

決算報告会

2021年5月20日

株式会社カインス
代表取締役社長
上地 史朗

2020年度 情報開示(1)

1. 2020年 3月期 決算短信(非連結) (2020年 5月 8日)
2. 役員の変動に関するお知らせ (2020年 5月26日)
3. コーポレート・ガバナンスに関する報告書 (2020年 6月19日)
4. 有価証券報告書 (2020年 6月19日)
5. 内部統制報告書 (2020年 6月19日)
6. 臨時報告書 (2020年 6月22日)
7. 2021年3月期第1四半期決算短信 (2020年 7月27日)
8. 四半期報告書(第46期第1四半期) (2020年 8月 3日)
9. 支配株主等に関する事項 (2020年 8月21日)
10. 臨時報告書の訂正報告書 (2020年10月 9日)
11. 第2四半期業績予想と実績との差異及び
通期業績予想の修正に関するお知らせ (2020年10月26日)
12. 2021年3月期第2四半期決算短信 (2020年10月26日)
13. 四半期報告書(第46期第2四半期) (2020年 11月 4日)

2020年度 情報開示(2)

14. 自己株式の取得及び自己株式立会外買付取引(ToSTNeT-3)による
自己株式の買付けに関するお知らせ (2020年11月25日)
15. 自己株式立会外買付取引(ToSTNeT-3)による自己株式の取得結果
及び自己株式の取得終了並びに主要株主の異動に関するお知らせ
(2020年11月26日)
16. 臨時報告書 (2020年11月26日)
17. 2021年3月期第3四半期決算短信 (2021年 1月25日)
18. 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 遺伝子検出試薬の
製造販売承認申請のお知らせ (2021年 1月29日)
19. 四半期報告書(第46期第3四半期) (2021年 2月 3日)
20. 人事異動のお知らせ (2021年 3月25日)

2020年度 情報開示

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 遺伝子検出試薬の 製造販売承認申請のお知らせ

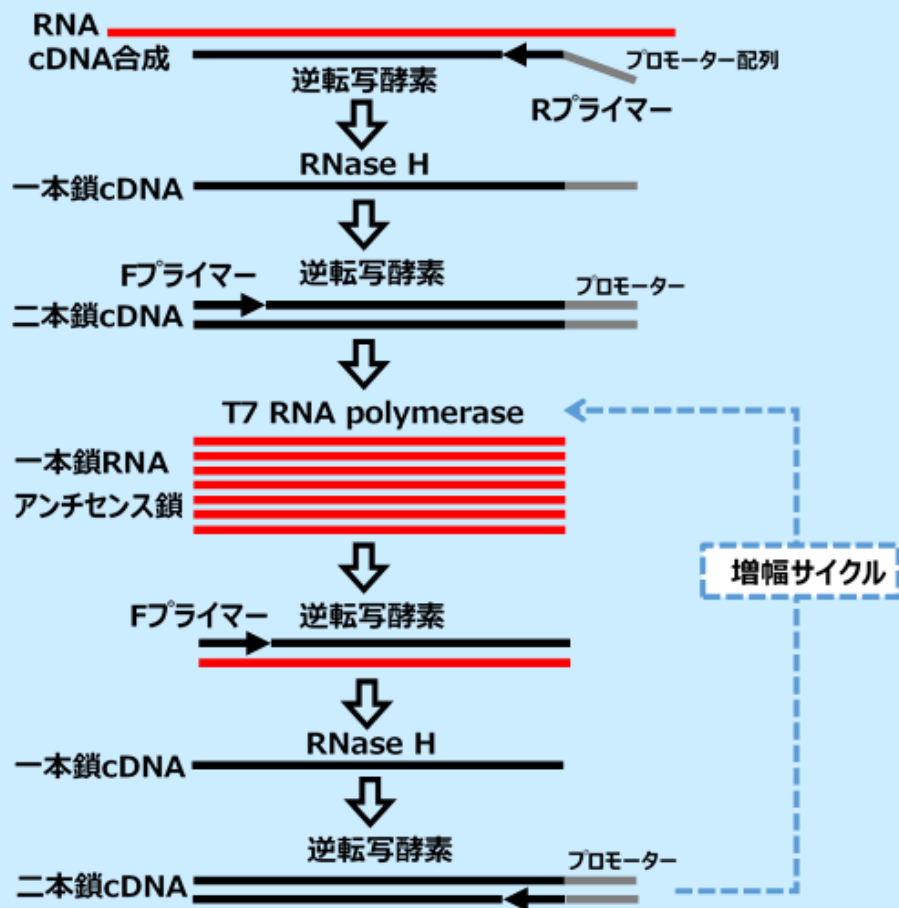
(情報開示日: 2021年 1月29日)

株式会社カynos(本社: 東京都文京区、代表取締役社長上地史朗)は、NASBA法と核酸クロマトグラフィー法(核酸クロマト)を組み合わせた新型コロナウイルス遺伝子を検出する検査キット(以下、「本キット」)を開発し、2021年1月29日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ体外診断用医薬品として製造販売承認申請を行いましたのでお知らせ致します。

