

中期事業計画



平成29年8月14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

- 当社グループでは、遺伝子診断市場のトレンドを捉え、事業フィールドを研究開発分野から臨床診断分野へ移行するとともに、製品構成は装置中心から試薬・消耗品ビジネスへの事業転換を掲げています。

これを踏まえて、中期事業計画の方針として、

- ①既存OEM取引の深耕及び新規OEM契約の獲得
- ②自社製品のラインアップの充実と販売強化
- ③試薬ビジネスをはじめとする製品コストダウンによる利益率の向上を掲げ、売上拡大と利益確保を推し進めます。

一方で、当社グループにとって開発活動は、バイオベンチャーとして事業を拡大していくためには必須のものであり、また今後さらに自社販売を拡大していく中では体制構築のため追加投資も要するものと考えますが、収益とのバランスを考慮していくことで、今後1～2年内の営業黒字を実現を目指します。

中期事業計画の内容

1. 中期事業計画(平成30年6月期~平成32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・自社製品別売上計画
 - 1-4 セグメント別売上計画

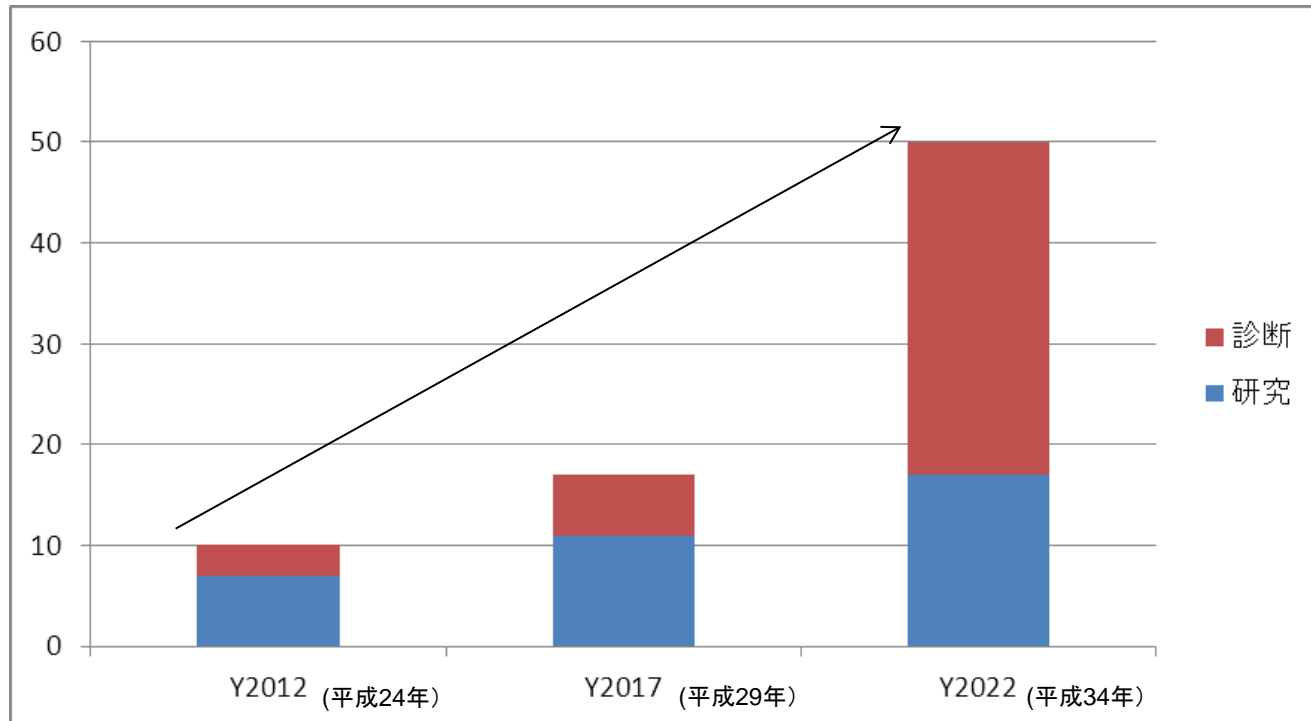
2. トピックス
 - 2-1 資本業務提携契約締結
 - 2-2 ウェブサイトリニューアル
バイオシステムネットワークを通じたPSSの社会貢献

3. IR Q&A (株主・投資家の皆様よりよく受けるご質問より)
「バイオシステムコンセプト」の提案事例

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)

