

中期事業計画



平成28年8月12日
プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

中期事業計画の見直しについて①

- PSSは、3か年の中期事業計画を作成しています。現在まで、会社の運営方針やビジネスの方向性に変更はありませんが、新製品の開発状況や足元の事業進捗に鑑みて、毎年数値の見直しを実施しています。今回の見直しについては、以下3点を踏まえて中期計画の見直しを実施致しました。

①OEM販売:大手OEM先の一部において、来期以降の売上拡大に大きく寄与するものとして期待しておりました案件について、その販売見通しについて大幅な延期となり、かつ現時点においては再開の時期が不透明となっています。

②自社販売:全自動遺伝子診断装置「geneLEADTMPlus」やそれに搭載されるDNA抽出試薬などの新製品が立ち上がったものの、円高の影響もあり、想定どおりの安定した利幅確保は難しくなってきている。

③製品開発費用:安価でコンパクトな全自動遺伝子診断装置「geneLEAD VIII(自社ブランドの新機種)」と、これに搭載する複数項目の遺伝子診断薬の開発と臨床診断システムとしての規制規格対応が必要になるもの。



事業計画の見直しに伴い「固定資産に係る減損損失」
908百万円を特別損失に計上するものとなりました。
(平成28年6月期決算)

中期事業計画の見直しについて②

- 当社グループといたしましては、リストラや開発費の削減による黒字化を目指すのではなく、geneLEADシリーズを中心とした遺伝子診断分野への下記事業展開を図ることで、業容拡大による2～3年後の黒字化を目指していく所存であります。
 - ① 自社販売強化: DNA自動抽出装置であるMagLEADシリーズや全自動遺伝子診断装置であるgeneLEADシリーズを中心として、DNA抽出試薬や増幅・診断試薬も提供することで、自社製品のラインアップを充実し、アジア・米国・欧州の3極におけるPSS直販体制、及び当該地域における約30ヶ国に及ぶ販売代理店の契約締結を視野に入れた販売網構築を目指してまいります。
 - ② 製品コストダウン: 製造工場であるエヌピーエス(株)や大館試薬センターにおいては、生産ラインの増強と省力化を推進し、将来の増産に備えるとともに、外注先の工場と協力し、当社と一体となって製品コストダウンに注力していく所存であります。

中期事業計画の内容

1. 中期事業計画(平成29年6月期~平成31年6月期)
 - 1-1 分子診断市場の動向
 - 1-2 中期事業計画(損益計画)
 - 1-3 OEM・自社製品売上計画
 - 1-4 セグメント別売上計画

