

成長可能性に関する説明資料



平成27年9月18日
プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

1,会社概要

PSSのVISIONとMISSION

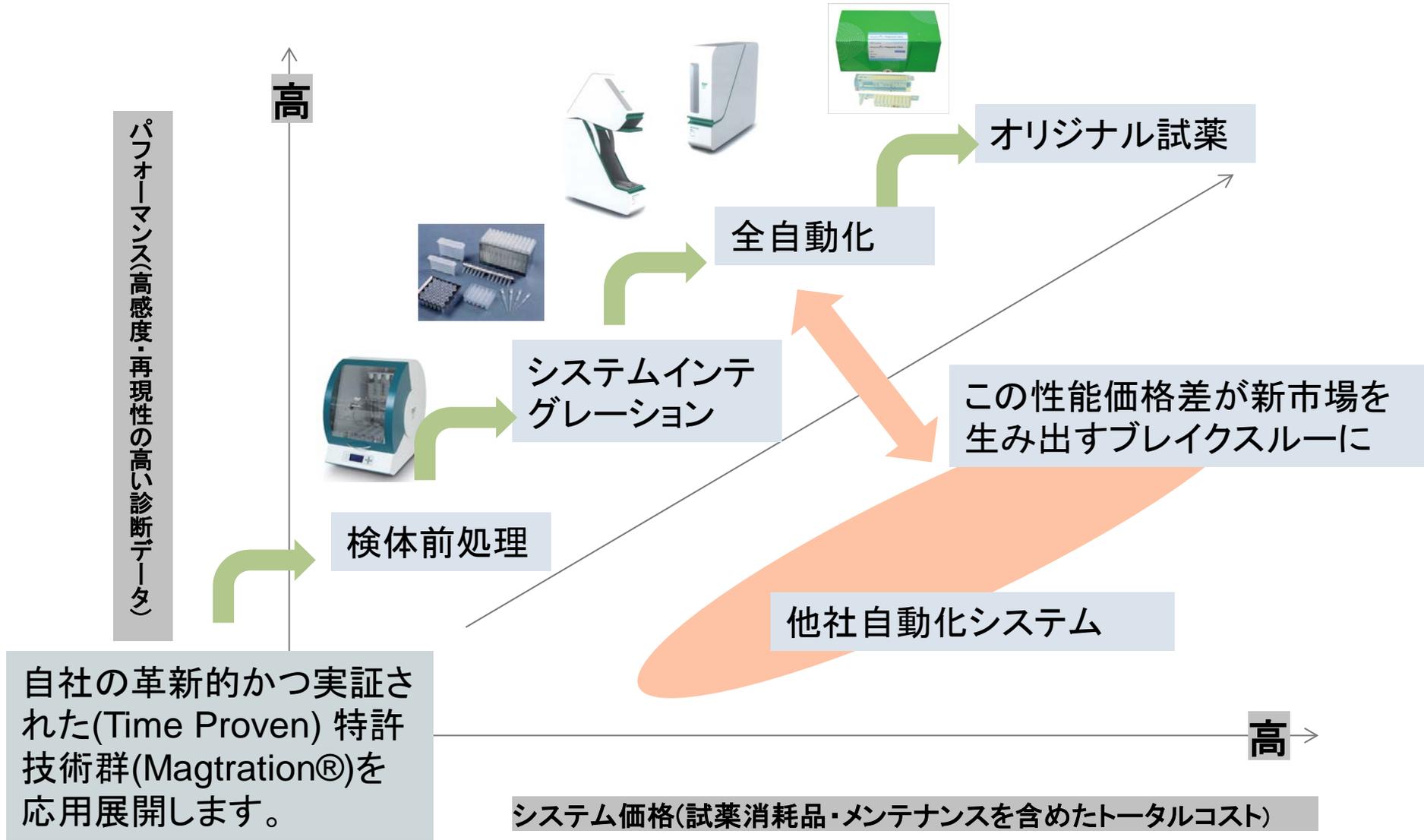
VISION

- ◆ 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。

MISSION

- ◆ Precision(正確性) System(自動化システム) Science(特許技術)の提供により従来製品では不可能だった費用対効果の高い製品供給によるブレイクスルー(技術革新)するための事業展開を行います。

PSSが考えるブレイクスルーとは?



