

決算報告会

2018年5月17日

株式会社カインス
代表取締役社長
上地 史朗

2017年度 情報開示

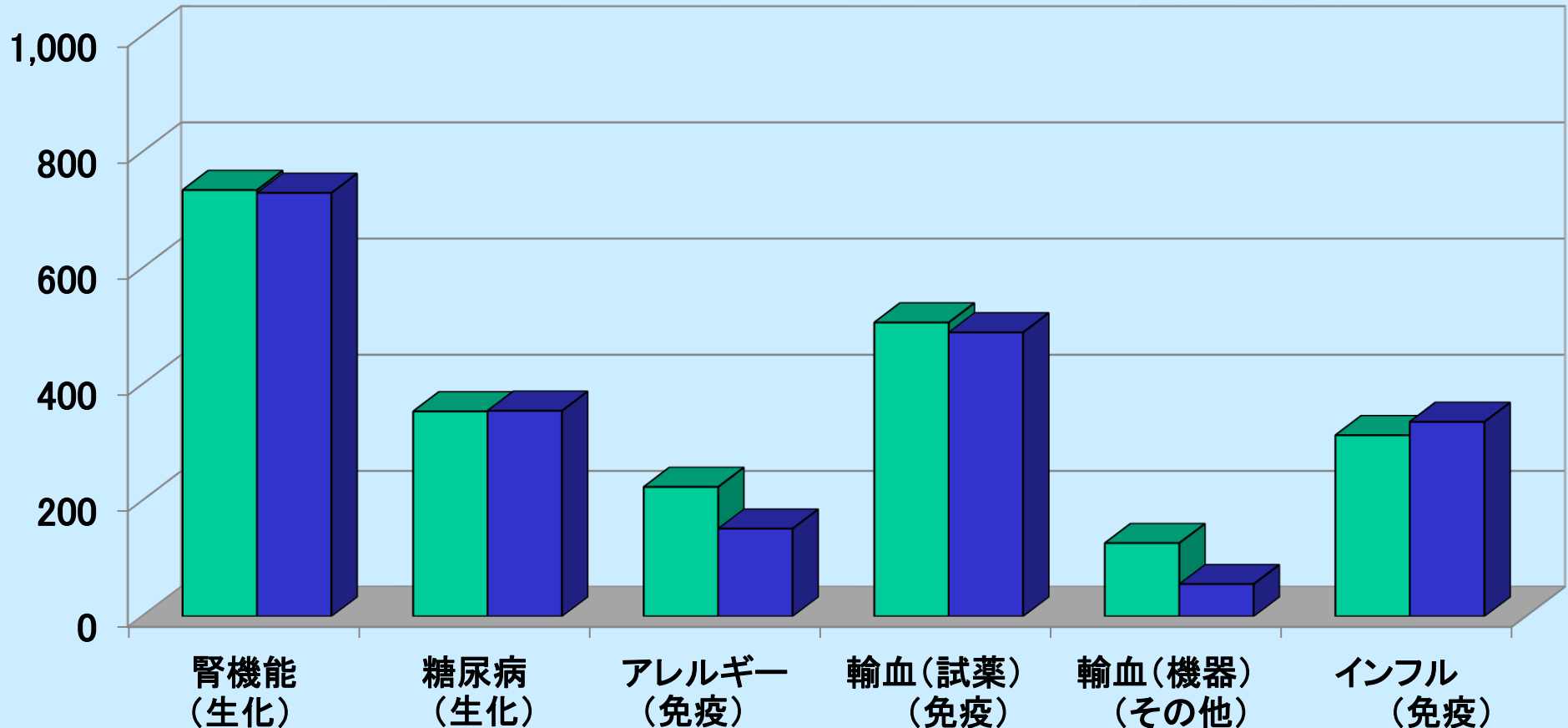
1. 2017年3月期決算短信(非連結) (2017年 5月10日)
2. 役員の異動に関するお知らせ (2017年 5月25日)
3. 主要株主の異動に関するお知らせ (2017年 5月30日)
4. 有価証券報告書の届出 (2017年 6月16日)
5. コーポレートガバナンス報告書の届出 (2017年 6月16日)
6. 2018年 3月期第1四半期決算短信 (2017年 7月25日)
7. 2018年 第1四半期報告書 (2017年 8月 3日)
8. 2018年 3月期第2四半期決算短信 (2017年10月25日)
9. 2018年 第2四半期報告書 (2017年11月 2日)
10. 2018年 3月期第3四半期決算短信 (2018年 1月25日)
11. 業績予想の修正に関するお知らせ (2018年 1月25日)
12. 血中カルニチン2分画検査の体外診断用医薬品保険適用のお知らせ (2018年 2月 1日)
13. 2018年 第3四半期報告書 (2018年 2月 2日)
14. 人事異動のお知らせ (2018年 3月23日)
15. 血栓性血小板減少性紫斑病の体外診断用医薬品保険適用のお知らせ (2018年 4月 2日)

2017年度決算

売上高(主要検査分野別)

(単位:百万円)

■ 予想 ■ 実績



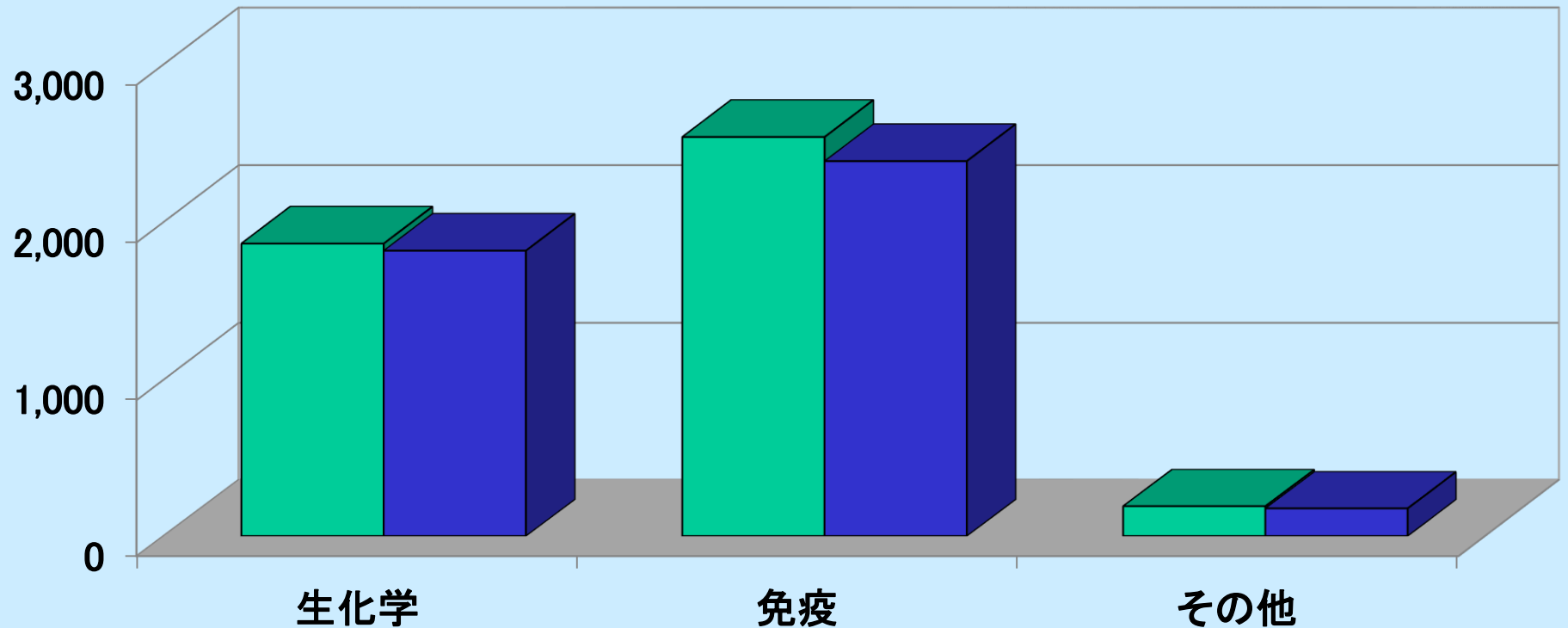
2017年度決算

売上高(検査分野別)

