

慶應義塾大学ビジネス・スクール

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 2007

5

バイオベンチャー企業のプレシジョン・システム・サイエンス株式会社（以下PSS）は、独自のMagtration® Technologyを活用し、遺伝子研究の基礎工程である核酸（DNA／RNA）抽出作業の時間短縮と効率性を飛躍的に向上させることに成功した。

10

PSSのDNA自動抽出装置は、世界各国の大手医薬品メーカー、大学、研究機関、検査センターなどで数多く採用されている。その装置は海外でも高い評価を得て、PSSの推定によれば世界市場の50%程度のシェアを確保している。またPSSは、欧州に強力な販売網を持つロシュ（Roche、スイス）やキアゲン（Qiagen、オランダ）のみならず、アメリカ企業のインビトロジェン（Invitrogen）、ベックマン・コールター（Beckman Coulter）、ナノストリング・テクノロジーズ（NanoString Technologies）とOEM契約による販売提携を進めている。PSSは、海外の大手メーカーとアライアンスを結んでいる数少ない日本のバイオベンチャー企業である。

15

さらに、PSSの技術は、エイズ、肝炎（B型、C型）のウイルスの有無を調べるNAT検査（遺伝子増幅検査）でも活用・製品化されて日本赤十字に納入されている。

20

企業としても注目が高く、2001年2月NASDAQ・ジャパン（現ヘラクレス）に上場した。バイオベンチャー企業の中で最も早く上場を果たした企業の一つであった。その後、売上を順調に伸ばし、2007年6月期の売上高約37億円は、上場バイオベンチャー企業14社の中で2位につけている（2007年6月時点）。さらに、ニュースウィーク誌の「世界が注目する日本の中企

25

本ケースは、クラス討議のための資料としてまとめられたものであり、経営管理に関する適切あるいは不適切な処理を示すことを意図したものではない。本ケースは慶應義塾大学大学院経営管理研究科中村研究室（藤原尚也、三木隆、山下信哉、中村洋）が公表資料、関係者へのインタビュー等をもとに作成し、2008年に改訂したものである。

30

本ケースは慶應義塾大学ビジネス・スクールが出版するものであり、複製等についての問い合わせ先は慶應義塾大学ビジネス・スクール（〒223-8526 神奈川県横浜市港北区日吉本町4-1-1、電話 045-564-2444、e-mail:case@kbs.keio.ac.jp）。また、注文は<http://www.kbs.keio.ac.jp/> 慶應義塾大学ビジネス・スクールの許可を得ずに、いかなる部分の複製、検索システムへの取り込み、スプレッドシートでの利用、またいかなる方法（電子的、機械的、写真複写、録音・録画、その他種類を問わない）による伝送も、これを禁ずる。

業 100 社」（2007 年）^[1]、中小企業庁の「元気なモノ作り中小企業 300 社」（2007 年）にも選ばれている。

5 2007 年 6 月期の決算が終わった夏、代表取締役社長の田島秀二氏は拡大が予想されるバイオ市場に夢を膨らませながら、分子診断、臨床研究市場といった分野で、今後どのような戦略をとつていくべきなのか思いをめぐらせていました。

バイオ業界の動向

10 日本の 2007 年のバイオ関連市場は、全体で 2 兆 2,992 億円となり、前年比 10.8% 増加した^[2]。そのうち、多くを占めているのが、医薬品ならびに遺伝子組み換え農作物（輸入）で、それぞれ 38%、44% のシェアを占め、合計で 8 割を超える。

15 ただ、2000 年頃には、より高い成長が期待されていた。経済産業省の 1999 年のレポートでは、2010 年までにバイオ市場の市場規模が 25 兆円程度に膨らむと展望した^[3]。しかし、伸びは期待されていたほどではなかった。

20 バイオベンチャー企業の上場も 2000 年頃から活発化し始めた。その頃は、政府・地方自治体によるバイオ産業の支援体制^[4]や新興企業向けの金融市場^[5]が整い始めた時期である。その追い風を受け、2003 年から 2004 年にかけて上場数は毎年 4 社に達したものの、2005 年から 2006 年は毎年 2 社と半減した（資料 1）。その減少の直接的要因は、2005 年にマザーズが上場審査基準を厳格化したことであった。さらに、ほとんどのバイオベンチャー企業の株価も、ライブドア・ショックやその後のサブプライム・ショックの影響を受け低迷している。

25 一方で、海外のバイオ市場の市場規模は大きく、多くのバイオテクノロジー企業が活発に活動している。2005 年において米国におけるバイオテクノロジー企業は、1,415 社におよび、うち

[1] ニューズウィーク日本語版（2007 年 11 月 14 日号）。

[2] 日経バイオテク / 日経バイオビジネス編「日経バイオ年鑑 2008」（日経 BP 社、2007 年）。

[3] 経済産業省「バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本方針」平成 11 年 1 月（詳しくは、<http://www.meti.go.jp/policy/bio/kihonhoshin.html> を参照）【2008 年 9 月確認】。

30 [4] 2002 年はバイオ産業の拡大推進を目指した動きが活発化してきた。政府は、国家レベルで戦略を構築する組織としてバイオテクノロジー戦略会議を設置し、これまで各省庁でばらばらに挙げられていた産業化を進めるための障壁、問題点を 1 つにまとめる役割を持たせた。

[5] 1999 年から 2000 年にかけて新興企業の資金調達の場としてマザーズやNASDAQ・ジャパンの開設が行われた。ただ、日本経済の低迷や IT バブルの崩壊でこれらの市場は低迷し、2002 年 8 月には米国NASDAQ のNASDAQ・ジャパンからの撤退が決定され、名称もヘラクレスに変更された。

株式公開している企業は329社に達する（日本の場合、2007年末時点で20社に満たない）^[6]。バイオテクノロジー企業による資金調達の合計額も、2002年には100億ドルまで低下したが、その後は回復し、2005年には2倍の200億ドル程度に達した。その回復の理由として、政府系機関による研究開発振興やクラスターの発展に加え、医薬品のシーズの不足に悩む製薬企業が、バイオテクノロジー企業とのアライアンスやM&Aを積極的に進めたことが挙げられる。

5

PSS 関連市場

PSS の主力製品であるDNA自動抽出装置市場は、PSS の推定で1万台程度が累計で販売されている。PSS はこれまで5千台程度を累計で販売しており、この推定に基づけば、PSS は50%程度のシェアを確保していることになる。さらに日本でのDNA自動抽出装置の市場は、世界市場の約10%と推定されている。

10

加えて、PSS が今後本格的に進出しようとしている分子診断市場は、世界的規模で2005年に65億ドルの市場となっている^[7]。一部の機関の予測では、2010年までには120億ドル、2015年までに350億ドル規模にまで成長するとされている。ただ、企業・研究機関が疾病の遺伝子情報をつかんでも、診断にどのように結び付けていくのかが課題となっている。うまく結び付けられなければ、分子診断市場の大きな発展は望めない。

15

プレシジョン・システム・サイエンス（PSS）

— 遺伝子・タンパク質解析のシステム・インテグレータをめざして^[8] —

バイオベンチャー企業は、大きく3つのカテゴリーに分類することができる。まず、医薬品につながる化合物を直接的に扱い、創薬を主な業務としている「創薬系」のバイオベンチャー企業、次にゲノム（DNA）情報、遺伝子機能情報など解析情報を扱う「情報系」のバイオベンチャー企業、そしてDNAチップや解析装置等を扱う「ツール系」のバイオベンチャー企業に分類できる^[9]。DNA自動抽出装置の開発・販売を主な事業とするPSSは「ツール系」に分類される。

20

25

^[6] Ernst & Young, "Focus on Fundamentals – The Biotechnology Report," Ernst & Young, 2006. Biotechnology Industry Organization.

^[7] Jain PharmaBiotech の新聞発表より。

^[8] PSS Corporate Profile より。

^[9] 「創薬系」企業の製品の例は、新規遺伝子、受容体、リガンド、抗体、ヒット化合物がある。また、「情報系」企業の製品例として、ゲノム配列解析、SNPs 解析プロトコーム解析、タンパク質立体構造解析など、そして、「ツール系」企業の製品例としてDNAチップ、プロテインチップ、ソフト、核磁気共鳴装置などがあげられる。

30

PSS の従業員数は、2007 年 12 月末時点で 117 名である。2007 年 6 月期の売上高は約 37 億円、売上総利益は 15.7 億円となっている。研究開発に約 5 億円に近い投資をし、経常利益は 6,500 万円の赤字となっている（業績推移、財務諸表については資料 2 を、研究開発費については資料 3 を参照）。上場後、一時期経常黒字化したが、2007 年に 2 期ぶりに赤字に転落した。

PSS は分子診断市場における *in vitro*（生体外）市場に特化している。*in vivo*（生体内）に比べて、人体に直接的な影響を及ぼさないために、技術的なハードルは低い。PSS の主力製品は、売上の約 50%近くを占める DNA 自動抽出装置等である。その販売台数は増加基調となっている。（資料 4 を参照）。そして、より小型機種の販売増で、一台当たりの価格は低下傾向にある。PSS のエンドユーザーは、製薬企業、研究機関、大学、医療機関、大手の臨床センターなど広範囲にわたっている。

遺伝子解析作業の入り口である DNA 抽出は、これまで、その大部分を研究員が手作業で行っていた。DNA 解析や遺伝子検査が本格化する中、大量のサンプルを短時間で処理する必要性が生じていた。PSS は、自動処理に焦点を当てた製品開発を行い、DNA 抽出作業を PSS の独自技術である Magtration® Technology で自動化することに成功し、作業時間を大幅に短縮した。例えば、従来法で 2～3 時間要した作業を 10～30 分で完了することが可能になった。さらに、PSS の技術を活用することで cRNA の精製まで 3 日かかっていた作業をほぼ一日で終えることが可能となつた^[10]。

売上構成でみると 2007 年 6 月期では、DNA 自動抽出装置等が 49%、ならびに消耗品が 32% を占めている（資料 5 を参照）。その他は、特注システムが 8%、パーツ・メインテナンスならびに試薬が 11% となっている（PSS の主な製品群は資料 6 を参照）。

現在の基本的なビジネスモデルは、資料 7 に記されている。PSS は、研究開発を業務の中心に据えており、販売はロシュ、キアゲン等、海外の大手企業への OEM 供給が中心である。ロシュならびにキアゲン向け OEM 売上金額の全体に占めるシェアは、それぞれ 45%、28% となっている（資料 8 を参照）。また、三菱化学メディエンスグループ向け OEM 製品の売上シェアは 7 % となっており、上位 3 社で約 8 割となっている。インビトロジェン、ベックマン・コールター、ナノスリングを通じた売上は、2007 年時点ではまだ十分に立ち上がってはない。

