

2020年12月期 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3月5日

- I 2020年度 決算実績 及び
2021年度 業績予想**
- II 今後の成長戦略**
- III 事業概要（ご参考）**

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（2020年12月31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）

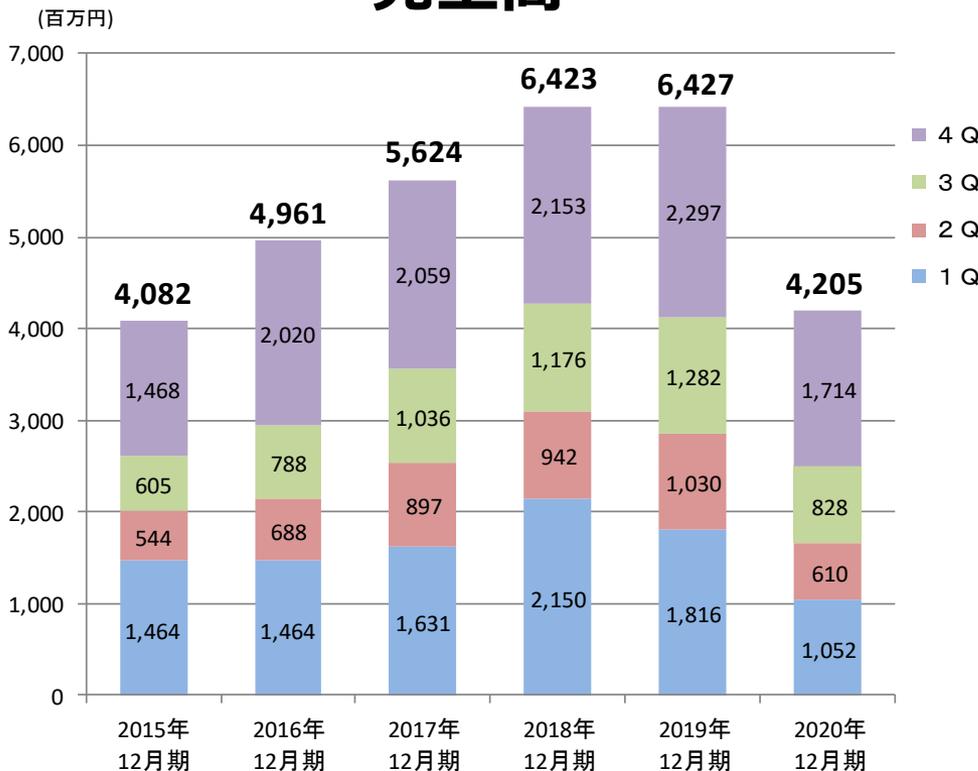
I 2020年度 決算実績 及び 2021年度 業績予想

2020年12月期 決算実績 業績の推移（売上高、経常利益・当期純利益）

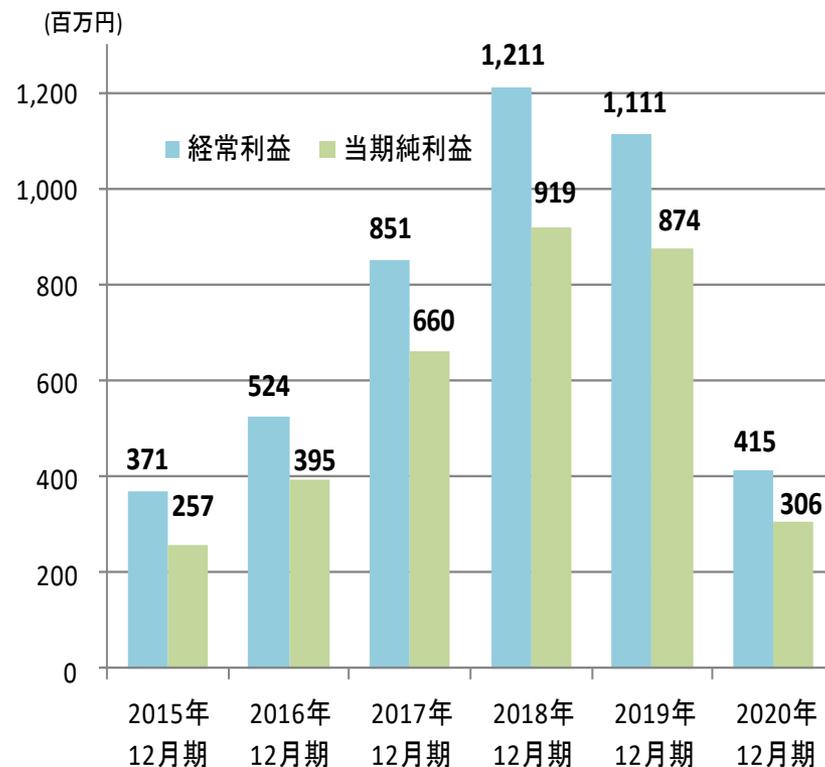


- 2020年は、新型コロナウイルス感染症の影響により、売上高・利益は大幅減少
- 2019年までは、売上高の約50%はインフルエンザ検査薬
⇒売上高・利益は、第1及び第4四半期（インフルエンザ流行期）に集中

売上高