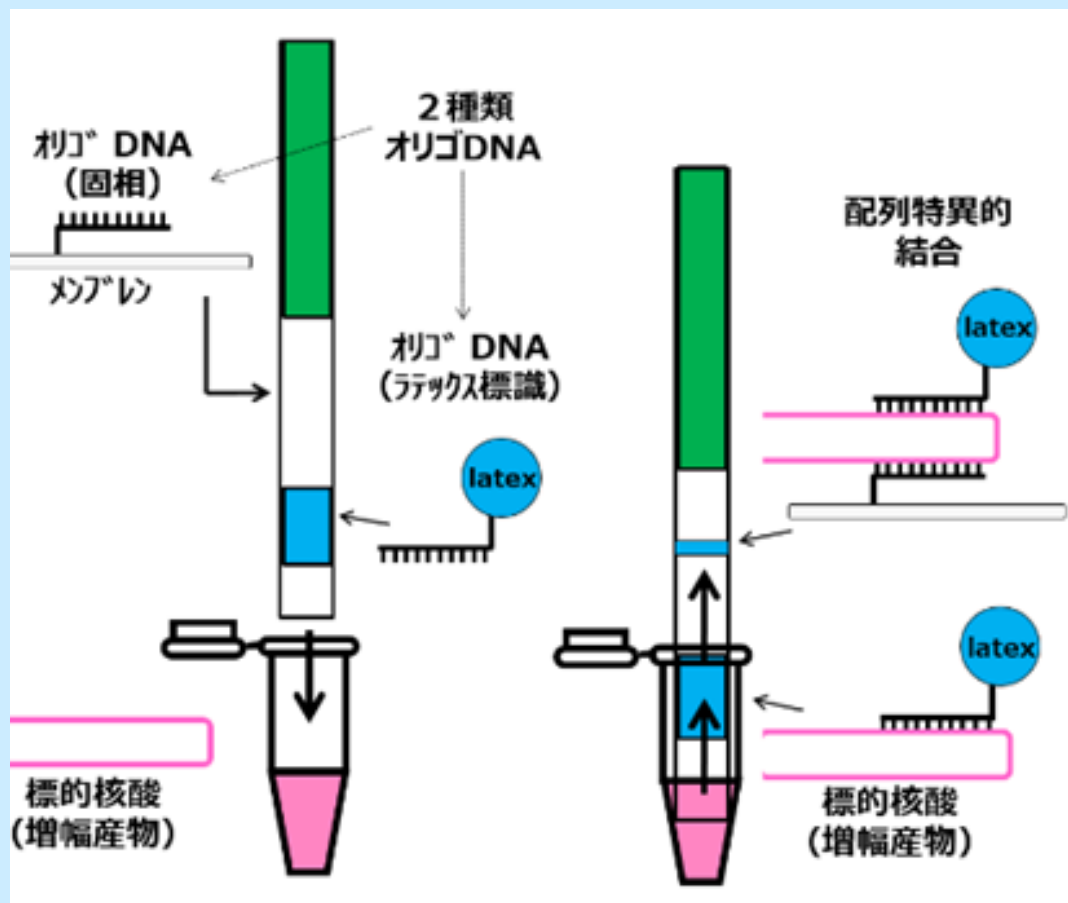
本キットは、鼻咽頭ぬぐい液から核酸抽出されたSARS-CoV-2遺伝子を、等温核酸増幅技術であるNASBA法で増幅し(a)、この増副産物をクロマトストリップ上に展開し特異的なラインとして検出する核酸クロマト(b)で目視判定します。増幅反応に約50分間、クロマトストリップによる目視検出に10分間と短時間で結果を得ることができます。

2020年度 情報開示

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 遺伝子検出試薬の 製造販売承認申請のお知らせ



(a) NASBA法による遺伝子(核酸)増幅



(b) 核酸クロマトグラフィーによる検出

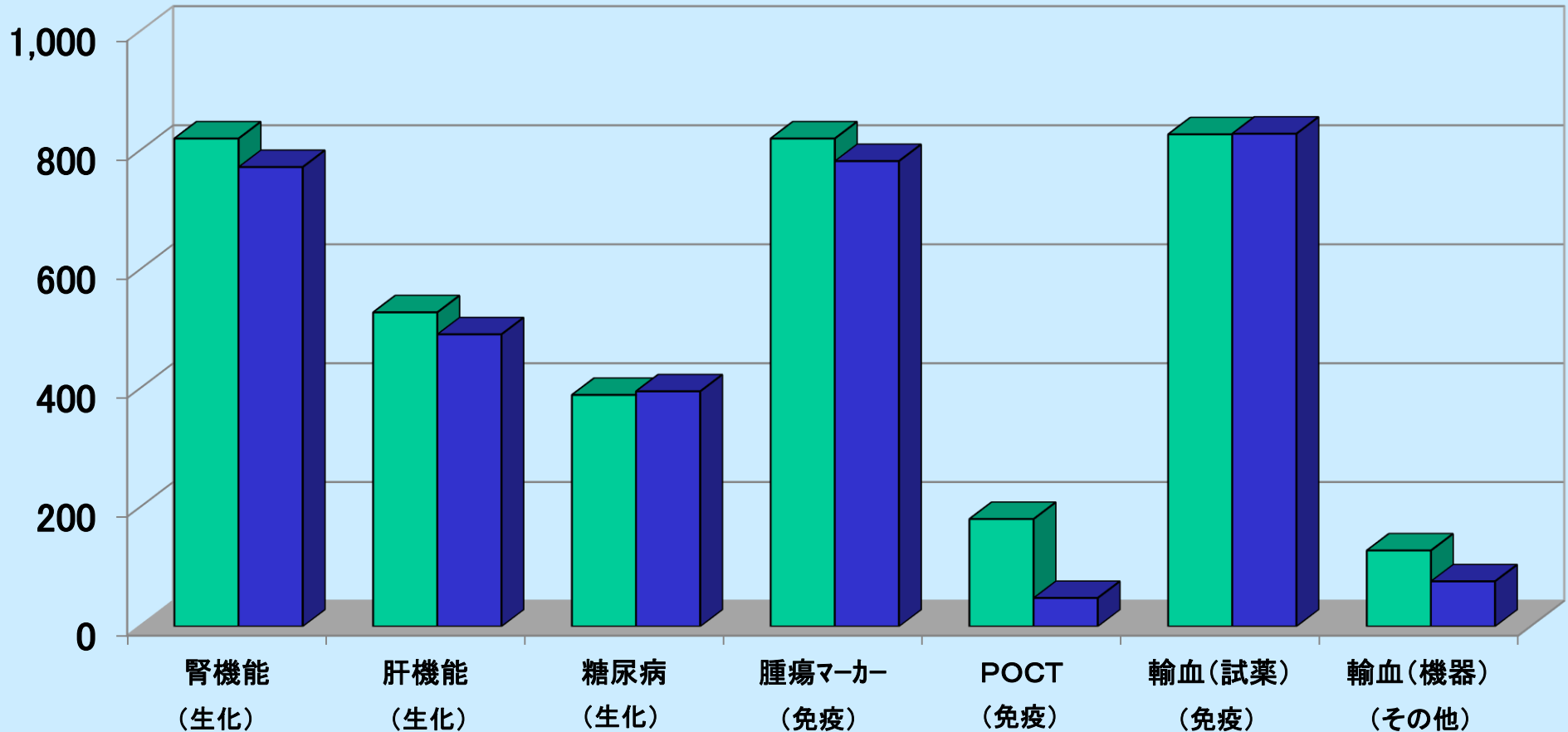
2020年度決算

2020年度決算

売上高(主要検査分野別)

