

PSS会社説明会



平成25年12月14日
プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

最初に PSSの事業領域で起こっている事

■遺伝子診断の臨床分野での利用が現実的になっています。

ヒト遺伝子の解析作業は「1日」に短縮

次世代シーケンサーの登場により、ヒト遺伝子の解析作業は「1日」に短縮した。ヒトの遺伝子解析・ヒトゲノム計画は米国主導で始まり、12年かけた世界各国の協力で約30億の遺伝子配列を解読した。(2003年)それを更に、革新的に早めたのは、次世代シーケンサーにて、その装置の登場後は、12年かかっていた解析が1日でできるようになった。

米国女優のアンジェリーナ・ジョリー

米国女優のアンジェリーナ・ジョリーは、遺伝子検査で乳がんリスクが87%だと知り、健康な乳腺を手術で除去してシリコンを入れた。その手術で乳がんリスクは5%に下げた。

DNAテストの23andMe、自宅用テストキットの販売に

米食品医薬品局から中止命令

米国食品医薬品局(FDA)は、遺伝子テストのスタートアップで、2006年に設立した23andMeに対し、同社の家庭用DNAテストキットの販売を11月22日付で中止するよう命じた。Bloombergの記事によると、FDAが同社に送ったレターには、同キットが医療用品に分類され、販売には規制認可が必要であると説明されている。23andMeのミッションの一つは、人々が本人あるいは子供の遺伝子的疾患や症状のリスクを評価することであり、FDAはその点を問題にしているようだ。キットが医療装置として分類されることを意味する、と同局は言っている。(2013/11/26付 TechCrunch Japan)

出生前診断の希望増加 3カ月で1,000人超受診

妊婦の血液検査で染色体異常の有無を調べる新しい出生前診断が始まり、約3カ月が経過した。全国の医療機関には希望者が押し寄せている。「高齢出産」を理由にする妊婦が多く、受診者は6月上旬までに1,000人を突破した。母体への負担が少ないメリットがある一方、検査を十分に理解しているかどうかの懸念はぬぐえない。冷静な判断には正確な情報提供などカウンセリング体制の充実が欠かせない。(2013/7/4付 日本経済新聞)

1人がHIV感染献血血液で60代男性—輸血後、検査で陽性・日赤

エイズウイルス(HIV)に感染した献血者の血液が、日本赤十字社の検査をすり抜けて患者2人に輸血されていた問題で、輸血を受けた60代男性がHIVに感染していたことが26日、明らかになった。輸血後の抗体検査で陽性の結果が出た。厚生労働省の委員会で日本赤十字社が報告した。もう1人の感染の有無は不明。検査をすり抜けた血液の輸血によるHIV感染が判明するのは2003年以来で、04年に日赤が検査精度を高めてからは初めて。感染初期にはウイルス量が少なく、検査をしても感染が分からない「空白期間」があり、今回もこれがすり抜けの原因となった可能性が高い。(2013/11/26付 時事通信)

Nano String社製品がTop 10 Innovationsに選出

PSSのDNA抽出技術を搭載したNano String社の製品(乳がん遺伝子診断用)が、雑誌The ScientistのTop 10 Innovationsに選出されました。記事の詳細は下記より閲覧できます。

<http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/38394/title/Top-10-Innovations-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ヶ年計画)=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

本日のご説明内容

1,会社概要

2,第29期1Q業績と通期見通し

3,中期事業計画

1,会社概要

■遺伝子(バイオ)診断分野において、遺伝子情報を有効活用すべく、
「いつでも、どこでも、誰でも」取り扱える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ます。

研究開発受託型ビジネス:臨床診断自動化ノウハウの蓄積

✓ PSS設立 1985年7月17日

免疫システムが起業の原点

①会社立ち上げ

WWオープンアライアンスビジネス:自社特許技術による非独占提携戦略を世界に展開

✓ Magtration® 特許取得

✓ 株式公開 2001年2月28日

✓ 臨床研究市場主体

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

②ビジネスモデル確立

遺伝子診断分野の自動化システムインテグレーターへ:試薬を含めた全自動化製品を販売 ラボ(研究)自動化分野⇒本格的に臨床診断分野に事業展開

✓ 大館試薬センターの設立 2013年10月

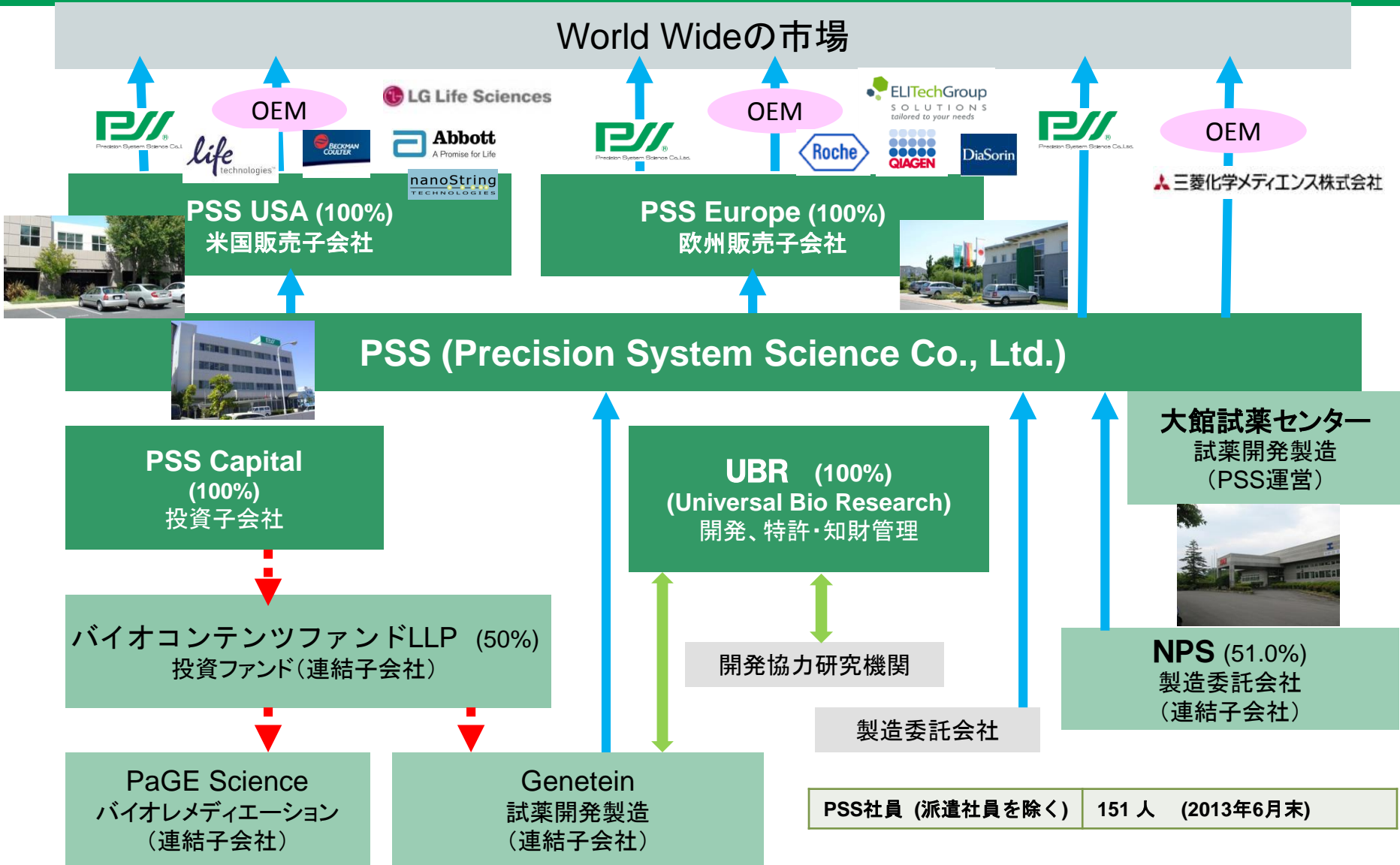
✓ 臨床診断市場主体

遺伝子診断の自動化システム

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
大館試薬センターの設立により、臨床研究・診断用試薬事業へ本格的参入

