

# 決算報告会

2020年5月19日

株式会社カインス  
代表取締役社長  
上地 史朗

1. 2019年 3月期 決算短信(非連結) (2019年 5月 8日)
2. 第三者割当による自己株式の処分及びその他の関係会社の異動  
並びに主要株主の異動に関するお知らせ (2019年 5月13日)
3. 役員の異動に関するお知らせ (2019年 5月27日)
4. 第三者割当による自己株式の処分完了に関するお知らせ  
(2019年 5月29日)
5. コーポレート・ガバナンスに関する報告書 (2019年 6月21日)
6. 有価証券報告書 (2019年 6月21日)
7. 内部統制報告書 (2019年 6月21日)
8. 臨時報告書 (2019年 6月21日)

- |                       |                |
|-----------------------|----------------|
| 9. 2020年3月期第1四半期決算短信  | (2019年 7月25日)  |
| 10. 2020年第1四半期報告書     | (2019年 8月 2日)  |
| 11. 2020年3月期第2四半期決算短信 | (2019年10月25日)  |
| 12. 2020年第2四半期報告書     | (2019年 11月 1日) |
| 13. 業績予想の修正に関するお知らせ   | (2020年 1月24日)  |
| 14. 2020年3月期第2四半期決算短信 | (2020年 1月24日)  |
| 15. 2020年第3四半期報告書     | (2019年 2月 3日)  |

# 2019年度 情報開示

2020年1月24日

各位

東京都文京区本郷二丁目 38 番 18 号  
株式会社 カイノス  
代表取締役社長 上地 史朗  
(コード:4556)

問合せ先  
責任役職者 取締役管理本部長  
氏 名 林 司  
電話番号 (03)3816-4123

## 業績予想の修正に関するお知らせ

最近の業績動向を踏まえ、2019年5月8日に公表した業績予想を下記の通り修正いたしましたのでお知らせいたします。

## ● 業績予想の修正について

2020年3月期通期個別業績予想数値の修正(2019年4月1日～2020年3月31日)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	1株当たり当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円	円 銭
前回発表予想(A)	5,000	550	550	380	103.00
今回修正予想(B)	5,000	650	650	450	121.98
増減額(B-A)	—	100	100	70	
増減率(%)	—	18.2	18.2	18.4	
(ご参考)前期実績 (2019年3月期)	4,670	581	596	385	98.57

### 修正の理由

2020年3月期通期の業績予想につきましては、主に利益率の高い製品の伸長といった販売品目構成の変化等により、営業利益、経常利益及び当期純利益では前回予想を上回る見込みです。

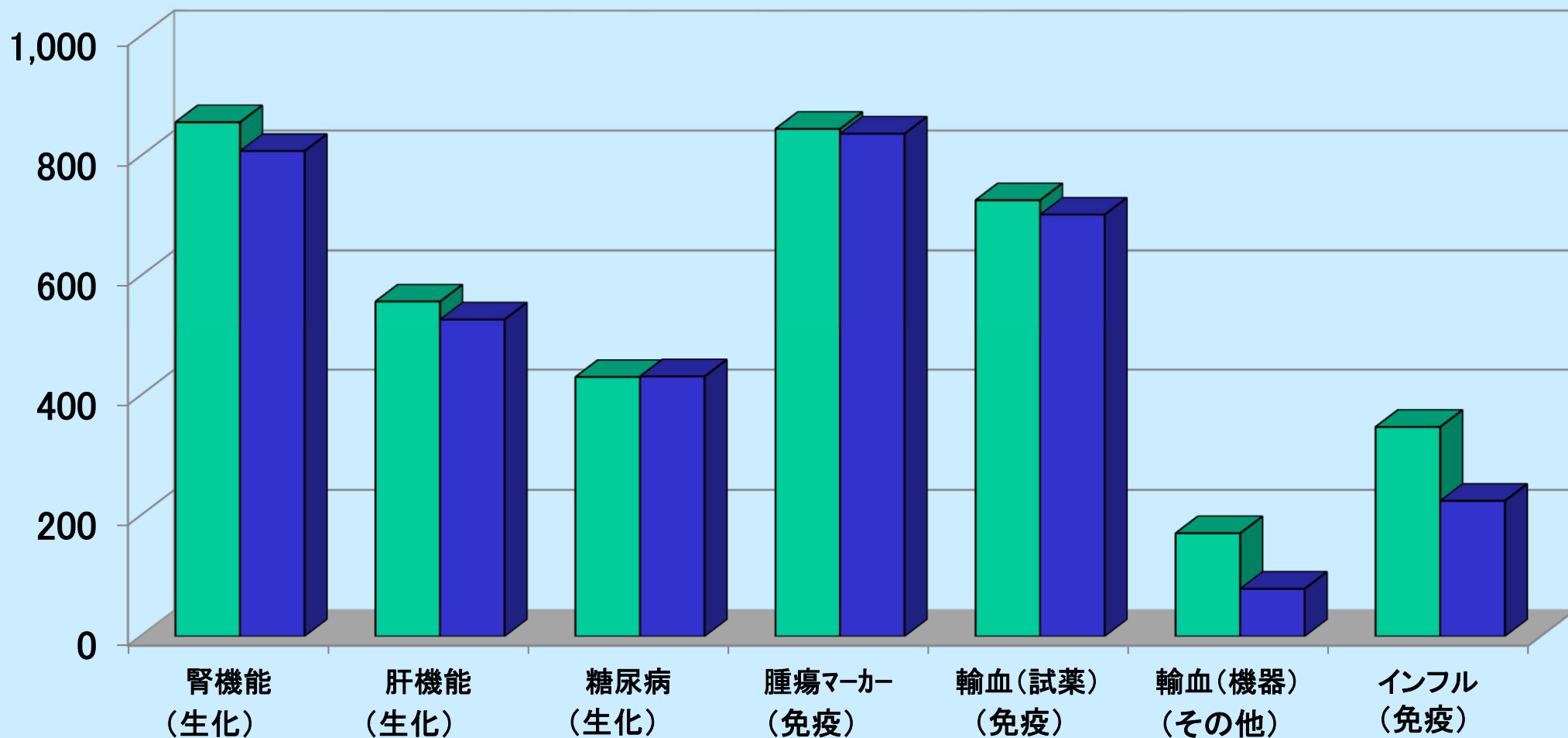
(注)上記の業績予想は、本資料の発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績は今後の様々な要因によって異なる結果となる可能性があります。

# 2019年度決算

売上高(主要検査分野別)

(単位:百万円)

