



PSS自社製品販売の概況

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社

営業部 マーケティング&セールス課

Feb 27, 2018 @PSS決算説明会



Precision

Science Co., Ltd.

PSSが現在販売している製品

magLEAD



全自動核酸抽出システム

MagDEA Dx



専用核酸抽出試薬・消耗品

PSSがこれから販売する製品

geneLEAD VIII



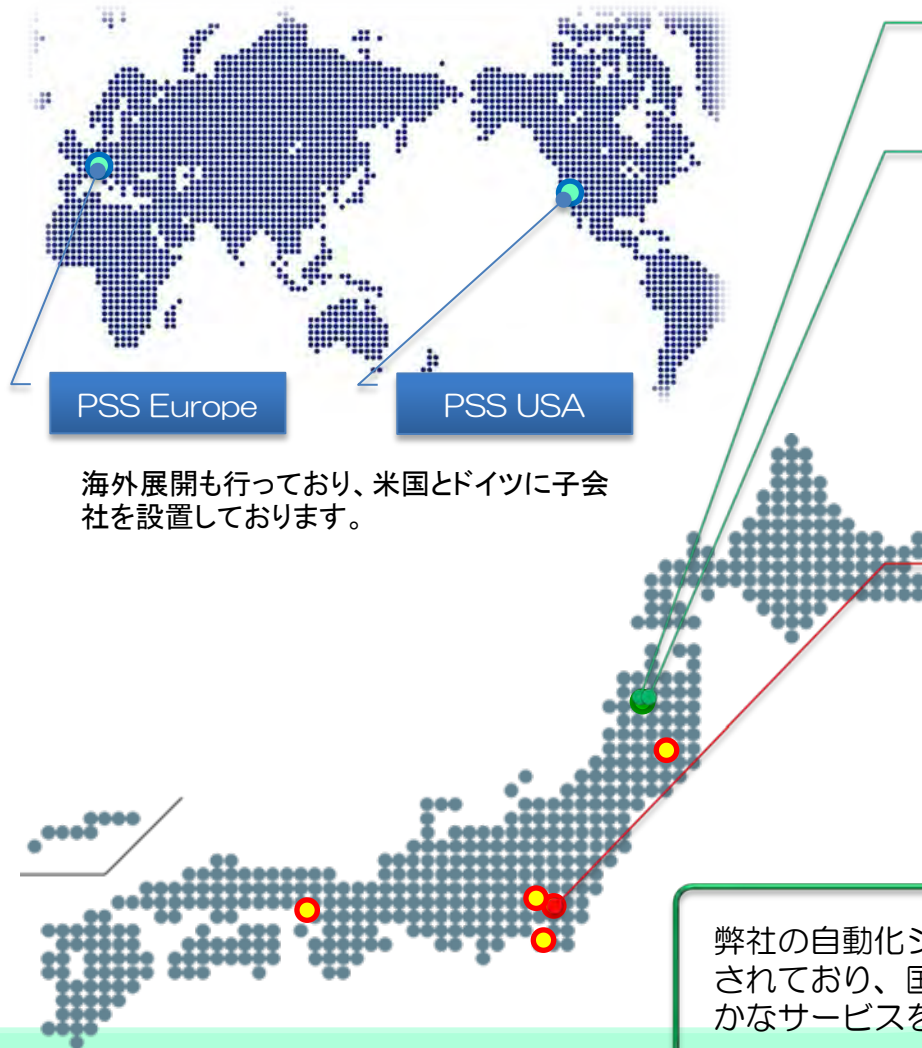
全自動遺伝子検査システム



遺伝子検査用PCR試薬

PSS自社製品の販売にあたり---その1

研究分野・臨床分野向けの自動化システムを
自社で設計・製造・販売している**国産メーカー**です



PSS Europe

PSS USA

海外展開も行っており、米国とドイツに子会社を設置しております。

大館試薬センター (秋田県大館市)
試薬製造

エヌピーエス(株) (秋田県大館市)
装置・プラスチック消耗品製造

国内協力会社 (岩手, 千葉, 埼玉, 兵庫等)
装置・プラスチック消耗品製造

PSS本社 (千葉県松戸市)
機器の設計・開発
ソフトウェアの設計・開発
プラスチック消耗品の設計・開発
試薬の設計・開発

弊社の自動化システムは全て**国内で設計・開発・製造**されており、国内メーカーとして、柔軟かつきめ細やかなサービスを心掛けております。



Made in
JAPAN

PSS自社製品の販売にあたり---その2

世界で活躍する、磁性粒子ハンドリング技術『Magtration®』システム



これまで、さまざまなメーカー様とのOEM事業を主軸に、
累積20,000台を超える出荷実績がございます。

PSS自社製品の販売にあたり---その3

PCR/real-time PCRワークフローと課題



良い結果を得るには・・・

- 相応の**手技と時間**、
- **訓練・習熟、コンタミネーションへの配慮**が必要
- **様々なサンプルから核酸を抽出**する必要があり、
- 抽出された核酸の**品質が結果に影響を与える**



PSS自社製品の販売にあたり---その4

PSSは全自動の核酸抽出・遺伝子検査システムを提案しています。



PSS自社製品のTarget

PSSは『**核酸を材料とする**』研究や医療分野に対し、**自動化システム**を提案しています。

● 基礎研究分野

