

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成29年 5月15日
【会社名】	プレジジョン・システム・サイエンス株式会社
【英訳名】	Precision System Science Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 田島 秀二
【本店の所在の場所】	千葉県松戸市上本郷88番地
【電話番号】	(047) 303 - 4800 (代表)
【事務連絡者氏名】	管理本部長 福井 三佐子
【最寄りの連絡場所】	千葉県松戸市上本郷88番地
【電話番号】	(047) 303 - 4800 (代表)
【事務連絡者氏名】	管理本部長 福井 三佐子
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 858,580,800円
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町 2 番 1 号)

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	2,310,000株	完全議決権株式であり、権利関係に何ら限定のない当社の標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。

(注) 1 上記発行数は、平成29年5月15日(月)開催の取締役会により決議された第三者割当増資による新株式発行(以下、「本第三者割当」といいます。)に係る募集株式数2,310,000株であります。

- 2 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

2【株式募集の方法及び条件】

(1)【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当			
その他の者に対する割当	2,310,000株	858,580,800	429,290,400
一般募集			
計(総発行株式)	2,310,000株	858,580,800	429,290,400

(注) 1 第三者割当の方法によります。

- 2 発行価額の総額は会社法上の払込金額の総額であり、資本組入額の総額は会社法上の増加する資本金の額の総額であります。また、増加する資本準備金の額の総額は、429,290,400円であります。

(2)【募集の条件】

発行価格(円)	資本組入額(円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金(円)	払込期日
371.68円	185.84円	100株	平成29年5月30日(火)	-	平成29年5月31日(水)

(注) 1 第三者割当の方法によるものとし、一般募集は行いません。

- 2 発行価格は会社法上の払込金額であり、資本組入額は会社法上の増加する資本金の額であります。
3 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込みをし、払込期日に後記払込取扱場所へ発行価額の総額を払込むものとし、
4 上記株式を割当てた者から申込みがない場合には、当該株式に係る割当てを受ける権利は消滅します。

(3)【申込取扱場所】

場所	所在地
プレジジョン・システム・サイエンス株式会社 本社	千葉県松戸市上本郷88番地

(4)【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社千葉銀行 松戸支店	千葉県松戸市本町7-10

3【株式の引受け】

該当事項はありません。

4【新規発行による手取金の使途】

(1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
858,580,800	4,000,000	854,580,800

- (注) 1 払込金額の総額（発行価格の総額）、発行諸費用の概算額及び差引手取概算額は、本第三者割当による新株式発行によるものであり、発行諸費用の概算額とは本第三者割当による新株式発行に係る諸費用の概算額であります。
- 2 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。
- 3 発行諸費用の内訳は、主に登記関連費用、アドバイザーの費用及び有価証券届出書等の書類作成費用等であります。

(2)【手取金の使途】

上記の手取概算額854,580,800円については、I V D（注1）市場向けの全自動遺伝子検査システム、試薬のラインナップ充実のための新規製品及び新技術のそれぞれの開発資金の一部に充当する予定であります。なお、本第三者割当による調達資金を上回る各開発資金につきましては、自己資金を充当する予定であります。具体的な使途及び支出予定時期につきましては、以下のとおりです。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
全自動遺伝子検査システムの新機種開発	430	平成29年7月～平成32年6月
新規試薬製品の開発	337	平成29年7月～平成32年6月
新技術の開発	約87	平成29年7月～平成32年6月

- (注) 1 I V Dとは、体外診断（In Vitro Diagnostics、血液、尿、及び人体から取られた組織等により検査を行うこと）をいい、一般の人々の病気を予防するための診断や治療後のモニタリングに有用なものとして、臨床現場で重要な役割を果たしているといわれています。
- 2 上記の使途及び金額は、現時点での当社の研究開発方針を前提として、現時点で入手し得る情報に基づき合理的に試算したものであります。このため、今後、当社が研究開発方針を変更した場合あるいは研究開発環境の変化があった場合など、状況の変化に応じて使途または金額が変更される可能性があります。また、上記の支出予定時期は、研究開発が順調に進捗した場合を前提としており、今後の研究開発の進捗状況に応じて変更される可能性があります。その際には速やかにその旨を開示いたします。
- 3 具体的な支出実行時期が到来するまでは、当社の銀行口座にて管理する予定です。

