PSS会社説明会

平成26年2月27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

最初に　PSSの事業領域で起こっている事

■更なる研究開発分野の拡大と同時に、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。(2013/11/26付 TechCrunch Japan)

遺伝子組み換え作物への逆風再び-DNAマーカー育種に期待-

米国では市民権を得たと思われた遺伝子組み換え技術に、再び逆風が吹き始めている。日本や欧州での抵抗は強く、中国では反対運動が活発化。米国での表示義務付けの動きも。そうした中で、新技術(DNAマーカー選抜育種)に注目が集まっています。

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。(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

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/

STAP細胞―どんな細胞にもなれる万能細胞の作成に成功

理研・小保方晴子さんら (新しい万能細胞作製に成功 iPS細胞より簡易?)

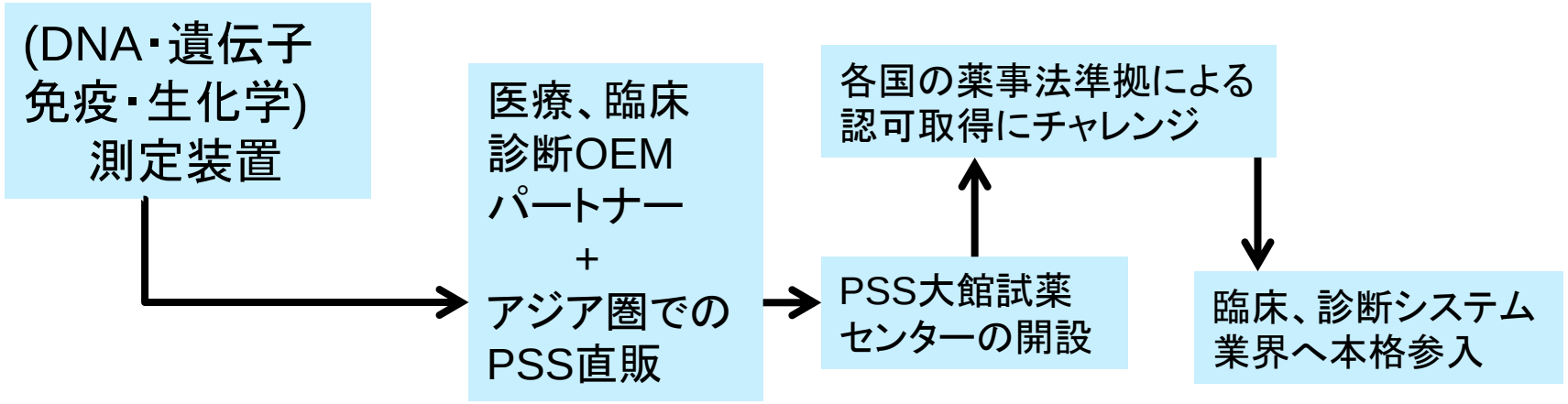
理化学研究所などが、まったく新しい「万能細胞」の作製に成功した。マウスの体の細胞を、弱酸性の液体で刺激するだけで、どんな細胞にもなれる万能細胞に変化する。いったん役割が定まった体の細胞が、この程度の刺激で万能細胞に変わることはありえないとされていた。生命科学の常識を覆す画期的な成果だ。29日、英科学誌ネイチャー電子版のトップ記事として掲載された。

PSSの事業領域の進化

(従来のPSS)

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

NEW PSS　の業態改革(3ヶ年計画)=中期事業計画



本日のご説明内容

1,中期事業計画の進捗

2,第29期2Q業績と通期見通し

Precision System Science Co.,Ltd.

1,中期事業計画の進捗

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)

