

2021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)

2021年8月10日

- I 会社概要**
- II 事業概要**
- III 2021年12月期 第2四半期決算実績
2021年12月期 通期業績予想(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（2021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、東邦薬品株式会社
株式会社スズケン、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

免疫血清
POCT

遺伝子
POCT

OTC・その他分野

OTC

農業



※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



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



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)



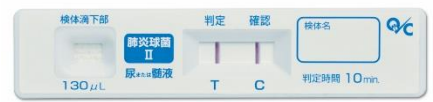
RSV/hMPV



hMPV



マイコプラズマ



肺炎球菌Ⅱ



肺炎球菌/レジオネラ

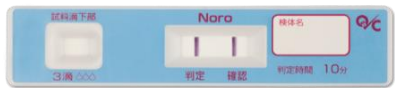
(1) POCT迅速診断キット (目視判定) ②




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



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QCL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®



【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(目視判定)専用の読み取り装置
- ◎ 機器による客観的な判定が得られ、目視判定時の迷いを解消

2021年4月
販売開始

【スマートQCLリーダー適応試薬】

クイック チェイサー Flu A,B



クイック チェイサー Strep A



クイック チェイサー Adeno



クイック チェイサー RSV/hMPV



クイック チェイサー 肺炎球菌II



クイック チェイサー 肺炎球菌/レジオネラ





➤ 高感度感染症迅速診断システム

- ◎ 当社のメンブレン技術と富士フイルム株式会社の写真の現像技術を融合した銀増幅反応により高感度化を実現
- ◎ インフルエンザウイルス、マイコプラズマ、RSV/Adeno の高感度製品3項目、アデノウイルス、Strep A(A群β溶連菌)の計5項目をラインナップ
- ◎ 2021年3月 新型コロナウイルス抗原キット Auto SARS-CoV-2を販売開始

デンストメトリー分析装置

クイックチェイサー Immuno Reader II



【製品の特長】

- ◆ 早期診断が可能
(発症初期の診断精度向上)
- ◆ 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)

【IIの実用性向上ポイント】

- ◆ 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)

【専用試薬】

クイックチェイサー® Autoシリーズ

Flu A,B



Myco



RSV/Adeno



Adeno



Strep A



SARS-CoV-2



新発売

※ 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)

微生物/遺伝子検査が身近に

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene



【機器の特長】

- ◆ 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

2021年1月
「肺炎マイコプラズマ肺炎 マクロライド耐性菌の測定」
が認可されました

マイコプラズマ核酸キット

スマートジーン® Myco



【試薬の特長】

- ◆ マイコプラズマ核酸検出が試料滴下から
わずか約30~50分の迅速判定
- ◆ 煩雑な前処理不要で、院内検査が可能
- ◆ マイコプラズマ 23S rRNAの遺伝子ドメイン領域の
変異株の検出が測定可能



▶ 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

～新型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年4月
販売開始

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 販売のハイテスターシリーズ

【妊娠検査薬】



【排卵日検査薬】



**Ⅲ 2021年12月期 第2四半期決算実績
2021年12月期 通期業績予想(修正)**



➤ 業績ハイライト(第2四半期累計)

✓売上高	6,353百万円 (前年は1,663百万円, 予想は4,990百万円)
✓営業利益	3,124百万円 (前年は△129百万円, 予想は1,823百万円)
✓経常利益	3,128百万円 (前年は△129百万円, 予想は1,827百万円)
✓四半期純利益	2,296百万円 (前年は △93百万円, 予想は1,391百万円)

※各損失は△で表記

※予想は、2021年5月10日公表

➤ ポイント

✓前年同期比：

インフルエンザの流行は異例の低水準となるも、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」及び専用試薬「スマートジーン SARS-CoV-2」の需要が急激に増加し、大幅な増収増益