全自動遺伝子検査システムの新機種開発

当社が開発したサンプルからの遺伝子抽出、前処理、遺伝子検出・解析までの一貫自動化を実現した全自動遺伝子検査システムを基に、「第3 第三者割当の場合の特記事項 1 割当予定先の状況 (3) 割当予定先の選定理由」に記載の株式会社日立ハイテック（以下、「日立ハイテック」といいます。）との業務提携における小型遺伝子検査システムの開発など、取扱いサンプルの種類・数などに応じた新機種の開発を進めてまいります。今後3年間において、様々な顧客ニーズに応じて、遺伝子検査システムの多様化を進めることで、販売拡大につなげる方針であります。

新規試薬製品の開発

当社では、これまでオリジナル試薬の開発を行って参りましたが、これらは主に遺伝子抽出分野におけるものでした。今後は、抽出分野のみならず、検査・診断分野にも領域を広げ、感染症、がん領域、ヒトの遺伝病検査等、DNA/RNA解析や診断の研究領域でも利用可能なオリジナル試薬を開発していく予定です。既に開発に着手している複数の試薬項目のほか、日立ハイテックに今後提供する予定の診断試薬も含め、ラインナップ強化に努めることにより販売拡大につなげる方針であります。

新技術の開発

当社製品には、マグトレーション・テクノロジー（注）など当社のオリジナル技術が搭載されており、これらによりシンプルな独自システムを実現して参りました。今後、遺伝子診断分野はさらに発展していく市場と期待されており、市場ニーズや需要もさらに多様化してくるものと思われ。小型化や低コスト化なども含めこれら市場ニーズに回答できる新たな製品開発のために、その基礎となる技術を継続的に開発していくものであります。

- (注) マグトレーション・テクノロジーのマグトレーションとは、「磁石によるふるい分け」という意味を表す“Magnetic Filtration”を縮めた造語で、磁性粒子の反応を自動化するために、当社が開発した技術です。磁性粒子を用いた核酸抽出の自動化では、粒子のコントロールに際してのキーポイントである捕獲効率、次工程での再懸濁効率（液体中に固体の微粒子を分散させる効率）、クロ

ス・コンタミネーション（検査試料や実験対象になるサンプル同士等の混入）の防止等の要素を装置上に兼ね備えることが課題とされていましたが、当社は、自動分注機（液体をハンドリングする装置）をベースとした非常にシンプルな装置にマグトレーション・テクノロジーを搭載することで上記の課題を解決し、自動核酸抽出システムとして製品化し、供給しております。

なお、平成27年8月28日開催の当社取締役会決議に基づく新株式発行にかかる調達資金1,511百万円につきましては、1,350百万円を試薬・消耗品事業の拡大に向けた設備投資資金として充当し、残額を増加運転資金に充当する予定としておりました。設備投資の内訳並びに資金の充当状況は以下のとおりとなっております。

当該資金使途の支出は、一部OEM先において製品出荷が一時休止となった影響から、増産体制を急いで整える必要がなくなり、大館試薬センターの拡張工事及び製造自動化設備、プラスチック消耗品製造用の金型及び製造自動化設備への充当が当初の予定より遅れております。今後の当該OEM先の動向、当社自社製品やその他取引先への販売動向を見据えた上で、具体的な使途、金額、支出予定時期が変更になった場合は、有価証券報告書又は四半期報告書に記載いたします。

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期	充当状況
大館試薬センターの拡張工事及び製造自動化設備一式	591	平成27年7月～平成29年6月	充当中 (既支出金額102百万円)
プラスチック消耗品製造用の金型及び製造自動化設備一式	457	平成27年7月～平成29年6月	充当中 (既支出金額100百万円)
本社及び子会社事務所の改修工事と研究開発及び製造工程に利用されている機器・工具類の更新	302	平成27年7月～平成29年6月	充当中 (既支出金額186百万円)

第2【売出要項】

該当事項はありません。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

(1) 割当予定先の概要

名称	株式会社日立ハイテクノロジーズ
本店の所在地	東京都港区西新橋一丁目24番14号
直近の有価証券報告書等の提出日	<p>有価証券報告書 事業年度 第97期 （自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日） 平成28年6月24日 関東財務局長に提出</p> <p>四半期報告書 事業年度 第98期第1四半期 （自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日） 平成28年8月5日 関東財務局長に提出</p> <p>四半期報告書 事業年度 第98期第2四半期 （自 平成28年7月1日 至 平成28年9月30日） 平成28年11月9日 関東財務局長に提出</p> <p>四半期報告書 事業年度 第98期第3四半期 （自 平成28年10月1日 至 平成28年12月31日） 平成29年2月9日 関東財務局長に提出</p> <p>有価証券報告書の訂正報告書 事業年度 第97期 （自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日） 平成29年2月28日 関東財務局長に提出</p>

