



第46期 ビジネスレポート

2022年1月1日 ▶ 2022年12月31日

ミズホメディーは
“**もっと人のために**”をテーマに
皆様から信頼される製品を
開発・提供してまいります。



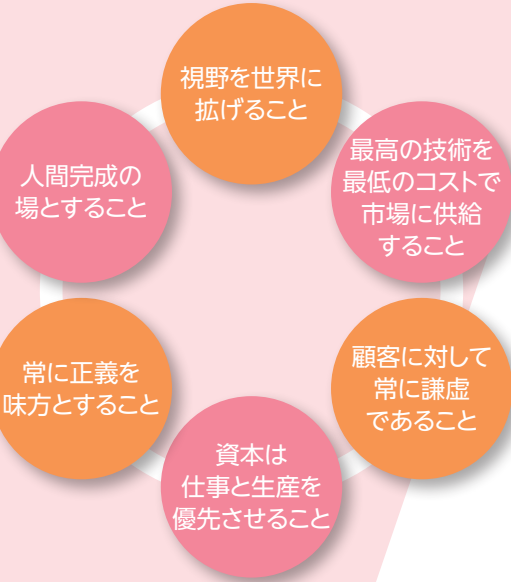
株式会社ミズホメディーとは

ミズホメディーの 運営基本方針

体外診断用医薬品は、著しく進歩し、高度化・専門化しています。
お客様に信頼される製品を供給し続けるため、ミズホメディーは

もっと人のために

をテーマに下記の6つの運営基本方針を定め、企画・開発・製造・販売に取り組んでおります。

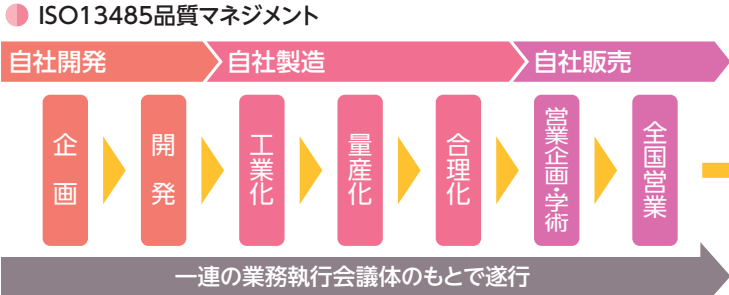


1.事業内容

医療用及び一般大衆薬分野の双方にて価値ある製品の供給を通じ社会に貢献

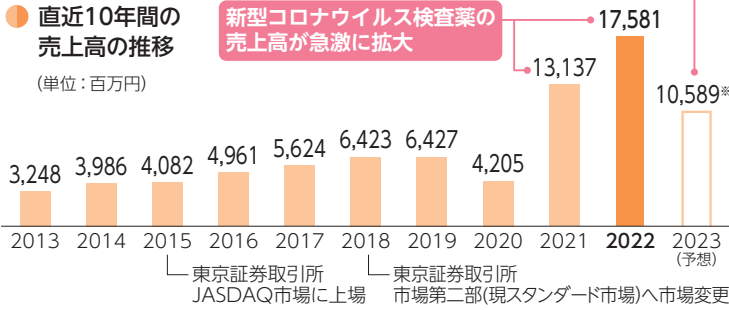
企画開発から製造、販売までの自社一貫体制

当社は、主に体外診断用医薬品に関し特許権利取得を視野に独自の研究開発や産学官共同研究を実施しております。また、ISO13485品質マネジメントシステムを骨格とした自社一貫体制を構築し、各組織では有能で経験豊富なスタッフが事業活動を行っております。



2.業績の推移

持続的成長の実現



※新型コロナウイルス感染症の感染症法上の分類を現在の2類相当から5類に移行したあとの医療・検査体制の見直しによる影響を考慮に入れて算定いたしました。

病院・開業医分野

当社は、遺伝子検査薬 (PCR法) から各種抗原キットまで幅広い製品を取り揃え、これら製品は大病院だけでなく全国の中小病院や開業医において広く普及し、市場は拡大しております。今後も当社の強みである自社一貫体制を生かし、医療機関や患者のニーズに応える優れた製品を供給することにより、事業の持続的な成長と企業価値の向上に努めてまいります。



