# 2024年12月期第2四半期(中間期)

## 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) 2024年8月9日

### 目次



- I 会社概要
- Ⅱ 事業概要
- Ⅲ 2024年12月期
  - ·第2四半期(中間期)決算実績
  - ·通期業績予想(2月9日公表)
- 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 188名(2024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)



本計·丁場(佐賀県鳥栖市)

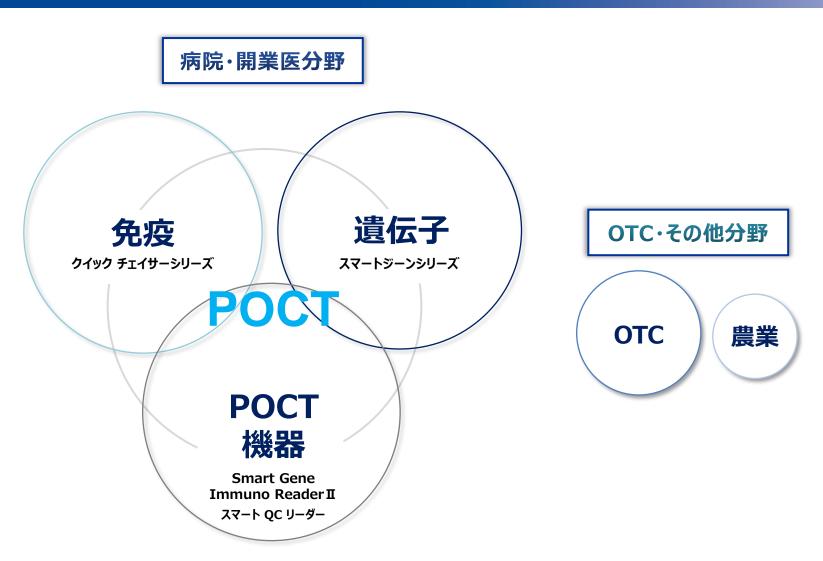


久留米工場・遺伝子研究所(福岡県久留米市)

## Ⅱ 事業概要

### 「病院・開業医分野」と「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** 

### (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<sup>®</sup>



#### 【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
- ◎2024年4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・RSウイルスキット \_ 「クイック チェイサー SARS-CoV-2/RSV」を発売開始



















### (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



SARSコロナウイルス/ インフルエンザウイルス



**hMPV** 



マイコプラズマ



RSウイルス

### 消化器感染症検查薬



ノロウイルス



クロストリジウムディフィシル



ロタウイルス/ アデノウイルス



н. ピロリ

### 尿糞便検査薬



便潜血

### (2) POCT機器試薬システム(機器判定)





### 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



- 【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5,200台

- ◎ 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

【AUTOシリーズ専用試薬】















### (3) 遺伝子POCT機器試薬システム ①





### 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5,300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
- ◎ 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

【Smart Gene専用試薬】











### (3) 遺伝子POCT機器試薬システム ②





### 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

<u>~ SARSコロナウイルス感染症(COVID-19)の検査体制の拡充に貢献 ~</u>



#### 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

### (3) 遺伝子POCT機器試薬システム ③





### 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

#### <u>~ 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 ~</u> 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

### 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 2024年12月期

- ·第2四半期(中間期)決算実績
- ·通期業績予想(2月9日公表)

## 2024年第2四半期(中間期)決算実績第2四半期決算ハイライト



### ▶業績ハイライト 第2四半期(中間期)

✓売上高 4,668百万円 (前年同期比 2.0%増, 予想比 5.2%減)

✓営業利益 1,843百万円 (前年同期比 3.2%減, 予想比 7.0%減)

✓経常利益 2,081百万円 (前年同期比 1.4%増, 予想比 4.8%増)

✓中間純利益 1,489百万円 (前年同期比 1.9%増, 予想比 3.7%増)

※予想は、2024年2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5類移行の影響により、新型コロナの遺伝子検査 キットは減少も、抗原キットは増加。インフルエンザやその他の感染症項目も増加。 為替差益等により経常利益及び中間純利益は増加

