



2025年7月31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 執行役員 藤本 光
(TEL：03 (3770) 1190 (代表))

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

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」）は、LG Chem Ltd.（以下「LG Chem」）との間で、医療用ヒアルロン酸製剤等に関する 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を締結することを 2025 年 7 月 31 日開催の取締役会で決議いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 本契約締結の理由

シンクスヘルスケアは、2025 年 1 月 1 日に LG Chem と Business Collaboration Agreement（以下「BCA」）を締結し、日本国内における 医療用ヒアルロン酸注入剤シリーズの独占輸入代行権を取得しています。

BCA の対象製品は、LG Chem が韓国・欧州など 40 ヶ国超で上市済みのグローバル製品群で、安全性・長期持続性に関する豊富な実績データを有する点が特長です。現在このうち一部の製剤は、自由診療領域の美容クリニック向けに「高単価医療用ヒアルロン酸製剤」として先行取扱を開始しており、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・利益を押し上げました。

一方、同じ製品群の中でも国内での薬事承認を取得することを目的とするものについては、あえて「医療用ヒアルロン酸（HA）製剤」と呼称を分けています。当該製剤は PMDA（医薬品医療機器総合機構）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、エビデンスの信頼度・品質保証体制が国内最高水準であることを医療機関に説明でき、自由診療の広範な市場で“さらに高単価”での取扱が期待できる将来パイプラインです。

この薬事戦略を具体化・加速させるため、当社は 2025 年 8 月 29 日付で LG Chem と Advisory Agreement（以下「AA」）を締結いたします。AA により、LG Chem が保有する非臨床・臨床データパッケージ、治験プロトコル設計ノウハウ、PMDA 事前相談への同席など、承認取得の成否とスピードを左右する領域で包括的な技術支援を受けられます。シンクスヘルスケアはこれらの支援を受けながら PMDA 承認を取得し、承認後は LG Chem の研究開発力と当社が保有する国内美容医療クリニック向け販路・KOL ネットワークを掛け合わせることで、上市初年度からプレミアム価格帯での本格展開を狙います。高単価医療用ヒアルロン酸製剤と医療用ヒアルロン酸（HA）製剤は、いずれも同一のヒアルロン酸注入剤シリーズに属しておりますが、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ます。

高単価医療用ヒアルロン酸製剤は韓国 KMFDS や EU-MDR の承認データを活用したものでございますので、安全性および長期持続性に関する基礎情報は豊富に蓄積されております。ただし、日本国内での製造販売承認を要しないため、製造管理・品質管理 (GMP) や流通後調査などの要件は、現時点では国内基準を完全には満たしておりません。その結果、理論上の有効期間は 12~18 か月と長いものの、ロット差や注入手技によるばらつきを臨床現場で吸収するには、施術者ご自身の経験や患者様のモニタリングに依存する側面が大きい状況でございます。

一方、医療用ヒアルロン酸 (HA) 製剤は、同シリーズを基に PMDA の高度管理医療機器としての承認取得を目指すパイプラインであり、非臨床・臨床データパッケージおよび治験プロトコルが日本市場向けに最適化されております。PMDA の審査により、不純物プロファイル、架橋剤残留量、粘弾性指標 ($G' \cdot \eta^*$)、無菌性保証水準、使用期限設定根拠などが国内最高水準で検証され、製造サイトに対する GMP 適合性調査と市販後の品質管理 (リスクマネジメント計画、使用成績調査) が義務付けられます。結果として、想定有効期間が同等であっても、注入後の形状保持性や均一な組織親和性が高い再現性をもって担保され、遅発性結節や Tyndall 現象の発生率を低減できることが期待されます。また、承認取得後は保険収載対象外ではございますが、プレミアム価格帯での取扱が可能となり、クリニックにおかれましては、科学的根拠に裏付けられた製剤をご使用いただくことで、患者様への説明責任を果たしつつブランド価値を高めていただけます。

