

# プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

## 事業計画及び成長可能性に関する説明資料

～いつでも どこでも だれでも 迅速で正確な全自動PCR検査の実現～

### 中期事業計画（～2023年6月期）

- 2021年6月期（実績）
- 2022年6月期～2023年6月期（計画）

## 会社概要（2021年6月末現在）

会社名	プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 (英表記 Precision System Science Co., Ltd.)
所在地	千葉県松戸市上本郷88番地
代表者	田島 秀二
資本金	4,643百万円
従業員数	187名（除く、派遣社員、パート等）
事業内容	体外診断システムの開発及びメーカー(装置、試薬・消耗品・メンテナンス)
連結子会社	Precision System Science USA, Inc. Precision System Science Europe GmbH ユニバーサル・バイオ・リサーチ株式会社 エヌピーエス株式会社

## PSSバイオシステムネットワークを通じた社会貢献

多様なバイオ分野において、高精度かつユーザーフレンドリーなオープンシステムの提供を通じ、遺伝子、タンパク質、免疫等に関する生体情報の有効活用を推進することで、社会貢献します。

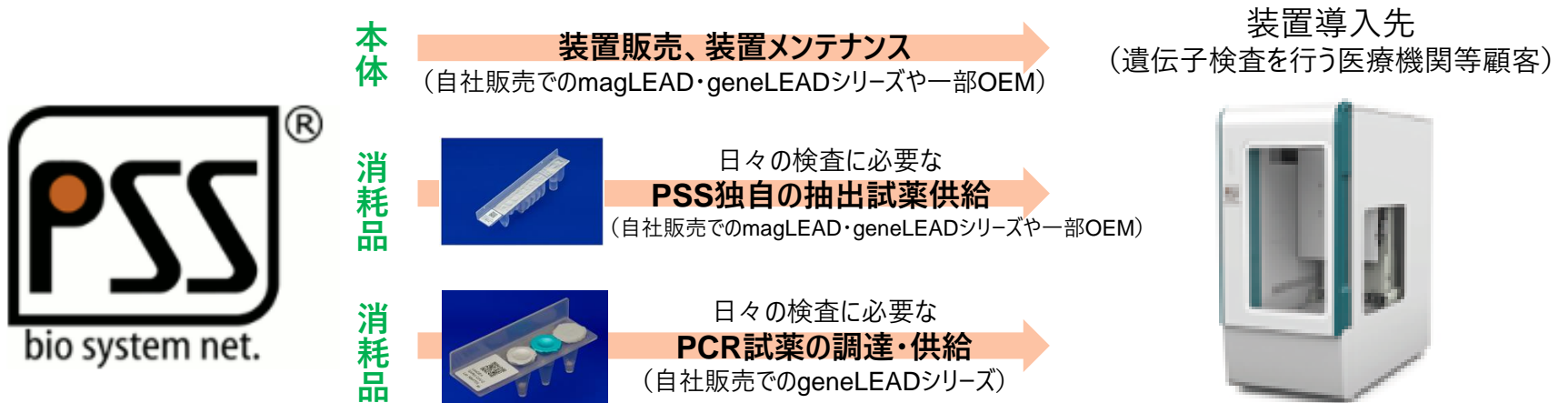


# PSSのビジネスモデル

～装置本体を提供し、試薬を継続供給して収益化～

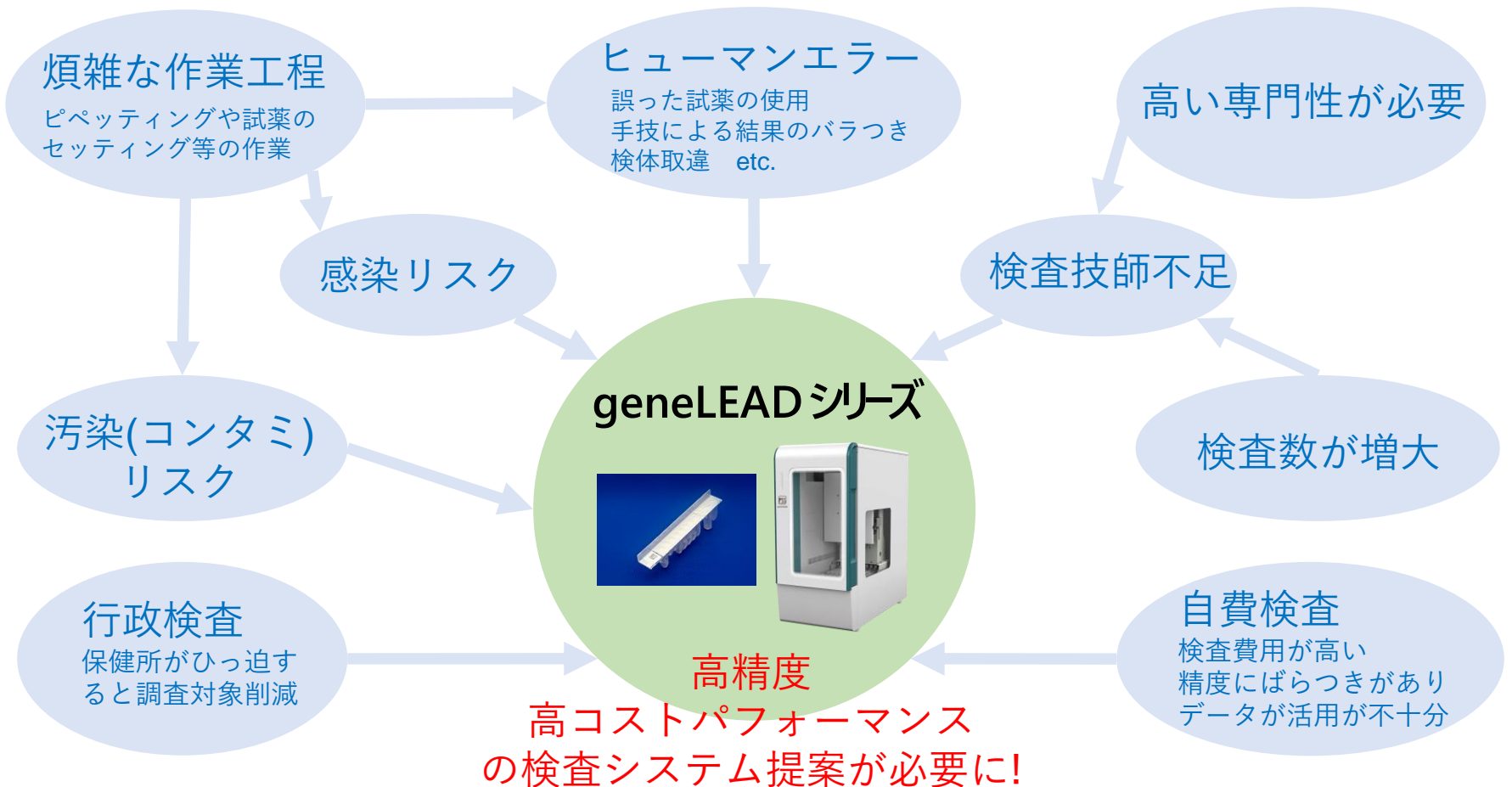
- PSSのビジネスの基盤は、装置を顧客に販売し、その装置に付随するPSS独自の抽出試薬を継続的に販売・供給することで、自社販売でのgeneLEADシリーズでは外部調達によるPCR試薬の販売も加わります。

装置という本体を提供し、それに付随した試薬を継続供給して収益化するのがビジネスモデル



# コロナPCR検査での課題解決に向けたシステム提案

- 検査上の(1)ヒューマンエラー、(2)感染・汚染リスク、(3)検査技師不足 に対して、高精度・コストパフォーマンスを実現したソリューションを提供しています。
- また、行政検査と自費検査の課題に対して、**新たな検査システムの提案**を実施します。



# 事業の内容（製品サービス：総括） ～装置、試薬・消耗品に加え新たなPCR検査事業を柱に～

- ❑ 医療機関や研究機関向けのDNA自動抽出装置や全自動遺伝子検査装置などの装置類、それらで使用する試薬や反応容器などの消耗品類の開発及び製造販売を行っています。
- ❑ 業界大手のグローバル企業へのOEM供給（相手先ブランドによる提供）に加え、国内及び欧米での自社販売も行っており、ワールドワイドに事業展開しています。

