



第45期 ビジネスレポート

2021年1月1日 ▶ 2021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。

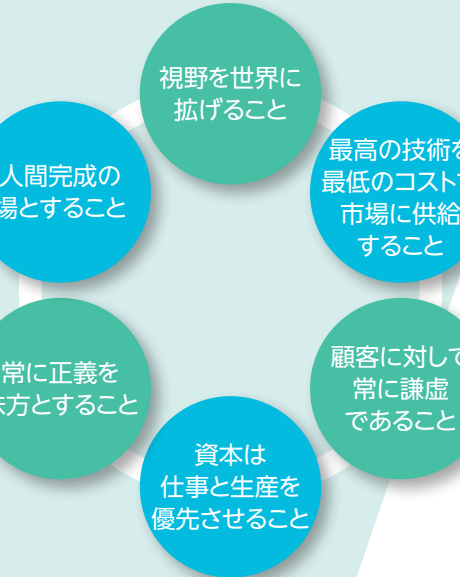
株式会社ミズホメディーとは

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。



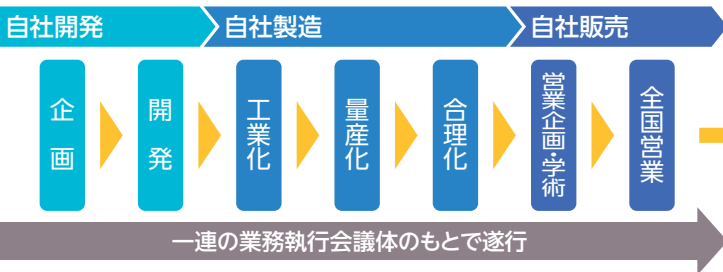
1.事業内容

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

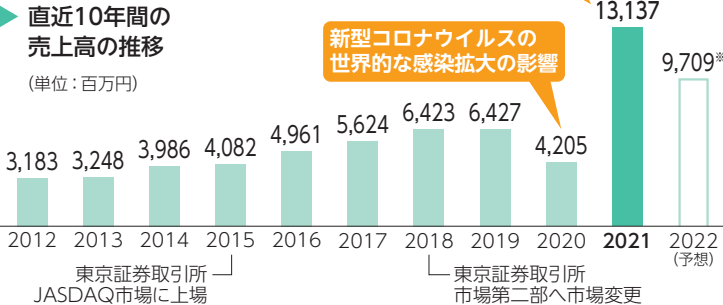
当社は、主に体外診断用医薬品に関し特許権利取得を視野に独自の研究開発や産学官共同研究を実施しております。また、ISO13485品質マネジメントシステムを骨格とした自社一貫体制を構築し、各組織では有能で経験豊富なスタッフが事業活動を行っております。

ISO13485品質マネジメント



2.業績の推移

持続的成長の実現



※新収益認識基準の適用により、売上高は546百万円減少していますが、利益への影響は軽微です。

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 4,500台



(試薬)
SARSコロナウイルス核酸キット スマートジーン® SARS-CoV-2
■ テストカートリッジ
■ 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
■ マイコプラズマ核酸キット
■ スマートジーン® Myco
■ 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



(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 5,000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



(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 1,000台

(試薬)
スマート QC リーダーシリーズ
■ 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-チェック・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



ハイトスター
2016年からアリナミン製薬株式会社へ排卵日予測検査薬「ハイトスターH」及び妊娠検査薬「ハイトスターN」の供給を開始



*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よって由来した名称



新型コロナウイルス感染症のステージに応じた医療検査体制の拡充に寄与し、感染拡大防止や早期診断・早期治療に貢献してまいります。

未だ収まらない新型コロナウイルスの感染拡大により、皆様におかれましても大変なご苦労をされていることと推察申し上げます。また、新型コロナウイルスへの対応が長期化するなか、第一線で奮闘されている医療従事者の皆様には、心から敬意を表するとともに、深く感謝を申し上げます。

私たちミズホメディーは「もっと人のために」という経営理念のもと、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2021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 **新型コロナウイルス感染症の検査体制拡充への貢献の成果として、大幅増収増益を果たすことができました。**

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の遺伝子検査や抗原検査等の検査需要が急激に高まる一方、新型コロナウイルス感染症に対する感染防御の効果により、インフルエンザウイルスなど既存の感染症の検査需要は減少するという影響を受け続けています。当期はそれら