③事業成長展開

PSSグループの組織・事業展開図



ラボ(臨床研究)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



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。



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。

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。



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。



プレパック試薬



reagent cartridge



PCR cassette

PSSは今まで社会に対して、何を貢献できたのか？

■Magtration®技術をコアにして、累計1万台以上のDNA自動抽出装置を世界のOEM企業へ納入した実績

NAT検査での実績:PSSマグトレーション+ロシュPCR

輸血後の血清肝炎の発生率は劇的に低くなりました。

◎年間約500万検体の処理数



(*現在PSS製の装置稼働は終了)

警察科学捜査におけるDNA鑑定

冤罪事件(足利事件、東電社員殺害事件)解決の手掛かりだけでなく、東日本大震災での身元特定に応用されています。

◎10年間で約80倍の約21万件に及ぶDNA鑑定を実施

⇒4.7兆人に1人の誤差⇔導入当初は1千人に1.2人の誤差

WHO新型インフルエンザ検査ガイドライン

PSSのOEM製品が明示され、世界の病院で利用

◎ 全世界シェア50%(自社推計)

⇒DNA抽出装置の標準機として認知



CDC protocol of realtime RTPCR for influenza A(H1N1)

28 April 2009
revision 1 (30 April 2009)
revision 2 (6 October 2009)

利用分野の拡大

PSSオリジナルのマグトレーション技術を搭載した自動化装置は、DNA抽出分野だけではなく、心筋疾患の診断(三菱化学メディエンス)や遺伝子のシーケンサー前処理(ライフテクノロジーズ)分野にて、OEM(相手先ブランド)供給によって利用されるようになり、その利用分野が拡大しております。

ロシュ社、キアゲン社製品の有望な臨床診断向け装置として紹介
英国立遺伝学レファレンスラボラトリー(資金提供者英国保健省)のレポートにて紹介



Automated Extraction Methodologies

November 2004

PSSはこれから社会に対して、どのような貢献をできるのか？

- 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。)

従来遺伝子診断が行えなかった小病院でも取り扱えるシステムを社会に提案

geneLEAD[®]

全自動遺伝子解析装置

装置



専用消耗品(プラスチック成形・試薬)



プレパック試薬

成長のビジネスモデル: オフィスにあるコピー機とインクトナーと同様の関係装置(コピー機)の利用により、継続的に専用消耗品が利用されます。



事業の成長による社会貢献を目指します。

国際特許戦略:パテントの組み合わせによるシステムインテグレーション

■遺伝子診断分野の自動化システムに関して国際特許取得の実績

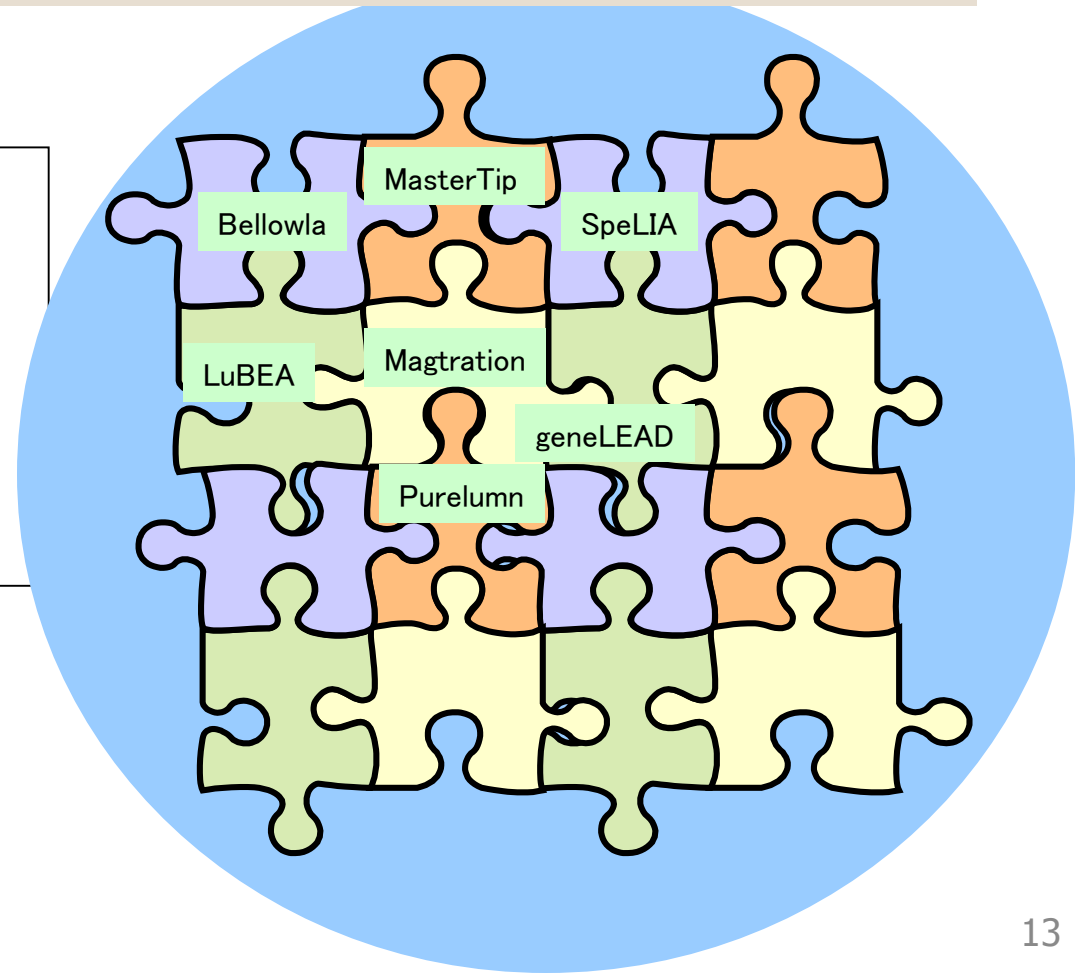
2013年6月期には、世界各国に375件の特許出願と159件の特許取得を行っています。

(参考:2008年6月期283件特許出願、68件特許取得)