(単位:百万円)

■ 予想 ■ 実績

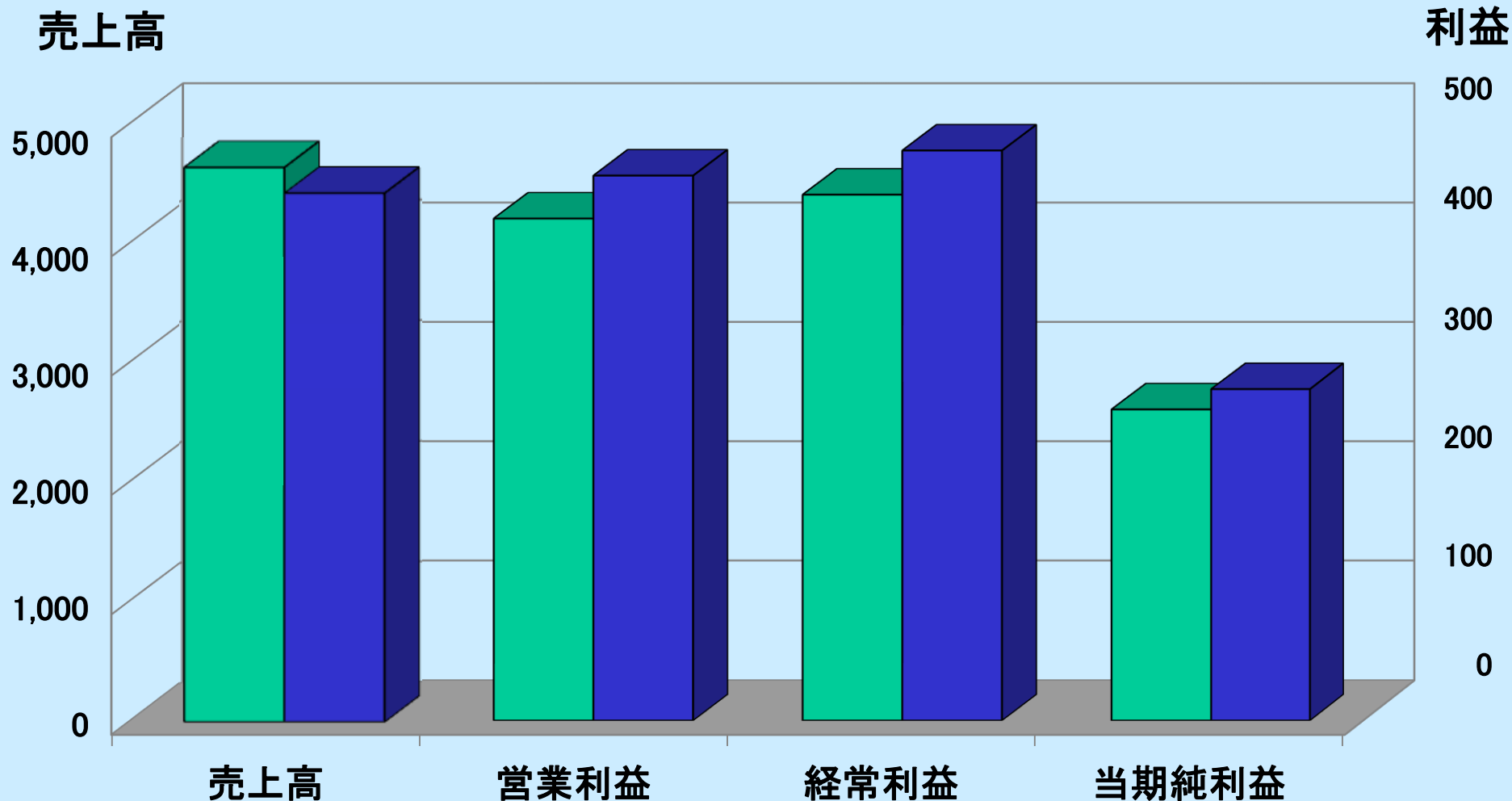
予	想	: 4,600
実	績	: 4,386



2017年度決算

■ 2017年度予想 ■ 2017年度実績

(単位:百万円)



2017年度 決算

(単位:百万円)

		2017年度 予想	2017年度 実績	増減額	増減率 (%)
売上高	製品	3,050 (66.3%)	2,992 (68.2%)	▲ 58	▲1.9
	商品	1,550 (33.7%)	1,393 (31.8%)	▲ 157	▲10.1
	計	4,600 (100.0%)	4,386 (100.0%)	▲214	▲4.7
営業利益		420	456	36	8.5
経常利益		440	477	37	8.4
当期純利益		260	277	17	6.5

2017年度の課題と対策(下期結果)

1. 輸血項目の拡大 下期活動方針

1) 機器拡販

- ・機器使用施設: 300台以上の設置(下期新規60台)
⇒ 既存247台 + 新規42台設置(合計289台)
- ・ユーザーデモ ⇒ 実施61件
- ・代理店との協調 ⇒ 主要代理店の総合提案に協力