(2) 提出者と割当予定先との関係

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項はありません。
	割当予定先が保有している当社の株式の数	該当事項はありません。
人事関係		該当事項はありません。
資金関係		該当事項はありません。
技術関係		該当事項はありません。
取引関係		平成14年付けで販売契約1件及び業務委託契約1件を締結しております。

(3) 割当予定先の選定理由

割当予定先である日立ハイテックは、東京証券取引所市場第一部に上場していることから、社会的信用力のある企業と考えており、「ハイテック・ソリューション事業におけるグローバルトップをめざす」という企業ビジョンを掲げ、「お客様が最先端・最前線の事業創造企業になっていただくために最大の貢献をする」をミッションとして、科学・医用システム、電子デバイスシステム、産業システム、先端産業部材の4つのセグメントにおいてグローバルに事業を展開しております。その中でも同社の科学・医用システムセグメントのバイオ・メディカル事業は、当社の主要な事業フィールドとは親和性があり、両社の経営資源を組み合わせることで、シナジー効果が生じ、当該事業分野を強化することに繋がるとの認識で一致したことから、この度、全自動遺伝子検査システム及び試薬の開発・販売にかかる業務提携を行い、併せて両社の協力体制を構築し本業務提携を確実なものにするため資本提携を行うことといたしました。

当社と日立ハイテックは、これまでそれぞれ遺伝子検査の事業エリアで事業展開していましたが、平成28年10月より、遺伝子検査システム及び試薬を開発する点で協業できる可能性について、資本提携も念頭に入れて定期的に協議を開始し、その結果、上記の資本業務提携にいたったものであります。

当社では、当社の強みである核酸抽出システム、全自動遺伝子検査システムならびにこれら装置に搭載する試薬を提供する一方で、同社の技術・製造・販売網・人材といった多方面での協力もしくは交流を進めることで、当社のバイオ企業としての事業基盤をさらに強固なものにできる提携であると考えております。

以上のことから、業務面及び資金面からも当社の事業基盤強化に繋がり、当社の株主価値の最大化に資するものと判断したため、日立ハイテックを割当先とする本第三者割当増資を行うことといたしました。

なお、業務提携契約の主な内容は次のとおりです。

当社が開発した核酸抽出システム及びその試薬を日立ハイテックが販売する。

当社が開発する小型遺伝子検査システム及びその試薬を日立ハイテックが販売する。

当社及び日立ハイテックの技術を活用し、日立ハイテックが中型遺伝子検査システムを開発し販売する。試薬については当社及び第三者が開発し日立ハイテックが販売する。

また、当社及び日立ハイテックは、協議の上、日立ハイテックが指名する者を、当社の定時株主総会において当社の取締役候補とする選任決議案を付議することについて合意しております。その時期及び具体的人選については、今後の協議により決定する予定です。

(4) 割り当てようとする株式の数

当社普通株式 2,310,000株

(5) 株券等の保有方針

当社は、割当予定先から、本資本業務提携の契約締結に際し、本第三者割当により取得する株式について中長期的に保有する意向である旨を口頭で確認しております。

また、当社は、割当予定先から、払込期日から2年間において、割当予定先が本第三者割当により取得した当社株式の全部又は一部を譲渡した場合には、直ちに譲渡を受けた者の氏名及び住所、譲渡株式数、譲渡日、譲渡価格、譲渡の理由並びに譲渡の方法等の内容を当社に書面により報告すること、当社が当該報告内容を株式会社東京証券取引所に書面により報告すること、当該報告内容が公衆の縦覧に供されることに同意することについて、割当予定先から払込期日までに確約書を取得する予定であります。

(6) 払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先から、本第三者割当の払込金額（発行価格）の総額の払込みに要する資金は確保されている旨の報告を受けており、また、割当予定先の四半期報告書（第98期第3四半期）に記載されている財務諸表により、割当予定先がかかる払込みに要する十分な現預金を保有していることを確認していることから、当社としてかかる払込みに支障はないと判断しております。