PSSの事業領域の拡大

	これまでのPSS	NEW PSSにて拡大
製品	遺伝子抽出装置	全自動システム・試薬
主な市場	ラボ自動化(研究)	臨床診断
販売網	OEM(他社ブランド製品を供給)販売	自社販売強化(アジア圏、代理店)
薬事法対応	無	FDA、CE、厚労省
製造	装置・ プラスチック消耗品	試薬(大館試薬センター)
組織	子会社UBRを中心とした研究開発及び製品製造を主とした組織	臨床診断システム製造販売のために診断システム開発本部、信頼性保証本部、試薬生産技術部・大館試薬センターを新たに組織化

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

✓ 大館試薬センターの本格稼働 2014年11月

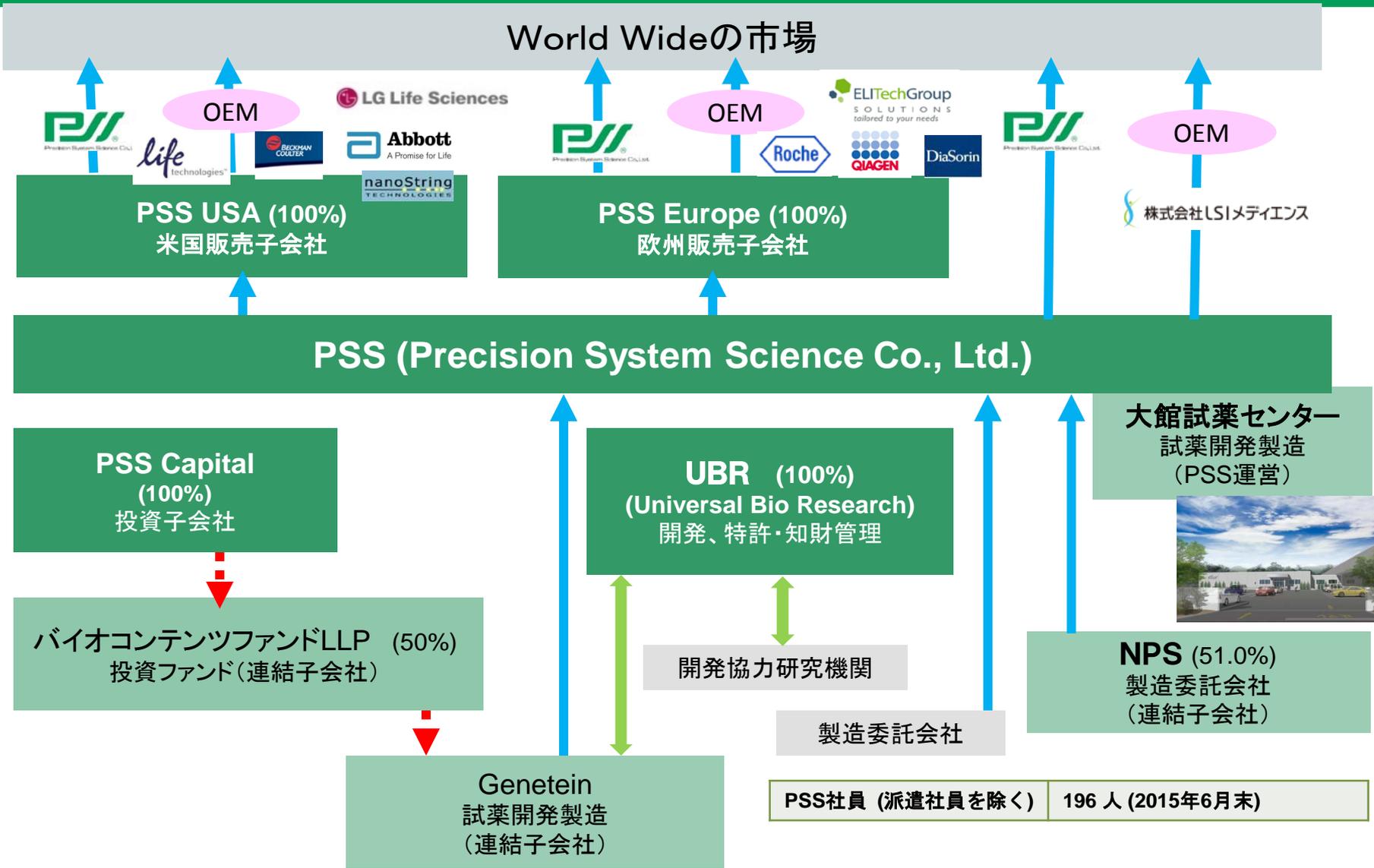
✓ 臨床診断市場主体

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



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1万5千台以上の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+ロシユ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はなく、東日本大震災での身元特定に応用されています。

◎10年前の約87倍の約26万件数に及ぶDNA鑑定を実施
(全国の警察が行ったDNA鑑定の件数は1992年22件から年々増加して2012年26万件となり、そのうち約11万9千件は容疑者、約14万9千件のDNA鑑定が、全国各都道府県警にて行われています。)