2) 血球予約数の拡大

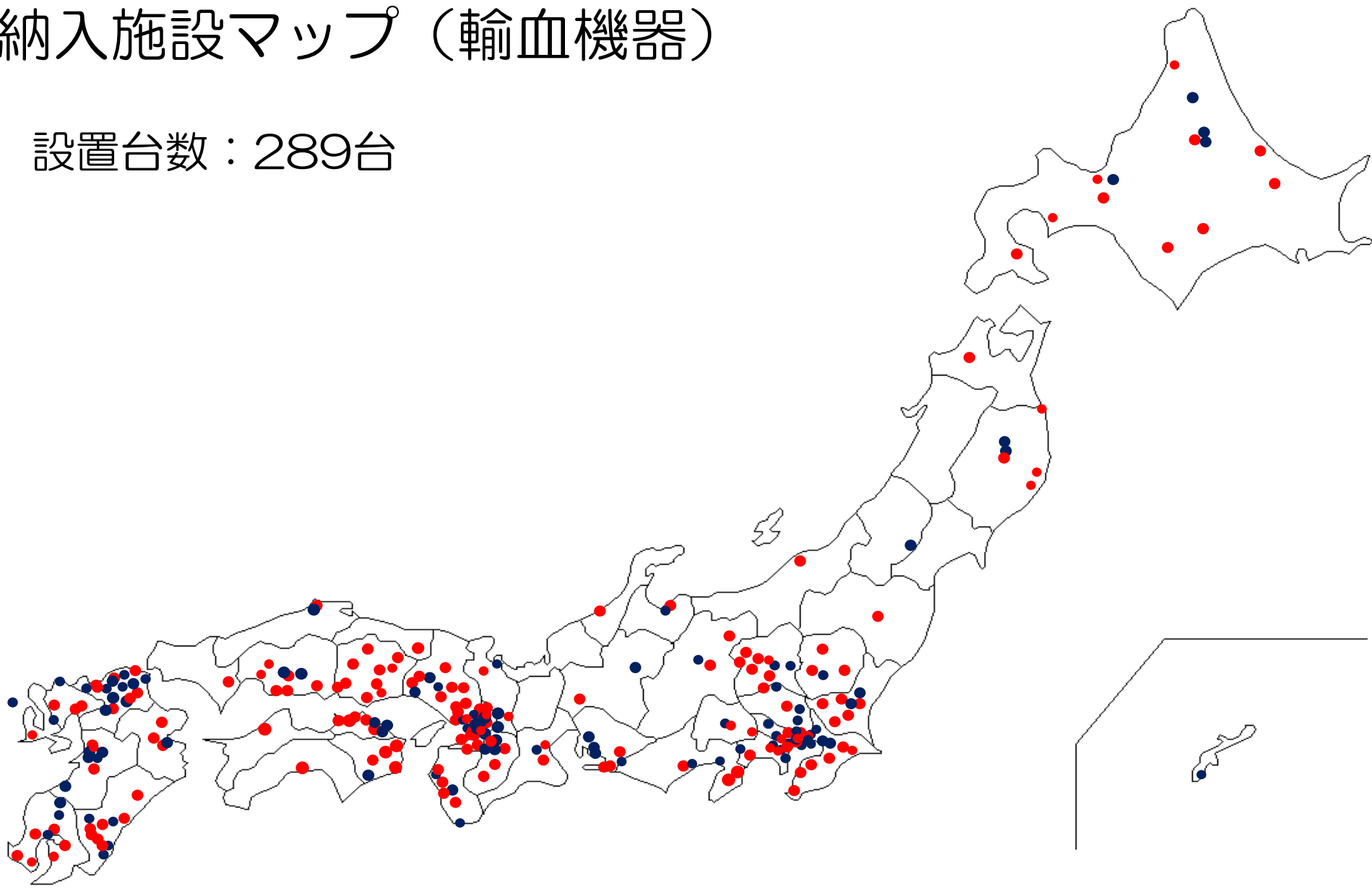
- ・2017年: 1,100件獲得 ⇒ 結果 976件
- ・将来的にセミオート採用につなげる

3) 顧客満足度の向上

- ・サーベイ実施 ⇒ 10月実施 183施設参加
- ・各県技師会18件、ユーザーへの勉強会66件実施

納入施設マップ（輸血機器）

設置台数：289台



2017年度の課題と対策(下期結果)

2. カルニチンキットの保険適用 (継続)

- ・保険適用希望書の提出 → 9月受理
- ・厚労省 医療課ヒアリング → 9月26日
- ・保険適用 → 2月1日保険適用

3. ADAMTS13活性測定試薬の保険適用

- ・医療技術評価分科会
優先度が高い技術 → 1月15日
- ・中医協にて承認 → 1月17日
- ・保険点数確定 → 2月14日
- ・留意事項の発出 → 3月5日
- ・保険適用 → 4月1日

2018年度の課題と対策

1. 輸血項目の拡大

1) 機器拡販

- ・機器使用施設: 400台以上の設置
- ・学会での展示、ユーザーデモの実施
- ・新機種の上市

2) 顧客満足度の向上

- ・サーベイ実施
- ・学会でのセミナー実施
- ・ユーザー会の実施

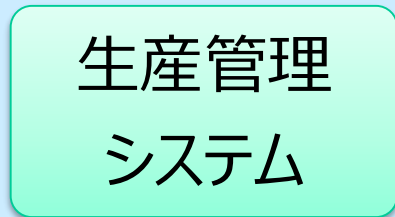


2018年度の課題と対策

2. 基幹システムの更新と運用

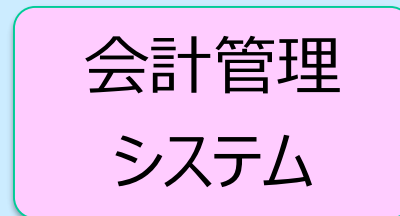
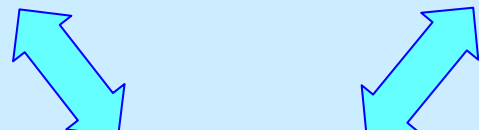
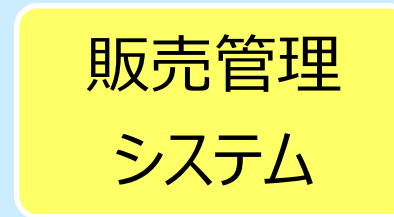
1) 生産管理システム

- ・2017年度：
結合/総合
テスト終了
- ・2018年4月
切替・運用開始



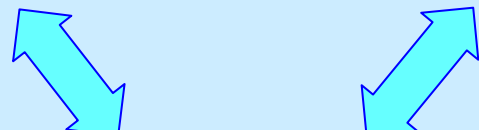
2) 販売管理システム

- ・2019年更新
- ・2018年度：
単体テスト
結合テスト
総合テスト



3) 会計管理システム

- ・2015年更新
- ・両システムとの連携
- ・自動仕訳等のインターフェース
確認/検証



～ 2018年度トピックス ～

トピックス

- ① カルニチンキットの保険適用
- ② ADAMTS13活性キットの保険適用

カルニチン (carnitine)

リジンとメチオニンから生合成される分子量161のアミノ酸誘導体

カルニチン
の機能

脂肪酸のβ酸化に必須

ミトコンドリア内に長鎖脂肪酸を輸送する担体として働く

遊離CoAのプールを維持

細胞内のアシルCoAと遊離CoAの比率を調節

有機酸やアシルCoAの排泄

先天代謝異常症等で蓄積する有害なアシル化合物を除去

生体内では**遊離のカルニチン**と
有機酸や脂肪酸のアシル基の付いた**アシルカルニチン**が存在し
その総和を**総カルニチン**と呼ぶ



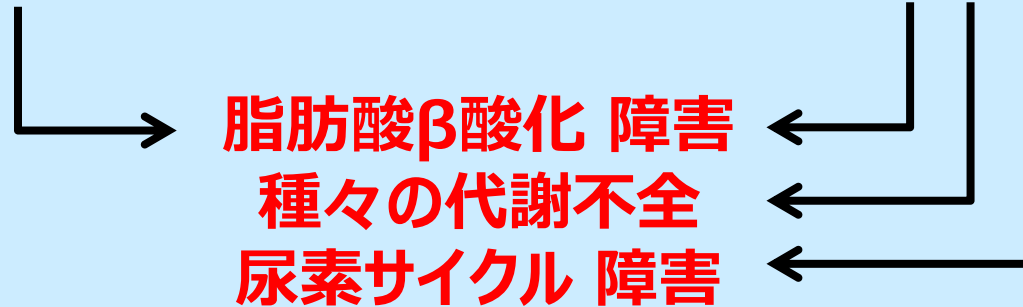
カルニチン欠乏症

遊離カルニチンの絶対的欠乏

(血中遊離カルニチン値の減少)