2. 事業内容の詳細
 - 2-1 既存OEM製品
 - 2-2 自社製品
 - 2-3 国家プロジェクト参画

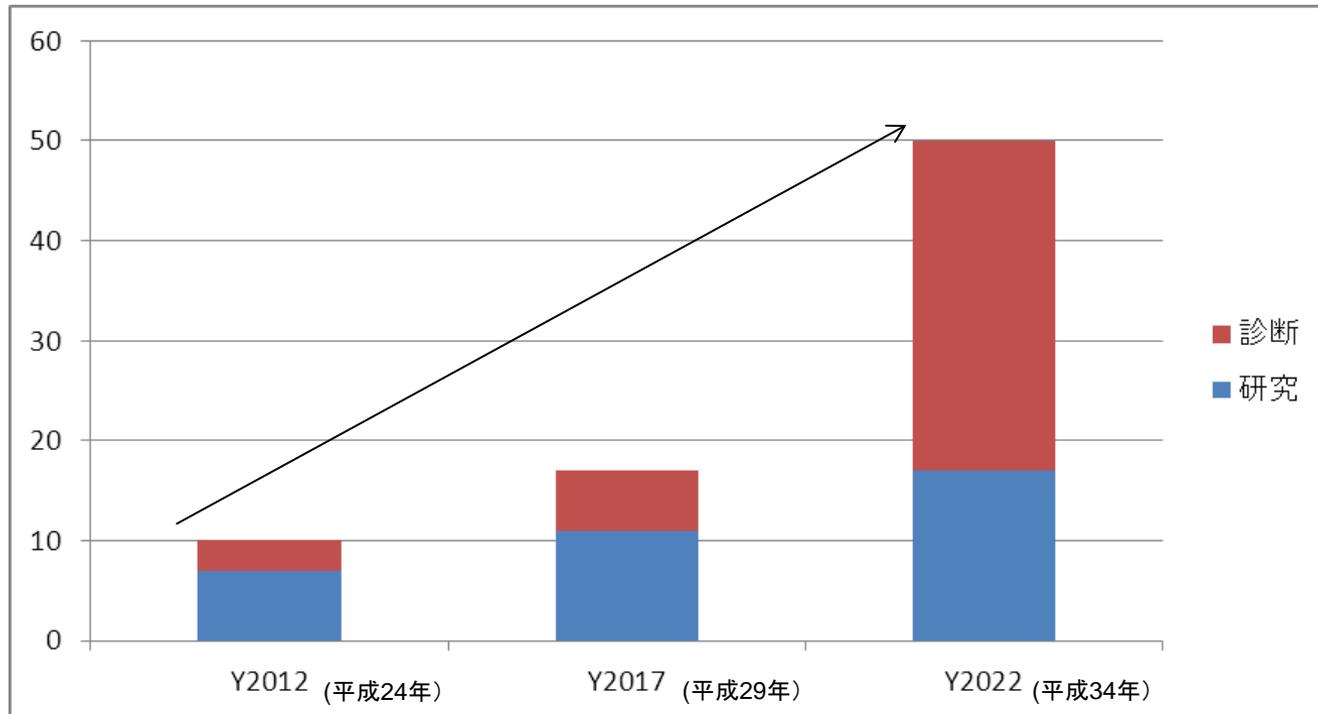
3. 子会社NPSの完全子会社化について

4. 今後の研究開発方針

1-1 分子診断市場の動向 (市場トレンドの変化)

■ 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1,200億円)