## 【装置】

装置の製造販売は売上高の46%を占める主力製品の1つです。商品ラインナップを拡充し自社ブランドでの販売を強化してきました。

## 【試薬・消耗品】

試薬・消耗品の製造販売は売上高の44%を占める主力製品です。自社ブランド装置の供給拡大により成長する分野であり、新工場建設も行っています。

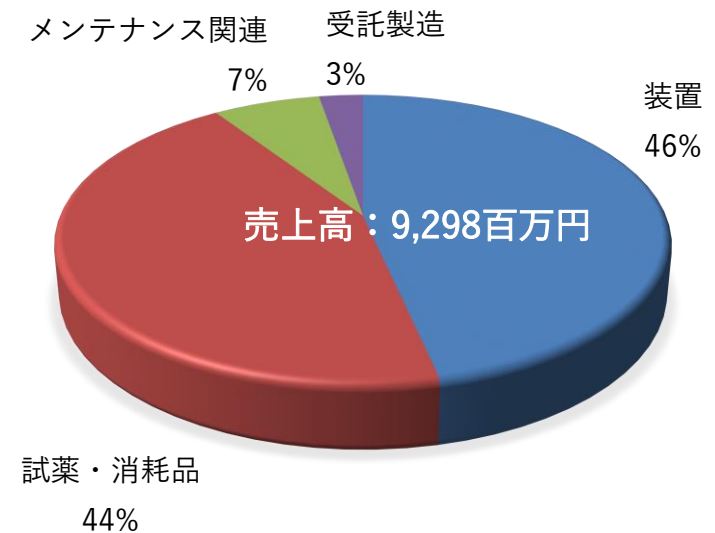
## 【メンテナンス関連】

装置メンテナンスやスペアパーツ販売を行っています。

## 【受託製造】

子会社のエヌピーエスが実施するPSS以外からの受託製造事業をしています。

《製品サービス別の売上構成（2021年6月期）》



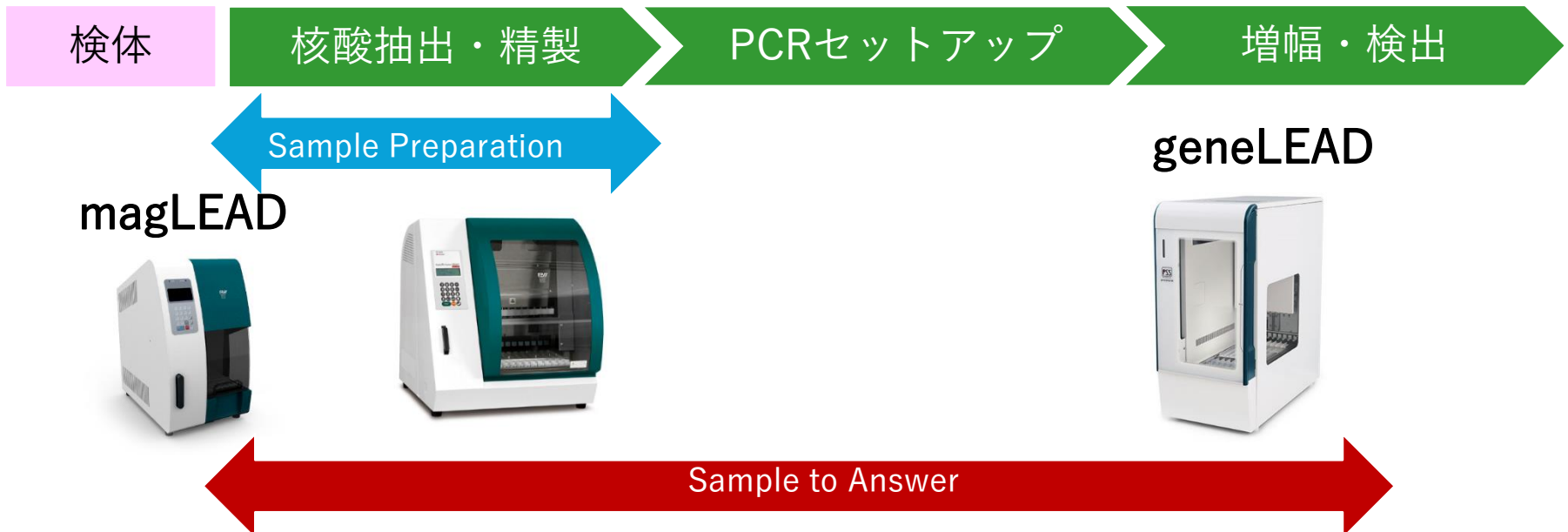
上記に加え、PCR検査をPSS自らが行う『PCR検査事業』を新たな柱にすべく、2021年10月『PSS新宿ラボラトリー』を開設しました。

# 事業の内容（製品サービス：装置） ～全自動一貫のPCR検査システムを提供～

- 検体から核酸抽出・精製→PCR試薬セットアップ→増幅・検出までを一貫して全自動で行うシステムを提供し、PCR検査上の課題を解決しています。
- magLEADは、PSS独自の特許技術である「Magtration®」による磁性体粒子の分離機構を搭載した全自動核酸抽出装置です。
- geneLEADは核酸抽出からリアルタイムPCRまでを完全自動化。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。

注：「Magtration®」とは、PSSが保有する磁気ビーズのハンドリング技術。磁気ビーズを用いるアプリケーションの自動化実現に有効な技術

## 【PSSの全自動一貫PCR検査システム】

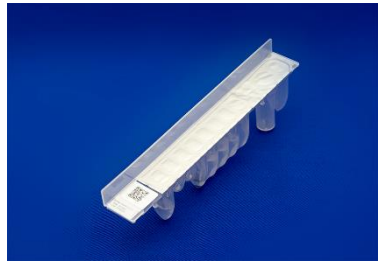


# 事業の内容（製品サービス：試薬・消耗品） ～抽出・検査で使用する独自の試薬・消耗品を提供～

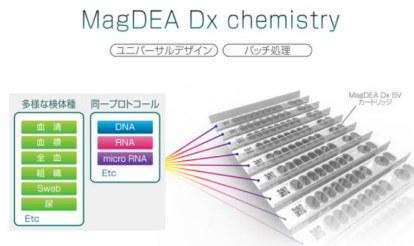
- DNA抽出やタンパク精製などに利用される各種の試薬及び当社装置の使用に伴い消費される反応容器などの専用プラスチック消耗品を製造販売しています。

## 抽出試薬

抽出試薬  
(MagDEA® Dx SV)



ユニバーサル試薬の  
コンセプト



抽出試薬は様々な検体種、検体量に対応したユニバーサルデザインとなっており、PSSの自動化装置と組み合わせることで、実験者の手を煩わせることなく簡単に高品質な核酸を抽出精製することが可能です。

## PCR試薬

エリートMGB  
SARS-CoV-2



LeaDEA VIASURE  
SARS-CoV-2 PCR Kit



\*凍結乾燥試薬

様々なメーカーのPCR試薬に対応しており、PSSが調達し、提供しています。



# バリューチェーン（装置）

～自社ブランドを中心に独自開発の装置をグローバルで販売～

- 装置の製造販売ではOEM供給（相手先ブランドによる提供）と自社ブランドによる販売を行っており、製品ラインナップの拡充などを通じて収益性の高い自社ブランドの比率を高めてきました。
- 装置の企画・設計は自社にて行い、製造は子会社のエヌピーエスや協力会社と連携して行っています。



**geneLEAD VII**  
ジーンリード エイト（医療機器）  
8検体同時処理

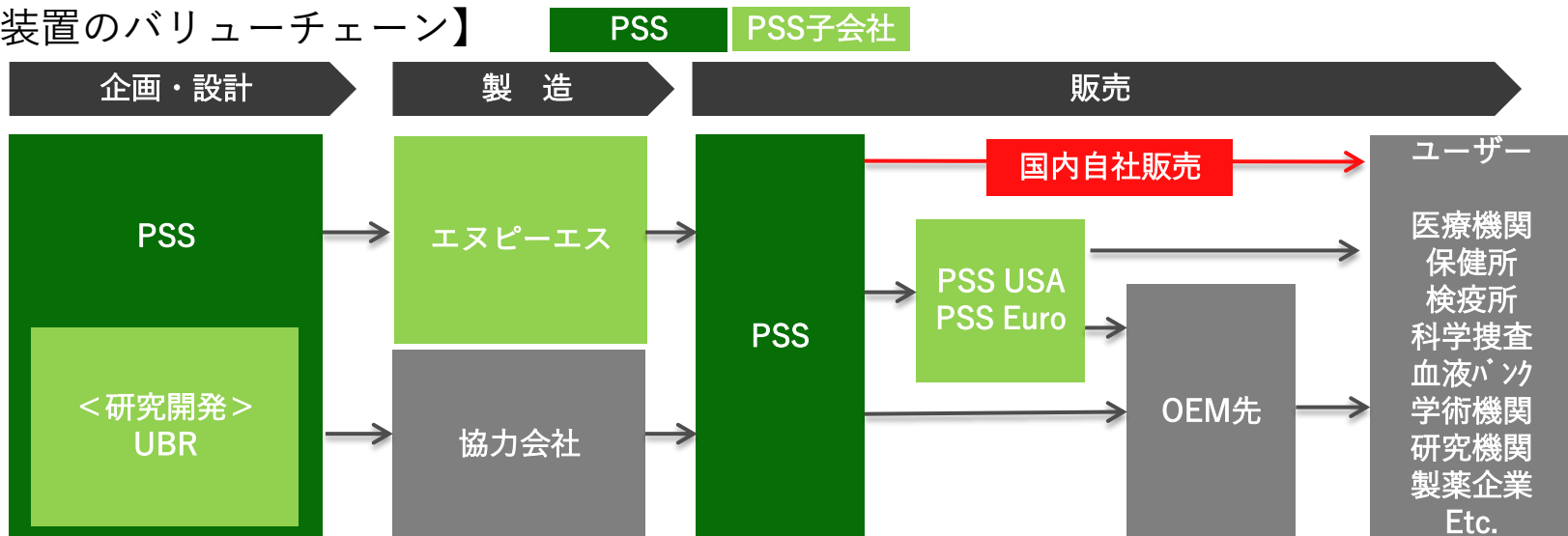


**geneLEAD XII plus**  
エリート インジニアス OEM契約製品（医療機器）  
12検体同時処理



**magLEAD I2gC**  
12検体同時処理

## 【装置のバリューチェーン】



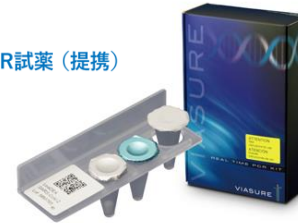
# バリューチェーン（試薬・消耗品） ～自社ブランド装置の供給拡大とともに試薬・消耗品販売を強化～

- ❑ 検査装置で使用する試薬・消耗品の販売はOEM供給と自社販売があります。
- ❑ 自社ブランド装置の供給拡大とともに、PSSが企画・設計した収益性の高い試薬・消耗品の販売を増加させていきます。
- ❑ 製造はエヌピーエスや協力会社と連携して行っています。なおPCR試薬は外部から調達しています。