アシルCoAの蓄積による相対的な欠乏

(血中アシルカルニチン値の増加)



欠乏原因

摂取低下

生合成減少

貯蔵量低下

薬剤性

尿細管再吸収異常

先天代謝異常症

経管栄養、中心静脈栄養、アレルギー除去調製粉乳

肝硬変、肝不全、腎不全、年齢

小児、妊娠/授乳、高齢者

バルプロ酸ナトリウム、ピボキシル基含有抗生物質、抗がん剤

透析、Fanconi症候群、尿細管性アシドーシス

有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症、尿素サイクル異常症、など

カルニチン欠乏症の治療と診断

治療

(カルニチンの投与が唯一)

診断・経過観察

(カルニチンの欠乏状態の検査)

エルカルチン錠 (ほか)

【効能効果】

カルニチン欠乏症

第5回 医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬検討会議
を経て、公知申請

2011年3月
適応拡大

タンデムマス法
(自家調製検査)

【適応疾患】

先天性代謝異常症
の診断又は経過観察

内保連要望
医療技術評価

2012年4月
保険適用

酵素サイクリング法
(体外診断薬)

【使用方法】

カルニチン欠乏症
の診断補助及び経過観察

2018年2月
保険適用

カルニチン欠乏症 診断フロー

先天代謝異常症を疑う患者やカルニチン欠乏のリスクが高い患者

臨床症状・臨床徴候

(意識障害、横紋筋融解症、痙攣、
重度の倦怠感・こむら返り等)

一般臨床検査所見

(低ケトン性低血糖、代謝性アシドーシス、肝機能異常等)

カルニチン欠乏症が疑われる場合

カルニチン2分画検査

FC : 遊離カルニチン濃度
AC : アシルカルニチン濃度

$FC < 20$
 $\mu\text{mol/L}$



**カルニチン
欠乏症**

$AC/FC \text{比} > 0.4$
 $20 \leq FC < 36$
 $\mu\text{mol/L}$



**カルニチン
欠乏症**

が発症する可能性が極めて高い

$36 \leq FC \leq 74$
 $\mu\text{mol/L}$



正常

$FC > 74$
 $\mu\text{mol/L}$



肝不全、肝硬変
横紋筋融解症
など

カルニチン欠乏症の診断と経過観察

2018年 2月より 保険適用

対象患者

- ・ 先天性代謝異常症
- ・ 長期の静脈・経腸栄養管理している小児、筋ジストロフィー、ALS(筋萎縮性側索硬化症)
- ・ バルプロ酸ナトリウム製剤投与中の患者
- ・ 慢性維持透析患者 など

推定適用患者数 約99,000人

測定項目 保険点数

遊離カルニチン 95点

総カルニチン 95点

算定回数 月一回 (先天性代謝異常症)

6か月に一回 (先天性代謝異常症以外)



F-Carnitine試薬 カインス



T-Carnitine試薬 カインス

トピックス

- ① カルニチンキットの保険適用
- ② **ADAMTS13活性キットの保険適用**

ADAMTS13

a disintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motifs 13

von Willebrand factor (VWF) の特異的切断酵素

VWFは高ずり応力下で生じる血小板血栓の形成を誘発する。ADAMTS13は、超高分子量VWF多重体(UL-VWFM) を切断し、止血に適したサイズにする。

ADAMTS13活性著減で血栓性血小板減少性紫斑病(TTP : thrombotic thrombocytopenic purpura)を発症

ADAMTS13活性が著減するとUL-VWFMが切断されず、血中に蓄積し、末梢細動脈等で生じる高ずり応力下に過剰な血小板凝集が引き起こされ、血栓を生じる。

ADAMTS13

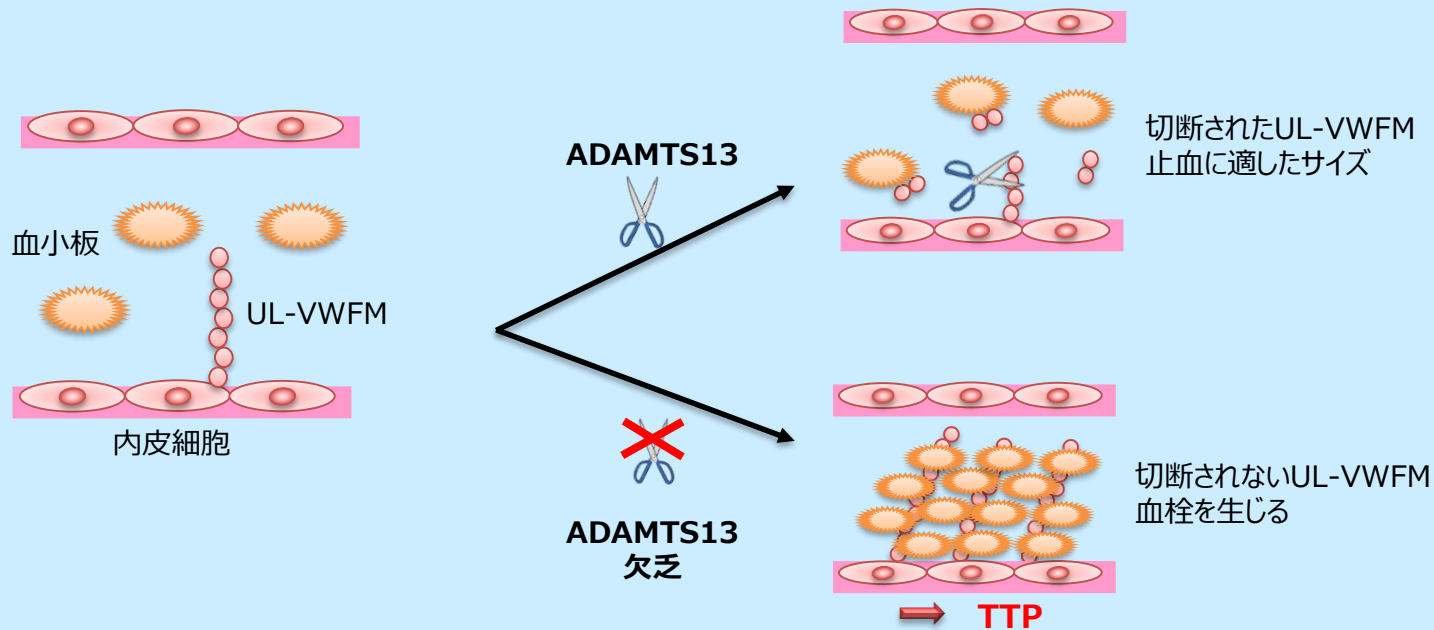
a disintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motifs 13

von Willebrand factor (VWF) の特異的切断酵素

VWFは高ずり応力下で生じる血小板血栓の形成を誘発する。ADAMTS13は、超高分子量VWF多重体(UL-VWFM) を切断し、止血に適したサイズにする。

ADAMTS13活性著減で血栓性血小板減少性紫斑病(TTP : thrombotic thrombocytopenic purpura)を発症

ADAMTS13活性が著減するとUL-VWFMが切断されず、血中に蓄積し、末梢細動脈等で生じる高ずり応力下に過剰な血小板凝集が引き起こされ、血栓を生じる。



血栓性血小板減少性紫斑病

thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)