^[10] PSS 説明会資料 (<http://www.pss.co.jp/ir/pdf/setsumeikai/J060415-22ir.pdf>) より【2008 年 9 月確認】。

生産体制については、試作機段階までは自社内製造を行うが、製造は数社の外注先を利用し、受注生産を基本としている。これらの外注先は、PSS と友好関係にある協力工場として位置付けているが、特段の資本関係はない。研究開発の段階で機械構造をシンプルにしたため、製造に関しては特殊な技術は必要としない。また、メインテナンスは業務提携先（OEM 先）において実施している。PSS は可能な限り研究開発に特化する方針である。

5

PSS の主要な技術

PSS は、バイオ、医薬品の研究開発の中心テーマである分子診断において、「前処理→抽出・精製→（增幅^[11]）→検出→解析」の各作業工程における自動化により、システム・インテグレーターを目指そうとしている。ベンチャー企業である PSS が、競争に勝ち残るために、「システムとして極限までシンプルにし、より安価にする」ことが必要であると田島氏は考えている。この考えに基づき、PSS は一貫して、ボタン一つで操作できる自動化にこだわってきた。

10

15

Magtration® Technology

PSS の収益の柱になっているのは DNA 自動抽出装置であり、その中心的な独自技術が Magtration® Technology である。Magtration とは、「Magnetic Filtration（磁石によるふるいわけ）」から作った言葉で、磁性体粒子を用いて反応工程を自動化するために考案されたユニークな技術である（磁性体粒子は、DNA などに反応する物質を塗布した磁性を持った微粉末である）。資料 9 で示されるように DNA 抽出の過程では、試薬を使って DNA に磁性体粒子を吸着させ、磁石を使って DNA の動きを制御する。

20

25

この技術の最大の特徴の一つは、従来の磁性粒子法とは異なり、チップの内側で磁性体粒子が吸着している DNA などの対象物を捕獲して分離できることである。したがって、1 本の使い捨てチップで 1 検体の抽出作業が完了できるため、従来法では避けられないコンタミネーションのリスク（飛沫による他サンプルとの混合など）を徹底的に排除できる。そのため、感染症診断など臨床検査の分野にも活用されるなど、応用性に優れた技術である^[12]。

30

^[11] 増幅の工程は遺伝子診断で行うが、タンパク質の場合は行わない。

^[12] PSS Corporate Profile より。

さらに、磁性体粒子の材質を変えることで遺伝子だけでなく、タンパク質や微生物など、様々な対象を簡単に抽出できる（主な特徴は、資料9を参照）。さらに、蛍光標識した磁性体粒子などを利用し、抽出した対象を検出することで、DNAの「検出」、「解析」を含めた一貫した全自動化も可能となった。

10 「Magtration® Technology はシンプルな技術だからこそ強い。単純であるほど原理として確立しやすく特許保全性がある。その上、低コストで、メインテナンスもあまりかかりず

市場優位性もある。また、提携先の相手にも理解されやすく、応用範囲が広い。バリューチェーンの最上流の技術を押えているので、どの企業にもプラットフォームの提供が可能である。

… PSSは『システム屋』であり、システムの周りには付加価値が育つ。また、システム化されているため、クロス・コンタミネーション（サンプル間汚染）の恐れがない。他社の製品では、その恐れがある。その恐れがあると FDA（米国食品医薬品局）の認可がおりない。」

15 この技術の強みを裏付ける第三者の立場からの証拠として英國立遺伝学レファレンスラボラトリ（National Genetics Reference Laboratories）の調査によれば、Magtration® TechnologyによるDNA自動抽出装置の利点がOEM供給先のロシュ社とキアゲン社の製品の特徴として報告されている。具体的には、①取扱いが簡単、②抽出処理時間が短い、③コンタミネーション・リスクがない、④同時に多くのサンプル処理が可能という利点が挙げられている。

その他の技術 APiT™ (All Proceee in Tip Technology)

さらに、「前処理→抽出・精製→（增幅）→検出→解析」の流れのなかで、自動化を進めるための要素技術をMagtration® Technologyから発展させたのが、APiT™と呼ばれる概念である。

25 Magtration® Technologyでは磁性体の反応制御以外は制約されていた。APiT™は、磁性体以外の素材の反応工程作業自動化に着目したもので、「非磁性体素材を掲載したTip」による分子診断システムの開発を行い、遺伝子の抽出分野以外（遺伝子発現解析・有用タンパク質の定量分析、バイオマーカーのマルチプレックス測定等）のシステム化ニーズを見据えた特許技術概念となっ

30 ている。

これらPSSのMagtration® Technologyを含めた特許技術の大半は、田島氏の発案によるも

のであるが、実用化に向けての研究開発を支えてきたのは大企業から移ってきた技術陣である。これら技術陣は、スピノアウトの際にアドバンテック東洋から引き抜いたのではなく、社長の個人的ネットワークで、ダイキンプラントや富士写真光機などから中途採用を行った。株式公開後は、個人的ネットワークだけではなく、人材会社を活用して新卒及び中途採用も行い、研究開発テーマの拡大に対応してきた。

5

PSS の沿革

PSS は、アドバンテック東洋の社内ベンチャーとして 1985 年に設立された（沿革は資料 10 参照）。アドバンテック東洋は、汎用理化学機器から分析機器、環境試験機器、実験・研究設備までの販売を行う理科学系の商社である。PSS の当初の目的は、アドバンテック東洋がダイナボット（現アボットジャパン）に納入した免疫系システムのメインテナンスであった^[13]。その免疫系システムの開発は、ダイナボットとエスアールエルとともに行われたが、その開発に携わったのが、当時アドバンテック東洋に在籍していた田島氏であった。

10

ダイナボットは、1962 年に大日本製薬とアボット・ラボラトリーズ（Abbott Laboratories、以下アボット）との合弁会社として立ち上げられたガンを主力とする診断薬メーカーであった。一方、エスアールエルは 1970 年に設立された総合医療・保険サービス業者で、臨床検査、検査試薬の製造開発・販売、滅菌・院内物流管理、治験支援などを行っている。

15

実質的な創業： 田島社長就任

田島氏は 1989 年に PSS に合流後すぐに代表取締役に就任し、これが PSS の実質的な創業となつた。

20

「取引先の人たちも、応援するよ、と言ってくれました。折しも、臨床検査もその技術が大きく変わり、腫瘍マーカーでガンを見つける時代になりつつあった。これは大変なことになる。」^[14]

25

田島氏は、アドバンテック東洋在籍時から行ってきた分注装置、希釈装置、洗浄装置等の理化

30

^[13] 2003 年にダイナボットと北陸製薬が合併し、アボットジャパンが設立した。

^[14] 財界 2001 年 7 月 10 日号。

学機器の製品販売を開始する。そして、「システム:PSS」、「試薬の供給:ダイナボット」、「ユーザー(臨床検査):エスアールエル」というネットワークのもと、ダイナボットの親会社であるアボットの技術提供を受け、4年間に30近いプロジェクトを抱え、試作機作りに没頭した^[15]。

5 田島氏は、この開発過程で全てを委託されたことについて次のように述べている。

「上流(システムの構築)から下流(臨床)まで全ての流れを把握することができ、プラクティカル(実用性)、単純さの重要性を認識した。… 当時、血液検体を使用したガンの腫瘍マーカーを開発し、腫瘍マーカーを確かめることで、ガンに罹病しているかどうかがわかるシステムを構築し、それが、臨床に応用されていくのを目の当たりにした。これらの経験から臨床検体を扱うことの難しさや臨床領域の市場の大きさなど、多くの知識、ノウハウを蓄積した。… 臨床における様々な問題点を把握しているため、それを反映したシステム作りが行える。それが現在のPSSの優位性につながっている。」

15 研究開発型企業への転換

だが、1994年にアボットの社長が交代して経営方針が変更され、同社がPSSと提携していた日本市場でのプロジェクトは中止となった。この事業に数億円を注ぎ込んでいたPSSは、相手側から一方的に中止を申し渡された。打撃は甚大で、銀行からの資金調達も厳しくなり、会社存続の危機に直面する^[16]。「このときは会社をたたまなければならないかと目の前が真っ暗になった」と田島氏は振り返る。さらに、1997年以降は、バブル崩壊後の日本経済における金融システム不全から、銀行の貸し渋りにも悩まされた。

しかし、それまでのダイナボットやエスアールエルとの提携でシステム開発のテクノロジー、25 また複雑なシステムを単純化するためのノウハウを蓄積してきたPSSは、新たな着想で「独自技術を前面に打ち出した事業展開」へと社内方針を変更した。

「経営的には大きな危機で、これからどうしようかというときに、ダイナボットのシステム作りを何年か徹底的にやっていったということで、我々から見ると、もうちょっと簡単に30 できる方法があるなという着想が生まれました。それで向こうはやめてしまったものだか

[15] 前掲。

[16] 週刊ダイアモンド 2000年12月2日号。

ら、今までの経験と我々の着想を生かして自分たちでやっていこうということになりました^[17]。」

その時に生まれた着想が磁性粒子法を利用した免疫測定装置である。それまで開発に取り組んでいたダイナボットの免疫系システムは非常に大型の装置であったため、PSS は、臨床試薬会社や病院などで利用できるような、小型かつ高感度な免疫測定装置の開発に着手した。

この磁性粒子法は研究者レベルでは知れ渡っていた技術だが、様々なハードルから実用化には至っていなかった。田島氏はこの技術をモノにしなければ会社存続はないという危機感から、まさに背水の陣で、この原理を発案したスウェーデンのウーレン (Uhlen) 教授を自ら訪ね、実用化に向けての情報収集と開発を行った^[18]。

そして、磁性粒子法を利用した免疫測定装置の中核技術となる「磁性体粒子による化学反応工程制御の自動化に用いる技術」を完成させ、Magtration® Technology と名付けた。そして、日本、米国、欧州等の世界各国に特許出願した。これにより PSS はダイナボットとの提携解消を乗り越え、「独自技術を前面に打ち出した事業展開」へのスタートを切った。

DNA 抽出装置の開発とロシュとの提携

PSS の大きなターニングポイントとなったのは、ロシュとの出会いであった。国際的な展示会に出展した免疫測定装置をロシュの担当者が見て、「これは単純で面白い、抽出精製に使えるのでは」と DNA 抽出装置の共同開発の打診を受けた。

当時、日本において、ロシュは感染症ウイルス検査（エイズウイルス、B 型肝炎、C 型肝炎など）の試薬を販売していたが、実際にウイルス検査を行うシステムを持っていなかった。このウイルス検査に必要となる DNA 抽出は、反応工程を化学的に制御する必要があり、当時 PSS が取り組んでいた免疫系システムの工程と非常に似ていた。そこでロシュからの打診を受けた PSS は、磁性粒子法を利用した DNA 自動抽出装置の開発に着手した。

