

# 2022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)

2023年3月3日

- I 2022年度 決算実績  
2023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（2022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）

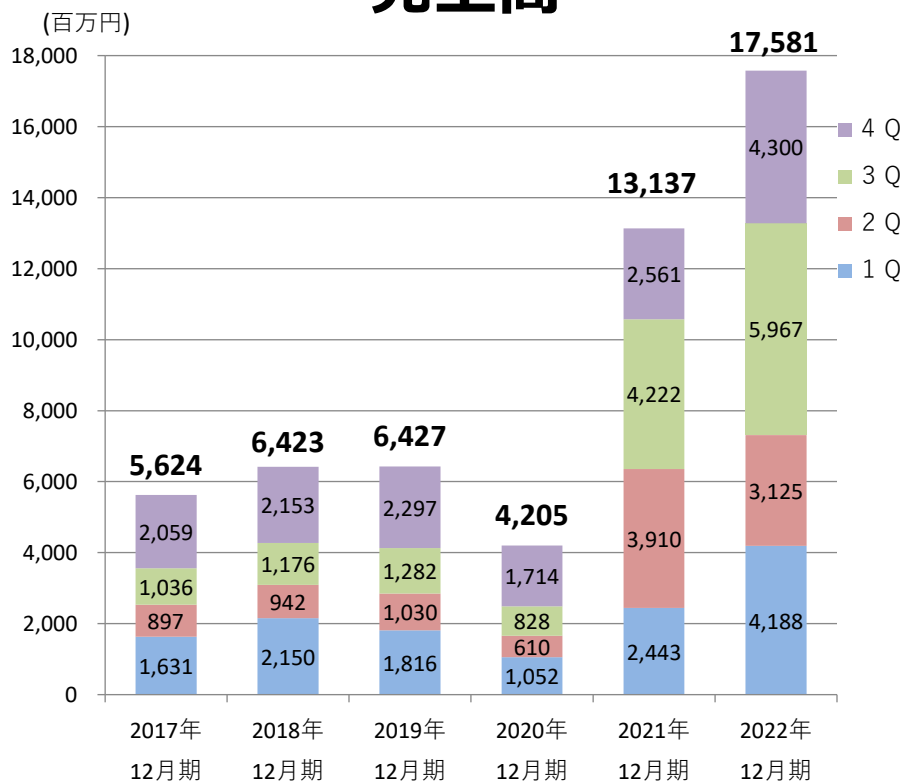
**I 2022年度 決算実績  
2023年度 業績予想**

# 2022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）

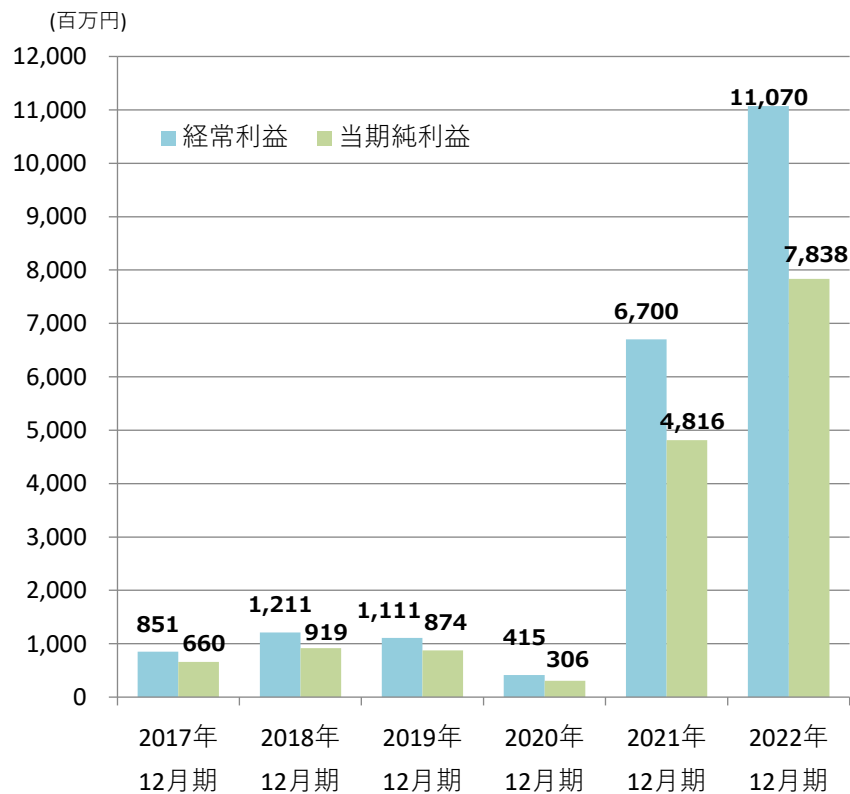


- 2021年～2022年：新型コロナウイルス検査薬の売上高が急増、大幅な増益
- 2020年：新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、全体の売上高・利益は減少
- 2019年まで：売上高の約50%はインフルエンザ検査薬（流行期の1Qと4Qに集中）