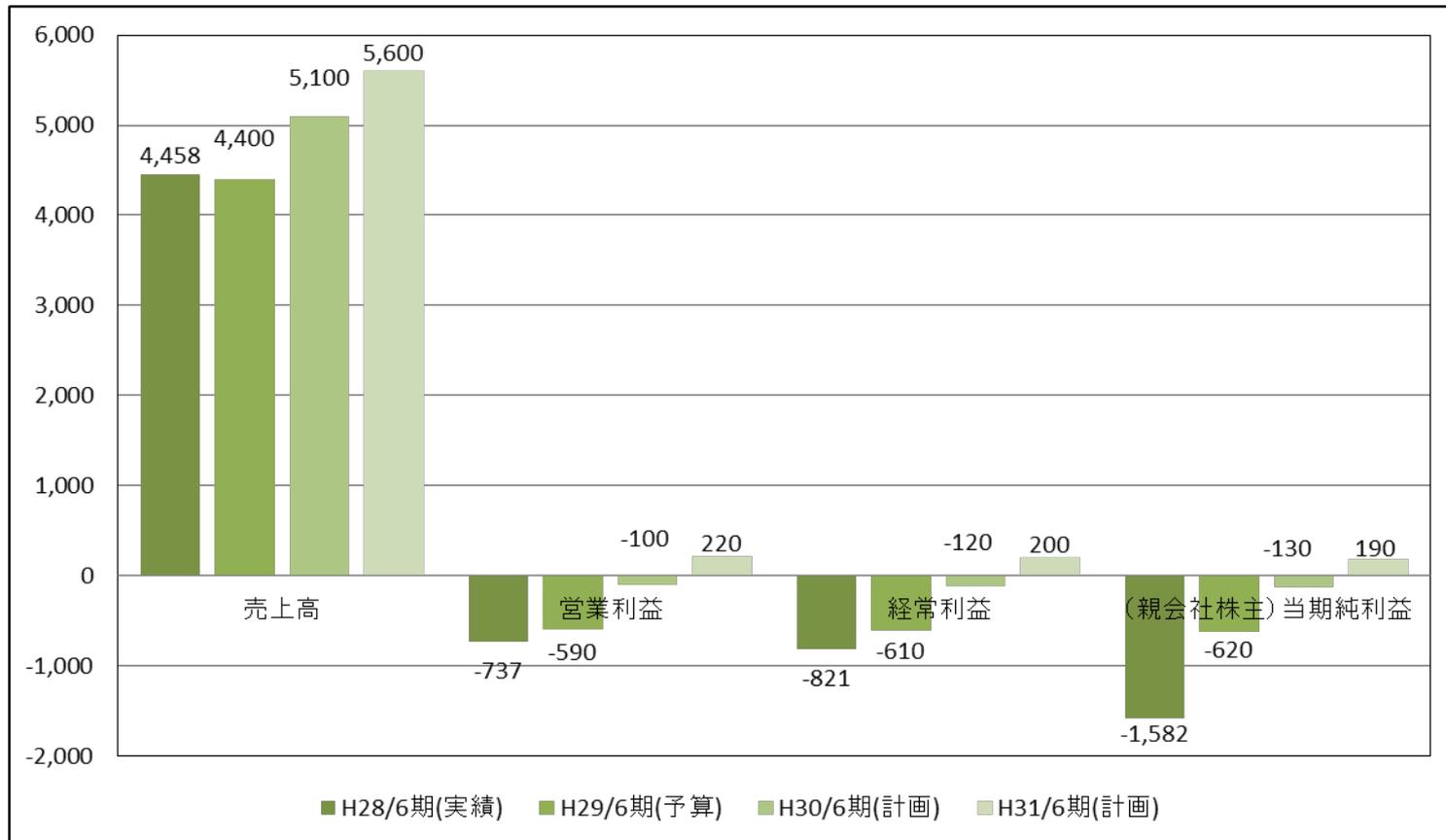


Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

1-2中期事業計画(損益計画)

■売上は3年間で約25%の増加を計画し、H31/6期より業績黒字化を計画しています。

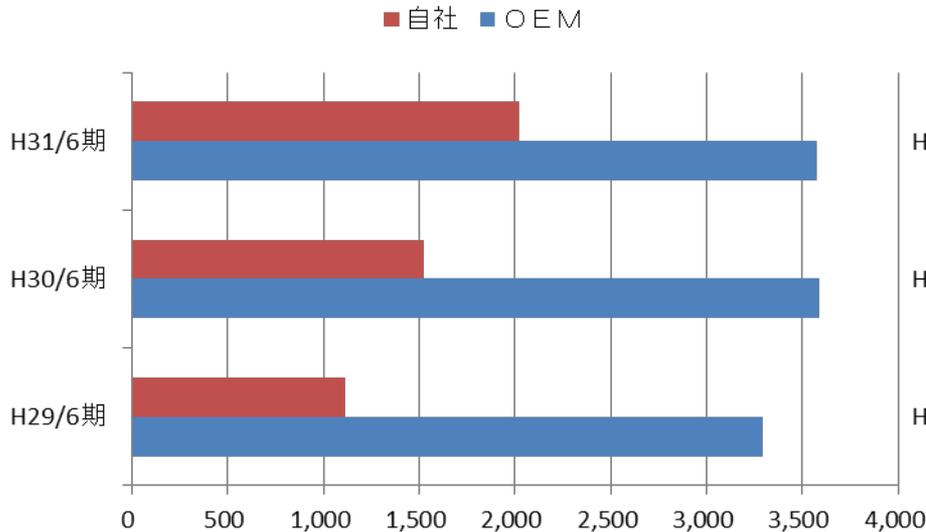
(単位:百万円)



