

2022年12月期 第2四半期 決算補足説明資料

株式会社 ミズホメディー(証券コード4595)

2022年8月10日

- I 会社概要**
- II 事業概要**
- III 2022年12月期**
 - ・第2四半期決算実績
 - ・通期業績予想(8月10日修正)
- IV 今後の成長戦略**

I 会社概要

会社概要



- 商号 株式会社 ミズホメディー（証券コード4595）
- 設立 1977年11月2日
- 本社所在地 佐賀県鳥栖市藤木町 5 番地の 4
- 代表者 代表取締役会長兼社長 唐川文成
- 従業員数 175名（2022年6月30日現在）
- 事業内容
 - ・病院・開業医向け体外診断用医薬品の開発・製造・販売
 - ・OTC（薬局・薬店）向け検査薬の開発・製造・販売
- 主要取引先 株式会社メディセオ、株式会社スズケン
東邦薬品株式会社、アルフレッサ株式会社
株式会社アステム、富士フイルム株式会社 他
- 営業拠点
 - ・本社 ・東京営業所 ・大阪営業所
 - ・名古屋営業所 ・その他各地駐在
- 開発拠点
 - ・本社（鳥栖）・遺伝子研究所(久留米)



本社・工場（佐賀県鳥栖市）

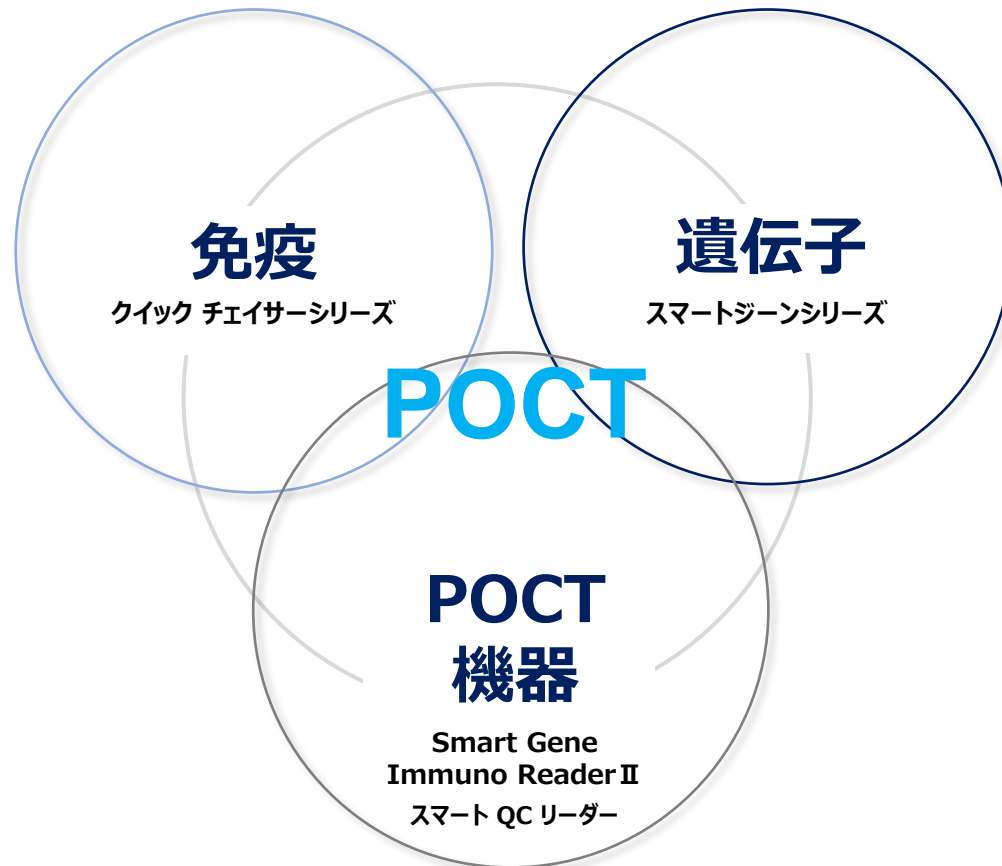


久留米工場・遺伝子研究所（福岡県久留米市）

Ⅱ 事業概要



病院・開業医分野



OTC・その他分野



※POCT (Point of Care Testing) : 診察室、病棟及び外来患者向け診療所など、患者に近い医療現場での検査

病院・開業医分野の主な製品

(1) POCT迅速診断キット(目視判定) ①



クイック チェイサー シリーズ 業界トップクラスのラインナップ

大病院からクリニックまで、どのような医療現場でも使うことができる、POCT製品(迅速診断キット)シリーズ

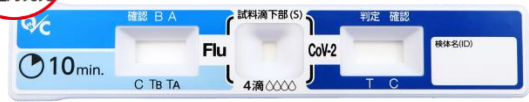
呼吸器感染症検査薬

2022 4月発売 © 2022年4月発売
SARSコロナウイルス抗原キット
「クイック チェイサー SARS-CoV-2」



SARSコロナウイルス

2021 11月発売 © 2021年11月発売
SARSコロナウイルス抗原キット・インフルエンザウイルスキット
「クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu A,B」



SARSコロナウイルス/
インフルエンザウイルス



インフルエンザウイルス



アデノウイルス



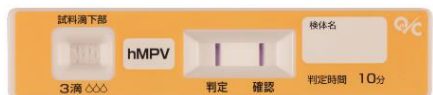
RSウイルス



Strep A(A群β溶連菌)



RSV/hMPV



hMPV



マイコプラズマ



肺炎球菌/レジオネラ



クイック チェイサー シリーズ 業界トップクラスのラインナップ