この組み合わせにより、システムの多角、多目的化が可能

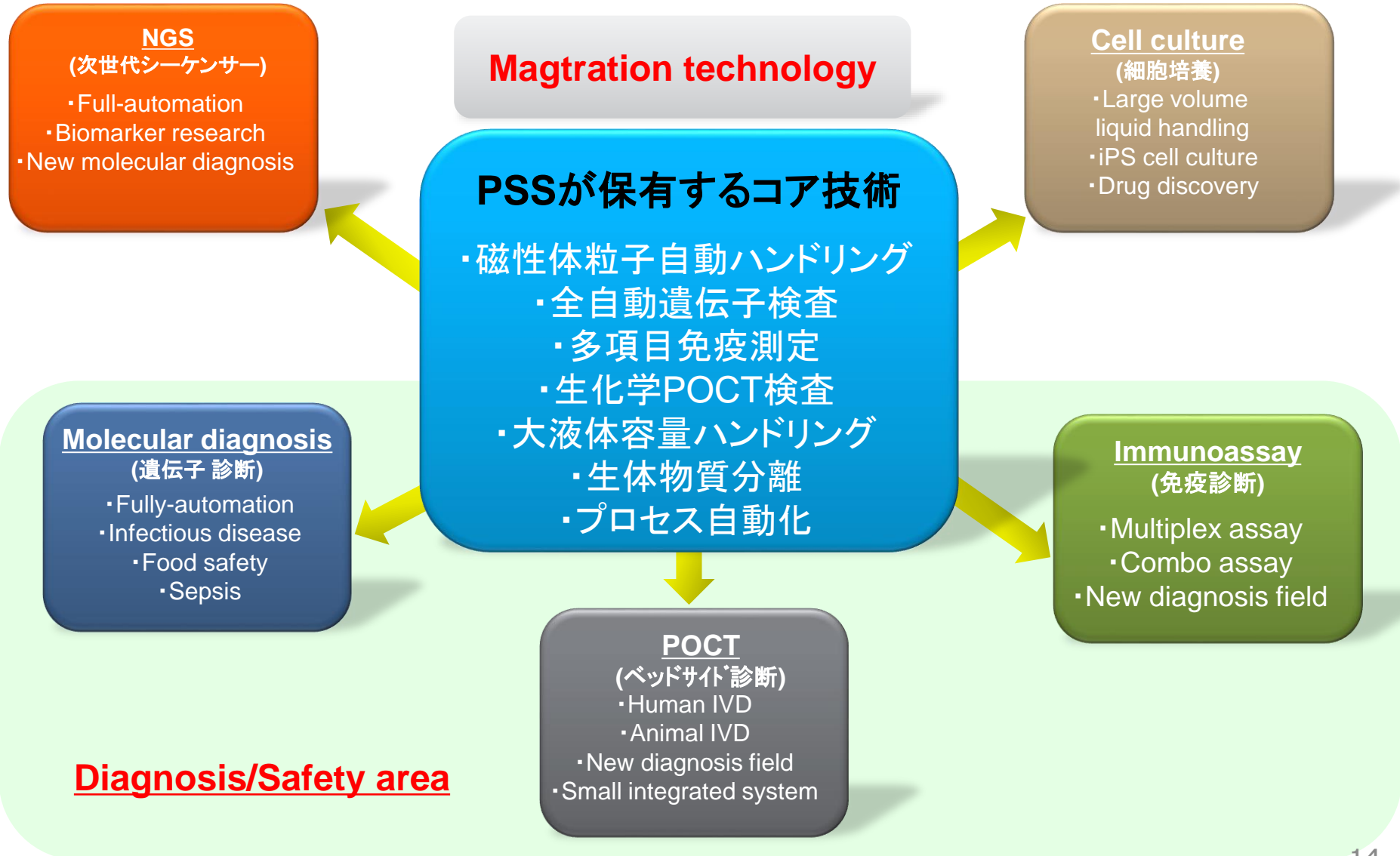
●PSSの製品開発10年構想と成果

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	ハイスループット
Purelumn	タンパク分離



PSSコア技術を中心に展開される新事業領域

Business cooperation field



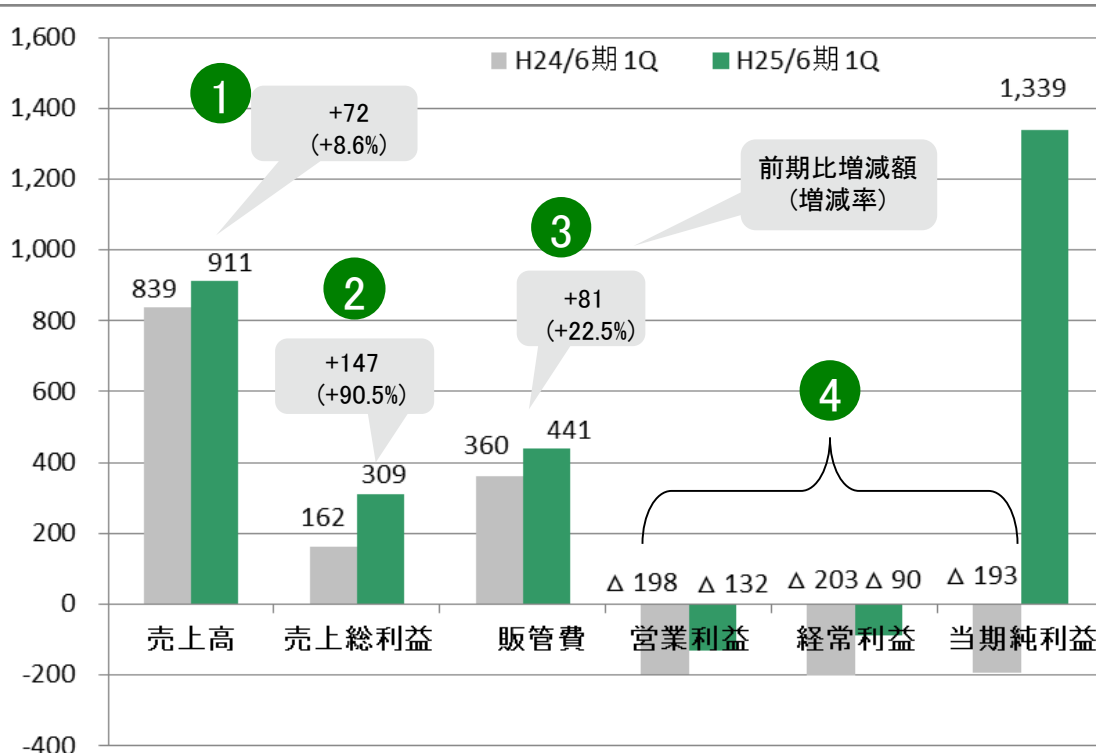
2,第29期1Q業績と通期見通し

第29期1Q業績

- 営業及び経常利益は黒字化ならず。
- 特別利益の実現により、当期純利益は黒字化しました。

● 第29期1Q(H26/6期連結会計年度)業績と前期比について

(単位:百万円)



● 第28期1Q(H25/6)業績比

- ✓ 増収要因

 - ① ロシグループ向け販売が好調に推移
 - ② 新製品の開発契約に基づく受託開発売上
 - ③ 前期比円安推移
- ✓ 売上総利益改善

今期においては前年同期に計上をした受託開発案件における追加コストは発生しませんでした。
- ✓ 販管費の増加

新規製品の開発と事業推進のために、人員増加、研究開発費及び特許関連費用が増加しました。
- ✓ 営業及び経常利益は赤字

✓ 特別利益の計上により純利益は黒字化

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スが株式上場し、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1Q業績②

