



2020年11月13日

各 位

会 社 名 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

代表者名 代表取締役社長 田島 秀二

(コード番号：7707 東証マザーズ)

問合せ先 取締役総務部長 田中 英樹

(TEL 047-303-4800 <http://www.pss.co.jp/>)

『COVID-19』等重篤感染症防疫システム対策進捗報告と
「全自動PCR検査日本モデル」提案について

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社（以下、PSS）は、「COVID-19」あるいは将来予想される「重篤感染症ウイルス」の脅威から掛け替えのない人命や経済を守るためPCR検査体制の構築を目指し、PSSの技術を集積した核酸(DNA)抽出自動化装置(magLEADシリーズ)及び全自動PCR検査システム(geneLEADシリーズ)とPCR試薬とを連携させたシステムを既に完成しています。特にgeneLEADシリーズは核酸抽出とリアルタイムPCRの一貫全自動システムとして、ヨーロッパを中心にPCR検査を実施する世界の医療現場で導入されています。

日本国内においても、「COVID-19」等重篤感染症防疫システム対策として提案している「約300ヶ所程度の日本国内PCR検査自動処理システム拠点作り」を視野に入れて大館第2工場を中核としたサプライチェーン構築のため申請をした補助金(上限枠2,023百万円)が7月に採択されております。更には、全自動PCR検査装置とPCR試薬(COVID-19検査用)が保険適用の対象製品となったことにより、本年8月3日よりgeneLEADシリーズ(ジーンリードエイト、エリートインジニアス)の日本国内販売を開始しました。現在順調な販売推移となっており、2020年内にはgeneLEADシリーズの日本国内受注が約70ヶ所に約100台程度見込まれていることから、PSSの全自動PCR検査システムは順調に日本の医療現場に導入されてきていると考えています。

今回新たに「全自動PCR検査日本モデル」として、唾液プーリング検査、リオフィライズ(凍結乾燥試薬)カートリッジ、バーコード検査管理を駆使した「ALL PCR Process in Single Room」によるスクリーニング、診断一貫体制を提案しています。(別添資料参照)

今後は更なる保険適用のPCR試薬検査項目を拡大して、重篤感染症によるパンデミックを防止するためPSS自動化システムの普及に鋭意努力し社会貢献を果たしていきます。

なお、本発表に伴う今期の事業の見通しに及ぼす影響は変更ありません。

以 上

C
R
O
N
A
V
I
R
U
S

Precision System Science Co.,Ltd.

2020.11.13

もう二度と営業自粛はやりたくない

経済的ダメージを最小限化するための提案

PCRに関する概念論、一般論ではなく、具体的な対策を立案

(陽性者を正確、迅速、安全に検出する検査体制を確立し、全ての政策の基本とする)

geneLEADの活用

[新規機能]

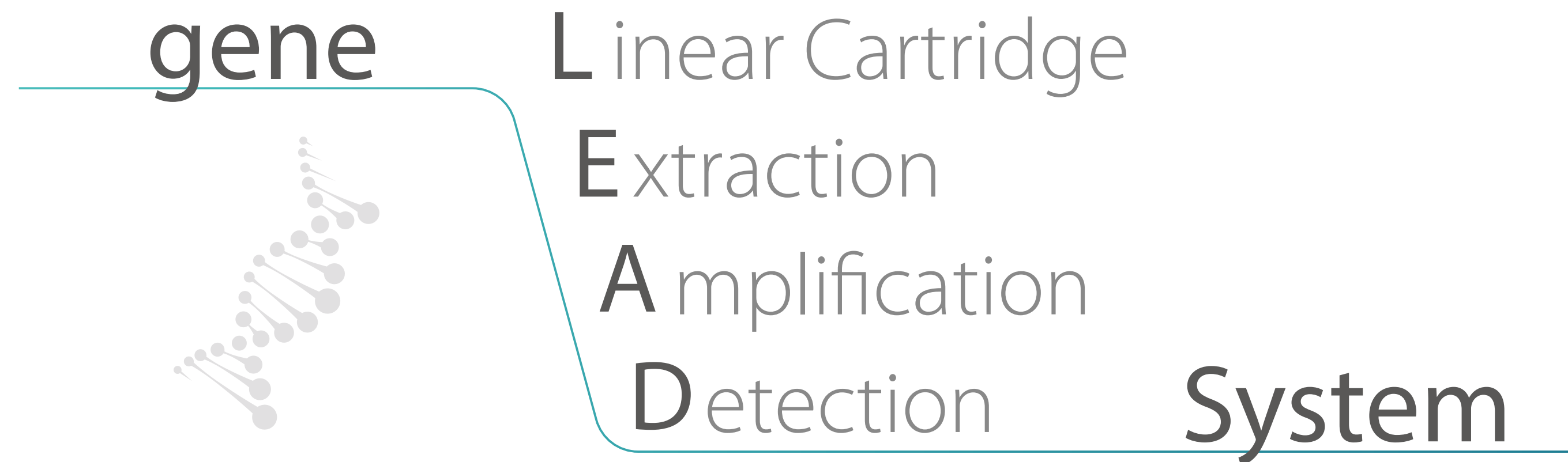
- ・ 唾液サンプリング、プーリング
- ・ リオフィライズ試薬
- ・ バーコード徹底管理