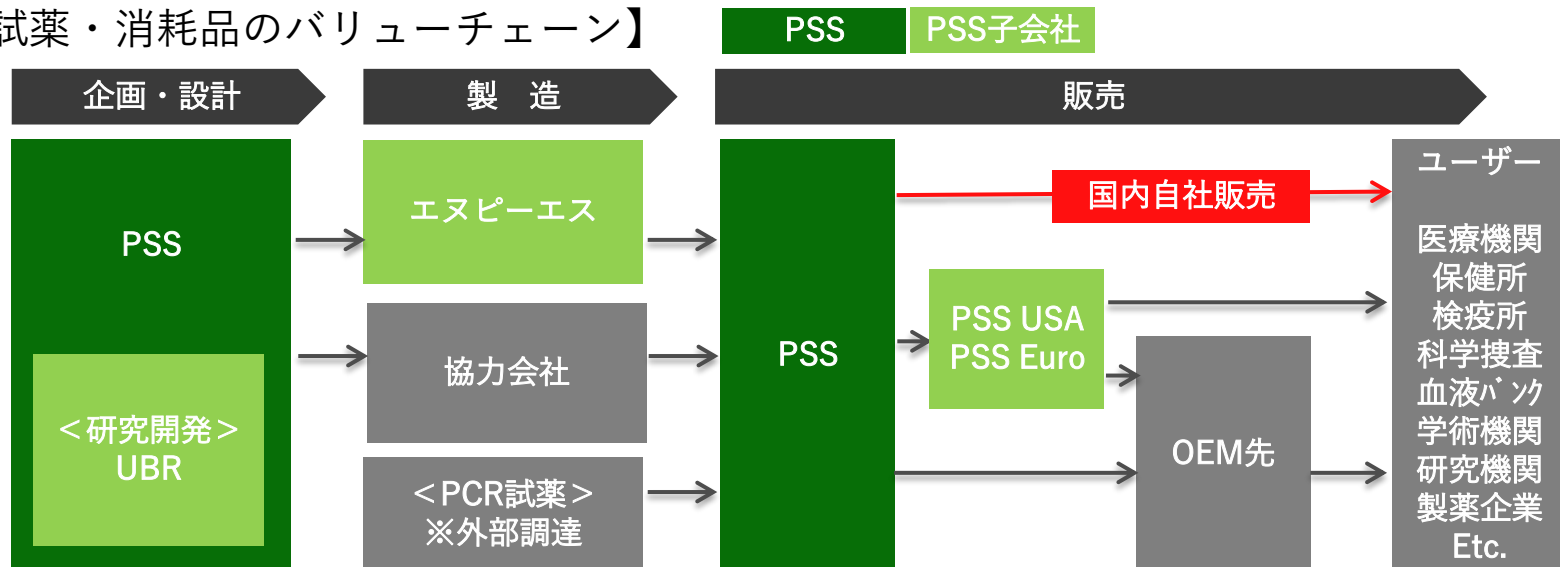
DNA抽出試薬  
MagDEA Dx



リアルタイムPCR試薬（提携）



## 【試薬・消耗品のバリューチェーン】

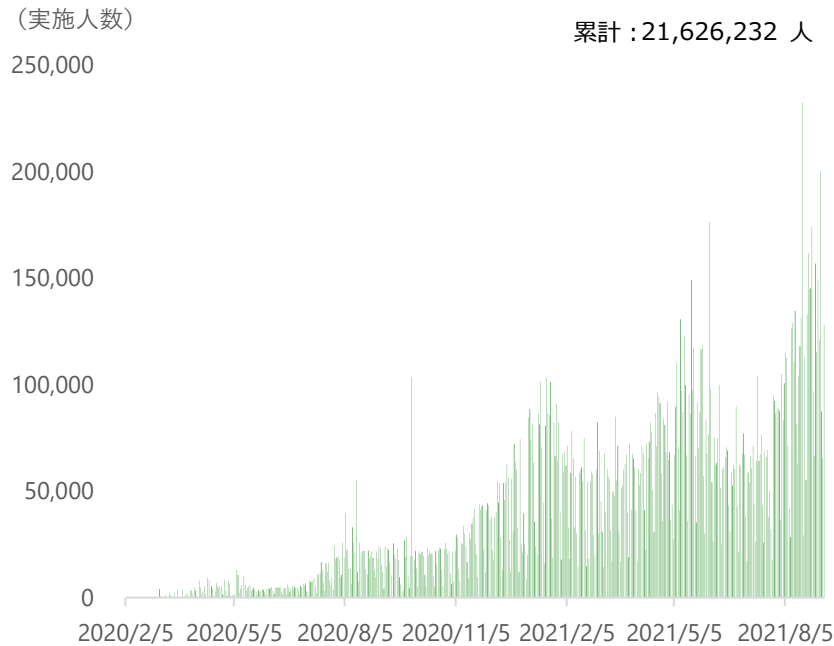


# 国内外のPCR検査実施状況

～日本のPCR検査数は世界の中でも低水準で増加余地の可能性あり～

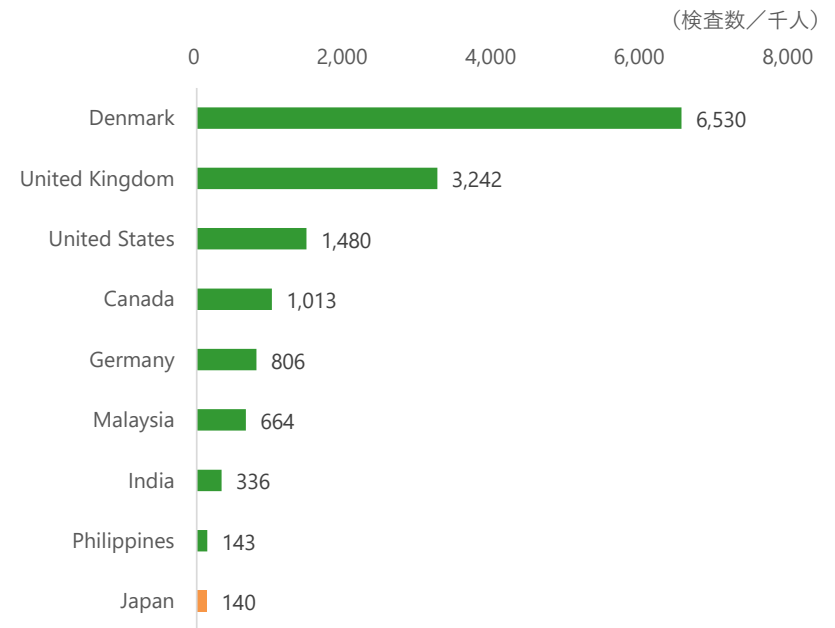
- 国内のPCR検査数自体は増加傾向ですが、人口千人当たりの検査数を諸外国と比較すると、日本の検査数は低水準に留まっています（データのある71カ国中56位）。
- そのため、海外諸国と比較すると、日本のPCR検査数には増加の余地があると考えられます。

国内のPCR検査実施人数の推移



出所：厚生労働省「国内の発生状況」（令和3年9月8日0:00現在）

日本と諸外国の人口千人当たり累積のPCR検査数



注：2021/08/01時点で欧米およびアジアの主要国のうち、データが把握できる71カ国を掲載

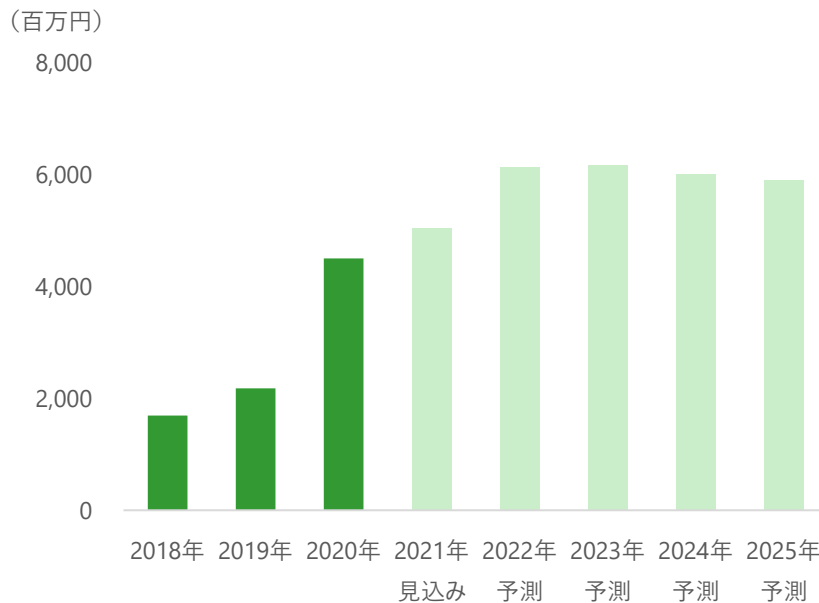
出所：the complete Our World in Data COVID-19 dataset（2021/9/8 ダウンロード、英オックスフォード大学のデータベース）

# 国内遺伝子検査市場（試薬・装置）の状況

～遺伝子検査市場はコロナ前の約3倍となり、先2～3年は成長基調～

- 試薬市場は2020年のCOVID-19の流行により、その検査用であるSARS-CoV-2試薬市場が市場全体を約2倍にまで押し上げ、約222億円となりました。2021年も患者数は増加し続けており、2021年以降はSARS-CoV-2を中心にさらなる市場拡大が見込まれています。
- また、装置市場においても、SARS-CoV-2が測定可能な装置を中心に大きく成長し2020年は約45億円となりました。2021年以降もCOVID-19の流行は数年は続く予想され、先2～3年は高い水準で推移することが見込まれています。