- 装置売上高は前期比好調に推移
- 受託製造売上高は対前期比減少

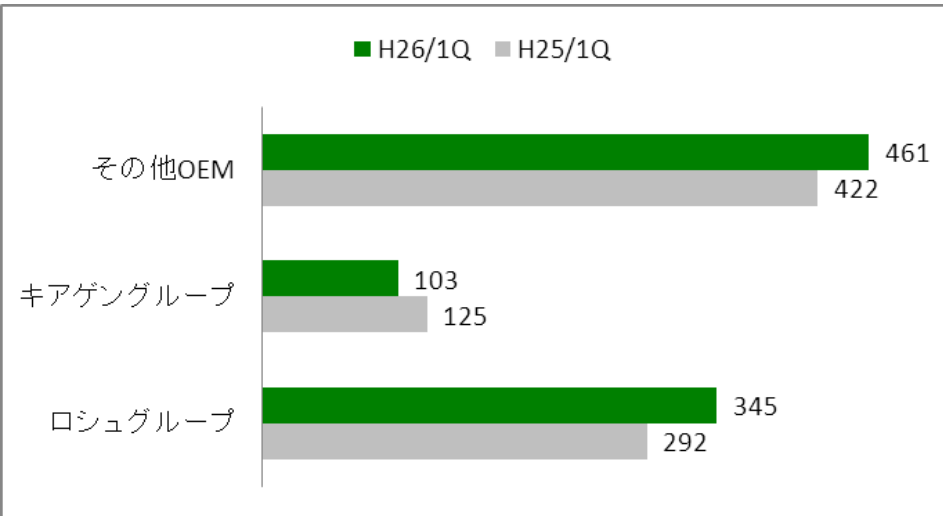
●第29期1Q(取引先別と製品別)売上高の前期比について

1 ✓(装置)売上高 対前期比売上高52.1%増
 ①ロシユグループ向け取引が順調に推移するもキアゲングループ向けは低調な結果になりました。
 ②その他に関して、ライフテクノロジーが好調であった他に、アボット社向けの検体前処理装置に関して、開発進捗に伴う順調な売上計上がされました。

2 ✓(受託製造)売上高 対前期比売上高61.2%減
 子会社の製造工場であるNPS(株)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。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。

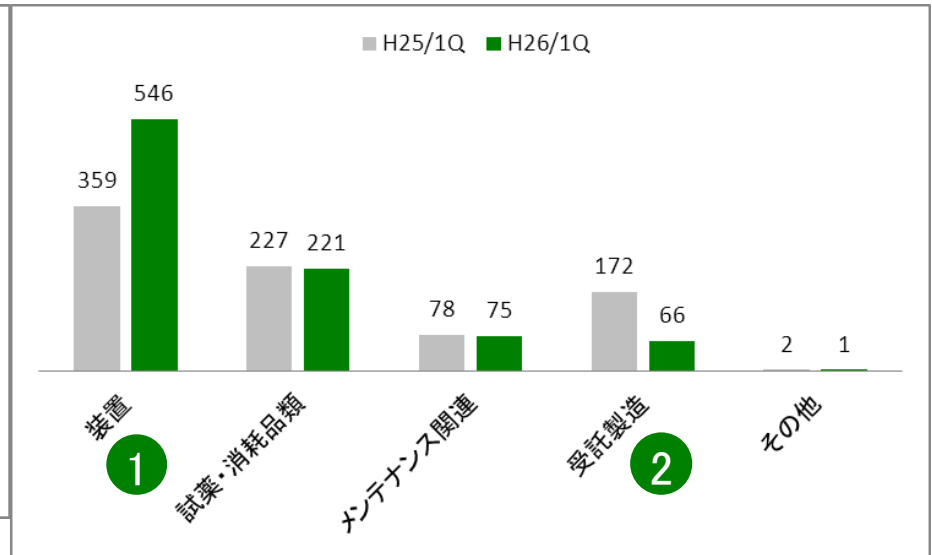
➤取引先別

(単位:百万円)



➤製品別

(単位:百万円)

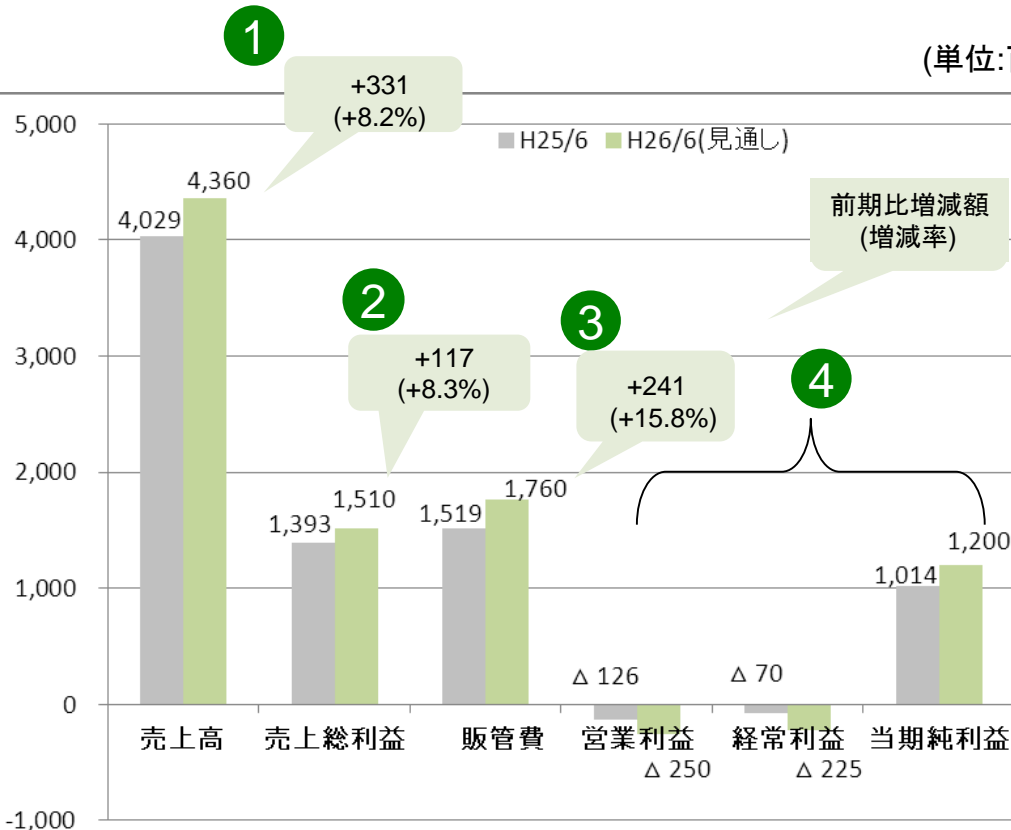


第29期通期見通し

- 期初の業績見通しの修正を行いました。(平成25年11月14日)
- 営業利益、経常利益は赤字見通しなるも、特別利益の実現による純利益黒字化達成により配当を実施予定。(1株当たり15円*)
- なお、為替の見通しは、1ユーロ=131.07円、1ドル=98.96円にて算定しております。

● 第29期(H26/6)通期連結業績見通しについて

*平成26年1月1日を効力発生日として、1株につき200株の割合で株式分割を行う事を考慮しています。(分割前3,000円に相当)



● 第28期(H25/6)業績比

- ✓ 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: 開発案件について期初見通しよりも製造追加コストが発生するも、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。
- ✓ 販管費拡大: 今後の新規製品の開発及び事業展開に備えた人員増加、開発費、特許関連費用の増加を見込んでいます。
- ✓ 営業及び経常利益は赤字の見通し
✓ 有価証券売却益の実現により特別利益を計上
✓ 当期純利益改善と配当見込み
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の保有株式を全て売却しました。