■ 予想 ■ 実績



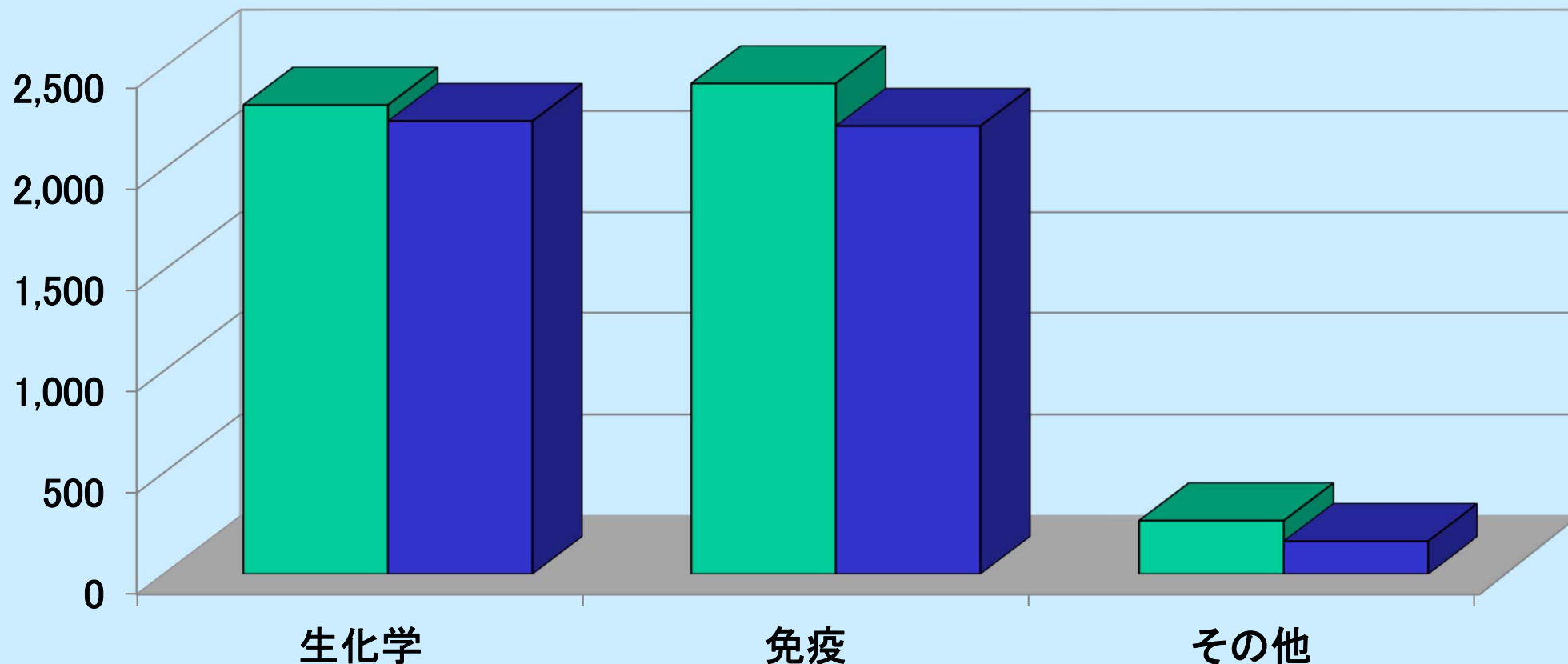
# 2019年度決算

売上高(検査分野別)

(単位:百万円)

■ 予想 ■ 実績

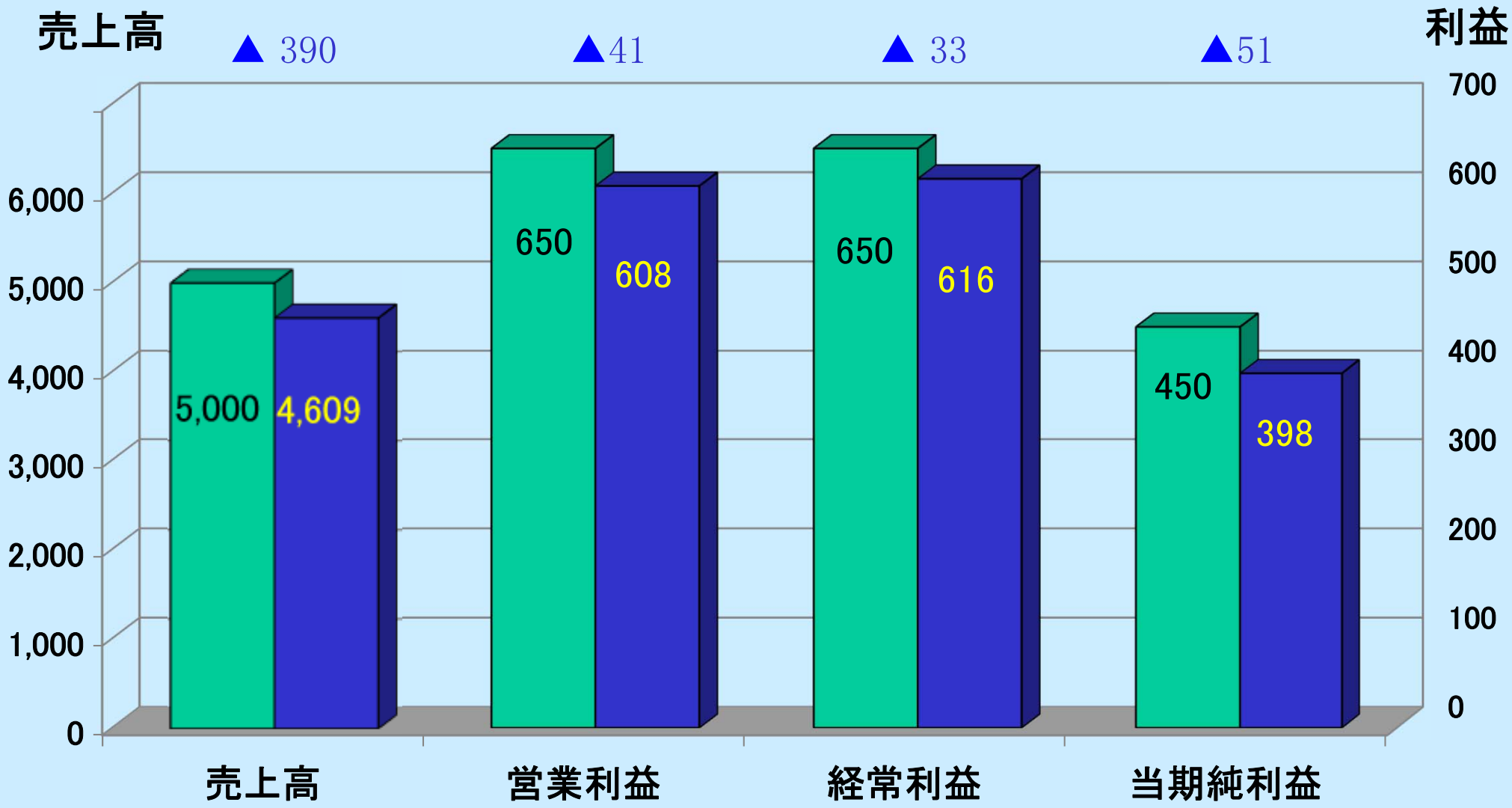
予	想	: 5,000
実	績	: 4,609



# 2019年度決算

■ 2019年度予想 ■ 2019年度実績

(単位:百万円)





# 2019年度 決算

(単位:百万円)

		2019年度 予想	2019年度 実績	増減額	増減率 (%)
売上高	製品	3,865 (77.3%)	3,661 (79.4%)	▲ 203	▲ 5.3
	商品	1,135 (22.7%)	947 (20.6%)	▲ 187	▲ 16.5
	計	5,000 (100.0%)	4,609 (100.0%)	▲ 390	▲ 7.8
営業利益		650	608	▲ 41	▲ 6.3
経常利益		650	616	▲ 33	▲ 5.2
当期純利益		450	398	▲ 51	▲ 11.4

