

2021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)

2022年3月4日

- I 2021年度 決算実績
2022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 173名（2021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、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、富士フィルム株式会社 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）

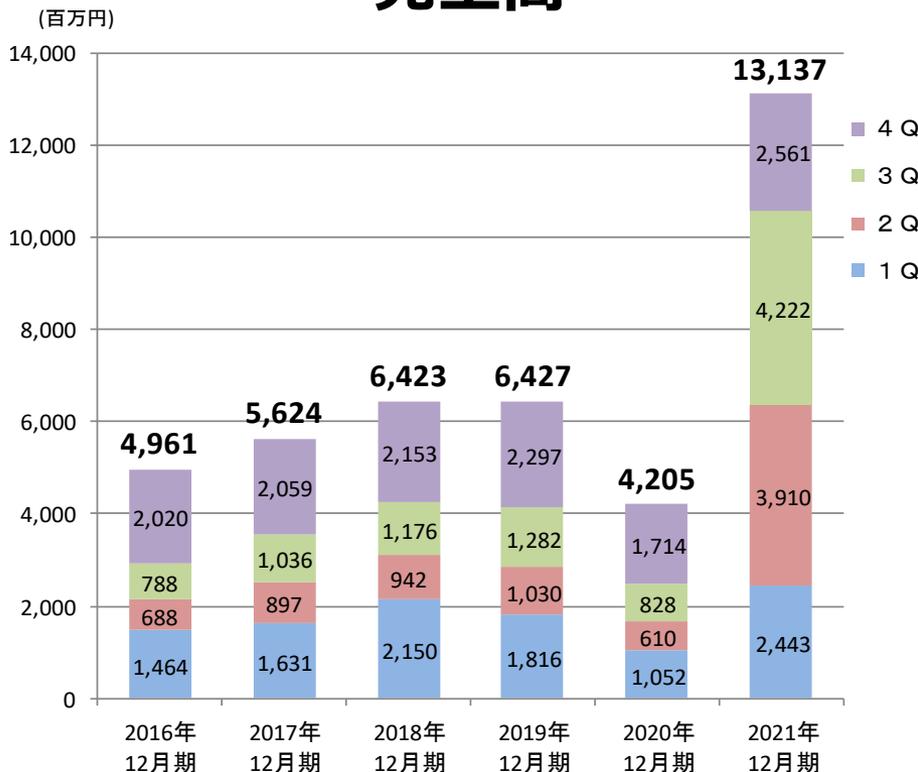
**I 2021年度 決算実績
2022年度 業績予想**