スクリーニング、診断一貫検査体制

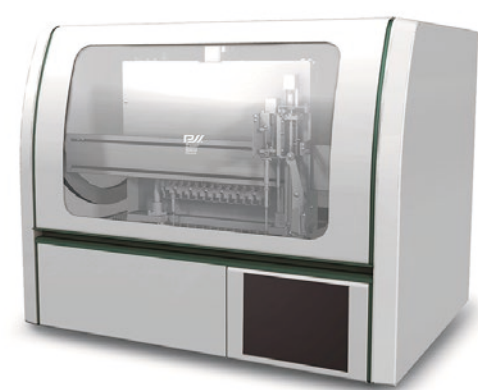
All PCR Process in Single Room

日本モデルとして、World Wideに提案する

geneLEADのシステム説明 [ラインナップ]



PCR自動化の最も合理的プロセス 小型化、全自動化成功



geneLEAD XII plus
エリートインジニアス OEM契約製品

だ液サンプリング※

プーリング※

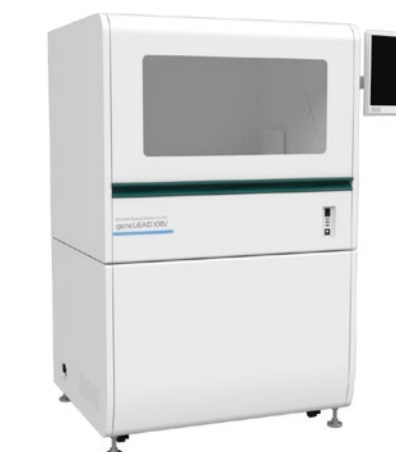
※エリテック社と協議中



geneLEAD VIII

だ液サンプリング

リオフィライズカートリッジ



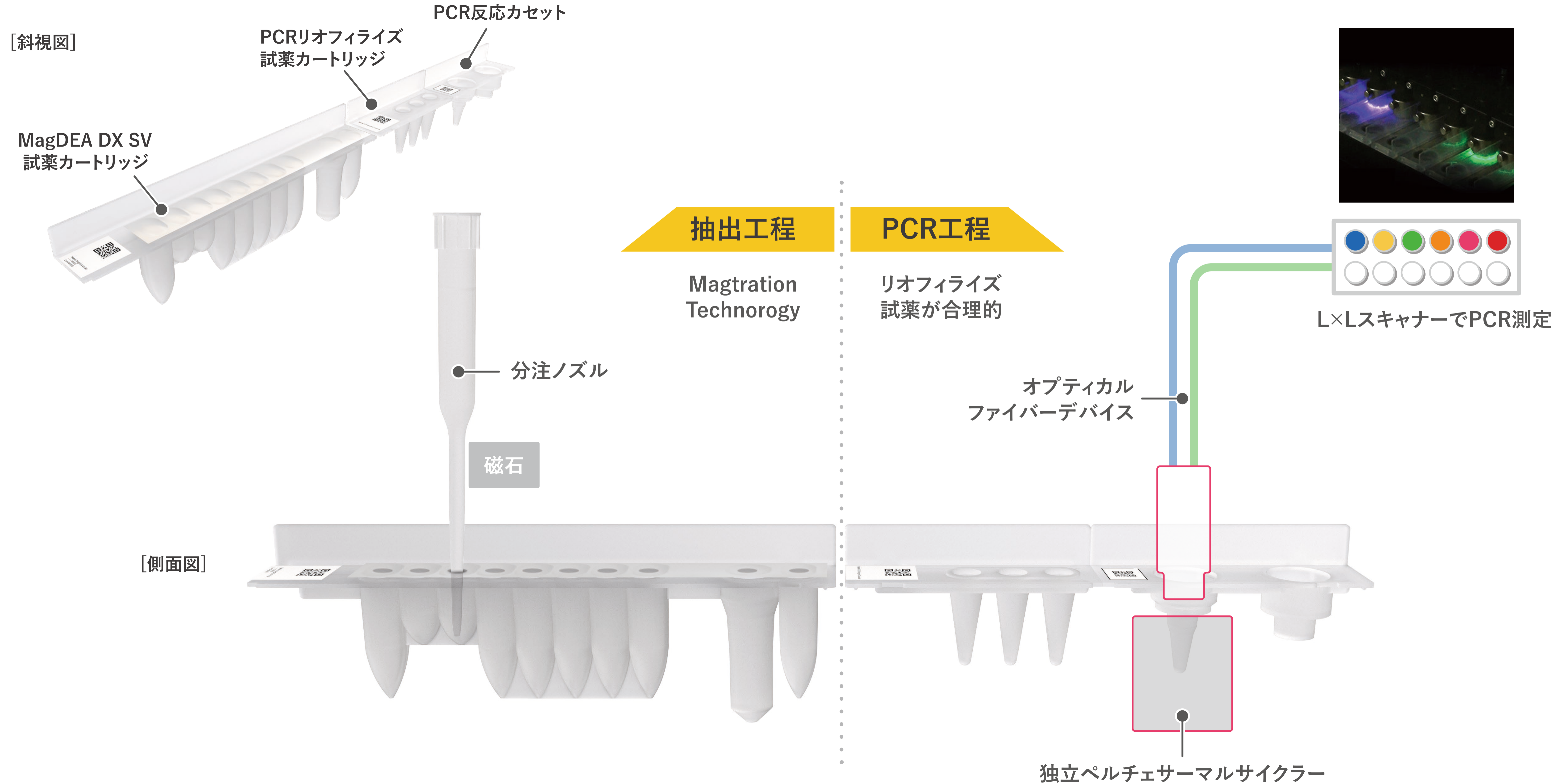
geneLEAD XXIV
※年内上市予定

だ液サンプリング

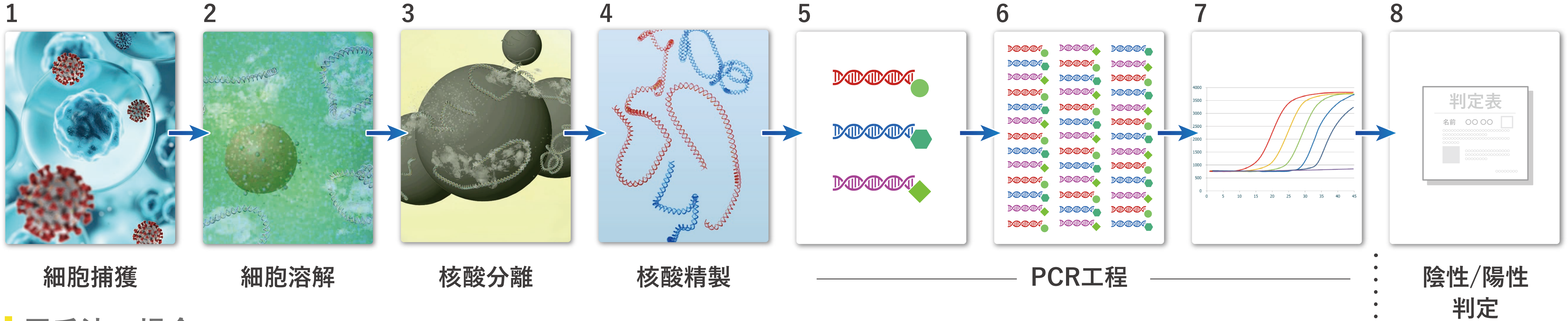
プーリング

リオフィライズカートリッジ

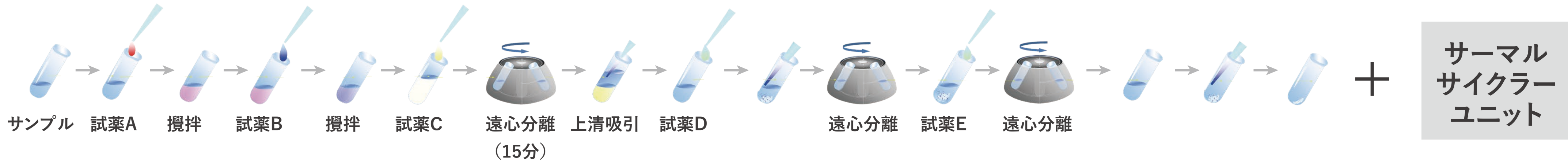