⇒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)

利用分野の更なる拡大

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、エボラウイルス(QIAGEN)のDNA抽出分野だけではなく、心筋疾患の診断(LSIメディエンス)や 遺伝子のシーケンサー前処理(ライフテクトロジーズ)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。

2, PSS中期事業計画(平成28年6月期～平成30年6月期)

中期事業計画の見直しについて

- PSSは、一昨年(平成25年8月)より、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2点を踏まえて中期計画の見直しを実施致しました。
 - ①前期は(平成27年6月期)は計画を上回る実績(売上高計45億円⇒実績51億円)となり、また、開発が遅れていた全自動遺伝子診断装置「geneLEADXII」についても本格的に市場投入の目途がつかしました。
 - ②新しいOEM顧客であるAbbott社、ELITech社に対する製品供給が開始され、これまでの装置、プラスチック消耗品に加え、本格的に試薬の出荷が開始されます。

中期事業計画のポイント

1. 中期事業計画(平成28年6月期~平成30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 取引先別売上計画
 - 1-4 セグメント別売上計画

2. 事業内容の詳細
 - 2-1 Roche、QIAGEN等既存OEM製品
 - 2-2 Abbott社向け事業(New)
 - 2-3 ELITech社向け事業(New)
 - 2-4 大館試薬センターの本格稼働について