遺伝子検査市場（装置）の市場規模推移・予測



出所：富士経済（2021年）「2021 臨床検査市場 No.3」

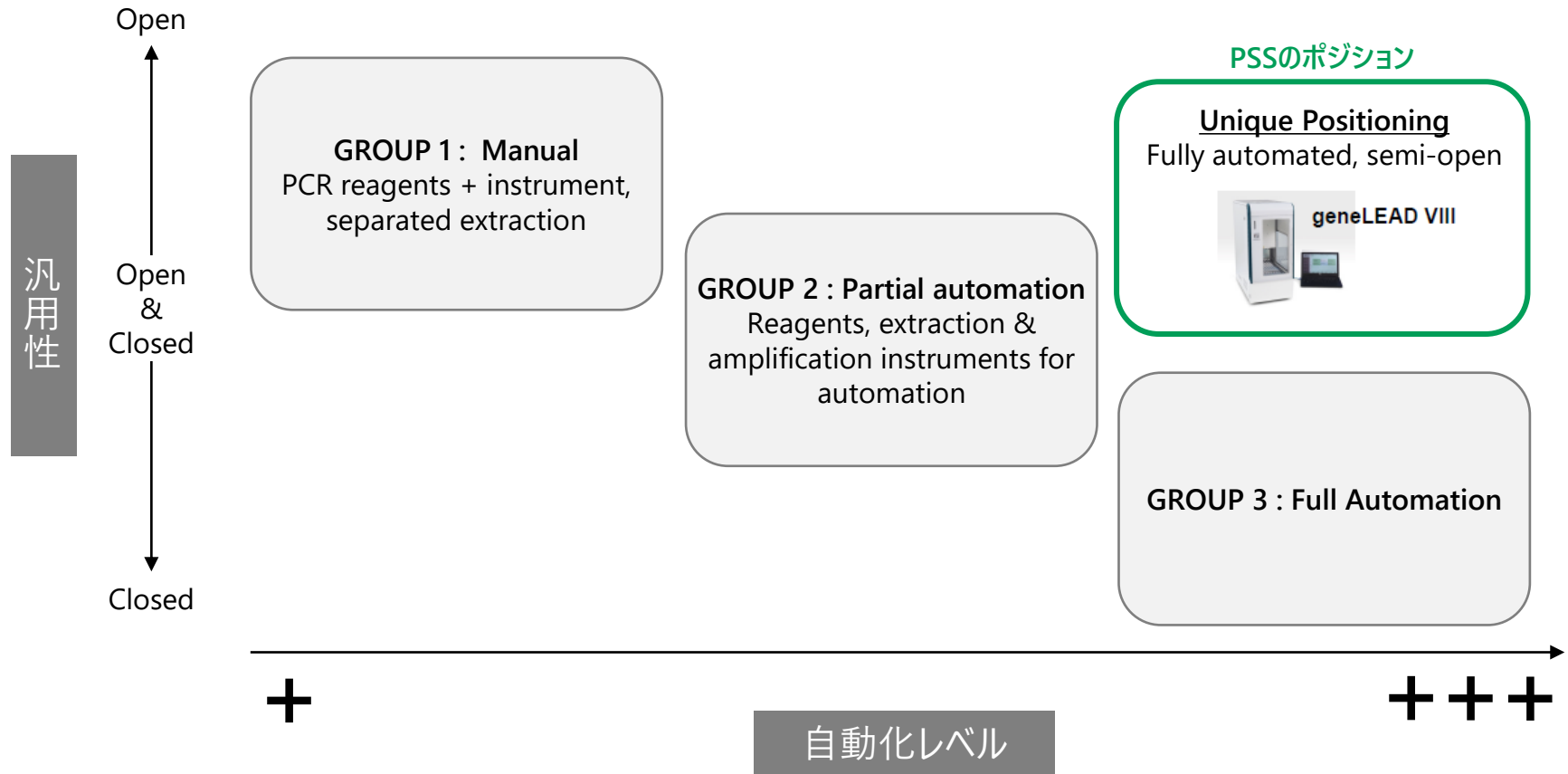
遺伝子検査市場（試薬）の市場規模推移・予測



注：主に行政検査を対象としており、一部自費検査も含まれている  
出所：富士経済（2021年）「2021 臨床検査市場 No.3」

# 全自動PCR検査装置の当社の独自ポジション

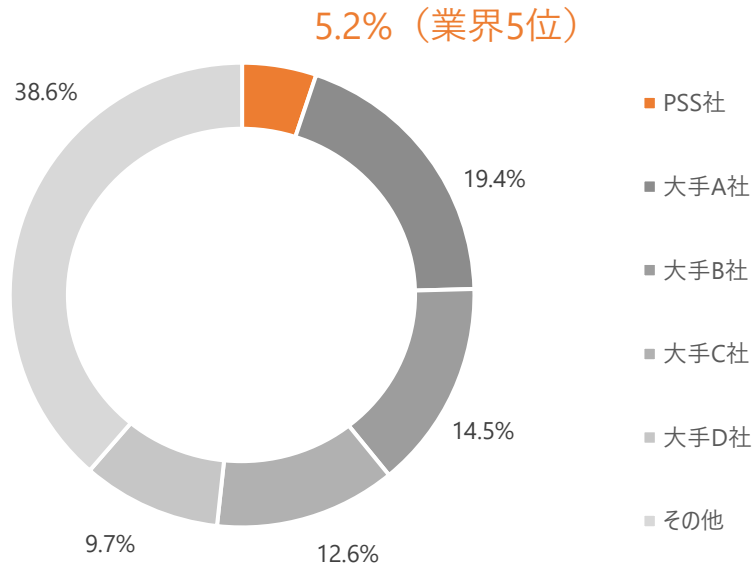
- ❑ PCR検査装置を、自動化レベルと汎用性でみた場合、業界のグローバル大手他社と比べ、独自のポジションを確立中（グローバルニッチトップ戦略）。
- ❑ 全自動化装置に、自社開発製造のプレフィルド核酸抽出試薬とOpenなシステム（凍結乾燥や液体に関係なく既存PCR試薬を使える）が機能する「高精度かつ検査ニーズ本位」であることが差別化要因の1つ。(高精度かつユーザーフレンドリーなオープンシステムを提供)



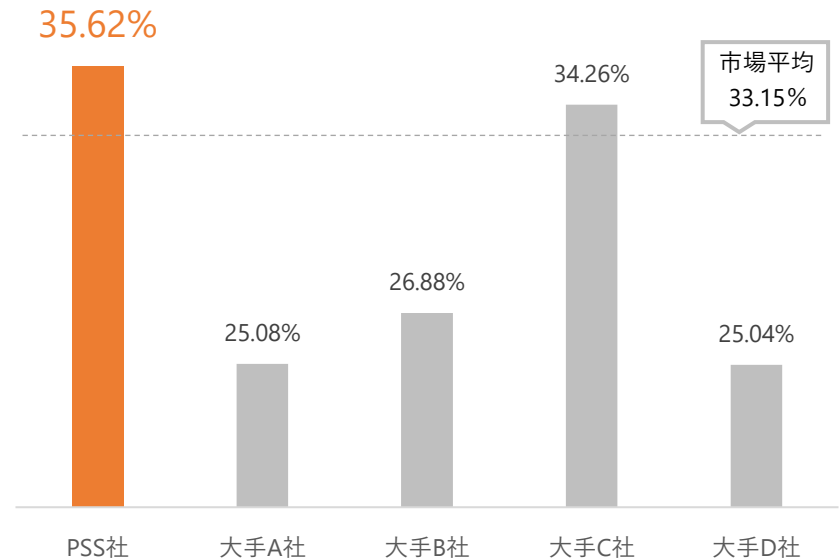
# グローバル市場においても当社は一定のプレゼンスを確立

- PSSの強みである抽出試薬カードリッジの全世界での市場規模（磁性ビーズ精製キット市場）は、2020年で214.63百万米ドルです。
- 販売数ベースのシェアではグローバル大手企業4社がシェアの6割弱を占めており、PSSは業界5位のシェアとなっております。また、PSSの2019→2020年の成長率は35.62%と市場平均を上回っており、グローバル市場において一定のプレゼンスを確立しています。

磁性ビーズ精製キットの販売数シェア（2020年）



磁性ビーズ精製キット販売数の2019→2020年の成長率比較



# 競争優位性

## ～高精度なプーリング検査による大量処理を実現～

- ❑ PSSの検査装置の精度の高さは多くの医療機関・研究機関で認められ、全世界で1,000台を超えるPCR検査装置（OEM供給を含む）が使用されています。
- ❑ PSSの全自動PCR検査システムでは、高精度なプーリング検査による大量処理で迅速に検査できます。
  - 京都大学医学部附属病院が実施したプーリング実証試験では、感度97.1%、特異度99.9%と高い精度であることが確認されました。
  - プーリング検査による検体の大量処理により、健康への関心が高い事業者の「社員全員を一度に迅速に正確に検査したい」といったご要望にお応えしていきます。

### 「PSS全自動PCR検査システムに関するプレスリリース」と「PSSのプーリング検査ステップ」

2021年7月15日

各 社 名 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社  
 代表取締役社長 田島 勇二  
 (コード番号: 7707 東証プライム)  
 問合せ先 取締役総務部長 田中 英樹  
 (TEL 047-303-4800 <http://www.pss.co.jp/>)

京都大学医学部附属病院が実施したPSS全自動PCR検査システム(プーリングシリーズ)を用いた検体検査結果の報告とそのシステムの事業展開に関するお知らせ

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 (PSS、本社：千葉県市川市) と京都大学は、昨年7月よりSARS-CoV-2に関連する共同研究を行い、その中でプーリングシリーズ検査を用いたSARS-CoV-2のPCR検査体制の構築も行ってあります。

京都大学では、昨年11月AMEDより令和2年度ウイルス感染症対策技術開発事業「新型コロナウイルス感染症に対する安全かつ大量処理可能な高精度全自動遺伝子検査システムの実証・比較研究」の採択を受け、プーリングを中核とするプーリング方式による数十分検体の実地PCR検査を行い、今年5月にその報告を行いました。その中に、プーリング方式の最適プーリング数は、プーリングが24の最適プーリング数であると、検体あたりのPCR検査コストの削減効果がプーリング検査を用いたプーリング実証試験の結果は、感度97.1%、特異度99.9%と高い精度であったことが報告されています。

正確な検査工程管理と、プーリングの性能(コロナウイルス検出目的のパラレル化)を構築、高純度DNA抽出、高精度PCR検査)は、PCRの正確なハイスループット検査に重要な工程であるプーリング方式においても十分機能を果たすことが確認されたものと考えています。

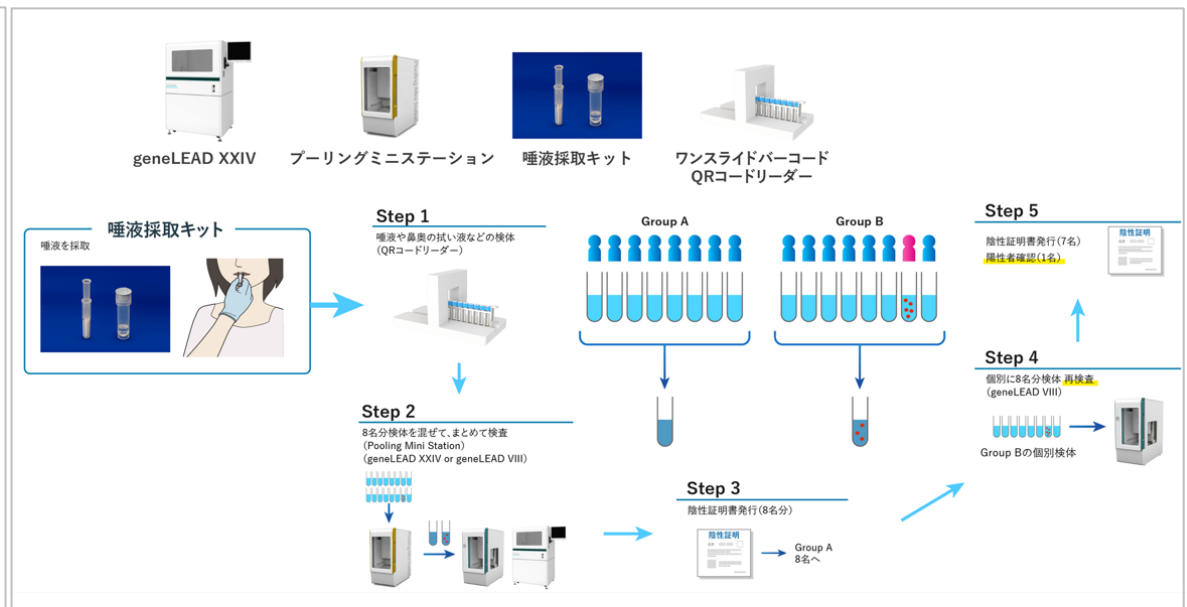
同時にPSSは本プロジェクトに協力しながら、検査工程の確立を行い、より作業効率を向上させるため、大量処理型プーリング装置(プーリング)を複数で行う分注システム「Pooling station」、検体を間違えないバーコード/QRコード読み取りデバイス、さらに検体自己採取キットの開発を行い、geneLEAD Integratd PCR Pooling Systemの開発を進めてまいります。

これらの成果はプーリング検査に特化した高精度、作業工程削減、低コスト化を意味するものとなり、またSARS-CoV-2はもともと、今後の重症感染症の国内感染拡大防止の重要対策として有効な対策となり得るものです。

日本全国だけでなく全世界展開を視野に、PSSは本システムを検査装置に統合し、正確かつ高精度なPCR検査をいつでもどこでも誰でも受けられる体制の構築を目指し、事業協力グループの設立を計画しています。

なお、本システムは医療、臨床研究だけでなく、出入国管理の陽性証明発行にも適応できるものと

1





# 競争優位性

## ～基幹技術を応用した「がん」「アルツハイマー」への展開～

- ❑ PSSグループは、主として遺伝子、免疫、タンパク質等の自動測定システムや試薬の要素技術に関し、国内外で多くの特許出願、意匠出願、商標登録出願を行っております。
- ❑ COVID-19をはじめとする感染症分野から、PSS基幹技術である「Magtration®」を応用した遺伝子関連（がん、アルツハイマー等）への展開を目指し研究開発を進めています。

### がん等疾患診断の共同研究に関するプレスリリース



2021年9月6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/>)

「がん等疾患診断に資する健康管理/「バイオマーカー」の探索」に関する共同研究契約に伴う秋田大学取得特許の優先実施権行使について

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社（以下PSS、本社：千葉県松戸市）及びエヌビエンス株式会社（以下NPS、本社：秋田県大館市）は、秋田大学大学院医学系研究科形態解剖学・器官構造学講座 明石 英雄助教らが保有する技術を活用した病気診断方法の確立を目指すし、明石 英雄助教と2020年度より共同研究を行っています。