(単位:百万円)

■ 予想 ■ 実績



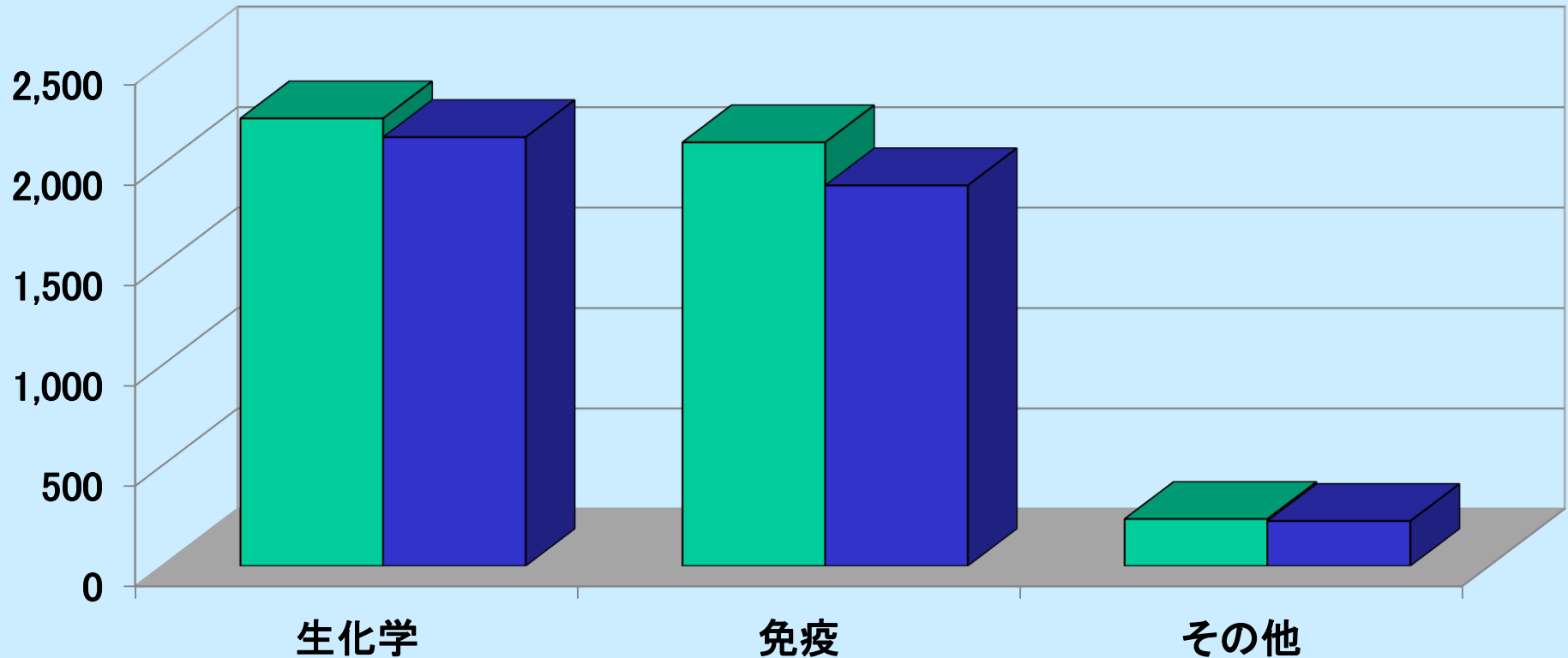
2020年度決算

売上高(検査分野別)

(単位:百万円)