ヒト・動植物・ウィルス／細菌

大学

企業研究所

公的研究機関



● ヒト医療分野

遺伝子関連検査（体細胞遺伝子・遺伝学的検査・病原体遺伝子）

病院

受託検査

衛生研究所



● 獣医学・畜産分野（感染症・疾病検査）

家畜保健所



PSS自社製品（全自動核酸抽出システム）

全自動核酸抽出システム **magLEAD 6gC** **magLEAD 12gC**
(マグリード) (マグリード)

- 簡単操作（手作業を必要とする時間は5分以下）
- 1種類の試薬で多様なサンプル種に対応
- 抽出時間は30分以下
(※) 400 uL全血サンプルからの核酸抽出時間は約40分
- 小～中容量サンプルに対応
- 6連・12連の2モデルを用意
- 信頼と実績の自動化技術
 - ✓ コンタミリスクの低減
 - ✓ 欧州では医療機器として登録



PSS自社製品（核酸抽出試薬）

MagDEA Dx_(マグディア ディーエックス)

MagDEA Dxは、**磁性粒子を用いた核酸抽出・精製試薬**です。



特徴

- ✓ 1種類の試薬＋1種類のプロトコルで多様なサンプル種に対応
- ✓ 抽出に必要な試薬を全てプレパックした簡便設計

PSSの核酸抽出試薬が対応できるアプリケーション

● サンプル量200 uLまたは400 uLからのTotal核酸抽出

※ DNAまたはRNAを選択的に抽出するものではなく、両者をトータル核酸として抽出します

※ 液状サンプルであれば前処理を行う事なく核酸の抽出が可能です

- 全血：前処理不要（※ 白血球数：3.5k～9.8k/uL）
- 血清／血漿：前処理不要
- 尿：前処理不要
- スwab（口腔／鼻腔／咽頭Swab）：前処理不要
- 液状細胞診用保存液：前処理不要
- 培養細胞：前処理不要（※サンプルあたり～ 2×10^6 cellまで）
- CSF（脳脊髄液）：前処理不要
- 唾液：前処理不要
- 組織：ホモジナイズ処理サンプルを使用
- 喀痰：NALC-NaOH処理サンプルを使用
- 糞便：乳剤上清（ウイルス核酸）、破砕液上清（細菌核酸）を使用
- FFPE：脱パラフィン・脱クロスリンク処理サンプルを使用
- 家畜感染症検査試料（牛全血/白血球/血清等）



200/400 uLサンプル用
MagDEA Dx SV (E1300)

● サンプル量1,000 uLからのTotal核酸抽出

- 血清／血漿、尿、Swab、CSF（脳脊髄液）



1,000 uLサンプル用
MagDEA Dx MV (E1320)

開発中(今春リリース予定)