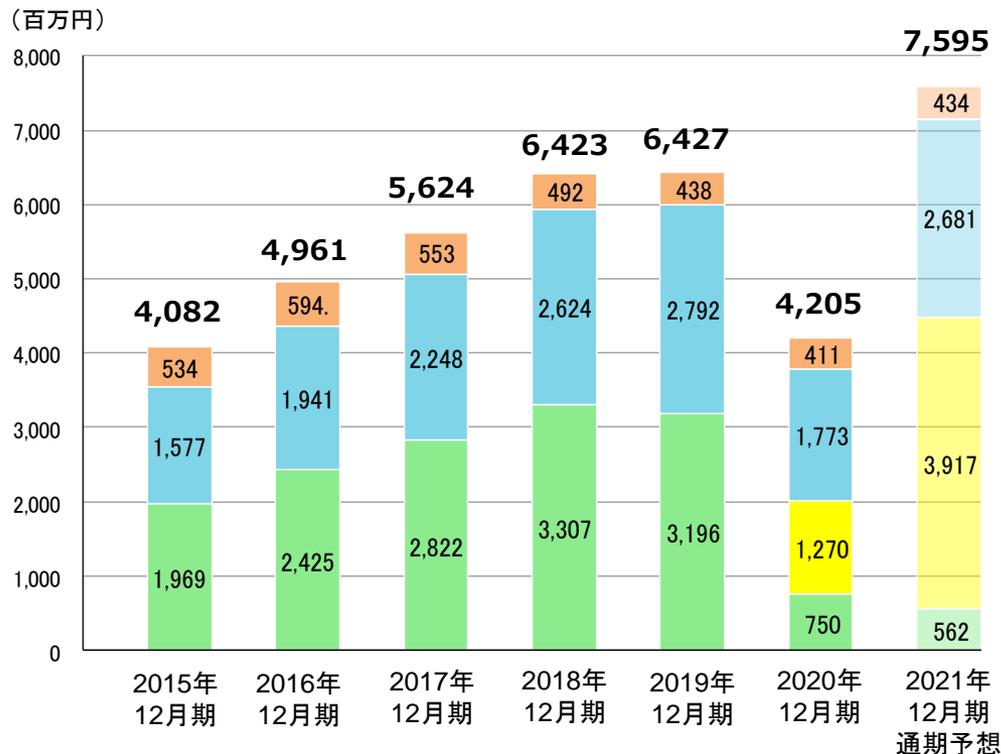
経常利益・当期純利益



2020年12月期 決算実績 市場分野別の売上高推移



市場分野別の売上高



2020年12月期 実績（4,205百万円 前期比34.6%減）

▶ 新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、既存の感染症検査薬の売上高は減少したが、新型コロナウイルス検出試薬が一定程度カバー

■ 病院・開業医分野（3,794百万円 36.6%減）

◇ インフルエンザ検査薬（750百万円 76.5%減）

・2019/2020、2020/2021両シーズンともに流行は異例の低水準となり大幅減収

◇ 新型コロナ検査薬（1,270百万円 新製品）

・スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬を2020年8月中旬に発売開始、12月末までに約16万テストを出荷
 ※クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2（抗原キット）
 2021年3月9日 発売開始予定

