



第44期 ビジネスレポート

2020年1月1日 ▶ 2020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。



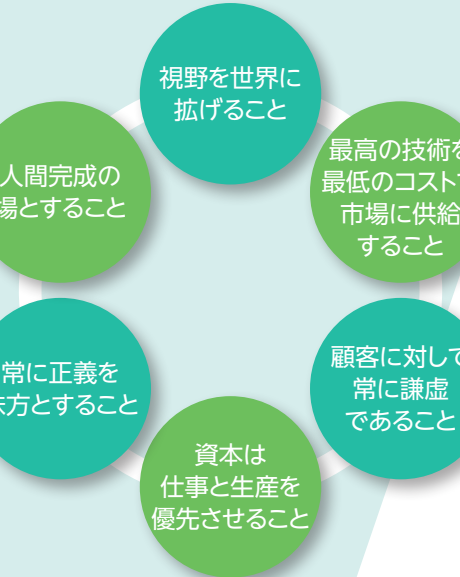
株式会社ミズホメディーとは

ミズホメディーの 運営基本方針

体外診断用医薬品は、著しく急激に進歩し、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。

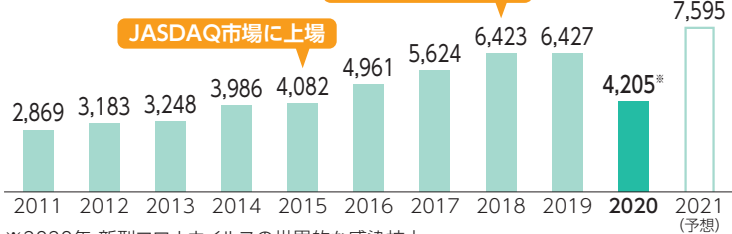
ISO13485品質マネジメント



2.業績の推移

持続的成長の実現

直近10年間の売上高の推移



※2020年 新型コロナウイルスの世界的な感染拡大

病院・開業医分野

診断分野の中でも最も市場規模が大きい免疫血清検査薬が当社の主力製品です。中でもインフルエンザやマイコプラズマ等の感染症の検査薬については、大病院だけでなく中小病院や開業医を中心として市場は拡大しております。当社は、迅速で簡易な検査技術であるイムノクロマト法を用いた多くの製品を含め、PCR法による遺伝子検査技術や高感度検出技術を用いた精度の高い製品を販売しております。

(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



(試薬)
スマートジーン® SARS-CoV-2
■ テストカートリッジ ■ 検体採取セット



(機器)
クイックチェイサー Immuno Reader II
業界他社に先駆けて
機器試薬システムの製品化を実現



(試薬)
クイックチェイサー Autoシリーズ
■ Auto Flu A,B ■ Auto Myco ■ Auto StrepA
■ Auto RSV/Adeno ■ Auto Adeno ■ Auto CoV

免疫血清検査薬 **クイックチェイサーシリーズ**
機器を用いない検査薬(全国の様々な医療機関に普及)
■ インフルエンザウイルス ■ CD GDH/TOX



OTC・その他分野

当社では、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年より販売しております。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販売しており、昨今、社会問題となっている少子化対策に貢献しております。

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
武田コンシューマーヘルスケア
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由来した名称



いかなる時代環境でも、 医療ニーズに即した多くの優れた製品提供に努め、 医療現場と皆様のQOLを支え続けてまいります。

新型コロナウイルス感染症感染拡大の一日も早い終息と、皆様のご健康を心からお祈りいたします。また、日々医療現場を支えてくださっ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、微力ではございますが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2020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） 感染症全般での検査需要減、インフルエンザ患者数の異例な低水準など、総じて厳しい経営環境となりました。

2020年は新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、私たちの社会活動全体及び生活を大きく変化させる一年となりました。