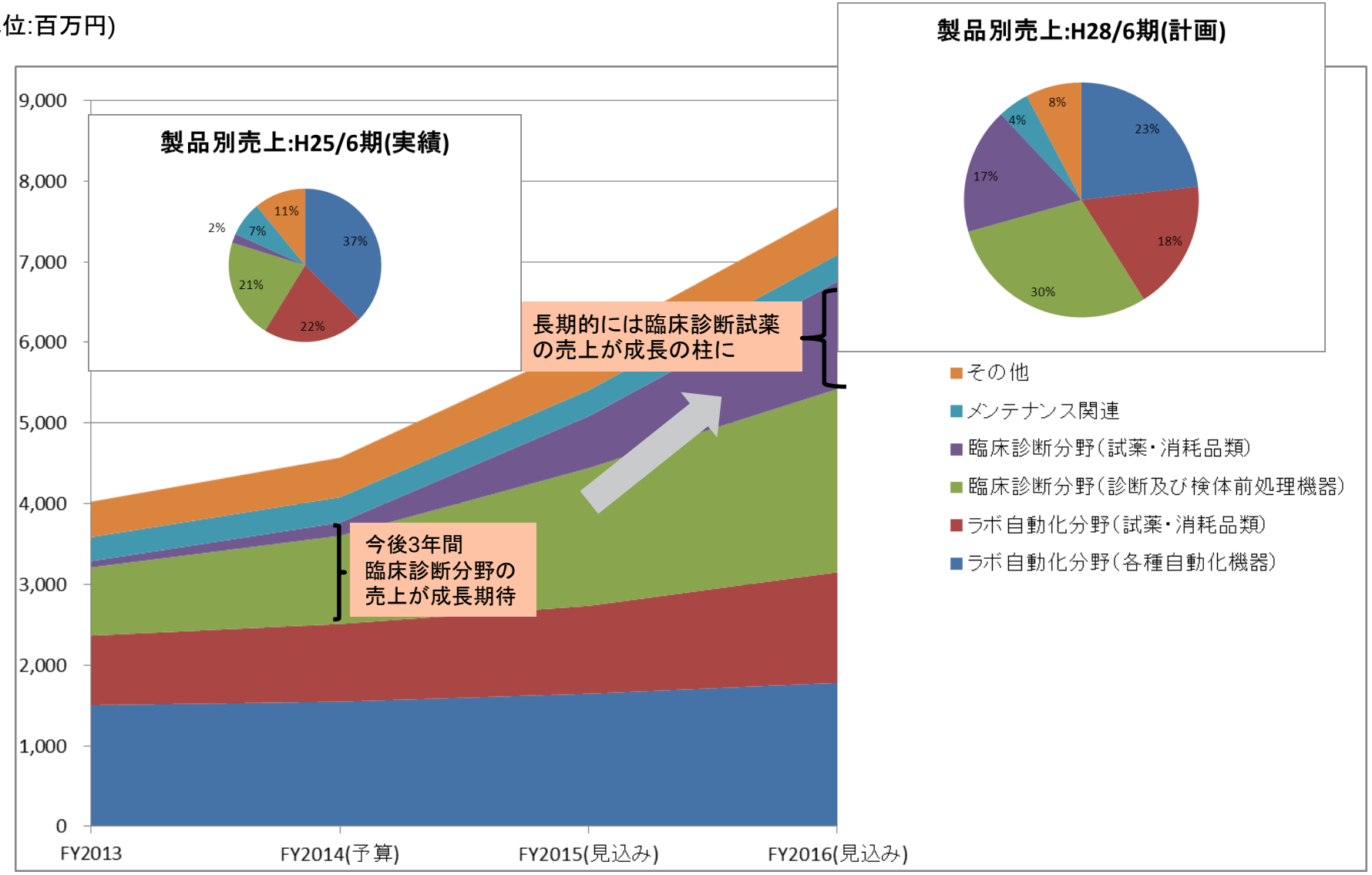
■ 遺伝子診断市場動向
従来の研究用途中心から臨床診断用途へシフト

■ 