1995 年 10 月に、Magtration® Technology を利用した DNA 自動抽出装置の製品化に成功した。

[17] 日経バイオビジネス 2001 年 6 月創刊号。

[18] 週刊ダイアモンド 2000 年 12 月 2 日号。

そして、ロシュや東洋紡績など複数の企業と OEM 契約を結び、OEM 供給先を通じて、臨床検査センターのエスアールエル、BML、三菱化学 BCL、大塚アッセイ、塩野義製薬などに導入した^[19]。また、日本赤十字に対しても、エイズウイルス、C型肝炎、B型肝炎のウイルス検査（NAT 検査；遺伝子増幅検査）を 1 本の試験管でできるようなシステムを作り、納入に成功した。NAT 検査は、
5 ウィルスの DNA あるいは RNA の一部を抽出し、100 万倍程度に増幅して検出しようとするものである。

上場と資金調達

その後、ロシュなど OEM 供給契約先からの受注が増えるにつれ、銀行からの資金調達も順調になってきたが、「新製品を 1 台上市するのに数億円の投資が必要」（田島氏）となる開発資金を自ら調達する必要があった。また、「海外企業とのアライアンスには、公開して一定の基準のディスクローズができていることが前提」^[20] というように、田島氏は今後さらなる海外への展開を図るには株式公開は絶対条件であると考えた。
10
15

以上の理由から 2001 年 2 月、ナスダック・ジャパン（現ヘラクレス）に株式を上場した。約 1 年強で株式公開にまで至った理由を「技術が非常にシンプルでわかりやすかったことにある」^[21] と田島氏は振り返っている。そして、この上場によって得た公募増資資金（約 16 億円）によって、海外拠点を設立、新製品を 3 機種上市するとともに、本社社屋を研究所のある千葉県松戸市内 20 に移転、分散していた会社機能を統合した。さらには、2003 年 9 月には、多様化する研究開発テーマへの対応と、営業力強化を行う為の人材獲得のために、第二回目の公募増資（約 22 億円）による資金調達を行った（2007 年末時点の経営陣は、資料 11 を参照）。

経営戦略の特徴

経営資源を研究開発に集中

PSS は、販売を OEM 供給契約により大手企業を通じて行っている。さらに、製造もアウトソーシングすることにより、経営資源を研究開発に優先的に投入している。自社のブランドによる販売は、マーケティングに投入できる経営資源が限られていることから、限定的である。また、
30

^[19] 日経バイオビジネス 2001 年 6 月創刊号。

^[20] 日経バイオビジネス 2002 年 4 月号。

^[21] 前掲。

PSS 自体の製造部門は、Magtration® Technology を利用した製品の開発と実用化、ならびに国内外の研究機関などから受ける特注品の製造に特化している。

オープン・アライアンス：アライアンスの拡大

PSS は過去、ダイナボットによる提携解除で「煮え湯」を飲まされた経験から、非独占契約（オープン・アライアンス）を基本的戦略の一つとして位置付けている。ロシュとの契約についても当初は独占契約の打診を受けていたが、PSS は非独占契約にこだわった。その理由について田島氏は次のように述べている。

「非独占契約にこだわった理由は、企業としての自由を得るためにある。実際にロシュのライバルであるキアゲンと OEM 供給契約を締結することもロシュは容認している。独占契約では、ロシュへの依存度が高くなり、ロシュの意向に業績が大きく左右されるリスクもあった。独占的な契約でないため、価格面等の契約は非常に厳しいものとなっているが、ロシュとはビジネスライクな関係が築かれている。」

PSS は 1997 年のロシュとの OEM 供給契約以降、海外の大手企業と次々と OEM 供給契約を結び、より市場の大きい海外における販売先を確保していった。2002 年には、オランダの遺伝子検査試薬大手のキアゲンとの OEM 供給契約を締結した。キアゲンは DNA などの抽出作業に使用する試薬製造の最大手で、欧米の研究機関に幅広い販路を持っている。さらに、米国市場への展開をにらんで、2006 年 5 月には研究用試薬・機器大手のインビトロジェンと DNA 自動抽出装置の OEM 契約を締結した。同年 8 月にはベックマン・コールターと、さらに 2007 年にはナノストリング・テクノロジーズと相次いで Magtration® Technology を活用した製品の開発と OEM 供給の契約を結んだ。

また日本においては、2004 年に三菱化学メディエンスと小型免疫化学発光測定装置に関する OEM 契約を締結した。Magtration® Technology が、DNA 抽出だけでなく免疫測定の分野でも製品化できるという応用性の高さを示した。

従業員のモチベーション：プロジェクト制によるリーダーへの責任と権限委譲

PSS は製品の研究開発において、自社のコア技術のさらなる応用・発展を図るために、プロジェ

クト制を採用している。田島社長は以下のように述べている。

「仕事の面白さは、大手企業のように企業の歯車として働く環境にしないこと。そのためプロジェクト制を採用し、リーダーへの責任と権限委譲により社員のコミットメントを高めている。新人であろうが、プロジェクトリーダーに任命し、プロジェクトを任せる。チームの人選、予算を任せるとともに責任を明確にしている。女性も重要なプロジェクトリーダーを任せられている。プロジェクトの成否は給与に反映される仕組みとなっている。Magtration® Technology と APiT™ は技術原理が単純であるため、各プロジェクトは顧客ニーズに合わせたアプリケーションを作ることが主要なミッションとなる。勘とセンスがあれば誰でも出来る。よってプロジェクトの成否は誰か一人でもコミットメントを高められるかどうかにある。現状は社長が技術面のフォローしている。… プロジェクトリーダーの育成については、OJT がメインである。」

プロジェクト制は人材の確保にも役立っている。その確保については、田島氏の人脈に頼る部分が大きいものの、「Magtration® Technology の理解のしやすさ、プロジェクト制による仕事のやりがいにより、人も集まりやすい」と田島氏は述べている。

特許戦略

PSS は特許戦略にも注力しており、技術の基本特許のみならず、関連すると思われるあらゆる周辺特許を、世界の主要な国・地域で押さえている。

さらに、2002 年 7 月、特許管理を専門に手がける全額出資子会社、ユニバーサル・バイオ・リサーチを千葉県松戸市に設立した。ユニバーサル・バイオ・リサーチは、PSS グループにおける特許の集中管理を行うとともに、優秀な研究者と PSS 間の共同研究を視野に入れた合理的な利益配分を導入した^[22]。ここでは、PSS の事業に現状では直結しない技術でも管理できるため、将来の布石として技術を囲い込めることができる。

^[22] プレスリリース「特許管理子会社の設立とバイオストランド関連特許の譲渡について」(2002 年 7 月 9 日) より。

踊り場からさらなる発展へ —新たな製品の投入—

PSS は DNA 自動抽出装置の売上を伸ばしているものの、黒字定着が今後の課題となる。さらには、バイオという技術革新のスピードが速い業界においては Magtration® Technology の技術の陳腐化という問題も将来的には考えられる。業績面での「踊り場」(田島社長) から脱するには、OEM 供給先の強化・拡充のみならず、DNA 自動抽出装置の他に柱となる製品の構築が急務とされている。

そこで、「前処理→抽出・精製→（增幅）→検出→解析」のプロセスの全自動化を目指し、Magtration® Technology にさらなる価値をもたらす新しい技術の開発も望まれていた。その中で、顧客ニーズと結びつくには、これまでのような「ハード（システム）」だけでなく、「ウェット（試薬）」、「インフォマティクス（生体情報）」のバイオコンテンツが必要となる。

ハード（システム）

PSS が持つ Magtration® Technology から発展させた特許技術概念 (APiT™) による非磁性素材への応用例として、PSS はタンパク質精製^[23] の分野に本格的に進出しようとしている。具体的な成果として、タンパク質分野でリーダーである GE ヘルスケアバイオサイエンスの持つタンパク質分離カラム技術と融合することで、タンパク質自動精製装置「Purelum™（ピュアラム）」の開発に 2007 年 7 月に成功した^[24]。タンパク質解析において不可欠な前処理作業であるタンパク質精製は、これまで煩雑なマニュアル操作を繰り返すか、大型の精製システムで行うことが中心であった。この装置は、高精度の同時多検体処理を自動化することで、研究者の負担を軽減し、研究の効率化を実現できると期待されている。共同開発した製品は、GE ヘルスケアバイオサイエンスと、日本国内の独占販売契約を結んだ。海外での販売は今後検討される。

次に、PSS がこれまで培ってきた自動化技術をもとに、2006 年に血清中のメジャータンパク質除去装置を、日本のバイオベンチャー企業であるメディカル・プロテオスコープと共同開発に成功した^[25]。そして、全自动多検体タンパク質前処理自動化システム「ProScope™」として製品化した。

[23] 目的のタンパク質だけを取り出した純粋な溶液にすること。

[24] PSS 事業報告書 (<http://www.pss.co.jp/pdf/ir/jigyo/J22annual-02.pdf>) より【2008 年 9 月確認】。

[25] メディカル・プロテオスコープは、グラクソ・スミスクライン筑波研究所から 2002 年にスピンオフしたプロテオーム解析に特化したベンチャー企業。

また、2008年中には、多用途抽出装置 BA-X の開発を終え、製品化にこぎつける予定である。

用途として、細菌・ウイルスなどの遺伝子診断による感染症検査を想定している。必要な機能

だけを装置に搭載することで価格を低く設定（税別で120万円程度）し、小規模研究機関、發

5 展途上國の研究施設などをターゲットにしている。そこでは、これまで使用目的・頻度や予算

の制約などから手作業を余儀なくされてきた。

さらに、これまでの技術を活用し、多項目同時検出を行う BISTTM (Beads In Straw Tip) 技術を開発している。BISTTM は、ストロー状のプラスチック・チップの中に封入された最大18種のビーズの1つ1つが任意の検査項目に対応している。ビーズにはそれぞれ異なる目的物質を捕獲することのできる素材が固定化され、1検体の多項目解析を可能にしている。また、DNA/RNA 自動抽出装置と連動させることで、前処理を含めた遺伝子解析過程の自動化処理が可能になる。

15 共同開発を進めている女子栄養大における実験では、従来の PCR-RFLP 法^[26]と比較して簡易、迅速の点で優れていることが確認されている。例えば、PCR-RFLP 法で2日かかったのが、PSS の BIST 法では3-5時間に短縮された。2008年中には製品化する予定である。

20 ソフト(試薬)