# 2019年度 決算

(単位:百万円)

		2018年度 実績	2019年度 実績	増減額	増減率 (%)
売上高	製品	3,393 (72.7%)	3,661 (79.4%)	268	7.9
	商品	1,277 (27.3%)	947 (20.6%)	▲329	▲25.8
	計	4,670 (100.0%)	4,609 (100.0%)	▲61	▲1.3
営業利益		581	608	27	4.7
経常利益		596	616	19	3.3
当期純利益		385	398	12	3.3

# 2019年度の課題と対策(下期結果)

## 1. 輸血項目の拡大

### 1) 機器拡販

- 機器使用施設: 400施設へ設置  
⇒ 既存287施設 + 新規7施設設置 (合計294施設)
- 学会での展示、ユーザーデモの実施  
⇒ JACLaS EXPO2019、  
第54回医学検査学会九州支部  
学会にて展示
- Eflexis中心に総合提案  
⇒ 施設状況別に運用提案実施



# 2019年度の課題と対策(下期結果)

## 1. 輸血項目の拡大

### 2) 顧客満足度の向上

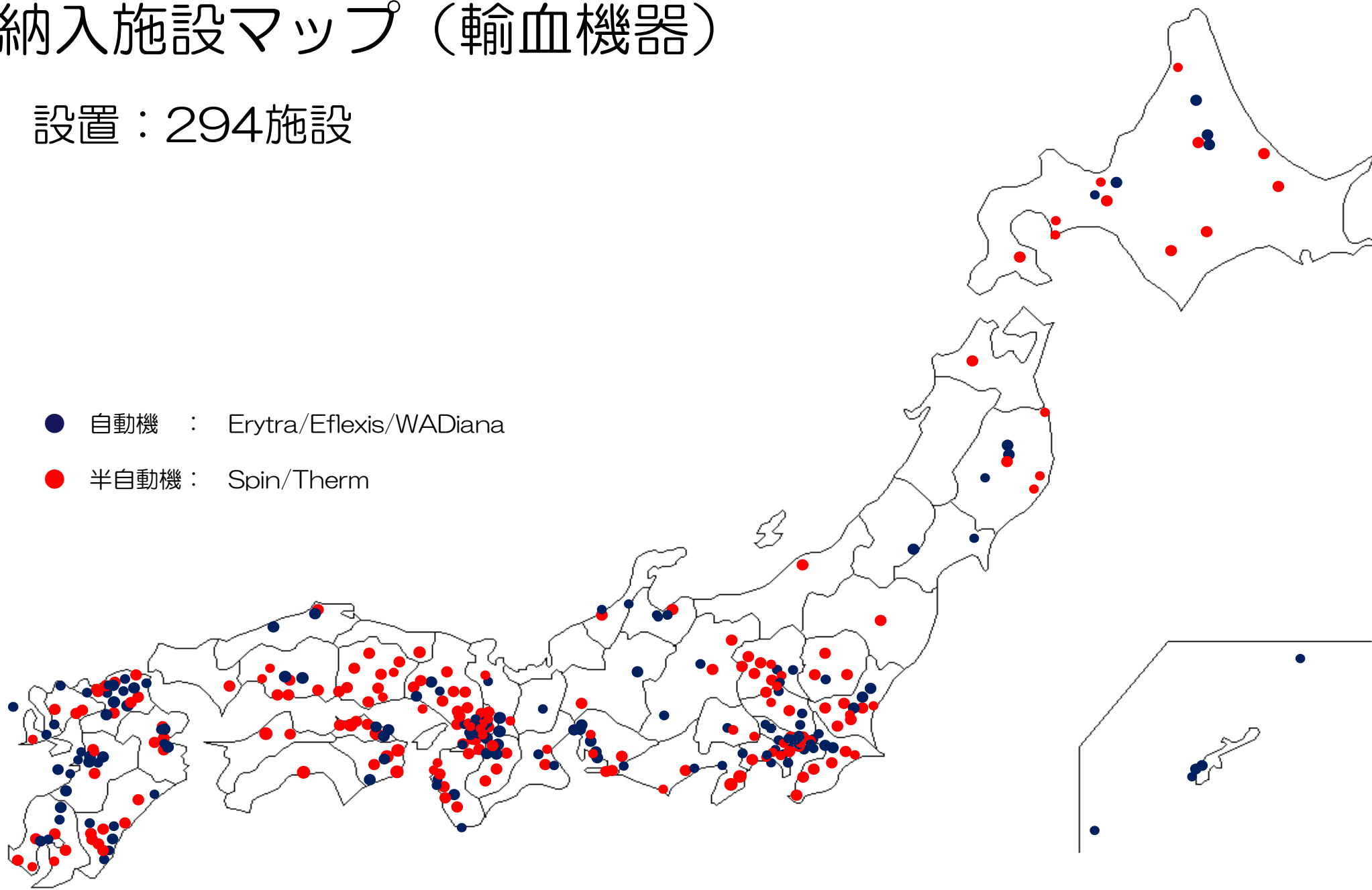
- ・サーベイ実施  
⇒11月実施(参加265施設)
- ・技師会等での勉強会実施
- ・学術研修会実施
- ・学術資料の定期的配布  
⇒Bloodニュース2回発行



# 納入施設マップ（輸血機器）

設置：294施設

- 自動機 : Erytra/Eflexis/WADiana
- 半自動機 : Spin/Therm



# 2019年度の課題と対策(下期結果)

## 2. 生化学試薬

### 1) 重点項目シェアUP (CRE、UN、UA、IP、Ca、Mg、GL、TP、ALB)

- ・リキッドキャリブレーターの利用による重点拡販

2,000施設 (現在1,785施設)

⇒2020年3月末時点: 1,822施設

1,100M¥ (2018年度 1,060M¥)

⇒上期: 559M¥、下期: 542M¥ ベースアップ

- ・CREIV (トップ性能) の拡販

⇒リキッドキャリブレーターの10月上市とともに

大学病院での治験実施、文献投稿予定

# 2019年度の課題と対策(下期結果)

## 2. 生化学試薬

### 2) カルニチン

- ・大手検査Cへの拡販協力(勉強会、販促資料提供)
  - ⇒勉強会:1件(11月)
  - ⇒販促資料1種(11月)
- ・中小検査Cでの自検化
  - ⇒自検化1センター、説明会3センター実施
- ・学会でのセミナー実施
  - ⇒検査医学会(岡山県)ランチョンセミナー実施(11月)
- ・製薬メーカーとの協調
  - ⇒定期的に情報交換実施

# 2020年度の課題と対策

## 1. 生化学試薬

### 1) 重点項目シェアUP (CRE、UN、UA、IP、Ca、Mg、GL、TP、ALB)

- ・リキッドキャリブレーターを活用による重点拡販

目標 : 2,000施設 (現在1,822施設)

年間売上: 1,180M ¥ (2019年度 1,100M ¥)

- ・CRE: トップシェアの奪取

目標: 1,000施設

※基幹施設への拡販



# 2020年度の課題と対策

## 2. 輸血項目の拡大

### 1) 機器拡販

- 機器使用施設: 400施設へ設置
- 学会での展示、ユーザーデモの実施
- Eflexis中心に総合提案

### 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
- 学術資料の定期的配布



## 2020年度の課題と対策

### 3. 新型コロナウイルス感染拡大による売上影響について

現状)