大病院からクリニックまで、どのような医療現場でも使うことができる、POCT製品(迅速診断キット)シリーズ

消化器感染症検査薬



ノロウイルス



ロタウイルス/
アデノウイルス

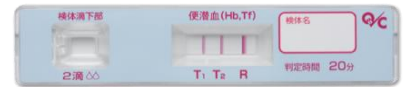


クロストリジウムディフィシル



H. ピロリ

尿糞便検査薬



便潜血

▶ スマート QC リーダー(クイック チェイサーシリーズキット測定用医療機器)

デンストメトリー分析装置

スマート QC リーダー®



2021
4月発売

【製品の特長】

- ◆ 選べるモード設定
 - ①ヨミトリ (反応時間経過後に機器が判定)
 - ②ジドウソクテイ (試料滴下後に自動測定)
- ◆ 検査結果は自動でプリントアウト
- ◆ 軽量 (0.7kg)、コンパクトで持ち運び可能
103×220×125mm (幅×奥行×高さ)
- ◆ 時間管理が不要 (※モードによる)

- ◎クイック チェイサーシリーズ (リーダー対応) の読取装置
- ◎機器による客観的な判定 (発色濃度を画像解析) が得られ、目視判定時の迷いを解消

- ◎2021年11月
SARSコロナウイルス抗原キット・インフルエンザウイルスキット
「クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu」を発売開始

【スマート QC リーダー対応試薬】



➤ 高感度感染症迅速診断システム

デンシトメトリー分析装置

クイックチェイサー Immuno Reader II



◎ 当社のメンブレン技術と富士フイルム株式会社の写真現像技術を融合した銀増幅反応により高感度化を実現

◎ 2021年3月 SARSコロナウイルス抗原キット「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2」を発売開始

【AUTOシリーズ専用試薬】

2021
3月発売



【製品の特長】

- ◆ 早期診断が可能 (発症初期の診断精度向上)
- ◆ コンパクト化 (省スペース)
- ◆ タッチパネルの採用 (操作性・視認性向上)
- ◆ バーコードリーダー搭載 (検体ID情報等読取可)
- ◆ 装置による結果判定 (判定結果はモニター表示とプリントアウト)

※ Immuno Readerシリーズの累計販売台数は、約5,000台

▶ 全自動遺伝子解析システム (PCR・Qプローブ法)

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene



【製品の特長】

- ◆ 迅速判定が可能
- ◆ 1ステップ自動判定。試薬ロスができません
- ◆ 核酸分子の配列情報を解析できます
- ◆ コンパクト設計の卓上タイプ
- ◆ タッチパネルでスムーズな操作