#### ✓予想比:

売上高は計画をわずかに下回るも、販管費抑制及び為替差益等により、 経常利益及び中間純利益は計画をやや上回る

### 2024年第2四半期(中間期)決算実績 業績の推移(売上高、経常利益)



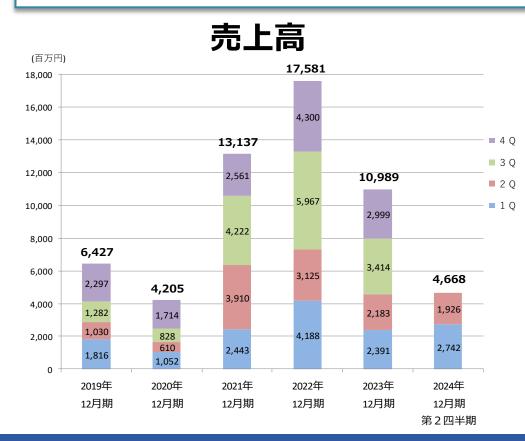
> 2024年(中間):新型コロナの各抗原キット、インフルエンザやその他感染症全般が増加

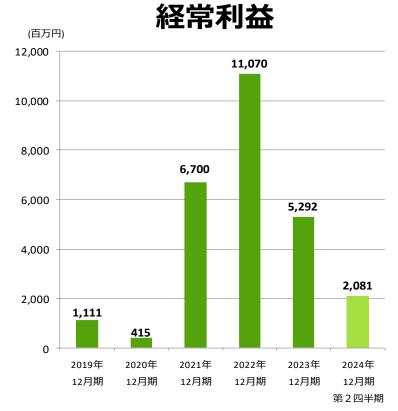
> 2021-23年 : 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を背景に、全自動遺伝子解析装置 Smart

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、一時的に全体の売上高・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)





### 2024年第2四半期 (中間期) 決算実績 市場分野別の売上高推移



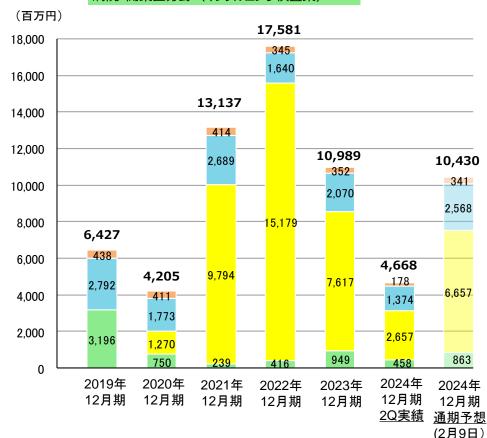
#### 市場分野別の売上高

OTC・その他分野

病院・開業医分野(その他の検査薬及び機器)

病院・開業医分野(新型コロナ検査薬)

病院・開業医分野(インフルエンザ検査薬)



#### 2024年第2四半期実績(4,668百万円 前年同期比 2.0%増)

- ➤ 新型コロナウイルス感染症の5類移行の影響により、遺伝子検査キット は減少も、抗原キット(COV/FLU同時検出含む) は大幅増加
- > その他の感染症は、流行拡大に伴い、ほぼ全ての項目で需要増加
  - ■病院·開業医分野(4,490百万円 同1.9%増)
  - ◇新型コロナ検査薬(2,657百万円 同16.5%減)
    - ・遺伝子検査キット(スマートジーン SARS-CoV-2) 17万テスト(前年同期は35万テスト)と減少も、陰性確認の ための高精度な検査として底堅い需要が継続
    - ・抗原キット(CoV/Flu同時検査、CoV単独、銀増幅法含む) 計220万テスト(前年同期は143万テスト)と大幅増加
  - ◇インフルエンザ単独検査薬(458百万円 同73.2%増)
    - ・コロナ禍前の流行レベルに近づきつつあり、B型の流行も 長引き、大幅増加
  - ◇その他の検査薬及び機器(1,374百万円 同43.4%増)
    - ・全自動遺伝子解析装置Smart Geneの累計販売台数は 約5,300台
    - ・その他の感染症項目の検査薬は、コロナ禍の反動として 急拡大する感染症もあるなど、ほぼ全ての項目で需要が増加
  - OTC·その他分野 (178百万円 同5.9%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ほぼ一掃され増収

### 2024年第2四半期(中間期)決算実績 損益計算書 P/L(前年同期比、予想比)



▶ 売上高 4,668百万円 (前年同期比 2.0%増、 予想比 5.2%減)