- ・外来患者数の激減に伴い、売上ベース減  
(1/4期: 生化学、POCT: 30%減、輸血検査: 20%減)
- ・病院訪問規制による拡販活動の停滞  
顧客からの要望に基づく対応、在宅勤務

対策)

感染終息後の活動方針として

- ・生化学項目の早期採用を重点的に活動
- ・輸血機器: 今年度ターゲット施設の確実な採用

## トピックス

# 抗AAV抗体測定キット

AAV : アデノ随伴ウイルス  
(Adeno-associated virus)

# 遺伝子治療とは

遺伝性疾患の治療のために遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を体内に投与：

- 1) *ex vivo* : 体外に取り出した患者細胞に遺伝子操作を加えて戻す方法
- 2) *in vivo* : 治療用の遺伝子を「ベクター」に入れて直接送り込む方法

## ex vivo 遺伝子治療

患者の細胞を取り出す

遺伝子の挿入や改変

遺伝子導入細胞の  
培養・増幅

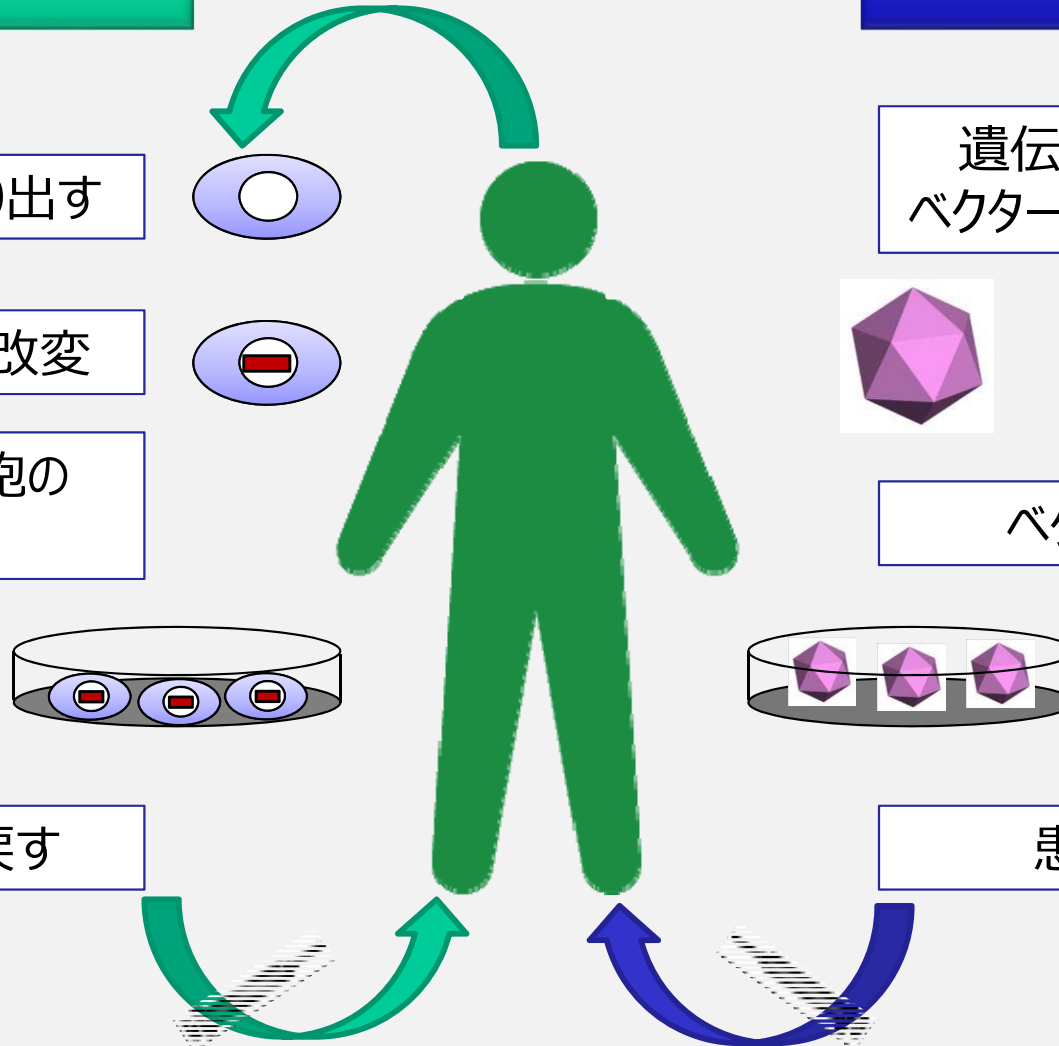
患者の体内に戻す

## in vivo 遺伝子治療

遺伝子の「運び屋」  
ベクターに遺伝子を挿入

ベクターを培養

患者に投与



# 遺伝子治療とAAVベクター

- **ベクター**：遺伝性疾患(パーキンソン病、血友病、他)を持つ患者さん体内への、遺伝子の運び屋となるウイルス等
- **AAV (アデノ随伴ウイルス)**：病原性がなく安定したウイルス
- **AAVベクター**：多くの利点から遺伝子治療用ベクターの主流
  - (1)安全性：副作用なし
  - (2)安定性：導入遺伝子が長期間発現する
  - (3)有用性：いろいろな細胞へ遺伝子導入が可能

# AAVベクターと抗体測定の意味

【長所】 安全性, 長期間安定して発現

- ・自立性の増殖能やヒトへの病原性なし
- ・幅広い臓器・組織特異性を有する

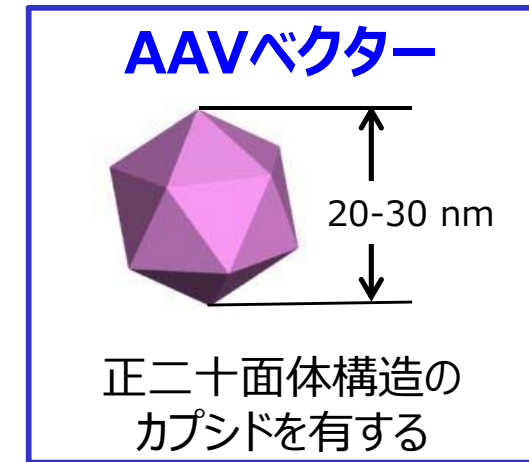
【短所】 挿入遺伝子の大きさの制約

- ・挿入遺伝子の長さは4.7 kb(塩基)まで

【その他】 中和抗体が影響する可能性あり

※ **健康人の多くがAAVに不顕性感染し、抗体を有している**

AAVベクターの治療効果を予測、投与判断の補助として  
患者の抗体価を事前に把握(測定)する事が重要



抗AAV抗体測定試薬の開発意義

# AAVベクターを用いた遺伝子治療薬と その抗体検査キット

米国

- Luxturna (Spark Therapeutics社) : 2017年12月承認  
網膜ジストロフィーの治療薬  
薬価 : 約9,000万円
- Zolgensma (Novartis社) : 2019年5月承認  
脊髄性筋萎縮症 (SMA) の治療薬  
薬価 : 約2億3,000万円