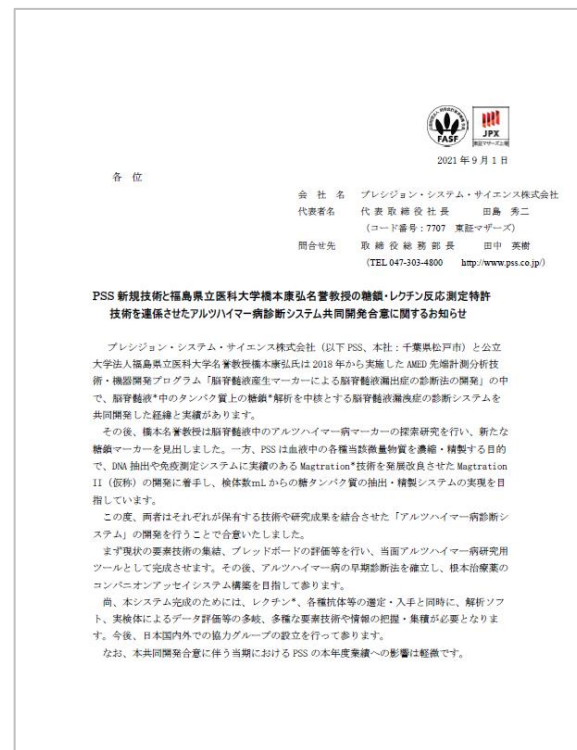
このたび、PSS及びNPSは、秋田大学との契約に基づき、明石 英雄助教らが取得されたPCRを利用したヒトゲノム DNA 検出方法に関する特許の優先実施権の行使を秋田大学に通知し、事業化を進めることにいたしましたので、ご報告いたします。

(特許情報)

登録番号 : 特許第 6892695 号  
出願人 : 国立大学法人秋田大学  
発明の名称 : ヒトゲノム DNA 検出方法  
特許取得日 : 2021年6月1日  
発明者 : 秋田大学大学院医学系研究科 明石 英雄ら

PCRを用いたヒトゲノム検出方法は以前からありましたが、従来技術では感度が低く、また、他の生物のDNAが混在すると正確な検出ができない等の弱点がありました。明石助教らの技術は、これらの課題を解決した優れた感度と特異性を持っており、病気の診断等の医学分野での応用の可能性の他、人類学や法医学分野等の幅広い分野への展開の可能性が考えられます。PSS

### アルツハイマー病診断システム共同開発合意に関するプレスリリース



2021年9月1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/>)

PSS 新規技術と福島県立医科大学橋本康弘名誉教授の糖鎖・レクチン反応測定特許技術を選定されたアルツハイマー病診断システム共同開発合意に関するお知らせ

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社（以下PSS、本社：千葉県松戸市）と公立大学法人福島県立医科大学名誉教授橋本康弘氏は2018年から実施したAMED 先導計画分析技術・機器開発プログラム「脳脊髄液産生マーカーによる脳脊髄液産出症の診断法の開発」の中で、「脳脊髄液」中のタンパク質上の糖鎖「解鎖」を中核とする脳脊髄液産出症の診断システムを共同開発した経緯と実績があります。

その後、橋本名誉教授は脳脊髄液中のアルツハイマー病マーカーの探索研究を行い、新たな糖鎖マーカーを見出しました。一方、PSSは血液中の各種当該糖鎖物質を濃縮・精製する目的で、DNA抽出や免疫測定システムに実績のあるMagtration®技術を発展改良させたMagtration II（仮称）の開発に着手し、検体数mLからの糖タンパク質の抽出・精製システムの実現を目指しています。

この度、両者はそれぞれが保有する技術や研究成果を結合させた「アルツハイマー病診断システム」の開発を行うことで合意いたしました。

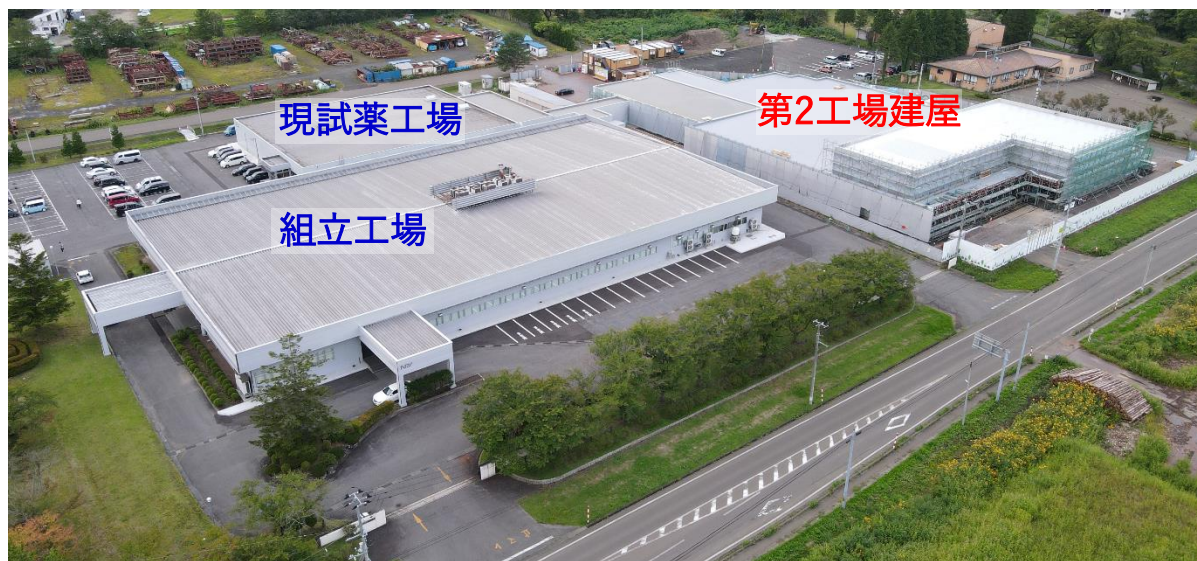
まず現状の要素技術の集積、ブレッドボードの評価を行い、当面アルツハイマー病研究用ツールとして完成させます。その後、アルツハイマー病の早期診断法を確立し、根本治療薬のコンパニオンアッセイシステム構築を目指して参ります。

尚、本システム完成のためには、レクチン、各種抗体等の選定・入手と同時に、解析ソフト、実験体によるデータ評価等の多岐、多様な要素技術や情報の把握・集積が必要となります。今後、日本国内外での協力グループの設立を行って参ります。

なお、本共同開発合意に伴う当期におけるPSSの本年度業績への影響は軽微です。



- ❑ 製品の量産サプライチェーンの構築に向け、大館試薬センター第2工場（2022年前半の稼働目標）を建設しています。
- ❑ また当社グループ製造拠点の拡充だけでなく、協力会社を含めた複数拠点における生産体制を構築し、さらなる安定的な製品供給と量産化によるコストダウンを実現していきます。



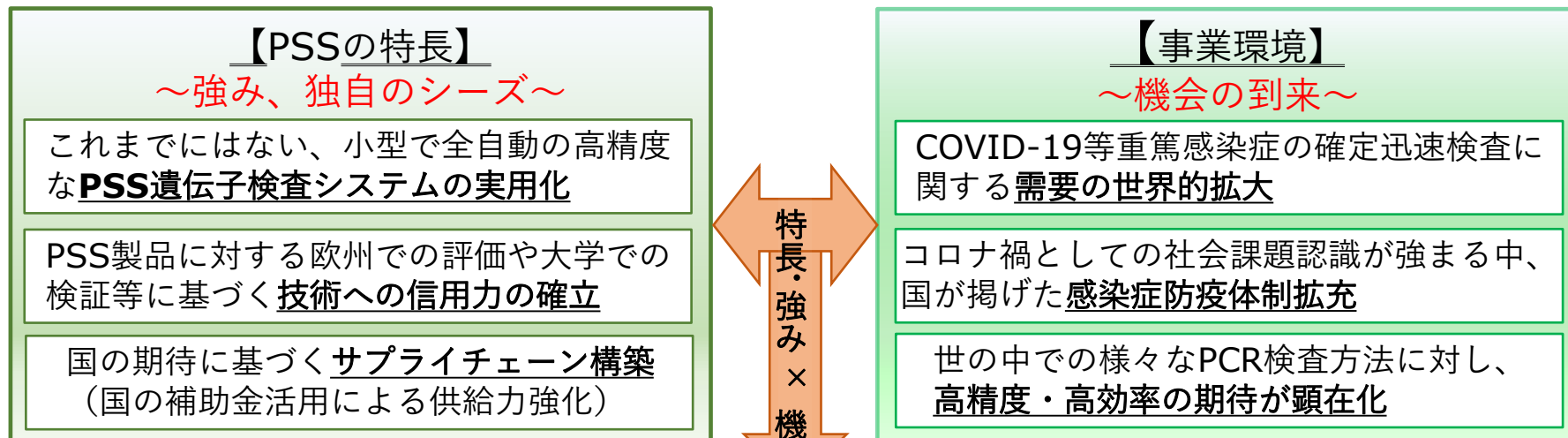
### エヌピーエスの大館工場

- 装置および消耗品の生産を行う組立工場と、試薬の生産を行う試薬工場の2棟からなっています。

### 大館試薬センター第2工場

- エヌピーエス大館工場の隣接地に第2工場を建設。試薬製造能力を36期の約600万テスト/年から約3,600万テスト/年に大幅に増強し、PCR検査をはじめとする様々な遺伝子検査ニーズに対応していきます。

## 経営戦略としての基本スタンス





**【経営戦略としての基本的な考え方】**  
 ～PSSの特長を生かしながら検査需要に関する課題を解決し、社会に貢献～

グローバル大手企業向けのOEM製品供給は継続させつつ、高精度・高効率の独自の遺伝子検査用全自動一貫システムを自社ブランドで展開し、国内外の重篤感染症検査や病理検査へのニーズに対して、自社独自の革新的技術を通じて柔軟に応えます。

- PSS独自の試薬、消耗品の供給力向上による大幅なコストダウン
- PSSが行う国内でのPCR検査事業、更にはがんやアルツハイマー等の病理検査事業の確立も視野に

**SDGsへの貢献**

 <p>3 すべての人に健康と福祉を</p>	 <p>9 産業と技術革新の基盤をつくろう</p>
---	--

# 事業計画：中長期の成長戦略・事業拡大イメージ ～既存事業の拡大に加え、PCR検査事業・臨床検査事業へ～

- 事業構成として、短中期的には現状の「試薬・消耗品販売」、「装置販売」にPSS自らが行う「PCR検査事業」を加え、更に長期的には遺伝子分野の応用展開となる「がん・アルツハイマー等臨床検査事業」も確立させます。
- また、それぞれの事業も着実に拡大させていきます。



# 事業計画：成長戦略及び進捗状況（中期：2021/6期～2023/6期） ～5つの戦略的テーマを推進～

## 中期事業計画の方針

- 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・消耗品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

戦略的推進テーマ

## 戦略的な推進テーマ

- ①製品製造拡大のための大館第2工場の設立
- ②医療診断システム(**magLEAD**・**geneLEAD**シリーズ)としての製品品質向上
- ③核酸抽出及び**PCR(診断)**試薬事業の推進
- ④新規技術による製品開発（がんやアルツハイマーの早期発見を実現する製品等）
- ⑤**PSS**新宿ラボラトリーを起点とした**PCR**検査事業の確立