当期の経営環境は、新型コロナウイルスの感染リスクを避けるため医療機関への受診控えが増加し、外来患者数

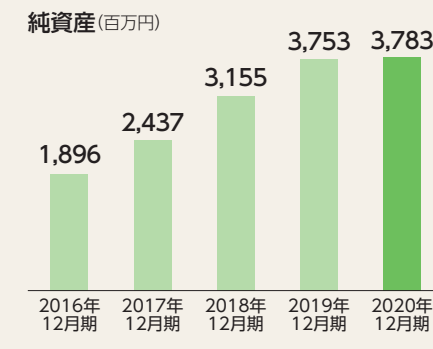
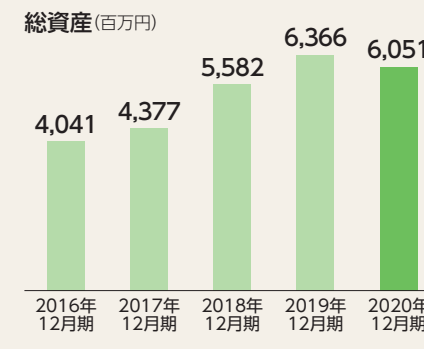
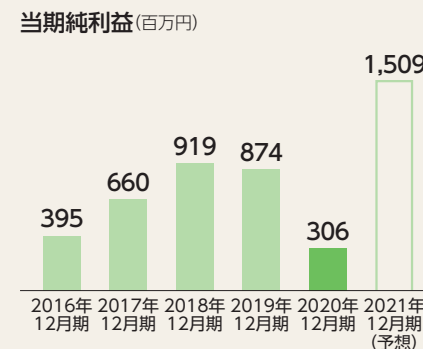
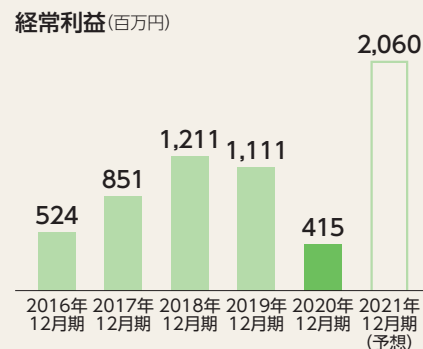
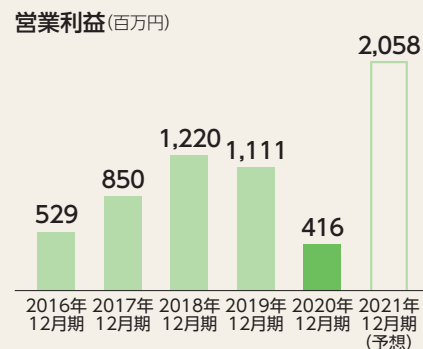
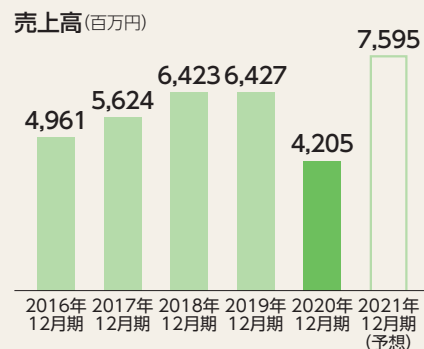
が減少したことから、既存の感染症全般にわたり検査需要が減少しました。また、マスク着用、手洗い、手指消毒の習慣化や3密回避などの行動変容が、インフルエンザをはじめ各種感染症予防にも奏功したとも言われ、特にインフルエンザの患者数は、異例の低水準となりました。このような経営環境の中、当期の売上高は、42億5百万円（前期比34.6%減）となりました。2020年8月19日より公的医療保険適用の対象となる「スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬」（研究用試薬）を発売し、売上高の一部を補ったものの、既存の感染症全般の検査需要が減少したことや、売上高全体の半分を占めていたインフルエンザ検査薬の売上減少が大きく影響しました。

利益面では、経常利益4億15百万円（前期比62.6%減）、当期純利益3億6百万円（前期比65.0%減）となりました。新製品に係る研究開発が増加した一方、売上高の減少に伴う販売促進費の減少に加え、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う営業活動等の抑制による各経費の減少、インフルエンザ検査薬及び既存の感染症検

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® 新型コロナウイルス検出試薬」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 ● チャット方式による製品問い合わせ対応機能の追加
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製品の先発販売 など
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（自動化による生産工程の合理化）

当期決算ハイライト



査薬の大幅減収、たな卸資産評価損の計上が影響しました。厳しい経営環境の中、一定の利益を確保し黒字を維持できたことについては、前向きに捉えております。

Q）2020年8月に販売を開始した「スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬」についてご紹介ください。

A）より患者に近い診療現場で当日中の検査結果を実現することができます。

当社は、2020年8月19日「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」（PCR法）を用いた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）遺伝子POCT検査キット「スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬」（研究用試薬）の販売を開始しました。本試薬は、厚生労働省健康局結核感染症課及び国立感染症研究所による「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV遺伝子検査方法について」

（2020年8月13日版）において、陽性一致率100%、陰性一致率100%として結果が公表されており、公的医療保険適用の対象となりました。なお、本試薬は、2021年2月18日に厚生労働省の新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品（検査キット）の承認を得ております。