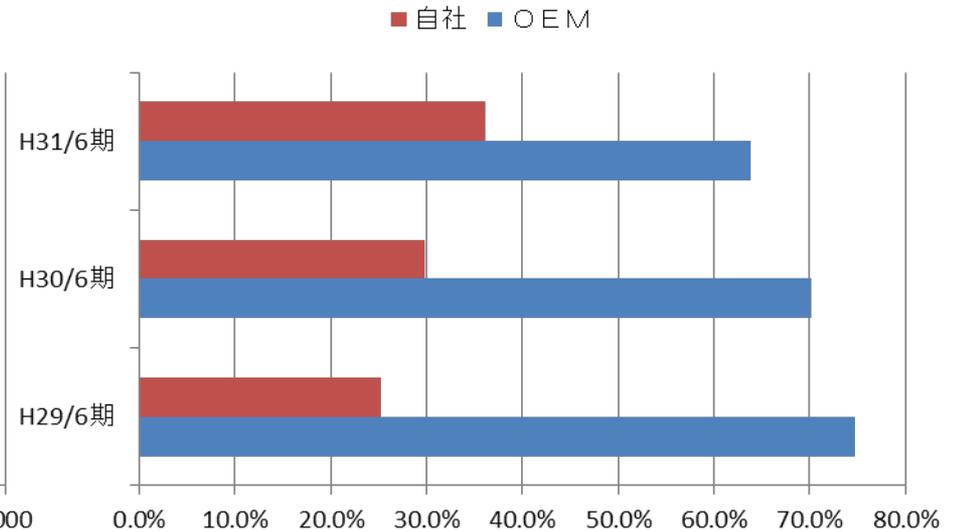
1-3 OEM・自社製品別売上計画

- OEM先の売上げは堅調に推移
- 自社販売(NPS受託製造含む)の増加により、H31/6期は売上構成比の約35%を見込んでいます。

売上高(単位:百万円)



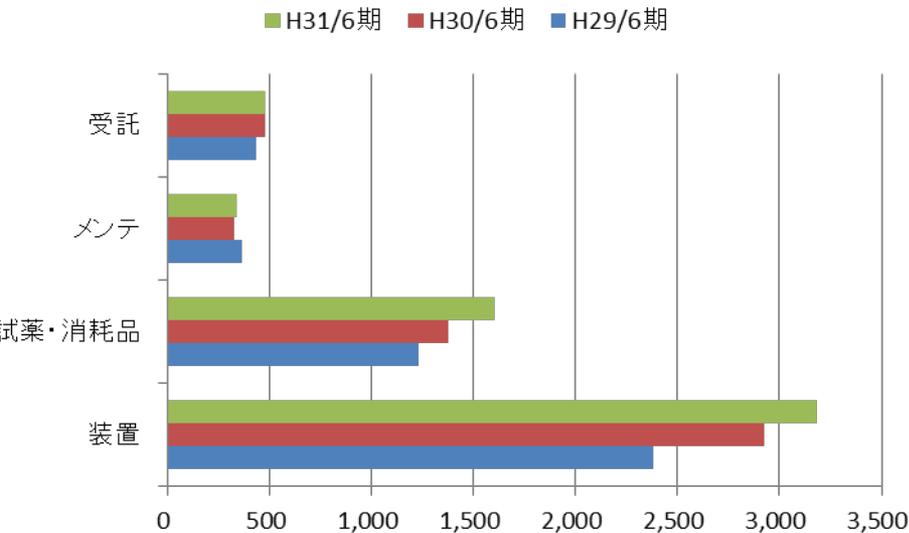
構成比(%)