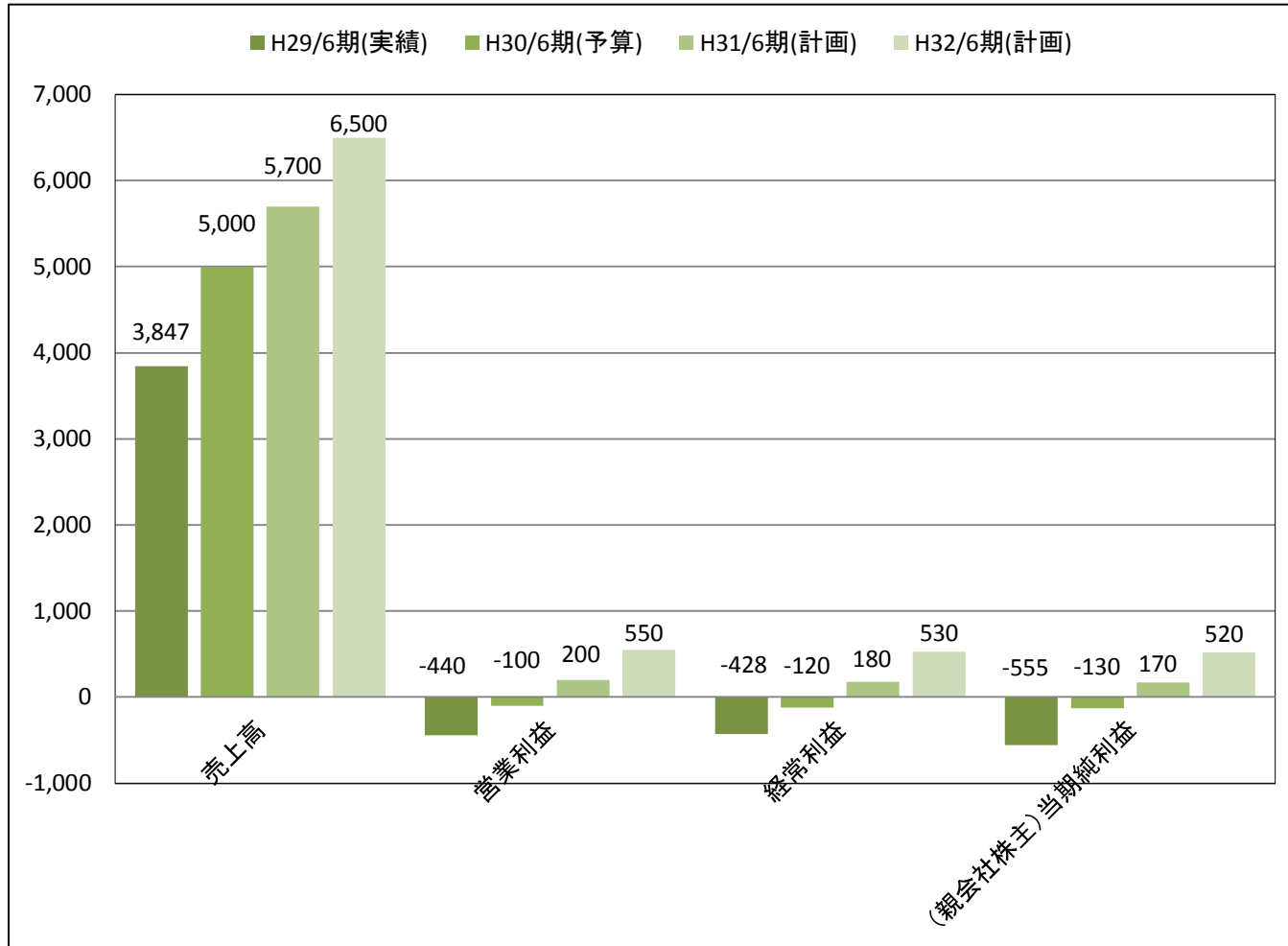


Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

1-2 中期事業計画(損益計画)