■ 細胞や組織からのTotal RNA抽出試薬＋プロトコル

PSSの核酸抽出試薬が対応できるアプリケーション

Ex) サンプル種と対応試薬（当社調べ）

サンプル	PSS magLEAD 6gC/12gC	A 社	B 社	C 社
ヒト全血	MagDEA Dx SV	Blood DNA Kit	DNA Blood Kit	Blood DNA Kit
血清・血漿		Virus DNA/RNA Kit	Virus Kit	Virus DNA/RNA Kit
尿		Virus DNA/RNA Kit	Virus Kit	Virus DNA/RNA Kit
スワブ		Buccal Swab DNA Kit	Tissue DNA Kit	Swab DNA Kit
細胞診用保存液		Virus DNA/RNA Kit	Virus Kit	Virus DNA/RNA Kit
培養細胞		Cell DNA Kit	DNA Blood Kit	DNA Kit
組織(※)		Tissue DNA Kit	Tissue DNA Kit	DNA Kit
CSF		Virus DNA/RNA Kit	Virus Kit	Virus DNA/RNA Kit
唾液		Saliva DNA Kit	Virus Kit	Mycobacteria DNA Kit
喀痰(※)		Unknown	Unknow	Mycobacteria DNA Kit
糞便 (Virus) (※)		Virus DNA/RNA Kit	Virus Kit	Virus DNA/RNA Kit
糞便 (Bacteria) (※)		Tissue DNA Kit	DNA Tissue Kit	Stool DNA Kit
FFPE (※)		DNA FFPE Kit	Tissue DNA Kit	FFPE DNA Kit