✓予想比：

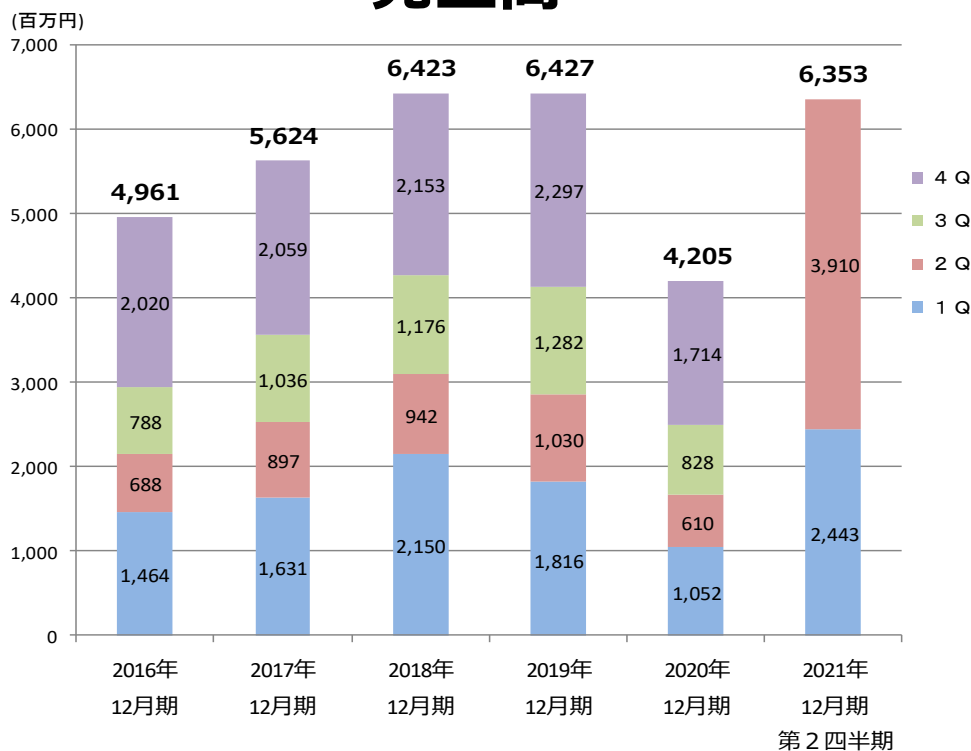
新型コロナウイルス感染症の第4波は想定以上の大きな波となり、「スマートジーン SARS-CoV-2」は高い需要が継続したため、大幅な増収増益

2021年第2四半期決算実績 業績の推移（売上高、経常利益）

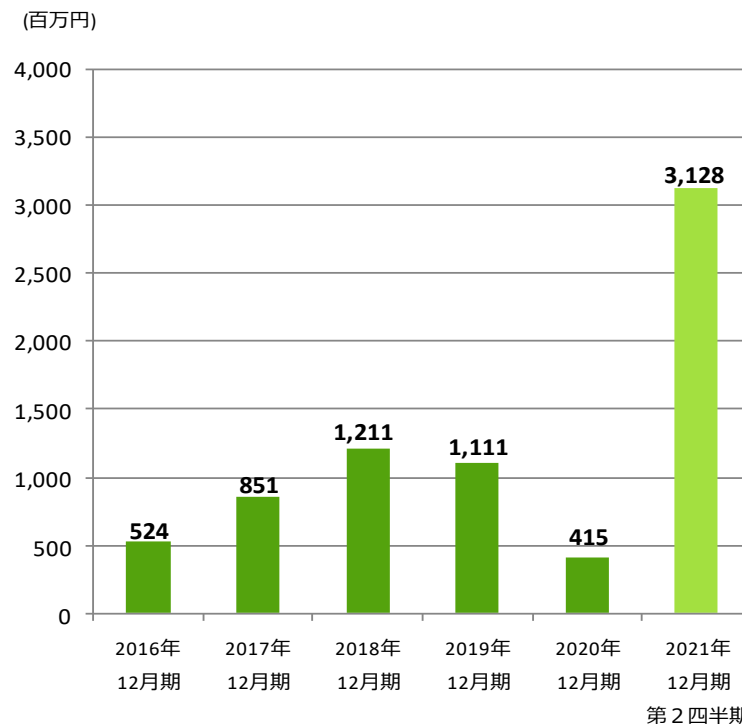


- 前期2020年12月期は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、インフルエンザ検査薬を始め感染症全般の需要が縮小し、減収減益
- 当期2021年12月期第2四半期は、新型コロナウイルス感染症拡大のなか、「Smart Gene」(機器)及び「スマートジーン SARS-CoV-2」(試薬)の需要が急拡大し、大幅な増収増益