3, 中期事業計画

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

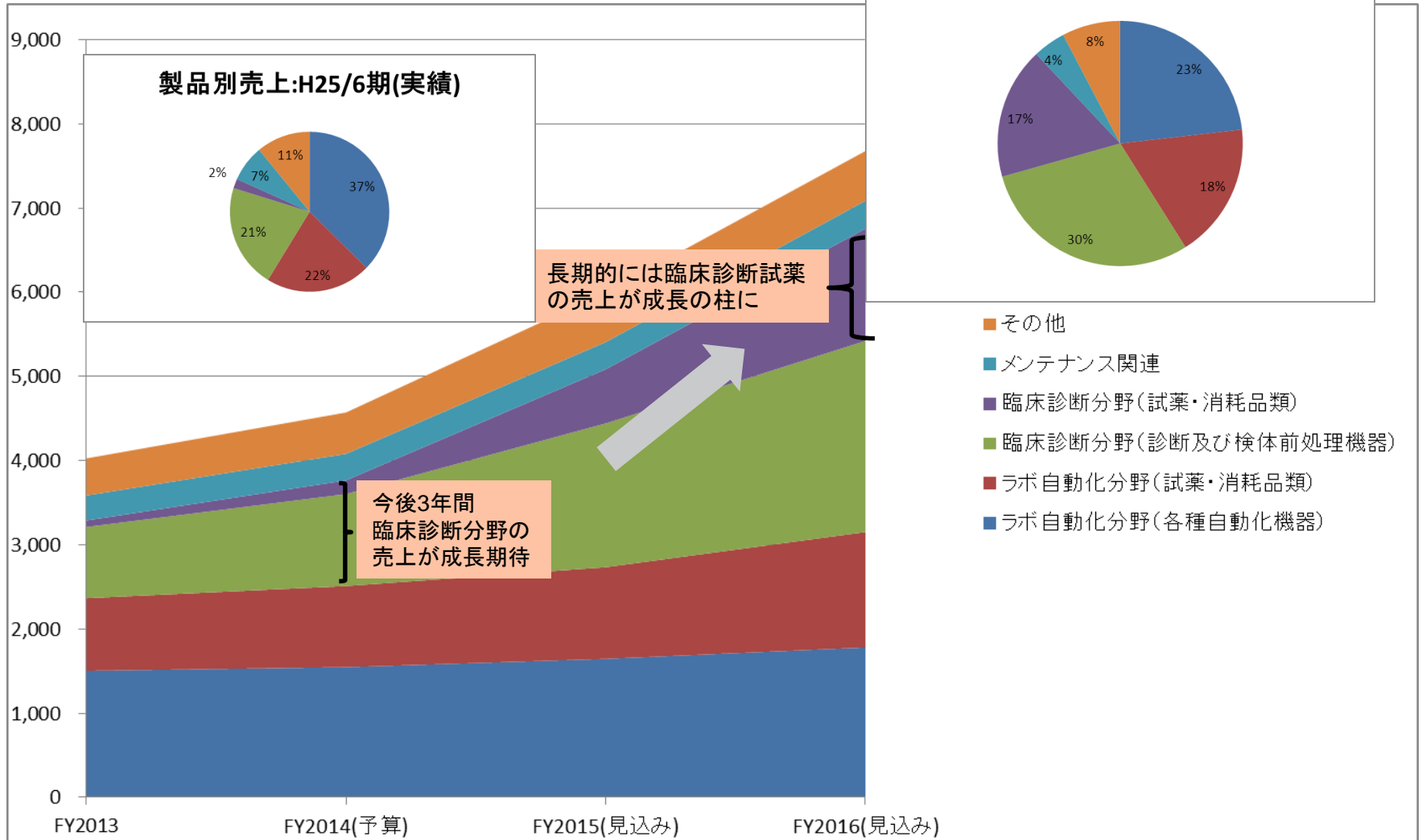
■ PSSの事業分野・戦略

- ✓ 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(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

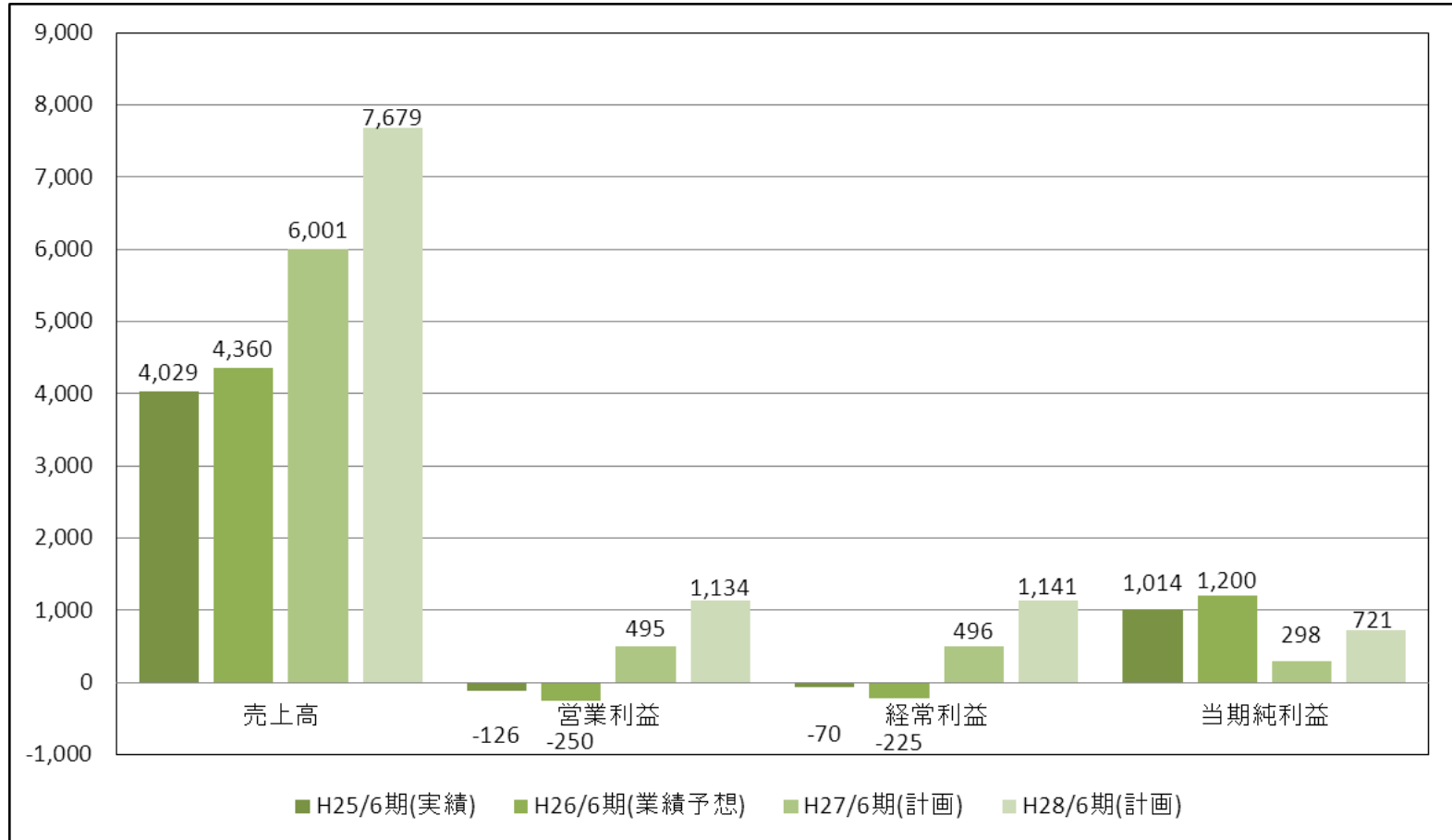
(単位:百万円)