※ Smart Geneの累計販売台数は、約4,600台

◎ 遺伝子の抽出・PCR増幅・検出を1つのカートリッジ内で行い
コンタミなどのリスクを抑制する簡易迅速な測定操作試薬

◎ 2021年4月 SARSコロナウイルス核酸キット
「スマートジーン SARS-CoV-2」を発売開始

【Smart Gene専用試薬】



▶ 全自動遺伝子解析システム（PCR・Qプローブ法）

微生物/遺伝子検査が身近に

～SARSコロナウイルス感染症(COVID-19)の検査体制の拡充への貢献を目指す～

体外診断用医薬品

SARSコロナウイルス核酸キット

スマートジーン® SARS-CoV-2



【試薬の特長】

- ◆ 煩雑な前処理不要（RNA抽出作業が不要）
- ◆ 新型コロナウイルスの検出が試料滴下からわずか約60分の迅速判定
- ◆ 開業医・診療所などで、院内検査が可能

2021
4月発売

OTC・その他分野の主な製品

OTC（薬局・薬店）向け製品



➤ 妊娠検査薬 ・ 排卵日検査薬

◎ 自社ブランド「P-チェック」での販売や大手チェーン店とのPB提携も実施

【妊娠検査薬】



【排卵日検査薬】



◎ アリナミン製薬株式会社 販売の「ハイトスターシリーズ」

【妊娠検査薬】



【排卵日検査薬】



Ⅲ 2022年12月期

- ・第2四半期決算実績**
- ・通期業績予想(8月10日修正)**



➤ 業績ハイライト(第2四半期累計)

✓売上高	7,313百万円 (前年 6,353百万円, 予想 7,110百万円)
✓営業利益	4,575百万円 (前年 3,124百万円, 予想 4,336百万円)
✓経常利益	4,580百万円 (前年 3,128百万円, 予想 4,342百万円)
✓四半期純利益	3,203百万円 (前年 2,296百万円, 予想 3,041百万円)

※予想は、2022年5月9日公表

➤ ポイント

✓前年同期比：

新型コロナウイルス感染症の第6波は、過去最大の規模の感染拡大となり
遺伝子検査キットや各抗原キットの需要が急激に増加し、大幅な増収増益

✓予想比：

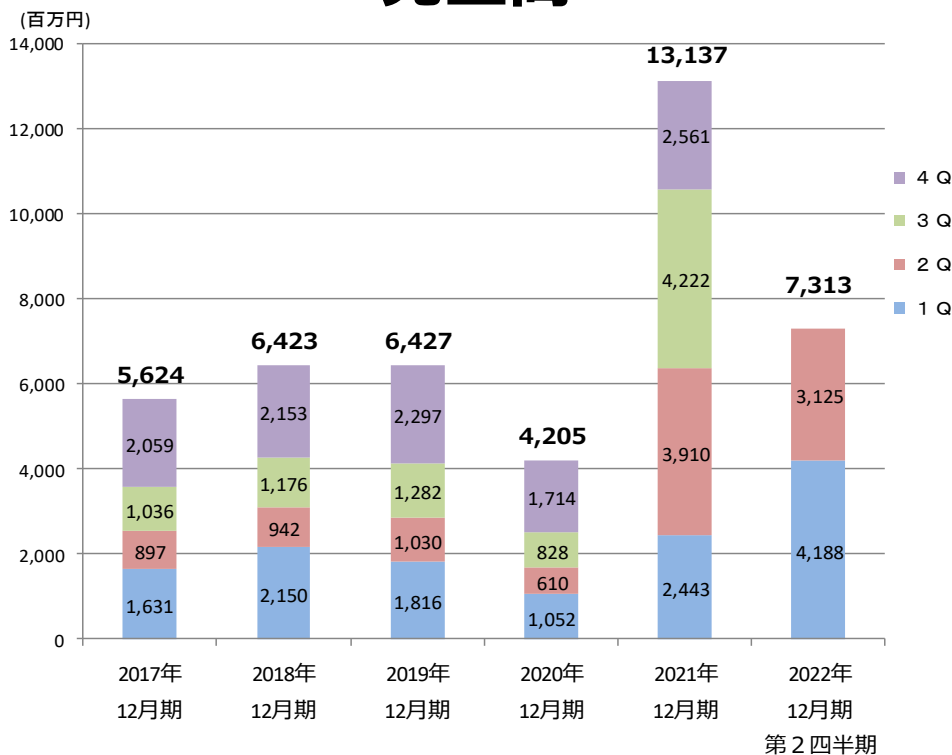
第6波は、収束のペースが想定より緩やかであったため、遺伝子検査キットや
各抗原キットの売上高が伸び、増収増益