2021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）

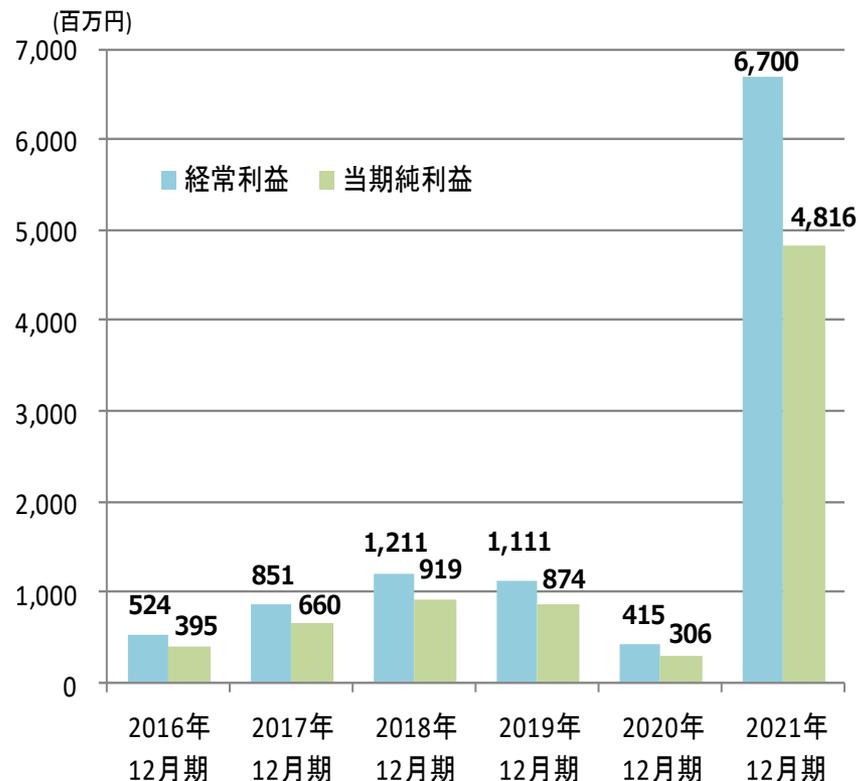


- 2021年：新型コロナウイルス遺伝子POCT検査薬の売上高が急増、大幅な増益
- 2020年：新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、全体の売上高・利益は減少
- 2019年まで：売上高の約50%はインフルエンザ検査薬（流行期の1Qと4Qに集中）

売上高



経常利益・当期純利益



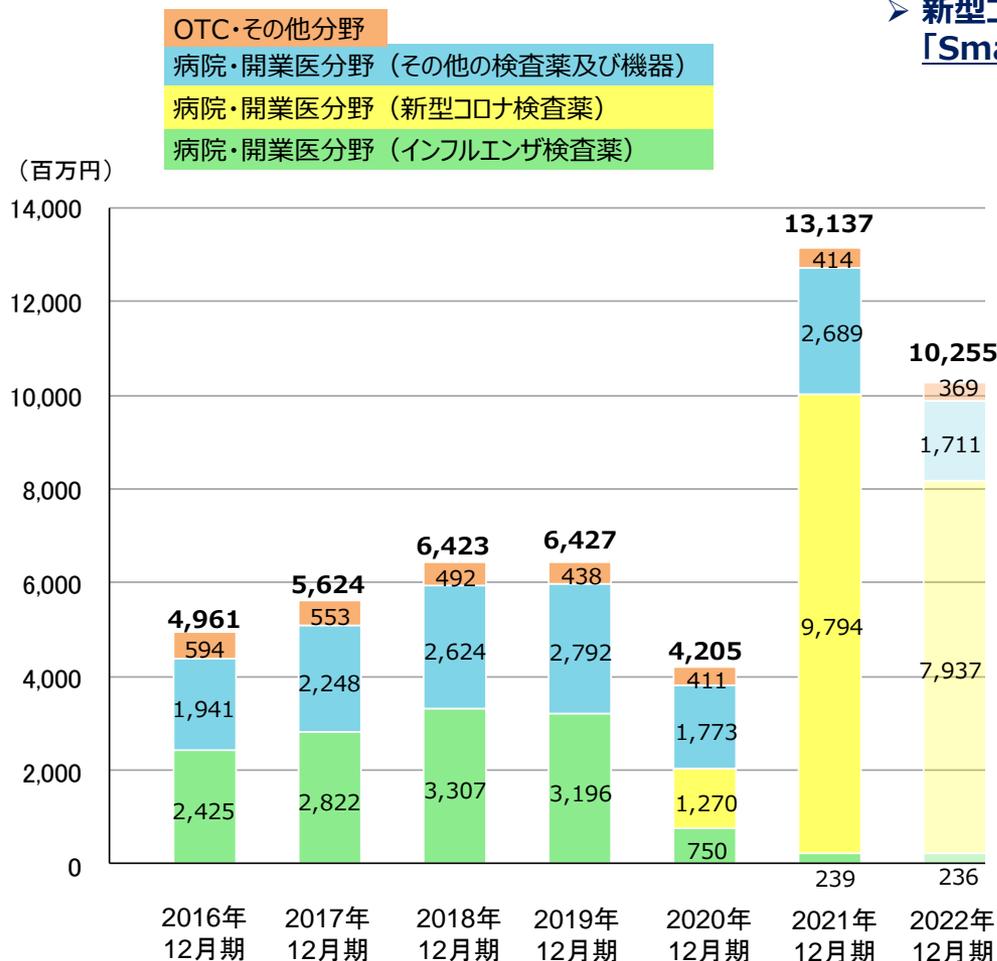
2021年12月期 決算実績 市場分野別の売上高推移



市場分野別の売上高

2021年12月期 実績 (13,137百万円 前期比212.4%増)