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

(単位:百万円)

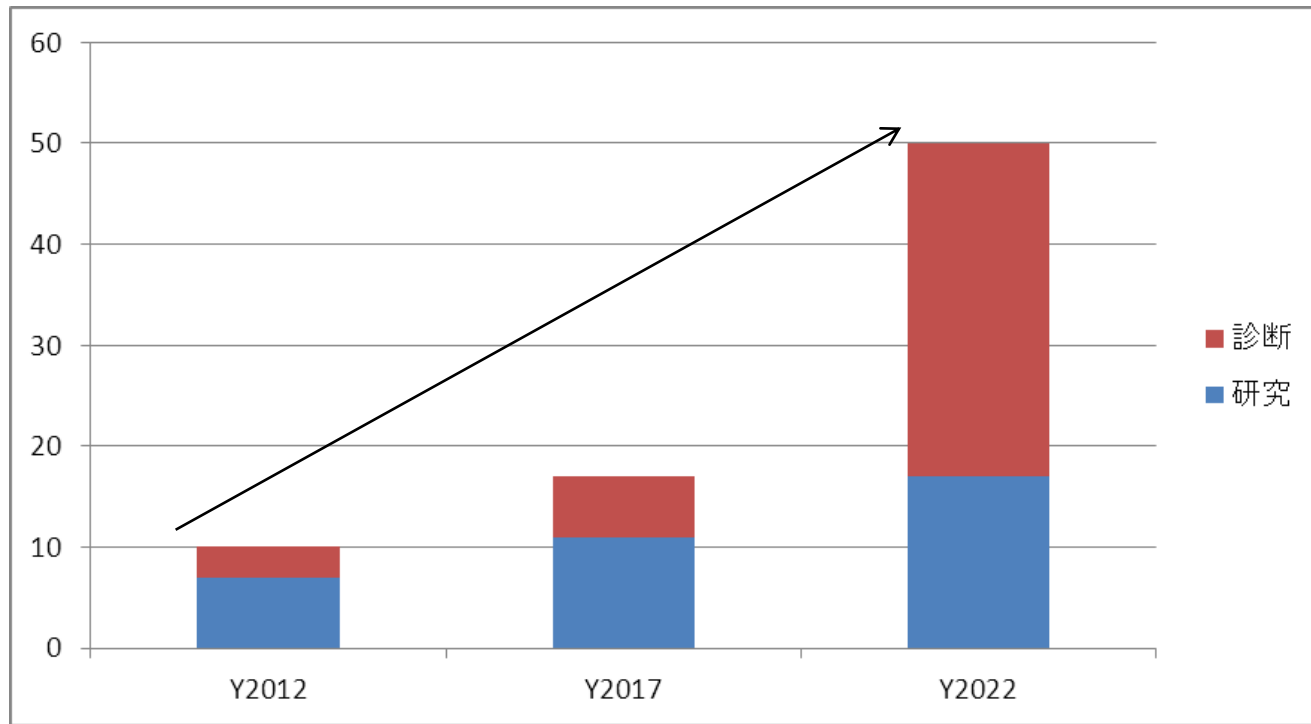


*有価証券株式売却益につき、別途、特別利益に計上(H25/6期、H26/6期)

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)