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

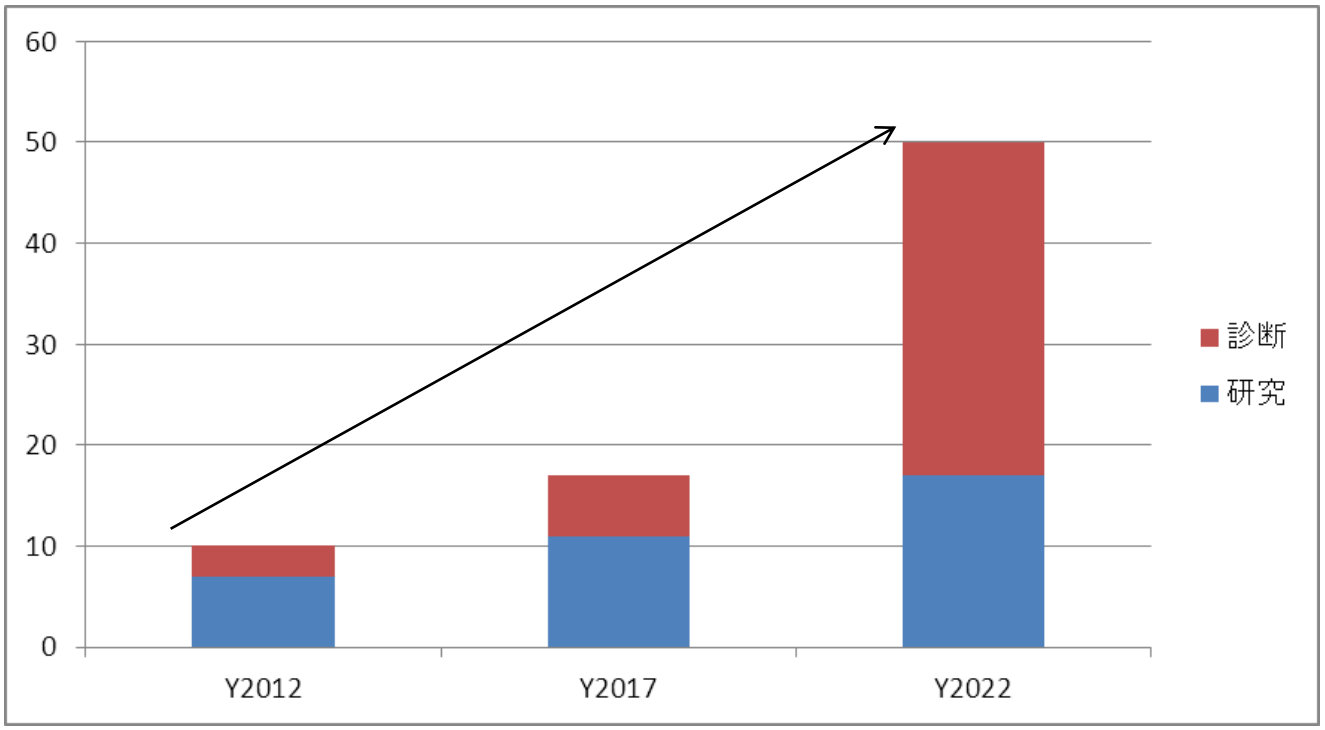
(単位:百万円)