(機器)
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®
PCR法
遺伝子の抽出・増幅・検出の全ての工程を1つのカートリッジ内で行い短時間で高感度な検査を実現
累計販売台数 約5,000台
設置施設 約3,500施設



(機器)
クイック チェイサー Immuno Reader II
業界他社に先駆けて免疫POCT機器試薬システムの製品化を実現
累計販売台数 約5,100台

(試薬)
クイック チェイサー® Autoシリーズ
■ Auto SARS-CoV-2 ■ Auto Flu A,B ■ Auto RSV/Adeno ■ Auto Myco
■ Auto Strep A ■ Auto Adeno ■ Auto SARS-CoV-2/Flu



(試薬)
スマートジーン® シリーズ
① 呼吸器感染症項目
■ 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® Flu A,B
② 消化器感染症項目
■ スマートジーン® CD トキシンB
■ スマートジーン® H.pylori G
③ 泌尿器・婦人科感染症項目
各種項目開発中



(機器)
スマート QC リーダー®
検査結果は、プリントアウトされ客観的な判定を実現
累計販売台数 約1,500台

(試薬)
スマート QC リーダー® シリーズ
■ 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

OTC・その他分野

当社は、OTC検査薬として最も知名度が高い妊娠検査薬を、一般用検査薬として許認可された1992年より供給しております。また、妊娠しやすい時期がわかる排卵日検査薬を全国の薬局・薬店、ドラッグストア等を通して供給しており、日本において社会問題となっている少子化対策に貢献してまいります。



P-CHECK・S
99%以上の正確さ、1分から判定可能、初めての方でも簡単に検査できる妊娠検査薬



ハイテスター
アリナミン製薬株式会社へ製品供給
排卵日予測検査薬「ハイテスターH」
妊娠検査薬「ハイテスターN」

*OTC(Over The Counter):医師の処方箋がなくても購入できる医薬品で薬局・薬店、ドラッグストアなどでカウンター越しに販売することに由来した名称



需要が急増する検査キットの 安定供給の維持に注力し、 新型コロナウイルス感染対策と 社会経済活動の両立に貢献してまいります。

新型コロナウイルス感染対策と社会経済活動の両立に向けた試行錯誤が繰り返される中、皆様のご健康を心よりお祈り申し上げます。また、第一線で奮闘されています医療従事者の皆様に対しては、あらためて心から敬意を表するとともに深く感謝申し上げます。

私たちミズホメディは、「もっと人のために」という経営理念のもと、「新たな価値の創造」の実現を通じて、皆様の健康維持、感染症拡大防止に貢献する体外診断用医薬品メーカーとして、これからも医療検査体制の拡充に寄与することで社会的責任を果たす所存でございます。それでは、ここに2022年12月期における事業概況等についてご報告いたします。

代表取締役会長兼社長 **唐川 文成**

Q / 当期の経営環境や決算のポイントなどについてお聞かせください。

A / **遺伝子検査キット等の需要拡大による増収効果もあり、各利益は前期比60%超の増益となりました。**

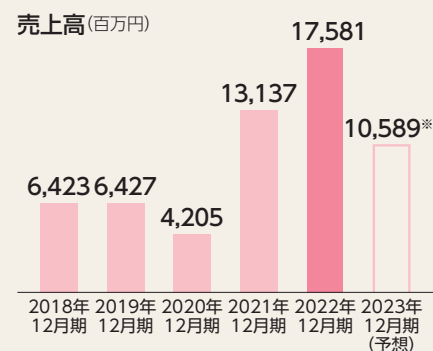
当社が属する体外診断用医薬品業界では、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、新型コロナウイルスの遺伝子検査や抗原検査等の検査需要が急増しました。一方、インフルエンザウイルスなど既存の感染症は、新型コロナウイルス感染対策の効果や受診控えにより、検査需要が減少する状況となりました。このような状況の中、当社は新型コロナウイルス遺伝子検査キットや抗原検査キットの増産に取り組み、安定供給に尽力いたしました。これらの結果、売上高は175億81百万円（前期は131億37百万円）、営業利益は111億4百万円（前期比65.8%増）、経常利益は110億70百万円（同65.2%増）、当期純利益は78億38百万円（同62.7%増）となりました。また、今後の持続的な事業成長を加速させるため「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」を用いた新たな検査項目として、2022年1月にインフルエンザウイルス核酸キット「スマートジーン Flu A,B」、同年2月にクロスト