geneLEADのシステム説明 [装置構成]



geneLEADのシステム説明 [工程]



■ 用手法の場合



■ PSSオリジナルティ

25cm

Magtration Technology

サンプル + 溶解液 → 磁性体粒子 → 洗浄液 → エタノール → 溶出液

+ PCR工程

1~7の工程を自動化処理

プレフィルドカートリッジ方式により25cmにて実現できる

用手法からカートリッジに

全自動PCR検査 日本/千葉モデル



■ プーリングPCR検査システム

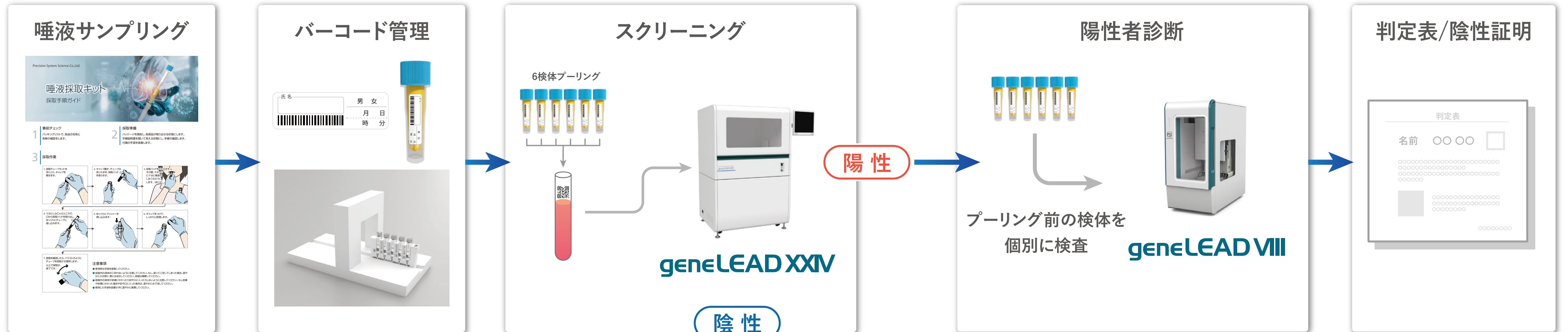
6検体混合
 ・コスト5分の1以下
 ・スピード5倍以上
 で合理化

■ 唾液サンプリング

自己採取でイージー

■ リオファイイズカートリッジ

常温管理でOK



プーリングにより6検体の陰性証明

全自動PCR検査 日本/千葉モデル

唾液採取

バーコード管理設定
ラック設置

スクリーニング

陽性者診断

判定表/陰性証明

Precision System Science Co.,Ltd.