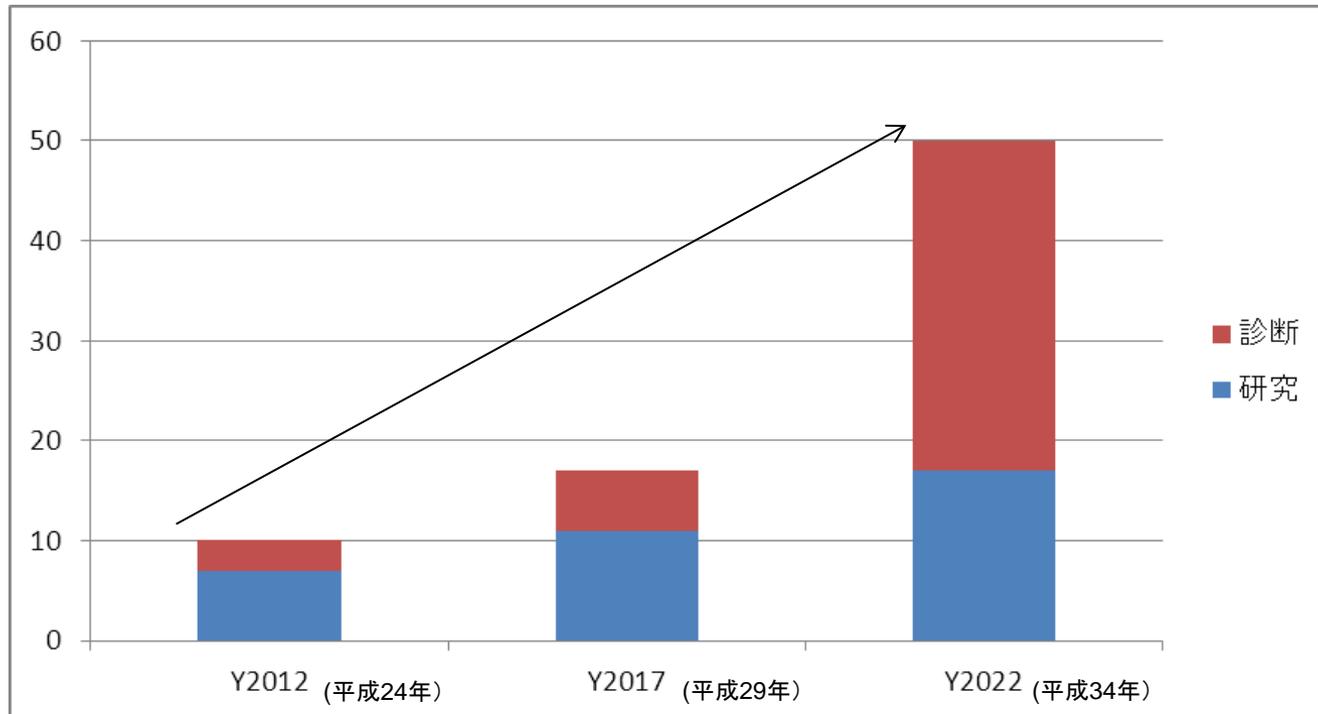
3. 大館試薬センターの拡張工事について

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)

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)