今後の主な成長戦略

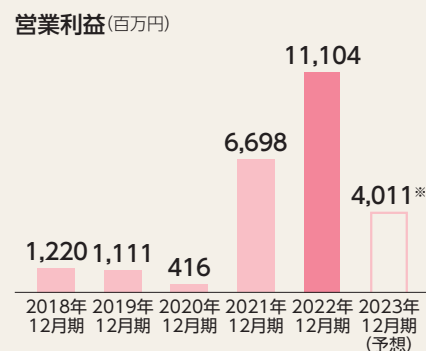
病院・ 開業医 分野	遺伝子POCT検査機器・試薬システムの効果 ●感染症の早期確定診断と早期治療 ●薬剤耐性菌の早期識別 新規診断技術の創出 ●遺伝子POCT検査による確定診断機器・試薬システムの市場展開（呼吸器感染症項目 消化器感染症項目 泌尿器感染症・婦人科感染症項目 薬剤耐性菌項目） ●遺伝子POCT検査をさらに迅速化 ●遺伝子マルチ検査システムの開発（複数検体・複数項目同時測定） 新たなマーケット展開 ●感染初期の確定診断需要を拡大 ●新たな遺伝子診断市場への展開
	OTC・その他分野 ●環境・食品検査分野への応用開発 ●遺伝子POCT技術を応用した環境・食品微生物検査への展開
その他 経営 全般	自社開発・製造販売一貫体制の強みを徹底追求 生産体制の整備・強化 企画開発部門の強化（人材確保／人材育成）

当期決算ハイライト

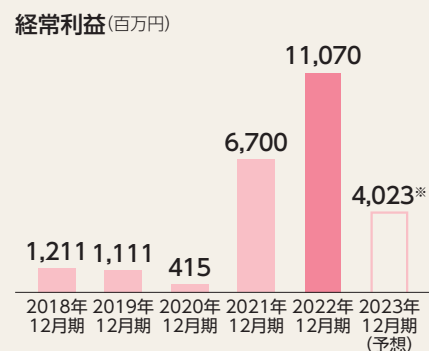
売上高(百万円)



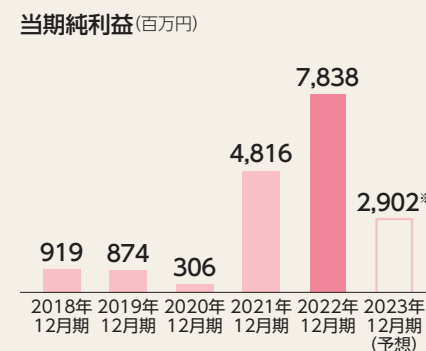
営業利益(百万円)



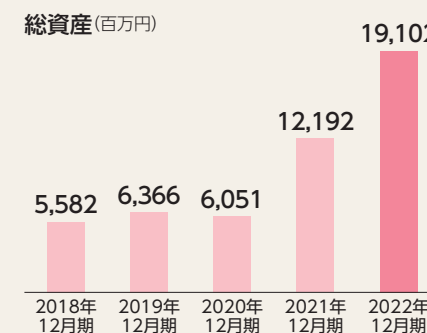
経常利益(百万円)



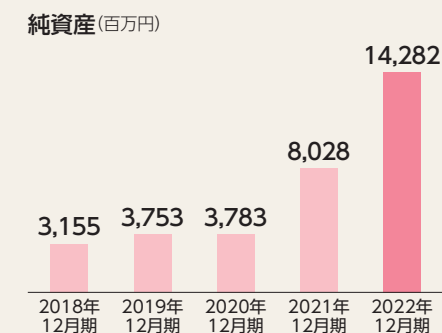
当期純利益(百万円)



総資産(百万円)



純資産(百万円)



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」、さらに同年12月にヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検査キット「スマートジーン H.pylori G」の販売を開始するなど、スマートジーンシリーズの検査項目の開発・製品化に注力し、ラインナップの拡充に努めました。