唾液採取キット

採取手順ガイド



1

事前チェック

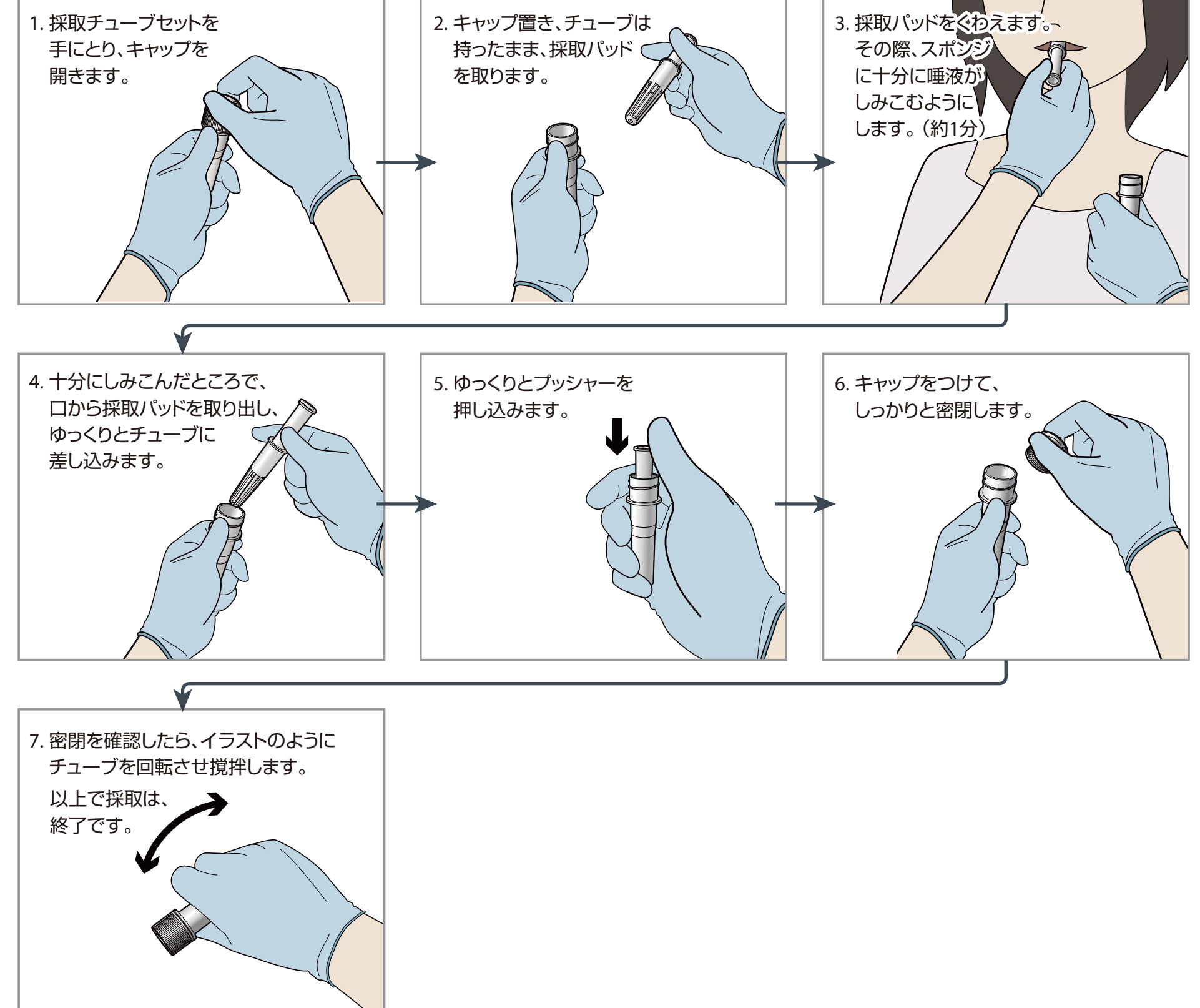
パッキングリストで、各品の名称と有無の確認をします。

2

採取準備

パッケージを開封し、各部品が取り出せる状態にします。手順説明書を開いて見える状態にし、手順の確認をします。付属の手袋を装着します。

3 採取作業



次のページに

全自動PCR検査 日本/千葉モデル

唾液採取

バーコード管理設定
ラック設置

スクリーニング

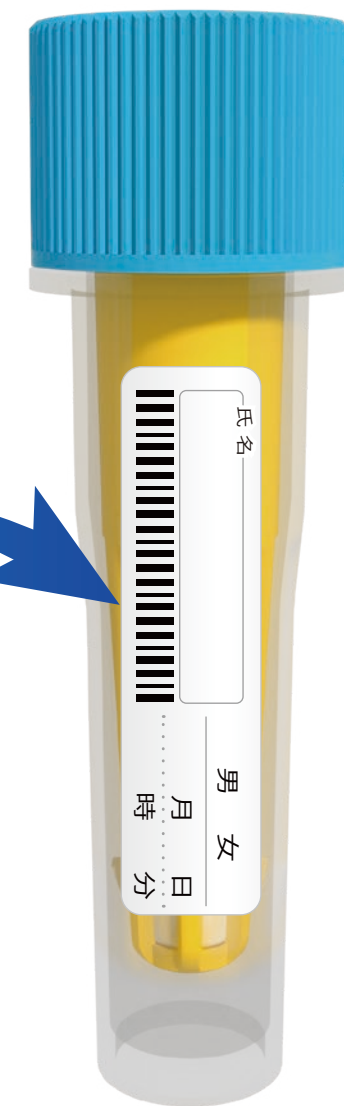
陽性者診断

判定表/陰性証明

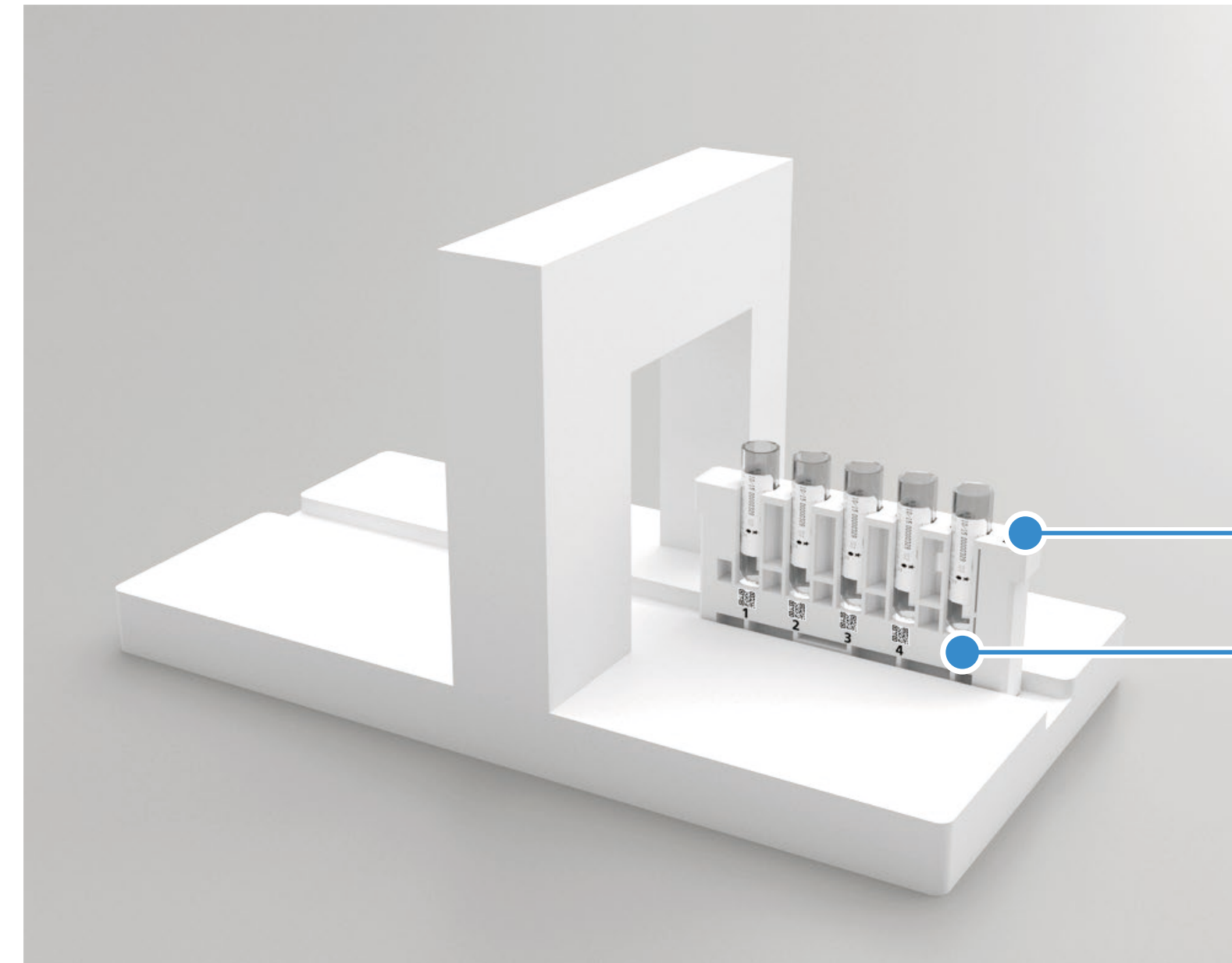
② 直筆サイン、性別、日時

氏名 男 女
月 日
時 分

① 検体バーコード



唾液採取チューブ



④ ラックQRコード

③ ラック位置

① ② ③ ④ 一括バーコードリーダー

① ② ③ ④ でのバーコード管理

次のページに

全自動PCR検査 日本/千葉モデル