日本



- Zolgensma : 2020年2月承認  
薬価 : 1億6,700万円

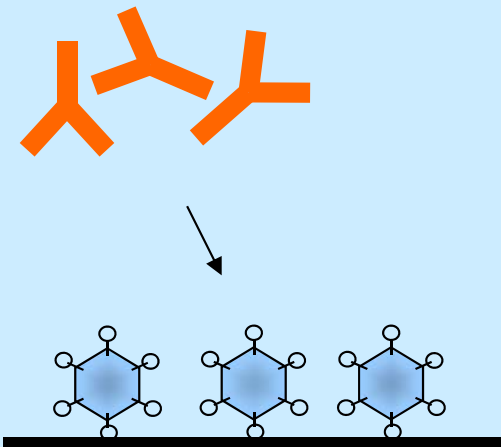


Zolgensma (Novartis社)

**コンパニオン診断薬 : 抗AAV9抗体ELISAキット  
(Athena Diagnostics社)**

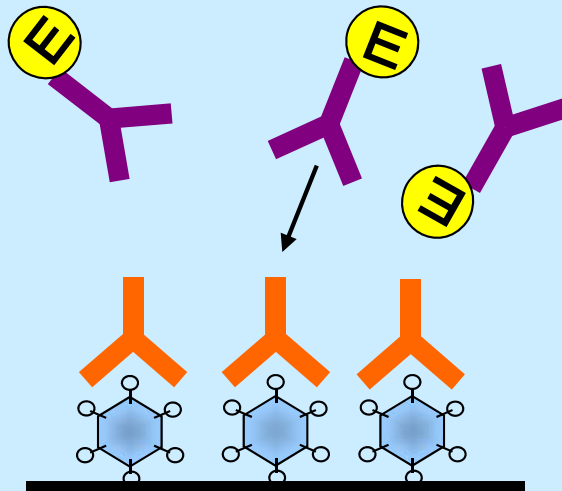
# 抗AAV抗体測定法 (ELISA)

① 検体：ヒト抗AAV抗体

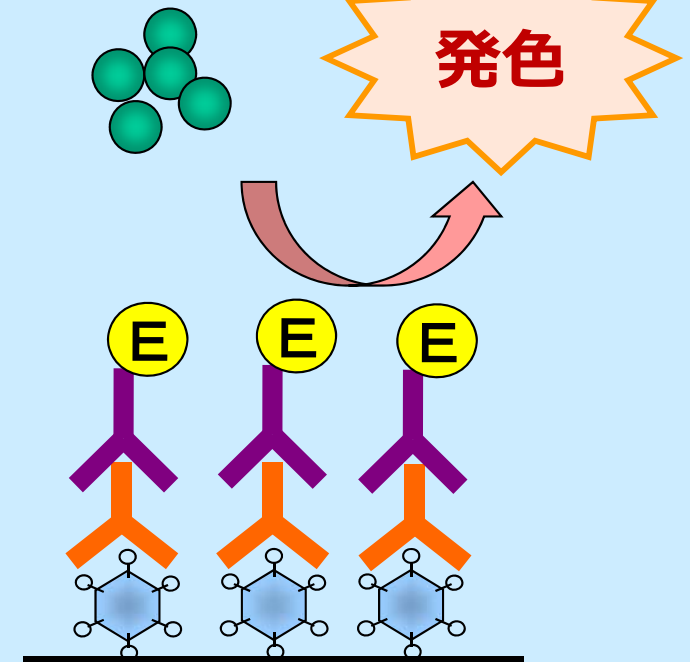


AAVベクター固相化プレート

② 酵素標識抗ヒトIgG抗体



③ 発色基質



- ・発色量が高い／低い = 抗体価が高い／低い
- ・抗体価が低い = 遺伝子治療の効果が高い



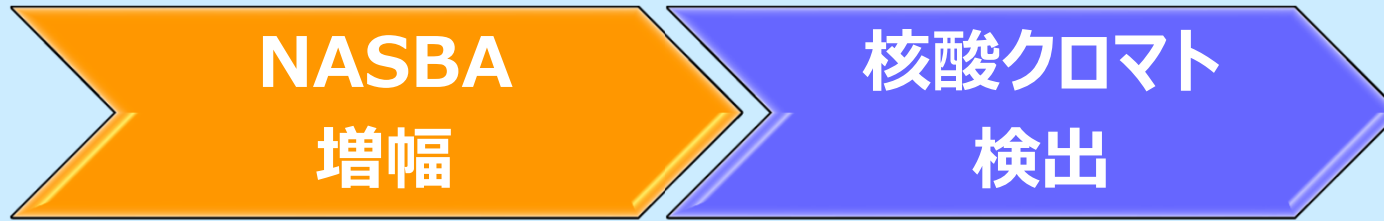
## 当社の取組み

- 「抗AAV抗体測定キット」は 遺伝子治療の効果を予測する1次スクリーニング検査としての有用性が期待されている
- 過去, 自治医科大学 神経内科学 特命教授 村松先生の指導を仰ぎ, AAV2抗体測定キットを開発, 論文化  
( Ann Clin Biochem 2009; 46: 508-510 )
- 様々な遺伝子治療へのAAVベクター活用が広がるなか, 投与判断に寄与する抗体検出系開発を視野に検討中