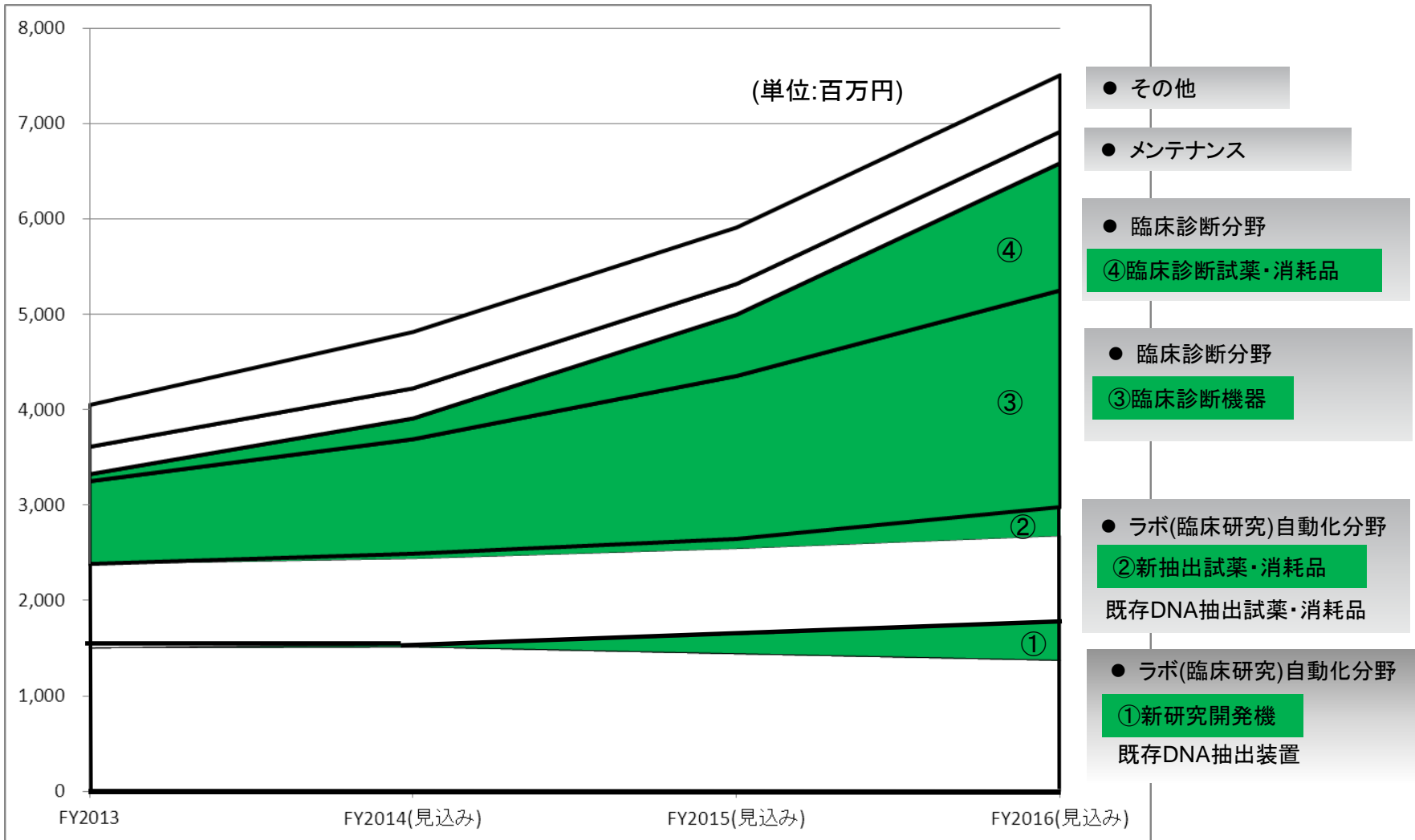


Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

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

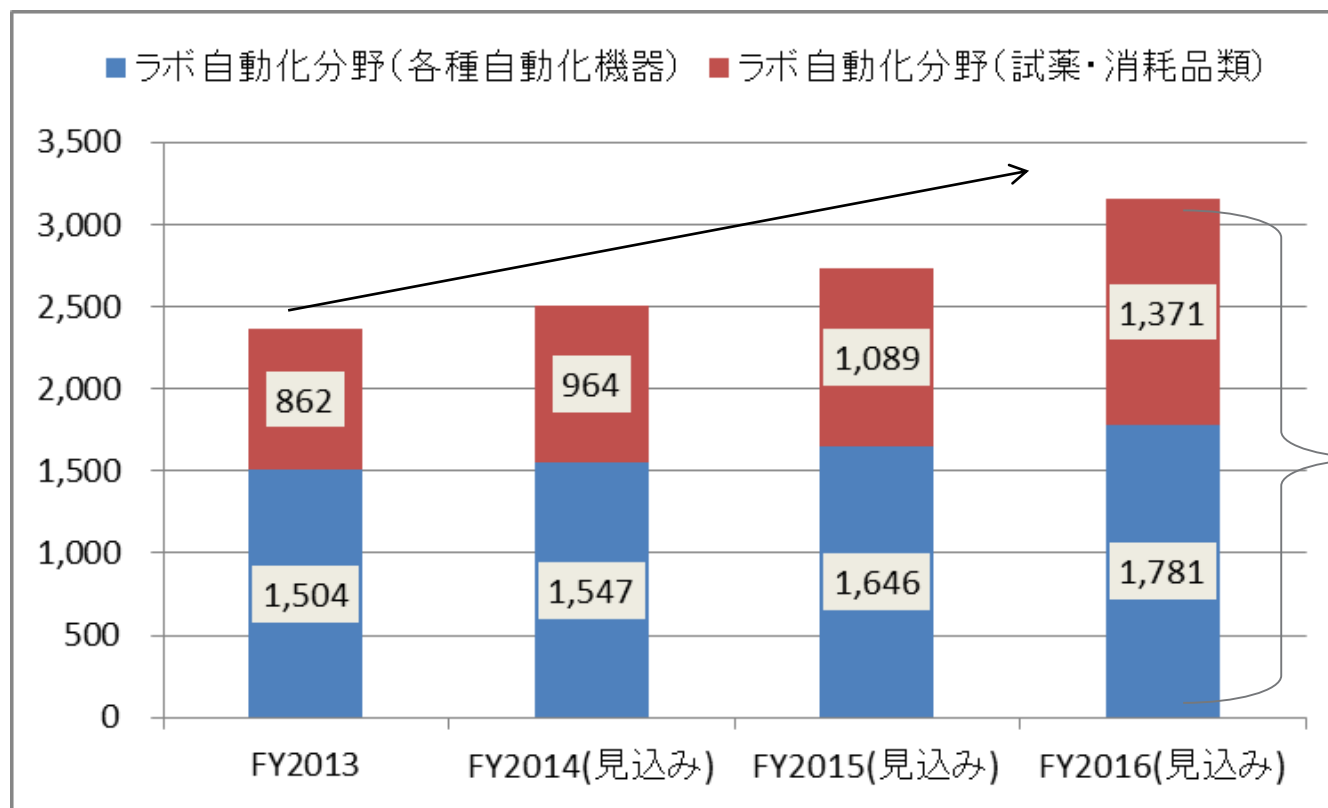


ラボ(臨床研究) 自動化分野

■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

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。

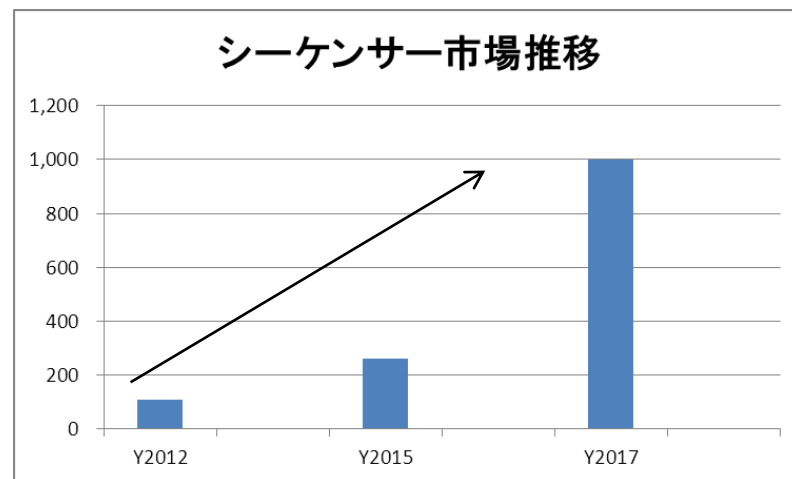
イメージ図



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

・参考

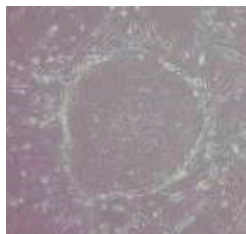
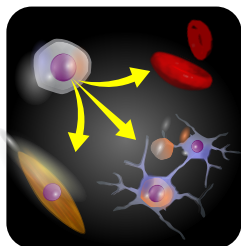
(2013年9月24日プレスリリース) PSS、RocheとPSSが開発する全自動エマルジョンPCR装置に関して新たな開発契約を締結