(7) 割当予定先の実態

割当予定先は、会社の履歴、役員、主要株主等について有価証券報告書等において公表している株式会社東京証券取引所市場第一部の上場会社であります。

当社は、割当予定先が株式会社東京証券取引所に提出しているコーポレート・ガバナンス報告書（平成29年4月3日付）に記載された「反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況」において、法と正しい企業倫理に基づき行動することを行動指針の一つとし、法令遵守・倫理綱領においても反社会的取引の禁止を明示していること、また、反社会的勢力排除に向けた主な取組みとして、反社会的取引防止に関して社内横断的に管理する専門委員会の設置や外部の専門機関等への連絡・相談等の体制整備を行っている旨確認しております。以上のことから、当社は割当予定先及びその役員又は経営に実質的に関与するものが反社会的勢力と一切関係がないものと判断しております。

2【株券等の譲渡制限】

該当事項はありません。

3【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

発行価格につきましては、割当予定先である日立ハイテクとの協議を経て、本第三者割当に係る取締役会決議日（以下、「本取締役会決議日」といいます。）の直前営業日（平成29年5月12日）までの1ヶ月間の東京証券取引所マザーズ市場における当社普通株式の終値の平均値371.68円（小数点以下第3位四捨五入、以下同じ）といたしました。

なお、本取締役会決議日の直前営業日までの1ヶ月間の終値の平均値といたしましたのは、特定の一時点を基準にするより、一定期間の平均株価という平準化された値を採用する方が、一時的な株価変動の影響など特殊要因を排除でき、算定根拠として客観性が高く合理的であると判断したためです。また、算定期間を直前1ヶ月としたのは、直前3ヶ月、直前6ヶ月等の期間と比較して、直近の時価に最も近い一定期間を採用することがより合理的であると判断したためです。

また、当該発行価格（払込金額）は、本取締役会決議日の直前営業日の終値381円に対し2.45%のディスカウント、本取締役会決議日の直前営業日までの3ヶ月間の終値の平均株価380円（円未満四捨五入）に対し2.19%のディスカウント、同6ヶ月間の終値の平均株価389円（円未満四捨五入）に対し4.45%のディスカウントとなっており、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠する範囲のものであり、特に有利な金額には該当しないものと判断しております。

なお、本第三者割当に係る取締役会決議日に出席した当社監査役3名全員（うち3名とも社外監査役）は、当該払込金額は上述の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠したものであり、特に有利な金額には該当しない旨の意見を表明しております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本第三者割当により増加する株式数は2,310,000株であり、当社の平成29年5月15日現在の発行済株式総数20,756,900株（総議決権数207,549個）に対して11.13%（小数点以下第3位四捨五入、以下同じ）（議決権比率11.13%）の割合で希薄化が生じます。

本第三者割当増資は、上記「第1 募集要項、4 新規発行による手取金の使途、(2) 手取金の使途」を具体的施策として開発品目の推進及び創出を行い、上記「第3 第三者割当の場合の特記事項、1 割当予定先の状況、(3) 割当予定先の選定理由」に記載のとおり、両社の経営資源を組み合わせることで、当該開発品目の事業化を推進し、当社及び日立ハイテクのバイオ関連事業をそれぞれ強化・拡大することを目指しております。

本第三者割当増資は、業務提携の一環として実施されるものであり、中長期的な保有を前提としていることから株式市場への流通の可能性は低く、希薄化への影響は軽微であると考えており、当社と日立ハイテクとの提携関係により、双方の経営資源を効果的に融合させることにより、当社の今後の成長基盤の確立と企業価値の向上に資するものとして、発行数量及び希薄化の規模においても、合理性があるものと考えております。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有議決権数 の割合	割当後の所有 株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合
田島 秀二	千葉県松戸市	4,549,200	21.92%	4,549,200	19.72%
(株)日立ハイテクノロジーズ	東京都港区西新橋1丁目24番14号	-	-%	2,310,000	10.02%
(有)ユニテック	千葉県松戸市上本郷88番地	1,200,000	5.78%	1,200,000	5.20%
五味 大輔	長野県松本市	330,000	1.59%	330,000	1.43%
高橋 計行	大阪府枚方市	283,200	1.36%	283,200	1.23%
高山 茂	千葉県千葉市中央区	194,700	0.94%	194,700	0.84%
(株)SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	134,900	0.65%	134,900	0.58%
プレジジョン・システム・サイエンス従業員持株会	千葉県松戸市上本郷88番地	123,700	0.60%	123,700	0.54%
SMB C日興証券(株)	東京都千代田区丸の内3丁目3番1号	113,700	0.55%	113,700	0.49%
秋本 淳	東京都国分寺市	90,400	0.44%	90,400	0.39%
計	-	7,019,800	33.82%	9,329,800	40.45%