## トピックス

**NASBA-核酸クロマト技術を用いた  
新型コロナウイルス検出試薬を開発中**

# NASBA-核酸クロマト法：操作法（1）



① サンプル調製  
RNA抽出液+プライマー溶液+NASBA試薬

② ヒートブロック (65℃)で5分間  
さらにヒートブロック (41℃)で5分間



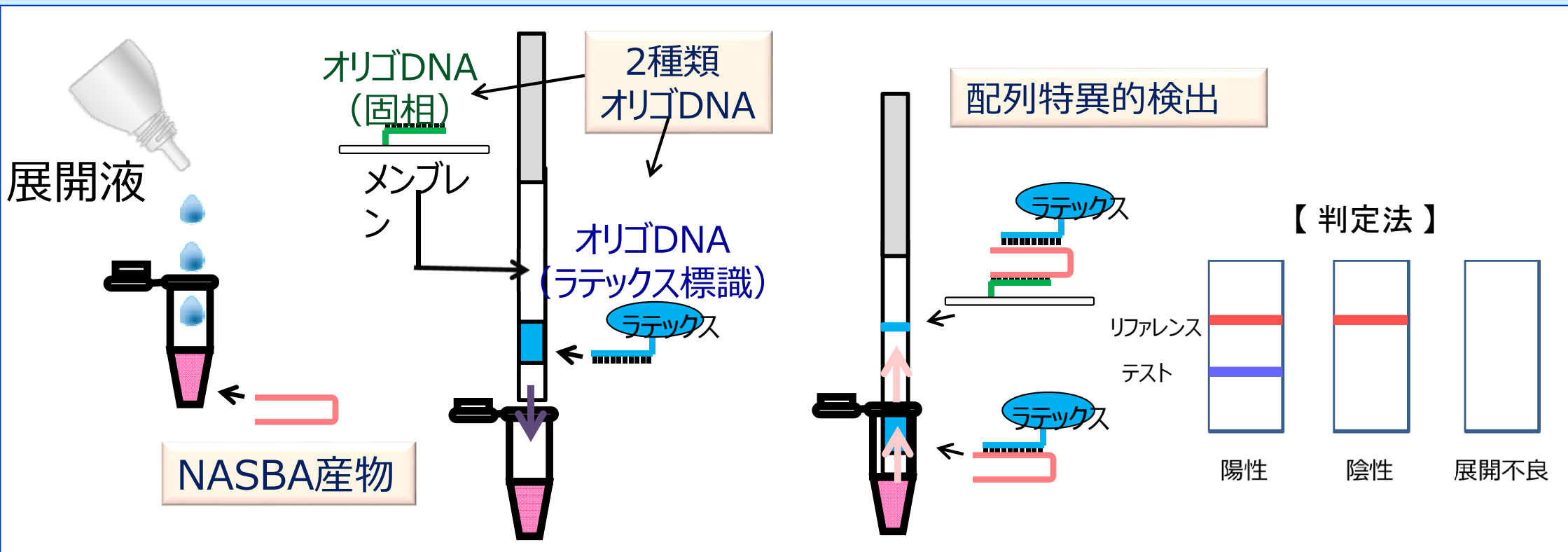
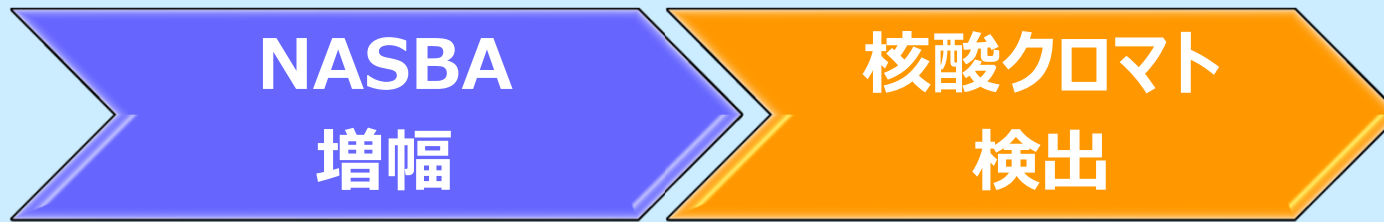
③ NASBA酵素試薬を添加

④ ヒートブロック (41℃)で60分間



**反応時間70分，特殊な機器不要**

# NASBA-核酸クロマト法：操作法 (2)



ストリップを挿入して15分後に判定

## 新型コロナウイルス検出試薬を開発中

- ・ 初期検討：基本系を構築
- ・ 試薬開発から製品化を予定

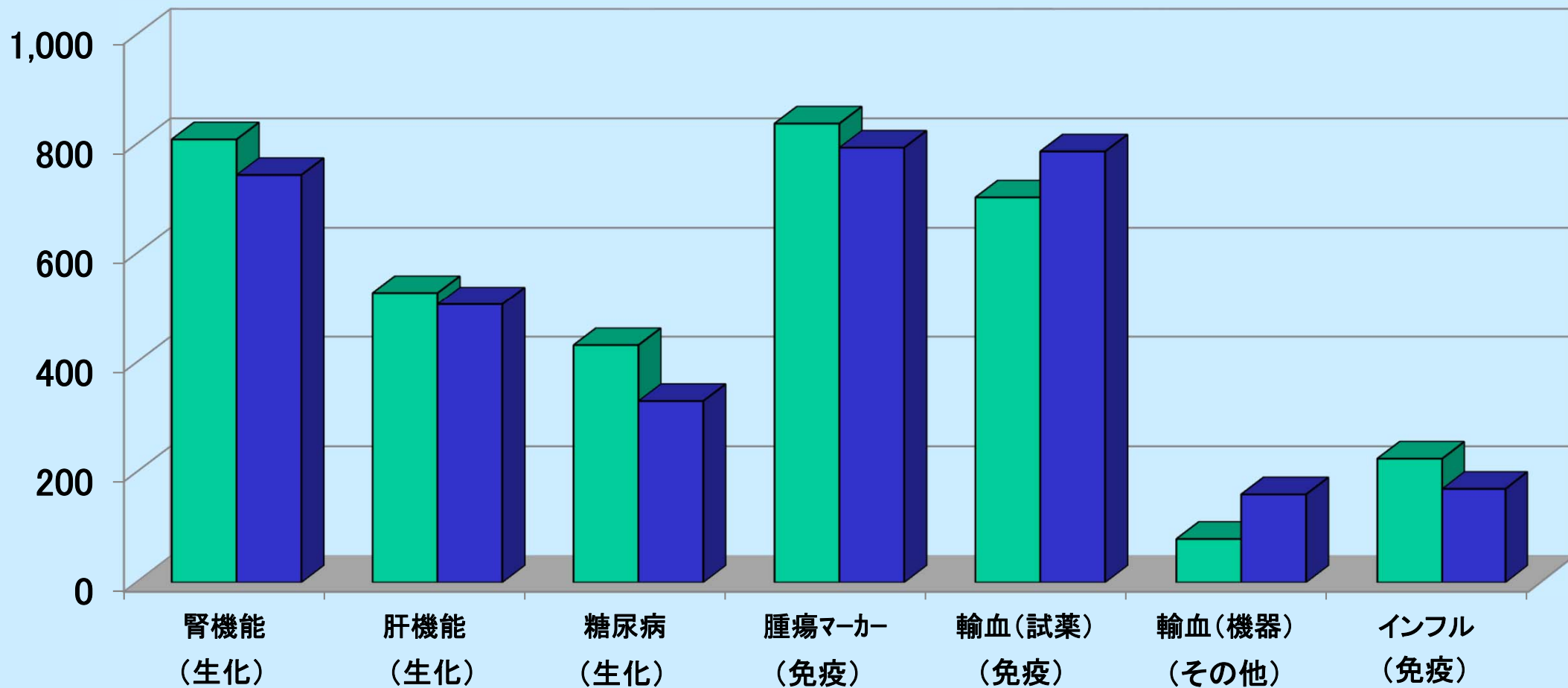
# 2020年度予想

# 2020年度予想

売上高(主要検査分野別)

(単位:百万円)