➤ 新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、遺伝子POCT機器・試薬システム「Smart Gene」及び「スマートジーン SARS-CoV-2」の売上高が急増



■ 病院・開業医分野 (12,723百万円 同235.3%増)

- ◇ **新型コロナ検査薬 (9,794百万円 前期1,270百万円)**
 - ・スマートジーン SARS-CoV-2は、感染拡大の波の影響も受けつつ、125万テスト出荷 — 1Q 18万、2Q 40万、3Q 41万、4Q 26万 (第5波収束後も月あたり8万テスト以上消化)
 - ・抗原キットのAuto SARS-CoV-2 (銀増幅イムノクロマト法)、新型コロナ及びインフルエンザ同時検出キットも堅調に推移

◇ インフルエンザ検査薬 (239百万円 前期750百万円)

- ・2020/2021、2021/2022両シーズンともに流行は異例の低水準となり、さらなる減収

◇ その他の検査薬及び機器 (2,689百万円 同51.7%増)

- ・全自動遺伝子解析装置 Smart Geneは、約3,200台出荷 累計販売台数は、約4,200台 (2021年12月末時点)
- ・その他の感染症項目の検査薬は、受診控え等の影響から脱しつつあるも、回復のペースは緩やか

■ OTC・その他分野 (414百万円 同0.7%増)

- ◇ 妊娠検査薬及び排卵日検査薬
- 感染症拡大の影響は徐々に低減されるも、ほぼ横ばい

※通期予想

※2022年12月期の売上高は「収益認識に関する会計基準」等適用前の数値

2021年12月期 決算実績 損益計算書 P/L (前期比・予想比)



- 売上高 13,137百万円 (前期比 212.4%増、予想比 0.6%増)
- 経常利益 6,700百万円 (前期 415百万円、予想比 5.3%増)

- ✓ 前期比：新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、遺伝子POCT機器・試薬システムの「Smart Gene」及び「スマートジーン SARS-CoV-2」の需要が急増し、大幅な増収増益
- ✓ 予想比：夏場の第5波収束後も、医療機関における「スマートジーン SARS-CoV-2」の需要は底堅く、予想を上回る。利益も売上構成変化や経費節減等により、予想を上回り着地

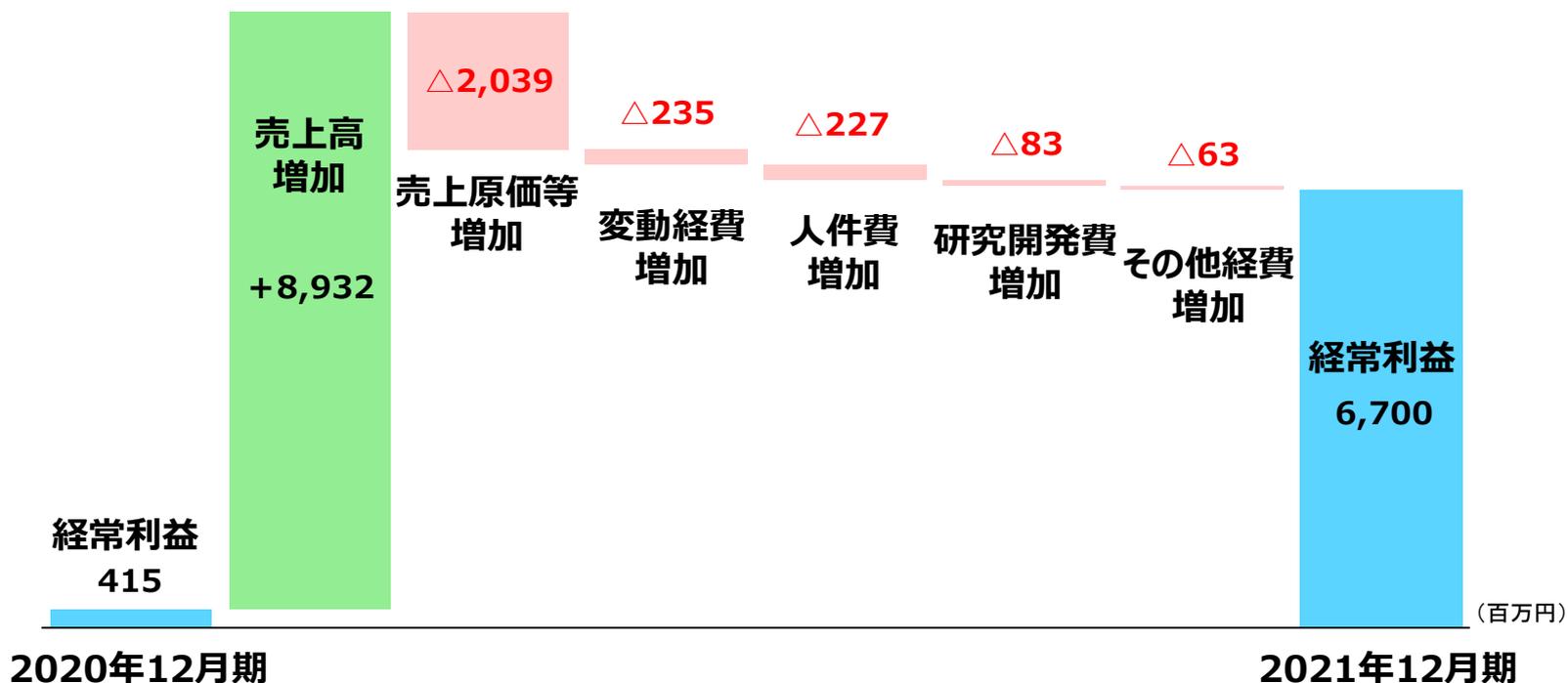
(百万円)