(注) 1 平成28年12月31日現在の株主名簿を基準として記載しております。

2 総議決権数に対する所有議決権数の割合及び割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合は小数点以下第三位を四捨五入して表示しております。

3 割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合は、割当後の所有株式数に係る議決権の数を、平成28年12月31日現在の総議決権数(207,549個)に本第三者割当により増加する議決権数(23,100個)を加えた数(230,649個)で除して算出した数値であります。

6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付けに関する情報】

該当事項はありません。

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照してください。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度第31期（自 平成27年7月1日 至 平成28年6月30日） 平成28年9月28日関東財務局長に提出

2【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度第32期第1四半期（自 平成28年7月1日 至 平成28年9月30日） 平成28年11月14日関東財務局長に提出

3【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度第32期第2四半期（自 平成28年10月1日 至 平成28年12月31日） 平成29年2月14日関東財務局長に提出

4【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度第32期第3四半期（自 平成29年1月1日 至 平成29年3月31日） 平成29年5月15日関東財務局長に提出

5【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（平成29年5月15日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を平成28年9月28日に関東財務局長に提出

6【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（平成29年5月15日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号の規定に基づく臨時報告書を平成28年11月10日に関東財務局長に提出

第2【参照書類の補完情報】

上記「第1 参照書類」に記載の有価証券報告書（第31期）及び四半期報告書（第32期第1四半期、第2四半期及び第3四半期）（以下、「有価証券報告書等」という。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以降本有価証券届出書提出日（平成29年5月15日）までの間において生じた変更その他の事由はありません。以下の内容は、当該有価証券報告書等の「事業等のリスク」を一括して記載したものであります。

また、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されておりますが、本有価証券届出書提出日（平成29年5月15日）現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載する将来に関する事項もありません。

[事業等のリスク]

当社グループの経営成績、株価及び財務状況等に影響を及ぼす可能性のあるリスクには、以下のようなものがあります。

なお、文中における将来に関する事項は、有価証券報告書提出日（平成28年9月28日）現在において当社グループが判断したものであります。

(1) DNA自動抽出装置等への依存について

当社グループの売上高の本装置への依存度は53.4%（平成28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、ユーザーの本装置への需要の変化、本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、本装置は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相当程度含まれることは否めません。また、同様の理由により、過年度の経営成績だけでは、今後の当社グループ業績の判断材料としては不十分な面があると考えられます。

当社グループは、3ヵ年の中期事業計画を策定し、臨床診断分野での利用を目的とした新製品群の事業展開により、事業規模の拡大とDNA自動抽出装置等への依存度低下を図っております。新製品群の中の全自動遺伝子診断装置「geneLEAD」につきましては、OEM先であるエリテック社との間で平成27年9月の市場投入が開始されました。また、当該装置で使用するDNA抽出試薬についても、大館試薬センターにおける生産体制を拡充しております。しかし、新製品群の事業展開が当社グループの期待どおりに進捗しない場合は、引き続きDNA自動抽出装置等への依存度が高水準で推移することになり、上記に記載した不確実性等が継続することになります。

さらに、今後当社グループが予想しない支出、投資などが発生し、当社グループの事業戦略が変更される又は経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 特定の販売先への依存について

当社グループ売上高の内、ロシユグループ、キアゲングループ向けの売上高が37.9%（平成28年6月期）を占めております。

当社グループにとって、上記2グループはいずれも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2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。

上記(1)で記載したように、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おります。しかし、新製品群の事業展開が当社グループの期待どおりに進捗しない場合は、引き続き当該2グループへの依存度が相当程度を占めることになります。

(3) OEM契約について

当社グループは、DNA自動抽出装置等について、現在、複数の会社とOEM契約を締結しております。いずれの会社とのOEM契約も、供給先試薬メーカー向けにカスタマイズした製品に関してはOEM供給先が独占的に購入するという契約内容となっておりますが、原則、当社グループがスタンダード製品等の自社製品を製作・販売・供給することについては何ら制限しておりません。したがって、当社グループが他社に対して自社製品を製作・販売することや他の試薬メーカー等とOEM契約を結ぶことは現時点では制限されておられません。