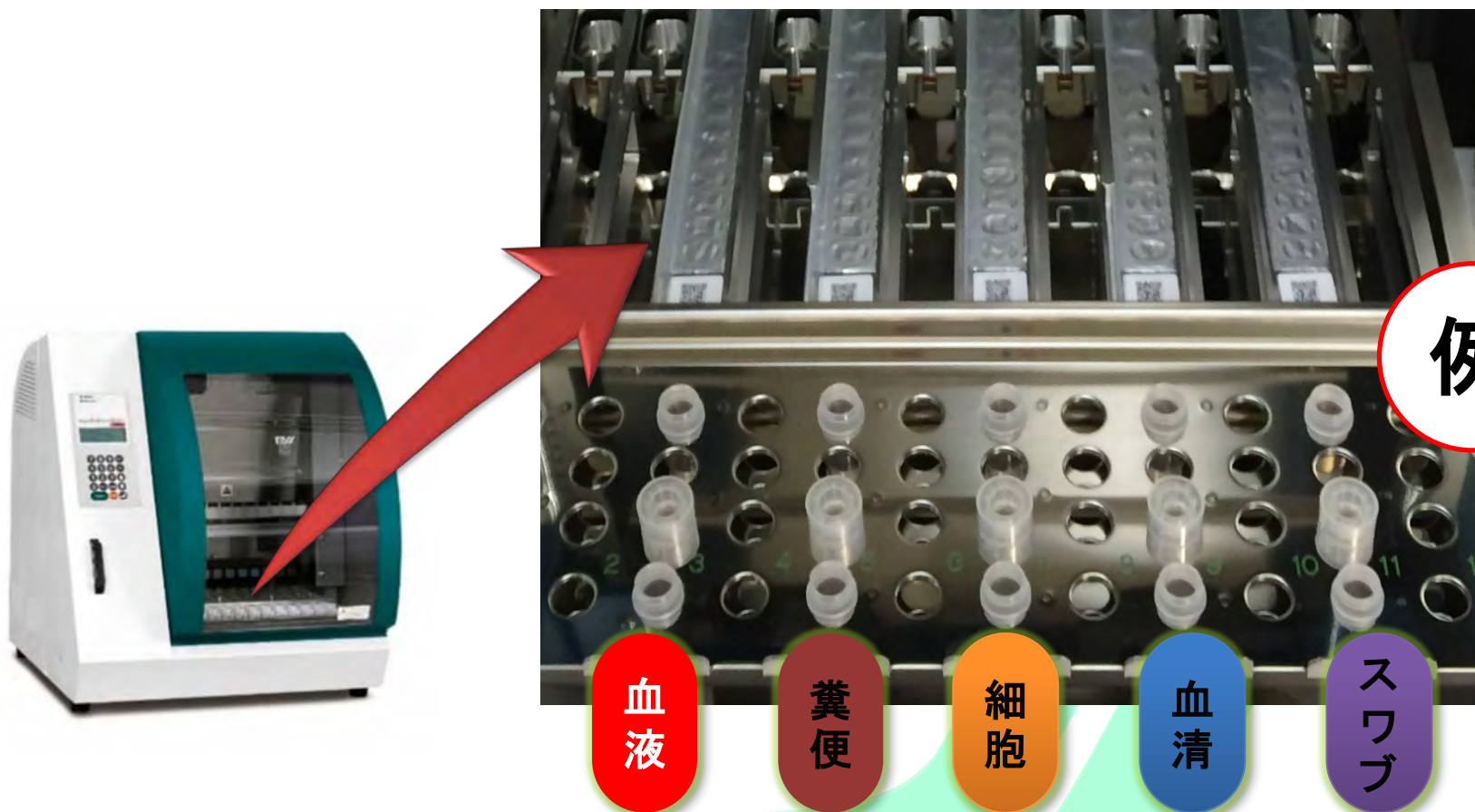
※) 要前処理

1種類の試薬の購入で多様なサンプルに対応が可能！

PSSの核酸抽出試薬のメリット

1種類の試薬と、1種類のプロトコルで、様々な検体からの核酸抽出に対応しているので、

多様な検体を同時に、同一Runで処理する事ができます



magLEADの販売状況

核酸抽出システム **magLEAD** 実績のご紹介 (2016/2~)



納品実績: **約130台**

国内デモ施設: 25施設以上

納品実績国: 日本、イタリア、タイ、スウェーデン、スペイン、韓国、中国...

ヒト臨床検査

医療機関(検査室・民間検査会社)

研究分野

感染症研究

家畜感染症研究

腸内フローラ研究・受託解析

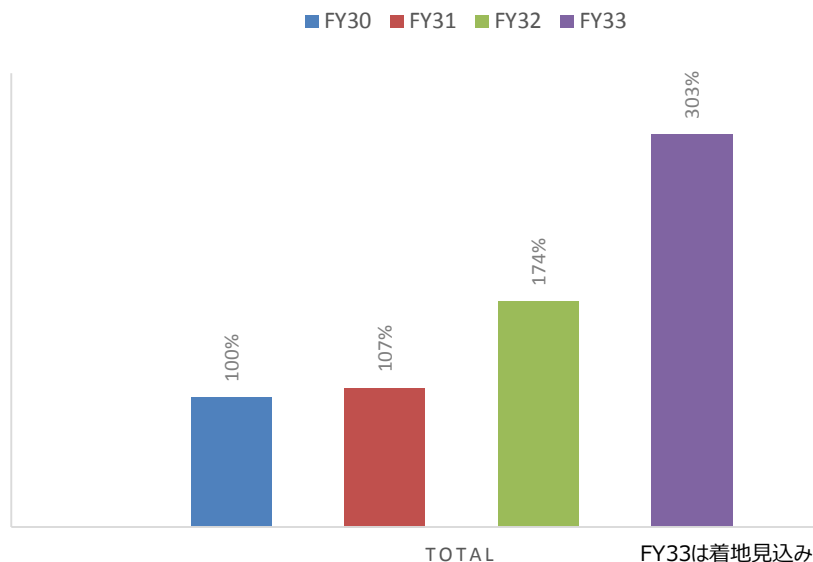
家保・行政検査

家畜保健衛生所

保健所(流行性感染症・食中毒)