■売上は3年間で約70%強の増加を計画し、H31/6期より業績黒字化を目指します。
 為替レートは、1ドル=110円、1ユーロ=130円の前提とします。

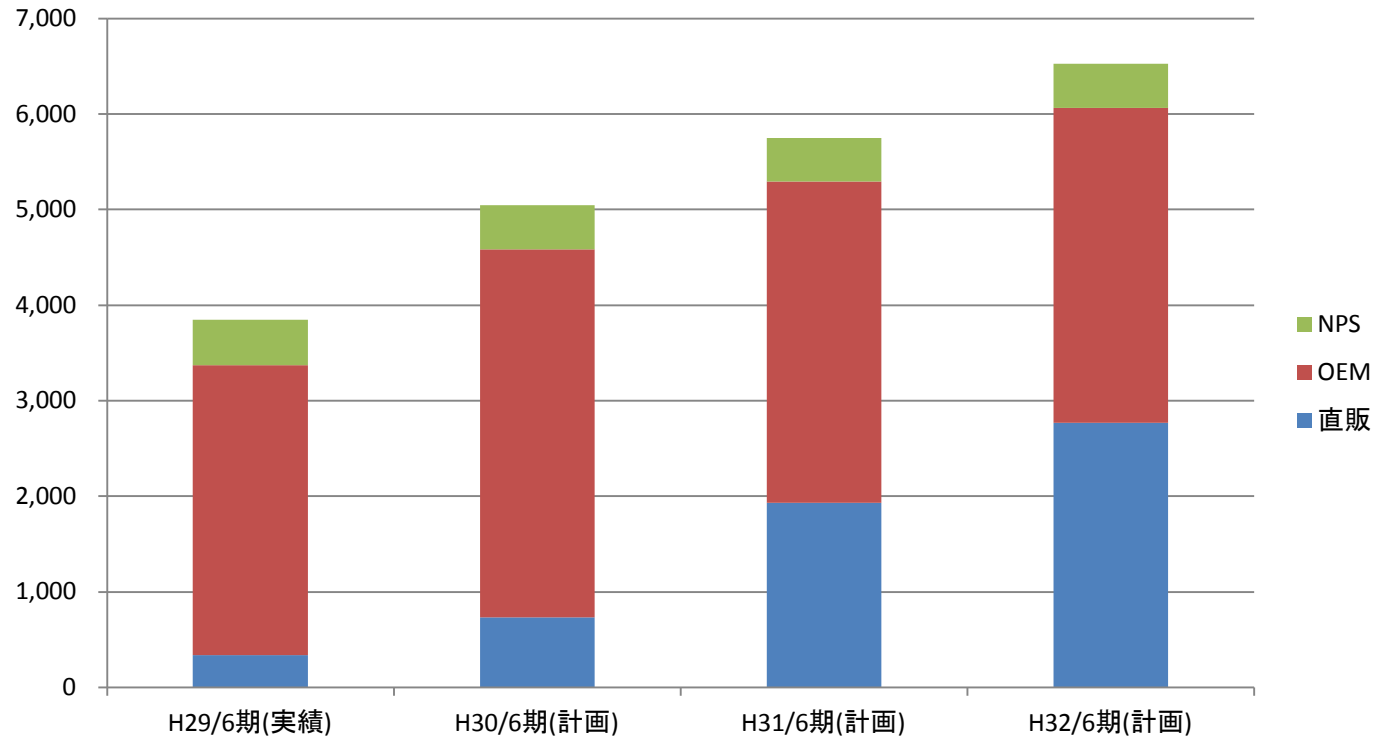
(単位:百万円)