用語	現状フェーズ	主な顧客・価格帯	規制ステータス	売上貢献時期
高単価医療用ヒアルロン酸製剤	先行取扱中	自由診療クリニック ／ハイエンド価格	海外承認データを根拠に輸入	2025 年 4 月から既に寄与
医療用ヒアルロン酸 (HA) 製剤	PMDA 承認準備中	自由診療広域市場 ／プレミアム価格	PMDA 製造販売承認取得予定	承認・上市後に本格寄与 (中期経営計画の核)

この二層構造により、当社グループは短期 (既販高単価商材) と中長期 (PMDA 承認品) で収益源を段階的に積み上げるポートフォリオを構築します。既存の売上貢献を活かしつつ、PMDA 承認取得後には国内最高水準の信頼性を担保したプレミアム製剤として価格競争力と市場浸透力をさらに高め、企業価値の持続的向上を図ってまいります。

2. 本契約の内容等

対象製品	<ul style="list-style-type: none"> 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) 脂肪溶解剤など、今後導入を検討する美容・再生医療関連製品
契約目的	PMDA (医薬品医療機器総合機構) での製造販売承認取得
当社が想定する LG Chem からの支援業務	<ol style="list-style-type: none"> PMDA 事前相談 (日程調整・議題整理・同席) 治験計画のデザインおよび適切な CRO 紹介・契約支援 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 申請資料 (CTD) ドラフトの作成支援・翻訳、承認審査 Q&A 対応

3. 本契約先の概要

(1) 名 称	LG Chem Ltd.			
(2) 所 在 地	LG Twin Towers, 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul, South Korea			
(3) 代表者の役職・氏名	Chairman of the Board/Director/CEO Shin, Hak-Cheol			
(4) 事 業 内 容	石油化学、先端材料、ライフサイエンス			
(5) 資 本 金	3,914億6百万KRW (420億37百万円)			
(6) 設 立 年 月 日	1947年1月			
(7) 大株主及び持株比率	LG Corp. 34.04%			
(8) 上場会社と当該会社との間の関係	資 本 関 係	該当事項はありません。		
	人 的 関 係	該当事項はありません。		
	取 引 関 係	仕入取引の関係があります。		
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。		
(9) 当該会社の最近3年間の連結経営成績及び連結財政状態				
	決算期	2022年12月期	2023年12月期	2024年12月期
連 結 純 資 産		37,481,127百万KRW (4,025,473百万円)	40,938,185百万KRW (4,396,761百万円)	47,995,463百万KRW (5,154,713百万円)
連 結 総 資 産		67,973,823百万KRW (7,300,389百万円)	77,466,694百万KRW (8,319,923百万円)	93,857,762百万KRW (10,080,324百万円)
1株当たり連結純資産		530,952KRW (57,024円)	579,924KRW (62,284円)	679,896KRW (73,021円)
連 結 売 上 高		50,983,251百万KRW (5,475,601百万円)	55,249,785百万KRW (5,933,827百万円)	48,916,104百万KRW (5,253,590百万円)
連 結 営 業 利 益		2,979,354百万KRW (319,983百万円)	2,529,196百万KRW (271,636百万円)	916,798百万KRW (98,464百万円)
親会社株主に帰属する当期純利益		1,845,363百万KRW (198,192百万円)	1,337,812百万KRW (143,681百万円)	△690,854百万KRW (△74,198百万円)
1株当たり連結当期純利益		23,670KRW (2,542円)	17,086KRW (1,835円)	△8,826KRW (△948円)
1株当たり配当金		10,000KRW (1,074円)	3,500KRW (376円)	1,000KRW (107円)

(注) 1. (5) 資本金及び(9) 最近3年間の経営成績及び財政状態の円表記は、1 KRW 0.1074円 (2025年7月30日仲値) で換算しております。

4. 当社子会社の概要

(1) 名 称	株式会社シンクスヘルスケア
(2) 所 在 地	東京都品川区西五反田 7-8-11 PRESTIGE 五反田 2F
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役 戸高 大志
(4) 事 業 内 容	医薬品・医療機器輸入代行など
(5) 資 本 金	100 千円
(6) 設 立 年 月 日	2024 年 5 月 24 日
(7) 大株主及び持株比率	株式会社 Convano consulting 100.0%