PSS自社製品の販売状況

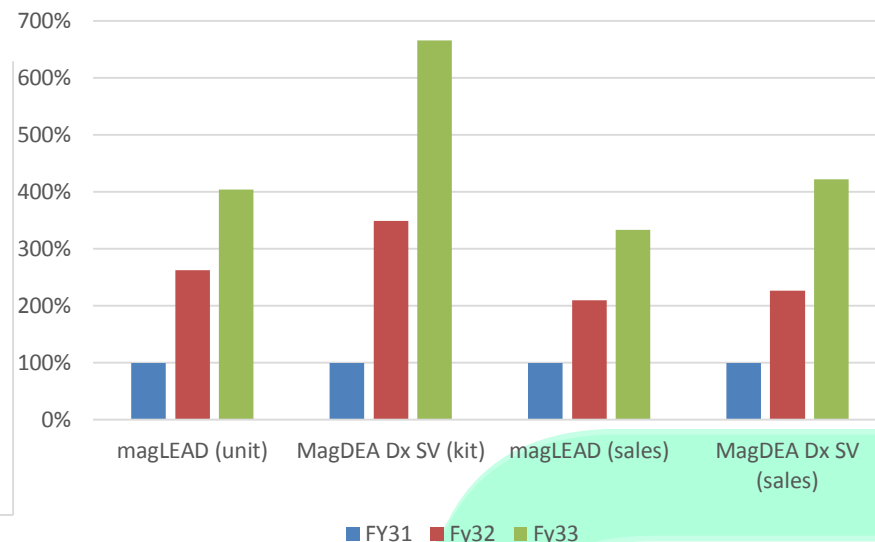
SALES GROWTH (%)



- 対30期比で3倍まで成長
- 新システムの投入により、成長はより促進すると予測

製品別販売伸び率

FY33は着地見込み



- 機器の売り上げ増に伴い、試薬の販売量も順調に増加
- Elitech向けのOEM抽出試薬の製造数も増加しており、大館試薬センターの稼働率は順調

PSS自社製品販売の拡大

全自動遺伝子検査装置「geneLEAD VIII」を販売開始



geneLEAD VIII

PSS33期中に販売開始予定

Specification

General	Sample number	1 to 8 samples/ run
	Process time	1.5 hour/ run (depends on PCR chemistry)
	Size	H: 77, D: 70, W: 35 (cm)
Extraction	Reagent	MagDEA Dx SV (MagDEA Dx MV will be available)
	Sample type	Whole blood, Serum, Plasma, Urine, CSF, Swab (same protocol), Sputum and stool
	Sample volume	200 μ L, 400 μ L and 1000 μ L
	Elution volume	50, 100 or 200 μ L
	Extraction time	25 min
Real time PCR	Control	Independent 8 channel PCR
	Range	40-99 $^{\circ}$ C
	Ramp rate	Heat: < 5 $^{\circ}$ C/sec, Cool: < 5 $^{\circ}$ C/sec
	Accuracy	$\pm 0.3^{\circ}$ C (60-95 $^{\circ}$ C)
	Fluorescence CH	6 (Ch1: FAM, Ch2: HEX, Ch3: Rox, Ch4: TAMRA, Ch5: Cy5, Ch6: Cy5.5)
	Reaction volume	20-50 μ L/reaction
	Analysis	Real time PCR and melting analysis (SYBR green, Taqman, Hyb-probe,...)

geneLEAD VIII用Real-time PCR試薬 「LeaDEA Amp Series」も販売

検体

核酸抽出・精製

PCRセットアップ

増幅・検出

機器



抽出試薬



PCR試薬



Sample to Answer

「遺伝子検査機器」+「核酸抽出試薬」+「PCR試薬」を導入

- 結核
 - インフルエンザ/RSV
 - レジオネラ
- などから販売を開始し、順次メニューを拡大予定。
- すでに国内外の複数機関で外部評価を実施中。

geneLEAD VIIIのWW展開戦略

US

- 当面は研究機器で販売

geneLEAD VIII



EU

- CE-IVDとして販売
- Diagenode、PSSEネットワークで販売

日本

- 医療機器届け出（販売開始と同時）
- MTB認証取得目標（販売開始より1年後）

アジア

- 各国の法規制に合わせて販売
- タイ、ベトナム、韓国、香港、モンゴル、中国、インドでの販売を当初に計画
- フィリピン、インドネシア、オーストラリアへの展開を計画

Thanks for your attention!