唾液採取

バーコード管理設定
ラック設置

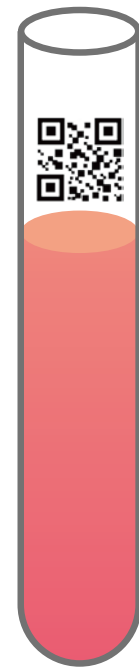
スクリーニング

陽性者診断

判定表/陰性証明



6検体プーリング



geneLEAD XXIV

陽性



陽性者診断へ

陰性



プーリングにより
6検体の陰性証明

全自動PCR検査 日本/千葉モデル

唾液採取

バーコード管理設定
ラック設置

スクリーニング

陽性者診断

判定表/陰性証明



geneLEAD VII

geneLEAD VIIを使用し
プーリング前の検体を個別に検査

次のページに

All PCR Process in Single Room



300拠点設定



geneLEAD XXIV 300台

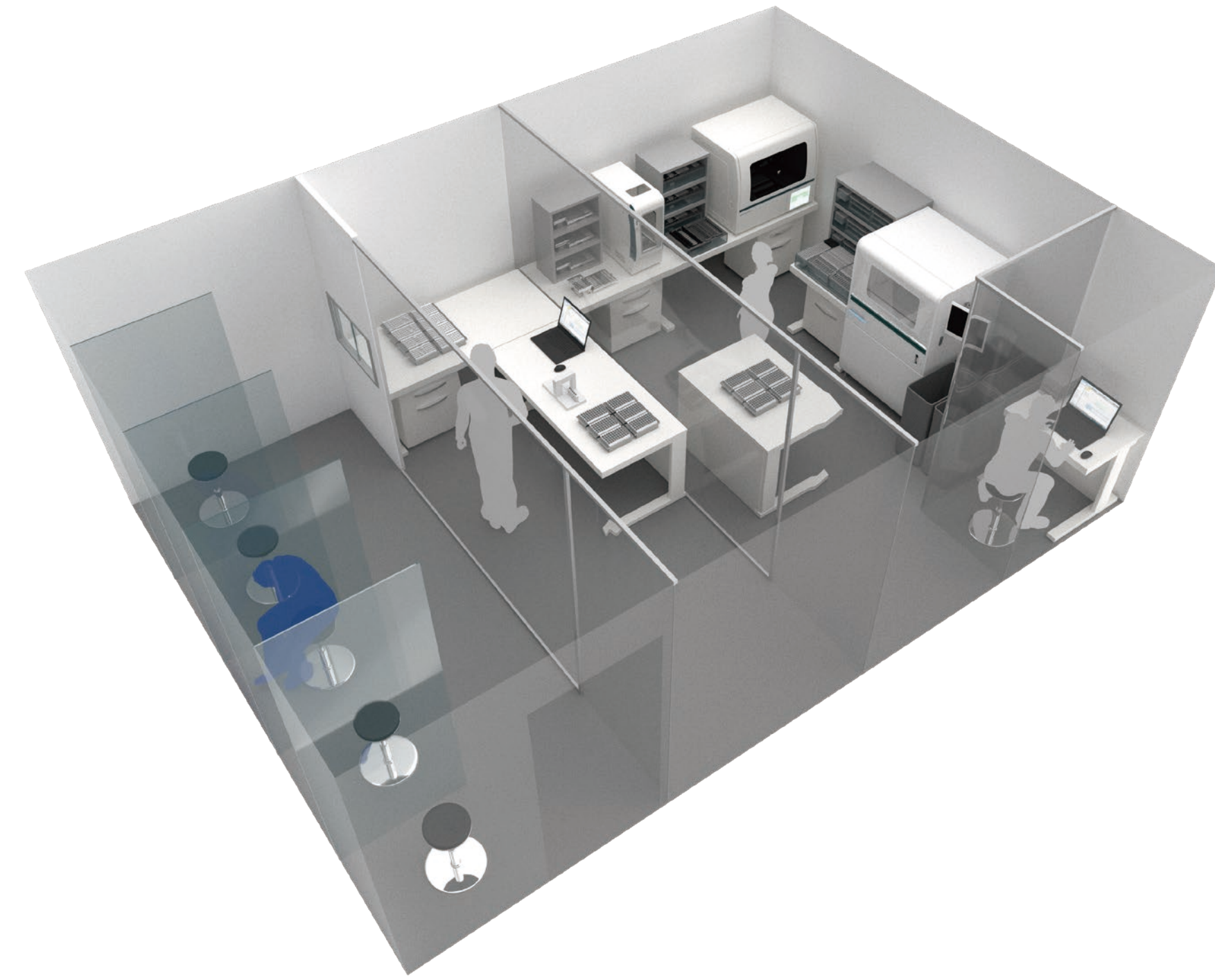
+



geneLEAD VIII 300台

=600台の装置がフル稼働

↑
経済ダメージ対策に比べれば安い投資といえる



陽性者を見逃さない全国的なPCR検査
体制が全ての対策の基本条件

徹底すれば拡大、蔓延を防げる

↓
日本モデルを世界へ

事例 1,000万人のPCR検査

1,000万人分のPCR検査を個別に実施した場合

(参考価格)※

10,000円×1,000万人＝

1,000億円

個別検査との費用比較＝総額／1,000億円で算出

6人分を1プールとしてPCR検査を実施する場合

77.3%
ダウン

陽性率1%の場合

総額227億円

71.3%
ダウン

陽性率2%の場合

総額287億円

65.3%
ダウン

陽性率3%の場合

総額347億円

[陽性率] **1%**

2%

3%

(参考価格)※

PCR検査に必要なサンプル採取容器、
核酸抽出及びPCR試薬、人件費等の
標準額から、1テスト単価を概算設定

陽性率	再検 テスト数*1	1テスト当たり	再検テスト費用	プーリング 検査費用*2	総額	個別検査との 費用比較
1%	60万	10,000円	60億円	167億円	227億円	-77.3%
2%	120万		120億円		287億円	-71.3%
3%	180万		180億円		347億円	-65.3%