◇ その他の検査薬及び機器（1,773百万円 36.5%減）

・全自動遺伝子解析装置Smart Geneは、約800台出荷
 2018年からの累計販売台数は約1,000台
 ・その他の感染症項目の検査薬は、外来患者減少に伴い検査需要の減少により大幅減収（例年の50%程度）

■ OTC・その他分野（411百万円 6.3%減）

◇ 妊娠検査薬及び排卵日検査薬

販売促進企画等で売上高の維持に努めるも苦戦

2020年12月期 決算実績 損益計算書 P/L (前期比・予想比)



- 売上高 4,205百万円 (前期比 34.6%減、予想比 1.2%減)
- 経常利益 415百万円 (前期比 62.6%減、予想比 77.1%増)

- ✓ 前期比：新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響により、インフルエンザを始め既存の感染症全般にわたり検査需要が減少し、大幅な減収減益
- ✓ 予想比：インフルエンザ検査薬の売上高は予想を下回るも、スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬は予想を上回る。経費節減効果も加わり、利益は予想を上回り着地

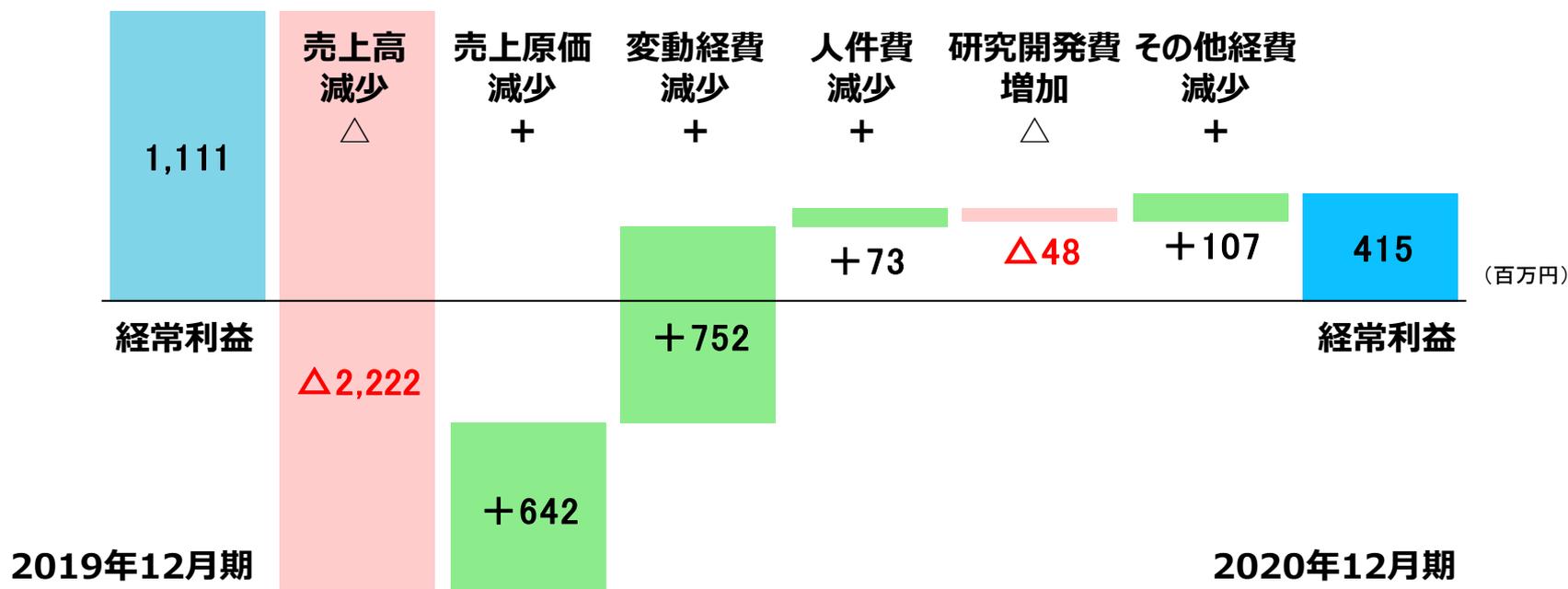
(百万円)