2022年第2四半期決算実績 業績の推移（売上高、経常利益）

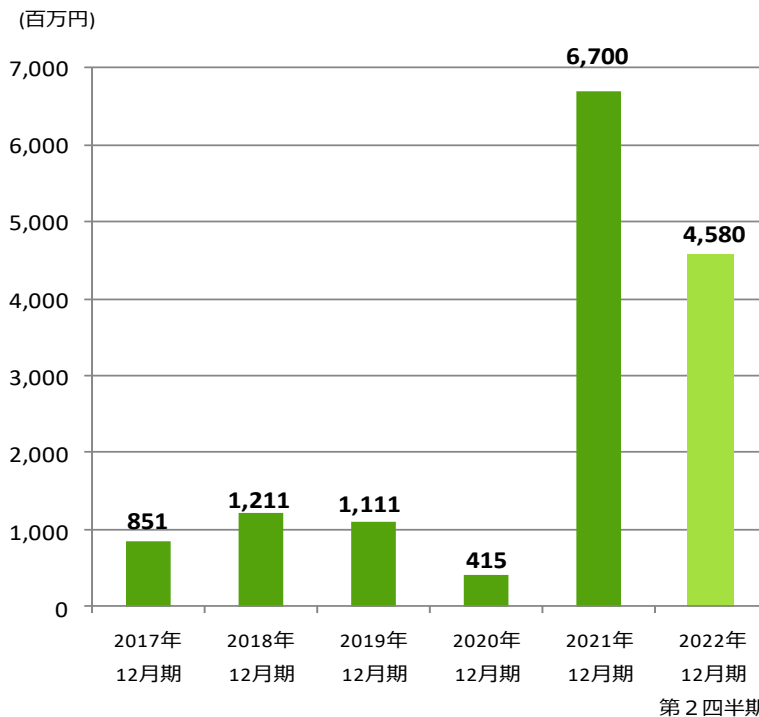


- 2021~22年：新型コロナウイルス感染症の感染再拡大を背景に、全自動遺伝子解析装置 Smart Gene、遺伝子検査キット及び各抗原キットの需要が拡大し、大幅な増収増益
- 2020年：新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、全体の売上高・利益が縮小
- 2019年まで：売上高の約50%はインフルエンザ検査薬（流行期の1Qと4Qに集中）

売上高



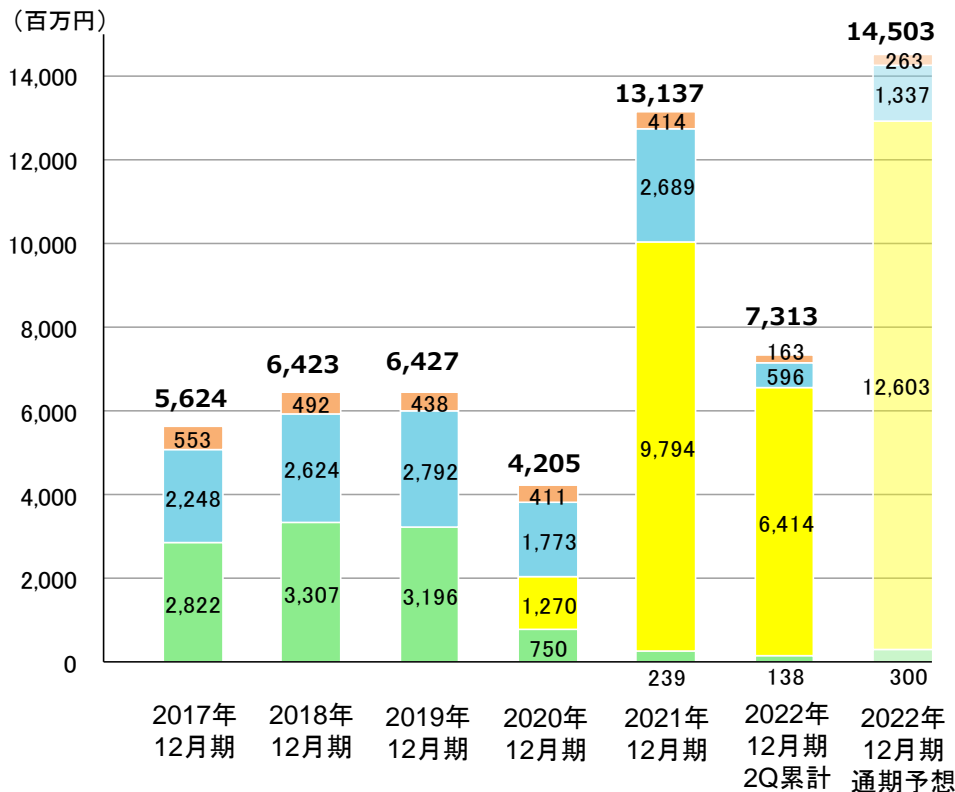
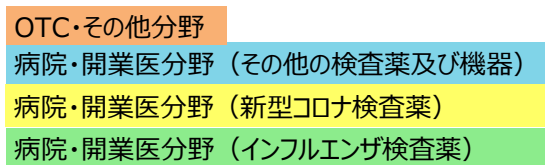
経常利益



