



2026年3月11日

各 位

会 社 名 株式会社コンヴァノ
代表者名 代表取締役社長 上四元 絢
(コード：6574 東証グロース)
問合せ先 取締役 東 大陽
(TEL：03 (3770) 1190 (代表))

医療用ヒアルロン酸製剤に関するPMDA（医薬品医療機器総合機構）承認取得に向けた事前相談開始に関するお知らせ

当社の連結子会社である株式会社シンクスヘルスケア（以下「シンクスヘルスケア」）の経営会議において、医療用ヒアルロン酸（HA）製剤について、PMDA（医薬品医療機器総合機構）における製造販売承認取得に向けた申請の事前相談を開始することを決定いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 開示の経過（背景）

シンクスヘルスケアは、LG Chem Ltd.（以下「LG Chem」）との協業のもと、医療用ヒアルロン酸（HA）製剤につき、PMDAにおける製造販売承認（高度管理医療機器区分を予定）の取得を中長期の成長ドライバーとして位置付け、承認取得に必要なデータ整備、申請戦略、体制構築等を推進してまいりました。これらを踏まえ、国内で製造販売承認を取得することは、医療機関向けの将来的なさらなる販路拡大および継続的な収益機会の創出に資するものと考えております。

また、承認取得の成否とスピードに直結する領域（非臨床・臨床データパッケージのレビュー、治験計画の設計、PMDA事前相談対応、申請資料（CTD）作成・翻訳、照会対応等）について、LG Chemから包括的な技術支援を受ける枠組みを整備してきております。当社が「医療用ヒアルロン酸（HA）製剤」として位置づけているのは、同シリーズ製剤のうち、PMDAの製造販売承認（高度管理医療機器区分を予定）を取得することで、医療機関に対し、エビデンス信頼度・品質保証体制が国内最高水準であることを説明できる状態を作り、自由診療の広範な市場で“さらに高単価”での取り扱いを実現する将来パイプラインです。あわせて、LG Chemから、PMDA事前相談、治験計画設計、非臨床・臨床データパッケージのレビューとギャップ分析、CTD作成支援・翻訳、審査Q&A対応に至るまで、承認取得の成否とスピードに直結する領域で包括的な支援を受ける体制を構築する方針も、2025年7月31日付適時開示「LG Chem Ltd.とのPMDA（医薬品医療機器総合機構）承認取得に向けた業務提携契約締結に関するお知らせ」1頁から2頁に開示しております。したがって、今回の対応は、当初方針を変更したのではなく、むしろ2025年7月31日時点で掲げた薬事戦略を、より確実に実現するために工程を精緻化したものと位置付けております。そのうえで、今回、上市時期を見直してでも2026年4月9日を事前相談開始日とするスケジュールに改めた理由は、到達目標を変えたからではなく、その到達確度を高めるために、PMDAとの初期論点整理をより重視する判断に至ったためです。2025年7月31日開示時点では、対象製品が韓国・欧州など40