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。

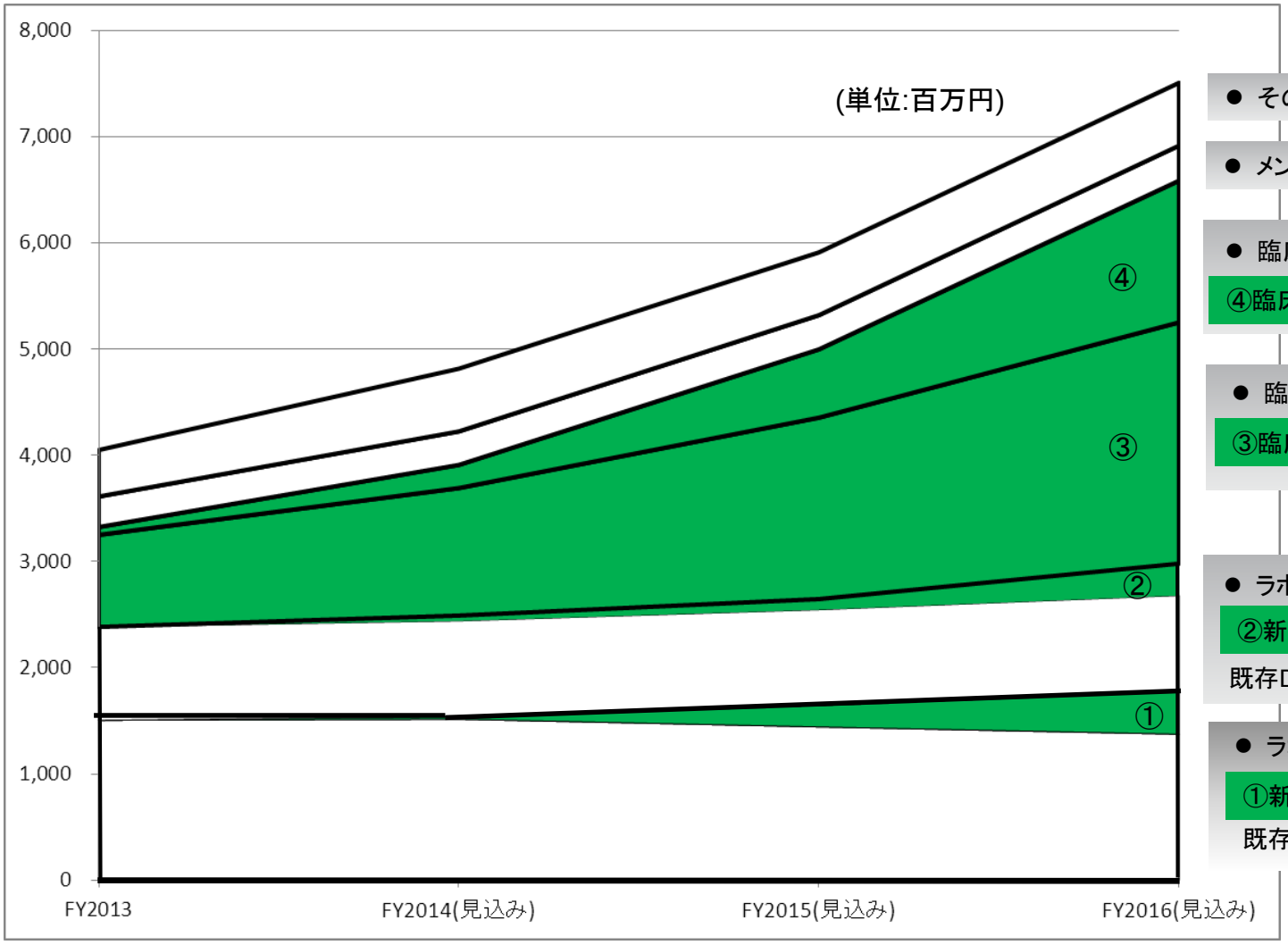
単位:Billion USD(約1,000億円)



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



- その他
- メンテナンス
- 臨床診断分野
  - ④臨床診断試薬・消耗品
- 臨床診断分野
  - ③臨床診断機器
- ラボ(臨床研究)自動化分野
  - ②新抽出試薬・消耗品
  - 既存DNA抽出試薬・消耗品
- ラボ(臨床研究)自動化分野
  - ①新研究開発機
  - 既存DNA抽出装置

①新研究開発機　②新抽出試薬・消耗品

ラボ(臨床研究)分野製品

Precision System Science Co.,Ltd.

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

Precision System Science Co.,Ltd.

Roche

life technologies

QIAGEN

BECKMAN COULTER

nanoString

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

Abbott
A Promise for Life

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

中期事業計画の進捗

- ロシュグループと次世代シーケンサー向け全自動前処理装置に関して開発契約を締結(H25年9月24日)

- アメリカ学会(SLAS2014)の講演にて全自動遺伝子診断装置(geneLEAD)をアピール (H26年1月27日)

- 大館試薬センターの建設　-試薬開発製造拠点-
(H26年夏完成見込み)

①新研究開発機

②新抽出試薬・消耗品

genePrepPlanner VI

Precision System Science Co.,Ltd.

（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

イメージ図

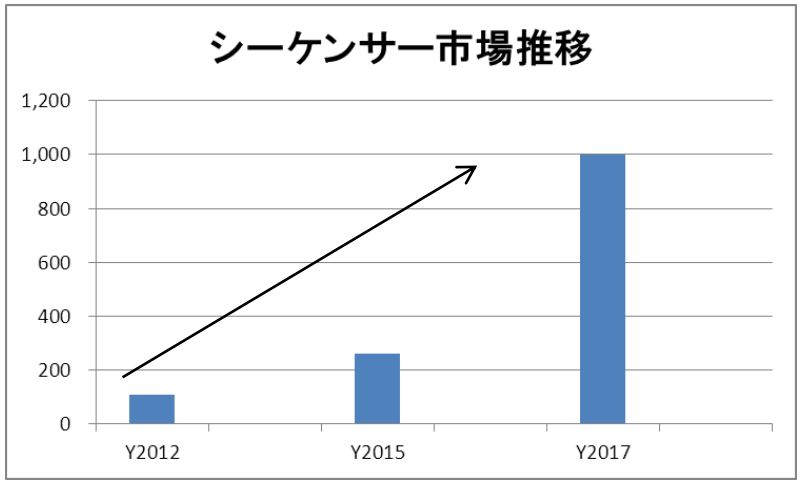
製品コンセプト

・SIMPLE

・COMPACT

・EASY MAINTENANCE

単位:Million USD(約1億円)



Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

geneLEAD ①実績

■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

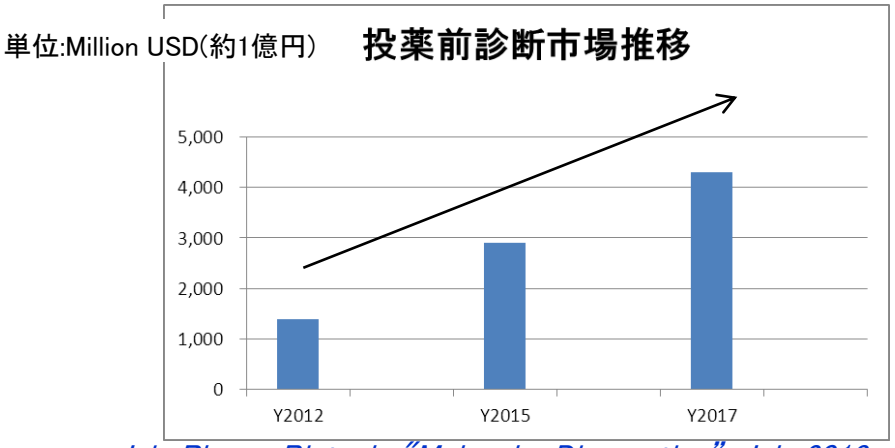
（2013年4月12日プレスリリース ）ELITechとPSSは当社全自動遺伝子診断装置「geneLEAD」に関する共同開発及び販売・供給契約しました。今回の合意で、geneLEADは、ヒト体外診断市場に向けに投入され、ELITechが提供する幅広い遺伝子診断試薬に適合するものと期待されています

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。

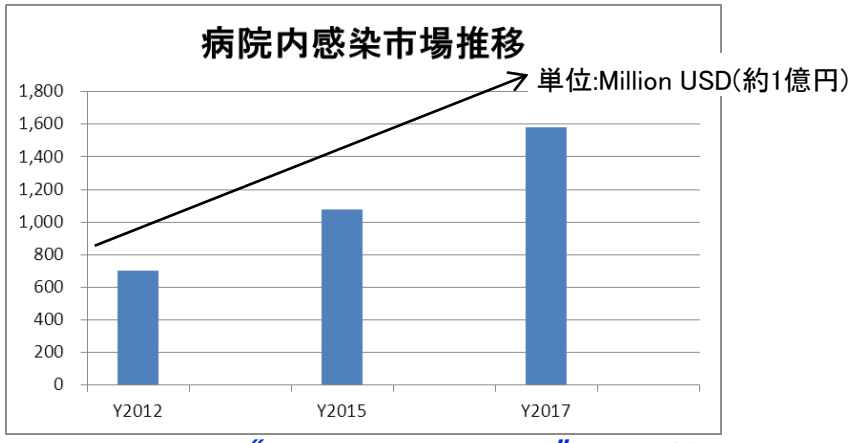
geneLEADの想定する市場ターゲット

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



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

geneLEAD ②学会講演

Precision System Science Co.,Ltd.

✓ インフォメーション「アメリカ学会(SLAS2014)の講演と出展の報告(H26年1月27日)

(講演)
PSS開発中の全自動遺伝子診断装置(geneLEAD)について、1月18日から22日まで
アメリカ、サンディエゴで開催されたSociety for Laboratory Automation(SLAS2014)
で講演を行いました。「全自動かつ自由度の高い遺伝子検査システム」をアピールする事
により、世界中から来た学会参加者よりそれぞれの遺伝子研究テーマに関する
診断システム自動化について、引き合いを受ける事ができました。
geneLEADの講演内容に対して、自由度の高いシステムであるということに興味を持って
もらいました。通常このようなシステムは専用の試験しかできませんが、geneLEADの場合
は自由に遺伝子研究のための試験を組むことができます。更には、少量多品種の試験を
こなさなければいけない、小中規模のラボにおいても、「使い勝手が良さそうだ。」とのコメ
ントを頂く事ができました。