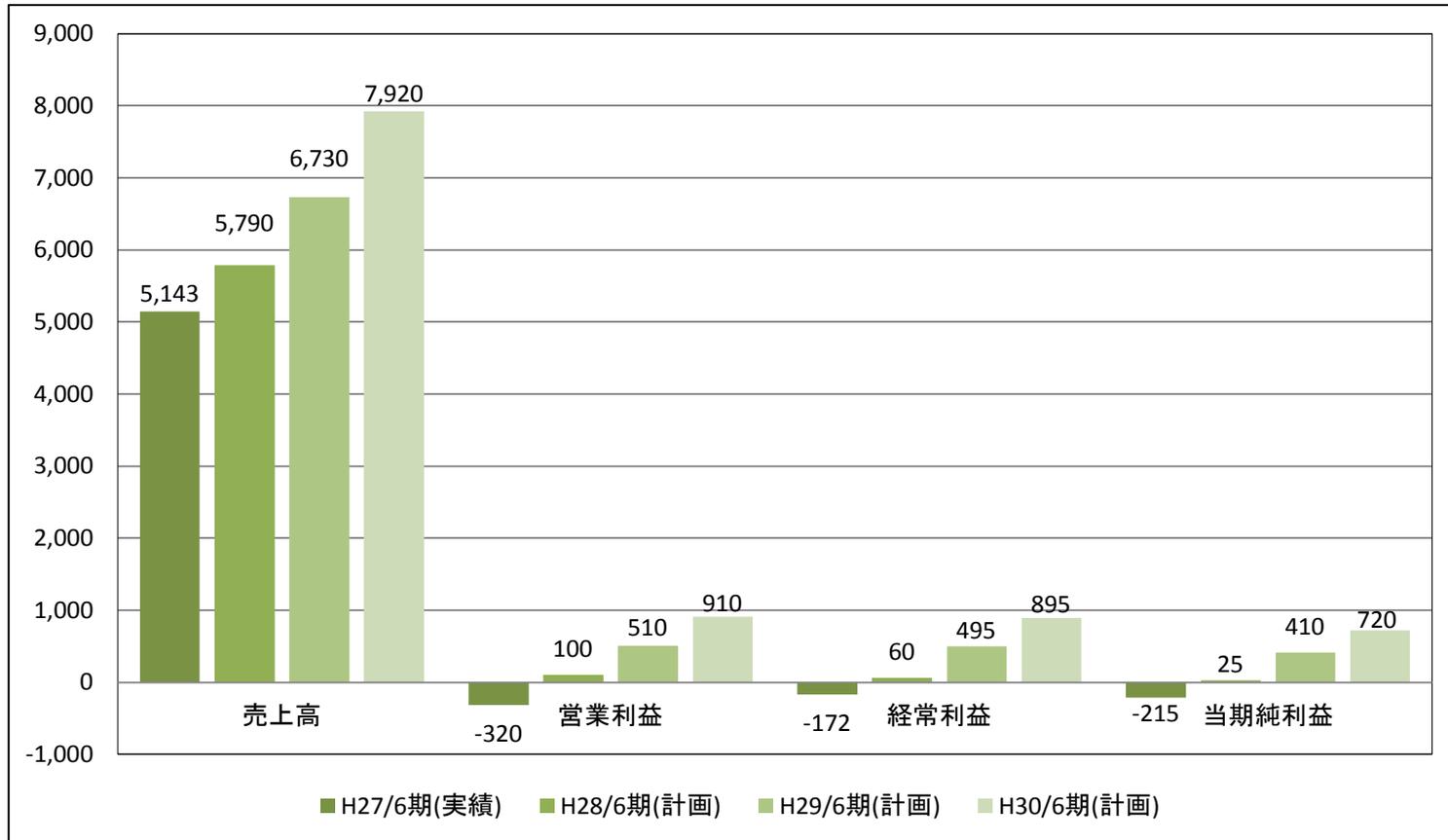


Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

1-2中期事業計画(損益計画)