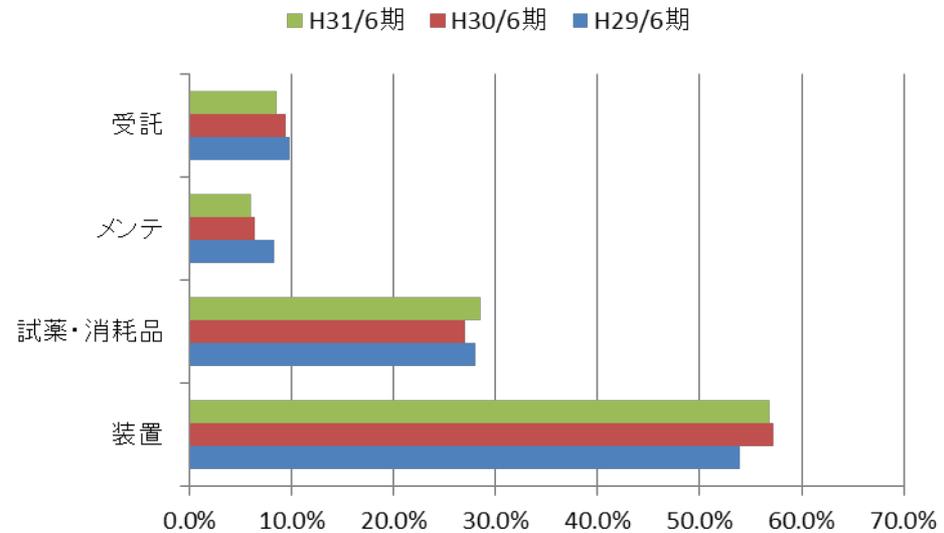
1-4 セグメント別売上計画

- 装置の売上げは堅調に推移
- 試薬・消耗品の売上増加により、売上構成比の約30%を見込んでいます。

売上高(単位:百万円)



構成比(%)

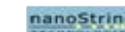




2-1 Roche、Qiagen等既存OEM製品

DNA自動抽出装置

DNA自動抽出装置は、Rocheグループ、Qiagen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



POCT免疫診断装置、他前処理装置

・POCT免疫診断



(LSIメディエンス社向け)

・エピジェネティクス自動化



(Diagenode社向け)

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。



2-1 ELITech社向け事業

- ELITech、PSS供給の全自動遺伝子診断装置を平成27年9月より販売(平成27年7月28日プレスリリース)
- 抽出工程部分の試薬はPSS製品を供給する計画です。

ELITechのCEOであるChristoph Gauers氏コメント

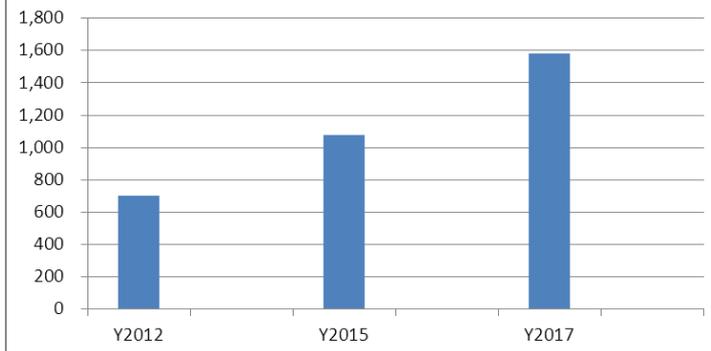
「遺伝子診断業界において真のブレークスルー(飛躍的進歩)をもたらす製品となります。それはなぜかと言えば、汎用性のある検体前処理(多様な検体からの遺伝子抽出)と独立コントロールのリアルタイムPCRによる複数のサンプル診断処理能力とを兼ね備えたこの装置は、従来なかった(検査工程の)柔軟性と遺伝子診断を臨床診断の現場に提供する事が可能となり、他の自動遺伝子診断装置にはない独自の製品性能の優位性があるからです。」

geneLEADの想定する市場ターゲット

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

単位: Million USD (約1億円)