2022年第2四半期決算実績 市場分野別の売上高推移



市場分野別の売上高



2022年第2四半期累計（7,313百万円 前年同期6,353百万円※）

➤ オミクロン変異株による新型コロナウイルス感染症の第6波は、それまでの過去最大の規模となり、新型コロナ検査薬（遺伝子検査キット及び各抗原キット）の売上高が急増し、大幅な増収

■病院・開業医分野（7,150百万円 同6,131百万円）

◇新型コロナ検査薬（6,414百万円 同4,675百万円）

- ・遺伝子検査キット（スマートジーン SARS-CoV-2）
1Qは55万テスト、2Qは45万テスト、計100万テストを出荷
- ・抗原キット（CoV、CoV/Flu同時検出、CoV銀増幅法）
計120万テストを出荷

◇インフルエンザ検査薬（138百万円 同76百万円 返品除く）

- ・インフルエンザの流行は、長引く新型コロナウイルス感染症の影響により、極めて低い水準で推移

◇その他の検査薬及び機器（596百万円 同1,558百万円）

- ・全自動遺伝子解析装置Smart Geneは、半導体不足の影響により出荷は約400台（前年同期は2,700台出荷）
累計販売台数は約4,600台
- ・その他の感染症項目の検査薬は、回復基調も第6波の影響で前年同期と同水準

■OTC・その他分野（163百万円 同222百万円）

◇妊娠検査薬及び排卵日検査薬

新型コロナウイルス感染症の第6波の影響もあり減収

※2022年12月期の期首より「収益認識に関する会計基準」等を適用しており、前年同期比につきましては、増減率に替え、前年同期の売上高を記載しております。



- 売上高 7,313百万円 (前年同期 6,353百万円、予想比 2.9%増)
- 経常利益 4,580百万円 (前年同期比 46.4%増、予想比 5.5%増)

✓ 前年同期比：新型コロナウイルス感染症の第6波は過去最大の規模となった影響により、スマートジーン SARS-CoV-2及び各抗原キットの需要が急増し、大幅な増収増益

✓ 予想比：第6波の収束のペースが想定より緩やかであったため、売上高は計画を上回る

(百万円)

	2021年12月期		2022年12月期							
	2Q累計実績		2Q累計予想 (5月9日公表)		2Q累計実績		前年同期比		予想比 (5月9日公表)	
	金額	構成比 %	金額	構成比 %	金額	構成比 %	増減額	増減率 %	増減額	増減率 %
売上高	6,353	100.0	7,110	100.0	7,313	100.0	—	—	203	2.9
売上総利益	4,491	70.7	5,706	80.3	5,930	81.1	—	—	223	3.9
販売費及び 一般管理費	1,366	21.5	1,370	19.3	1,354	18.5	—	—	△15	△1.2
営業利益	3,124	49.2	4,336	61.0	4,575	62.6	1,451	46.4	239	5.5
経常利益	3,128	49.2	4,342	61.1	4,580	62.6	1,451	46.4	237	5.5
四半期 純利益	2,296	36.1	3,041	42.8	3,203	43.8	907	39.5	162	5.3

※2022年12月期の期首より「収益認識に関する会計基準」等を適用しており、売上高、売上総利益及び販売費及び一般管理費の前年同期比は記載しておりません。
なお、営業利益以下の各利益については、影響が軽微であるため、当該会計基準等を適用する前の数値を用いて前年同期比を記載しております。

2022年第2四半期決算実績 貸借対照表 B/S (資産)



- ▶ 新型コロナウイルス検査薬(遺伝子検査キット及び各抗原キット)の売上高が増加し、その売上債権の回収に伴い現金及び預金が増加

(百万円)