■ 2019年度実績 ■ 2020年度予想



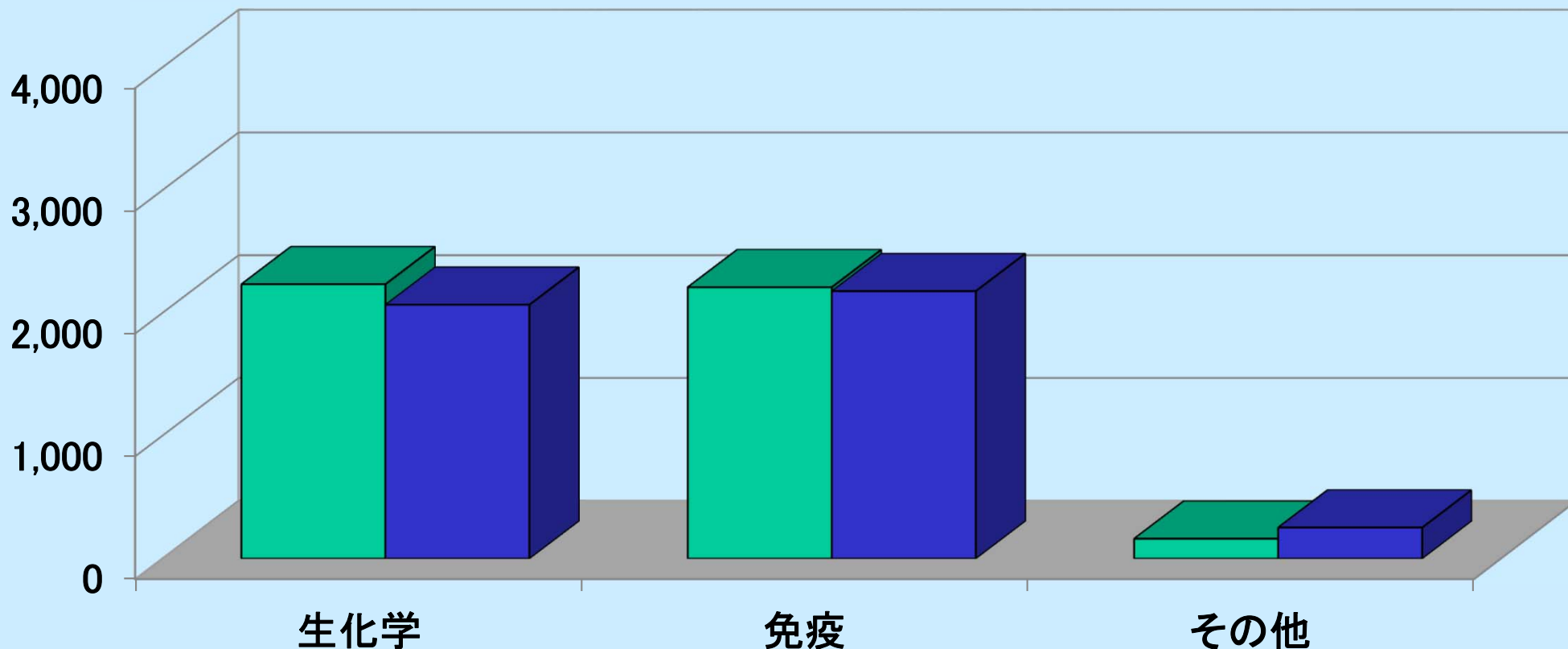
# 2020年度予想

売上高(検査分野別)

(単位:百万円)

■ 2019年度実績 ■ 2020年度予想

実	績	:	4,609
予	想	:	4,500

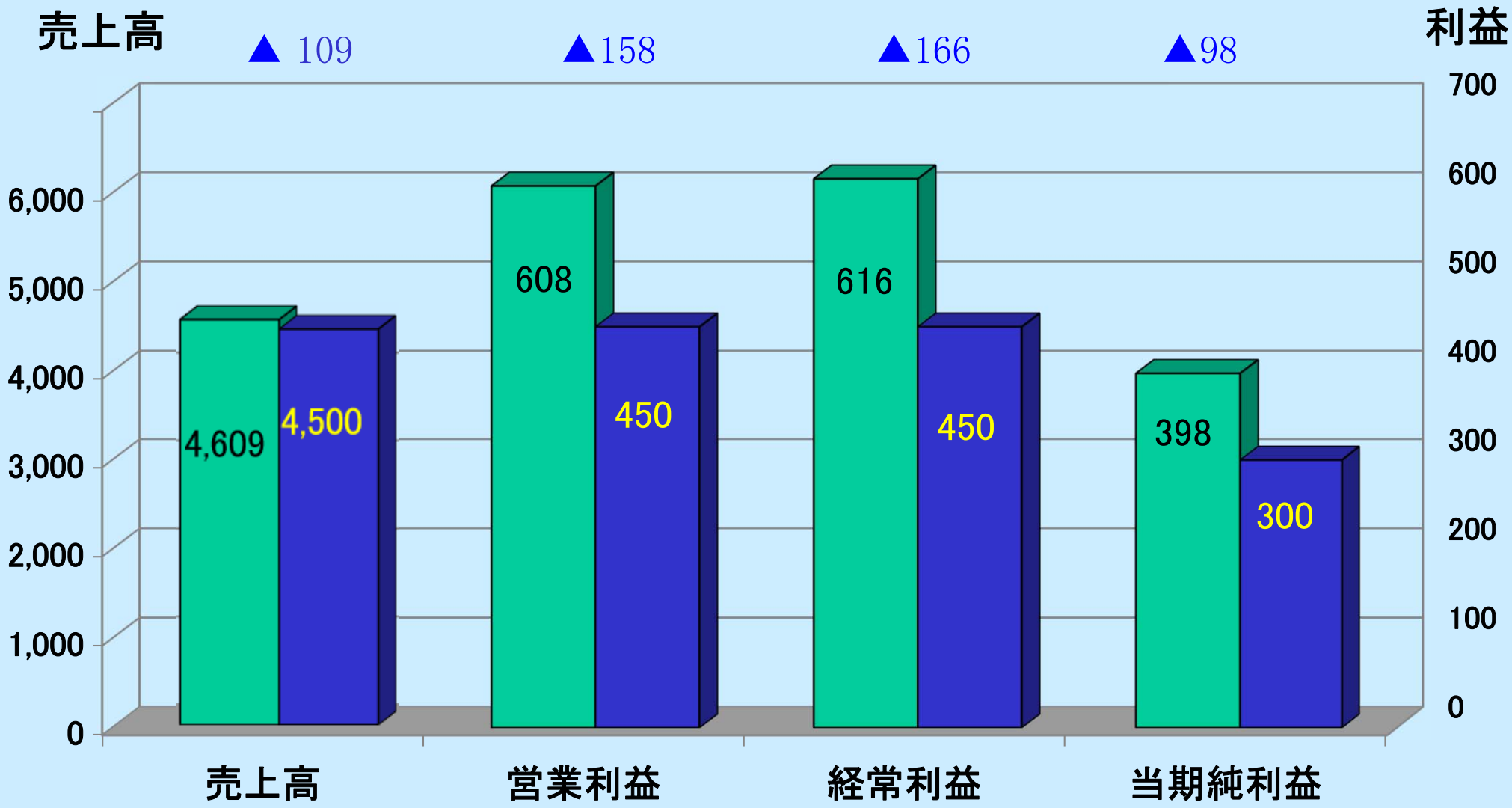




# 2020年度予想

■ 2019年度実績 ■ 2020年度予想

(単位:百万円)