病院内感染市場推移

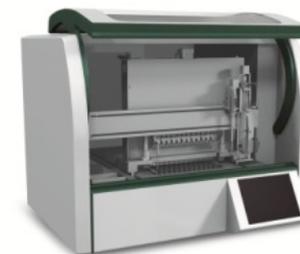


Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

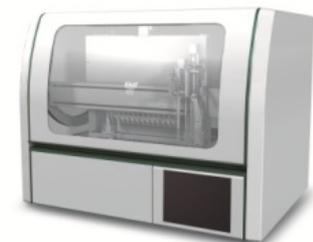
PSSの田島秀二社長コメント

「全自動化遺伝子診断システムgeneLEAD XIIは、PSSの今迄の技術の集大成として位置付けており、2015年7月17日に会社設立30年を迎えたPSSにとって、新たな事業分野を拓くものとなります。PSSは事業のビジョン(構想)として「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た事業の成長による社会貢献を掲げており、その実現に向け、大きく前進することになります。(中略)PSSの今まで掲げてきたビジョンの実現に全社員一丸となって事業活動に邁進して行きます。」と語っています。

ELITech社に供給する全自動遺伝子診断装置(geneLEAD)



(geneLEAD XII)



2-2 自社製品販売について

✓ 「PSS核酸抽出試薬「MagDEA Dx SV」のCEマーキング取得について」
(平成27年10月22日)

PSSの遺伝子診断自動化装置群に適した専用試薬により、臨床診断分野での使用を視野に入れた対応をしています。



2-2 自社製品販売について

✓「タイ販売代理店MP Med GroupとのPSS製品販売代理店契約締結及び共同プロモーション実施について」（平成28年6月8日）

タイ国内におけるPSS自社製品の販売に関して、MP Med Group Co., Ltd.とPSSは販売代理店契約を締結いたしました。さらに、6月1日～6月3日、タイ王国のパッタヤーで開催されたタイ国内最大規模の医療関連学会「The 40th Annual Conference of Medical Technologists of Thailand (ACMTT)」にて、契約締結後初となる企業展示会でのPSS製品のプロモーションを行いました。