■売上は3年間で50%強の増加を計画し、H29/6期より本格的な事業収益拡大を目指します。

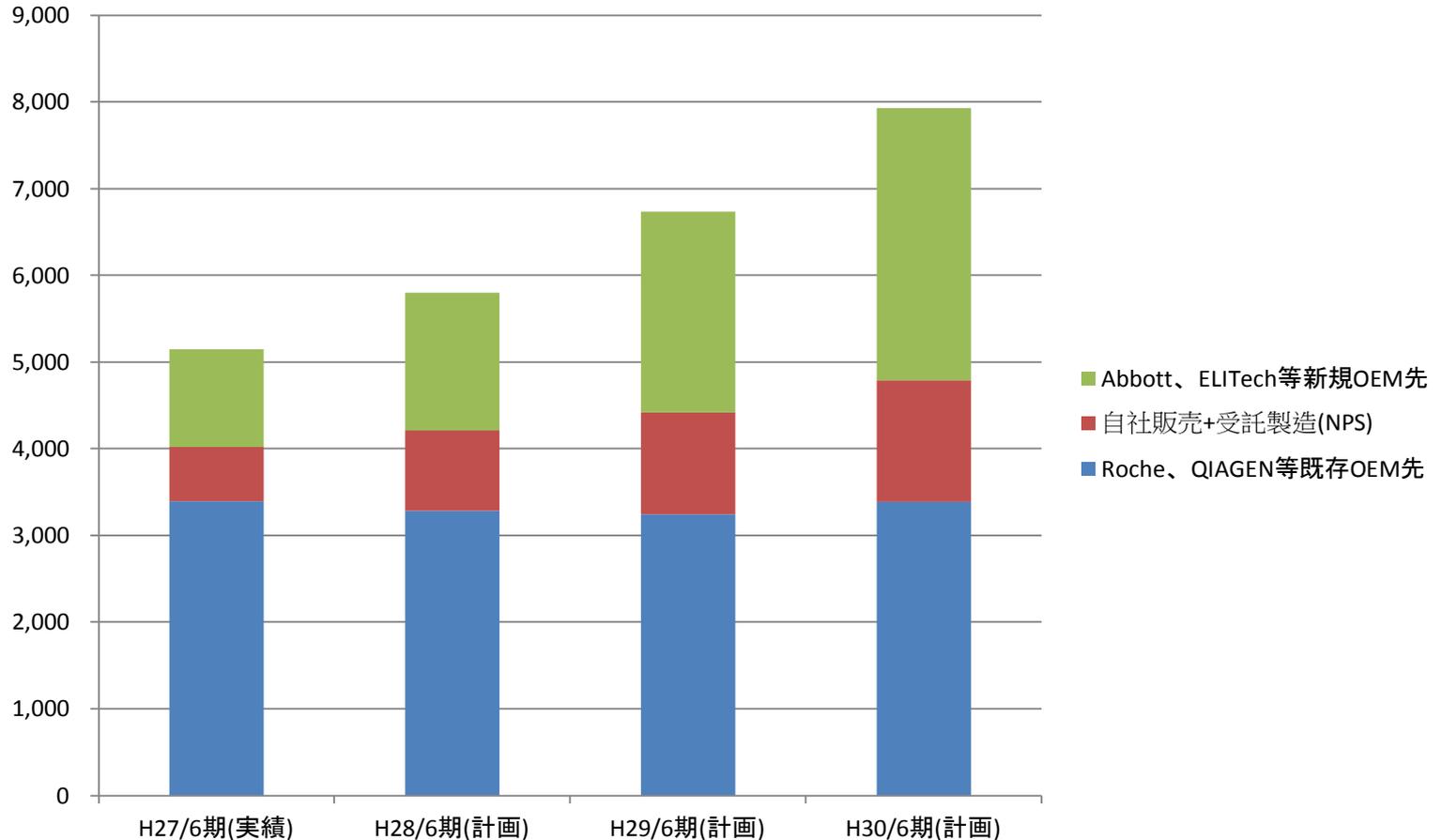
(単位:百万円)