※1 1,000万人のうちの10万人が陽性で、それぞれが別のプールに含まれると想定した場合、60万検体分を再検する必要がある。

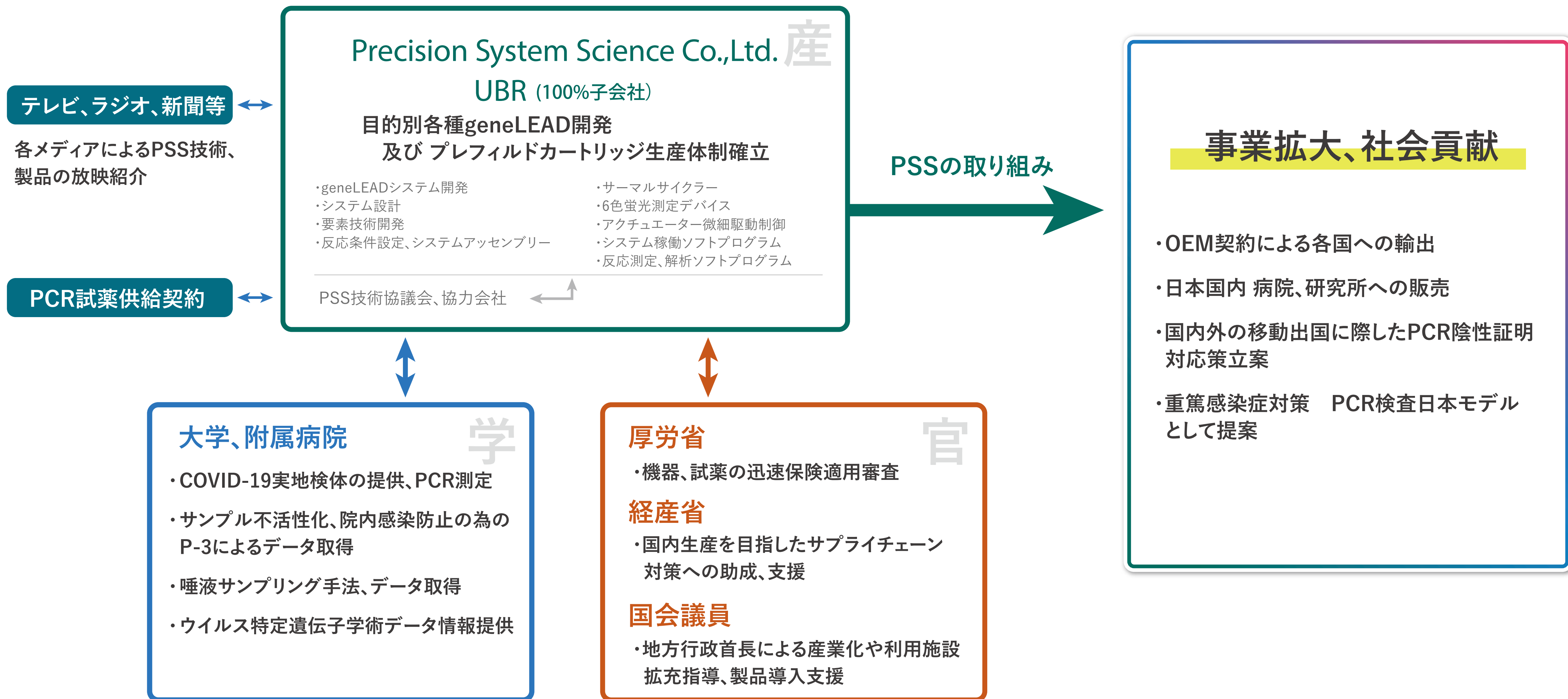
※2 プーリング検査数 167万テスト×10,000円＝167億円

世界各国も重篤感染症対策を模索している。



日本・千葉からPCR検査の合理的解決策を提案する！

COVID-19感染症蔓延に関する 産学官の協力体制、連携



バイオベンチャー 株式公開第一号

2001年2月 ナスダックジャパンで株式公開 (現在はマザーズ)

OEM契約

独自製品販売

ハード、ソフト、ウェットのオリジナル製品開発、販売を目指す

機器

システムソフト

DNA抽出試薬

プラスチック

解析ソフト

PCR試薬

COVID-19 蔓延に際し、統合事業化が実現

量産、安定供給、人材確保が課題

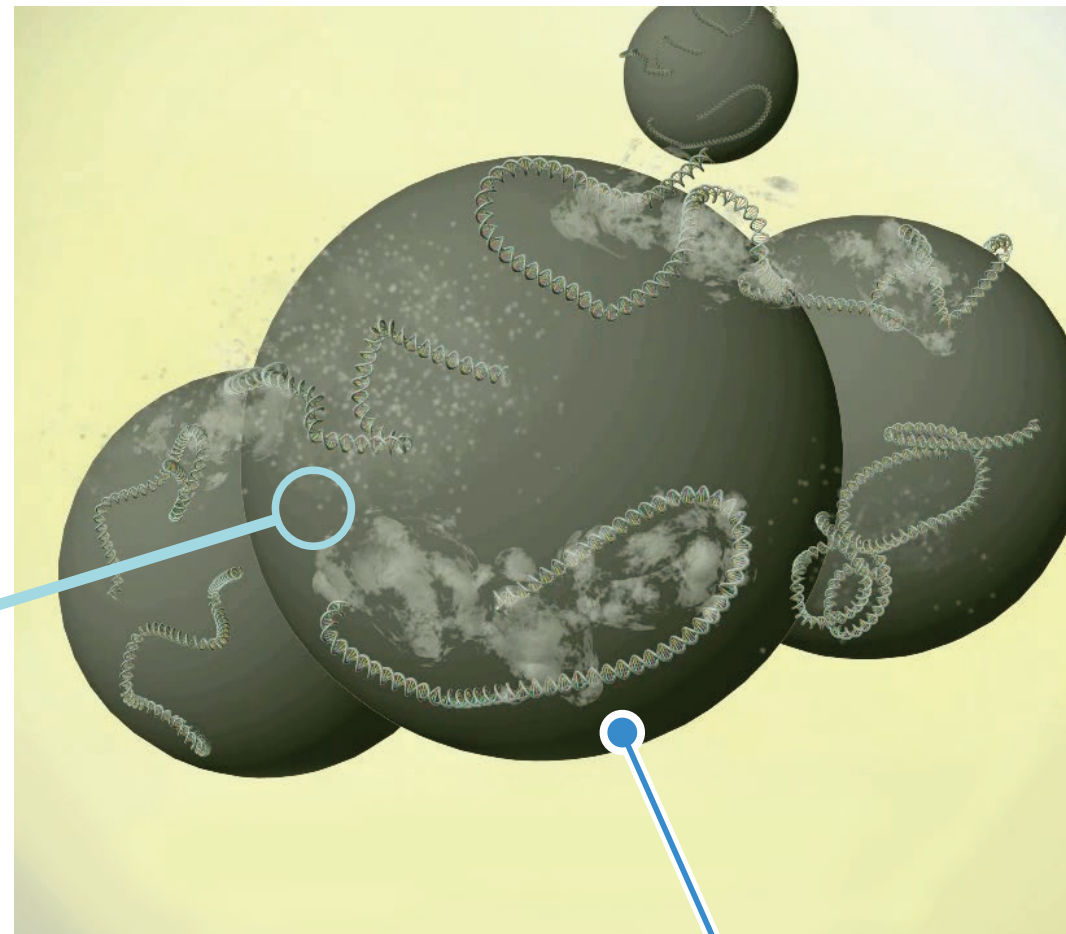
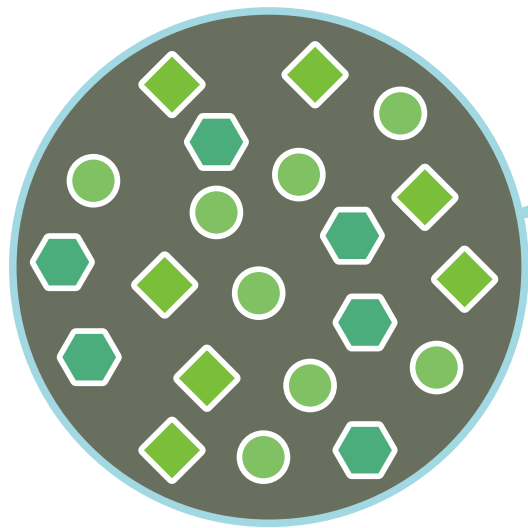
事業分野の拡大 さらなる応用分野

