後の海外を含めた臨床診断市場への事業展開や試薬事業の本格的な立ち上げに備え、上記のような機構改革と人事異動を実施いたしました。

# 新組織体制(平成26年7月1日付)



# PSSの臨床診断規制規格への対応について

全社を挙げて、遺伝子診断における臨床診断規制規格対応の組織体制構築を行いました。

## 臨床診断規制規格への対応組織



### 3,トピックス

**NEDOプロジェクト「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」**

**-臨床現場での使用に向けたシステムの開発-**



別添資料をご参照下さい。

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。

平成26年9月3日  
プレジジョン・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)