*2022年12月期より「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日）等を適用していることから、売上高の前期比増減率は不記載。P7「市場分野別の特徴と当期の概況」についても同。各利益については影響が軽微であるため、適用前の数値を用いて前期比増減率を記載。

Q / 来期（2023年12月期）の見通しについて教えてください。
A / 「迅速に陰性を確認するための高精度な検査」として、当社の遺伝子検査システム（PCR）等に対する安定的な需要継続が見込まれます。

新型コロナウイルス遺伝子検査キット「スマートジーン SARS-CoV-2」は、新型コロナウイルスの感染拡大の期間、規模に

関わらず、医療機関等における救急患者対応、入院前・手術前検査や院内感染防止の検査、いわゆる「迅速に新型コロナウイルス陰性を確認するための高精度な検査」として一定の検査需要を見込んでおり、来期（2023年12月期）の同検査キットの売上高は、約52億円（約150万テスト、当期実績215万テスト）を予想しております。また、新型コロナウイルスの各種抗原検査キットは、感染症法上の2類相当から5類への移行となりますが、底堅い検査需要を見込んでおり、売上高は約28億円（約345万テスト、当期実績448万テスト）を予想しております。「全自動遺伝子解析装置Smart Gene」については、2022年12月に発売した新製品「スマートジーン H.pylori G」用としての新たな需要も加わり、来期（2023年12月期）の出荷台数は約1,500台を予想しております。また、インフルエンザ検査薬については、足元ではインフルエンザが3年ぶりに流行入りし、新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検査キットの需要が見込まれ、インフルエンザ単独検査キットの売上高は約3億円を予想しております。その他感染症項目につきましても、検査需要は今後徐々に回復していくものと予想して

おります。これらのことから、来期（2023年12月期）の業績は、売上高105億89百万円（前期比39.8%減）、営業利益40億11百万円（同63.9%減）、経常利益40億23百万円（同63.7%減）、当期純利益29億2百万円（同63.0%減）を予想しております。

*政府方針として2023年5月8日より、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の分類は、現在の2類相当から5類への移行が決定。来期の売上高予想については、現時点（2023年2月10日現在）においての、医療・検査体制の見直しによる影響を考慮に入れて算定。

Q / 電子提供制度に関する貴社の対応について、教えてください。
A / 会社法改正により、2022年9月1日に株主総会資料の電子提供制度が施行されました。

この制度においては、当社株主総会における株主総会資料（事業報告、計算書類及び株主総会参考書類等）は、当社ホームページ等のウェブサイトに掲載いたします。株主の皆様には、当該ウェブサイトへアクセスする通知書面を送付いたします。

また、インターネットを利用することが困難であるなどのご事情のある株主様への配慮として、「書面交付請求」の手続きも設けられておりますので、次回の株主総会以降、書面での株主総会資料の受領を希望される株主様は、当社ホームページのIR情報（電子提供制度）にアクセスいただくか又は三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部（ヘルプデスク）へお問い合わせをお願いいたします。

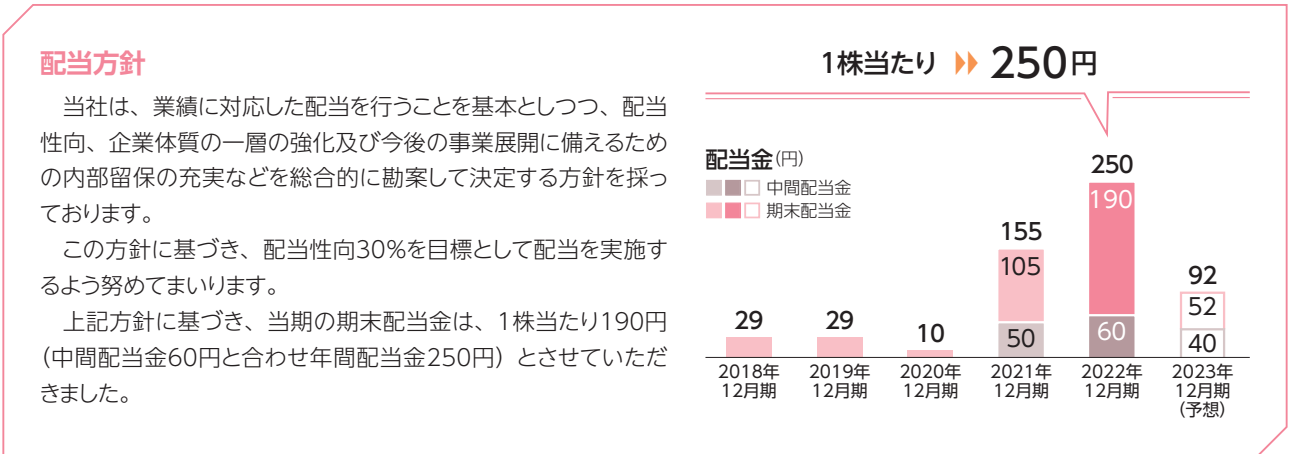
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部（ヘルプデスク）
電話：0120-173-027（受付時間 9:00～21:00 通話料無料）