	2019年12月期		2020年12月期							
	前期実績		11/9予想		当期実績		前期比		予想比	
	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	6,427	100.0	4,254	100.0	4,205	100.0	△2,222	△34.6	△49	△1.2
差引売上 総利益	4,339	67.5	2,768	65.1	2,758	65.6	△1,580	△36.4	△9	△0.4
販売費及び 一般管理費	3,228	50.2	2,533	59.5	2,342	55.7	△885	△27.4	△190	△7.5
営業利益	1,111	17.3	235	5.5	416	9.9	△694	△62.5	180	76.9
経常利益	1,111	17.3	234	5.5	415	9.9	△695	△62.6	180	77.1
当期純利益	874	13.6	165	3.9	306	7.3	△567	△65.0	140	84.7

2020年12月期 決算実績 経常利益 増減要因



- 新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、主にインフルエンザ検査薬を始めその他の感染症の検査需要が減少し、売上高は2,222百万円の大幅減収
- 遺伝子POCT関連の研究開発費は増加するも、販売促進費等の変動経費は減少、営業活動等の抑制により、その他経費全般も減少
- これらの結果、2020年12月期の経常利益は、695百万円減少し、415百万円



2020年12月期 決算実績 貸借対照表 B/S（資産）



（百万円）

	2019年 12月期	2020年 12月期	増減額	主な増減内容
流動資産	3,852	3,646	△206	
現金及び預金	217	54	△162	
売掛金・電子記録債権	2,489	2,043	△446	・主に第4四半期の売上高の差異
たな卸資産	1,141	1,455	313	・主にインフルエンザ検査薬及びその他の検査薬や新型コロナウイルス検出試薬の原材料等の増加
その他流動資産	4	93	89	
固定資産	2,513	2,405	△107	
有形固定資産	2,214	2,127	△86	
無形固定資産	13	12	△1	
投資その他の資産	285	265	△19	
資産合計	6,366	6,051	△314	

2020年12月期 決算実績 貸借対照表 B/S (負債・純資産)



(百万円)

	2019年 12月期	2020年 12月期	増減額	主な増減内容
流動負債	1,343	1,124	△219	
買掛金・電子記録債務	374	299	△74	
短期借入金	164	219	55	
その他流動負債	804	604	△199	・主に未払法人税等の減少
固定負債	1,269	1,144	△125	
長期借入金	513	373	△139	・返済による減少
その他固定負債	756	770	14	
負債合計	2,612	2,268	△344	
株主資本	3,753	3,783	30	
資本金	464	464	—	
資本剰余金	274	274	—	
利益剰余金	3,015	3,045	30	・2019年12月期配当金 △276 ・当期純利益 306
純資産合計	3,753	3,783	29	
負債純資産合計	6,366	6,051	△314	

2020年12月期 決算実績 キャッシュ・フロー計算書



(百万円)

	2019年 12月期	2020年 12月期	主な内容
営業活動によるキャッシュ・フロー	745	295	<ul style="list-style-type: none"> ・税引前当期純利益 (+415) ・減価償却費 (+192) ・売上債権の減少 (+446) ・たな卸資産の増加 (△313) ・法人税等の支払 (△219)
投資活動によるキャッシュ・フロー	△762	△97	<ul style="list-style-type: none"> ・有形固定資産の取得 (△95) (2019年は新工場・研究所の建物及び設備等の取得)
財務活動によるキャッシュ・フロー	△0	△361	<ul style="list-style-type: none"> ・短期借入金の純増 (+80) ・長期借入金の返済 (△164) ・配当金の支払 (△276)
現金及び現金同等物の増減額	△18	△162	
現金及び現金同等物の期首残高	235	217	
現金及び現金同等物の期末残高	217	54	

2021年12月期 業績予想 市場分野別 売上高予想



<2021年12月期も引き続き新型コロナウイルス感染症の影響を受けるものと想定>

◆病院・開業医分野 — 前期比 88.7% 増 7,161百万円

- インフルエンザ検査薬及びその他の感染症項目の検査薬は、2020年と同程度と想定
- スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬は、約3,400百万円(45万テスト) <変動リスクあり>
- QC Auto SARS-CoV-2等抗原キット(2021年3月9日発売予定)は、約500百万円と想定
- 全自動遺伝子解析装置 Smart Geneは、約800百万円と想定