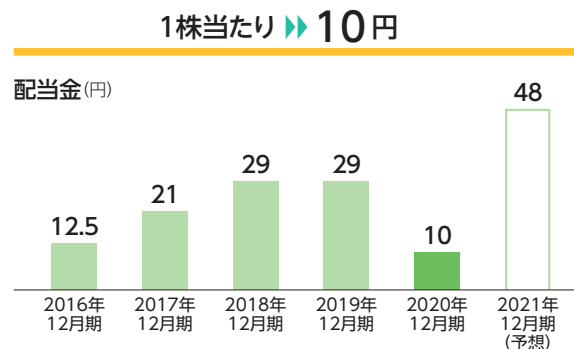
本試薬は、遺伝子の抽出・増幅・検出の全ての工程を1つのカートリッジ内で行い、1時間程度で新型コロナウイルスを検出することができます。基幹病院のみならず、専門の技師等がない開業医、診療所など、より患者に近い医療現場においても、簡便かつ高感度な新型コロナウイルス感染症の遺伝子POCT検査を実現できるようになり、当日中に検査結果をお知らせできます。なお、当期は、本試薬の売上高に寄与する期間が4ヵ月余りと短かったものの、約16万テスト出荷し、売上高は12億70百万円になりました。今後の需要増加を見据え試薬の安定供給を図るべく、段階的に増産体制の整備（月産10万テスト以上）を行っております。

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10円とさせていただきます。



Q）来期(2021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）「スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬」の安定供給などを柱に増収増益を計画しております。

当社は、簡便操作、高感度、コンパクトかつ低コストが特長である「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」（PCR法）の更なる普及に向け尽力していくとともに、2020年8月に発売を開始した「スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬」の安定供給を維持することにより、新型コロナウイルスの検査体制の拡充に寄与し、感染拡大防止に貢献してまいります。また、新たな遺伝子POCT検査項目の開発・製品化にも注力し、ラインナップの拡充に努めてまいります。

これら取り組みを通じ、来期業績は売上高75億95百万円（前期比80.6%増）、営業利益20億58百万円（同394.5%増）、経常利益20億60百万円（同396.2%増）、当期純利益15億9百万円（同392.6%増）を見込んでおります。

なおこの業績見込みは、新型コロナウイルス感染症の終息時期が未だ見通せない中、既存の感染症全般の検査需要は引き続き影響を受けるものと考えられることから、インフルエンザ検査薬の売上高は約6億円（前期2020年と同等）、その他感染症項目の検査薬の売上高は前期2020年と同等、また、「スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬」の売上高は、今後の新型コロナウイルス感染症拡大の動向、政府・自治体等による感染拡大防止策等の変動リスクを考慮したうえで、約34億円（約45万テスト相当）としております。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。

製品トピックス

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene® (PCR法)

当社は、2018年10月、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技術を原理とした「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」システムの販売を開始しました。感度、特異度に優れ、新型コロナウイルス感染症の診断では、鼻咽頭拭い検体又は唾液検体を抽出液で調製し、テストカートリッジに滴下後、解析装置にセットするだけで、約1時間で検査結果がプリントアウトされます。なお、「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」の累計販売台数は、2021年3月末日時点で約3,000台を見込んでおります。



クイックチェイサー® Auto SARS-CoV-2 (2021年3月発売)

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」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、新型コロナウイルス抗原を高感度に検出できます。また、鼻咽頭拭い検体又は鼻腔拭い検体を抽出液で調製し、テストカートリッジに滴下後、専用機器（クイックチェイサー Immuno Reader I又はII）にセットするだけで、約15分で検査結果がプリントアウトされます。なお、クイックチェイサー Immuno Reader I及びIIの累計販売台数は、2021年3月末日時点で約5,000台となっております。



病院・開業医分野



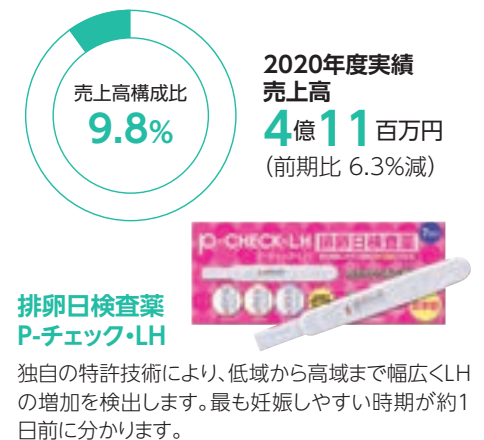
主に院内感染対策用いられており、診療の場でクロストリジウム・ディフィシルとトキシンを同時に検査することができ、検体を滴下するだけの簡易なフンステップ操作により、15分程度で結果が判明します。