# 事業計画：成長戦略及び進捗状況（中期：2021/6期～2023/6期） ～①製品製造拡大のための大館第2工場の設立～

## 成長戦略

- ❑ 2022年前半に大館第2工場を稼働させ、供給力を大幅拡充。
- ❑ 特に抽出試薬や消耗品の生産ラインを拡充させるための設備投資を行う。
- ❑ 装置製造能力については、一部で子会社のエヌピーエスの設備増強を図ると共に、協力先での増産、新たな協力工場の追加等を図る。
- ❑ 消耗品製造での協力工場にも増産を図る。
- ❑ 「サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金」の有効活用。

大館に第2工場を設立予定



## 進捗状況

- ❑ 大館第2工場に関する設備投資は計画通りに進行中
- ❑ 他にサプライチェーン構築強化のため、東北地域を中心とした協力工場ネットワークを構築済み



## 成長戦略

- 全自動PCR検査システムgeneLEAD 3機種の活用および新機能を導入する。
- 新機能は、だ液サンプリング、プーリング（唾液などの検体を1人から複数採取し、検体の一部を数人分混ぜてまとめて検査することにより、検査費用の低減につながる）、リオファイライズカートリッジ化など。
- 現在開発中のgeneLEAD24で、これらすべての新機能に対応予定。



## 進捗状況

- 2021年10月に立ち上げる新宿ラボラトリーにてgeneLEAD3機種と新機能は導入予定

# 事業計画：成長戦略及び進捗状況（中期：2021/6期～2023/6期） ～③核酸抽出及びPCR(診断)試薬事業の推進～

## 成長戦略

- geneLEADシリーズを供給していくために、装置、抽出試薬に加え、PCR試薬を調達・供給し、全自動一貫システムとしてのソリューションを提供していく。
- PCR試薬はCOVID-19の保険対象となっているため、新たな収益源にもなっていく。
- 調達は、ELITechやCer Test BIOTECを予定。ただしPSS独自のリオフィライズ（真空凍結乾燥）およびそのカートリッジ化の技術も活用。



 ELITechGroup EMPOWERING IVD	液状
 CerTest BIOTEC	リオフィライズ

の性能、特徴を生かした販売計画推進



## 進捗状況

- 新型コロナウイルスに対する迅速核酸抽出用プロトコールICカードを2021年8月30日より販売開始
- PCR(診断)試薬事業の進捗状況は次項参照

# 事業計画：成長戦略及び進捗状況（中期：2021/6期～2023/6期） ～④新規技術による製品開発～

## 成長戦略

### 1, Magtration®技術の応用展開：Swing “Magtridge” Technology

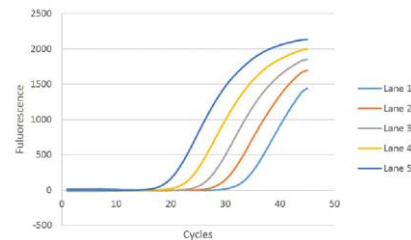
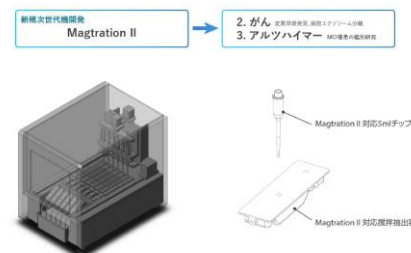
- 血液中の各種当量物質を濃縮・精製する目的で、DNA抽出や免疫測定システムに実績のあるMagtration®技術を発展改良させた”Magtridge”の開発に着手し、従来の技術では困難であった微量な糖タンパク質や細胞・エクソソーム等の抽出・精製システムの実現を目指したものであり、具体的目標設定として①アルツハイマー病診断システム ②がんの診断システムを想定し開発を行ってまいります。

### 2, 全自動PCR(geneLEAD)システムの高速化：“Sprint” PCR Technology

- 全世界50ヶ国の臨床医療現場で1,000台以上の販売実績があるPSSの全自動PCR(geneLEAD)システムを高速化して新たな市場ニーズに対応するものです。技術利用用途としては、迅速かつ正確な陰性、陽性判定PCR検査が要求される①空港出入国管理 ②コロナ等の感染症スクリーニング検査を想定しています。

### 3, 自動核酸抽出装置の高付加価値化(全自動PCRプレパレーション)：“magLEAD XXIV Technology”

- 24検体の核酸抽出から世界標準である96マイクロプレートPCR試薬調整までの全自動化を目指したシステムであり、各研究、検査室の所有するサーマルサイクラーPCRとの円滑な作業連携が行えます。OEMをふくめて3万台以上の販売実績を持つPSS核酸抽出技術の高付加価値化製品となります。



## 進捗状況

- 上記1は37期の当期中に試作機の開発を目指す
- 上記2は2021年内に試作機の開発を目指す
- 上記3は実用化を検討中



# 事業計画：成長戦略（中期：2021/6期～2023/6期） ～⑤PSS新宿ラボラトリーを起点としたPCR検査事業の確立～

## 成長戦略

- COVID-19をはじめ世界で急拡大している重篤感染症の迅速確定検査の需要に応えるべく、「PSS新宿ラボラトリー」を手始めに PSS自らがPCR検査事業を立ち上げ、高精度なPCR検査体制を確立します。