試薬に関しては、多用途抽出装置 BA-XTMにおいて使用される抽出試薬（抽出のために使われる薬）および感染症検査用のバクテリア／ウイルス捕菌試薬を自社開発する。試薬の自社販売を進めるとなれば、製造・品質管理体制・品質規格データの強化が急務となる。そこで、試薬製造で実績のあるニッポンジーンと業務提携し、試薬製造・品質管理を委託する。そのことで、PSS 25 の独自試薬の供給を、自社施設を持たずに構築できる。

インフォマティクス（生体情報）

2008年4月からは、健康保険組合、国民健康保険などで、40歳以上の加入者を対象にメタボ

30 リック・シンドロームに留意した健康診査および保健指導の実施が義務付けられる。PSSでは、

今後製品化される BISTTM を活用し、遺伝子解析による体質判断を基にしたサービスを考えてい

[26] PCR 法で DNA の増幅を行い、その反応生成物を制限酵素で切断する手法。

る。具体的には、女子栄養大学とともに、遺伝子解析による体質判断を、栄養学に基づいた食物摂取等の指導に結びつけるプログラム作りを進めている。

これらの新製品により、Magtration® Technology を軸に、遺伝子解析の「前処理→抽出・精製→(增幅)→検出→解析」プロセスの全自動化に大きく近づくことになる(資料 12 参照)。PSS は、
新製品の売上が、次なる売上の柱に育つことを期待している。

黒字定着

PSS の課題

上場企業として、株主の期待に応えるには、早急な黒字定着が重要である。2001 年の上場以来、一時期経常黒字化したが、2007 年に 2 期ぶりに赤字に転落した。収益の足を引っ張る直接の要因は、OEM 先の出荷調整である。新機種への切り替え時期になるたび、既存製品の出荷が減速する。また、既存機種が不良在庫化し、不良在庫増による評価損の計上により、さらに収益が圧迫される^[27]。

DNA 自動抽出装置が売上の半分以上を占めるため、新機種への切り替え時期になるごとに企業業績に大きな悪影響がある。出荷調整のために落ち込んだ販売は、次期には大きく回復することが予想されるが、DNA 自動抽出装置の売上の振幅の大きさは企業業績の振幅に直結する。新機種への切り替えによる出荷調整を最小限に抑えるための施策が必要とされる。

OEM 供給先の拡充

PSS の製品を世界市場に浸透させるには、さらなる OEM 供給契約先の確保が必要である。当初、欧州企業であるロシュ、キアゲンと組んだため、米国市場での販売が遅れた(資料 13 参照)。2007 年 6 月期でも依然として、ドイツ、スイス向けが海外売上げの 9 割程度を占める。米国での売上拡大のため、2006 年にはインビトロジェン、ベックマン・コールターと OEM 契約を相次いで締結したが、まだ売上への大きな貢献は出ていない。ベックマン・コールター、ナノストリングとの開発が終わって出荷が開始されるのは 2008 年になってからである^[28]。さらには、今後成長が見込める中国市場の開拓も必要となってくる。

^[27] 日経金融新聞（2002 年 6 月 28 日）。

^[28] PSS 説明会資料 (<http://www.pss.co.jp/pdf/ir/setsumeikai/J080226ir.pdf>) より【2008 年 9 月確認】。

消耗品販売

DNA 自動抽出装置の消耗品の売上は、単年度での販売台数よりも、これまでの累積の販売台数に依存する。したがって、より安定した売上が期待できる。抽出装置が低価格でも売れれば売れるほど、消耗品の売り上げが伸びることになる。ただ、OEM 供給先が比較的高水準の価格戦略をとっていたことと、依然として手作業による DNA 抽出が行われていることなどの理由により、販売台数は期待ほど伸びていない。

自社販売

10

パーソナルタイプの DNA 抽出装置「Magtration® System 6GC」は、2002 年から自社ブランドでの販売を開始した。「Magtration® System 6GC」は小型の DNA 自動抽出装置という特徴的な製品であり、また、新しい顧客層をターゲットとした製品であることから、自販が可能であると判断された。

15

ただ、「PSS」というブランドの知名度は低く、自社販売の売り上げへの貢献は、依然として限定的である。今後、どのように認知度を上げるかという課題とともに、自販戦略の構築、自販体制の整備をいかに進めていくかが課題となる。

20

研究開発とマーケティングとの融合

研究開発にもマーケティングにも理解がある人材の獲得はなかなか難しい。田島社長は以下のように述べている。

25

「ひとつの課題はマーケティング人材の確保だが、システムが理解できて、サイエンスにも造詣が深く、かつマーケティングが出来る人材にはなかなか会うことは出来ないし、確保も難しい。」

30

困難であれば、現在の研究開発スタッフがいかにマーケティング能力をつけるかが課題とな

る。

研究開発の推進

PSS は研究開発に特化してビジネスを進めてきた。しかし、現状として、売上に対して研究開発費がかさみ、収益を圧迫しているということも否定できない。そこで、大企業やベンチャー企業、大学とのアライアンスにより、社外の経営資源を活用するとともに、川下への進出で付加価値をより高めることが必要となる。その点に関し、田島社長は、以下のように述べている。

「中途半端なテクノロジーのままで、川下に行っても、あるいは他社と提携しても成功は期待できない。提携については、中途半端なテクノロジーを持つもの同士が提携しても、決して成功できない。… 我々がコアとするテクノロジーを固め、それを軸として企業を発展させることが重要である。軸がぶれる企業は成功できない。したがって、川下への進出といつても、そのステップが難しい。」

さらに、大学とのアライアンスの課題について、田島社長は以下のように述べている。

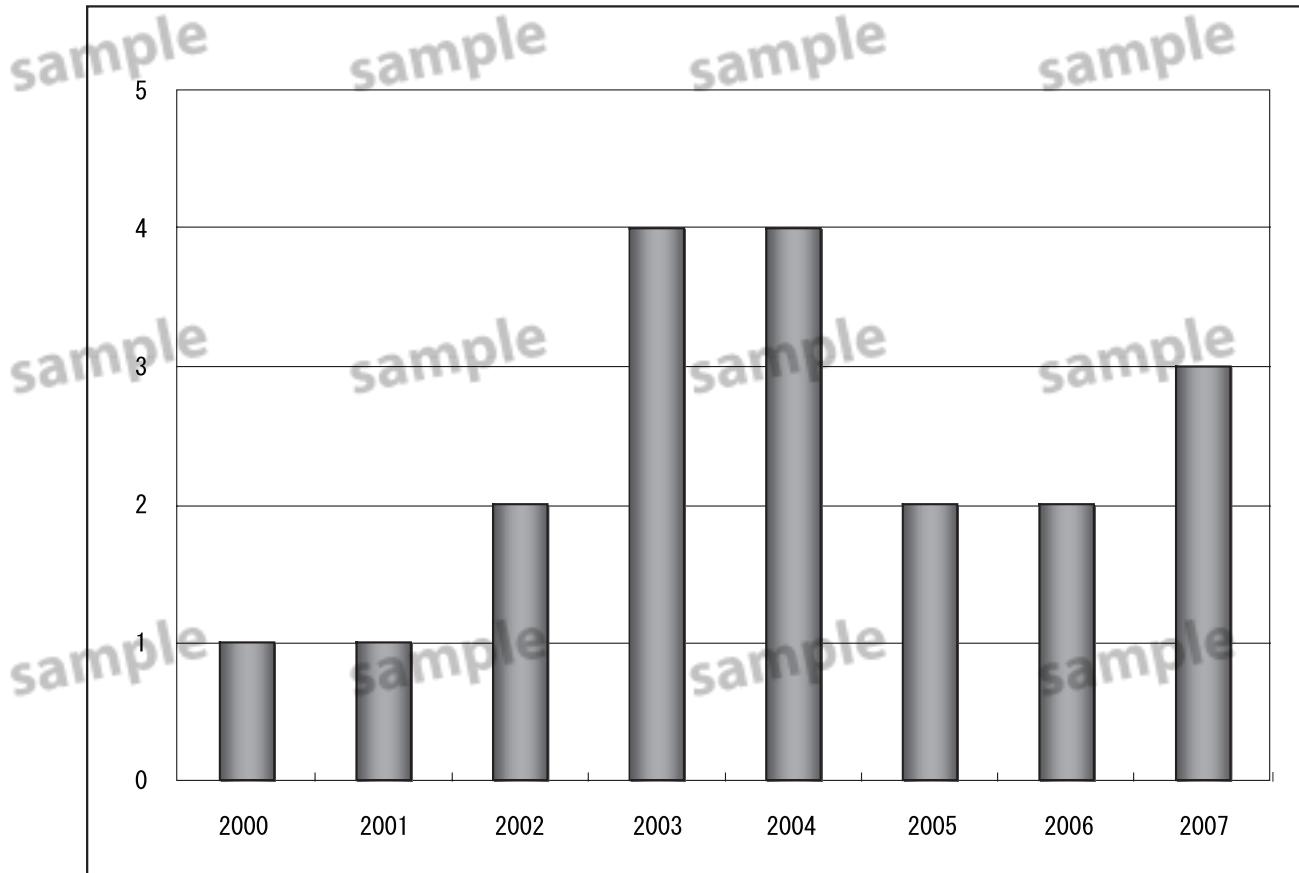
「コンテンツ〔遺伝子情報そのもの〕をいかに取り込んで、活かしていくかが課題となる。たとえば、糖尿病の遺伝子因子を突き止めたが、次にどうすればよいかわからないドクターが多くおり、これらのドクターにいかにシステムを提供していくかが PSS の課題である。PSS は『このシステムを使えば、こんなことも出来る』という例を明快に示すことで研究者を募る。」

エピローグ

今後の主な方針は、OEM 先の強化、新製品の開発である。さらに、優先順位の低い事業の整理、施設の統廃合などにより経費削減をはかり、黒字化を図る必要がある。

遺伝子情報を利用したゲノム創薬や個人の体質にあった治療を施すテーラーメイド医療が進展すれば、PSS の市場は飛躍的に拡大する可能性を秘めている。しかしながら、市場が育つには時間がかかる。PSS はテーラーメイド医療が進展し市場が確立するまでの間に、黒字体質を確固たるものとし、事業基盤を確立しておく必要がある。