販売開始

DNA/RNA抽出からReal-time PCR解析までを**完全自動化**

MagDEA Dx SVとの組み合わせで**様々なサンプル**に対応

6ch蛍光検出、**12ch**独立制御PCRを搭載

様々な**Real-time PCR Chemistry**に対応

magLEAD 6gC、magLEAD 12gC

販売開始

小容量(0.2-1 mL) サンプルからの核酸抽出を自動化

30分以内(0.2 mLの場合)で抽出が終了

抽出に必要な試薬は**全てプレパック化**

試薬、消耗品、試料のセットのみの**簡単操作**



CE/IVD

販売開始



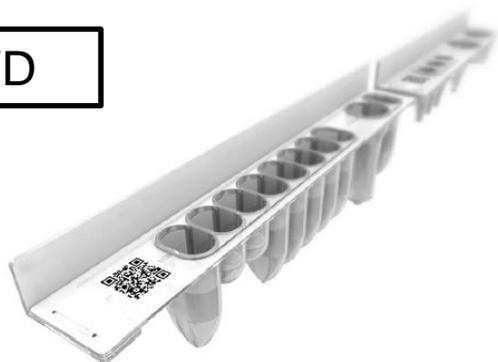
magLEAD、geneLEADに対応した核酸抽出試薬

小容量サンプルから**30分以内**で抽出可能

様々なサンプルに対応

抽出に必要な試薬は**全てプレパック化**

CE/IVD



magLEAD 5bL

近日販売開始予定



大容量 (5~20 mL) サンプルからの核酸抽出を自動化

抽出に必要な試薬は**全てプレパック化**

試薬、消耗品、試料のセットのみの**簡単操作**

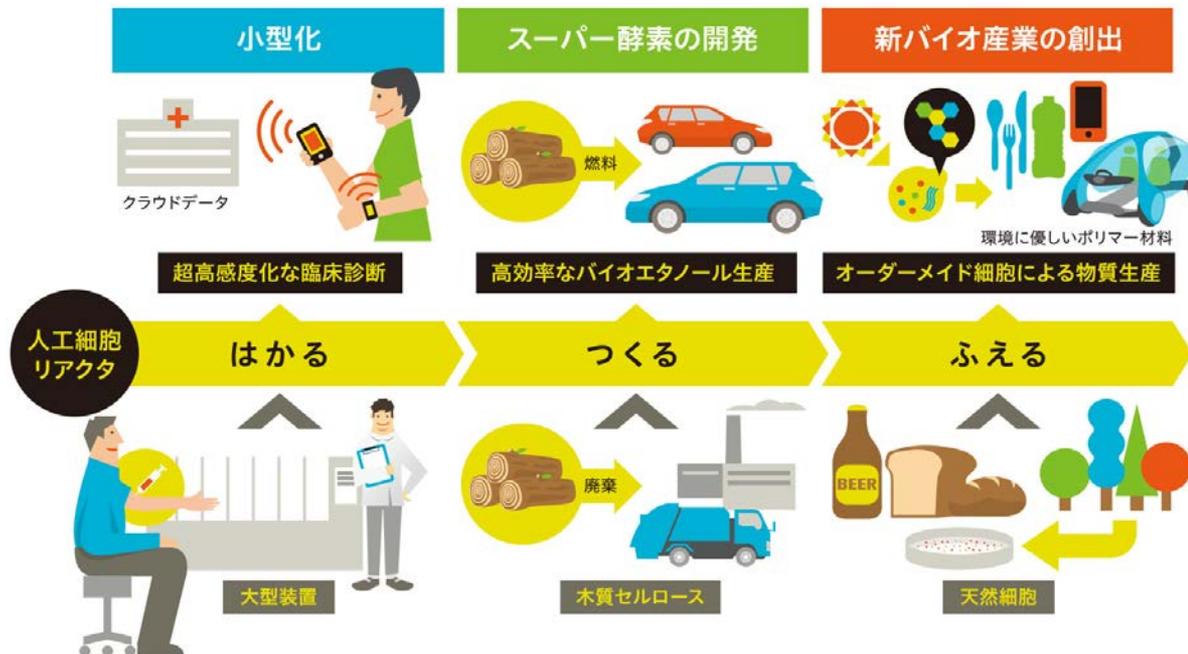
大容量アプリケーションを順次追加

2-3 国家プロジェクト参画

✓「全自動デジタルELISA装置開発」内閣府革新的研究開発推進プログラム参画
(平成28年7月21日)

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社(以下PSS)は、このたび、内閣府革新的研究開発推進プログラムImPACTに参画し、「豊かで安全な社会と新しいバイオものづくりを実現する人工細胞リアクタ」プログラムにおける基盤技術開発テーマ「全自動デジタルELISA装置開発」を担当することになりました。

下図プログラム紹介サイトより(<http://www.jst.go.jp/impact/program/14.htm>)



3 子会社NPSの完全子会社化について

✓ プレスリリース「子会社エヌピーエス株式会社の株式追加取得に関するお知らせ」(平成28年6月27日)
 これまで、PSSは平成24年7月31日に安定的な生産管理体制の確立と製造コスト削減を図るために、NPSの発行済み株式の51.0%となる81,600株を取得していました。

こうした事業環境と進捗状況を鑑みて、このたび更なる品質管理を含めた生産管理体制強化と製造コスト削減を加速すべく、発行済み株式78,400株を取得価額202,899,200円(1株当たり2,588円)での追加取得を行い、PSSの株式所有割合は100.0%となりました。

