

Q.コロナが一巡したことにより下期の業績にどのような影響があるか。

⇒下期においてコロナ関連の一巡により、売上は約100億円、利益は30～40億円程度下振れの影響を受ける見込みである。また、下期においてCRO事業の人員強化を図るため、報酬水準の改定を行うことなども影響し、利益を押し下げている。FY24以降、自治体関連含めてヘルスケアの新しいビジネスを確保し、CRO事業においても、新たなリソースを確保することでより多くの受注、特に国際案件を獲得し、利益率を挽回していく。

Q. 市場にGE品が不足している中でシミックCDMO事業への期待や依頼も増えていると思うが、DNP社との提携で、中国・韓国・インド含めて一気通貫のGE生産体制を構築するということか？

⇒GEメーカーは毎年新製品を出す、シミックはGEメーカーと相談の上、ターゲットとなる新規GE製品を決めて、その開発・供給をインド・台湾のAPIメーカーと交渉し、安定的にもっとも安く原薬あるいは中間体を輸入し、輸入した原薬の国内管理等および精製をDNPグループの原薬工場で製品化する。当社がその原薬を調達し、GE品の製剤開発・製造を行い、GEメーカーに供給するというようなモデルを作っていく。現在、中国やその他の原薬調達ルートは考えていないが、将来的に検討していく可能性はある。

Q. 現在、大手のGEメーカーと具体的に案件が動いているか。また、既存の日本工場も原薬ビジネスにシフトしていくのか。

⇒実際に5社程度のGEメーカーと検討している。今後、原薬にシフトしていくわけではなく、原薬からGEの製剤開発、製造までの一貫製造プラットフォームを構築し、当社の日本の工場或いは他のCMOとも協働してGE製品の開発・製造供給におけるエコシステムを創っていく。製造キャパシティの問題もあるので、柔軟に対応する必要があるが、一貫製造プラットフォームを構築し、当社がマネージしていくモデルにしていく。

Q. CRO事業がオーガニックで成長していると思われる。市場成長との比較や他社との差別化要素はどうか。

⇒コロナ禍では治験が中止したが、案件も再開し、医療機関の活動も増えて、CROは好調である。他社と差がないが、現状コロナ前より成長している。シミックはモニタリングやDM等の業務をまとめて案件受注しており、これは国内案件のみならず、国際案件においても同様の傾向にある。

Q. 下期、人材採用を活発化する背景がききたい。

⇒オンコロジー、CNS、循環器領域に加え、プライマリーケア領域も今後開発案件がでてくるので、人員の補充等を行い、来期への対応を進めているところだ。

Q. PVC モデルのポテンシャルについて。太陽ホールディングスが製薬産業に新規参入したように、他にも製薬産業に参入意欲のある企業はあるのか。

⇒PVC モデルでの支援としては、海外ベンチャーの参入意欲は強く、CAN-UNIT による新薬導入支援も始まっている。太陽ホールディングスのように異業種から参入する企業もあるが、従来からある製薬企業の中でも改革を希望する企業があるため、それをシミックがナビゲーション出来ると考えている。海外では多くの新薬がでているため、日本参入支援を提案し、ドラッグラグを解消する活動を行っていききたい。

Q. ヘルスケアの受注残高が高いが、業績予想修正での売上への計上見込みはどうか。

⇒コロナに関する受注残は Q3 で売上計上が進み減少していくが、SMO のビジネスは受注好調で受注残がある。治験期間は 2 - 3 年にわたるので、段階的に売上に計上される予定だ。

Q. CRO 事業の足元の状況について。バイオベンチャーからの引き合いが活発かと思うが、今後の見通しは？ 当該領域ではシミックが強いと理解しているが、その背景について教えてほしい。また、今後バイオベンチャー向けで受注獲得競争が激化するリスクはあるか。

⇒当社はフルファンクションの CRO として 30 年活動してきており、確立した体制を築いている。中でも、薬事コンサルテーションは非常に強い力を持っていると自負しており、PMDA のコンサルテーションや戦略の立案など、当社の競合優位性として海外のバイオベンチャーの信頼も得ている。臨床や PM、ファーマコヴィジランスなど、当社が強いポジションを築いており、臨床のフルファンクショナルサービスが活かされている。また、受注獲得競争に対しては、当社は海外バイオベンチャーから多くの引き合いがあるので、今後も当社の競合優位性を活かして、ポジティブな機会としてとらえ、案件を獲得していきたい。

Q. DNP との提携は非常に良いアライアンスだとみているが、安定した利益を確保するのが難しくなりつつある業界との印象を持っている。長期的に収益確保が難しくなった場合、シミックの持分を売却するというコンティンジェンシープランはありうるか？

⇒CDMO は従来注力しており、今後の成長機会も見出している。国際化、新技術の習得や設備投資など資金需要が高いため、長期的な事業パートナーとして DNP との提携を決意した。CDMO は一定的な利益率を確保できる安定性のある事業とともに、日本に必須の事業と考えており、当社の持分を売却するプランはない。日本の供給サイドの不安定さを解消するためにもきっちり事業を継続したいと考えている。