経常利益 2,081百万円 (前年同期比 1.4%増、 予想比 4.8%増)

✓ 前年同期比:新型コロナウイルス感染症の5類移行の影響により、遺伝子検査キットは減収となるも

抗原キットやインフルエンザ及びその他感染症項目の増収によりカバー

✓ 予 想 比 : 売上高は計画をわずかに下回るも、販管費抑制及び為替差益等により

経常利益及び中間純利益は計画をやや上回る

	2023年12月期			2024年12月期						
	中間期実績		<b>中間期予想</b> (2月9日公表)		中間期実績		前年同期比		<b>予想比</b> (2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	4,575	100.0	4,926	100.0	4,668	100.0	92	2.0	△257	△5.2
売上総利益	3,253	71.1	3,598	73.0	3,277	70.2	24	0.8	△320	△8.9
販売費及び 一般管理費	1,349	29.5	1,617	32.8	1,434	30.7	85	6.3	△183	△11.3
営業利益	1,903	41.6	1,980	40.2	1,843	39.5	△60	△3.2	△137	△7.0
経常利益	2,053	44.9	1,985	40.3	2,081	44.6	28	1.4	95	4.8
中間純利益	1,461	31.9	1,437	29.2	1,489	31.9	28	1.9	52	3.7

### 2024年第2四半期(中間期)決算実績 貸借対照表 B/S(資産)



主に新型コロナウイルス検査薬に係る売上債権の回収に伴い、売上債権が減少し、 現金及び預金が増加

		2023年 12月末	2024年 2Q末	増減額	主な増減内容
流	動資産	16,289	15,976	△313	
	現金及び預金	10,134	11,150	1,016	・売上債権回収に伴う増加
	売上債権	4,400	2,655	△1,745	・主に新型コロナウイルス検査薬に 係る売上債権回収による減少
	棚卸資産	1,596	2,015	419	
	その他流動資産	157	154	△3	
固	定資産	2,658	2,687	29	
	有形固定資産	2,251	2,260	8	
	無形固定資産	11	10	$\triangle 1$	
	投資その他の資産	395	417	22	
資	産合計	18,948	18,663	△284	

### 2024年第2四半期(中間期)決算実績 貸借対照表 B/S(負債・純資産)



					(百万円)
		2023年 12月末	2024年 2Q末	増減額	主な増減内容
流	動負債	2,279	1,782	△496	
	仕入債務	512	565	53	
	短期借入金	_	_	_	
	その他流動負債	1,767	1,217	△550	・未払法人税等の減少△335
固	定負債	992	1,049	56	
	長期借入金		_	_	
	その他固定負債	992	1,049	56	
負	債合計	3,272	2,831	△440	
株	主資本	15,675	15,831	156	
	資本金	464	464	_	
	資本剰余金	274	274	_	
	利益剰余金	14,938	15,094	156	・23年12月期配当金△1,333 ・中間純利益1,489
純資産合計		15,675	15,832	156	
負	<b>債純資産合計</b>	18,948	18,663	△284	

### 2024年第2四半期(中間期)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、主に新型コロナウイルス検査薬に係る売上債権の回収及び税引前中間純利益により増加

	2023年2Q (1月~6月)	2024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	3,069	2,339	・税引前中間純利益(+2,081) ・売上債権の減少(+1,745) ・法人税等の支払(△924) ・棚卸資産の増加(△419) ・為替差損益(△197)
投資活動によるキャッシュ・フロー	△147	△187	・有形固定資産の取得(△183)
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,807	△1,333	・配当金の支払(△1,333)
現金及び現金同等物の増減額	1,115	823	
現金及び現金同等物の期首残高	7,375	8,716	
現金及び現金同等物の中間期末残高	8,490	9,540	

### 2024年12月期業績予想 通期業績予想(2024年2月9日予想)



#### > 2024年下半期の見通し

- ■下半期見通し:5類移行後、新型コロナウイルス感染症やその他の感染症の流行を予測することはより困難になったが、現在の流行状況により通期業績予想は達成可能と見込む
- √ 新型コロナ検査薬
- ⇒・足元では夏場の感染拡大(第11波)が継続しているが、一旦収束したのち、冬場に再拡大を予想
  - ・抗原キット(CoV/Flu同時検査含む)は、下半期も高い需要が継続すると予想
- ✓ インフルエンザ検査薬 ⇒ 次シーズン(2024/2025)の流行は、コロナ禍前の傾向に近づくと予想
- ✓ その他感染症項目 ⇒ その他感染症項目は、反動的な急拡大を伴いながら、次第にコロナ禍前のレベルに戻ると予想