の影響から徐々に脱しつつあるものの、新型コロナウイルス感染症は変異株による再拡大を繰り返し、その影響は継続していることから、既存の感染症の検査需要の見通しについては、新型コロナウイルス感染症の終息への兆しを注視する必要があります。

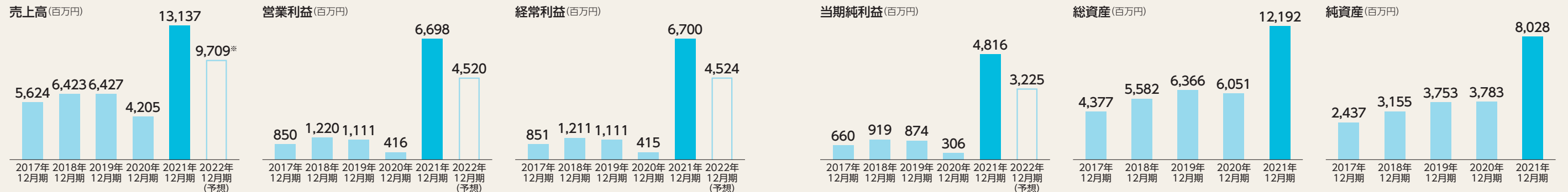
このような環境のもと、当社は「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」の累計販売台数の増加を背景に、感染急拡大により需要が計画以上に急増した「スマートジーン SARS-CoV-2」の安定供給に尽力いたしました。また、新型コロナウイルス感染症の検査体制のさらなる拡充に貢献すべく、新型コロナウイルス抗原キット「クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2」など、新製品の開発にも積極的に経営資源を投下いたしました。その結果、売上高は131億37百万円（前期比212.4%増）となりました。

利益面につきましては、主に「スマートジーン SARS-CoV-2」の大幅な増収に伴う売上総利益の増加により、営業利益は66億98百万円（前期は4億16百万円）、経常利益は67億円（同4億15百万円）となりました。また、新型コ

今後の主な成長戦略

病院・開業医分野	● 簡便、短時間かつ安価な遺伝子POCT検査機器・試薬システムの普及 ● 新たな遺伝子POCT検査項目の開発・製品化に伴うマーケットの拡大 ● 「スマートジーン SARS-CoV-2」、「クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2」、「クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu A,B」の安定供給 ● 遺伝子POCT検査による感染初期の確定診断需要の拡大 ● 遺伝子マルチ検査システムの開発
OTC・その他分野	● 遺伝子POCT技術を応用した環境・食品微生物検査への展開 ● スイッチOTC化の動向見極めと事業化の判断
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 ● ミズホメディー久留米工場の生産体制強化（遺伝子POCT製品の量産化及び自動化による生産能力の拡大）

当期決算ハイライト



*新収益認識基準の適用により、売上高は546百万円減少していますが、利益への影響は軽微です。

コロナウイルス感染症検査キット等生産設備の導入支援として交付された補助金等1億24百万円を特別利益に計上したことから、当期純利益は48億16百万円（同3億6百万円）となりました。

Q 来期(2022年12月期)の事業計画並びに業績見通しについて教えてください。
A ウィズコロナ期あるいはアフターコロナなど、あらゆるステージにしっかりと対応してまいります。

新型コロナウイルス感染症は、オミクロン変異株による第6波が収束した後も、小規模の波を幾度か繰り返すことを前提とし、遺伝子検査キット「スマートジーン SARS-CoV-2」の売上高は、約55億円（約105万テスト、2021年12月期125万テスト）と予想しております。なお当該製品は、保険収載価格の見直しに伴い2021年12月末より販売単価を

改定しております。また、抗原キットの「クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu (Flu A,B)」及び「クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2」につきましては、今後需要の増加を見込んでおり、売上高は計約24億円（約240万テスト）を予想しております。

「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」につきましては、2021年12月末時点での累計販売台数は約4,200台となりましたが、世界的な半導体不足の影響を受け、今後も出荷は断続的となる可能性があります。インフルエンザ検査薬につきましては、2021/2022シーズンは流行の兆しが未だ見られず、また、次の2022/2023シーズンの流行も低水準となることを前提とし、売上高は約2億円程度と予想しております。