◆OTC・その他分野 — 前期比 5.7% 増 434百万円

- 妊娠検査薬・排卵日検査薬は、販促企画等により、売上高の維持拡大に注力

(百万円)

	2020年12月期		2021年12月期			
	当期実績		次期通期予想			
	金額	構成比%	金額	構成比%	増減額	増減率%
■病院・開業医分野	3,794	90.2	7,161	94.3	3,367	88.7
(インフルエンザ検査薬)	750	17.9	562	7.4	△188	△25.1
(新型コロナ検査薬)	1,270	30.2	3,917	51.6	2,646	208.4
(その他の検査薬・機器)	1,773	42.2	2,681	35.3	908	51.2
■OTC・その他分野	411	9.8	434	5.7	23	5.7
合計	4,205	100.0	7,595	100.0	3,390	80.6

2021年12月期 業績予想 通期業績予想（見積損益計算書 P/L）



➤ 2021年12月期は、大幅増収・増益（過去最高）を予想

- 売上高 7,595百万円（前期比 80.6%増）
- 営業利益 2,058百万円（同394.5%増）
- 経常利益 2,060百万円（同396.2%増）
- 当期純利益 1,509百万円（同392.6%増）

- 既存の感染症検査薬（インフルエンザ及びその他の感染症）は、需要減少の継続を予想
- 新型コロナウイルス検査薬（PCR及び抗原キット）の需要拡大を予想（変動リスクあり）
- 遺伝子POCTを重点に研究開発投資を促進、人員増強による人件費の増加

（百万円）

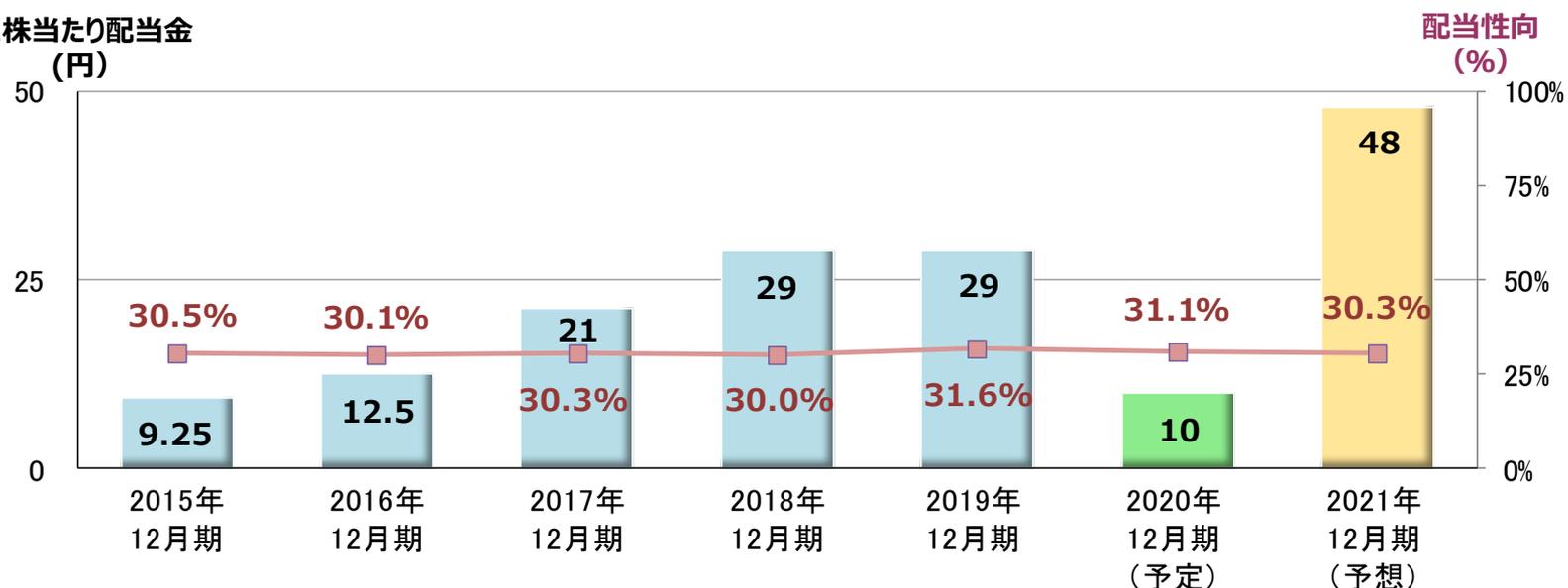
	2020年12月期		2021年12月期			
	当期実績		次期通期予想			
	金額	構成比 %	金額	構成比 %	増減額	前期比 %
売上高	4,205	100.0	7,595	100.0	3,390	80.6
売上総利益	2,758	65.6	5,109	67.3	2,350	85.2
販売費及び一般管理費	2,342	55.7	3,051	40.2	708	30.3
営業利益	416	9.9	2,058	27.1	1,642	394.5
経常利益	415	9.9	2,060	27.1	1,644	396.2
当期純利益	306	7.3	1,509	19.9	1,202	392.6