■ 予想 ■ 実績

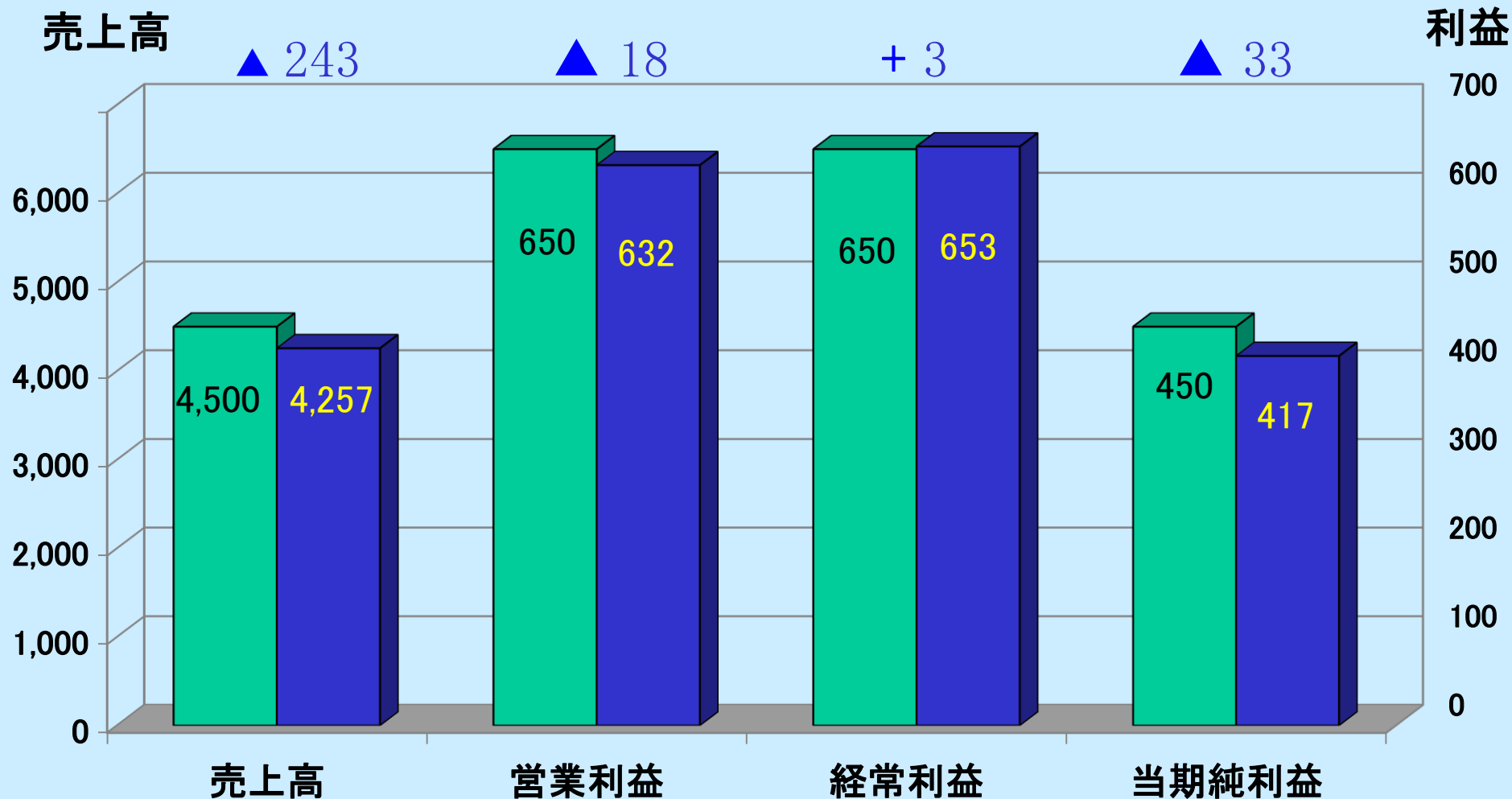
予	想	: 4,500
実	績	: 4,257



2020年度決算

■ 2020年度予想 ■ 2020年度実績

(単位:百万円)



2020年度 決算

(単位: 百万円)

		2020年度 予想	2020年度 実績	増減額	増減率 (%)
売上高	製品	3,700 (82.2%)	3,690 (86.7%)	▲ 10	▲ 0.3
	商品	800 (17.8%)	567 (13.3%)	▲ 233	▲ 29.1
	計	4,500 (100.0%)	4,257 (100.0%)	▲ 243	▲ 5.4
営業利益		650	632	▲ 18	▲ 2.7
経常利益		650	653	+ 3	+ 0.6
当期純利益		450	417	▲ 33	▲ 7.2

2020年度の課題と対策(下期結果)

1. 生化学試薬
2. 輸血項目の拡大
3. コロナ禍による売上影響について

2020年度の課題と対策(下期結果)

1. 生化学試薬

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

- ・リキッドキャリアブレーターの活用による重点拡販

目標 : 2,000施設 (2020年3月末時点 1,824施設)

年間売上: 1,180M ¥ (2019年度 1,100M ¥)

⇒2021年3月末時点: 1,892施設

年間売上: 1,074M ¥

2020年度の課題と対策(下期結果)

1. 生化学試薬

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

・CRE: トップシェアの奪取

目標: 1,000施設

⇒ 2021年3月末時点: 740施設 (2020年3月末時点 700施設)

※ 大学病院、基幹施設への拡販 ⇒ 新規8施設採用

※ 関東地区大学病院で共同治験中 ⇒ 共同治験実施

※ 日本医療検査科学会(10月)

順天堂大学医院 CREIV試薬性能評価発表

※ 日本臨床化学会

順天堂大学医院によるセミナー(CRE)

文京学院大学によるセミナー(ピットホール)

2020年度の課題と対策(下期結果)

1. 生化学試薬

2) ALP、LDのIFCC基準測定操作法への置換

・2021年3月までに完了

⇒全採用施設置換完了

2020年度の課題と対策(下期結果)

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
⇒ 既存342施設 + 新規18施設設置 (合計360施設)
- Web勉強会、リモート機器見学の活用
⇒ Webセミナー: 3/4から開始 (1回目341名参加)
毎月実施予定
⇒ リモート機器見学: 4月から開始



2020年度の課題と対策(下期結果)

2. 輸血項目の拡大

1) 機器拡販

- Eflexis中心に総合提案

⇒施設状況に沿った運用提案実施

提案数 : 24施設

採用数 : 8施設

継続数 : 10施設

- ReaderNet活用によるセミオート拡販

⇒セミオート単独採用: 9施設

ReaderNetセット採用: 2施設



2020年度の課題と対策(下期結果)

2. 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295施設)

- ・学会でのセミナー実施

 - ⇒10月日本医療検査科学会にてEflexisの機器紹介を
オンデマンド配信

- ・学術資料の定期的配布

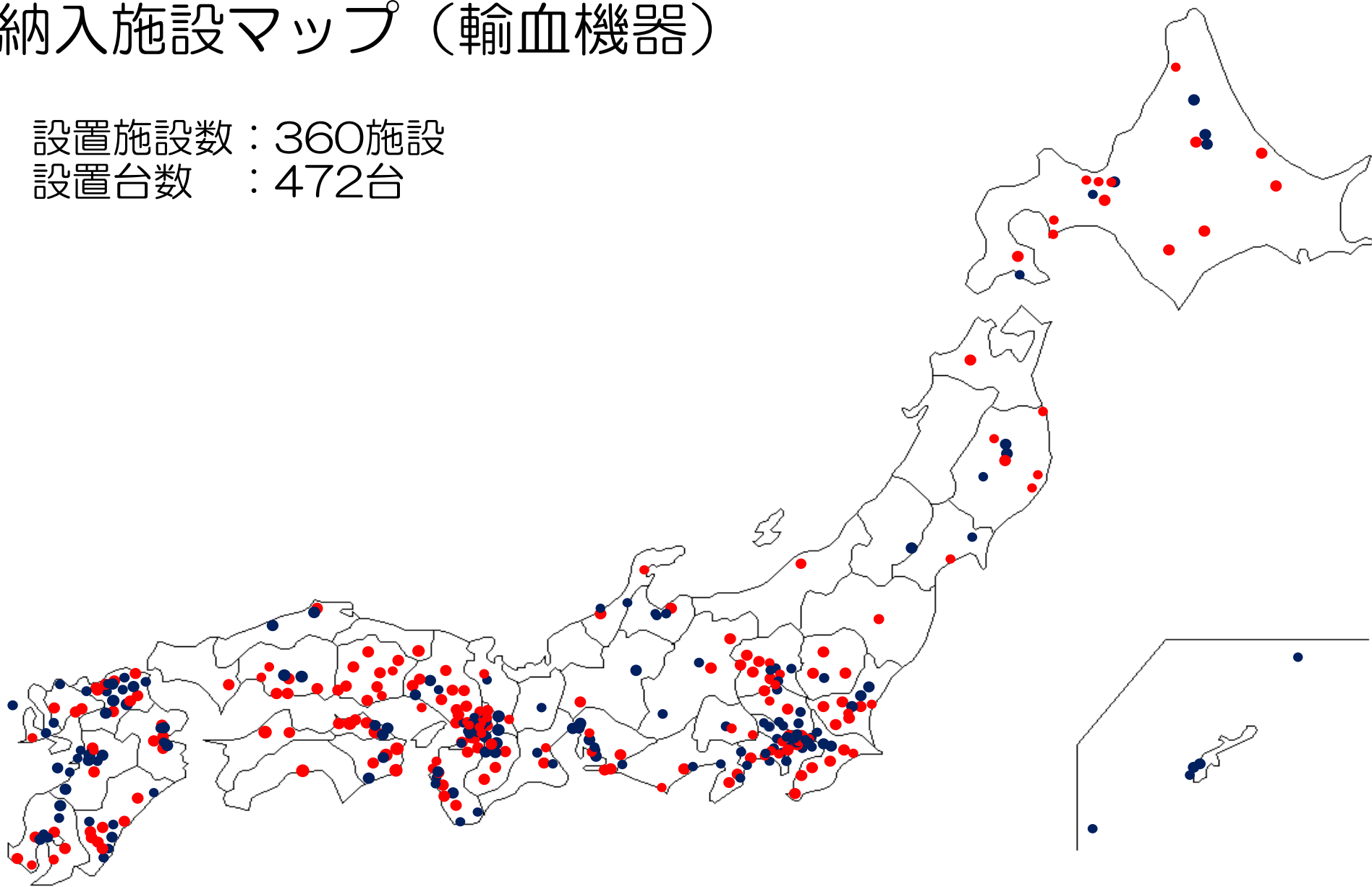
 - ⇒Bloodニュース1回発行
(Duffy血液型システム)