	2021年 12月末	2022年 2Q末	増減額	主な増減内容
流動資産	9,660	11,061	1,400	
現金及び預金	4,326	5,464	1,137	・売上債権の回収に伴う増加
売上債権	4,008	4,148	140	
棚卸資産	1,265	1,383	118	
その他流動資産	60	65	4	
固定資産	2,532	2,447	△84	
有形固定資産	2,099	2,105	6	
無形固定資産	12	11	△0	
投資その他の資産	420	330	△90	
資産合計	12,192	13,509	1,316	

2022年第2四半期決算実績 貸借対照表 B/S（負債・純資産）



(百万円)

	2021年 12月末	2022年 2Q末	増減額	主な増減内容
流動負債	3,335	2,420	△914	
仕入債務	503	482	△21	
短期借入金	—	—	—	
その他流動負債	2,832	1,938	△893	・未払法人税等の減少△870
固定負債	828	868	39	
長期借入金	—	—	—	
その他固定負債	828	868	39	
負債合計	4,164	3,289	△874	
株主資本	8,028	10,219	2,191	
資本金	464	464	—	
資本剰余金	274	274	—	
利益剰余金	7,291	9,482	2,191	・21年12月期配当金△1,000 ・四半期純利益3,203
純資産合計	8,028	10,219	2,191	
負債純資産合計	12,192	13,509	1,316	

2022年第2四半期決算実績 キャッシュ・フロー計算書 C/F



➤ 営業活動によるキャッシュ・フローは、主に税引前四半期純利益により増加

(百万円)

	2021年2Q (1月～6月)	2022年2Q (1月～6月)	主な増減内容
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,342	2,211	<ul style="list-style-type: none"> ・税引前四半期純利益 (+4,580) ・減価償却費 (+91) ・法人税等の支払 (△2,117) ・売上債権の増加 (△140) ・棚卸資産の増加 (△118)
投資活動によるキャッシュ・フロー	△111	△75	<ul style="list-style-type: none"> ・有形固定資産の取得 (△74)
財務活動によるキャッシュ・フロー	△245	△998	<ul style="list-style-type: none"> ・配当金の支払 (△998)
現金及び現金同等物の増減額	985	1,137	
現金及び現金同等物の期首残高	54	4,326	
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,039	5,464	



2022年下半期の業績予想の主な前提条件

- ✓ **新型コロナ検査薬** ⇒ 第7波収束後、次の感染再拡大の時期や規模の予測は困難であるが、年内の再拡大は抑制されるという前提
 - ・スマートジーン SARS-CoV-2 → 上半期実績100万テスト + 下半期予想 75万テスト 計175万テスト（約94億円）
 - ・抗原キット(CoV/Flu含む) → 上半期実績120万テスト + 下半期予想260万テスト 計380万テスト（約32億円）
- ✓ **インフルエンザ検査薬** ⇒ 海外(南半球等)の流行情報から、国内の流行も予想されるが、規模の予測は困難であり、約2億円を予想
但し、一定の流行があれば、CoV/Flu抗原同時検出キットの需要増加を予想
- ✓ **その他感染症項目及び機器** ⇒ その他感染症項目は、新型コロナの影響を鑑み、項目により増減はあるものの前期と同水準を予想
全自動遺伝子解析装置 Smart Geneは、半導体不足により、当面は断続的な出荷が続くと予想

(百万円)