	2020年12月期		2021年12月期							
	前期実績		2021/11/8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	4,205	100.0	13,062	100.0	13,137	100.0	8,931	212.4	74	0.6
差引売上 総利益	2,758	65.6	9,479	72.6	9,652	73.5	6,893	249.9	172	1.8
販売費及び 一般管理費	2,342	55.7	3,117	23.9	2,953	22.5	611	26.1	△163	△5.3
営業利益	416	9.9	6,362	48.7	6,698	51.0	6,282	—	336	5.3
経常利益	415	9.9	6,364	48.7	6,700	51.0	6,285	—	336	5.3
当期純利益	306	7.3	4,588	35.1	4,816	36.7	4,510	—	228	5.0

2021年12月期 決算実績 経常利益 増減要因



- 主に遺伝子POCT検査キット「スマートジーン SARS-CoV-2」の売上高が急増し、大幅な増収に伴い売上総利益が増加
- 研究開発費、人件費、変動経費などが増加、またインフルエンザ検査薬に係るたな卸資産廃棄損及び評価損並びに返品調整引当金繰入額を計上
- これらの結果、2021年12月期の経常利益は、6,700百万円



2021年12月期 決算実績 貸借対照表 B/S (資産)



(百万円)

	2020年 12月期	2021年 12月期	増減額	主な増減内容
流動資産	3,646	9,660	6,014	
現金及び預金	54	4,326	4,272	・売上債権の回収に伴う増加
売上債権	2,043	4,008	1,964	・新型コロナウイルス検査薬(主に遺伝子検査薬)の売上高の増加
たな卸資産	1,455	1,265	△189	・主にインフルエンザ検査薬の廃棄損及び評価損による減少
その他流動資産	93	60	△32	
固定資産	2,405	2,532	126	
有形固定資産	2,127	2,099	△28	
無形固定資産	12	12	△0	
投資その他の資産	265	420	155	
資産合計	6,051	12,192	6,141	

2021年12月期 決算実績 貸借対照表 B/S (負債・純資産)



(百万円)

	2020年 12月期	2021年 12月期	増減額	主な増減内容
流動負債	1,124	3,335	2,211	
仕入債務	299	503	203	
短期借入金	219	—	△219	・短期借入金の減少 ・長期借入金（1年内返済 予定）の返済による減少
その他流動負債	604	2,832	2,228	・主に未払法人税等の増加
固定負債	1,144	828	△315	
長期借入金	373	—	△373	・長期借入金の返済による減少
その他固定負債	770	828	58	
負債合計	2,268	4,164	1,896	
株主資本	3,783	8,028	4,245	
資本金	464	464	—	
資本剰余金	274	274	—	
利益剰余金	3,045	7,291	4,245	・2020年期末配当金△95 ・2021年中間配当金△476 ・当期純利益4,816
純資産合計	3,783	8,028	4,245	
負債純資産合計	6,051	12,192	6,141	