PSSウェブサイト　ビデオギャラリーより
geneLEAD system presentation の
動画説明が視聴できます。

●大容量遺伝子抽出装置MagLEAD 5bLの出展

②新抽出試薬・消耗品　④臨床診断試薬・消耗品

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。

装置・試薬・消耗品を自動化システムインテグレート

↓

4,各国の薬事法準拠による認可取得にチャレンジ

↓

5,臨床、診断システム業界へ本格参入

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」（H25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
に施設を着工開始して、来夏完成見込みです

✓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」（H25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のでお知らせ致します。

建設工事進捗状況

完成予想図

自社技術の集大成となるシステムを各分野に展開

■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

②新抽出試薬・消耗品　④臨床診断試薬・消耗品

PSSがターゲットとするオリジナル試薬開発項目

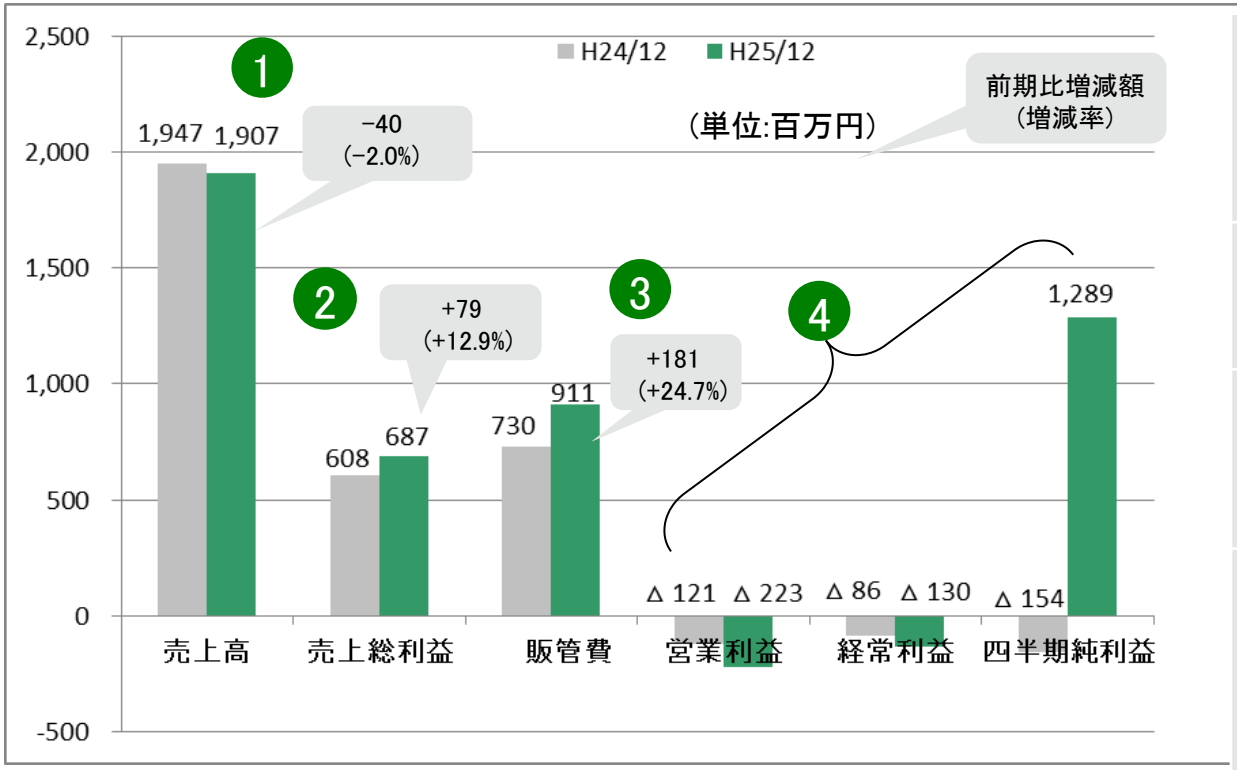
試験項目	搭載機器	解析対象	検査項目概要
スティーブンジョンソン症候群（SJS）	LuBEA®	SNPs（遺伝子多型）	投与された薬剤により起きる重篤な副作用である、スティーブンジョンソンシンドローム（重症薬疹）の発症予測。遺伝子多型の判定により予測が可能。
デング熱	geneLEAD®	ウイルス遺伝子	デング熱の原因となる、デングウイルスの診断。
B型肝炎ウイルス	LuBEA® geneLEAD®	ウイルスタンパク ウイルス遺伝子検出	B型肝炎ウイルスの遺伝子型を決定することで、ウイルス型に適した治療方針の選択が可能。 ウイルス自身の高感度検出により、HBVオカルト感染に起因する劇症肝炎の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