納入施設マップ（輸血機器）

設置施設数：360施設

設置台数：472台



2020年度の課題と対策(下期結果)

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
 - ・外来患者数の減少による売上ベース減
(上期:生化学:5%減、POCT:80%減、輸血検査:±0)
 - ・病院訪問規制による拡販活動の停滞
顧客からの要望に順応した対応
 - ⇒・訪問規制により生化学採用額前年比半減
 - ・POCT代理店キャンペーン実施
売上減を抑えられず
 - ・輸血機器 病院事情により機器購入予算が
翌年に持ち越し

2021年度の課題と対策

1. コロナ禍の現状打破に向けて
2. 新型コロナウイルス検査試薬の取扱い方針・見込
3. 生化学試薬
4. 輸血項目の拡大
5. 遺伝子治療関連：抗AAV抗体測定 ELISAキットの可能性
6. 東京証券取引所 市場区分見直しへの対応

2021年度の課題と対策

1. コロナ禍の現状打破に向けて

課題)

- 1) POCT市場縮小
- 2) 病院訪問規制の継続

対策)

- 1) Web活用した効率的情報提供活動
- 2) コロナ関連試薬の上市
- 3) 代理店との協調強化

2021年度の課題と対策

2. 新型コロナウイルス検査試薬の取扱い方針・見込

1) 遺伝子検査 **NASBA核酸クロマト法**（自社開発）

高額専用機器不要、抽出後約60分で判定
5月承認見込み

2) 抗原検査 **イムノクロマト法**

体外診断用医薬品として製品化中

3) 抗体検査 **イムノクロマト法**（研究用試薬）

国立医薬品食品衛生研究所の一斉評価：良好な性能

異なる3法を同時発売予定

2021年度の課題と対策

3. 生化学試薬(主力製品)

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

- 大学病院、400床以上施設を中心に重点拡販
- 機器メーカーとの協業を開始

目標 : 2,000施設 (現在 1,892施設)

年間売上: 1,172M¥ (2020年度 1,074M¥)

- CRE: トップシェアの奪取

目標: 1,000施設 (現在 740施設)

2021年度の課題と対策

4. 輸血項目の拡大(主力製品)

1) 機器拡販

- 機器使用施設: 400施設
- 基幹施設中心に新規設置及び既存施設の確実な更新

2) 顧客満足度の向上

- Webセミナーの継続配信、
リモート機器見学の推進
- サーベイ実施
- 学術資料の定期的配布(年4回)



2021年度の課題と対策

5. 遺伝子治療関連:

抗AAV抗体測定 ELISAキットの可能性

1) 遺伝子治療研究所(GTRI)との連携

- ・G社が2021年実施計画している、孤発性ALS (筋萎縮性側索硬化症)に対する遺伝子治療薬の治験に向け、その治療用AAVベクターに対する抗体(抗AAV抗体)を検査するELISAキットを開発する。
- ・研究員派遣: AAV含む遺伝子治療分野に関する幅広い技術や情報習得を目的とし、当社研究員を長期技術研修派遣中。

2) 診断薬の開発

- ・G社パイプラインに合わせ、各種AAVベクターに最適の抗AAV抗体測定キットを揃え、治験供給から早期診断薬化を目指す。

2021年度トピックス

自動充填機 新規設置（笠間工場）

自動充填キャッパー：既存機との比較

性能	既存充填機 (ソリスト)	新規 充填機
処理能力	8 - 10 本 / min	15 -20 本 / min
適用容器品種	15 品種	17 品種
付属部品の自動供給	×	○
付属部品の自動挿入	×	○
充填前後の重量測定	△	○
充填量異常の自動検出	×	○
キャップ締トルク値管理	△	○
充填量、トルク値のデータ化	×	○

自動充填キャッパー：既存機との比較

性能	既存充填機 (ソリスト)	新規 充填機
処理能力	8 - 10 本 / min	15 -20 本 / min
適用容器品種	15 品種	17 品種
付属部品の自動供給		

新規充填キャッパー機の特徴

- (1) 機能改善(容器 部品の自動供給・挿入)
- (2) 処理速度の向上(約2倍)：現行10本 → 20本/min
 - ・特殊容器対応, 中栓・キャップ・付属部品の自動供給, チムニー自動装填
 - ・充填重量測定・自動補正, キャップの締めトルク検査