売上高



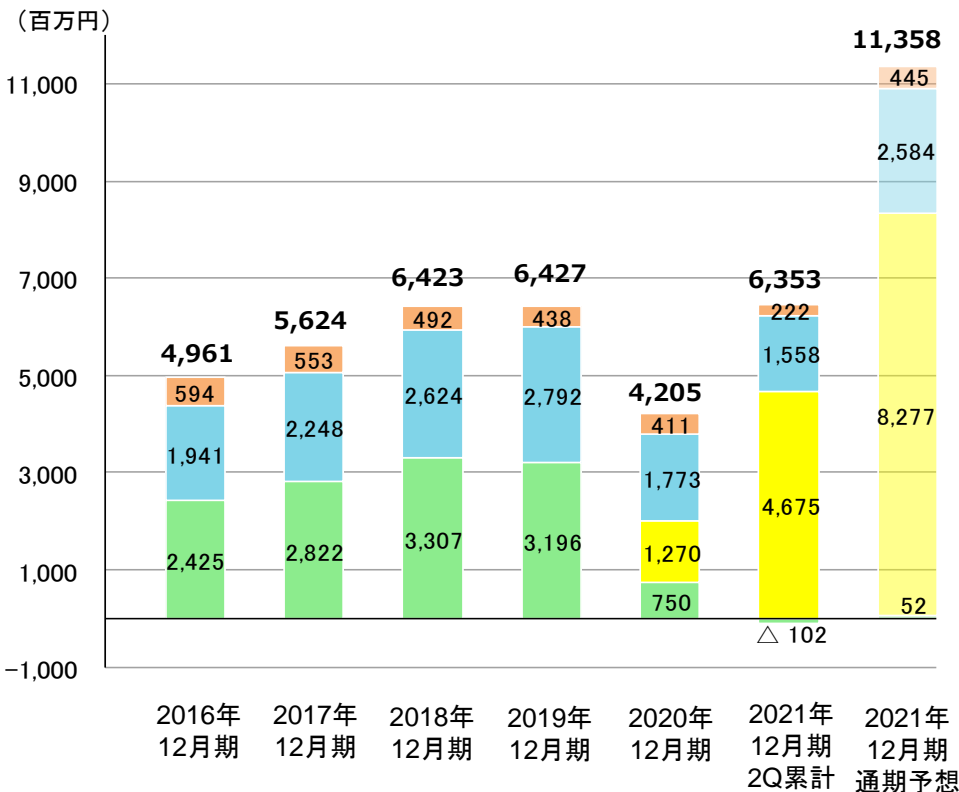
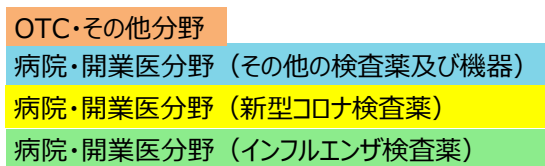
経常利益



2021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



2021年第2四半期累計（6,353百万円 前年同期比282.1%増）

▶ 新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、インフルエンザ検査薬等の売上高は減少したが、新型コロナ検査薬(主に遺伝子検査)の売上高が急増し、大幅な増収

■ 病院・開業医分野（6,131百万円 313.1%増）

◇インフルエンザ検査薬（△102百万円 前年は585百万円）

- ・インフルエンザの流行は、海外と同様に異例の低水準
- ・一部返品により売上高はマイナス

◇新型コロナ検査薬（4,675百万円 2020年8月発売）

- ・スマートジーン SARS-CoV-2（遺伝子検査）
1Qは18万テスト、2Qは40万テスト、計58万テストを出荷
- ・クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2（抗原検査）
2021年3月に発売を開始し、順調に推移

◇その他の検査薬及び機器（1,558百万円 73.5%増）

- ・全自動遺伝子解析装置Smart Geneは、約3,000台出荷し、累計販売台数は約4,000台
- ・その他の感染症項目の検査薬は、受診控えの影響は残るものの回復基調
- ・RSウイルスの季節外れの大流行により、RSV及びRSV/ヒトメタニューモ検査薬の売上高が急増

■ OTC・その他分野（222百万円 24.3%増）

◇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影響が低減し、回復傾向

損益計算書 P/L (前年同期比、予想比)



- 売上高 6,353百万円 (前年同期比282.1%増、予想比 27.3%増)
- 経常利益 3,128百万円 (前年同期 △129百万円、予想比 71.2%増)

✓ 前年同期比：インフルエンザの流行は異例の低水準も、Smart Gene(機器)及びスマートジーン SARS-CoV-2(試薬)の需要急増により、大幅な増収増益

✓ 予想比：新型コロナウイルス感染症の第4波は想定以上となり、高い需要が継続したため大幅増収 (百万円)

	2020年12月期		2021年12月期							
	2Q累計実績		2Q累計予想 (5月10日公表)		2Q累計実績		前年同期比		予想比 (5月10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	1,663	100.0	4,990	100.0	6,353	100.0	4,690	282.1	1,363	27.3
差引売上 総利益	1,023	61.5	3,251	65.1	4,491	70.7	3,468	338.9	1,240	38.1
販売費及び 一般管理費	1,152	69.3	1,427	28.6	1,366	21.5	213	18.6	△61	△4.3
営業利益	△129	—	1,823	36.5	3,124	49.2	3,254	—	1,301	71.4
経常利益	△129	—	1,827	36.6	3,128	49.2	3,258	—	1,301	71.2
四半期 純利益	△93	—	1,391	27.9	2,296	36.1	2,390	—	904	65.0