株主様におかれましては、変わらぬご指導とご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

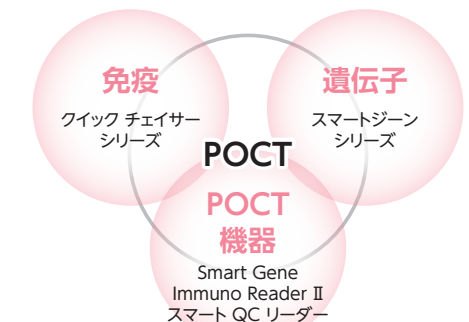
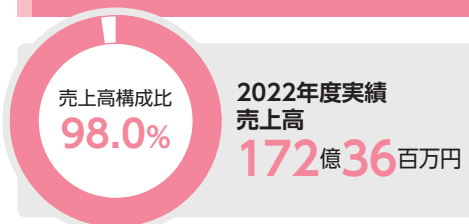
スマートジーン® Flu A,B
（2022年1月発売）
本キットは、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液に含まれるインフルエンザウイルス遺伝子の抽出・増幅・検出の工程を1つのカートリッジ内で行い、専用の遺伝子POCT検査装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」により60分程度でA型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルスを各々同時に検出することができます。

スマートジーン® H.pylori G
（2022年12月発売）
本キットは、胃粘膜に感染したヘリコバクター・ピロリ菌の遺伝子を検出する遺伝子POCT検査薬であり、遺伝子の抽出・増幅・検出の工程を1つのカートリッジ内で行い、専用の遺伝子POCT検査装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」により50分程度で検査結果を得られます。ヘリコバクター・ピロリ菌は、いったん感染すると生涯にわたり胃の中に感染した状態が続き、慢性胃炎や十二指腸潰瘍を引き起こすだけでなく、胃がんの原因もピロリ菌感染といわれております。ヘリコバクター・ピロリ菌感染と診断された場合、抗菌薬による除菌治療を行うことで、胃粘膜の炎症や萎縮の改善とともに、胃がんの発症リスクを低減させることができます。また、本キットは、内視鏡検査時に得られる胃内視鏡廃液（胃液を含む）を検体とするため、追加的な侵襲なしに検査可能であり、ピロリ菌の存在のみならず、クラリスロマイシン耐性に関与する遺伝子変異も同時に検出できるため、適切な抗菌薬の選定にも役立ちます。

クイックチェイサー® Auto SARS-CoV-2/Flu
（2023年1月発売）
本キットは、高感度検出技術である銀増幅イムノクロマト法を測定原理としており、1つのカートリッジにおいて、新型コロナウイルス抗原とインフルエンザウイルス抗原を同時かつ高感度に検出することができます。鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を採取し、抽出液中に懸濁した試料をテストプレートに滴下した後、専用機器（クイックチェイサー Immuno Reader、クイックチェイサー Immuno ReaderII）にセットするだけで約15分後に結果が自動でプリントアウトされるため、簡便な操作に加え、迅速かつ客観的な判定結果が得られます。



病院・開業医分野



※POCT(Point of Care Testing):診察、病棟及び外来患者向け診療所など、患者に近い医療場で検査

国内の医療機関向けに、ウイルスや細菌の感染の有無等を診断する遺伝子解析システム「スマートジーンシリーズ製品」、高感度感染症迅速診断システム「クイック チェイサー Auto シリーズ製品」、自動読取・判定装置を用いる「スマート QC リーダーシリーズ製品」、目視判定による迅速簡易キット「クイック チェイサーシリーズ製品」等を販売しており、中でも新たに発売した遺伝子解析システムは中小病院や開業医・クリニックの医療現場においてさらなる売上が期待できます。