## 売上高



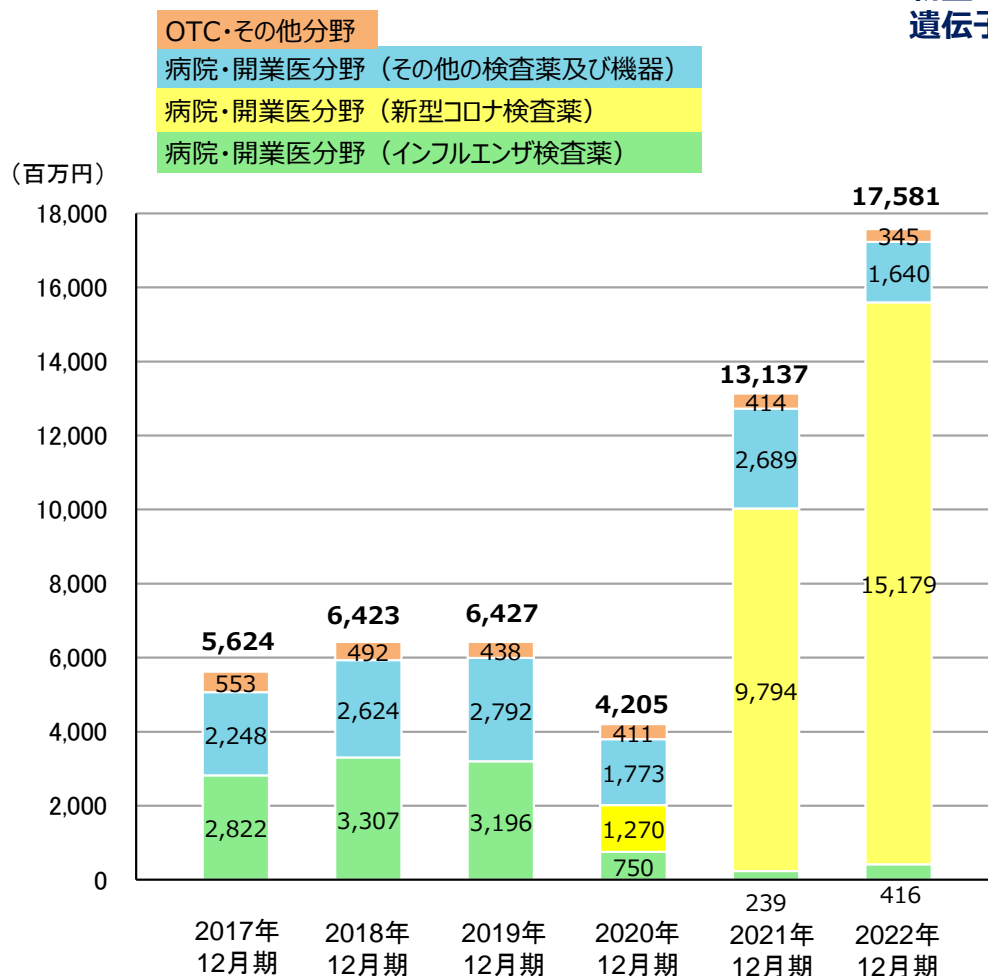
## 経常利益・当期純利益



# 2022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



2022年12月期 実績（17,581百万円 前期13,137百万円）

▶ 新型コロナウイルス感染症のオミクロン変異株による感染再拡大に伴い、遺伝子検査キット及び各種抗原キットの売上高が急増

### ■病院・開業医分野（17,236百万円）

#### ◇新型コロナ検査薬（15,179百万円）

- ・スマートジーン SARS-CoV-2→感染拡大の波の影響に加え院内感染防止のための安定的な検査需要により、215万テスト出荷(1Q 55万、2Q 45万、3Q 69万、4Q 46万)
- ・抗原キット → 新型コロナ及びインフルエンザ同時検出キット、高感度検出キット(銀増幅イムノクロマト法)など、計448万テストを出荷

#### ◇インフルエンザ検査薬（416百万円）

- ・過去2シーズンは新型コロナウイルス感染症の影響により異例の低水準も、2022/2023シーズンは3年ぶりに流行入り

#### ◇その他の検査薬及び機器（1,640百万円）

- ・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台数は約800台(2021年は3,200台)累計販売台数は、約5,000台(2022年12月末時点)
- ・その他の感染症項目の検査薬は、項目によって増減はあるも、全体としては前期と同水準