1-3 OEM・自社製品別売上計画

- OEM先の売上げは堅調に推移
- 自社販売は急増し、H32/6期は全体の約40%の売上構成比を見込んでいます。

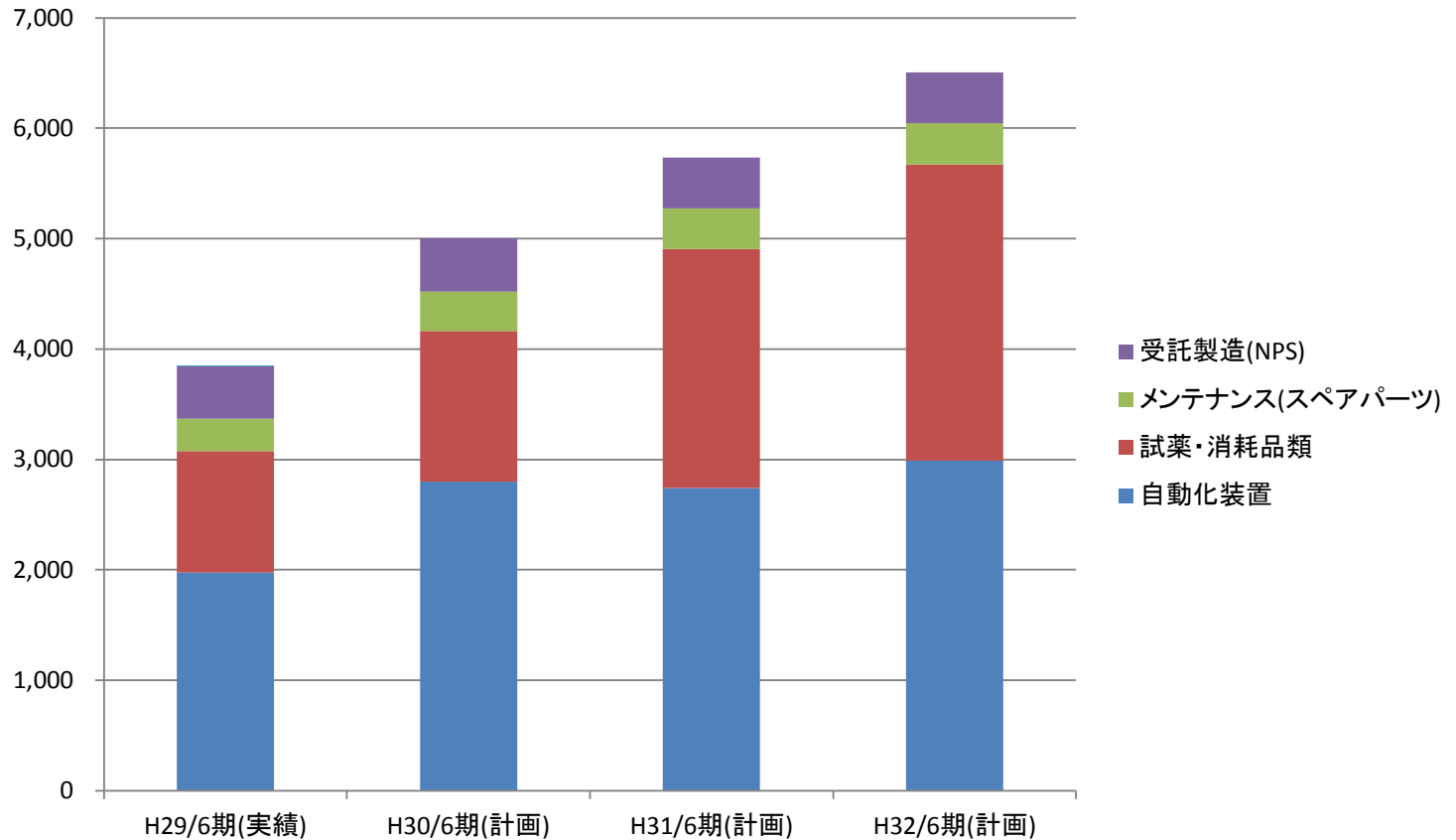
製品別売上高 (単位:百万円)



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・消耗品の売上が拡大してH32/6期には、全体の約40%の売上構成比を見込んでいます。

セグメント別売上高 (単位:百万円)



2-1 資本業務提携契約締結

➤ 資本業務提携締結による業務面及び資金面の事業基盤強化

「株式会社日立ハイテクノロジーズとの資本業務提携、第三者割当による新株式発行及び主要株主の異動に関するお知らせ」
(平成29年5月15日)

資本業務提携の内容

1,業務提携の骨子

- ①PSSが開発した核酸抽出システム及びその試薬を日立ハイテクが販売する。
- ②PSSが開発する小型遺伝子検査システム及びその試薬を日立ハイテクが販売する。
- ③PSS及び日立ハイテクの技術を活用し、日立ハイテクが中型遺伝子検査システムを開発し販売する。
試薬については当社及び第三者が開発し日立ハイテクが販売する。