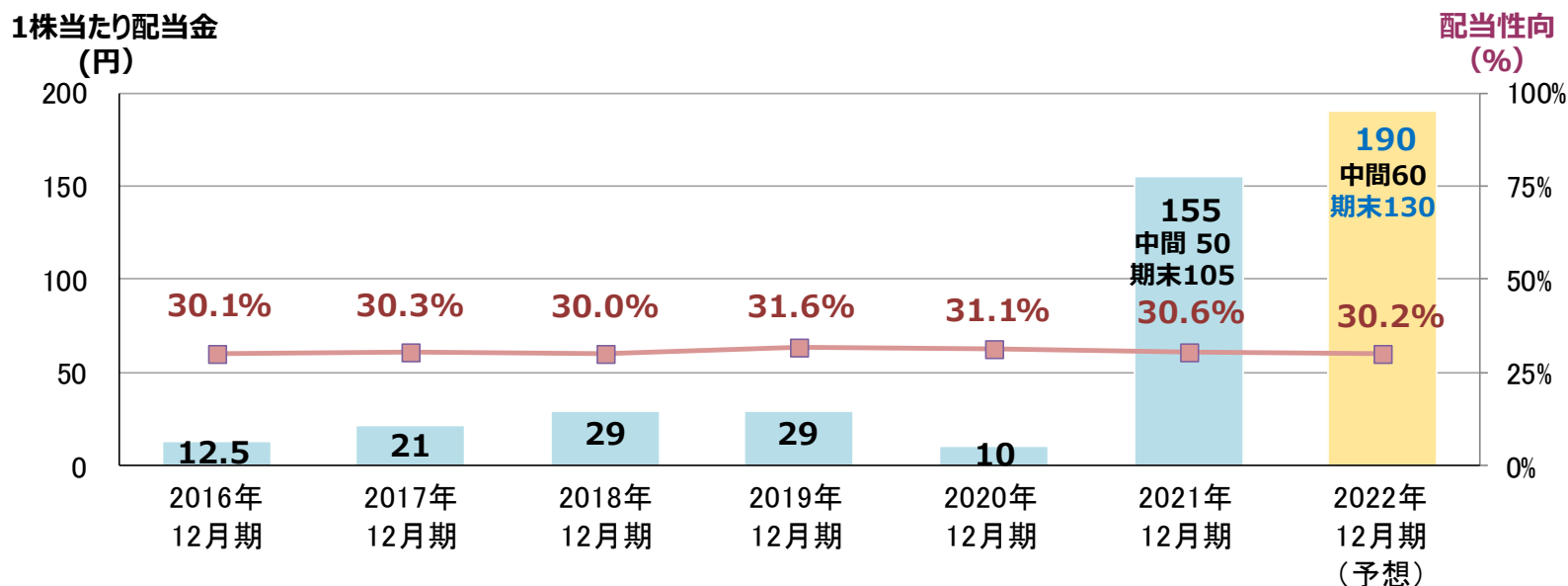
	2021年12月期		2022年12月期				
	前期実績		2 Q 累計実績		通期予想(8月10日修正)		前期比 増減率 (%)
	金額	構成比 (%)	金額	構成比 (%)	金額	構成比 (%)	
売上高	13,137	100.0	7,313	100.0	14,503	100.0	—
売上総利益	9,652	73.5	5,930	81.1	11,443	78.9	—
販売費及び一般管理費	2,953	22.5	1,354	18.5	2,910	20.1	—
営業利益	6,698	51.0	4,575	62.6	8,532	58.8	27.4
経常利益	6,700	51.0	4,580	62.6	8,538	58.9	27.4
当期純利益	4,816	36.7	3,203	43.8	6,001	41.4	24.6

※2022年12月期の期首より「収益認識に関する会計基準」等を適用しており、売上高、売上総利益及び販売費及び一般管理費の前期比増減率は記載しておりません。
なお、営業利益以下の各利益については、影響が軽微であるため、当該会計基準等を適用する前の数値を用いて前期比増減率を記載しております。

配当方針

『業績に応じた配当を行うことを基本としつつ、配当性向、企業体質の一層の強化及び今後の事業展開に備えるための内部留保の充実などを総合的に勘案して決定』

- この方針を踏まえ、**配当性向30%**を目標
- 2022年12月期の年間配当金(予想)は、1株当たり**190円**(配当性向30.2%)
- 中間配当(実績) **60円**、期末配当(予想) **130円**



※1株当たりの配当金は、2017年7月及び2018年6月の株式2分割に伴う影響を加味しております。

IV 今後の成長戦略

▶ 遺伝子POCT検査機器・試薬システム

- 2021年 4月 1日 : SARSコロナウイルス核酸キット「スマートジーン SARS-CoV-2」販売開始
(研究用試薬「スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬」からの切替え)
- 2022年 1月19日 : インフルエンザウイルス核酸キット「スマートジーン Flu A,B」販売開始
- 2022年 2月21日 : クロストリジウム・ディフィシル核酸キット「スマートジーン CD トキシンB」販売開始

▶ クイックチェイサーシリーズ

- 2021年 4月12日 : クイックチェイサーシリーズ専用デンシトメトリー分析装置
「スマート QC リーダー」販売開始
スマート QC リーダー適合項目としてリニューアルのクイックチェイサー製品
Flu A,B、Adeno、RSV/hMPV、Strep A、肺炎球菌/レジオネラ
- 2021年11月24日 : 新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルス抗原同時検出キット
「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu A,B」(目視判定キット) ,
「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu」(スマートQCリーダー適合キット)
販売開始
- 2022年 4月25日 : SARSコロナウイルス抗原キット「クイックチェイサー SARS-CoV-2」販売開始