※ (1)(2)より,

人的負担・ミスの軽減 及び 能率アップ・原価(加工費)低減が期待される

・完成品搬入時期：2021年 6月予定

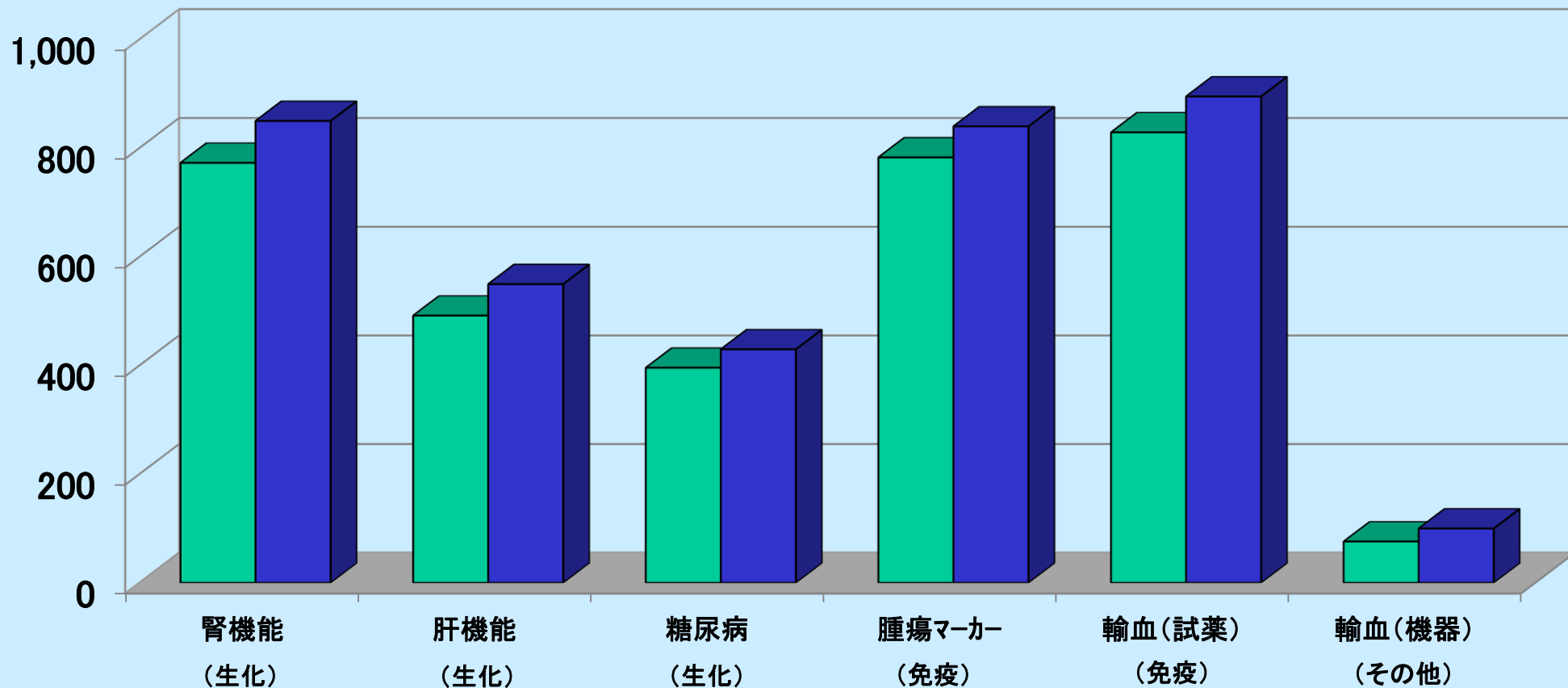
2021年度予想

2021年度予想

売上高(主要検査分野別)

(単位:百万円)

■ 2020年度実績 ■ 2021年度予想



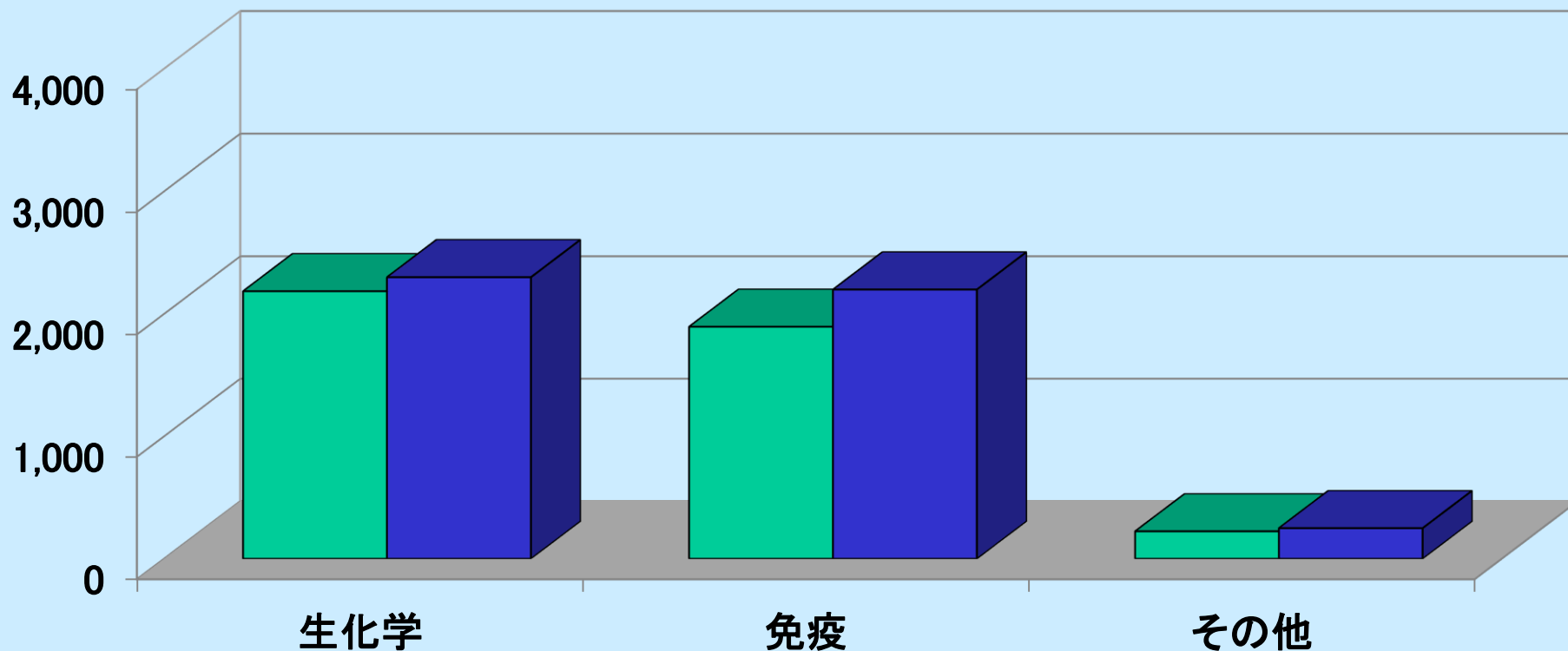
2021年度予想

売上高(検査分野別)