当期の概要

- 病院・開業医分野の売上高は172億36百万円（前期は127億23百万円）
- 新型コロナウイルス遺伝子検査キット及び抗原キット等の需要が急増し、新型コロナウイルス検査薬の売上高は151億79百万円（前期は97億94百万円）
- 2022/2023シーズンにおいてインフルエンザが3年ぶりに流行入りしたことにより、インフルエンザウイルス検査薬の売上高は4億16百万円（前期は2億39百万円（返品分除く））
- 半導体不足によるSmart Geneの断続的出荷の影響により、その他検査薬及び機器の売上高は16億40百万円（前期は26億89百万円）

OTC・その他分野



OTC分野では、妊娠検査薬「P-チェック・S」を自社ブランド製品として販売し、ドラッグストアのプライベートブランド製品としても「S-チェッカー」「プレセルフ」等の製品名で販売しております。また、妊娠しやすい時期を的確に予測する排卵日検査薬「P-チェック・LH」も主力製品の1つです。その他分野では、農作物の苗木などのウイルス病を見つけるため、免疫血清検査薬の技術を応用した果樹ウイルス検査薬を農業試験場等へ販売しております。

当期の概要

- OTC・その他分野の売上高は3億45百万円（前期は4億14百万円）
- 妊娠検査薬及び排卵日検査薬は、長引く新型コロナウイルス感染症の影響が依然として続く

病院・開業医分野 主な製品のご紹介

遺伝子解析装置

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®

開業医・クリニックでも検査可能な全自動遺伝子解析装置です。



感染症迅速診断システム

クイック チェイサー Immuno Reader II

高感度及び自動検出の実現により客観的な判定が可能です。



デンシトメトリー分析装置

スマート QC リーダー®

検査結果がプリントアウトされ、客観的な判定を実現します。



スマートジーン® シリーズ

呼吸器感染症検査薬

- 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® Flu A,B



消化器感染症検査薬

- スマートジーン® CD トキシンB
- スマートジーン® H.pylori G



クイック チェイサー® Auto シリーズ

- SARS-CoV-2/Flu
- SARS-CoV-2



- Flu A,B
- RSV/Adeno



- Myco
- Strep A



- Adeno



スマート QC リーダー® シリーズ

- 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

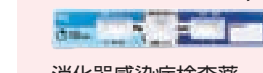


※スマート QC リーダー®シリーズの各検査薬は、目視判定の検査薬としても使用できます。

クイック チェイサー®シリーズ(POCT迅速診断キット 目視判定)