目的物質分離技術の応用

DNAプローブ付き磁性体ビーズによる直接遺伝子分離

MagtrationはPCRの目的別に「DNAプローブ付き磁性体ビーズ」を利用する応用性の広い技術

磁性体ビーズ
表面固定
DNAプローブ



磁性体ビーズ

この技術要素は

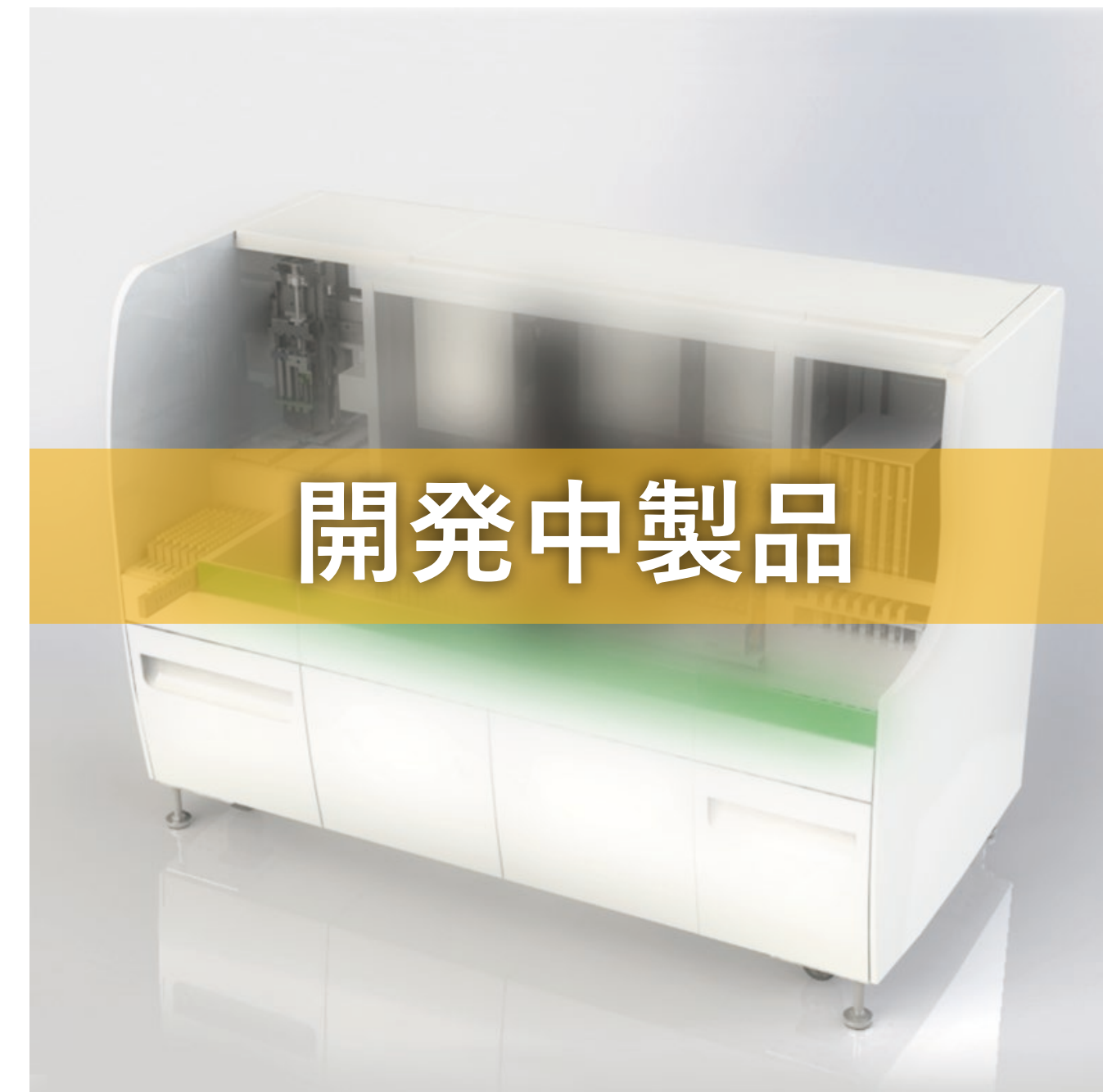
がんの早期発見

遺伝病

動植物

などに応用可能

96プレートを使用した、より高速大量検体、
重篤感染症スクリーニングシステムの開発



開発中製品

多検体一括PCR対応
geneLEAD96

Precision System Science Co.,Ltd.