(単位:百万円)

■ 2020年度実績 ■ 2021年度予想

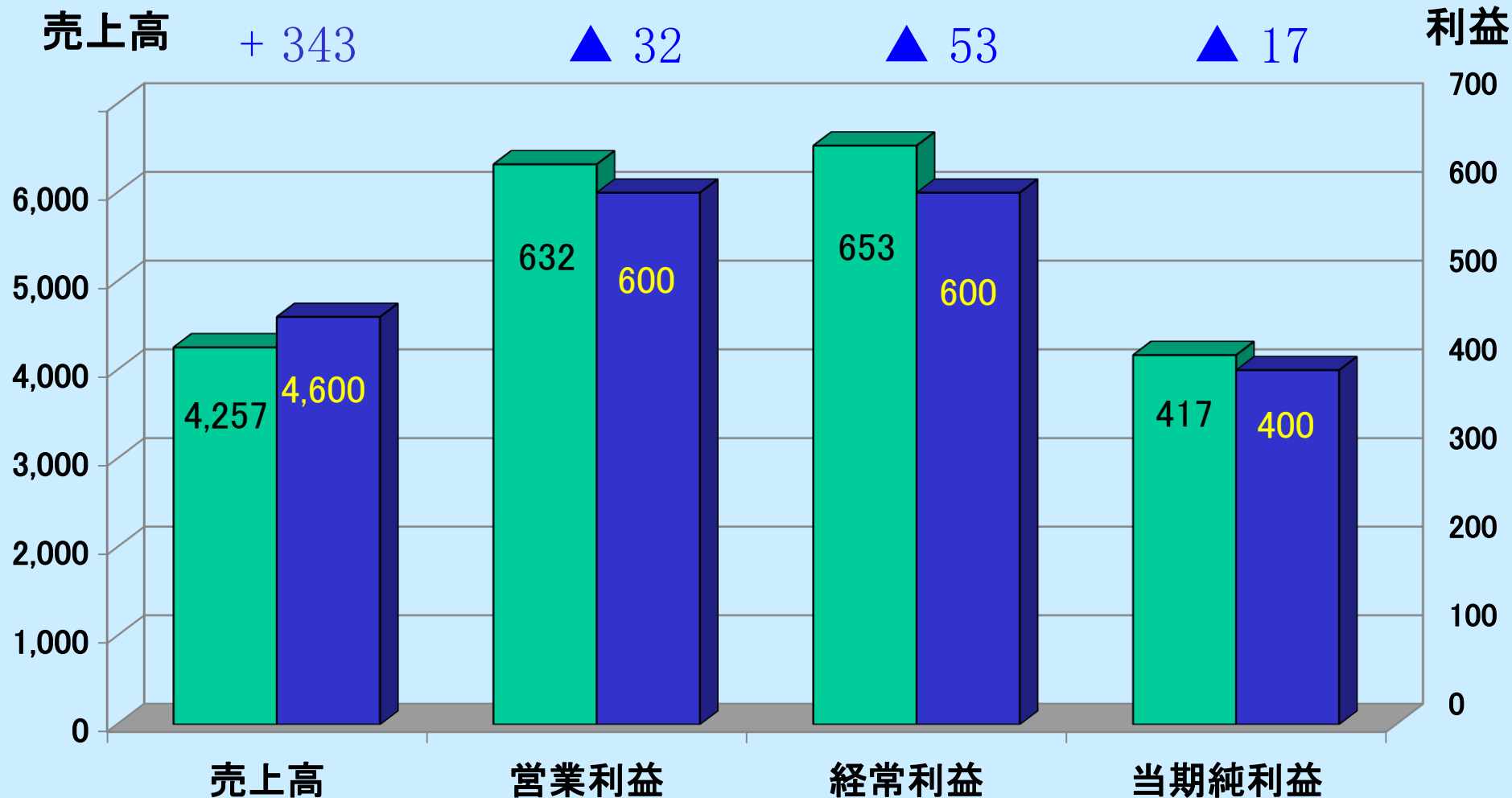
実	績	: 4,257
予	想	: 4,600



2021年度予想

■ 2020年度実績 ■ 2021年度予想

(単位:百万円)



2021年度予想

(単位:百万円)

		2020年度 実績	2021年度 予想
売上高	製品	3,690 (86.7%)	3,964 (86.2%)
	商品	567 (13.3%)	636 (13.8%)
	計	4,257 (100.0%)	4,600 (100.0%)
営業利益		632	600
経常利益		653	600
当期純利益		417	400