上記のとおり、DNA自動抽出装置等に関する当社グループの販売活動はOEM先に依存しております。各契約の内容については、将来的に見直し又は解消が行われる可能性があります。仮にこれらの各契約が将来において見直しあるいは解消された場合、現段階では特定のOEM供給先に対する売上依存度が高いことから、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。当社グループとしては、より多くのOEM先を確保し、事業拡大及びリスク低減を図るべく、今後とも努める方針であります。当社グループのOEM先確保が計画どおり進展するという保証はありません。

(4) 大館試薬センターにおける設備投資について

当社グループは、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、平成26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て、さらに生産能力を増強するための投資を計画しております。

当社グループとしましては、販売先の需要動向をヒアリング等しながら、需要に見合う設備投資として慎重に行っていく方針であります。しかし、試薬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ります。

(5) 為替リスクについて

当社グループの海外売上高は3,482百万円となっており、売上高の78.1%（平成28年6月期）を占めております。海外売上高の大半は欧米のOEM先向けのものであり、その取引価格はユーロ建、ドル建、円建価格のものが混在しております。価格に対する為替の影響については、概ねその為替差損益について両社で折半し、取引価格に加減算する契約となっておりますが、いずれにせよ為替変動の影響を受けるものとなっております。

当社グループは、為替変動の影響を極力排除する目的から、ロシユグループ向け及びキアゲングループ向けプラスチック消耗品の一部につき、欧州子会社にて外注先を利用した現地生産・販売をしておりますが、海外売上高の構成比は高く、為替動向によっては当社グループの経営成績は影響を受ける可能性があります。

(6) 特定の仕入先、外注先への依存について

当社グループは、自社でハードウェア設計を行います。上記(4)に記載した大館試薬センターの拡充計画はあるものの、現時点においては大規模な製造設備を持たず人員的にも少人数のため、一部の製品を子会社で製造していることを除き、原則、製造にあたっては外注先を活用しております。外注先に関しては、一部の消耗品に関しては海外現地生産を実施しておりますが、更なる多様化を進めていく方針であります。

なお、これらの外注先の経営状態、生産能力、品質管理能力その他の理由により、適切な時期に装置を製造することができない場合又は当社グループとこれらの外注先との関係に変化が生じた場合、当社グループの事業戦略や経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

(7) 遺伝子関連業界の将来性について

当社グループは、国内外の遺伝子関連業界（バイオ市場）において、DNA自動抽出装置等を製造販売しております。当社グループは、当社グループが属するこれらのバイオ市場は今後とも拡大していくものと予想しておりますが、これらの市場は未だ黎明期にあり、既に確立されたものではありません。その動向については不明確かつ不確実な部分も極めて多く、客観的な情報が著しく乏しいのが現状であります。従いまして、今後必ずしも当社グループの予測どおりに市場が進展するという保証があるものではありません。

(8) 法的規制について

医療用機器の取扱いに関しては多くの規制が存在しますが、国内と海外においてこの取扱いは異なっております。

国内において、当社グループの提供するDNA自動抽出装置等は医療用機器に分類されません。同装置は、あくまでDNAなどの抽出を行う前処理装置であって、病気の診断を行うものではないからです。しかし、何らかの数値を示し、それを基に医療行為が行われる場合には医療用具とみなされ、測定まで含めた全自動装置となれば許認可の取得が要求されます。なお、当社は体外診断用医療機器である免疫測定装置を製造していることから医療機器製造業者として登録をしております。

海外においては、OEM先を通じて、免疫測定装置としての認可を取得している他、一部の製品に関しては、OEM先が有する遺伝子診断システムの前処理機としての認可を取得しております。いずれにせよ、当社単独ではなく、OEM先を通じて、装置と試薬がセットとなったシステムの一部としての取得であります。

当社グループは、今後、遺伝子抽出から診断までの一貫自動化システムに各種試薬も搭載し、臨床診断分野に進出する方針であるため、必要な許認可の取得準備も進めて参りますが、当社グループがこれを取得できるという保証はありません。仮に取得できない場合には、日米欧の臨床診断マーケットという大市場を逸し、当社グループの事業計画及び経営成績に影響を与える可能性があります。また、当社グループの事業に対して将来新たな法的規制が課された場合、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(9) 研究開発活動について