重篤（無治療の場合、90%以上が死亡）

Rock GA, et al., New Engl J Med. 1991, 325:393-397

治療 先天性TTP：新鮮凍結血漿（FFP）
後天性TTP：血漿交換など

先天性TTPと後天性TTPの
鑑別に**インヒビター**を測定する

大部分は急性経過をたどる

後天性TTPの場合、診断後24時間以内に血漿交換が必要

Pereira A, et al., Ann Hematol. 1995, 70:319-332

希少疾患（発症率 1.78～4.46人/100万人）

Terrell DR, et al., J Thromb Haemost. 2005, 3:1432-1436

国内の患者数は400-500名、発症年齢は8ヵ月から87歳まで幅広く分布

Matsumoto M, et al., PLoS ONE. 2012, 7:e33029

指定難病に追加

（平成27年1月1日から医療費助成対象疾病）

TTPの診断フロー

原因不明の血小板減少, 溶血性貧血



ADAMTS13活性

0.1 IU/mL未満
(10%未満)



TTP



ADAMTS13インヒビター

陽性



後天性TTP

陰性



先天性TTP

0.1 IU/mL以上
(10%以上)

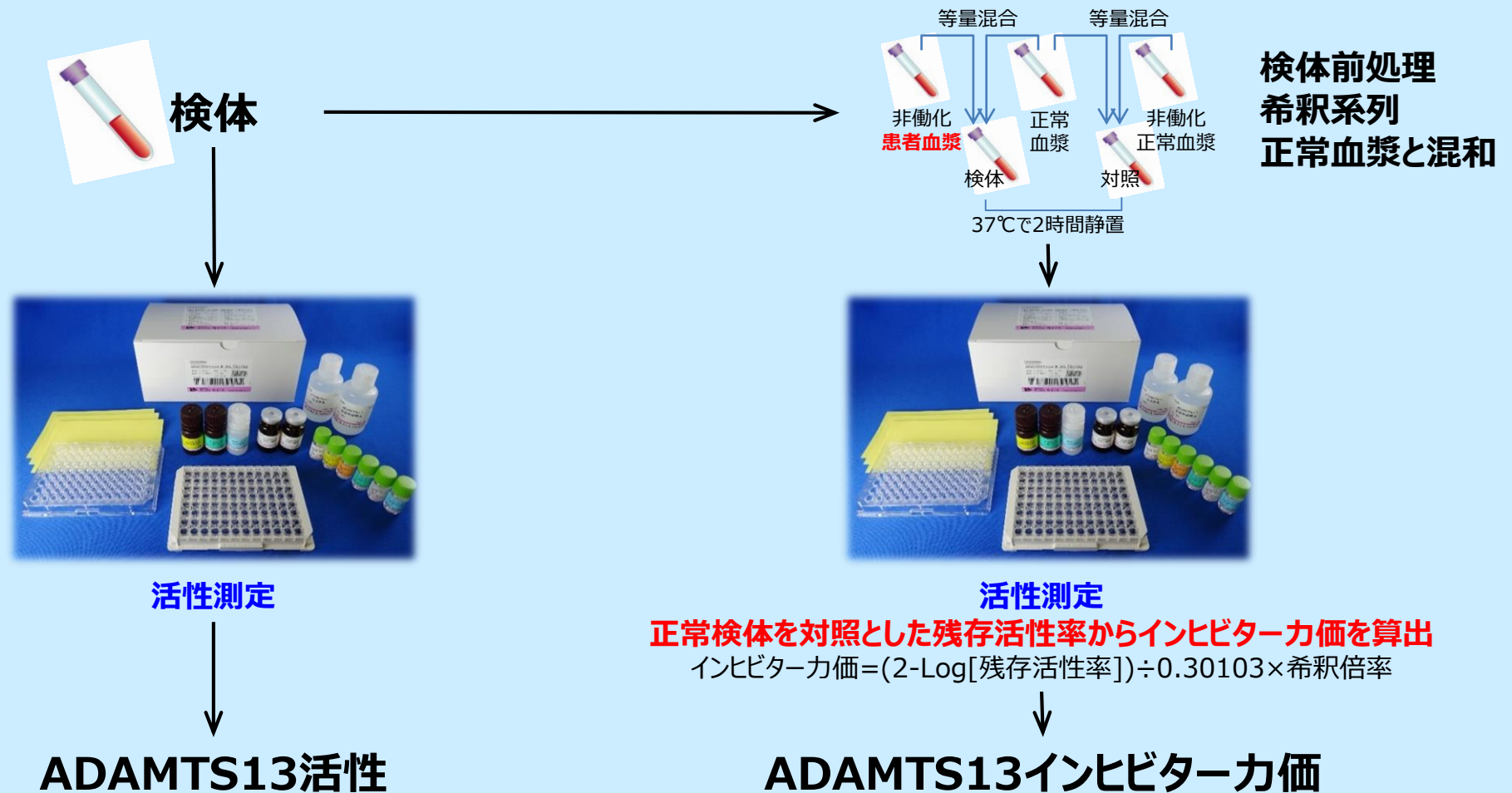


aHUS (非典型溶血性尿毒症症候群)

ITP (特発性血小板減少性紫斑病)