2021年12月期 決算実績 キャッシュ・フロー計算書



(百万円)

	2020年 12月期	2021年 12月期	主な内容
営業活動によるキャッシュ・フロー	295	5,596	<ul style="list-style-type: none"> ・税引前当期純利益 (+6,824) ・仕入債務の増加 (+203) ・たな卸資産の減少 (+189) ・減価償却費 (+172) ・売上債権の増加 (△1,964) ・法人税等の支払 (△135)
投資活動によるキャッシュ・フロー	△97	△159	<ul style="list-style-type: none"> ・有形固定資産の取得 (△154)
財務活動によるキャッシュ・フロー	△361	△1,164	<ul style="list-style-type: none"> ・配当金の支払 (△570) ・長期借入金の返済 (△513) ・短期借入金の純減 (△80)
現金及び現金同等物の増減額	△162	4,272	
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期末残高	54	4,326	

2022年12月期 業績予想 市場分野別 売上高予想



<予想の前提条件：新型コロナウイルス感染症は、第6波後も小規模の波を幾度か繰り返す>

◆病院・開業医分野 — 9,885百万円 (前期比 22.3%減)

- スマートジーン SARS-CoV-2は、約55億円(105万テスト) <2021年12月末保険点数改定織込済み>
- 抗原キットのQC Auto SARS-CoV-2(銀増幅)、QC CoV/Flu同時検査キット等は、約24億円(240万テスト)
- 全自動遺伝子解析装置 Smart Geneは、世界的な半導体不足の影響により出荷は断続的と予想
- インフルエンザ検査薬は約2億円(流行なしが前提)、その他感染症項目の検査薬は2021年と同程度と予想

◆OTC・その他分野 — 369百万円 (前期比 10.8%減)

(百万円)

	2021年12月期		2022年12月期			
	当期実績		次期通期予想			
	売上高	構成比%	売上高※	構成比%	増減額	増減率%
■病院・開業医分野	12,723	96.8	9,885	96.4	△2,837	△22.3
(新型コロナウイルス検査薬)	9,794	74.6	7,937	77.4	△1,857	△19.0
(インフルエンザ検査薬)	239	1.8	236	2.3	△2	△1.1
(その他の検査薬・機器)	2,689	20.5	1,711	16.7	△977	△36.4
■OTC・その他分野	414	3.2	369	3.6	△44	△10.8
合計	13,137	100.0	10,255	100.0	△2,882	△21.9

※当期実績(2021年12月期)との比較を容易にするため、2022年12月期の売上高の予想値10,255百万円は「収益認識に関する会計基準」等を適用する前の数値を使用しております。なお、当該会計基準等を適用した後の売上高の予想値は9,709百万円となります。

2022年12月期 業績予想 通期業績予想（見積損益計算書 P/L）



2022年12月期 通期業績予想

- 売上高 9,709百万円（収益認識基準適用） ■営業利益 4,520百万円（前期比32.5%減）
- 経常利益 4,524百万円（前期比32.5%減） ■当期純利益 3,225百万円（前期比33.0%減）
- 新型コロナウイルス感染症は、第6波後も小規模の波を繰り返し、期中は事業への影響が続くという前提
- 新型コロナウイルスの遺伝子POCTキットは底堅い需要、抗原キットは需要の増加を予想
- 遺伝子POCT機器試薬システム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)