呼吸器感染症検査薬

- SARS-CoV-2/FluA,B



- hMPV



- RSV

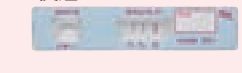


- Myco



尿糞便検査薬

- 便潜血



消化器感染症検査薬

- Noro



- Rota/Adeno



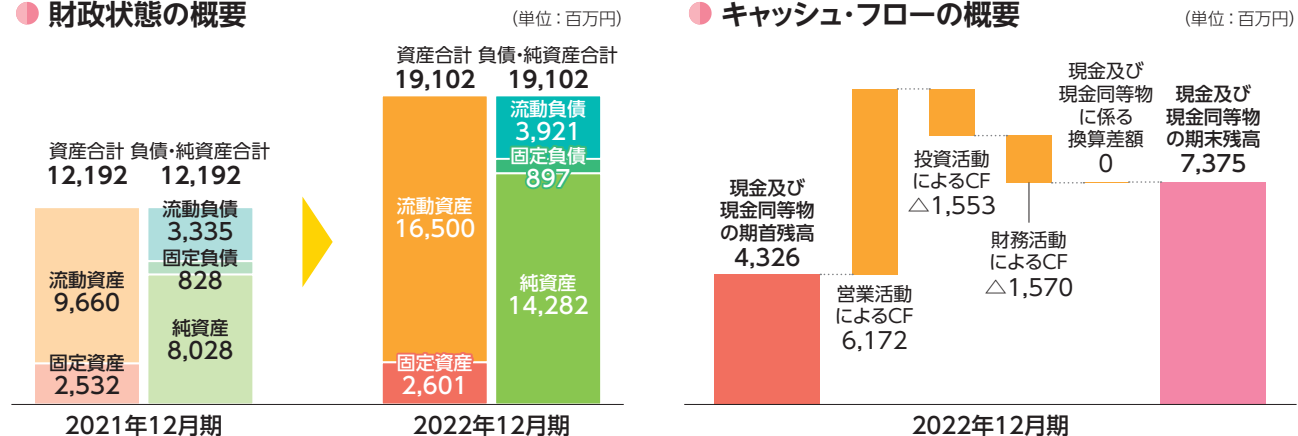
- CD GDH/TOX



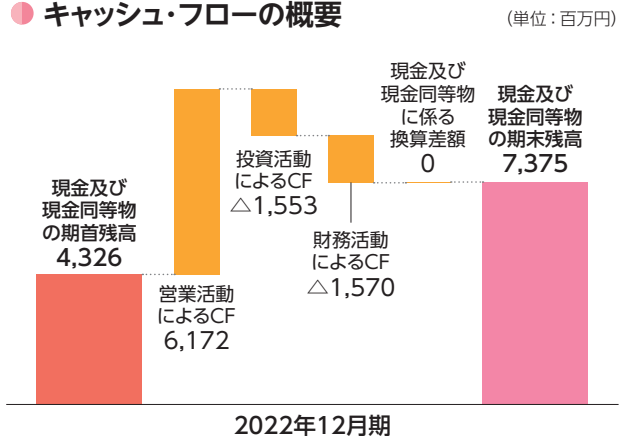
- H. ピロリ



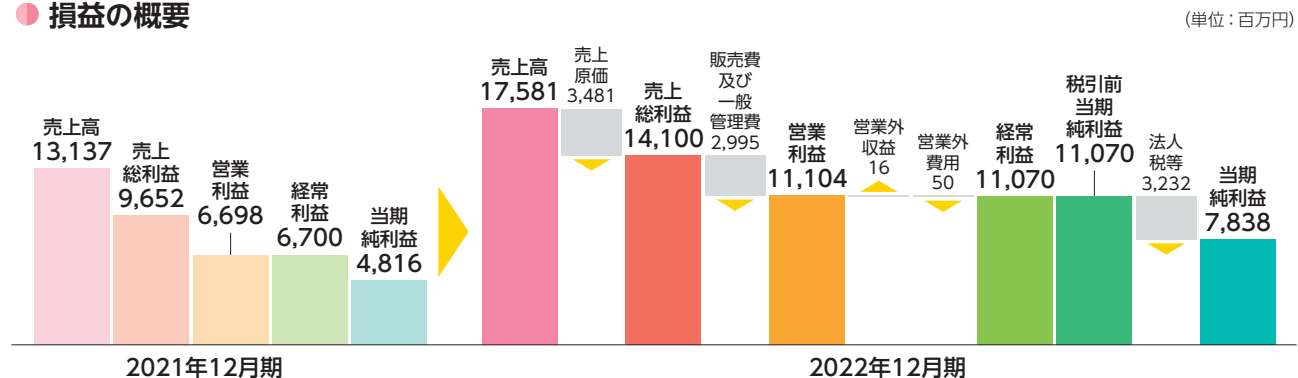
● 財政状態の概要



● キャッシュ・フローの概要



● 損益の概要



財務諸表分析

- 遺伝子検査キット及び抗原キットが計画を上回って推移する中、これに伴う売上構成比の変化や稼働率の上昇等により各利益も増加し、期中に三度の業績予想上方修正をリリースするなど売上・利益ともに好調に推移しました。
- 買掛金の増加1億71百万円や未払消費税等の増加1億32百万円に対し、利益剰余金が62億54百万円増加したこと等により、自己資本比率は9.0ポイントアップの74.8%となりました。
- 営業CFは、法人税等の支払等によるCF減少はあったものの、税引前当期純利益110億70百万円などにより、61億72百万円増加しました。投資CFは、主に定期預金の預入により、15億53百万円減少しました。