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
- 2020年12月期の配当（予定）は、1株当たり**10円**（配当性向31.1%）
- 2021年12月期の配当予想は、1株当たり**48円**（配当性向30.3%）

1株当たり配当金
(円)

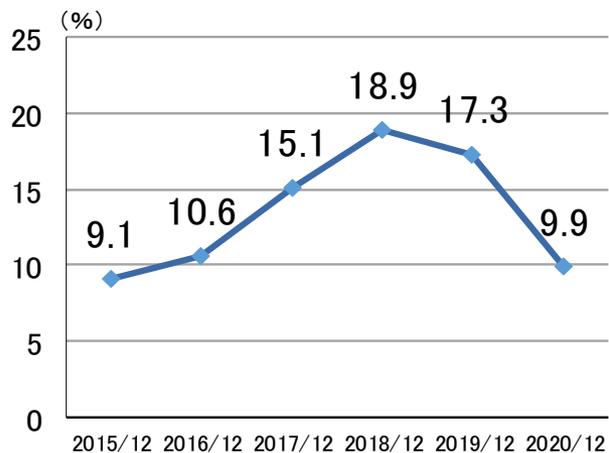


※1株当たりの配当金は、2017年7月及び2018年6月の株式2分割に伴う影響を加味しております。

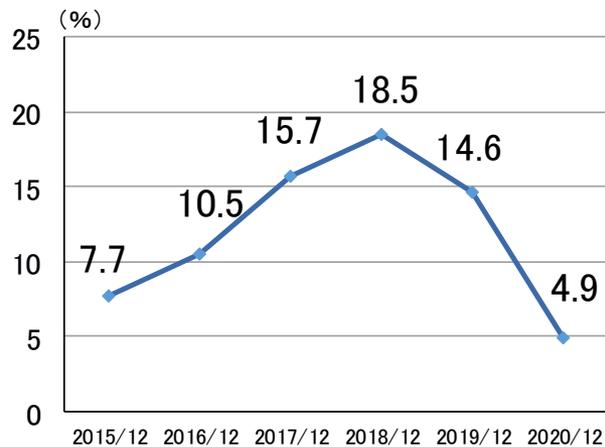
財務比率等の推移



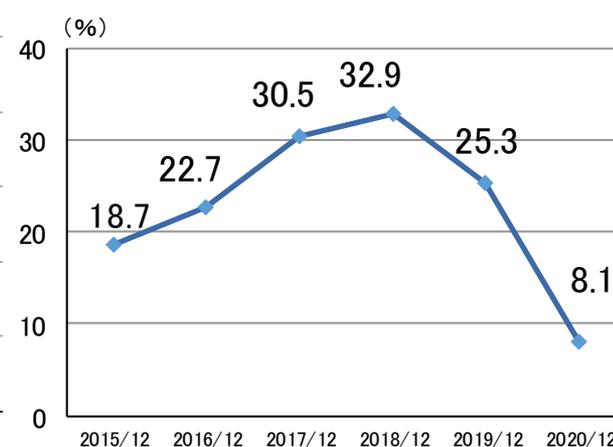
売上高経常利益率



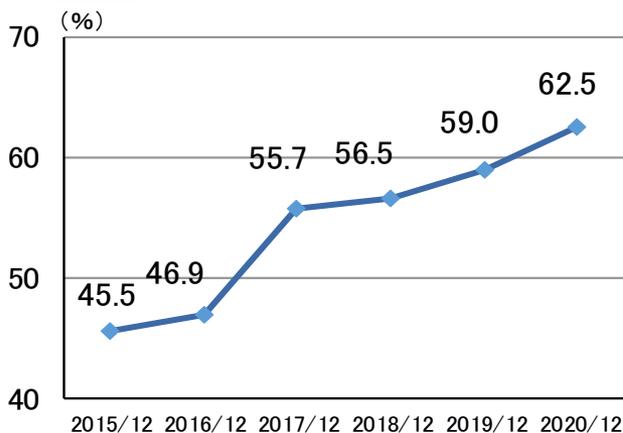
総資産利益率 (ROA)



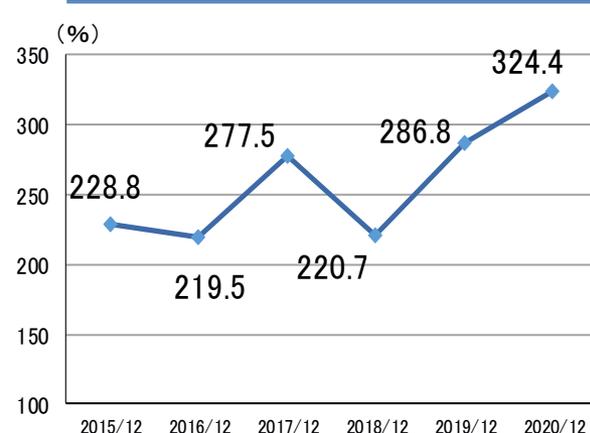
自己資本利益率 (ROE)



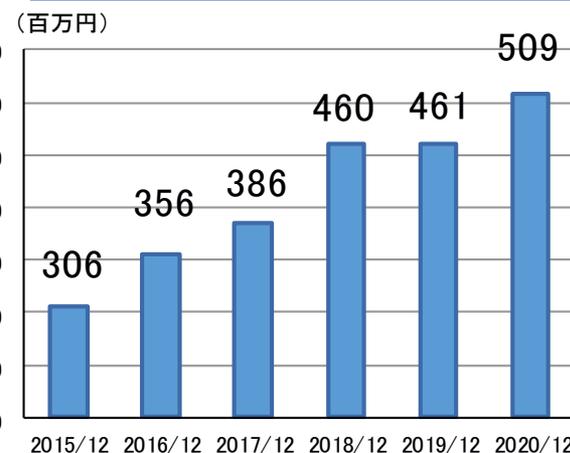
自己資本比率



流動比率



研究開発費推移



Ⅱ 今後の成長戦略

▶ 遺伝子POCT検査機器・試薬システム

2020年8月19日：新型コロナウイルス遺伝子検出用試薬
「スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬」
(公的保険適用研究用試薬) 販売開始

2021年4月以降：体外診断用医薬品 SARSコロナウイルス核酸キット
として2月18日 許認可取得
「スマートジーン SARS-CoV-2」販売開始予定
※ 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」の
切替え品

▶ 高感度感染症迅速診断システム

2021年3月9日：SARSコロナウイルス抗原検出キット
「クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2」
(体外診断用医薬品) 販売開始

▶ 遺伝子POCT検査機器・試薬システム

スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬(公的保険適用研究用試薬 保点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