### ■OTC・その他分野（345百万円）

#### ◇妊娠検査薬及び排卵日検査薬

- ・繰り返す感染拡大の影響もあり、ほぼ横ばい

※2022年12月期の売上高は「収益認識に関する会計基準」等適用後の数値

# 2022年12月期 決算実績 損益計算書 P/L (前期比・予想比)



- 売上高 17,581百万円 (前期 13,137百万円、予想比 9.4%増)
- 経常利益 11,070百万円 (前期比 65.2%増、予想比 11.9%増)

✓ 前期比 : 新型コロナウイルス感染症の繰り返す感染拡大の影響により、スマートジーン SARS-CoV-2及び各種抗原キットの需要が急増し、大幅な増収増益

✓ 予想比 : 第8波が想定以上の感染拡大となり、売上高・利益ともに計画を上回る

(百万円)

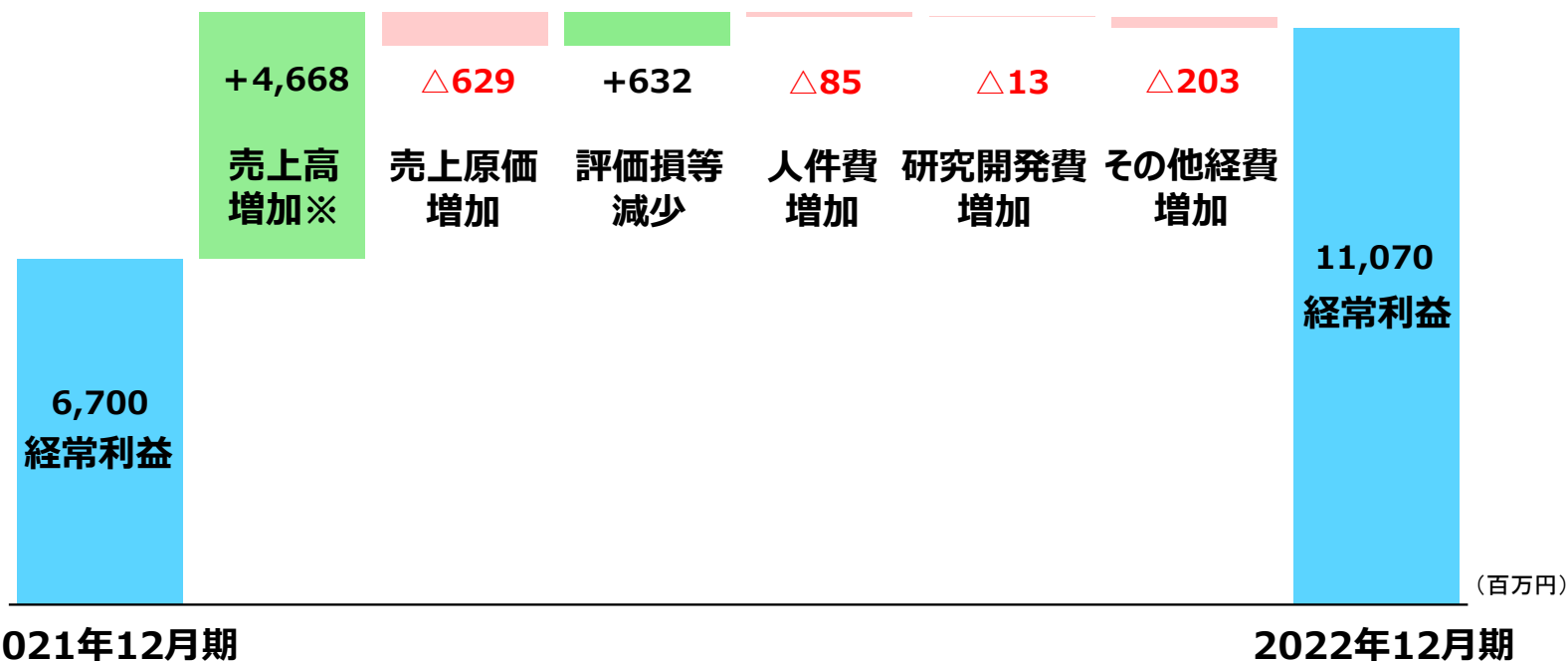
	2021年12月期		2022年12月期							
	前期実績		22/11/11予想		当期実績		前期比		予想比	
	金額	構成比 %	金額	構成比 %	金額	構成比 %	増減額	増減率 %	増減額	増減率 %
売上高	13,137	100.0	16,076	100.0	17,581	100.0	—	—	1,505	9.4
売上総利益	9,652	73.5	12,855	80.0	14,100	80.2	—	—	1,244	9.7
販売費及び一般管理費	2,953	22.5	3,037	18.9	2,995	17.0	—	—	△42	△1.4
営業利益	6,698	51.0	9,817	61.1	11,104	63.2	4,405	65.8	1,287	13.1
経常利益	6,700	51.0	9,895	61.6	11,070	63.0	4,370	65.2	1,175	11.9
当期純利益	4,816	36.7	6,944	43.2	7,838	44.6	3,021	62.7	893	12.9