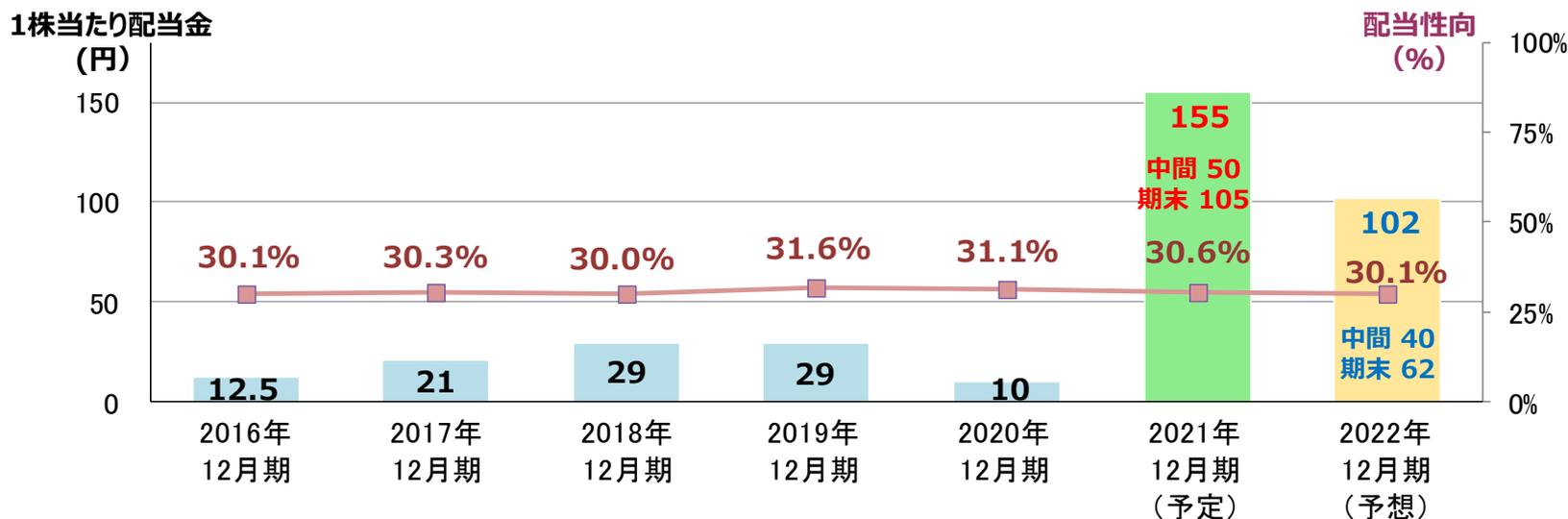
	2021年12月期		2022年12月期			
	当期実績		次期通期予想※			
	金額	構成比%	金額	構成比%	増減額	前期比%
売上高	13,137	100.0	9,709	100.0	—	—
売上総利益	9,652	73.5	7,298	75.2	—	—
販売費及び一般管理費	2,953	22.5	2,777	28.6	—	—
営業利益	6,698	51.0	4,520	46.6	△2,177	△32.5
経常利益	6,700	51.0	4,524	46.6	△2,175	△32.5
当期純利益	4,816	36.7	3,225	33.2	△1,591	△33.0

※2022年12月期の期首より「収益認識に関する会計基準」等を適用するため、次期通期予想は当該会計基準等を適用した後の数値となっており、売上高、売上総利益及び販売費及び一般管理費の増減額及び前期比は記載していません。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の影響を加味せず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
- 2021年12月期の年間配当(予定)は、1株当たり**155円**（配当性向30.6%）
⇒ 中間配当(実績)**50円**、期末配当(予定)**105円**
- 2022年12月期の年間配当(予想)は、1株当たり**102円**（配当性向30.1%）
⇒ 中間配当(予想)**40円**、期末配当(予想)**62円**