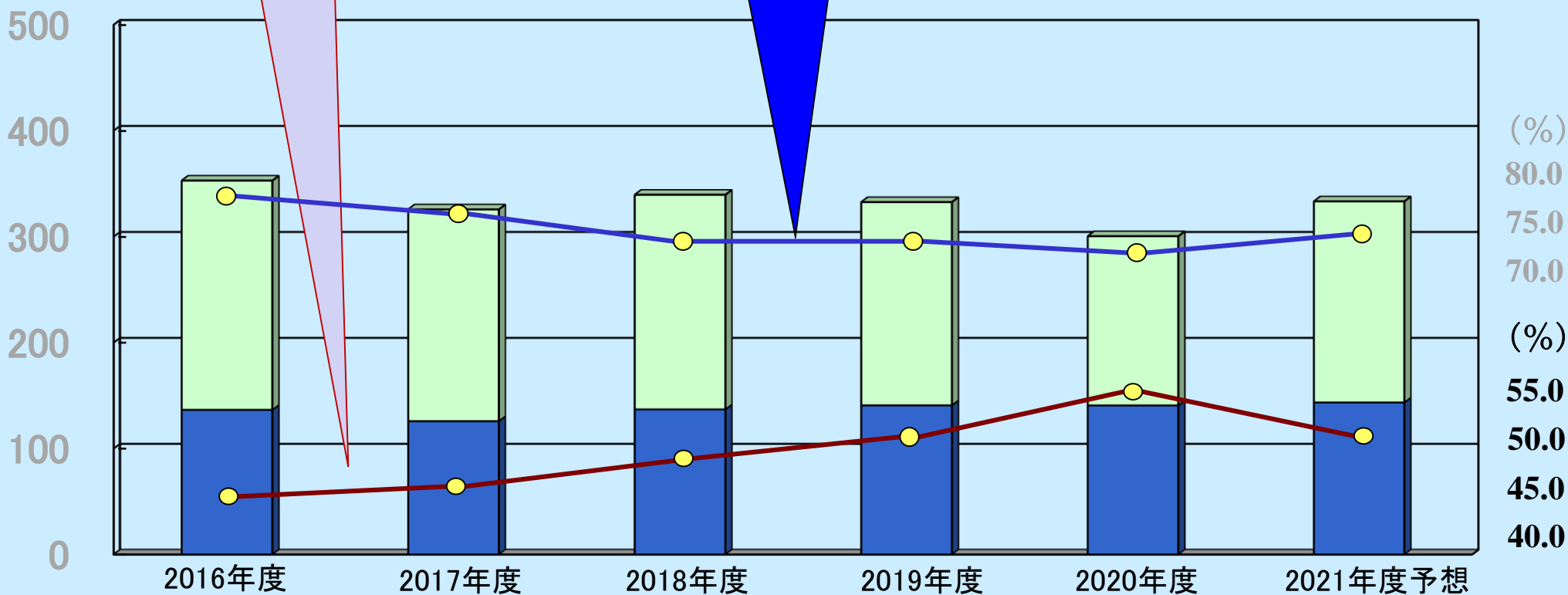
損益分岐点の推移

(百万円)

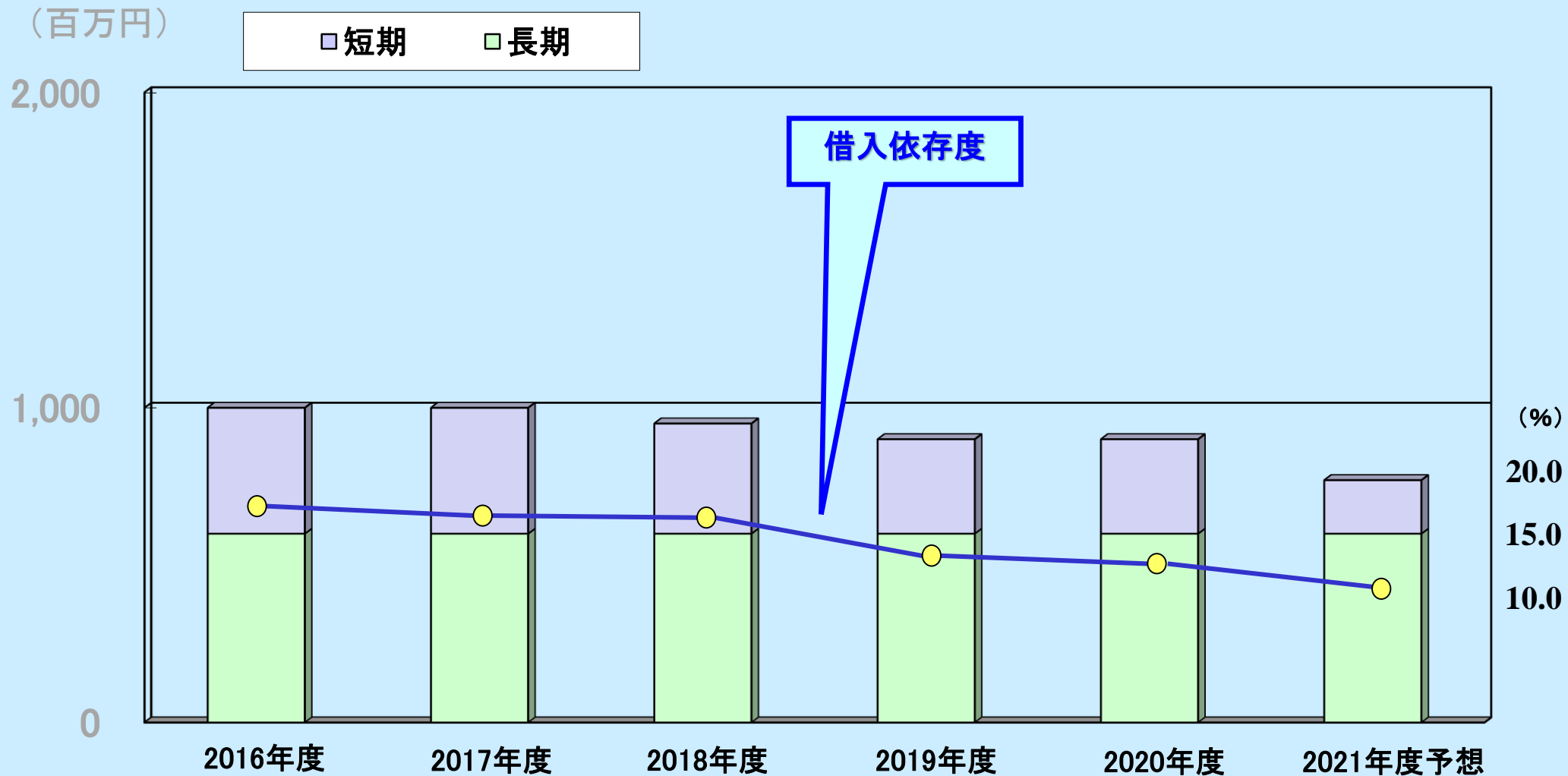
限界利益率

損益分岐点比率

■ 固定費 □ 変動費



有利子負債の状況



Creative Power & Innovation
Creative Power & Innovation

KAINOS
KAINOS LABORATORIES, INC.