Smart Gene®

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬



▶ 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

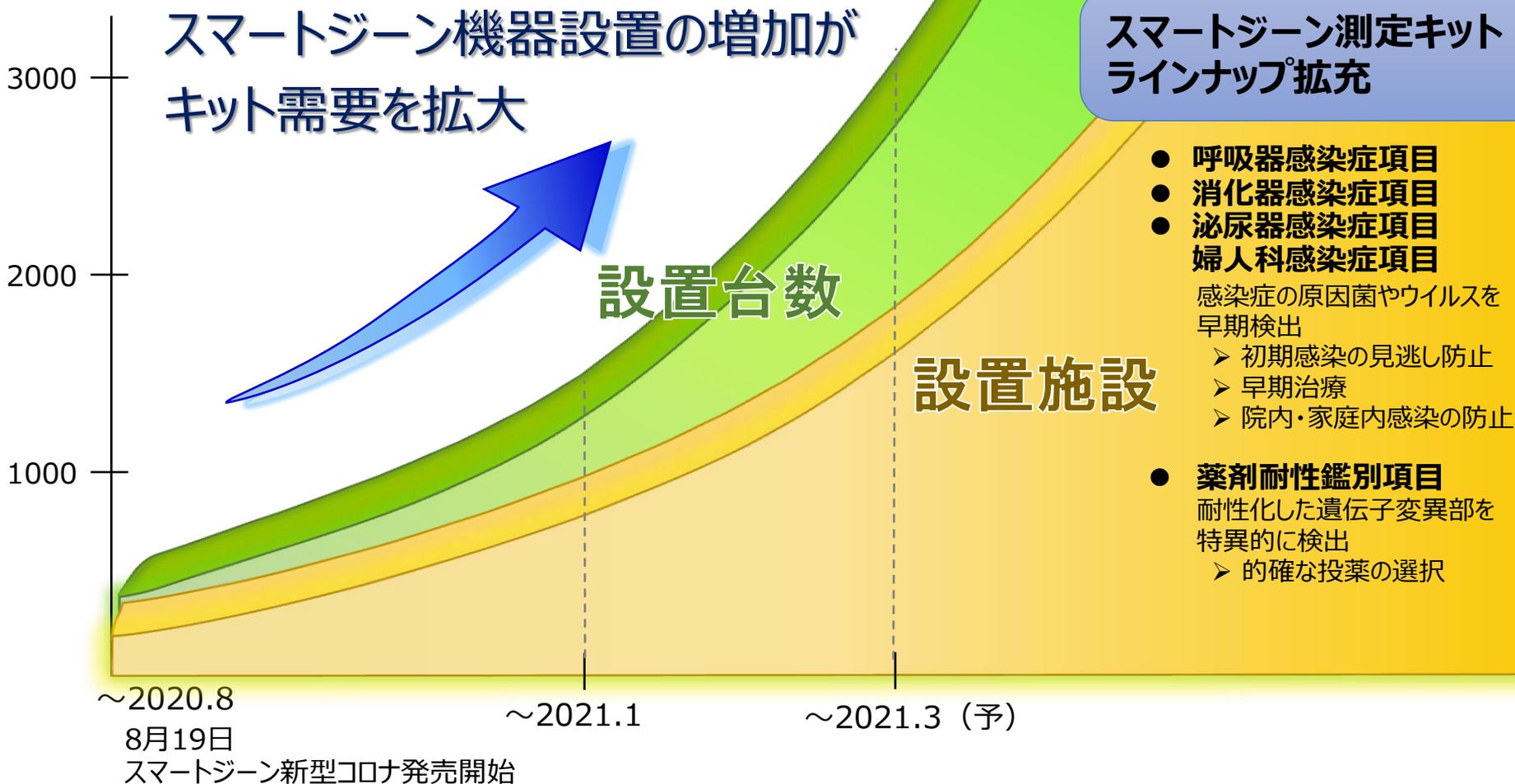


● 薬剤耐性菌の早期鑑別

抗菌薬の不適切な使用の防止

▶ 遺伝子POCT検査機器・試薬システム

スマートジーン機器設置の増加が
キット需要を拡大



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

Ⅲ 事業概要（ご参考）

「病院・開業医分野」と「OTC・その他分野」



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

(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



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

新製品

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

➤ 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 新たに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

(3) 遺伝子POCT機器試薬システム①



▶ 全自動遺伝子解析装置 (PCR・Qプローブ法)

微生物/遺伝子検査が身近に

※2021年1月に「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。

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

マイコプラズマ核酸キット

スマートジーン® Myco

専用試薬



【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**



(3) 遺伝子POCT機器試薬システム②



▶ 全自動遺伝子解析装置（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～

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



体外診断用医薬品
「スマートジーン SARS-CoV-2」
2021年4月以降 販売開始予定

【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



➤ 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】



※妊娠検査薬は早期に展開しシェアトップ

◎ 武田コンシューマーヘルスケア(株)販売のハイテスターシリーズ

【妊娠検査薬】



【排卵日検査薬】



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。