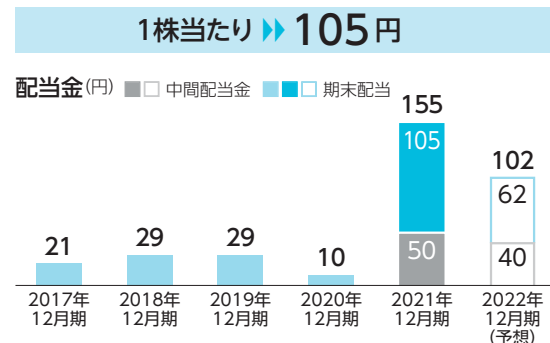
以上のような見通し・事業計画の下、来期業績は売上高97億9百万円、営業利益45億20百万円、経常利益45億24百万円、当期純利益32億25百万円を予想しております。

配当方針

当社は、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する方針を採っております。

この方針に基づき、配当性向30%を目標として配当を実施するよう努めてまいります。

上記方針に基づき、当期の期末配当金は、1株当たり105円(中間配当金50円と合わせ年間配当金155円)とさせていただきます。



当社は、遺伝子検査（PCR法）から各種抗原キットまで幅広い製品を取り揃えております。これにより、新型コロナウイルス感染症の感染拡大期のみならず、収束期、ウィズコロナ期あるいはアフターコロナなど、いずれのステージにおいても、それぞれの状況に応じた検査体制の拡充に寄与し、感染拡大防止や早期診断・早期治療に貢献できるものと考えております。

Q 東証市場再編により2022年4月から現在の市場区分は、「プライム市場・スタンダード市場・グロース市場」の3つに区分されますが、どの市場区分を選択されたのでしょうか。経緯を含めて教えてください。

A 事業の持続的な成長と企業価値の向上に努め、将来的には最上位市場であるプライム市場への変更を目指してまいります。

2021年7月に東京証券取引所より「新市場区分における上場維持基準への適合状況に関する一次判定結果について」の通知を受け、当社が新市場区分「スタンダード市場」の上場維持基準に適合していることを確認できましたので、2021年10月開催の取締役会において、新市場区分が実施される2022年4月より当社が所属する市場区分として「スタンダード市場」を選択することを決議しました。

今後も皆様方のご期待にお応えべく、高いガバナンス水準を維持し、事業の持続的な成長と企業価値の向上に努め、将来的には最上位市場であるプライム市場への変更を目指してまいります。引き続き変わらぬご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

製品トピックス

スマートジーン® SARS-CoV-2 (2021年4月発売)

本キットは、新型コロナウイルス遺伝子を検出する「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」専用の遺伝子POCT検査薬であり、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、1時間程度で新型コロナウイルスを検出することができます。基幹病院のみならず、開業医、診療所など、より患者に近い診療現場においても、高感度かつ高い精度による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の遺伝子検査を、検査当日中に実現することができます。

クイック チェイサー® SARS-CoV-2/Flu A,B (2021年11月発売)

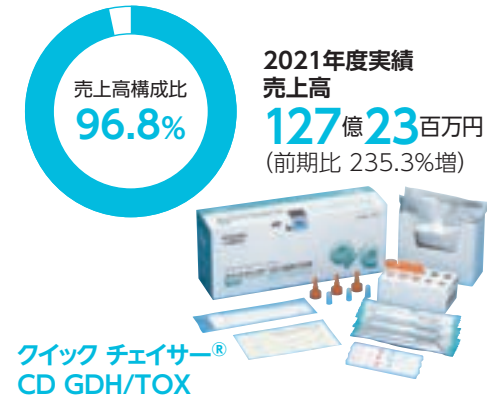
本キットは、新型コロナウイルスと同時にインフルエンザウイルスの感染を判定する迅速キットです。1つのテストプレートにおいて新型コロナウイルス抗原とインフルエンザウイルス抗原を同時に検出するイムノクロマト法を原理としたクイックチェイサーシリーズ製品です。鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を採取し、抽出液中に懸濁した試料をテストプレートに滴下するだけの簡便な測定操作を行ったのち、10分以内で検体中に含まれる両ウイルス抗原の有無を判定することができます。

スマートジーン® CD トキシンB (2022年2月発売)