1-3 取引先別売上計画

- Abbott、ELITech等新規OEM先の売上げが急拡大の見込み
- 自社販売と受託製造(NPS)は着実に増加見込み

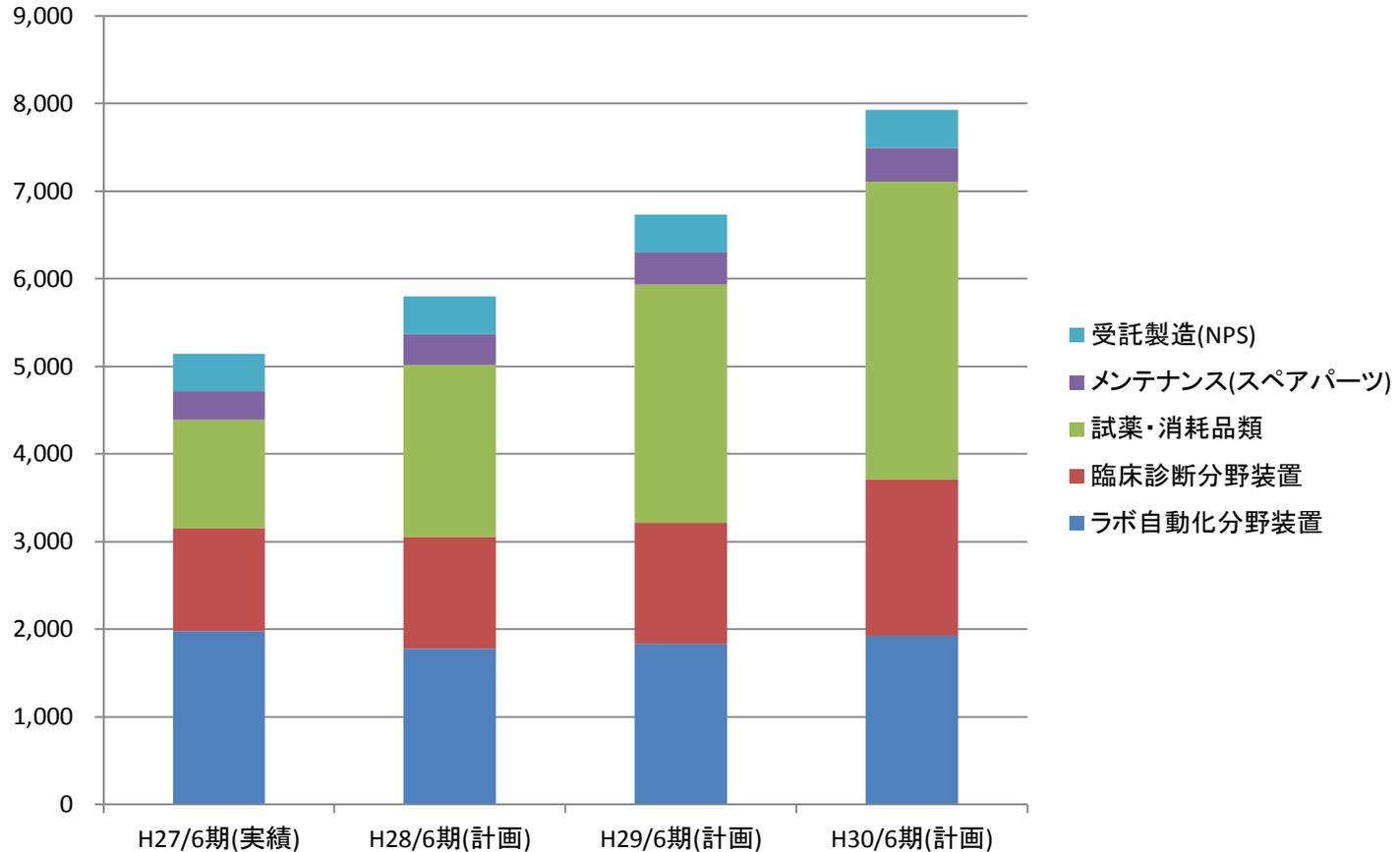
(単位:百万円)



1-4 セグメント別売上計画

■今後3年間で、Abbott、ELITech向けを中心に、試薬・消耗品類を大きく伸ばす所存であります。

(単位:百万円)



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。



2-2 Abbott社向け事業(New)

■Abbott社向けにOEM製造 (前処理自動化システム、専用プラスチック消耗品、Abbott社試薬)供給を開始

敗血症 (Sepsis)の病院内における早期診断の有用性

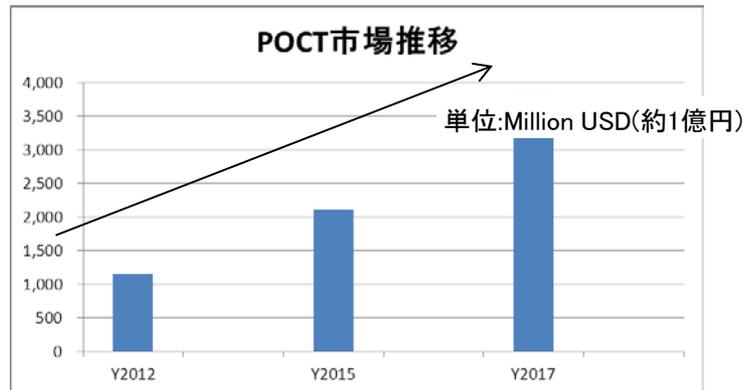
- ・敗血症とは、バクテリアなどの病原体が血液などに侵入することによって引き起こされる、全身性炎症反応症候群(SIRS)を示す。
- ・ヒトは元来、病原体の増殖を阻止する抵抗力・免疫力を持つが、重度の感染症が進行したり、免疫力が低下したりすると細菌の増殖を引き起こすことがある。
- ・血液中に存在する微量の菌体を検出することができれば、敗血症のリスク低減に有効な診断となります。