国内外の医療機関向けに、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」、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前期比36.6%減の37億94百万円
- インフルエンザ検査薬の売上高は、インフルエンザ患者数が異例の低水準にとどまったことから、前期比76.5%減の7億50百万円
- RSV/ヒトメタニューモウイルス検査薬等のその他感染症項目の検査薬も大幅に減少
- 2020年8月の「スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬」(研究用試薬)販売開始が当期売上に一部貢献

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前期比6.3%減の4億11百万円
- 妊娠検査薬及び排卵日検査薬は、販促企画等により売上高の維持に努めたものの、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停滞の影響を受ける

病院・開業医分野 主な製品のご紹介

Smart Gene® PCR法(遺伝子増幅法)



開業医・クリニックでも検査可能な遺伝子解析装置です。

SARSコロナウイルス核酸キット



遺伝子解析装置の専用の新型コロナウイルス核酸検出試薬です。

マイコプラズマ核酸キット



遺伝子解析装置の専用のマイコプラズマ核酸検出試薬です。

研究用試薬

多剤耐性菌の検出で院内感染伝播の迅速な監視などに役立っています。

一般検査用試薬

便潜血検査などがあります。

感染症迅速診断システム

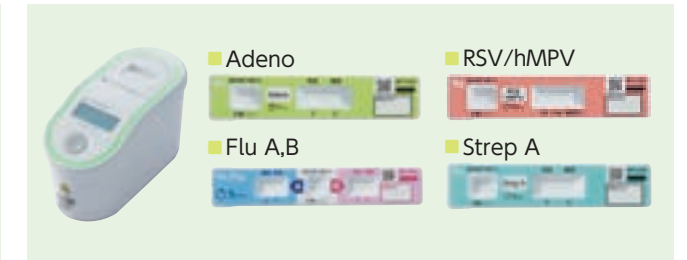


高感度及び自動検出の実現により客観的な判定が可能です。

クイックチェイサー Auto シリーズ

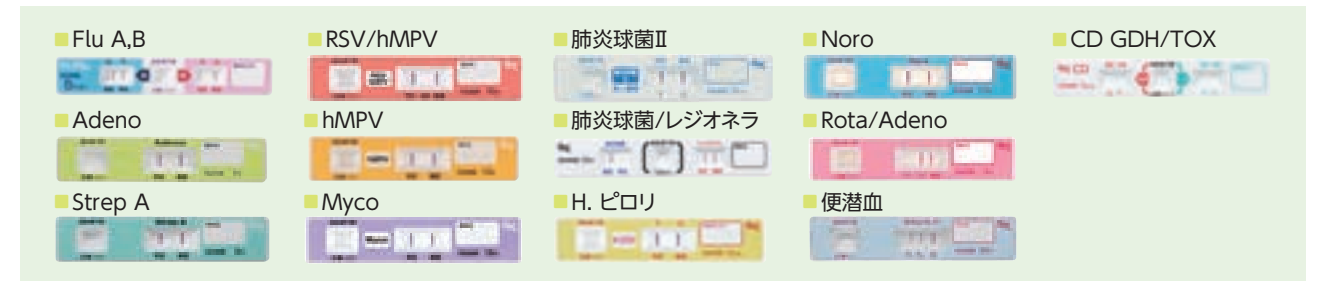


スマートQCリーダーシリーズ (2021年4月発売予定)



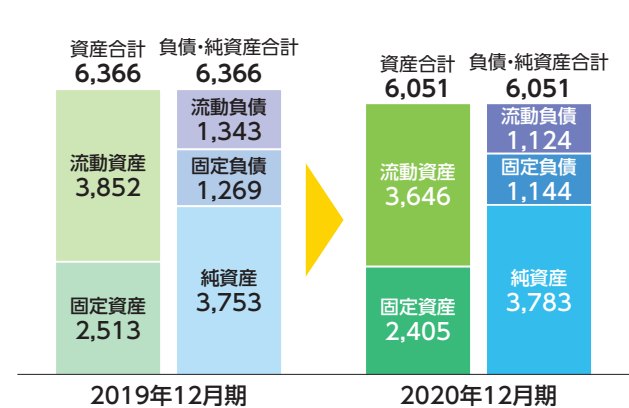
これまで目視判定していたテストプレートを機器に差し込むと、検査結果がプリントアウトされます。客観的な判定を実現し、検査者の負担を軽減します。