2,資本提携の内容

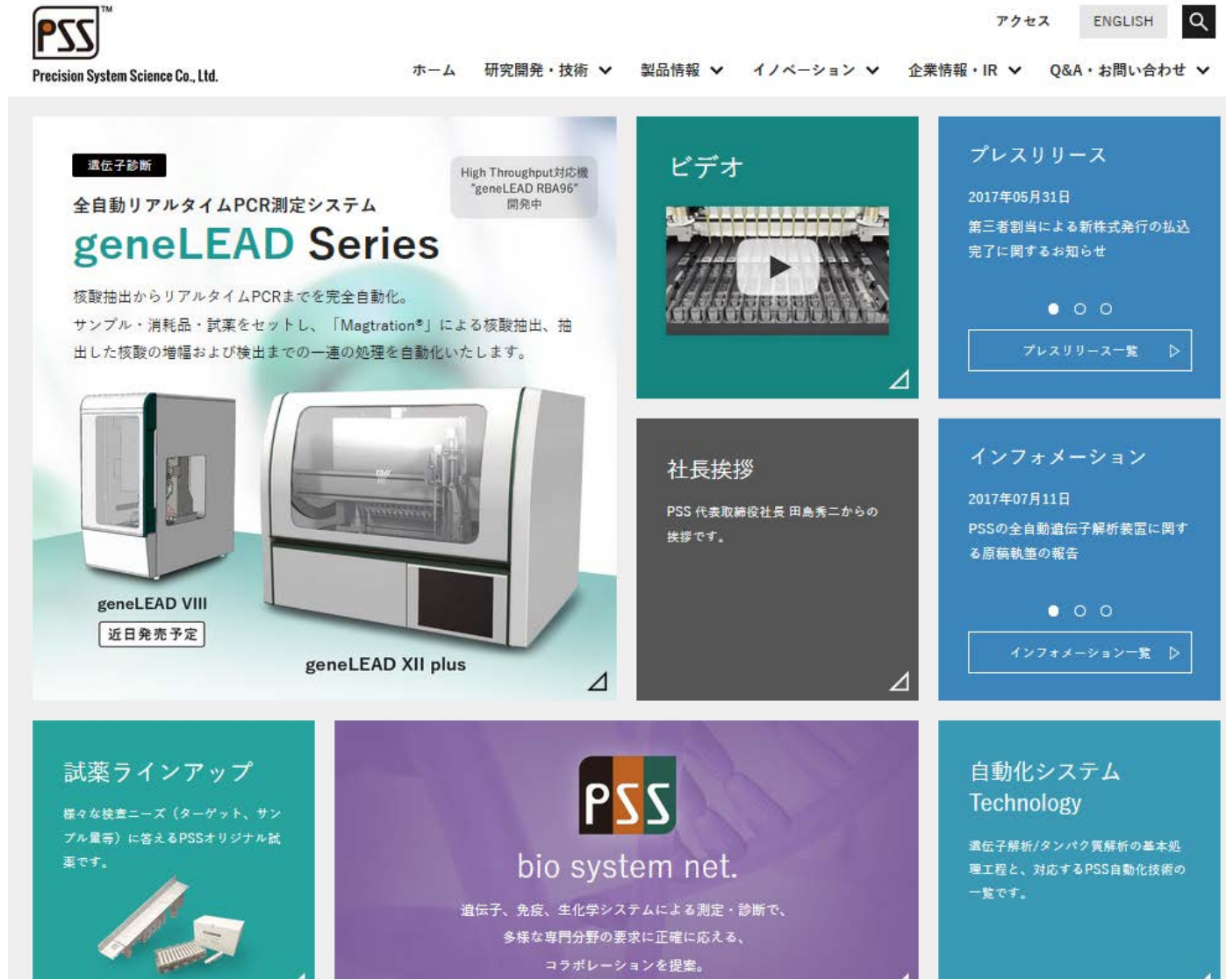
PSSは、第三者割当により、日立ハイテクに当社普通株式2,310,000株を割り当てをする。

3,役員のパ遣

PSS及び日立ハイテクは、協議の上で日立ハイテクが指名する者を、当社の定時株主総会において当社の取締役候補とする選任決議案を付議することについて合意しております。その時期及び具体的人選については、今後の協議により決定する予定です。

2-2 ウェブサイトリニューアル

- PSSの製品技術の魅力を伝えるためにウェブサイトをリニューアル致しました。(平成29年7月3日)



The screenshot shows the PSS website homepage with the following sections:

- Header:** PSS logo, Precision System Science Co., Ltd., navigation menu (Home, R&D, Products, Innovation, IR, Q&A), and language selection (English).
- geneLEAD Series:**
 - 遺伝子診断 (Genetic Diagnosis)
 - High Throughput対応機 "geneLEAD RBA96" 開発中 (High Throughput compatible machine "geneLEAD RBA96" under development)
 - 全自動リアルタイムPCR測定システム (Fully automatic real-time PCR measurement system)
 - geneLEAD Series
 - 核酸抽出からリアルタイムPCRまでを完全自動化。 (Fully automated from nucleic acid extraction to real-time PCR.)
 - サンプル・消耗品・試薬をセットし、「Magtration®」による核酸抽出、抽出した核酸の増幅および検出までの一連の処理を自動化いたします。 (Set samples, reagents, and consumables, and automate the entire process from nucleic acid extraction to amplification and detection using Magtration®.)
 - geneLEAD VIII (近日発売予定) (geneLEAD VIII (Available soon))
 - geneLEAD XII plus
- ビデオ (Video):** A video player showing a laboratory setting.
- プレスリリース (Press Release):**
 - 2017年05月31日 (May 31, 2017)
 - 第三者割当による新株発行の払込完了に関するお知らせ (Notice regarding the completion of payment for the new share offering by third-party allotment)
 - プレスリリース一覧 (List of Press Releases)
- 社長挨拶 (Message from the President):**
 - PSS 代表取締役社長 田島秀二からの挨拶です。 (Message from the Representative Director, Shigeo Tagami.)
- インフォメーション (Information):**
 - 2017年07月11日 (July 11, 2017)
 - PSSの全自動遺伝子解析装置に関する原稿執筆の報告 (Report on the completion of the manuscript for the fully automatic genetic analysis device)
 - インフォメーション一覧 (List of Information)
- 試薬ラインアップ (Reagent Lineup):**
 - 様々な検査ニーズ（ターゲット、サンプル量等）に答えるPSSオリジナル試薬です。 (PSS original reagents that answer various testing needs such as targets and sample amounts.)
- bio system net.:**
 - 遺伝子、免疫、生化学システムによる測定・診断で、多様な専門分野の要求に正確に応える、コラボレーションを提案。 (Measurement and diagnosis using genetic, immunology, and biochemical systems, accurately responding to requirements in various specialized fields, proposing collaboration.)
- 自動化システム Technology:**
 - 遺伝子解析/タンパク質解析の基本処理工程と、対応するPSS自動化技術の一覧です。 (Basic processing steps for genetic/protein analysis and a list of corresponding PSS automation technologies.)

2-2 ウェブサイトリニューアル

「バイオシステムコンセプト」の提案 PSSのオリジナル技術・製品コンセプトを明示

シンプルな技術ゆえに可能となった、
高精度、コンパクト、汎用性が高く、
メンテナンスが容易なシステム。
多様な分野におけるユーザーフレンドリー
かつオープンシステムを創造していきます。