資料 1：日本のバイオベンチャー上場数の推移

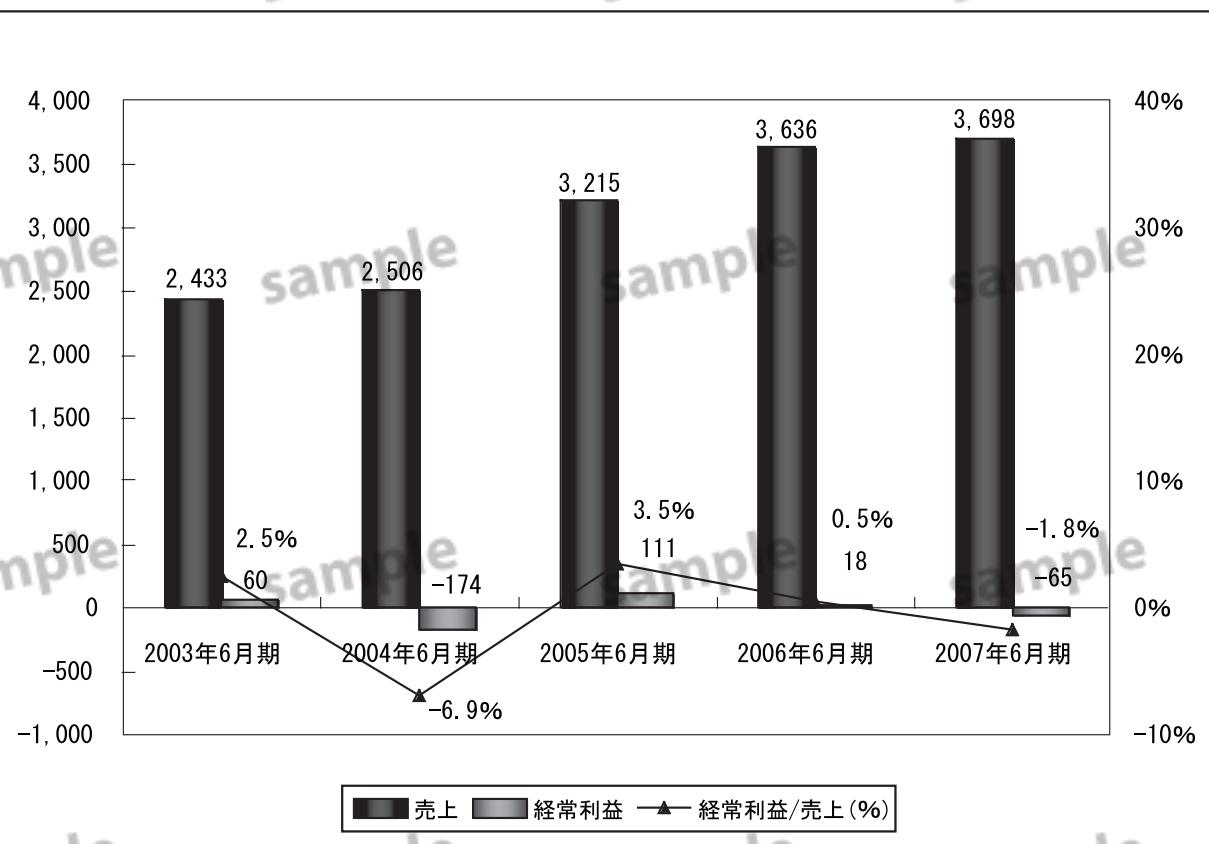


注：新聞記事より作成

資料2：業績およびバランスシート

連結損益計算書（単位 千円）

科目	2006年6月期 平成17年7月～平成18年6月	2007年6月期 平成18年7月～平成19年6月
売上高	3,636,933	3,698,177
売上原価	2,174,778	2,126,871
売上総利益	1,462,155	1,571,305
販売費及び一般管理費	1,449,334	1,629,281
営業利益	12,820	-57,975
営業外収益	36,741	51,966
営業外費用	30,658	59,803
経常利益	18,903	-65,812
特別利益	4,171	84
特別損失	237,792	13,832
税金等調整前当期純損失	214,717	79,560
法人税、住民税及び事業税	35,554	64,207
当期純損失	250,271	143,767



資料2：業績およびバランスシート（続き）

連結貸借対照表（単位 千円）

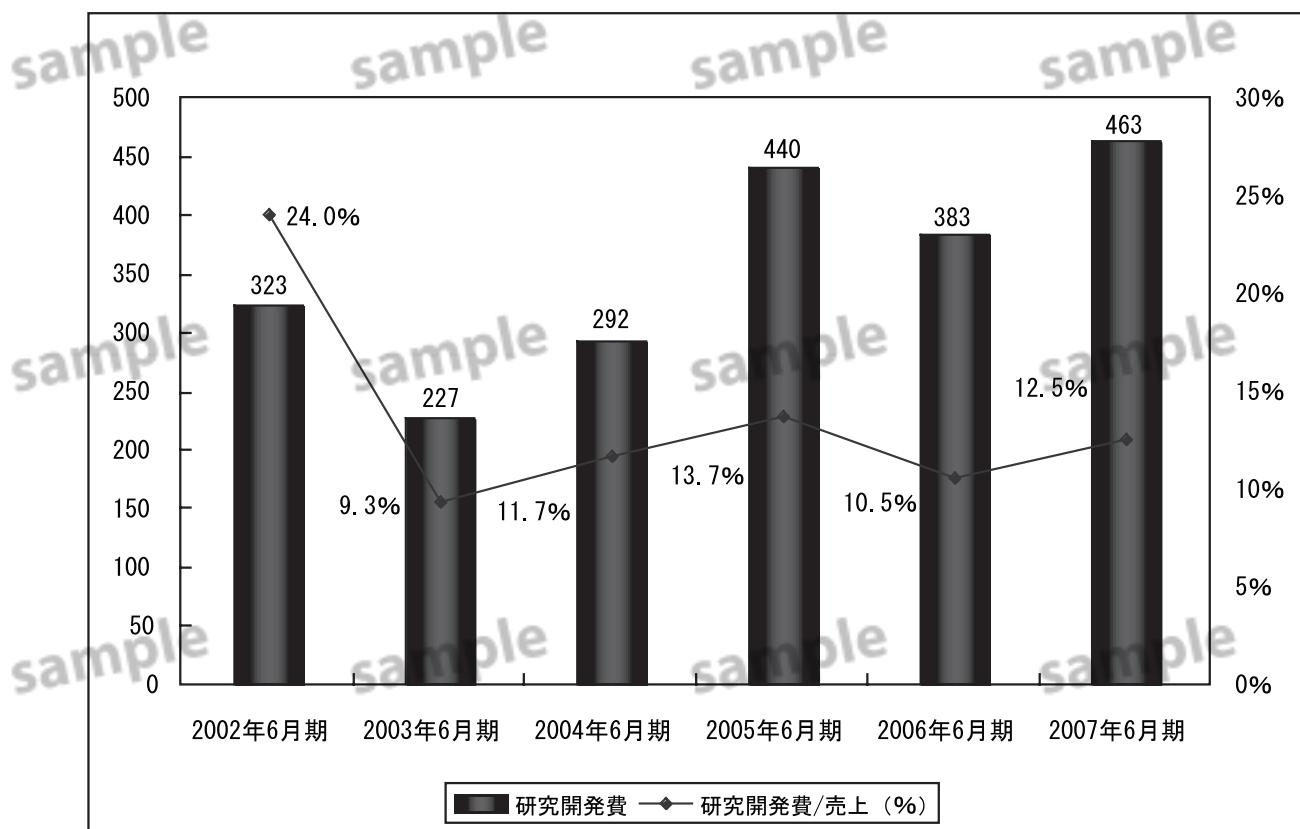
	2006年6月期 平成17年7月～平成18年6月	2007年6月期 平成18年7月～平成19年6月
(資産の部)		
流動資産	3,844,447	3,980,714
固定資産	1,040,538	1,188,533
有形固定資産	990,001	1,069,109
無形固定資産	23,863	18,357
投資その他の資産	26,673	101,067
資産合計	4,884,985	5,169,248
(負債の部)		
流動負債	962,734	1,149,502
固定負債	994,047	1,165,297
負債合計	1,956,782	2,314,799
(純資産の部)		
株主資本	2,884,644	2,741,887
資本金	2,041,278	2,041,778
資本剰余金	2,507,844	2,508,354
利益剰余金	-1,664,477	-1,808,244
評価・換算差額等	43,504	112,516
その他有価証券評価差額金	3,289	16,197
繰延ヘッジ損益	-18	114
為替換算調整勘定	40,233	96,204
新株予約権	54	44
純資産合計	2,928,203	2,854,448
負債・純資産合計	4,884,985	5,169,248

連結キャッシュ・フロー(CF)計算書（単位 千円）

	2006年6月期 平成17年7月～平成18年6月	2007年6月期 平成18年7月～平成19年6月
営業活動によるキャッシュ・フロー	133,252	-51,289
投資活動によるキャッシュ・フロー	6,047	-123,816
財務活動によるキャッシュ・フロー	258,928	420,931
現金及び現金同等物に係る換算差額	20,392	17,945
現金及び現金同等物の増加額	418,621	263,770
現金及び現金同等物の期首残高	796,219	1,214,841
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,214,841	1,478,611