二次性TMA (血栓性微小血管症) など

ADAMTS13-act ELISA 「カインス」



1つのキットで2項目を測定可能

血栓性血小板減少性紫斑病の診断と経過観察

2018年 4月より 保険適用

対象患者

- ・ **ADAMTS13活性**
他に原因を認めない血小板減少の患者
- ・ **ADAMTS13インヒビター**
ADAMTS13活性が著減している患者

推定適用患者数 **約2,000人**



ADAMTS13-act ELISA「カインス」

測定項目

保険点数

ADAMTS13活性

400点

ADAMTS13インヒビター

600点

算定回数

週一回（診断から一カ月以内）

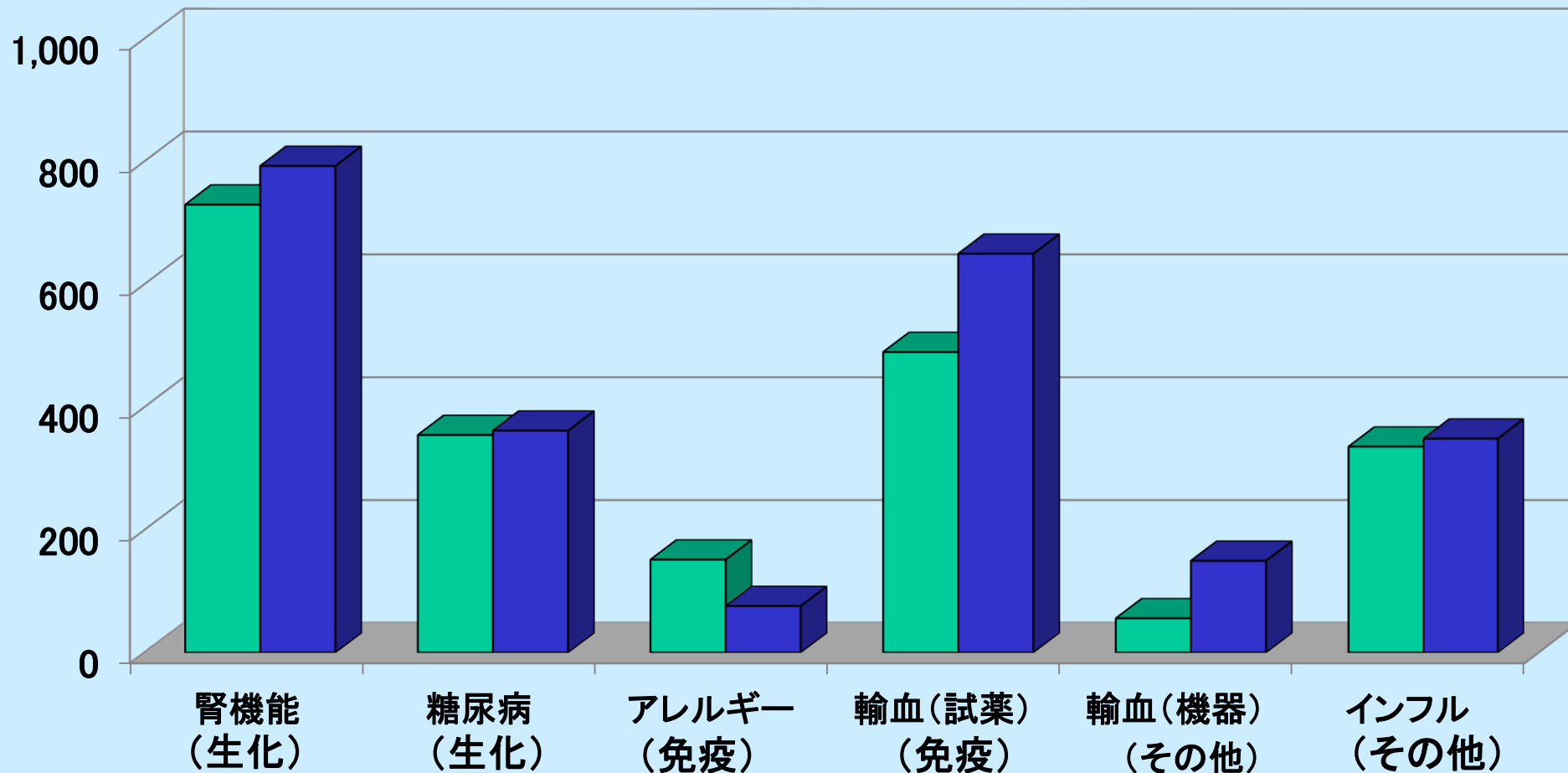
2018年度予想

2018年度予想

売上高(主要検査分野別)

(単位:百万円)

■ 2017年度実績 ■ 2018年度予想



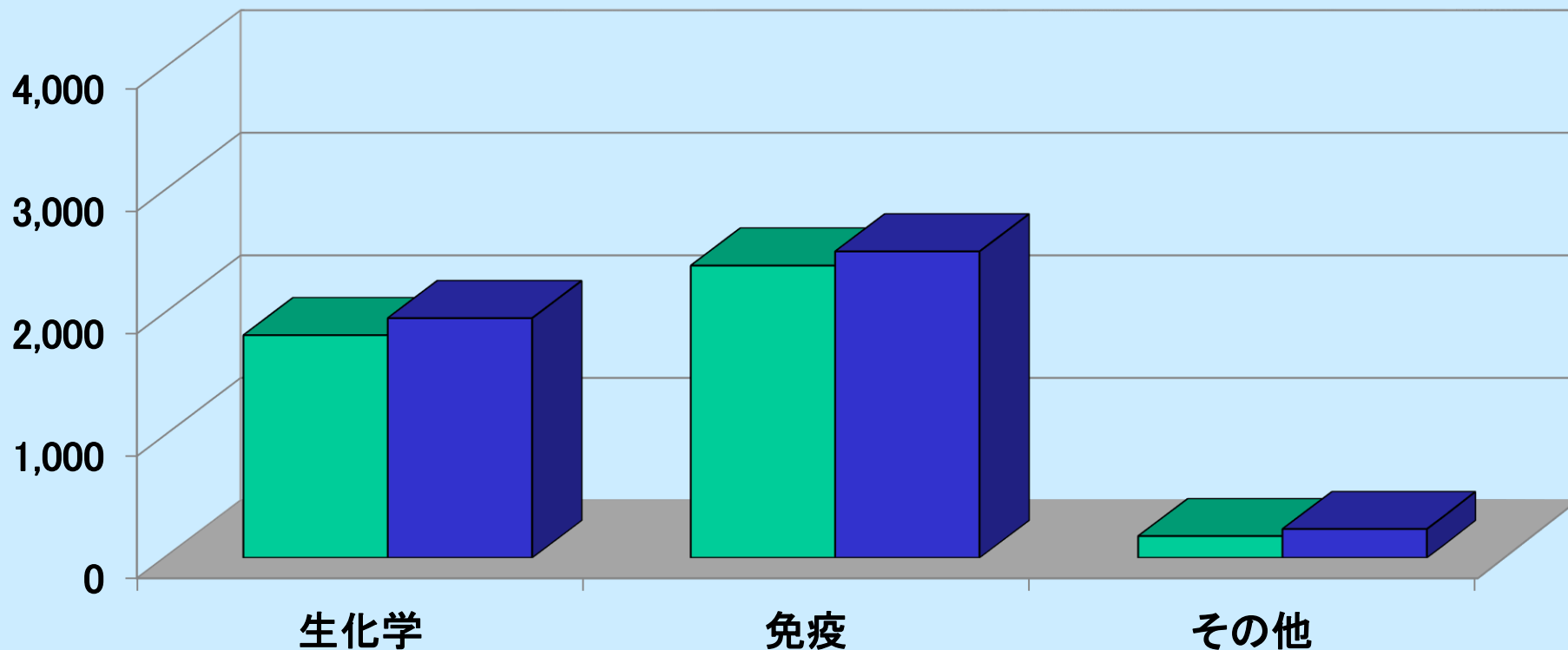
2018年度予想

売上高(検査分野別)

(単位:百万円)