クイックチェイサーシリーズ



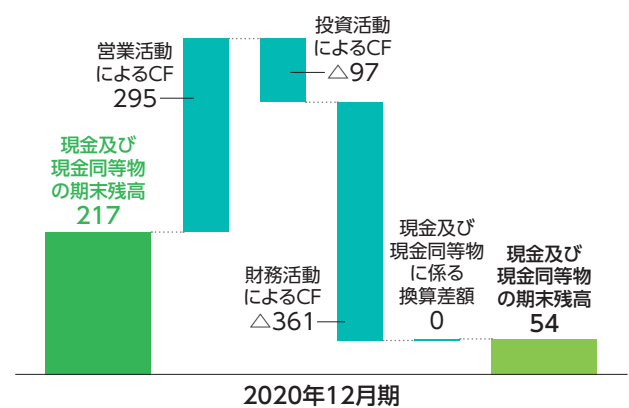
財政状態の概要 (単位：百万円)

(単位:百万円)



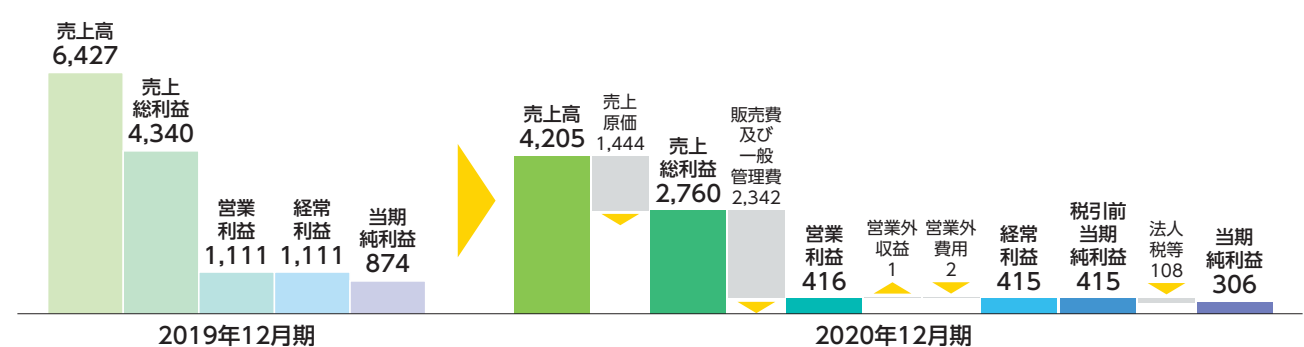
● **キャッシュ・フローの概要** (単位：百万円)

(単位:百万円)



■ 損益の概要 (単位:百万円)

(単位:百万円)



財務諸表分析

- 経費全般にわたる節減の効果及び売上高構成の変化の影響等により、対直近予想値では、営業利益76.9%増、経常利益77.1%増、当期純利益84.7%増となりました。
- 短期借入金は80百万円増加するも、長期借入金の減少1億64百万円や利益剰余金の積み増し30百万円により、自己資本比率は3.5ポイントアップし62.5%となりました。
- 営業CFは、たな卸資産の増加等によるCF減少はあったものの、税引前当期純利益4億15百万円などにより、2億95百万円増加しました。投資CFは、主に有形固定資産の取得により、97百万円減少しました。

■ 会社概要

本 設 資 本 代 表 者 の 業 員 数	社 立 金 4億6,454万円 代表取締役会長兼社長 唐川文成	佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 1977年11月2日
---	---	------------------------------

役員 (2021年3月26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

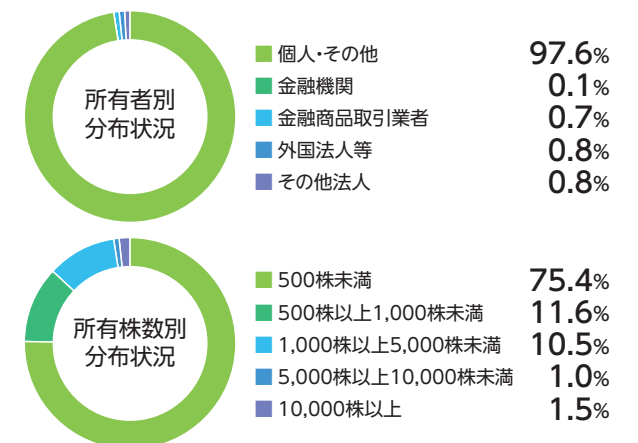
発行可能株式総数	33,840,000株
発行済株式総数	9,525,600株(自己株式1,018株を含む)
株主数	4,813名(前期比2,798名増)

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	374	3.92
唐川 則康	287	3.01
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505019	284	2.98
中島 章智	273	2.86
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	220	2.31
株式会社西日本シティ銀行	200	2.09
立石 貞則	192	2.01
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	169	1.78
渡邊 亀四郎	112	1.17

(注)持株比率は、自己株式(1,018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
(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