	2024年12月期						
	中間期実	績	通期予想(2月	中間期			
	金額	構成比 (%)	金額	構成比 (%)	進捗率 (%)		
売上高	4,668	100.0	10,430	100.0	44.8		
売上総利益	3,277	70.2	7,464	71.6	43.9		
販売費及び一般管理費	1,434	30.7	3,301	31.7	43.5		
営業利益	1,843	39.5	4,162	39.9	44.3		
経常利益	2,081	44.6	4,169	40.0	49.9		
当期(中間)純利益	1,489	31.9	3,016	28.9	49.4		

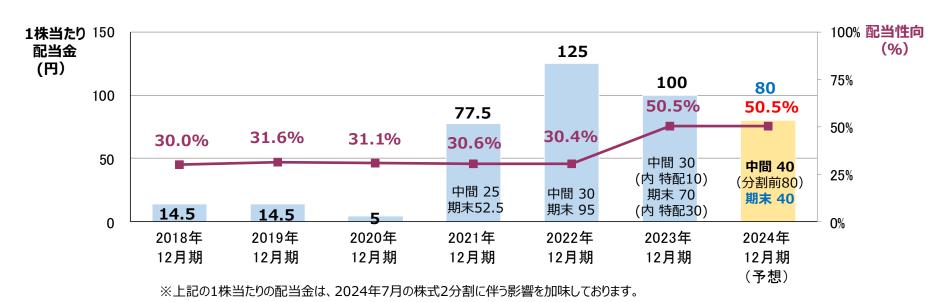
### 株主還元



### 配当方針

『業績に対応し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』

- 2022年12月期まで ⇒ 配当性向30%
- 2023年12月期 ⇒ 配当性向30% + 特別配当 = 配当性向50%
  - ※株主の皆様の日頃のご支援にお応えするため、特別配当を実施
- 2024年12月期より ⇒ 配当方針の変更「配当性向50%目標、中間配当と期末配当の年2回」
  - ※株主の皆様への利益還元の姿勢をより明確にし、かつ充実させるため配当方針を変更



## IV 今後の成長戦略

### トピックス(2024年保険点数改定)



### アフターコロナ外部環境変動

### 2024年6月1日 施行

□ 感染症免疫学的検査 (クイックチェイサー 新型コロナ、インフルエンザ関連項目)

インフルエンザウイルス抗原定性 **132点** 136点 SARS-CoV-2抗原定性 **150点** 300点 SARS-CoV-2/インフルエンザウイルス抗原同時検出定性 **225点** 420点

SARS-Cov-2/ 1 ンノルエンサリイルス抗原向時候出定性 225点 420点

SARS-CoV-2/RSウイルス抗原同時検出定性 **420点** 420点

□ 微生物核酸同定・定量検査(スマートジーン販売項目)

マイコプラズマ核酸検出 **291点** 291点

 インフルエンザ核酸検出
 291点
 410点(重症患者のみ)

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 **360点** 360点

新

新

IΒ

lΗ

 CDトキシン核酸検出
 450点 450点

 SARS-CoV-2核酸検出
 700点 700点

※ 2024年12月期の業績予想(2024年2月9日公表)は、これらの診療報酬改定の影響を織り込んでおります。

### 感染症分野におけるスクリーニング&確定診断面立





### スクリーニング診断(抗原迅速検査)

### クイックチェイサー(クイックチェイサー Auto)シリーズ

#### 小児を中心とした呼吸器感染症

インフルエンザウイルスA,B、新型コロナウイルス、 RSウイルス、ヒトメタニューモウイルス、A群β溶連菌, マイコプラズマニューモニエ、アデノウイルス、 肺炎球菌、レジオネラ