※2022年12月期より「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は記載しておりません。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を記載しております。

# 2022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」の売上高が増加
- 売上原価(正味)が増加するも、評価損等(棚卸資産評価損及び廃棄損、並びに返品調整引当金繰入額)の減少により、売上総利益が大幅に増加
- 人件費、研究開発費及びその他経費が増加
- これらの結果、2022年12月期の経常利益は、11,070百万円



※2022年12月期より「収益認識に関する会計基準」等を適用しており、当該会計基準等を2021年12月期から適用したと仮定した場合の売上高の差額を、売上高の増加額4,668百万円に含めております。



# 2022年12月期 決算実績 貸借対照表 B/S（資産）



（百万円）

	2021年 12月期	2022年 12月期	増減額	主な増減内容
流動資産	9,660	16,500	6,839	
現金及び預金	4,326	8,702	4,375	・売上債権の回収に伴う増加
売上債権	4,008	6,389	2,381	・主に新型コロナウイルス検査薬の 売上高の増加
たな卸資産	1,265	1,267	2	
その他流動資産	60	141	80	
固定資産	2,532	2,601	69	
有形固定資産	2,099	2,153	54	
無形固定資産	12	14	2	
投資その他の資産	420	434	13	
資産合計	12,192	19,102	6,909	

# 2022年12月期 決算実績 貸借対照表 B/S（負債・純資産）



(百万円)

	2021年 12月期	2022年 12月期	増減額	主な増減内容
流動負債	3,335	3,921	586	
仕入債務	503	737	234	
短期借入金	—	—	—	
その他流動負債	2,832	3,184	352	・未払消費税等の増加 132
固定負債	828	897	68	
長期借入金	—	—	—	
その他固定負債	828	897	68	
負債合計	4,164	4,819	655	
株主資本	8,028	14,282	6,254	
資本金	464	464	—	
資本剰余金	274	274	—	
利益剰余金	7,291	13,545	6,254	・2021年期末配当金△1,000 ・2022年中間配当金△571 ・当期純利益7,838
純資産合計	8,028	14,282	6,254	
負債純資産合計	12,192	19,102	6,909	

# 2022年12月期 決算実績 キャッシュ・フロー計算書



(百万円)

	2021年 12月期	2022年 12月期	主な内容
営業活動によるキャッシュ・フロー	5,596	6,172	<ul style="list-style-type: none"> <li>・税引前当期純利益 (+11,070)</li> <li>・仕入債務の増加 (+219)</li> <li>・減価償却費 (+186)</li> <li>・未払消費税等の増加 (+132)</li> <li>・法人税等の支払 (△3,200)</li> <li>・売上債権の増加 (△2,381)</li> </ul>
投資活動によるキャッシュ・フロー	△159	△1,553	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期預金の預入 (△1,373)</li> <li>・有形固定資産の取得 (△178)</li> </ul>
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,164	△1,570	<ul style="list-style-type: none"> <li>・配当金の支払 (△1,570)</li> </ul>
現金及び現金同等物の増減額	4,272	3,048	
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期末残高	4,326	7,375	

# 2023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の2類相当から5類移行後の医療・検査体制の見直しに伴う影響を考慮に入れて算定

## ◆病院・開業医分野 — 10,276百万円 (前期比 40.4%減)

- 「スマートジーン SARS-CoV-2」は、感染拡大の大きさかわらず、入院・手術前検査など院内感染防止のための「迅速に陰性を確認する高精度な検査」として一定の安定的需要が継続することを見込み、約52億円(150万テスト)
- 抗原キットのQC CoV/Flu同時検査キット、Auto SARS-CoV-2(銀増幅法)等は、約28億円(345万テスト)
- 全自動遺伝子解析装置 Smart Geneは、「スマートジーン H.pylori G」用の需要も含め約1,500台と予想
- その他感染症項目の検査薬は、5類移行後は緩やかな増加を見込むも、2022年と同水準を予想

## ◆OTC・その他分野 — 313百万円 (前期比 9.4%減)

(百万円)