本キットは、当社独自の遺伝子抽出技術とPCR増幅産物をリアルタイムに検出するQプローブ法を原理とし、便中のCDトキシンB遺伝子を、CD菌の培養を行わず迅速かつ高感度に検出することができます。さらに、当社製品のGDH/トキシン抗原検出キット「クイック チェイサー® CD GDH/TOX」によって検査した後の便懸液液を用いて検査することも可能であり、有症状者の迅速な検査や院内感染の予防とともに検査業務の省力化にも貢献します。

市場分野別の特徴と当期の概況

病院・開業医分野



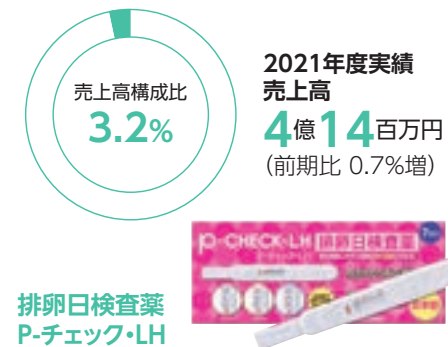
主に医療現場における院内感染対策に使用されています。クロストリジウム・ディフィシルとトキシンを同時に検査することができ、検体を滴下するだけの簡易なワンステップ操作により、15分程度で結果が判明します。

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、なか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前期比235.3%増の127億23百万円
- 遺伝子検査キット及び新型コロナウイルス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97億94百万円(前期は12億70百万円)
- その他感染症項目の検査薬は、第2四半期以降は全般的に前期を上回って推移
- インフルエンザ検査薬の売上高は2億39百万円(前期は7億50百万円)とさらに減収

OTC・その他分野



独自の特許技術により、低域から高域まで幅広くLHの増加を検出します。最も妊娠しやすい時期が約1日前に分かります。

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前期比0.7%増の4億14百万円
- 妊娠検査薬及び排卵日検査薬は、新型コロナウイルス感染症の拡大による消費者の購買活動は停滞するも徐々に回復傾向へ

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®

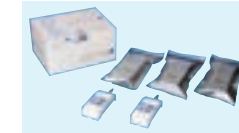


開業医・クリニックでも検査可能な全自動遺伝子解析装置です。

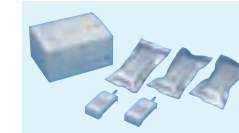
スマート ジーンシリーズ SARSコロナウイルス核酸キット スマートジーン® SARS-CoV-2



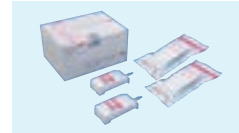
インフルエンザ核酸キット スマートジーン® Flu A,B



マイコプラズマ核酸キット スマートジーン® Myco



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



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。

クイック チェイサー® Auto シリーズ



デン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。

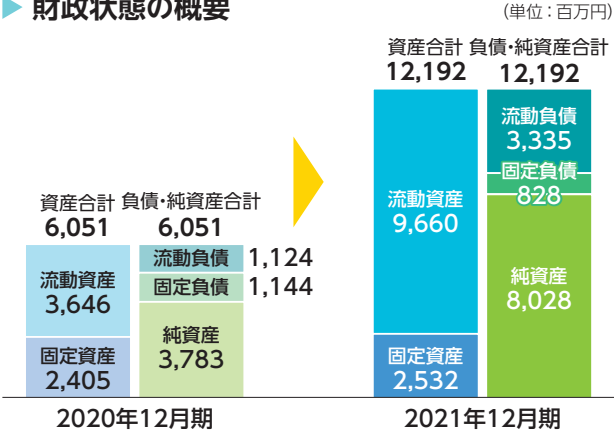
スマート QC リーダーシリーズ



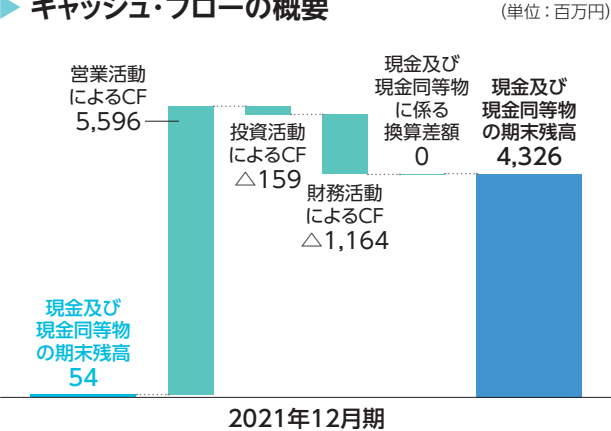
クイック チェイサー®シリーズ(POCT迅速診断キット 目視判定)