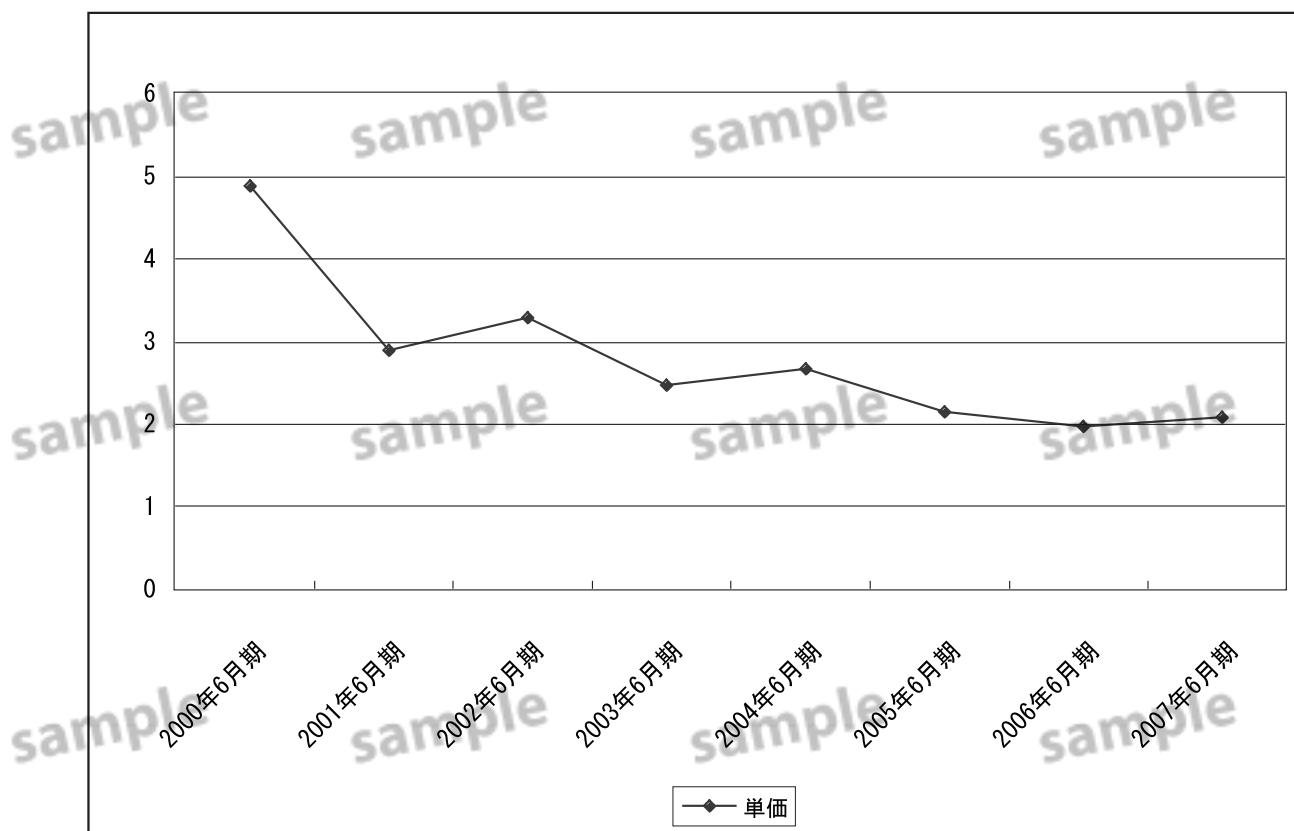
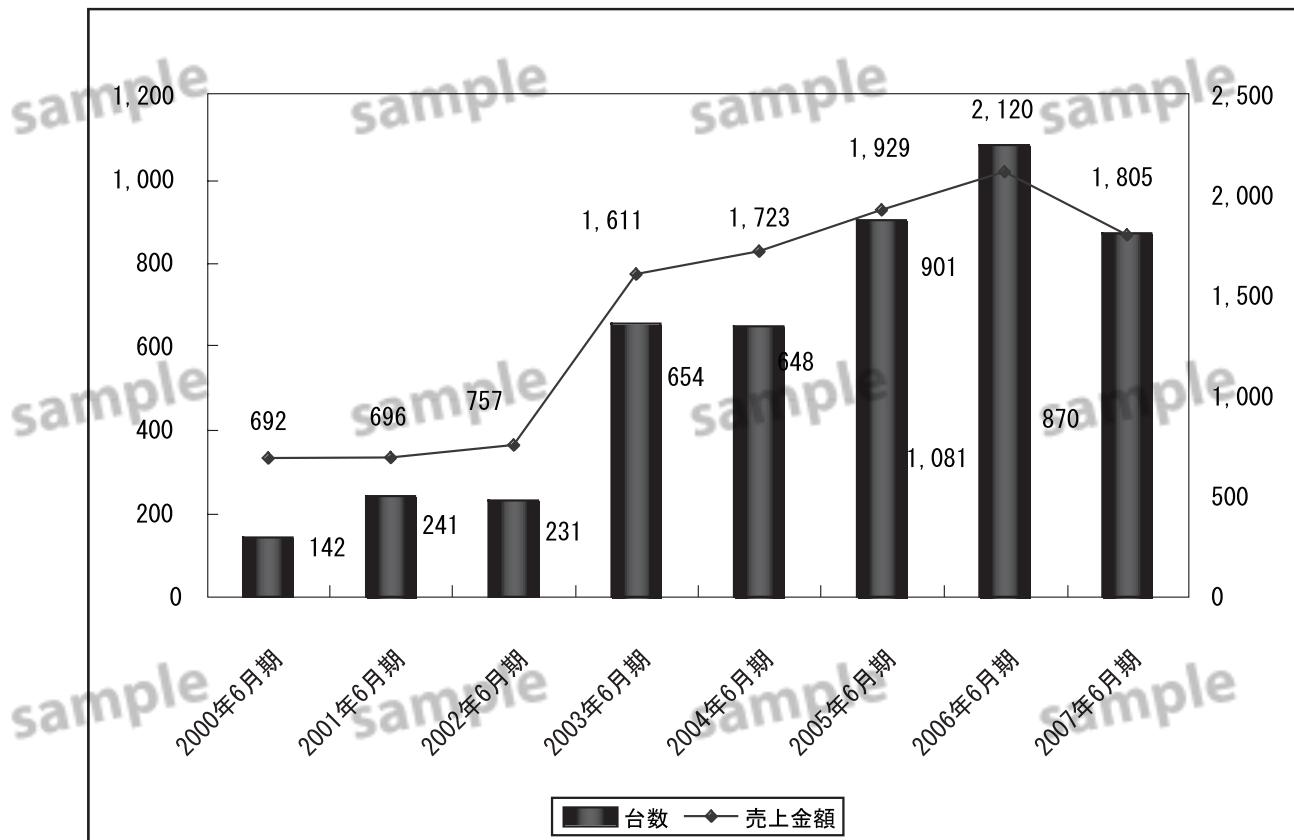
出所：PSS 有価証券報告書より作成