#### 消化器感染症

ノロウイルス、ロタウイルス、アデノウイルス、 H.pylori菌、CDトキシン



### 確定診断(遺伝子POCT)

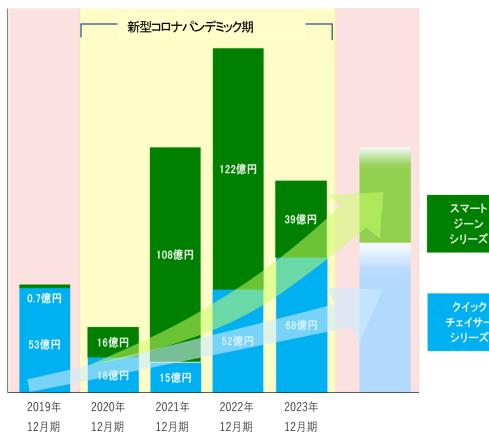
#### Smart Gene シリーズ

#### 呼吸器感染症

新型コロナウイルス、 マイコプラズマニューモニエ、 インフルエンザウイルスA,B

#### 消化器感染症

H.pylori菌、CDトキシン



ジーン シリーズ

クイック チェイサー シリーズ

### 遺伝子POCT技術による成長戦略



遺伝子POCT検査機器・試薬システム Smart Geneシリーズの

特徴を活かした製品群

#### 呼吸器感染症分野

#### SARS-CoV-2 RNAの検出

スマートジーン<sup>®</sup> SARS-CoV-2



#### インフルエンザウイルスRNAの検出

スマートジーン Flu A,B



### 早期確定診断 ⇒ 早期治療. 感染防御

全自動遺伝子解析装置

Smart Gene

- ・コンパクトで低コストの装置
- ・前処理不要1ステップ
- ・検体滴下から40~50分で検査出力
- 結果プリントアウト(ネットワーク対応)

消化器感染症分野

クロストリディオイデス・ディフィシル トキシンB DNAの検出



マイコプラズマ・ニューモニエDNAの検出及び 23SrRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出 ヘリコバクターピロリDNAの検出 及び 23SrRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出



#### 薬剤耐性の同時鑑別 ⇒ 抗菌薬適正使用

·Qプローブ法により 薬剤耐性変異の同時検出



### 遺伝子POCT技術による成長戦略



### 基幹病院

#### 呼吸器重症感染症

ウイルス,細菌呼吸器感染症 迅速診断と 薬剤耐性変異検出

#### 消化器感染症

上部及び腸管感染症 食中毒の迅速診断と 薬剤耐性変異検出

#### 院内感染症予防

入院病棟,医療従事者感染と アウトブレーク防御

## スクリーニング&確定診断による感染初期の遺伝子検査需要を拡大

確定診断を迅速に治療・投薬へつなげる

### 遺伝子POCT

#### 機器・試薬システム

- ・コンパクトで低コストの装置
- ・簡易迅速な操作法
- ・Qプローブ法により同時変異検出

#### グレードアップ

- ・多項目選定・同時検出
- ・超高速サーマルサイクルPCR
- <更なるイノベーションの発掘> DX(ネットワーク, クラウド)

### クリニック・市中病院

#### 小児科内科呼吸器感染症

ウイルス,細菌呼吸器感染症 迅速診断と 薬剤耐性変異検出

#### ▲ 消化器感染症

上部及び腸管感染症 食中毒の迅速診断と 薬剤耐性変異検出

#### 泌尿器・婦人科感染症

細菌性感染症 迅速診断と 薬剤耐性変異検出



### 新たなる遺伝子診断市場への展開

### 技術開発を基盤とした当社成長戦略





### R&Dステージ

企画調査·基礎研究

応用研究·申請開発

臨床性能試験

承認申請

審查·薬事承認

保険適用 販売開始

#### 各開発品の現在のステータス

遺伝子POCT スマートジーン スマートジーンシリーズ項目拡大 (呼吸器・消化器感染症, 泌尿器・性感染症)

外部評価、 承認申請ステージ

迅速マルチ 検査システム 遺伝子POCT

新規機器・試薬システム開発 (感染症同時多項目測定機器試薬)

製品開発ステージ

迅速抗原検出試薬 クイック チェイサー

POCT新規項目(クイックチェイサーシリーズ項目拡大) (SARS-CoV-2/RSV 2024年4月1日上市, 増感クロマト項目, 多剤耐性菌) 工業化、 上市ステージ



#### 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は負いません。