■ 2017年度実績 ■ 2018年度予想

実	績	: 4,386
予	想	: 4,700



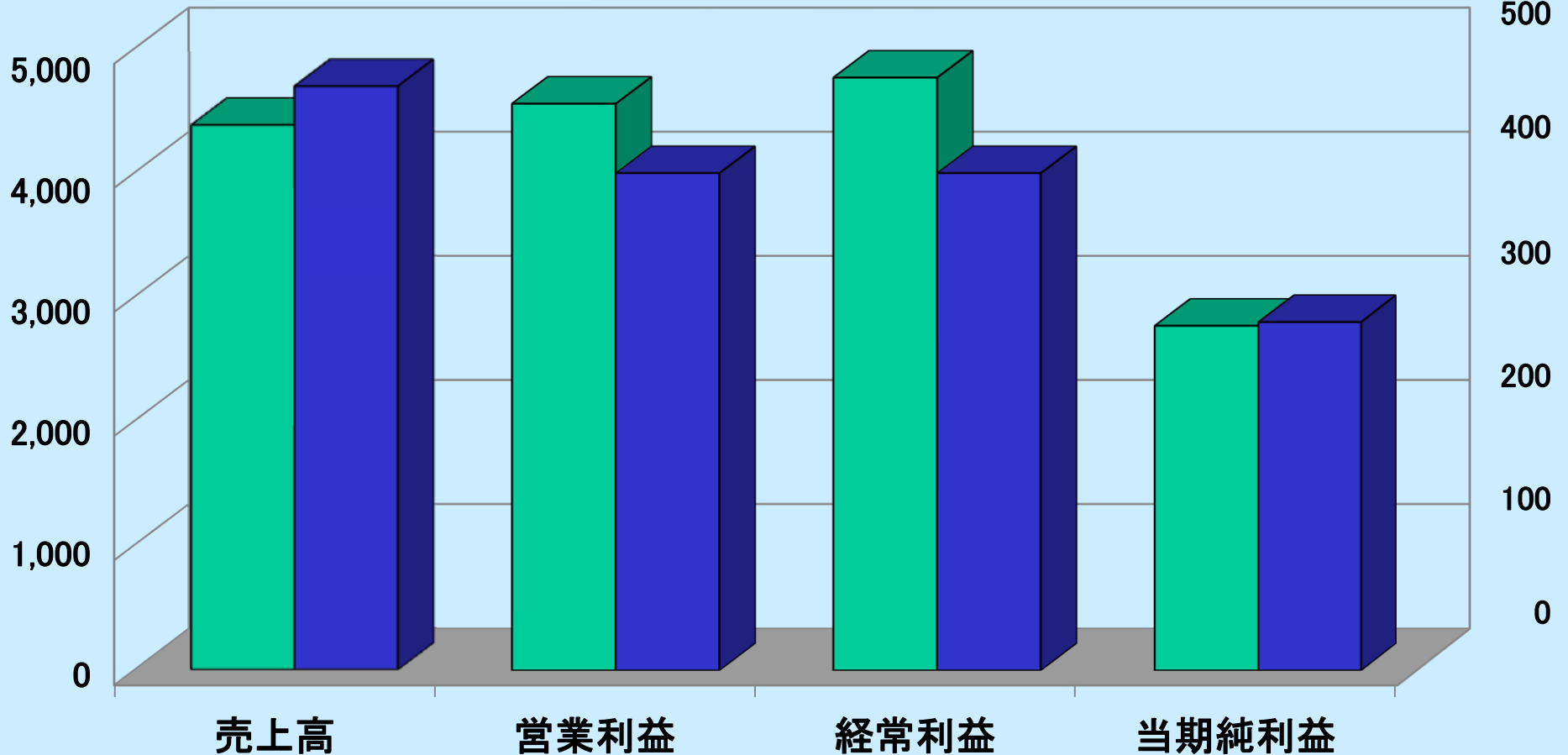
2018年度予想

■ 2017年度実績 ■ 2018年度予想

(単位:百万円)