	2022年12月期		2023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	17,236	98.0	<b>10,276</b>	97.0	△6,959	△40.4
(新型コロナ検査薬)	15,179	86.3	7,921	74.8	△7,258	△47.8
(インフルエンザ(単独)検査薬)	416	2.4	261	2.5	△154	△37.0
(その他の検査薬・機器)	1,640	9.3	2,093	19.8	452	27.6
■OTC・その他分野	345	2.0	<b>313</b>	3.0	△32	△9.4
合計	17,581	100.0	<b>10,589</b>	100.0	△6,992	△39.8

# 2023年12月期 業績予想 通期業績予想（見積損益計算書 P/L）



## 2023年12月期 通期業績予想

- 売上高 10,589百万円（前期比39.8%減）
- 営業利益 4,011百万円（前期比63.9%減）
- 経常利益 4,023百万円（前期比63.7%減）
- 当期純利益 2,902百万円（前期比63.0%減）

- 新型コロナウイルス感染症の2類相当から5類移行に伴い、医療・検査体制の見直しの影響を考慮
- SG SARS-CoV-2は、感染拡大時の感染診断に加え、院内感染防止のための陰性確認検査として安定的需要
- 遺伝子POCT機器・試薬システムの新項目開発やさらなるユーザビリティ向上に重点を置き、研究開発投資を促進
- 製造工程の自動化や量産化のための設備投資を推進、全社的な人材確保・人員の増強

（百万円）

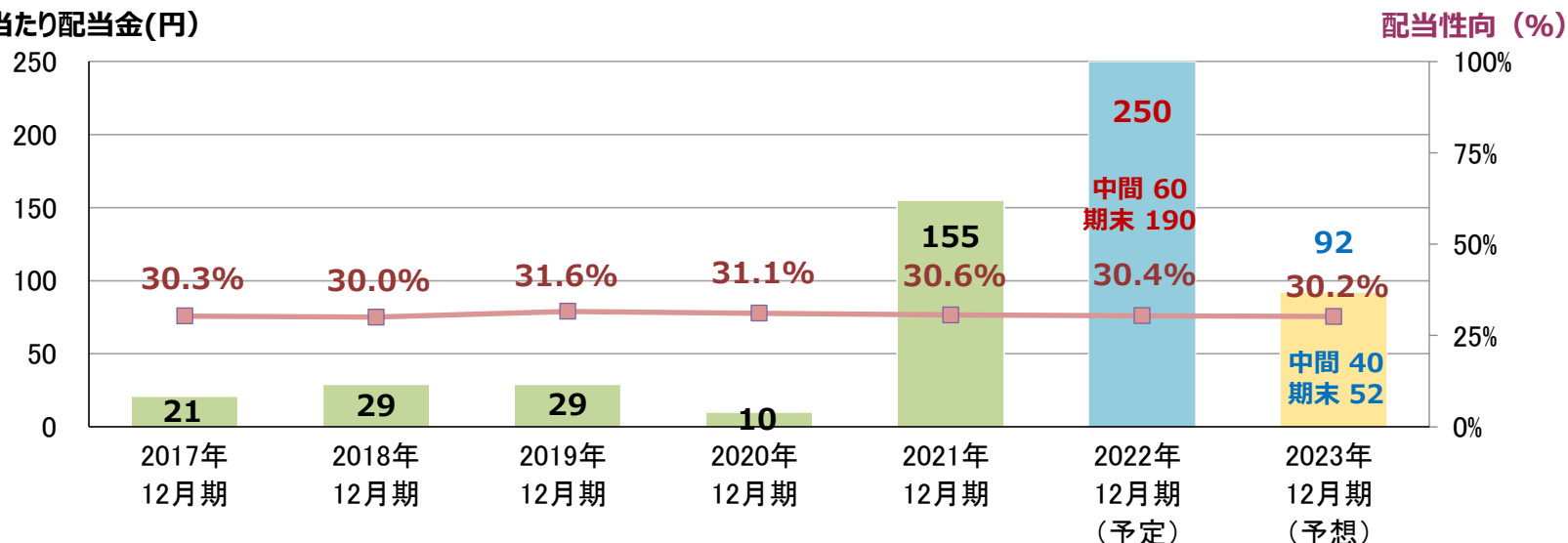
	2022年12月期		2023年12月期			
	当期実績		次期通期予想			
	金額	構成比%	金額	構成比%	増減額	前期比%
売上高	17,581	100.0	10,589	100.0	△6,992	△39.8
売上総利益	14,100	80.2	7,341	69.3	△6,759	△47.9
販売費及び一般管理費	2,995	17.0	3,329	31.4	333	11.1
営業利益	11,104	63.2	4,011	37.9	△7,093	△63.9
経常利益	11,070	63.0	4,023	38.0	△7,047	△63.7
当期純利益	7,838	44.6	2,902	27.4	△4,935	△63.0