Precision System Science Co., Ltd.

2,第29期2Q業績と通期見通し

第29期2Q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、四半期純利益は黒字化しました。



●第28期(H25/6)第2Q業績比

1	**✓前期比若干の減収** ①OEM取引全体は順調に推移 ②製造子会社エヌピーエス(株)の外部売上(PSSグループ向け販売を除く)計上するも当初見通しには達しなかったもの。
2	**✓売上総利益改善** 主して海外売り上げの円安効果により売上高総利益の改善を行う事ができました。
3	**✓販管費の増加要因** 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開発費が増加した事によるものです。
4	**✓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四半期純利益の黒字化** 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ルが株式上場し、保有株式の一部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2Q業績②

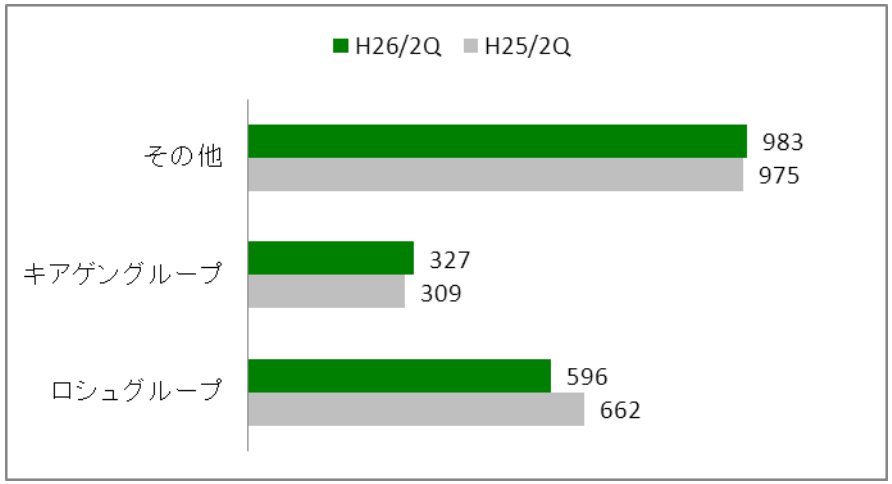
■装置売上高は前期比好調に推移
■受託製造売上高は対前期比減少

1	✓(装置)売上高　対前期比売上高7.3%増 ①キアゲングループ及び米国OEM先であるナノストリング社とライフテクノロジー社が好調に推移 ②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50.3%減 製造子会社エヌピーエス(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。

●第29期2Q(取引先別と製品別)売上高の前期比について

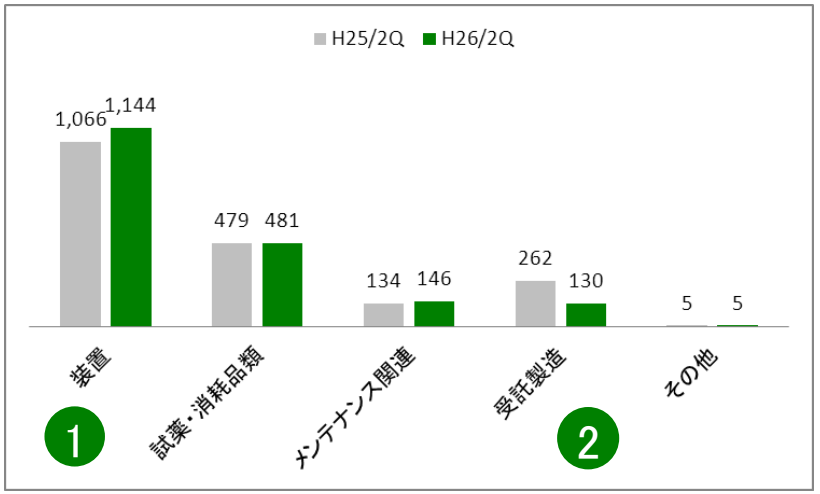
➢取引先別

(単位:百万円)