### ■ PSS新宿ラボラトリー

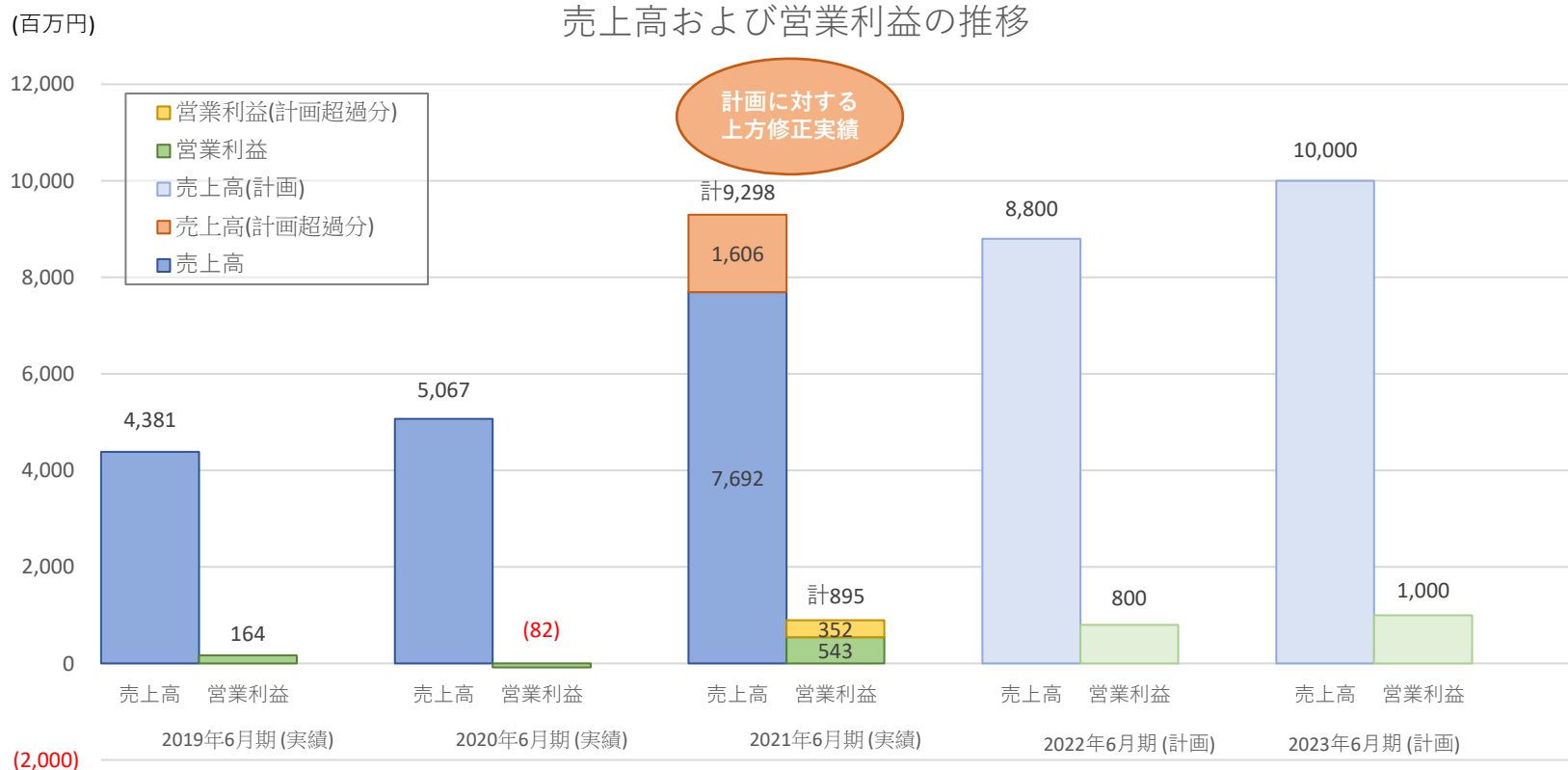


## 進捗状況

- 2021年10月に衛生検査所として登録を受け、PSS新宿ラボラトリーにてPCR検査事業を開始

# 事業計画：経営指標および進捗状況（売上高、営業利益）

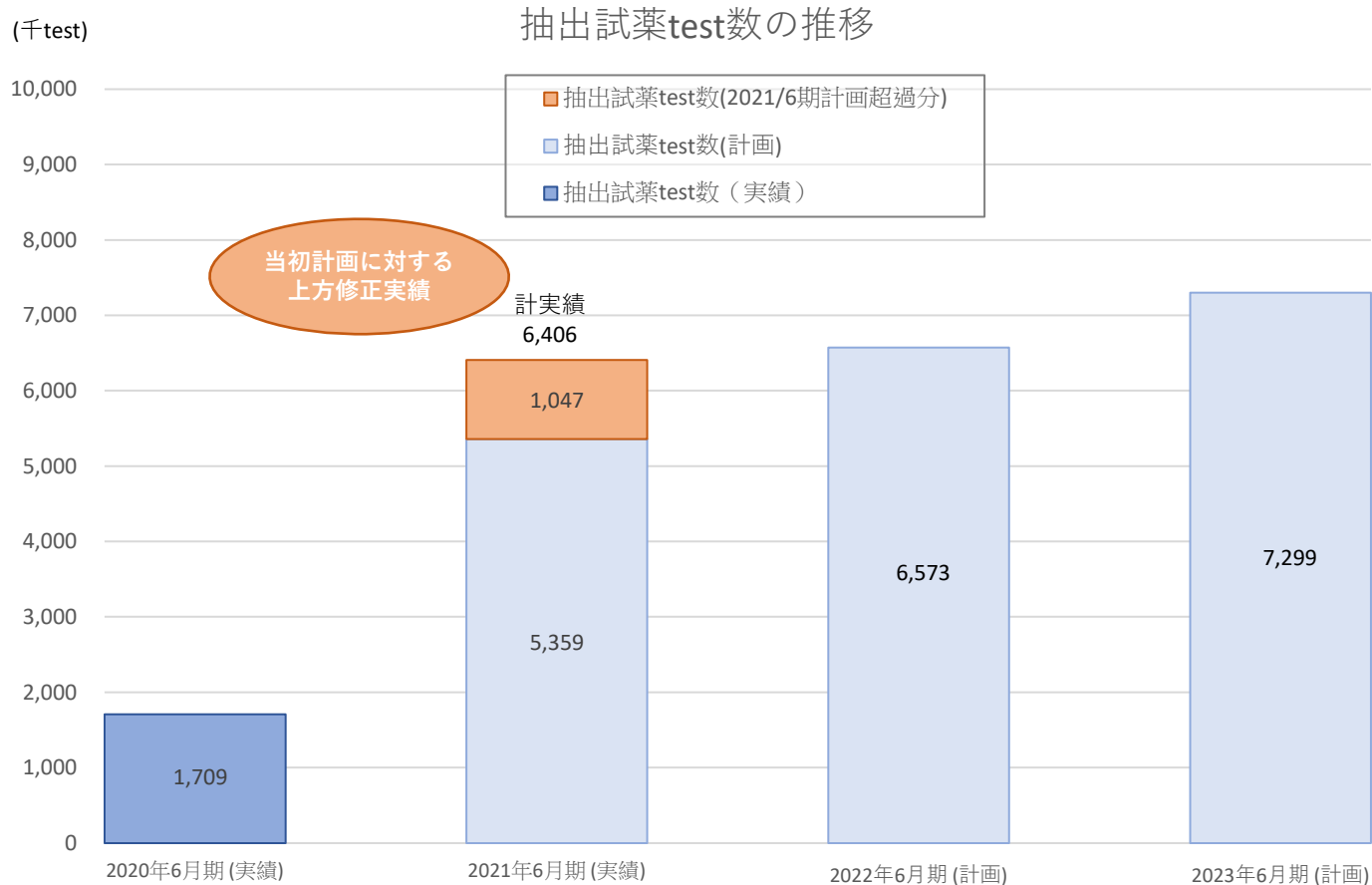
- 最終年度の2023年6月期に、売上高100億円、営業利益10億円を達成することが目標です。
- 初年度の2021年6月期は、売上高、営業利益それぞれの目標が76.9億円、5.4億円に対し、COVID19による装置等の特需により、実績は92.9億（目標達成率120%）、8.9億円（同164%）となりました。
- 装置のカバレッジを高め、それに用いる試薬や消耗品を継続供給することが基本ビジネスモデルである中、上記特需の反動で2022年6月期は売上減となる一方、2023年6月期は再び売上増を見込んでいます。



(2,000)

# 事業計画：経営指標および進捗状況（抽出試薬テスト数）

- 自社の装置であるgeneLEADやmgLEADに使われるPSS独自の抽出試薬は当社ビジネスの基盤であり（よって大館第二工場での試薬製造能力の増強投資を実施中）、特に重要な経営指標となります。
- 中計初年度の2021年6月期は、計画5,359千testに対し、実績6,406千test、達成率119%でした。
- 2022年6月期6,573千test、2023年6月期7,299千testの計画です。



# 認識する事業等の主要なリスク及び対応策-1

事項	リスク要因	対応策
<p>装置販売への依存について</p>	<p>当社グループの売上高構成のうち装置(DNA抽出装置・全自動PCR検査装置等)販売への依存度は46.6%(2021年6月期)と高くなっております。そのため、当社グループの業績は、ユーザーの装置への需要の変化、装置の他社製品との競合状況の影響を受けることが予測されます。また、装置販売はOEM販売(相手先ブランドによる販売)を中心に展開しており、その販売力に依存しているため、当社グループにおける経営計画の策定根拠の中に不確実性が含まれることは否めません。</p> <p>発生可能性：中 発生時期：中期 影響度：小</p>	<p>事業領域を研究開発分野から臨床診断分野へ移行するとともに、製品売上構成は装置から試薬・消耗品(専用プラスチックカートリッジ)ビジネス中心への事業転換を掲げており、 当社の自動化技術を集積した核酸(DNA)抽出自動化装置(magLEADシリーズ)専用の核酸抽出試薬及び消耗品、全自動PCR検査装置(geneLEADシリーズ)専用の核酸抽出とPCR試薬及び消耗品の販売拡大対応策を実施しています。</p>
<p>特定の販売先への依存について</p>	<p>当社グループ売上高のうち、エリテックグループ、ロシユグループ、キアゲングループ向けの売上高が50.7%(2021年6月期)を占めております。当社グループにとって、上記3グループは：現状では安定的な取引先であると認識しておりますが、このような関係が今後とも継続するという保証はなく、また、当社グループの事業戦略及び経営成績は、上記3グループの経営成績や財政状態、事業戦略により重大な影響を受ける可能性があります。</p> <p>発生可能性：中 発生時期：中期 影響度：中</p>	<p>自社販売事業に注力をするだけでなく、新規OEM先獲得にも努めることを同時に進めています。更には、当社グループは新製品群による事業展開により事業規模の拡大を図り、これに伴い販売先の多様化を図っています。</p>

※ その他の事項については、有価証券報告書を参照下さい。

## 認識する事業等の主要なリスク及び対応策-2

事項	リスク要因	対応策
<p>大館試薬センターにおける設備投資について</p>	<p>装置の組立て等を外注先に生産委託していることもあり、これまで大規模な生産設備を保有していませんでした。しかし、新製品群による事業展開の一環として試薬の供給体制を拡充する必要性から、2014年6月に大館試薬センターを設立、同年11月より本格的稼働を開始しました。</p> <p>さらに、COVID-19の迅速確定検査の世界的な需要や今後の新たな感染症やがん診断等の検査需要に対応するために新たな自動化設備投資等による量産コストダウン対応が要求されており、事業の成長のための重要な課題となっていることから、この度2022年前半に大館試薬センター第二工場を竣工する予定となっています。試薬・消耗品の販売が当社グループの期待どおりに拡大しなかった場合は、稼働率低下による固定費の負担が増加し、さらには固定資産の減損損失を計上するリスクがあることから経営計画の策定根拠の中に不確実性が相当程度含まれることは否めません。</p> <p>発生可能性：中 発生時期：中長期 影響度：中</p>	<p>2020年7月17日付において、「サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金」に採択されたことにより、この補助金を有効活用して、特に日本国内のコロナ禍におけるPCR検査の社会的問題(目詰まりと偽陰性・偽陽性)の解決に一役担うべく大館試薬センター第二工場を中核とした核酸抽出試薬・消耗品キットのサプライチェーンによる量産・コストダウン体制の構築により順次必要な製品供給能力を確保するべく、日本国内で生産拠点の整備を行う方針です。</p> <p>また、販売先の需要動向をヒアリング等をしながら、需要に見合う設備投資として行っていく方針であります。</p>

※ その他の事項については、有価証券報告書を参照下さい。

# Appendix

# 基本情報

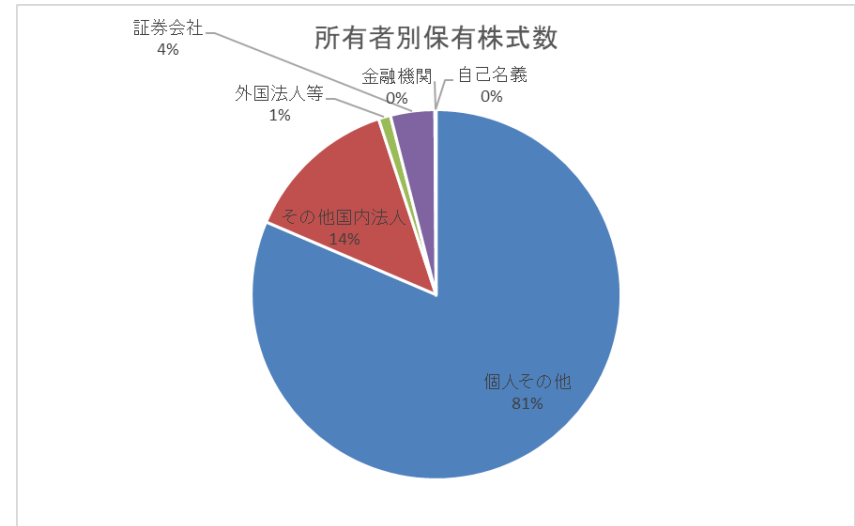
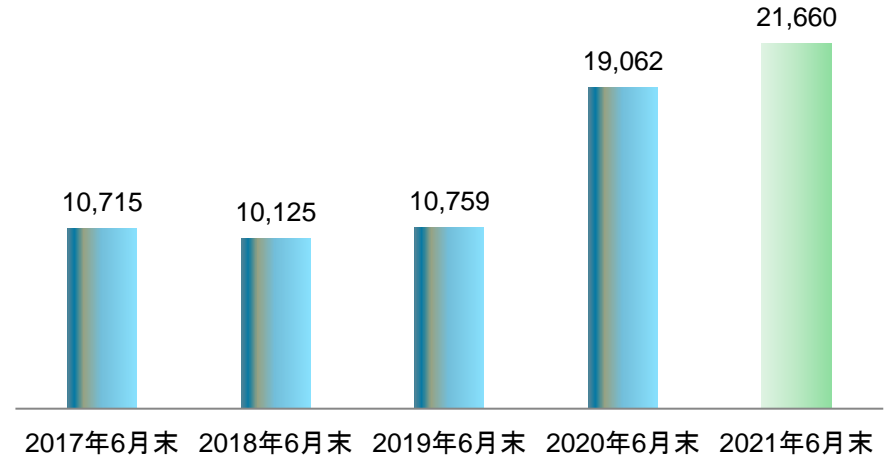
## 会社概要(2021年6月現在)

発行可能株式数	68,480,000	株
発行済株式の総数	27,666,900	株
株主数	21,660	名
大株主(2021/6現在)		

株主名	所有株式数(株)	持株比率(%)
田島 秀二	4,549,200	16.44
株式会社 日立ハイテク	2,310,000	8.34
有限会社 ユニテック	1,200,000	4.33
松井証券 株式会社	292,800	1.05
楽天証券 株式会社	194,600	0.70
株式会社 S B I 証券	147,840	0.53
田中 正勝	145,800	0.52
岩下 敬正	130,000	0.46
佐々木 重次	129,300	0.46
大和証券 株式会社	117,700	0.42