## 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月期の年間配当予定は、1株当たり**250円**（配当性向30.4%）  
⇒ 中間配当実績**60円**、期末配当予定**190円**
- 2023年12月期の年間配当予想は、1株当たり**92円**（配当性向30.2%）  
⇒ 中間配当予想**40円**、期末配当予想 **52円**

1株当たり配当金(円)

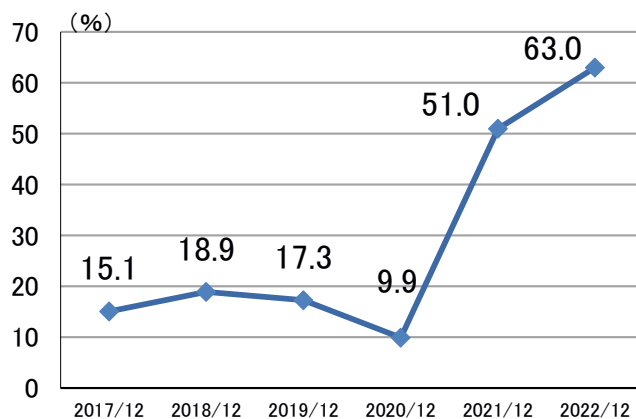


※1株当たりの配当金は、2017年7月及び2018年6月の株式2分割に伴う影響を加味しております。

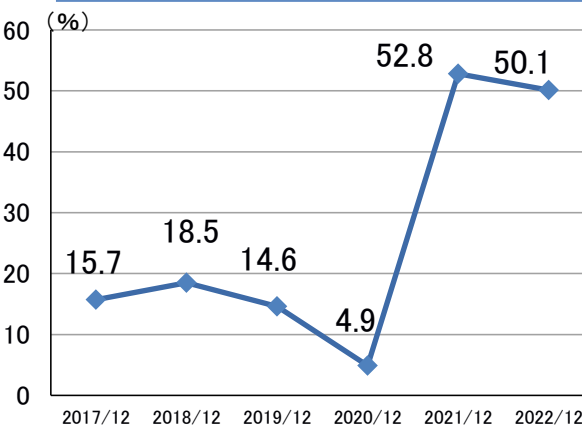
# 財務比率等の推移



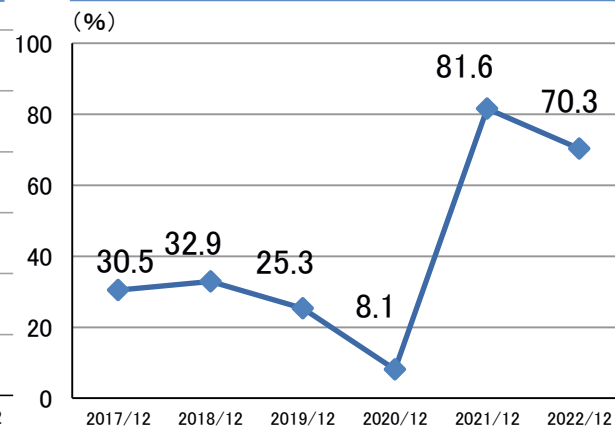
## 売上高経常利益率



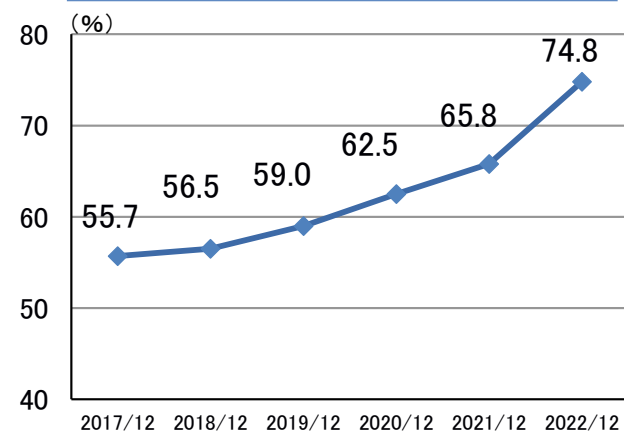
## 総資産利益率 (ROA)



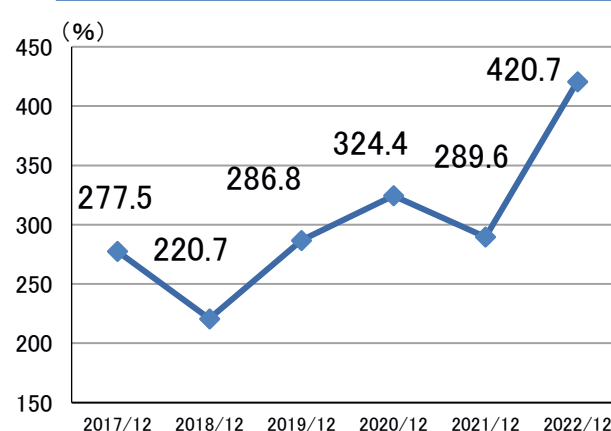
## 自己資本利益率 (ROE)