カ国超で上市済みであり、安全性・長期持続性に関する豊富な既存データを有していたこと、またLG Chemの包括支援により承認取得プロセスの加速と承認後の迅速な上市が視野に入ると考えていたことから、2026年2月上市予定、売上収益30百万円織込みという前提を置いておりました。しかしながら、当社グループが目指しているのは、単に「国内で販売できる状態」に至ることではなく、PMDA承認を取得したこと自体が医療機関に対する説明力となり、医師が患者様に対して科学的根拠、品質保証、市販後管理を含めて高い水準で説明責任を果たせる製剤として受け入れられる状態を作ることにあります。2025年7月31日開示でも、高単価医療用ヒアルロン酸製剤と、PMDA承認取得を目指す医療用ヒアルロン酸（HA）製剤は、同一シリーズに属しつつも、品質保証体制および臨床エビデンスの深度が異なるため、医師・患者様が享受し得る効用には明確な差異が生じること、PMDA審査を経ることで、不純物プロファイル、架橋剤残留量、粘弾性指標、無菌性保証水準、使用期限設定根拠、GMP適合性調査、市販後品質管理等が国内最高水準で検証されることを説明しておりました。今回の事前相談開始に関する本開示においても、この考え方は一貫しております。すなわち、当社グループは、PMDA事前相談を、開発コンセプトおよび承認申請区分の整理、非臨床・臨床データパッケージの適合性確認、治験要否や設計方針の検討、申請資料作成方針、品質・安全性保証要件、さらに審査照会を見据えた論点整理を行うための極めて重要な工程と位置付けております。そのため、承認取得後にプレミアム価格帯で本格展開するという戦略を確実に実現するには、「できるだけ早く上市する」ことを優先するよりも、事前相談段階でデータギャップ、QMS/GMP、RMP、照会対応シナリオ等の論点を十分に洗い出し、後戻りのない承認プロセスを組むことの方が合理的であると判断いたしました。今回、2026年4月9日を事前相談開始予定日として明示したのは、その準備が一定の水準に達し、かつ当社としても今後の承認申請に向けた工程管理の起点日として対外的に説明可能なタイミングに入ったためです。したがって、今回のスケジュール見直しは、進捗の遅れや方針転換を意味するものではなく、当初から目指していた将来パイプラインの価値を毀損しないために、より高い確度で承認取得につなげるための前倒し的な論点整理の実施とご理解いただくのが適切です。特に、自由診療市場においてプレミアム価格帯で持続的に浸透させるためには、承認取得そのものに加え、承認後に医療機関が安心して採用・説明できる状態、すなわち再現性と信頼性を伴った「説明可能性」の確保が不可欠であり、その意味で今回の判断は、上市時期のみを機械的に優先した場合よりも、中長期の企業価値向上に資するものと考えております。以上を踏まえ、当社としては、2025年7月31日以降、当初から一貫して「将来パイプライン化」と「プレミアム価格帯での本格展開」を前提に体制構築を進めてきた一方で、今回、2026年4月9日を事前相談開始日とするスケジュールへ見直したのは、当該戦略をより確実に実現するため、承認取得前の論点整理をより丁寧に行うことが最善と判断したためであり、その結果として上市時期が後ろ倒しとなる側面はあるものの、これは後退ではなく、承認後の競争力・説明力・収益力を高めるための戦略的な精緻化であるにご理解いただければと存じます。

2. 本件（事前相談開始）の概要

(1) 相談対象

医療用ヒアルロン酸（HA）製剤（【厚労省「高度管理医療機器」区分を予定】）

(2) 相談の位置付け（目的）

PMDA事前相談は、製造販売承認申請に先立ち、以下を含む重要論点についてPMDAと協議・確認し、承認取得の確度向上および審査リスク低減を図るものです。

- ・開発コンセプトおよび承認申請区分の整理
- ・非臨床・臨床データパッケージの適合性（ギャップ分析を含む）
- ・治験（必要な場合）の設計方針、評価項目、統計・症例数等の検討

- ・申請資料（CTD等）作成方針、品質（GMP/QMS）・安全性保証に関する要件整理
- ・審査照会（Q&A）を見据えた論点整理

(3) 当社グループの推進体制

当該子会社は、LG Chemの保有する非臨床・臨床データパッケージや治験プロトコル設計ノウハウ等の支援を活用しつつ、PMDA事前相談（議題整理、日程調整、必要に応じた同席等）を進める体制を整備しております。加えて、薬機法対応（審査機関相談、製造販売承認（認証）申請資料作成、QMS/ISO13485関連文書作成等）に関する外部専門家の支援も活用し、承認取得に向けた実務遂行力の強化を図っております。