▶ 遺伝子POCT検査機器・試薬システム Smart Gene

遺伝子抽出・PCR増幅・検出全てが内蔵されたカートリッジ

・前処理不要の1ステップ^o ・検体滴下から40～60分で結果出力 ・結果をプリントアウト



Smart Gene[®]
全自動遺伝子解析装置

スマートジーン[®] Myco



スマートジーン[®] SARS-CoV-2



スマートジーン[®] FluA,B



スマートジーン[®] CDトキシンB



▶ 遺伝子POCT検査機器・試薬システムの効果

スマートジーン 機器試薬システム

- ・簡易迅速な操作性
- ・コンパクトで低コストな装置
- ・院内検査が可能
- ・診療の場で結果出力
- ・Qプローブ法により
同時変異検出可能

● 感染症の早期確定診断と早期治療

新型コロナ感染対策における遺伝子検査への期待

- ・早期の診断・治療
- ・感染者の早期隔離によるクラスター対策
- ・濃厚接触者の早期感染判定

検査実施日のうちに検査結果を提供

- 基幹病院：フレキシブルな検査が可能
(緊急処置や隔離を要する患者・
術前患者の検査)
- クリニック：外注検査から院内検査へ
- 市中病院 (熱発患者など当日治療を要する
患者の検査)

● 薬剤耐性菌の早期鑑別

抗菌薬の不適切な使用の防止

抗菌薬の選択：薬剤感受性試験（増菌培養を同定
及び薬剤感受性試験に数日必要）

↓
遺伝子POCT検査により当日診断と
投薬処方

▶ 遺伝子POCT検査機器・試薬システム

スマートジーン診断キット ラインナップ

消化器 感染症項目

- CDトキシンB (2022.2.21発売)
※院内感染対策
- ヘリコバクターピロリ
(2021.12.16許認可取得)
※マクロライド耐性変異検出による
薬剤耐性変異鑑別

各種項目開発中

呼吸器 感染症項目

- マイコプラズマ
※マクロライド耐性変異検出
による薬剤耐性鑑別
- 新型コロナウイルス
- インフルエンザウイルス
(2022.1.19発売)

各種項目開発中

スマートジーン
設置台数 4600台

設置施設 3000施設

泌尿器,婦人科 感染症項目

各種項目開発中

技術をベースにした成長戦略

新規診断技術の創出

ウイルス・細菌検査をベースに技術革新

確定診断技術

◎ 遺伝子POCT検査による確定診断 機器・試薬システムの市場展開

- 呼吸器感染症項目
- 消化器感染症項目
- 泌尿器感染症、婦人科感染症項目
- 薬剤耐性菌項目

◎ 遺伝子マルチ検査システムの開発 (複数検体・複数項目同時測定)

- 正確性・迅速性への更なるシーズ開発

マーケット展開

病院・開業医分野

その他分野

◎ 感染初期の
確定診断需要を
拡大

◎ 新たなる
遺伝子診断市場
への展開

◎ 環境・食品
検査分野へ
の応用開発

- 遺伝子POCT
技術を応用した
環境・食品微生物
検査への展開

IRに関するお問い合わせ先

株式会社ミズホメディー 総務部

電話：0942-85-0303

お問い合わせフォーム：https://www.mizuho-m.co.jp/ir/ir_contact

将来見通し等に関する注意事項

本資料につきましては投資家の皆様への情報提供のみを目的としたものであり、売買の勧誘を目的としたものではありません。

本資料における、将来予想に関する記述につきましては、目標や予測に基づいており、確約や保証を与えるものではありません。また、将来における当社の業績が、現在の当社の将来予想と異なる結果になることがある点を認識された上で、ご利用ください。

また、業界等に関する記述につきましても、信頼できると思われる各種データに基づいて作成されていますが、当社はその正確性、完全性を保証するものではありません。

本資料は、投資家の皆様がいかなる目的にご利用される場合においても、お客様ご自身のご判断と責任においてご利用されることを前提にご提示させていただくものであり、当社はいかなる場合においてもその責任を負いません。