売上高

利益

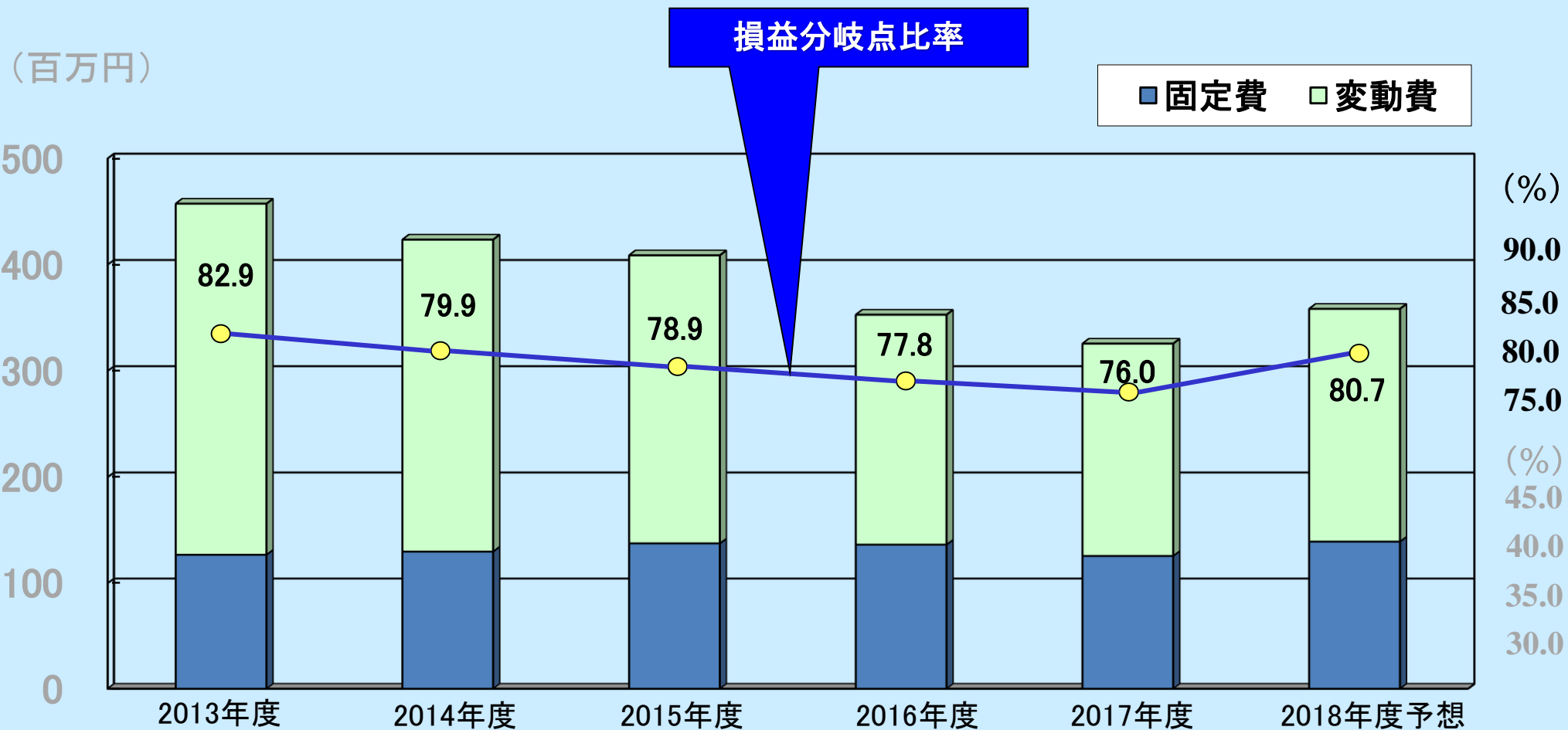


2018年度 予想

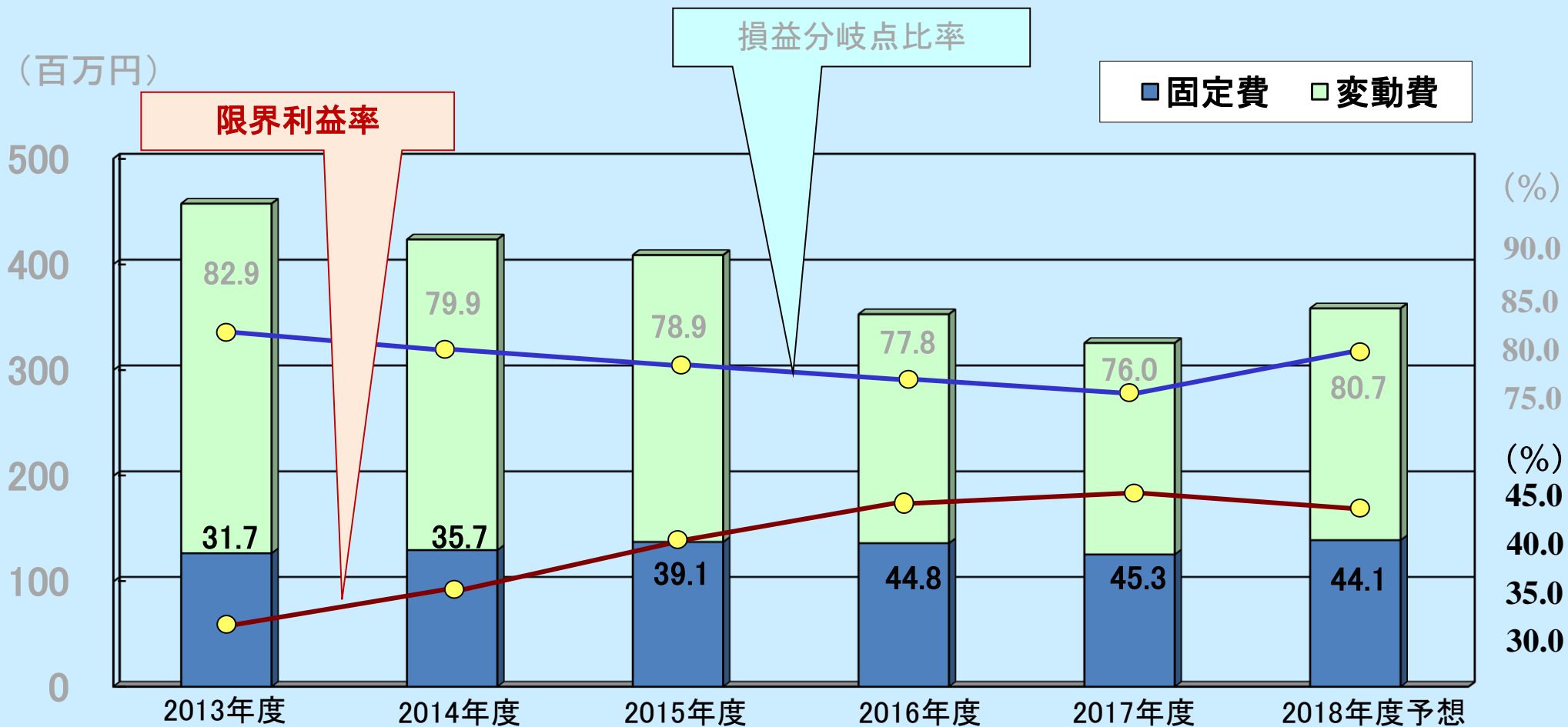
(単位:百万円)

		2017年度 実績	2018年度 予想
売上高	製品	2,992 (68.2%)	3,365 (71.6 %)
	商品	1,393 (31.8%)	1,335 (28.4 %)
	計	4,386 (100.0%)	4,700 (100%)
営業利益		456	400
経常利益		477	400
当期純利益		277	280

損益分岐点の推移



損益分岐点の推移



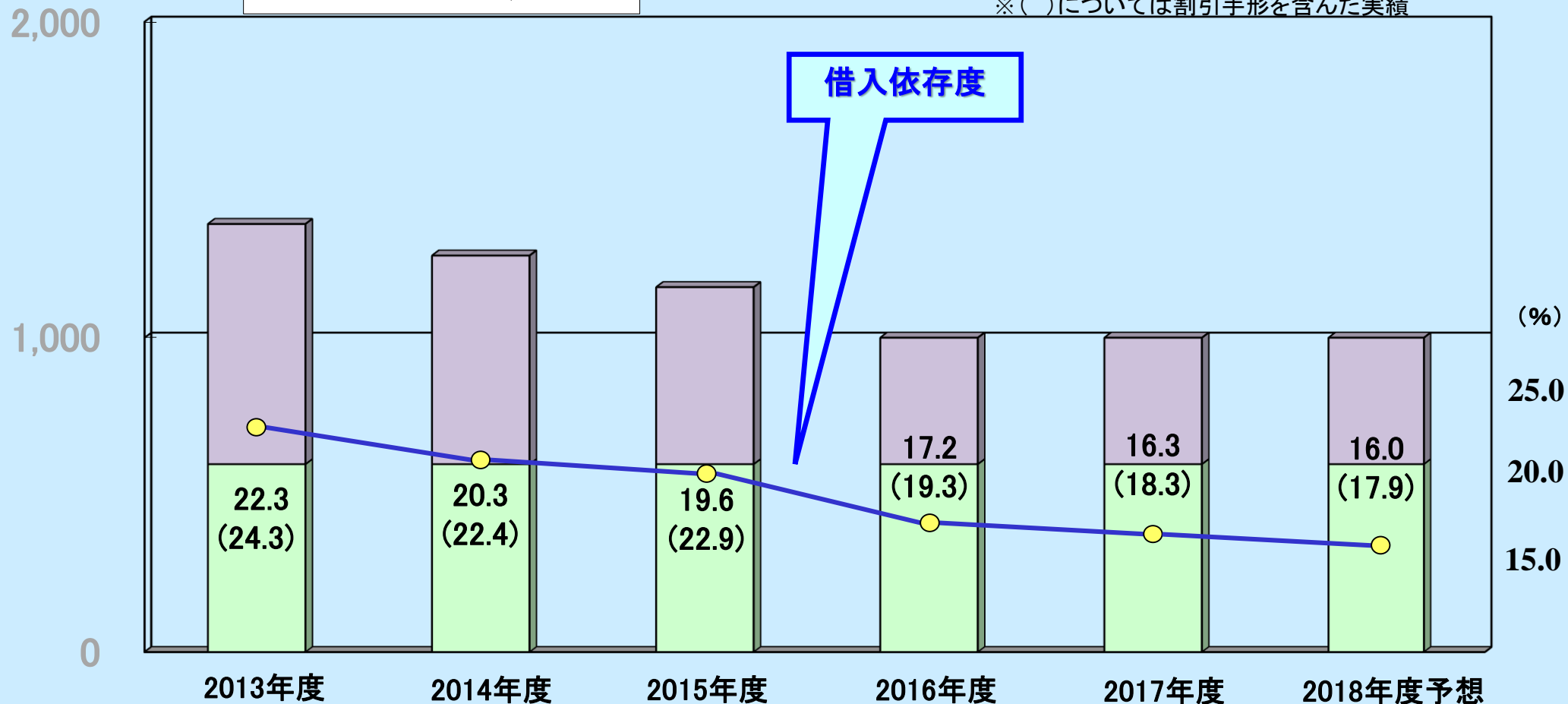
有利子負債の状況

(百万円)

□ 短期 □ 長期

※()については割引手形を含んだ実績

借入依存度



Creative Power & Innovation
Creative Power & Innovation

KAINOS
KAINOS LABORATORIES, INC.