3. 日程

(1)	経営会議決議日	2026年3月11日
(2)	事前相談開始日	2026年4月9日（予定）
(3)	上市予定日	2028年3月（予定）

4. 今後の見通し

本事業および本業務提携が当社の当期2026年3月期業績に与える影響は、軽微です。

当社は2025年7月31日開示「LGChemLtd. とのPMDA（医薬品医療機器総合機構）承認取得に向けた業務提携契約締結に関するお知らせ」において、医療用ヒアルロン酸（HA）製剤の上市時期を2026年2月予定とし、上市による影響を売上収益に30百万円織り込んでいる旨を説明いたしました。しかしながら、このたび事前相談開始日を2026年4月9日（予定）としたことに伴い、当初前提としていた2026年2月上市は見込まれなくなったため、当該30百万円については、当期業績前提として織り込むことができなくなっております。なお、変更後の上市時期につきましては、2028年3月（予定）としております。これは、PMDA事前相談において、承認申請区分、非臨床・臨床データパッケージの適合性、治験の要否および設計方針、申請資料（CTD等）の作成方針、品質（GMP/QMS）・安全性保証要件、さらには審査照会を見据えた論点整理等の重要事項を確認・整理したうえで、その後必要となる治験届受理、被験者登録、PMDA申請、一次・二次照会対応、GMP適合性調査等の工程を着実に進めることを前提に、現時点で合理的に想定されるスケジュールを踏まえて設定したものであります。

一方で本製剤は、PMDAの製造販売承認を取得することにより、不純物プロファイル、架橋剤残留量、粘弾性指標、無菌性保証水準、使用期限設定根拠等が検証され、GMP適合性調査や市販後品質管理を含めた“国内最高水準の説明可能性”を医療機関に提供し得るプレミアム製剤として本格展開することを目的としております。

この戦略を確実に実現するため、当社グループはPMDA事前相談における論点整理（データギャップ、品質保証・照会対応等）をより丁寧に行う方針とし、承認後の説明力を最大化する観点から、拙速ではなく確度を優先して進めております。

なお、既存取り扱いの医療用ヒアルロン酸（HA）製剤の輸入代行による売上は当初の想定を超過していることから、PMDA承認取得済み医療用ヒアルロン酸（HA）製剤の上市時期の変更は、業績の下振れに繋がるものではありません。当社が業績の下振れに繋がるものではないと判断しております理由は、売上面および費用面を総合勘案した結果によるものです。売上面では、2025年7月31日付開示において医療用ヒアルロン酸（HA）製剤の上市による売上収益30百万円を織り込んでおりましたが、同時に先行取扱中の高単価医療用ヒアルロン酸製剤は2025年4月から既に寄与しており、2025年7月には取扱数量が急増して当社グループの短期的な売上収益・営業利益の押し上げに寄与しております。また、当社グループは、短期（既販高単価商材）と中長期（PMDA承認品）の二層構造で収益源を段階的に積み上げる方針であり、既存取り扱い製剤の輸入代行売上が当初想定を上回って推移し

ていることから、見込んでいた上市による売上収益30百万円がなくなったことによる当期の減収影響を一定程度吸収可能と判断しております。費用面では、PMDA承認取得に向けた対応費用は今後も継続して発生するものの、2025年7月31日付開示のとおり、Advisory Agreementに係る費用はシンクスヘルスケアの営業キャッシュフローから充当する予定であり、さらに、対象製品は韓国・EUを中心に40ヵ国超で上市されているグローバル製品であり、既存の非臨床・臨床データ活用により、日本における追加的な非臨床・臨床試験の一部省略が可能であることから、承認取得にかかる時間的・費用的負担を一定程度抑制できる見通しです。また、事前相談開始日は2026年4月9日（予定）であり、相談実施後に本格化する対応費用の多くは翌期以降に発現するものと見込まれます。以上から、変更後の上市時期を2028年3月（予定）とした場合であっても、現時点においては当期2026年3月期業績の下振れに繋がるものではないと判断しております。

当社グループは、既存事業とのシナジー（国内美容医療クリニック向け販路・KOLネットワーク等）を活かし、承認取得後の早期浸透を目指してまいります。今後、承認取得に向けた各マイルストーンに重要な進展が生じ、適時開示が必要と判断される場合には、速やかに開示いたします。

以上