PSS、Abbott社向け検体前処理システムの製品供給契約を締結

(平成26年11月14日プレスリリース)

Abbott社の新製品向け検体前処理システム(2機種)の製品供給契約を締結しました。本契約の締結により、PSSは自動化システム並びに専用プラスチック消耗品のOEM供給を行います。また、本システムに搭載されるアボット社の試薬に関し、PSS大館試薬センターで受託製造を行うことも決定いたしました。

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

Abbott社新製品iridicaシステムに搭載されたPSSのOEM製品



Abbott社プレスリリースより
<http://www.multivu.com/players/English/7380751-abbott-pioneering-infectious-disease-testing-platform-iridica/>

2-3 ELITech社向け事業(New)

- ELITech、PSS供給の全自動遺伝子診断装置を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

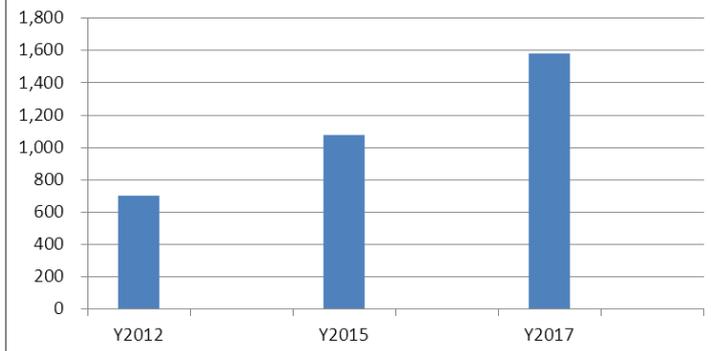
「遺伝子診断業界において真のブレークスルー(飛躍的進歩)をもたらす製品となります。それはなぜかと言えば、汎用性のある検体前処理(多様な検体からの遺伝子抽出)と独立コントロールのリアルタイムPCRによる複数のサンプル診断処理能力とを兼ね備えたこの装置は、従来なかった(検査工程の)柔軟性と遺伝子診断を臨床診断の現場に提供する事が可能となり、他の自動遺伝子診断装置にはない独自の製品性能の優位性があるからです。」

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

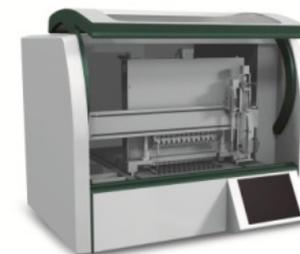


Jain PharmaBiotech, "Molecular Diagnostics", July 2013

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)



2-4 大館試薬センターの本格稼働について

✓ プレスリリース「PSS大館試薬センター稼働のお知らせ」(平成26年11月14日)

取引顧客の要請に対応するために当初の操業開始予定時期(平成27年2月)を前倒して、平成26年11月より本格的に試薬製造を開始致しました。今後の稼働予定としては、Abbottグループ向けの試薬製造受託への対応並びに、ELITechグループ向けDNA抽出試薬の製造を開始します。



3. 大館試薬センター拡張工事について

- PSS大館試薬センター拡張工事について 当初ELITech社向け及び自社販売のDNA抽出試薬の製造工場として設計されました。その後Abbott社からも試薬製造の依頼を受け、当初計画を大きく上回る受注状況となっています。
- 3年後を見据えて、現状の製造能力では長期フォーキャストの達成は困難な状況のため、拡張工事に着手する予定であります。



①まずは、Abbott社向け試薬製造に関して、品質評価のための施設を準備する必要が生じているため、拡張工事を急ピッチで進める予定です。(現状は製品をAbbott社に送り、米国で評価してもらっています。⇒これを大館試薬センターにて完成する予定です。)

②平成28年6月期には、本格的な拡張工事に着手する予定です。(⇒詳細が決まり次第発表致します。)

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)

■ 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27年9月18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