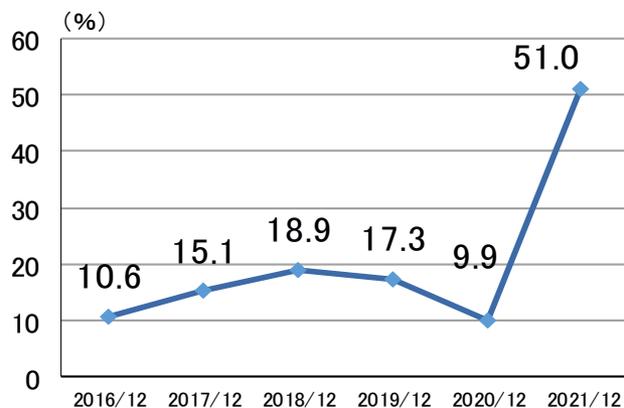


※1株当たりの配当金は、2017年7月及び2018年6月の株式2分割に伴う影響を加味しております。

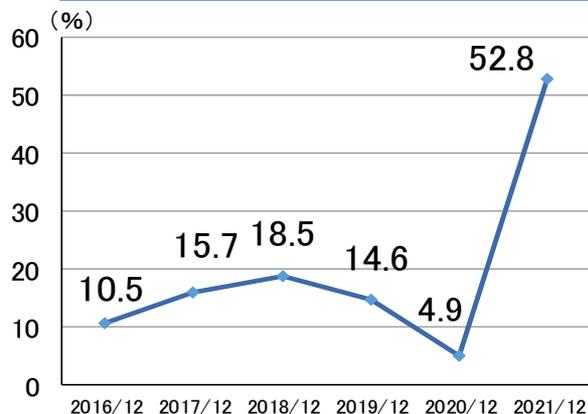
財務比率等の推移



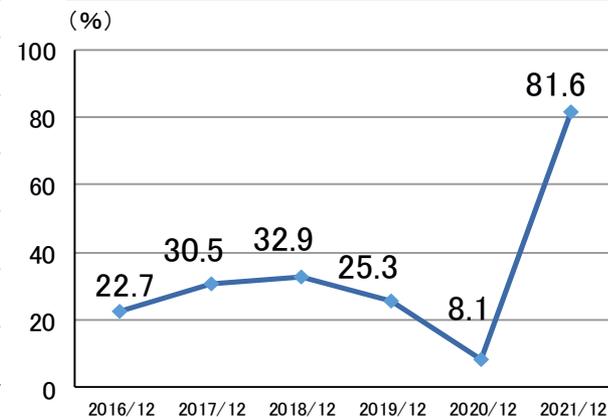
売上高経常利益率



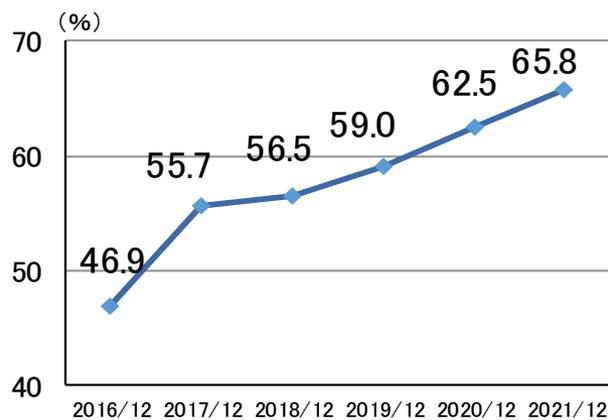
総資産利益率 (ROA)



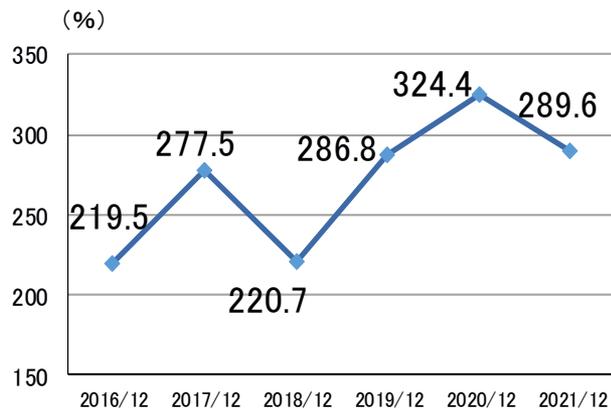
自己資本利益率 (ROE)



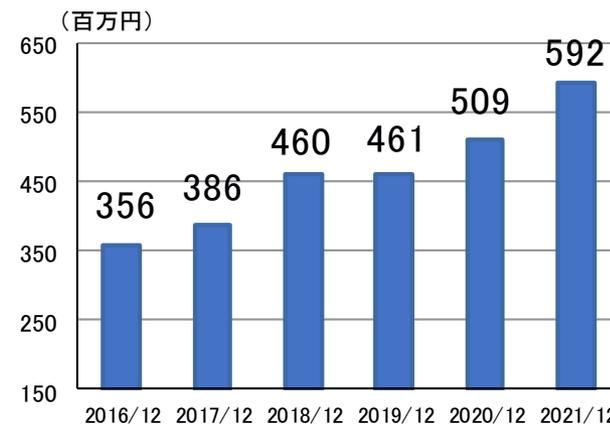
自己資本比率



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

- 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検出キット
「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 リーダー適応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)