- 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

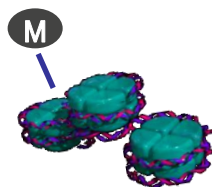
エピジェネティクス： 後天的な遺伝子の働きの変化に関する分野。

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

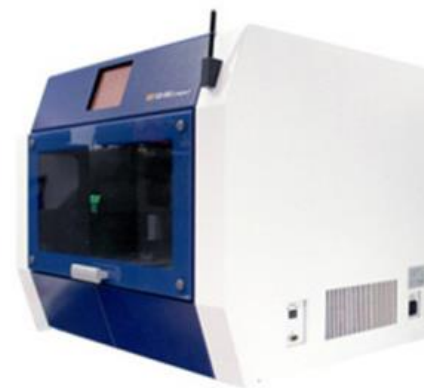
ヒトES/iPS細胞などのエピゲノム自動解析システムと方法を開発、実用化へ

(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



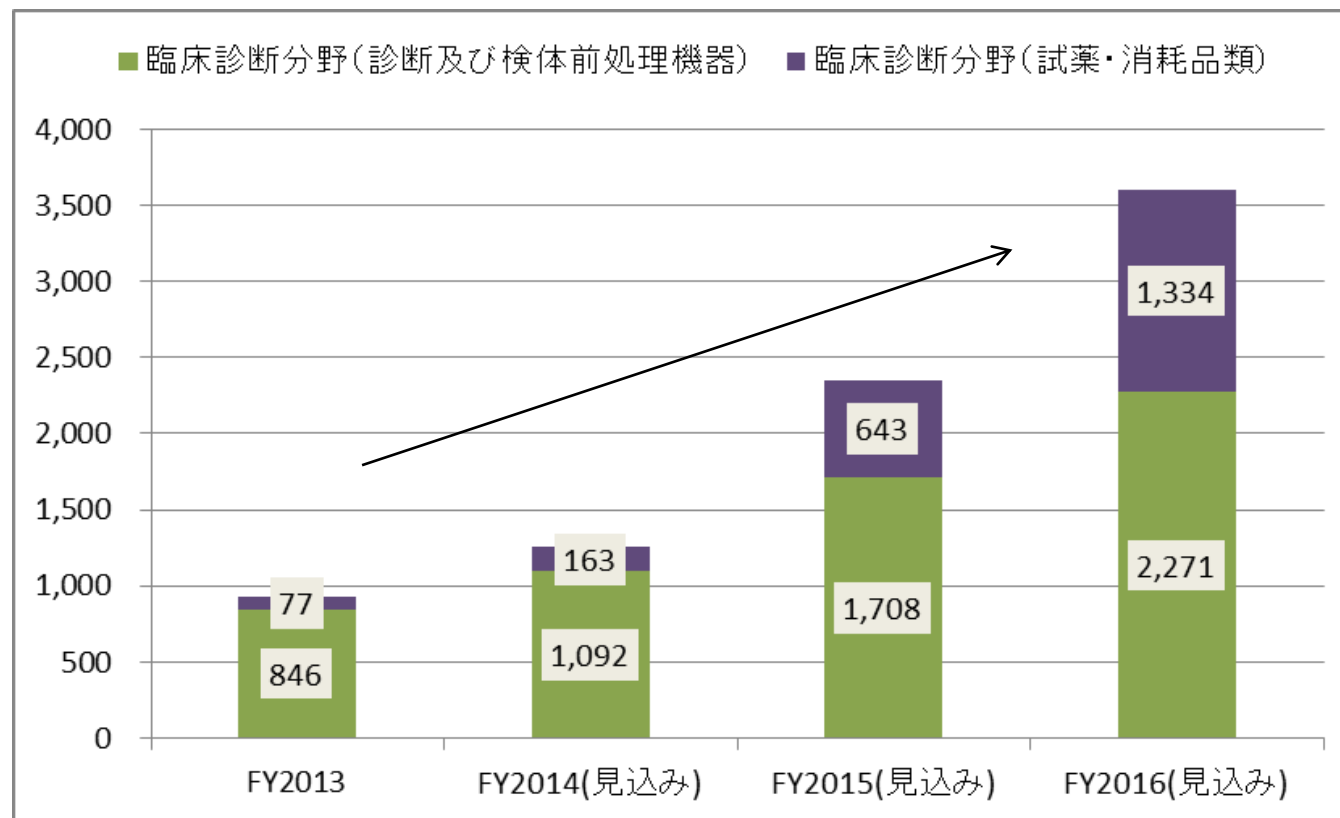
臨床診断分野

■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)



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

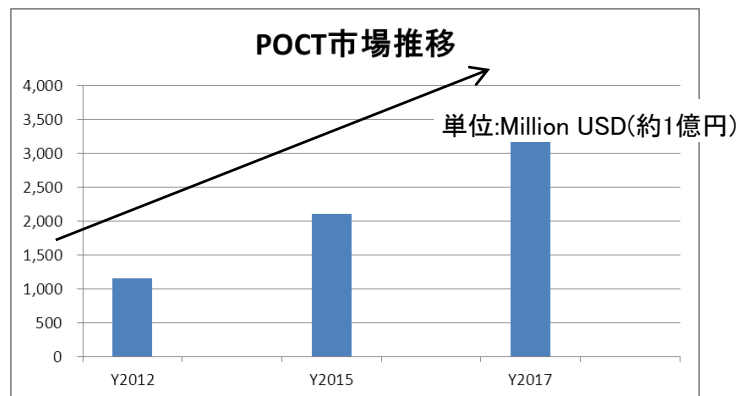
- ・敗血症とは、バクテリアなどの病原体が血液などに侵入するによって引き起こされた、全身性炎症反応症候群(SIRS)を示す。
- ・ヒトは元来、病原体の増殖を阻止する抵抗力・免疫力を持つが、重度の感染症が進行したり、免疫力が低下したりすると細菌の増殖を引き起こすことがある。
- ・血液中に存在する微量の菌体を検出することができれば、敗血症のリスク低減に有効な診断となります。

PSS、アボット社と脱塩装置(PCR産物精製)の開発契約を締結

(2013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®



geneLEAD①強み

■geneLEAD が目指す全自動診断システム「Simple、Compact、Easy Maintenance」
⇒「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)

高

パフォーマンス(高感度・再現性の高い診断データ)



新市場*

geneLEAD I



● PSSが目指すシステム領域

- ✓小病院
- ✓クリニック

(診断項目)

- ・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、動物、環境検査 等

*従来全自動診断システムを利用していなかった市場の開拓を目指しています。



汎用性の高い技術が実現可能になるOEM展開と自社ブランドによる多様な診断項目への展開

● 既存のバイオ診断システム領域

- ・大病院
- ・検査センター



低

システム価格(試薬消耗品・メンテナンスを含めたトータルコスト)

高

- 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

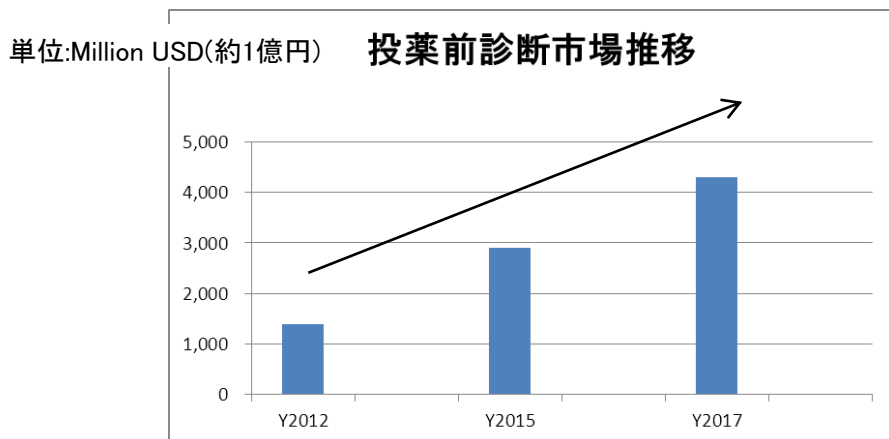
LGライフサイエンス社との供給・販売契約を締結について

(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。

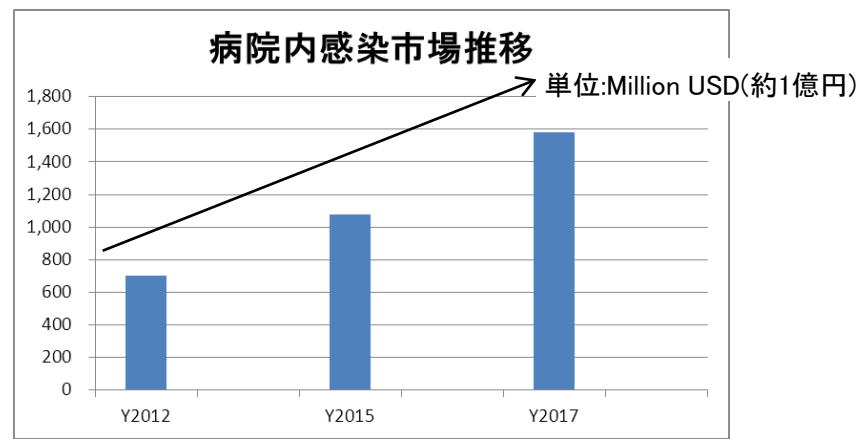
geneLEADの想定する市場ターゲット

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

PSSの試薬戦略のステップ

1,(ヒト、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。

・参考

(2013年8月26日プレスリリース)固定資産の取得(大館試薬センター建設)に関するお知らせ

(2013年9月17日プレスリリース)PSS、秋田県の企業立地促進助成事業補助金に採択される

■ 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[®]

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[®]

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。

本日は、PSSの会社説明会ご参加を頂きまして、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25年12月14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