● 会社概要

本社 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4
設立 1977年11月2日
資本金 4億6,454万円
代表者 代表取締役会長兼社長 唐川文成
従業員数 175名

● 役員 (2023年3月29日現在)

代表取締役会長兼社長	唐川 文成	取締役(社外)	佐々木 克
常務取締役	今村 正	取締役(社外)	秋山 伸一
取締役	市丸 和広	常勤監査役	川崎 宏隆
取締役	佐々木 寛	監査役(社外)	重見 亘彦
取締役	檜原 謙次	監査役(社外)	橋本 高吉
取締役	神原 俊夫		

● ネットワーク



● 株式の状況

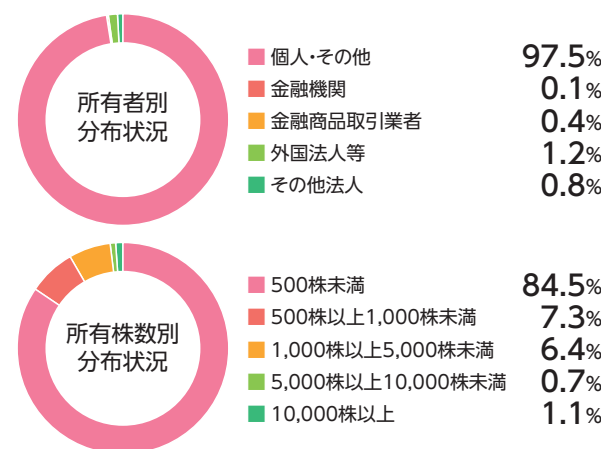
発行可能株式総数 33,840,000株
発行済株式総数 9,525,600株(自己株式1,157株を含む)
株主数 7,756名(前期比406名増)

● 大株主の状況

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
唐川 文成	3,394	35.64
ミズホメディー社員持株会	288	3.02
株式会社西日本シティ銀行	200	2.09
JP モルガン証券株式会社	195	2.05
立石 貞則	190	1.99
BNY GCM CLIENT ACCOUNT	184	1.93
JPRD AC ISG (FE-AC)	106	1.11
山口 和也	105	1.10
北島 幸治	104	1.10
モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社	104	1.10
村田 淳一	104	1.09

(注)持株比率は、自己株式(1,157株)を控除して計算しております。

● 所有者別分布状況／所有株数別分布状況



● ミズホメディー IR情報 ●

当社WebサイトのIR情報ページでは、決算情報などのIR関連情報をタイムリーに配信しております。また、株主・投資家の皆様専用のお問い合わせフォームもございますので、お気軽にご利用ください。



ミズホメディー IR

検索

https://www.mizuho-m.co.jp/ir/ir_contact

IRメール配信のお知らせ

当社では、株主・投資家の皆様向けにIRメールを配信しています。配信をご希望の方は、下記アドレスから簡単にご登録(無料)いただけます。

<https://rims.tr.mufig.jp/?sn=4595>

※IRメール配信サービスは、三菱UFJ信託銀行株式会社が運営しています。



● 株主メモ

事業年度 1月1日～12月31日

期末配当金受領
株主確定日 12月31日

定時株主総会 毎年3月中

株主名簿管理人
特別口座 口座管理機関 三菱UFJ信託銀行株式会社

同 連 絡 先 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
東京都府中市日鋼町1-1
☎ 0120-232-711 (フリーダイヤル)
(郵送先)
〒137-8081
新東京郵便局私書箱第29号
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部

上 場 証 券 取 引 所 東京証券取引所 スタンダード市場
(証券コード:4595)

公 告 の 方 法 電子公告により行います。
公告掲載URL
<https://www.mizuho-m.co.jp/ir/notice.html>

(ただし、電子公告によることができない事故、その他のやむを得ない事由が生じたときには、日本経済新聞に公告いたします。)

このビジネスレポートに記載されている業績予想等の将来に関する事項は、現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づくものであります。実際の業績等は予期しない経済状況の変化をはじめ、様々な要因により異なる結果となり得ることをご承知おきください。また、医薬品に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

 株式会社 ミズホメディー

〒841-0048 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4

TEL : 0942-85-0303

FAX : 0942-85-0312

 UD
FONT