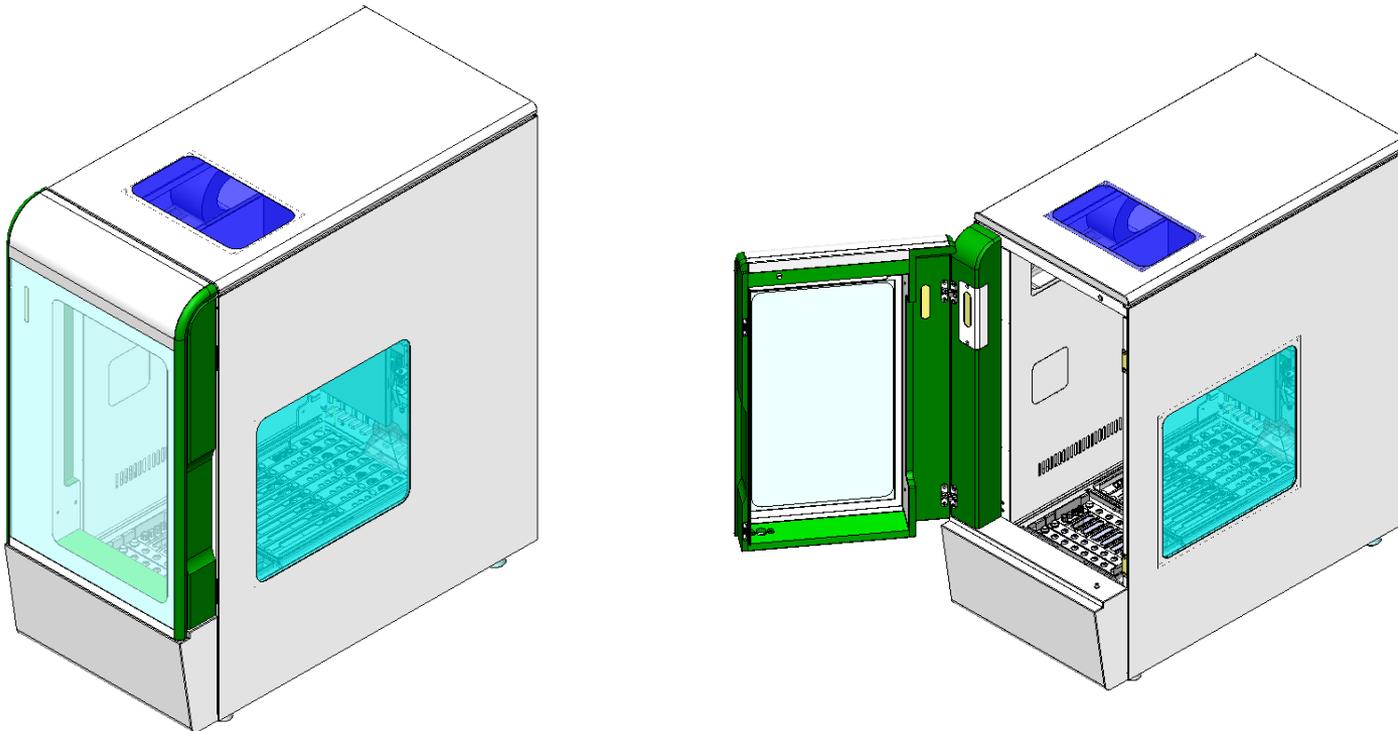


PSSと一体となり、生産ラインの増強と省力化を推進し、将来の増産に備えるとともに、外注先の工場と協力し、製品コストダウンに注力していく所存です。

4. 今後の研究開発方針(全自動化装置とオリジナル試薬開発項目)

安価でコンパクトな全自動遺伝子診断装置「geneLEAD Ⅷ(自社ブランドの新機種)」と、これに搭載する複数項目の遺伝子診断薬の開発を行います。

(デザイン案)



PSSがターゲットとするオリジナル試薬開発項目

感染症を含めたこれら複数項目の遺伝子診断薬とセットとなった遺伝子診断システムを、臨床診断の規格基準に対応をして販売を目指しています。

試験項目	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)	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	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	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。
	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	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。

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28年8月12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

(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