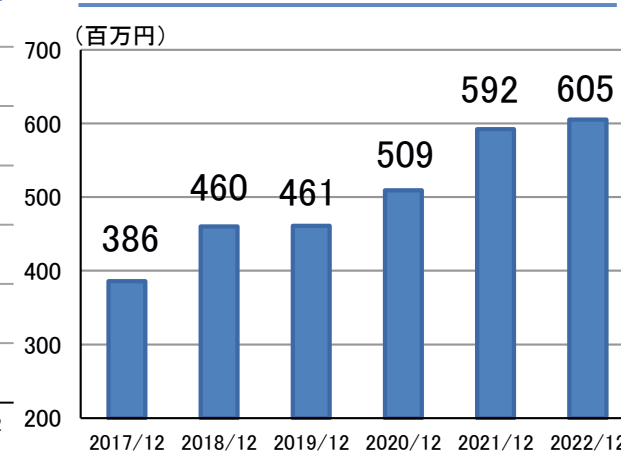
## 自己資本比率



## 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

- 2022年11月 1日 : ヘリコバクター・ピロリ核酸キット  
「スマートジーン H.pylori」新規保険適用  
(ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出  
保険点数360点)
- 2022年12月19日 : ヘリコバクター・ピロリ及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出  
「スマートジーン H.pylori G」販売開始

## ▶ 高感度感染症迅速診断システム

- 2023年 1月17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 Auto SARS-CoV-2/Flu」販売開始

## ▶ クイックチェイサーシリーズ

- 2022年 4月25日 : 新型コロナウイルス抗原検出キット  
「クイックチェイサー SARS-CoV-2」  
(2023.2.27 スマート QCLリーダー適合キット品 発売開始)

## ▶ 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 ・検体滴下から40～60分で結果出力 ・結果をプリントアウト

### ■ 消化器感染症品目

スマートジーン® H.pylori G



スマートジーン® CDトキシンB



### ■ 呼吸器感染症品目

スマートジーン® SARS-CoV-2



スマートジーン® Myco



スマートジーン® Flu A,B



Smart Gene®  
全自動遺伝子解析装置

## ▶ 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 <院内検査が可能>
- ・コンパクトで低コストな装置 <診療の場で結果出力>
- ・Qプローブ法により 同時変異検出 <適切な抗菌薬処方>

#### ● 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

基幹病院 : フレキシブルな検査の実施  
(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

## ▶ 呼吸器感染症から消化器感染症への展開

ヘリコバクターピロリ菌感染症除菌治療への効果  
<2022年12月26日 スマートジーン H.pylori G発売>

- 特別な検体採取不要（内視鏡検査時に採取した胃洗浄廃液中のピロリ菌を検出）
- 内視鏡検査当日中に確定診断結果判定
  - ※現在の検査 : 内視鏡時組織採取のうえ培養検査 もしくは  
内視鏡検査後呼気や便採取のうえ検体検査
- 薬剤耐性菌同時診断（クラリスロマイシン耐性ピロリ菌鑑別診断）
- 当日中に投薬処方確定（クラリスロマイシン感受性時 ⇒ 一次除菌処方治療、  
クラリスロマイシン耐性時 ⇒ 二次除菌処方治療）
  - ※これまでの治療 : 一次除菌実施 → **失敗の場合** → 二次除菌実施

## ▶ 遺伝子POCT検査機器・試薬システムのさらなる展開

### スマートジーン診断キット ラインナップ

#### 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

#### 消化器 感染症項目

- CDトキシンB  
※院内感染対策
- ヘリコバクターピロリ菌  
(2022.12.19発売)  
※マクロライド耐性変異検出  
による薬剤耐性鑑別

各種項目開発中

#### 泌尿器,婦人科 感染症項目

各種項目開発中

Smart Gene

設置台数 5000台

設置施設 3500施設

## ▶ 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
  - ・薬剤耐性菌項目
  - ・泌尿器感染症、婦人科感染症項目
- ◎ **遺伝子POCT検査をさらに迅速化**
- ◎ **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)