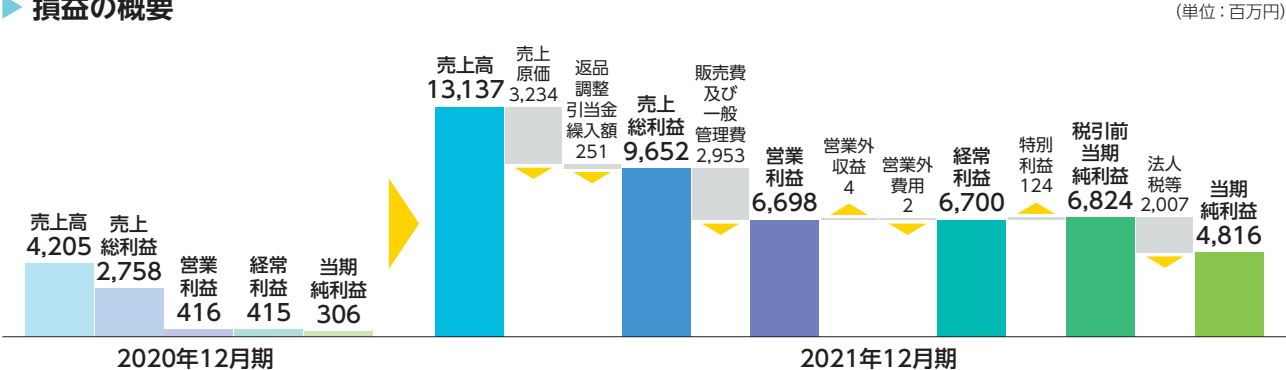
▶ 財政状態の概要



▶ キャッシュ・フローの概要



▶ 損益の概要



財務諸表分析

- 新型コロナウイルス感染症の状況に対応した製品展開や、新開発製品の遅滞なき上市等により、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好調に推移しました。
- 未払法人税等の増加21億5百万円に対し、長短借入金の減少5億93百万円や利益剰余金の増加42億45百万円により、自己資本比率は3.3ポイントアップし65.8%となりました。
- 営業CFは、売上債権の増加等によるCF減少はあったものの、税引前当期純利益68億24百万円などにより、55億96百万円増加しました。投資CFは、主に有形固定資産の取得により、1億59百万円減少しました。

▶ 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 173名

▶ 役員 (2022年3月30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

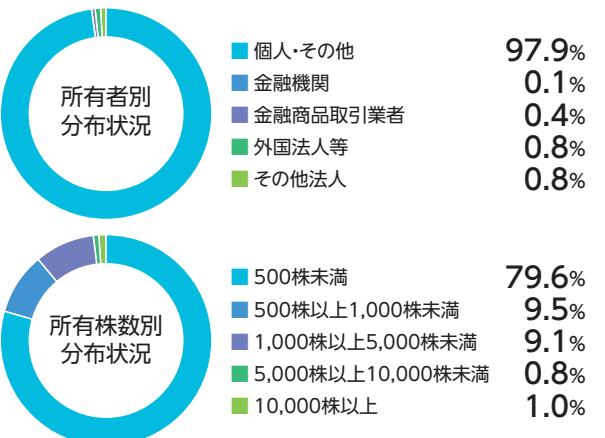
発行可能株式総数 33,840,000株
発行済株式総数 9,525,600株(自己株式1,130株を含む)
株主数 7,350名(前期比2,537名増)

▶ 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	329	3.45
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505019	255	2.68
株式会社西日本シティ銀行	200	2.09
立石 貞則	192	2.01
唐川 則康	169	1.77
山口 和也	106	1.11
唐川 泰一郎	105	1.10
村田 淳一	104	1.09
渡邊 亀四郎	101	1.06

(注)持株比率は、自己株式(1,130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.mufg.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 東京証券取引所市場第二部
※2022年4月4日よりスタンダード市場に移行予定
(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。実際の業績等は予想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