▶ 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 ・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
による薬剤耐性変異鑑別
- 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 4500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

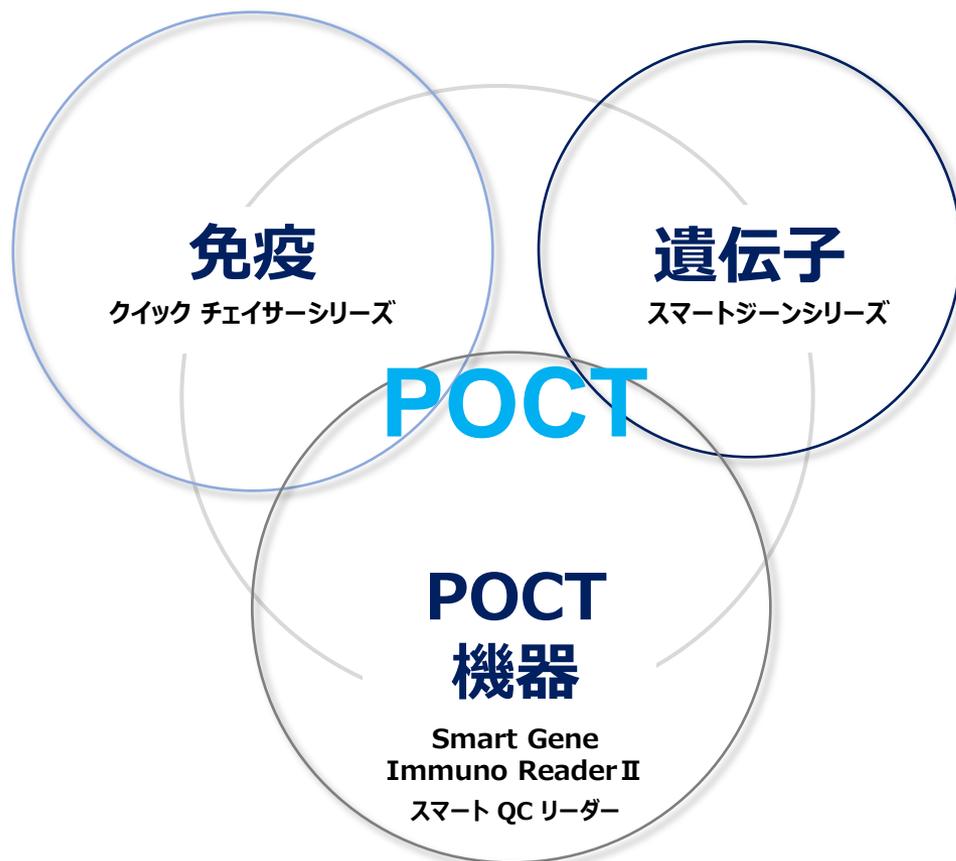
◎ 環境・食品
検査分野へ
の応用開発

- 遺伝子POCT
技術を応用した
環境・食品微生物
検査への展開

Ⅲ 事業概要（ご参考）



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

2021
11月発売



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

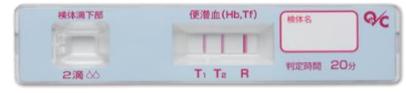


クロストリジウムディフィシル



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

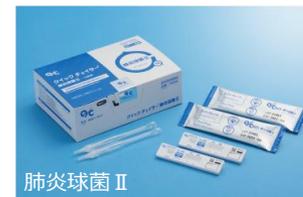
【製品の特長】

- ◆ 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



◎ 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】

2021
4月発売



SARS-CoV-2



Myco

2022
1月発売



Flu A,B

2022
2月発売



CDトキシンB

【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4,500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

～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】



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。