- (注) 1. 「持株比率」については、小数点第3位以下を切り捨てて表示しております。  
 2. 自己株式は86株所有しております。

## 株主数推移(名)



# 会社沿革

年月	沿革
1985年 7月	理化学機器(臨床検査機器)の保守メンテナンスを目的として、東京都板橋区に設立。
1986年 9月	本社所在地を東京都府中市に移転。
1989年 2月	自社製品として、分注装置、希釈装置、洗浄装置等の理化学機器の製造販売を開始。
1991年 2月	研究開発施設として、千葉県松戸市に松戸研究所を設置。
1993年 1月	本社所在地を東京都稲城市に移転。
1995年 6月	磁性体粒子法を利用した化学発光免疫測定装置(HiMICO)の製品化に成功。開発技術について、日本、米国、欧州等の世界各国に特許出願し、マグトレーション・テクノロジーと名付ける。
1995年10月	マグトレーション・テクノロジーを利用したDNA自動抽出装置等の製品化に成功。
1996年 8月	東洋紡績(株)とDNA自動抽出装置等に関するOEM契約を締結。
1997年11月	F.Hoffmann-La Roche Ltd.(スイス)とDNA自動抽出装置等に関するOEM契約を締結。
1998年12月	独Boehringer Mannheim GmbHとDNA自動抽出装置等に関するOEM契約を締結(現在はRoche Diagnostics, Ltd(スイス)と契約更新)。
2001年 2月	大阪証券取引所ナスダック・ジャパン市場(現 J A S D A Q 市場)に株式を上場。
2001年 4月	稲城市の本社と松戸研究所を統合し新本社社屋に集約。本社所在地を千葉県松戸市に移転。
2009年 9月	エヌピーエス(株)の株式を一部取得し関係会社とする。
2010年10月	J A S D A Q スタンダード市場に移行。
2012年 7月	エヌピーエス(株)の株式を追加取得し連結子会社とする。
2014年 6月	試薬製造工場として、秋田県大館市に大館試薬センターを新設。
2014年12月	Elitech Groupと全自動PCR検査装置「geneLEAD XII」に関してOEM供給契約を締結。
2015年 9月	東京証券取引所マザーズに上場市場を変更。
2016年 6月	エヌピーエス(株)の株式を追加取得し完全子会社とする。
2017年 5月	(株)日立ハイテクノロジーズ(現 (株)日立ハイテク)との資本業務提携を締結。
2020年 4月	全自動PCR検査システム供給に対して駐日フランス大使から礼状を受け取る。
2020年 7月	「サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金」採択
2020年 8月	「COVID-19 (SARS-CoV-2)」検査用全自動PCR検査装置とPCR試薬を日本国内販売開始
2021年 1月	全自動PCR検査システム「(エリートインジニアス)2020年日経優秀製品・サービス賞:日経産業新聞賞」, 「(ジーンリードエイト)2020年日刊工業新聞・第63回十大新製品賞:本賞」を受賞



# グループ組織

## プレジジョン・システム・サイエンス株式会社 (PSS)



機器開発  
試薬開発  
自社製品販売

## Precision System Science USA, Inc.



米国販売拠点

## ユニバーサル・バイオ・リサーチ株式会社 (UBR)



知的財産管理  
要素技術研究開発  
特注器開発

## Precision System Science Europe GmbH



欧州販売拠点

## エヌピーエス株式会社



機器製造 / 消耗品製造

## 大館試薬センター



試薬製造

## 大館試薬センター第二工場（建設中\*）



試薬製造

\*PSSの強みであるプレフィルド・カード  
リッジ試薬の生産増強のために建設中

# コストパフォーマンスの高い検査システムの創造

## PSSバイオシステムコンセプトの提案

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

- > Magtration Tip
- > Column Tip
- > Bellows Tip
- > BIST
- > Master Tip
- > ElePhos Tip



### 試薬ボトルマネジメントからの解放

Pre-filled Reagent

- > MagDEA
- > SpeLIA



### 多検体同時測定

Automated Detective Device / Real-time PCR

- > L x L Scanner
- > R x F Scanner
- > Brightal nozzle



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



> magLEAD



> geneLEAD



> LuBEA



> SpeLIA

## 重要な契約（OEM契約）

- ❑ PSSは、DNA自動抽出装置等について複数の会社とOEM契約を提携しています。いずれの会社とのOEM契約も、供給先試薬メーカー向けに要求に基づいて製造した製品に関してOEM先に独占的に供給するという契約内容となっています。
- ❑ 2021年6月30日現在の主なOEM契約は、以下のとおりです。

相手方の名称（国名）	契約締結日	契約期間
Life Technologies Corporation（米国） （現 Thermo Fisher Scientific Inc.（米国））	2006年7月20日	2007年8月31日まで。満了期限の3ヶ月前までに終結通知がない限り1年の自動更新。
Beckman Coulter, Inc.（米国） （現 Danaher Corporation（米国））	2006年8月28日	5年間。満了期限の1年前までに終結通知がない限り1年の自動更新。
NanoString Technologies, Inc.（米国）	2007年2月26日	2011年12月31日に契約満了。満了期限の3ヶ月前までに終結通知がない限り1年の自動更新。
QIAGEN GmbH（ドイツ）	2014年7月5日	3年間。協議により2028年12月31日まで延長。
Roche Diagnostics, Ltd.（スイス）	2007年10月26日	7年間。満了期限の1年前までに終結通知がない限り2年の自動更新。
(株)LSIメディエンス（日本） （旧 三菱化学メディエンス(株)）	2016年1月1日	2023年3月31日まで延長。
ELITech Group S.p.A（フランス）	2014年12月31日	規制当局による承認から6年間。満了期限の6ヶ月前までに終結通知がない限り1年の自動更新。

- (注) 1. QIAGEN GmbHとの契約は、キアゲングループ向けの全装置に関する包括開発契約です。  
 2. Roche Diagnostics, Ltd.との契約は、ロシユグループ向けの全装置に関する包括開発契約です。

# PSSの高精度PCR検査によるコストダウンの試算

- 独自技術によるプーリングを用いた検査事業を立ち上げ、長期的には事業基盤の1つとして育成します。
- 検査事業の大きな特徴は、約70%の費用削減と業界で突出した検査精度（京都大学実証済）です。
- 健康経営を掲げる企業等、従業員向けの自主的なPCR検査のニーズを取り込みます。

## 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

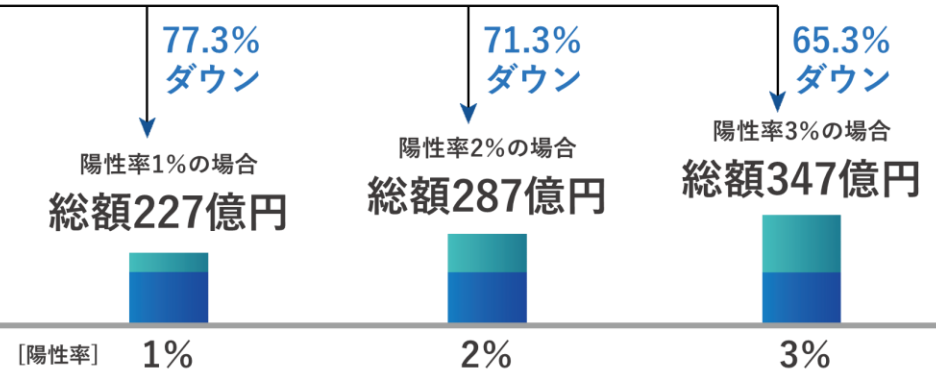
(参考価格)※

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



(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	再検査テスト数*1	1テスト当たり	再検査テスト費用	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、60万検体分を再検査する必要がある。

※2 プーリング検査数 167万テスト×10,000円＝167億円

# PCR(診断)試薬事業の進捗状況

## IVD承認/保険収載・PCR試薬リスト表

### 新型コロナウイルスPCR検査キット

エリテック	状況
従来株検査 エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット *1	IVD (2021/6/21 承認済)
変異株検査 SARS-CoV-2 Extended ELITE MGB Kit	RUO (研究用試薬)
変異株検査 SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB Kit	RUO (研究用試薬)
多項目同時検査 (SARS-CoV-2 / Influenza / RSV) *2	IVD申請検討中

セルテスト	状況
従来株検査 LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit *1	IVD申請準備中
多項目同時検査 (SARS-CoV-2 / Influenza / RSV) *2	IVD申請検討中

### 新規項目PCR検査キット

新規項目	状況
臓器移植時、検査 (CMV, EBV) *2	検討開始済
結核菌・薬剤耐性結核菌 (MTB, MDR) *2	検討開始済
輸入感染症空港検査 (デング熱、ジカ熱、マラリア) *2	計画中
免疫不全呼吸器感染症 (P. jirovecii) *2	計画中

\*1: 保険収載済      \*2: 未発売

(注) : IVD (In Vitro Diagnostics) は体外診断用医薬品



# 長期的には臨床検査分野への応用展開

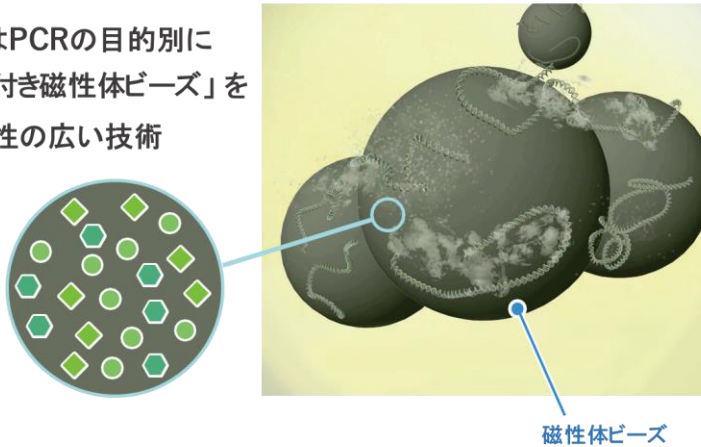
## 長期的な事業分野の拡大(応用分野)

### 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



この技術要素は

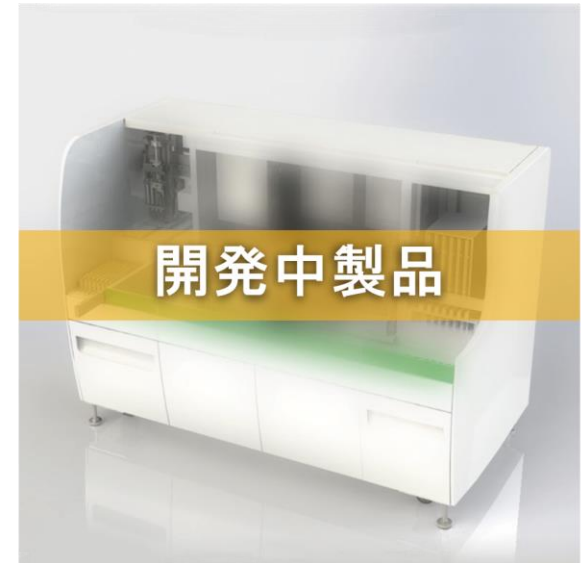
がんの早期発見

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



多検体一括PCR対応  
geneLEAD96

## 事業の将来の見通し等に関する注意事項

本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではなく、当社の情報提供のみを目的として作成したものであり、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地であり、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、ご了承おきいただきますよう、お願い申し上げます。

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社

URL： [www.pss.co.jp](http://www.pss.co.jp)

(お問い合わせは、総務部まで)

電話： 047-303-4800

メール： [ir@pss.co.jp](mailto:ir@pss.co.jp)