資料 3：研究開発費



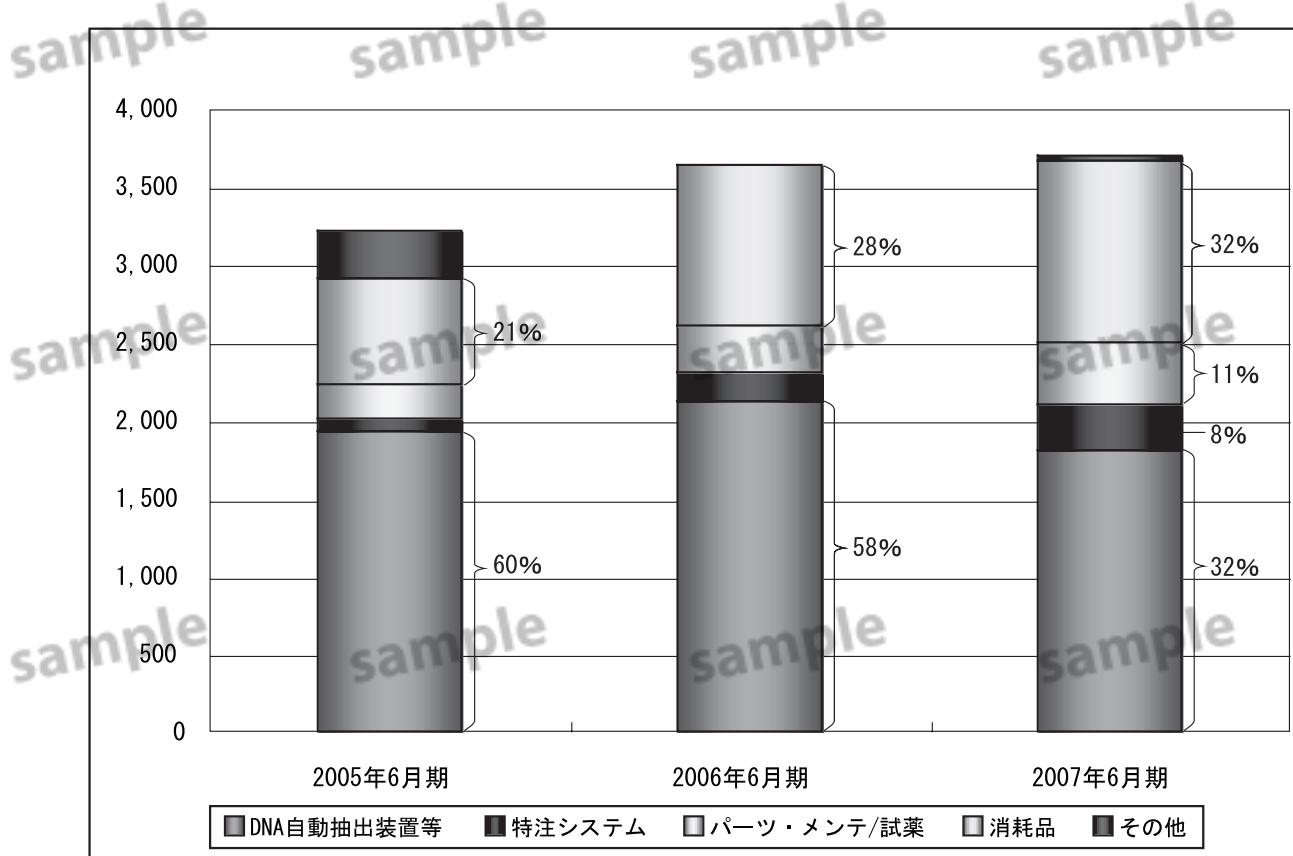
出所：PSS 有価証券報告書より作成

資料4：DNA自動抽出装置等販売台数・売上金額および単価の推移



出所：PSS 有価証券報告書より作成

資料 5：売上構成



出所：PSS 有価証券報告書より作成

資料 6：主な製品群

Magtration® System 6GC

- パーソナルタイプ 全自動核酸抽出装置
- 最大 6 サンプル同時処理
- PSS 販売価格 240 万円（2007 年 4 月時点税抜き）



Magtration® System 12GC

- パーソナルタイプ
- 全自動核酸抽出装置
- PSS 販売価格 410 万円（2007 年 4 月時点税抜き）
- 最大 12 サンプル同時処理



Magtration® System 8Lx

- 大容量全自動核酸抽出装置
- 最大 8 サンプル同時処理



Magtration® 12XP

- DNA アレイ用サンプル前処理装置の自動化・標準化
- 最大 12 サンプル同時処理



PureColumn™

- 高性能タンパク質自動精製装置
- 6 検体同時処理が可能



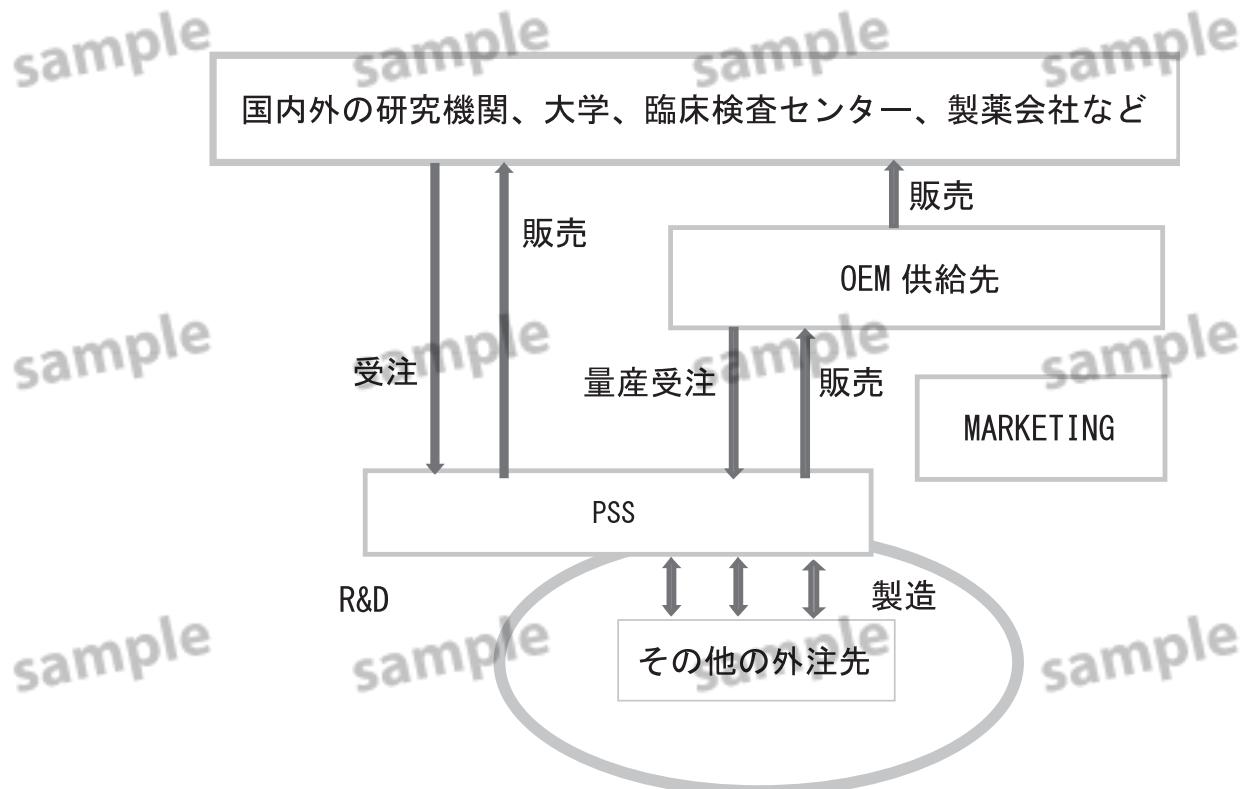
ProScope™

- メジャータンパク質のろ過
- 8検体同時に精密ろ過



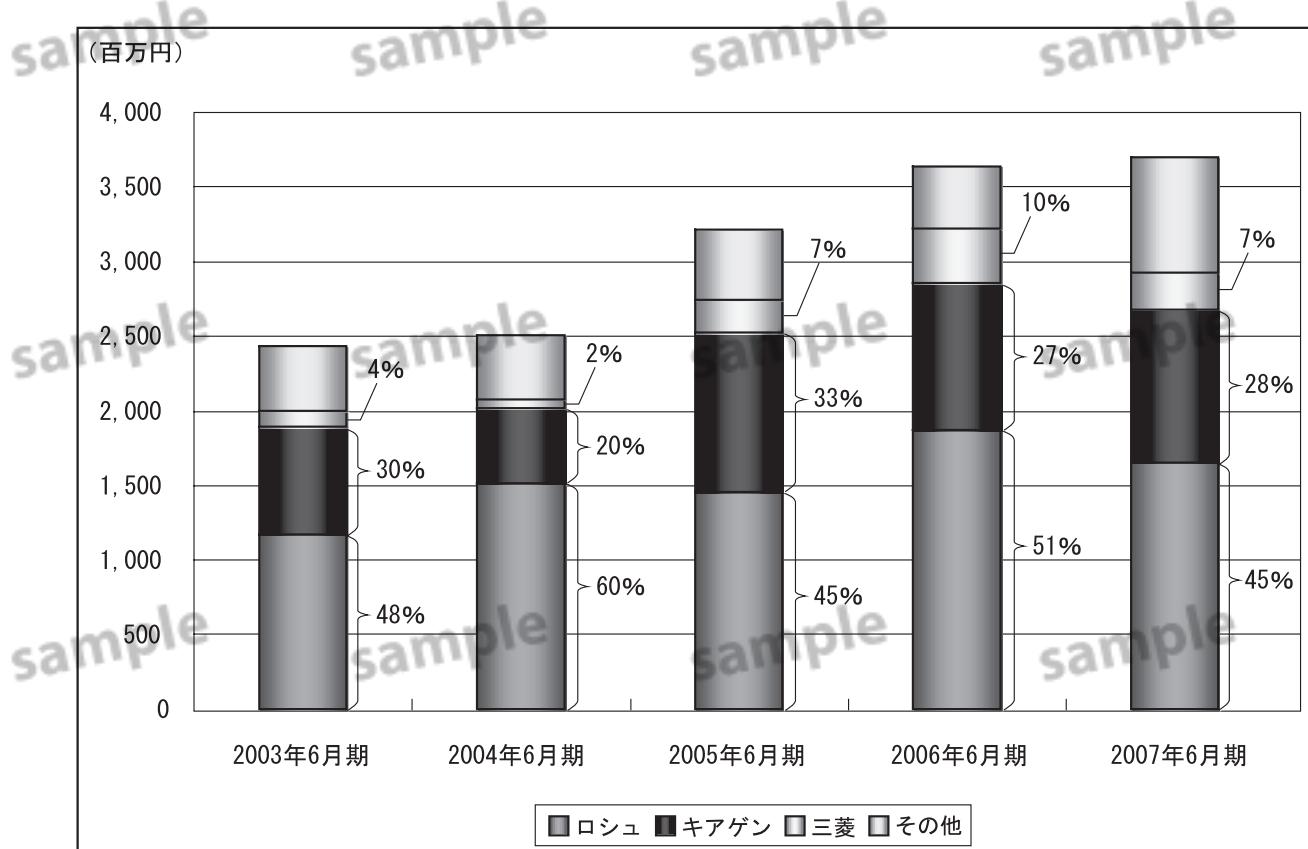
出所：PSS ホームページより抜粋

資料 7：現状のビジネスモデル



出所：PSS 有価証券報告書より作成

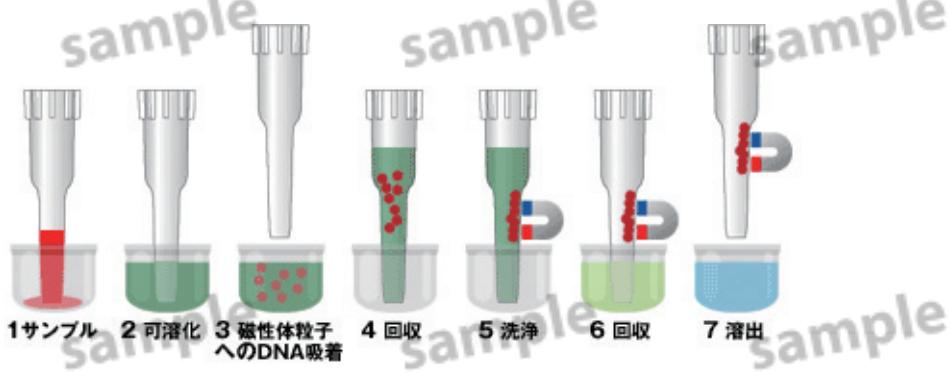
資料 8：主な販売先



出所：PSS 有価証券報告書より作成

資料 9 : Magtration® Technology

■ DNA 抽出の一例



ノズルに装着されたチップが検体を吸引し、DNAを抽出するための試薬が入ったウエルに移動し吸引吐出により攪拌が行われます（ここで、DNAに反応する物質を塗布した磁性を持った微粉末（磁性体粒子）をDNAに吸着させる）。この際、チップ先端が液体に浸かっている状態とすることで気泡や飛散を起こさないようにしています。磁性体粒子の分離には、吸引あるいは吐出する際に磁石がチップ最適径部に接触することで効率よくチップ内壁にトラップすることができます。このように分離された磁性体粒子をさらに次のウエルに移動させ吸引吐出を繰り返すことで効果的な再懸濁、洗浄を行うことができます。

このように対象物のみをハンドリングしていく磁性体粒子法の特徴と、シンプルな動作の装置で自動化工程のリスクを解決したのが、Magtration® Technology の特徴なのです。

Magtration® Technology の特徴

- 機械構造がシンプルであり、製造に関して特殊技術を必要としない。
- 抽出に関して完全自動であり、従来法で2～3時間要した作業を10～30分で完了することが可能である。
 - 1本の使い捨てチップで1検体の抽出作業が完了することから、クロスコンタミネーション【サンプル間の混合】が発生しない。
 - 数 μ l (マイクロリットル=1リットルの百万分の1) というごく微量な溶液にも対応可能である。
 - DNA、RNA、mRNA、プラスミドなど、様々な抽出対象物に対応できる。
 - 反応工程を自在に設定できるため、どのような試薬にも対応可能であり汎用性が高い。

出所：PSS ホームページ、有価証券報告書から作成

資料 10：沿革

2007	7月	タンパク質の自動精製装置、試薬セットに関してGEヘルスケアバイオサイエンス(株)と国内独占販売契約を締結。
	2月	NanoString Technologies, Inc. (米国) とOEM契約を含む事業提携で合意。
2006	8月	Beckman Coulter, Inc. (米国) と自動核酸抽出装置に関するOEM契約を締結。
	5月	Invitrogen Corporation (米国) と自動核酸抽出装置に関するOEM契約を締結。
2004	8月	(株)三菱化学ヤトロン(現・三菱化学メディエンス(株))と小型免疫化学発光測定装置に関するOEM契約を締結。
2002	8月	Qiagen AS (ノルウェー) と自動核酸抽出装置に関するOEM契約を締結。 Qiagen GmbH (ドイツ) と自動核酸抽出装置に関するOEM契約を締結。
	7月	子会社ユニバーサル・バイオ・リサーチ(株)(千葉県松戸市)を設立。
	6月	英国Tepnel Life Sciences PLC. とMagtration® Technologyを応用する技術に係るライセンス供与契約を締結。
2001	7月	海外現地法人3社 (PSS Bio Instruments, Inc. (米国) 、Bio-Strand, Inc. (米国) 、Precision System Science Europe GmbH (ドイツ) を設立。
	4月	本社と松戸研究所を統合し、新社屋(千葉県松戸市)に移転。
	2月	NASDAQ・ジャパン市場(現大阪証券取引所ヘラクレス市場)に株式上場。
2000	10月	Magnetic Biosolution Sweden AB (スウェーデン) と自動核酸抽出装置に関するOEM契約を締結。
1996	8月～	東洋紡績(株)、F. Hoffmann-La Roche Ltd (スイス) 、Roche Diagnostics GmbH (ドイツ) 、Gnovision AS (ノルウェー) と自動核酸抽出装置に関するOEM契約を相次いで締結。
	3月	通商産業省より特定新規事業実施円滑化臨時措置法に基づく新規事業としての認定を受ける。
1995	10月	Magtration® Technologyを利用した自動核酸抽出装置の製品化に成功。
	8月	Magtration® Technologyを利用した化学発光免疫検査装置の製品化に成功。
	6月	磁性体粒子法を利用した技術Magtration® Technologyを、日本、米国、欧州等の世界各国に特許出願。
	5月	財団法人ベンチャーエンタープライズセンター(VEC)より債務保証の認定を受ける。
1994		ダイナボットとの提携解消。
1989	6月	田島秀二氏代表取締役に就任。
1985	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。