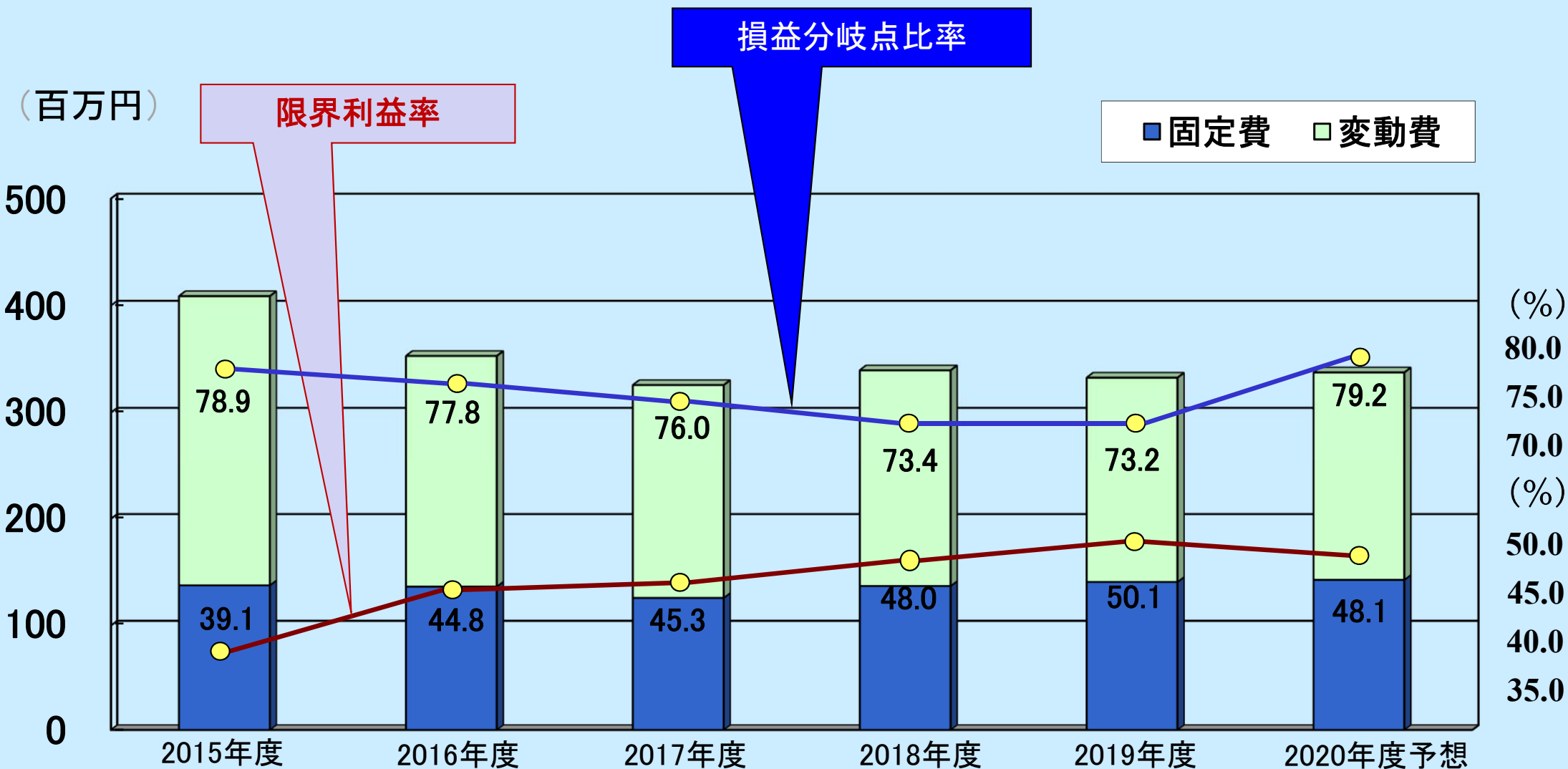


# 2020年度 予想

(単位:百万円)

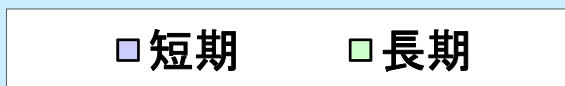
		2019年度 実績	2020年度 予想
売上高	製品	3,661 (79.4%)	3,700 (82.2%)
	商品	947 (20.6%)	800 (17.8%)
	計	4,609 (100.0%)	4,500 (100.0%)
営業利益		608	450
経常利益		616	450
当期純利益		398	300

# 損益分岐点の推移

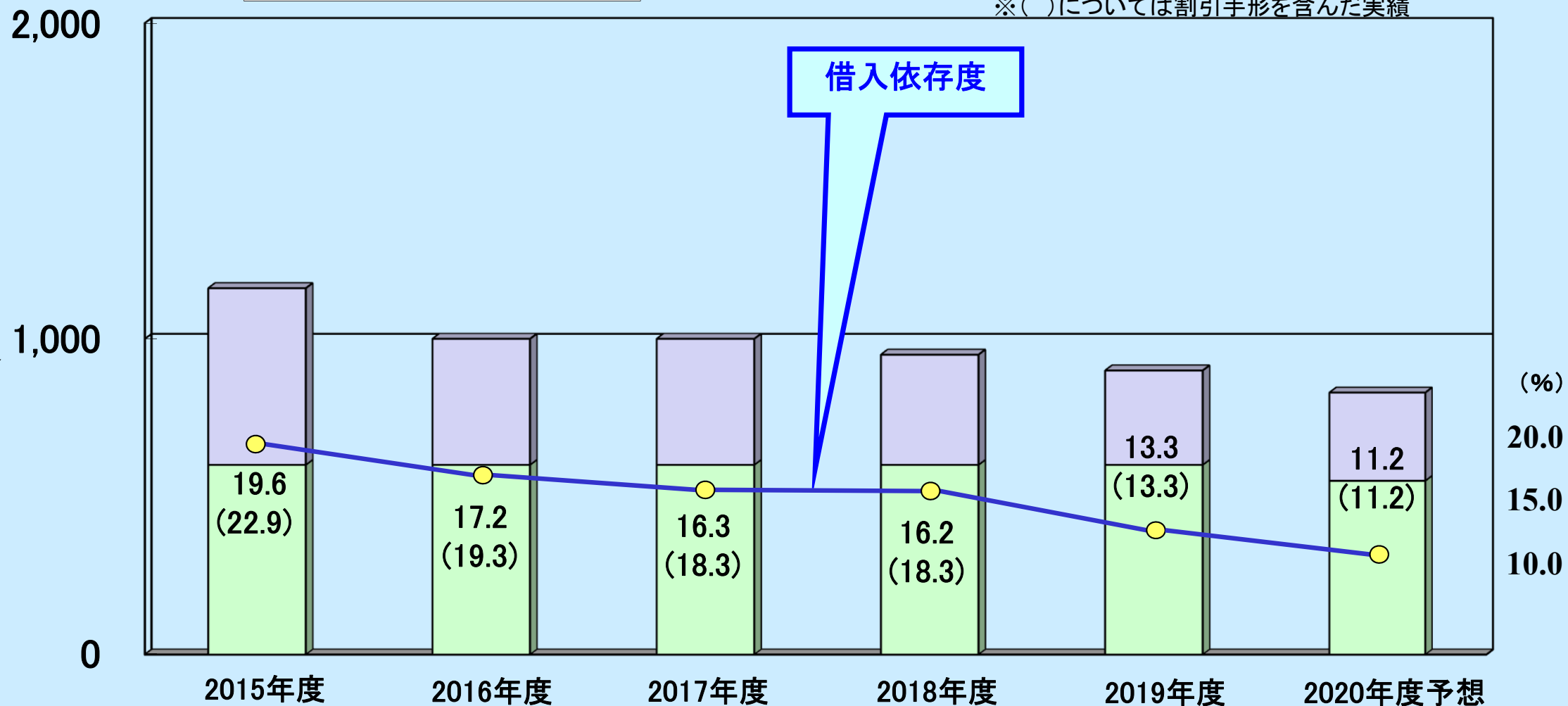


# 有利子負債の状況

(百万円)



※( )については割引手形を含んだ実績



**Creative Power & Innovation**  
Creative Power & Innovation

**KAINOS**  
KAINOS LABORATORIES, INC.