当社グループの属する遺伝子関連業界は、未だ黎明期にあつて技術革新がめまぐるしい業界であります。こういった市場変化にきめ細かく対応するためには、小回りの利く柔軟な組織体を持ち、特許戦略を適確に推進しながら、ターゲットを絞った研究開発テーマに迅速に取り組むことが極めて重要であります。変化が激しく流動的な市場であるからこそ、当社グループのようなベンチャー企業でも並居る大手企業に伍して市場の覇権を握るチャンスが十分にあると考えています。

その実現のために当社グループでは、市場の需要を先読みした完成度の高い製品を先行販売し、それがもたらすデファクト・スタンダード化の実現に重点を置いた研究開発活動を推進すべきと考えております。

現在、当社グループでは、上記を踏まえた研究開発プロジェクトを推進しておりますが、これらをはじめとした研究開発活動には多額の資金と効果的な設備、そして多くの優秀な人材を要するものであります。そのため、当社グループは今後とも、かかる経営資源の一層の充実・確保に務める方針です。しかしながら、かかる経営資源の確保や研究開発活動が当社グループの計画どおりに順調に行われるという保証はなく、また、技術環境等の変化如何によっては、各プロジェクトの目指す開発目標が変貌を余儀なくされ、当社グループの企業体力に比べて適正な規模や内容ではなくなる可能性があります。そのような場合、研究開発プロジェクトの遅延につながることとなり、投下資本の回収に遅れを生じたり、過重な有利子負債を抱える可能性があるほか、当社グループが業界の技術革新に乗り遅れる結果として、当社グループの事業戦略や経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

(10) 国内外の顧客対応及び競合について

遺伝子関連業界において、現時点におけるマーケットの中心は米国、欧州にあります。したがって、当社グループ製品もその需要を海外に求める必要があり、現実に日本からの輸出が先行した事業展開となっております。当社グループとしては、国内外を問わず今後更なる事業展開を図るため、自社販売製品のメンテナンス体制及びOEM量産機種及びプラスチック消耗品の現地生産を重要な課題と認識し、欧米市場向け製品供給体制の強化に取り組んでおります。ただし、現地国の国情や法令制度あるいは取引慣行等の諸事情により、国内外への事業展開が当社グループの計画どおり進展しない可能性があり、この場合、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を与える可能性があります。また、このように当社グループの属する市場が国内外を問わないことから、日本国内のみならず世界中の同業他社との競合が発生し激化する可能性があります。かかる国内外での競合が当社グループの事業計画又は経営成績に影響を与えることは十分予測されるところであります。

(11) 知的財産権について

当社の特許戦略について

当社グループは、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。それらの要素技術の特許を取得し、PSS製品のオリジナリティを確保し、新しい事業と分野を切り開いて行くことは、当社グループ事業基盤にとって極めて重要性が高いものと考えております。

しかしながら、遺伝子関連業界においては、日々新しい技術の開発が進められています。したがって、当社グループが当社グループの技術の特許権等により保全したとしても、例えばPSSの主力製品であるDNA抽出に関する新たな概念の技術が発明され、当社グループの特許技術が淘汰されるリスクは常に存在しております。仮に、当社グループの技術を超えるような優れた他の技術が開発された場合、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループは、産業や事業における特許制度の趣旨やその影響について常に考慮し、他社の特許を侵害しないよう十分な調査を行い、必要な場合は正式にライセンス契約締結を行う等知的財産上の問題を発生させないための努力を行ってまいります。

知的財産権に関する訴訟、クレームについて

当連結会計年度末現在において、当社グループの事業に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームといった問題が発生したという事実はありません。

当社グループでは、知的財産権に関する問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては特許事務所を活用して知的財産権の侵害等に関する事前調査を行っておりますが、当社グループのような技術開発型企業にとって、このような知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。

また、仮に当社グループが第三者との間の法的紛争に巻き込まれた場合、個別ケースに応じて法的対応策を考えていく方針であります。当該第三者の主張に正当性があるなしかかわらず、その解決に多大な時間と費用を要する可能性があり、場合によっては当社グループの事業戦略や経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

第3【参照書類を縦覧に供している場所】

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社 本店
（千葉県松戸市上本郷88番地）
株式会社東京証券取引所
（東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第五部【特別情報】

該当事項はありません。