分注チップを中心とした単純化システム
DNA Extraction / Sample Preparation

試薬ボトルマネジメントからの解放
Pre-filled Reagent

多検体同時測定
Automated Detective Device / Real-time PCR

高精度、コンパクト、汎用性が高い自動化システム
User-Friendly, Open System Concept

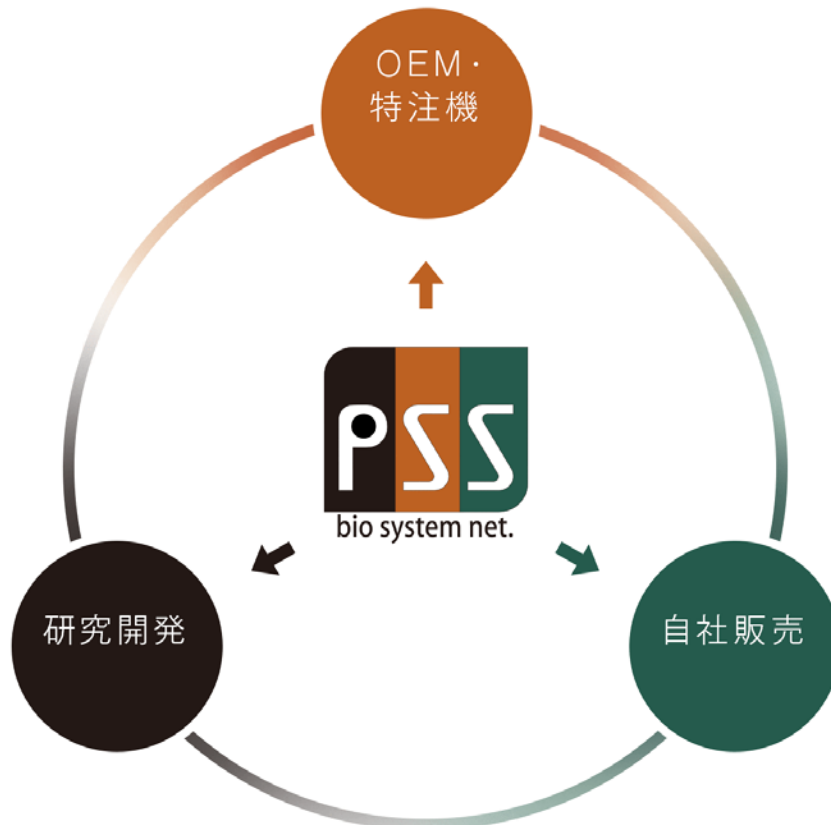
世界に広がるバイオシステムネットワーク

「PSSバイオシステムコンセプト」の提案により、
多様な専門分野の要求に正確に応える技術ネットワークが世界中に広がっています。



バイオシステムネットワークを通じたPSSの社会貢献

バイオ業界の多様な分野における自動化システムの開発・販売を通じて、
生体情報の有効活用による社会貢献を目指します。



3 IR Q&A (株主・投資家の皆様よりよく受ける質問より)

世界に広がるPSSのバイオシステムネットワーク 「バイオシステムコンセプト」の提案事例①

(質問) 「国立がん研究センターなどは、血液一滴で乳がんなど13種類のがんを早期発見する新しい検査法を開発し、早々に臨床研究を始める。」と報じられましたが、PSSの検査機器による検査方法ではないでしょうか。開発の進展状況はいかがでしょうか。



(回答) 本件は自社発表ではないので、個別に具体的なコメントは差し控えさせていただきますが、関連するテーマとして従前より重要な研究開発テーマとして国家プロジェクトに参画しています。過去のインフォメーション記事では、「PSSが、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される。(2014年06月12日)

<http://www.pss.co.jp/information/2014/06/12083314.html>

また、最近のインフォメーション記事においても

PSSの全自動遺伝子解析装置に関する原稿執筆の報告(2017年07月11日)

<http://www.pss.co.jp/information/2017/07/11100223.html>

にて情報発信を行っており、今後も本テーマに関する進捗や成果等を何らかの形でご報告させていただきます。

世界に広がるPSSのバイオシステムネットワーク 「バイオシステムコンセプト」の提案事例②

(質問) 全自動遺伝子検査システムのブレイクスルーについて (geneLEADⅧ)

- 1 この装置は、次世代シーケンサーか
- 2 新聞にて次世代シーケンサー(塩基配列解析装置)を用いたがん遺伝子の一括検査が2018年にも保険適応になるという記事が載りましたが、この装置は対応できるものですか。
- 3 前記2で対応できないとすると、貴社は対応機種を開発しないのですか。

(回答1) 次世代シーケンサーではありません。geneLEADⅧはリアルタイムPCRを搭載した即時に特定の遺伝子を読み取る全自動遺伝子診断システムです。

一方で、次世代シーケンサーは、遺伝情報を持つDNAの塩基および、この配列を、同時並行で大量に読み取る解析装置です。一般的にはリアルタイムPCR装置に対して、一度に高価で検出感度は低いが、検出可能な遺伝子が大量に行える特徴があります。

(回答2) 回答1にて示したように次世代シーケンサーではないので、網羅的な遺伝子診断・解析はできませんが、本製品は当初は感染症分野、将来的には市場ニーズがあれば高感度で行う特定項目のがん遺伝子検査を行うことを視野に入れています。⇒次項「PSSがターゲットとするオリジナル試薬開発項目」参照

(回答3) PSSのDNA自動抽出装置は「次世代シーケンサーの前処理工程」で利用されており、そういう意味では製品販売は行っています。過去のインフォメーション記事「(遺伝子解析用途)次世代シーケンサーのPSS前処理技術と製品について原稿執筆の報告」(2014年03月11日) <http://www.pss.co.jp/information/2014/03/11131721.html> をご参照下さい。

現状においてはPSS自体で次世代シーケンサーを取り扱っていませんが、オープン(汎用性の高い)な自動化システム技術を持つPSSにおいては、将来次世代シーケンサー関連製品の開発及び販売をする可能性はあります。



PSSがターゲットとするオリジナル試薬開発項目

複数項目の遺伝子診断薬とセットになった全自動遺伝子検査システムが、臨床診断の現場で利用されることによる社会貢献を目指しています。

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	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 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	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29年8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

(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