2021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感染症の拡大に伴い、主に新型コロナ検査薬(遺伝子検査)の売上高が増加し、売上債権が大幅に増加

(百万円)

	2020年 12月末	2021年 2Q末	増減額	主な増減内容
流動資産	3,646	7,306	3,660	
現金及び預金	54	1,039	985	・売上債権の回収に伴う増加
売上債権	2,043	4,772	2,729	・主に新型コロナ検査薬(遺伝子検査)の売上高の増加
たな卸資産	1,455	1,313	△141	
その他流動資産	93	181	87	
固定資産	2,405	2,479	73	
有形固定資産	2,127	2,122	△5	
無形固定資産	12	14	1	
投資その他の資産	265	342	76	
資産合計	6,051	9,785	3,734	

2021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)

	2020年 12月末	2021年 2Q末	増減額	主な増減内容
流動負債	1,124	2,701	1,577	
仕入債務	299	832	532	・電子記録債務の増加390 ・買掛金の増加142
短期借入金	219	139	△80	
その他流動負債	604	1,728	1,124	・未払法人税等の増加943 ・未払消費税等の増加121
固定負債	1,144	1,100	△43	
長期借入金	373	303	△69	
その他固定負債	770	797	26	
負債合計	2,268	3,801	1,533	
株主資本	3,783	5,984	2,200	
資本金	464	464	—	
資本剰余金	274	274	—	
利益剰余金	3,045	5,246	2,201	・2020年12月期配当金△95 ・四半期純利益2,296
純資産合計	3,783	5,984	2,200	
負債純資産合計	6,051	9,785	3,734	

2021年第2四半期決算実績 キャッシュ・フロー計算書 C/F



- 主に新型コロナ検査薬(遺伝子検査)に係る売上債権の増加によるキャッシュ・フローの減少があったものの、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等により増加

(百万円)

	2020年2Q (1月～6月)	2021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	937	1,342	<ul style="list-style-type: none"> ・税引前四半期純利益 (+3,220) ・仕入債務の増加 (+531) ・たな卸資産の減少 (+141) ・未払消費税等の増加 (+121) ・減価償却費 (+86) ・返品調整引当金の増加 (+76) ・売上債権の増加 (△2,729) ・法人税等の支払 (△90)
投資活動によるキャッシュ・フロー	△72	△111	<ul style="list-style-type: none"> ・有形固定資産の取得 (△108)
財務活動によるキャッシュ・フロー	△371	△245	<ul style="list-style-type: none"> ・配当金の支払 (△95) ・短期借入金金の減少 (△80) ・長期借入金金の返済 (△69)
現金及び現金同等物の増減額	493	985	
現金及び現金同等物の期首残高	217	54	
現金及び現金同等物の四半期末残高	711	1,039	



2021年下半期の業績予想の主な前提条件

- ✓ スマートジーン SARS-CoV-2 ⇒ ワクチン接種の幅広い年代への普及とともに、流行の波は次第に小さくなるという前提のもと、下半期の出荷予想数は43万テスト(上半期は58万テスト)
- ✓ インフルエンザ検査薬 ⇒ 現時点での国内外の流行状況を踏まえ、流行の兆しが現れるのは例年より遅れるという前提のもと、下半期は2019年比の10%程度（約150百万円）と予想
- ✓ その他感染症項目 ⇒ RSウイルスのように新型コロナウイルス感染症対策の反動により流行する感染症項目はあるものの、感染症全般の需要回復には若干の時間を要するとして、2019年比の60%程度を据置き