➢製品別

(単位:百万円)



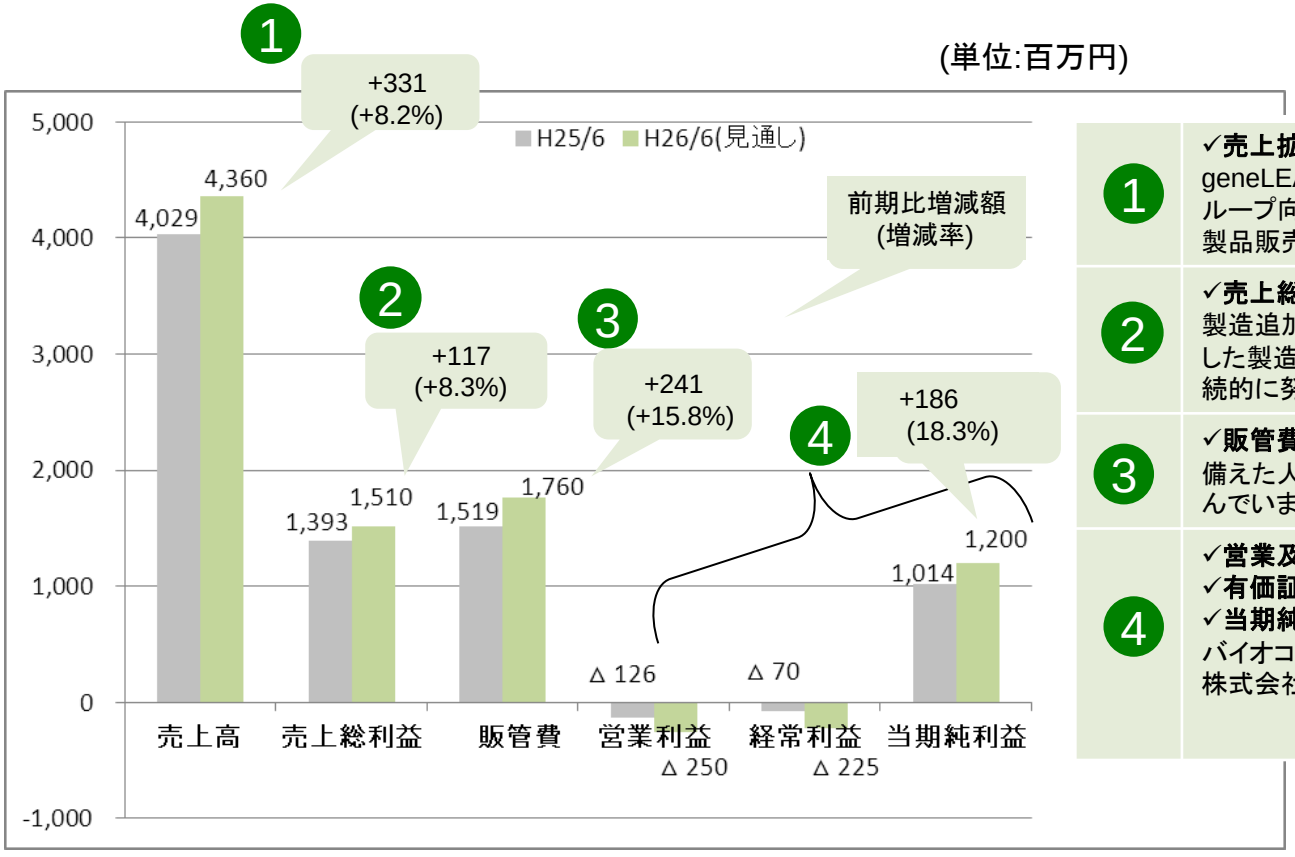
第29期通期見通し

■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。

*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29期(H26/6)通期連結業績見通しについて

(単位:百万円)



●第28期(H25/6)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
2	✓**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。
3	✓**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。
4	✓**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。

本日は、PSSの会社説明会に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26年2月27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

（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