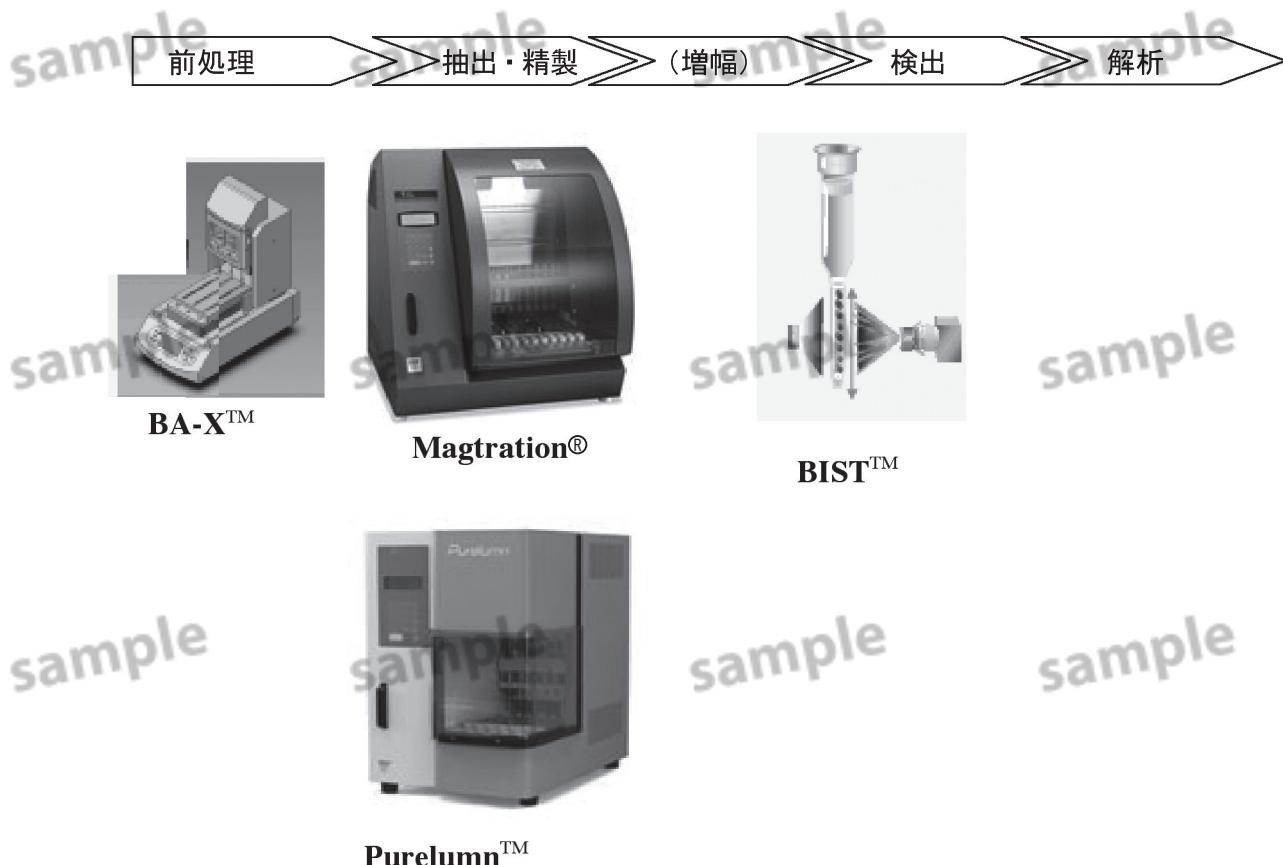
出所：PSS 有価証券報告書および新聞報道より作成

資料 11：経営陣（2007 年度末）

- 田島秀二 代表取締役社長 アドバンテック東洋を経て、平成元年に PSS 代表取締役社長に着任（現任）。平成 14 年よりユニバーサル・バイオ・リサーチ代表取締役社長（現任）。
- 小幡公道 常務取締役 ダイナボットで取締役研究開発部長等を歴任後、平成 8 年に PSS に入社。研究開発本部長などを歴任後、平成 13 年より常務取締役（現任）。平成 14 年よりユニバーサル・バイオ・リサーチ取締役（現任）、平成 15 年より PSS Bio Instruments, Inc.（現 Precision System Science USA, Inc.）代表取締役社長（現任）。
- 高橋正明 取締役 研究開発本部長 呉羽化学工業で常務取締役研究開発本部長など歴任後、平成 13 年に PSS 入社し、取締役研究開発部長に着任。平成 14 年より当社取締役研究開発本部長（現任）。平成 18 年より PSS キャピタル取締役（現任）。
- 秋本 淳 取締役 業務本部長 日本債券信用銀行を経て、平成 12 年に PSS に入社。取締役経営企画部長等を経て、平成 14 年より取締役業務本部長（現任）。平成 18 年より、PSS キャピタル代表取締役社長に就任（現任）。
- 長岡信夫 取締役 管理本部長 富士写白光機を経て、平成 2 年に PSS に入社。企画開発室長等を経て、平成 17 年より取締役管理本部長（現任）。
- 西村帶司 取締役 営業本部長 富士銀行を経て、平成 14 年に PSS に入社。海外事業部長等を経て、平成 17 年より取締役営業本部長（現任）、平成 19 年より OEM 事業本部長（現任）。
- 平原善直 取締役 技術本部長 橋本産業、中央エンジニアリングを経て、平成 13 年に PSS 入社。開発企画部長等を経て、平成 17 年より当社取締役技術本部長（現任）。
- 高橋達雄 監査役 アドバンテック東洋を経て、平成 2 年に PSS 入社。取締役総務部長等を経て、平成 14 年から常勤監査役（現任）。
- 高橋信雄 監査役 東京芝浦電気、ウチダ・コンピューター・エンジニアリング(株)（現ウチダエスコ(株)）などを経て、平成 19 年より PSS 監査役（現任）。
- 荻原大輔 監査役 新日本監査法人を経て、荻原会計士事務所を開設。平成 19 年より PSS 監査役（現任）。

出所：PSS 有価証券報告書より作成

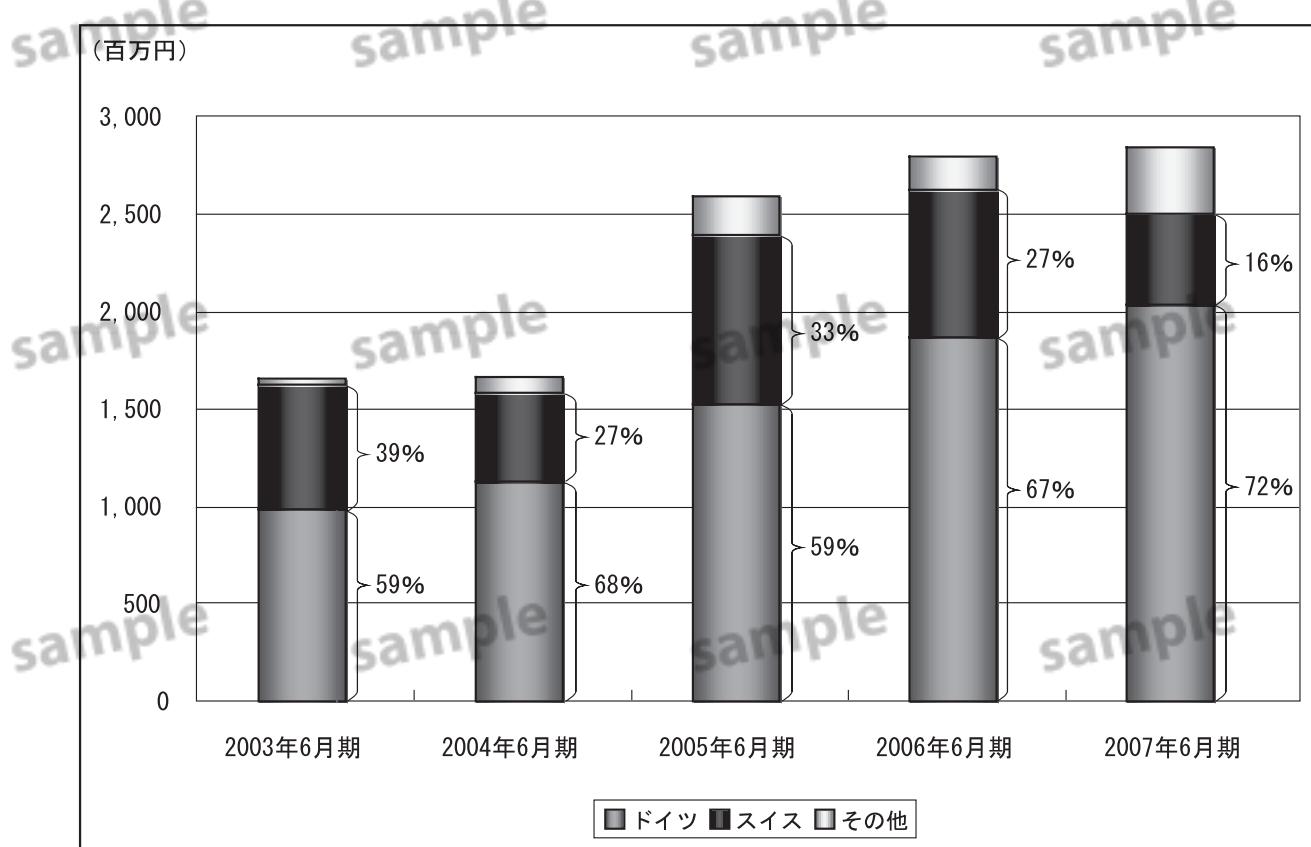
資料 12：遺伝子解析の全自動化の要素製品



注：增幅の工程は遺伝子診断で行うが、タンパク質の場合は行わない。

出所：PSS 有価証券報告書より作成

資料 13：海外国別売上高



出所：PSS 有価証券報告書より作成

不許複製

慶應義塾大学ビジネス・スクール

共立 2008.11 P100