### マーケット展開

病院・開業医分野

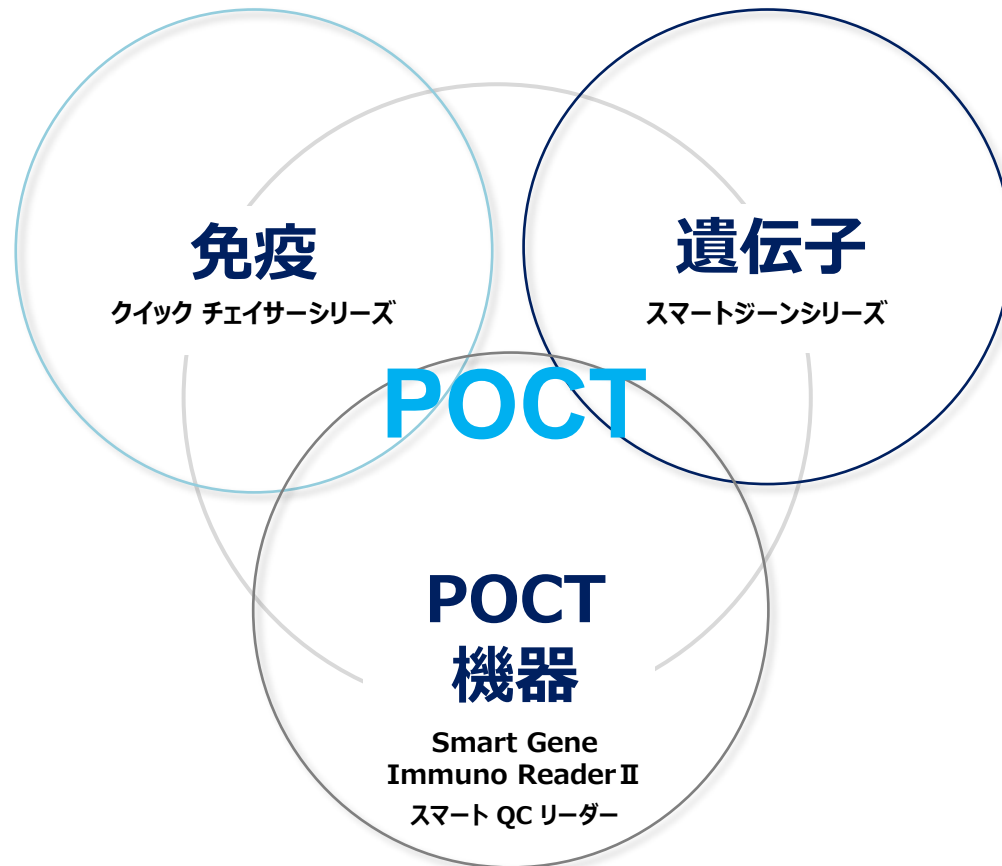
その他分野

- ◎ **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(機器判定・目視判定)



### 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)

デンシトメトリー分析装置

スマート QC リーダー®



- ◎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
- ◎2023年2月 スマート QC リーダー対応 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」を発売開始

2023  
2月発売

【スマート QC リーダー対応試薬】



SARS-CoV-2



SARS-CoV-2/Flu



Flu A,B



Strep A



Adeno



RSV/hMPV



肺炎球菌 II



肺炎球菌/レジオネラ

#### 【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)

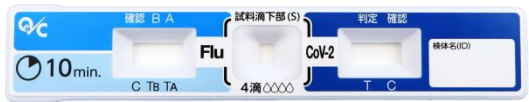
## (1) POCT迅速診断キット(目視判定)



### 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



SARSCoV-2/インフルエンザウイルス



hMPV



RSウイルス



マイコプラズマ

#### 消化器感染症検査薬

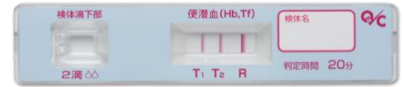


ノロウイルス



ロタウイルス/  
アデノウイルス

#### 尿糞便検査薬



便潜血



クロストリジウムディフィシル



H. ピロリ

### ➤ 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

◎ 2023年1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抗原キット  
「クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2/Flu」を発売開始

2023  
1月発売

【AUTOシリーズ専用試薬】



SARS-CoV-2/Flu



SARS-CoV-2



Flu A,B



RSV/hMPV



Myco



Strep A



Adeno

#### 【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 累計販売台数：約5,100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
- ◎ 2022年12月 ヘリコバクターピロリ核酸キット「スマートジーン H.pylori G」を発売開始

#### 【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 累計販売台数：約5,000台

#### 【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

### ▶ 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

～日本で初めての胃内視鏡廃液を利用した高感度遺伝子測定～

2022年11月 保険収載



体外診断用医薬品

ヘリコバクターピロリ核酸キット

スマートジーン® H.pylori G

#### 【試薬の特長】

- ◆ 感染診断とクラリスロマイシン感受性の判定が可能
- ◆ 煩雑な前処理不要 (RNA抽出作業が不要)
- ◆ 内視鏡検査当日に適切な除菌薬が選定できる
- ◆ 開業医・診療所などで、院内検査が可能

2022年  
12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](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。