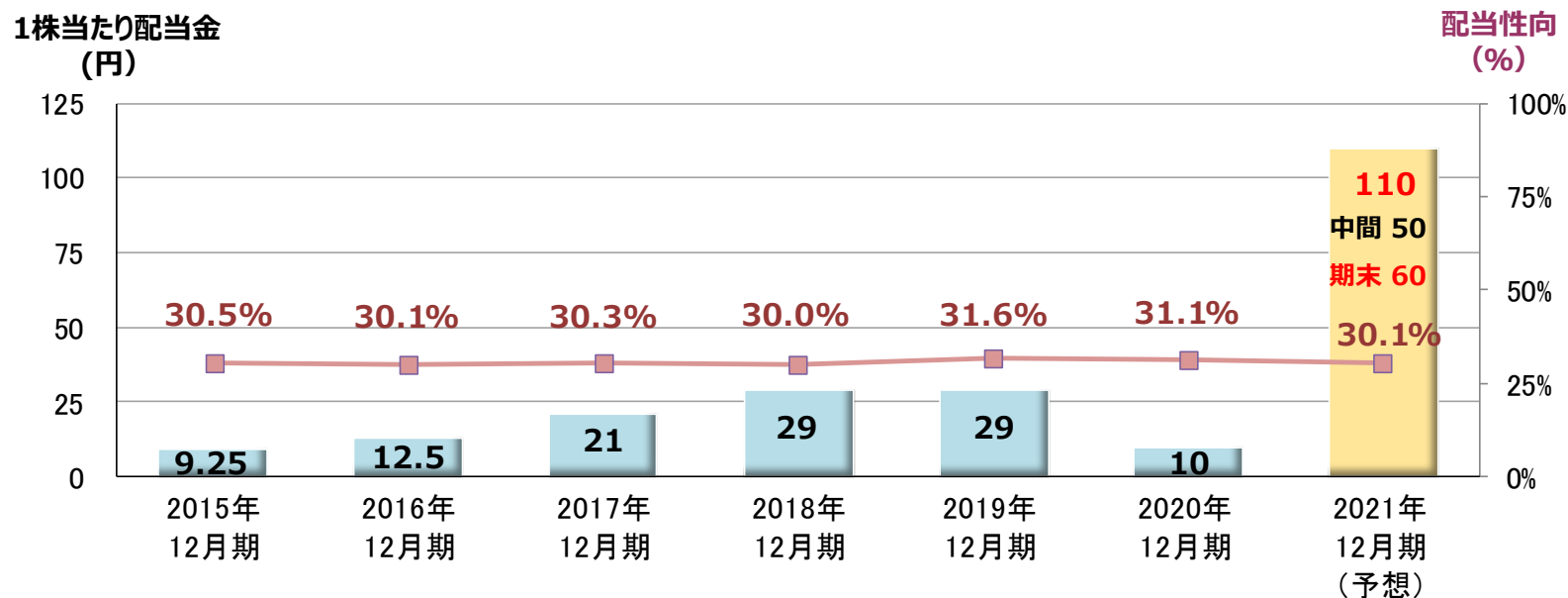
(百万円)

	2020年12月期		2021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
	金額	構成比 (%)	金額	構成比 (%)	金額	構成比 (%)	増減率 (%)
売上高	4,205	100.0	6,353	100.0	11,358	100.0	170.1
売上総利益	2,758	65.6	4,491	70.7	7,957	70.1	188.4
販売費及び一般管理費	2,342	55.7	1,366	21.5	3,210	28.3	37.0
営業利益	416	9.9	3,124	49.2	4,747	41.8	—
経常利益	415	9.9	3,128	49.2	4,751	41.8	—
当期純利益	306	7.3	2,296	36.1	3,486	30.7	—

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
- 2021年12月期の配当金(予想)は、年間配当 1株当たり **110円**(配当性向30.1%)
- 中間配当 **50円**、期末配当(予想) **60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

体外診断用医薬品「スマートジーン SARS-CoV-2」（保険点数 1350点）

- コンパクトで低コストな装置『全自動遺伝子解析装置 Smart Gene』専用試薬
- 新型コロナウイルスRNAの抽出・PCR増幅・検出を1つのカートリッジ内に内蔵
- 検体を懸濁した試料をカートリッジに滴下して『Smart Gene』にセットするだけの簡易迅速な測定操作
- 60分で結果判定可能
- 病院・検査所のみならず開業医・診療所など診療の場で院内検査が可能



スマートジーン SARS-CoV-2
テストカートリッジ



スマートジーン SARS-CoV-2
検体採取セット



▶ 遺伝子POCT検査機器・試薬システムの効果

● 感染症の遺伝子検査

新型コロナウイルス感染対策における遺伝子検査の課題

- ・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

基幹病院→検査室にて複数検体処理

高価な装置の導入、ランニングコスト

クリニック、市中病院→外注
(検査センターでの検体検査)

検査結果を得るのに数日を要する

● 薬剤耐性鑑別検査

病院、検査センターの微生物検査室にて
増菌培養と同定及び薬剤感受性検査

検査結果を得るのに数日を要する

● 感染症の早期確定診断と早期治療

検査実施日のうちに検査結果を提供

スマートジーン 機器試薬システム

- ・簡単な操作性
- ・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
(早期に治療と的確な投薬)
- ・1時間程度で
新型コロナ陽性判定可能

- ・Qプローブ法により
同時変異検出可能



● 薬剤耐性菌の早期鑑別

抗菌薬の不適切な使用の防止

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。