5. 日程

(1) 取 締 役 会 決 議 日	2025 年 7 月 31 日
(2) 契 約 締 結 日	2025 年 8 月 29 日(予定)
(3) 事 業 開 始 日	2025 年 8 月 29 日(予定)

6. 今後の見通し

このたびの LG Chem との AA 締結により、シンクスヘルスケアは、医療用ヒアルロン酸 (HA) 製剤の日本国内における PMDA (医薬品医療機器総合機構) での製造販売承認取得に向け、同社から包括的かつ専門的な支援を受ける体制を確立いたします。これにより、2025 年 1 月 1 日付で締結済みの BCA に基づく国内独占販売権のもと、承認取得プロセスの加速と承認後の迅速な上市が現実のものとして視野に入りつつあります。

本 AA により LG Chem から提供される支援は、PMDA 事前相談における日程調整や議題整理・同席をはじめ、治験計画の最適な設計、適切な CRO (Contract Research Organization) の選定および契約支援、さらに非臨床・臨床データパッケージのレビューとギャップ分析、CTD (Common Technical Document) ドラフトの作成・翻訳、審査段階での Q&A 対応など、薬事承認の成否とスピードに直結する領域に及んでおります。これにより、承認取得にかかるリスクの抑制および期間短縮の双方が見込まれております。

対象となる医療用ヒアルロン酸 (HA) 製剤は、すでに韓国・EU を中心に 40 カ国超で上市されているグローバル製品であり、安全性および長期持続性に関するエビデンスも豊富です。これら既存データを活用することで、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となり、承認取得にかかる時間的・費用的負担を一定程度削減できる見通しです。

なお、AA 締結に伴う費用につきましては、シンクスヘルスケアの営業キャッシュフローから全額を充当する予定です。一方、2025 年 7 月 25 日付「資金使途の変更に関するお知らせ」P6 に記載の「(エ)次世代ヒアルロン酸開発・PMDA 承認費用 200 百万円(2025 年 7 月～2027 年 7 月)」については、資金使途枠から充当する方針に変更はありません。また、医療用ヒアルロン酸 (HA) 製剤に加えて、脂肪溶解注射製剤などの高単価美容・再生医療関連製品についても、独占輸入代行権の取得交渉を進めており、製品ポートフォリオの拡充による収益構造の多層化が期待されます。

これらの取り組みは、当社中期経営計画に掲げる「高利益成長トラック」の実現に直結するものであり、低単価ビジネス構造依存からの脱却、薬事ノウハウの社内蓄積、再現性のあるパイプライン運営体制の確立へとつながってまいります。さらに、2025 年 7 月には高単価医療用ヒアルロン酸製剤及び脂肪溶解注射製剤の取扱数が急増しており、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既に寄与している実績もございます。これは、BCA 締結以降に整備された薬事・取扱体制が着実に機能し始めていることの証左であり、今

後の本格的な事業拡大フェーズにおける高い収益ポテンシャルを裏付けるものであります。

本件がもたらす2026年3月期通期業績への影響につきましては、2025年7月31日に開示いたしました「業績予想の上方修正に関するお知らせ」に記載のとおり、全体で売上収益7,160百万円（前回予想比+160百万円）、営業利益1,520百万円（同+520百万円）へと修正しております。医療用ヒアルロン酸（HA）製剤の上市時期は2026年2月を予定しており、上市による影響を売上収益に30百万円織り込んでおります。本日決議したAAは、PMDA事前相談の議題整理・同席から治験プロトコル設計、ギャップ分析、CTD翻訳までを網羅する“ワンストップ支援”契約です。LG Chemは2022年から2024年に欧州で同一CTD様式を用いて改訂申請を成功させた実績があり、質問事項への回答テンプレートやモジュール毎の版管理システムを共有済みです。これにより、各種原資料の日本語化・電子データ整備を最短4週間で完了、想定質問リストを事前に作成して審査対応を前倒し、という2段階のリードタイム短縮が実現します。承認取得までのクリティカルパスは①治験届受理→②被験者登録完了→③PMDA申請→④一次・二次照会対応→⑤GMP適合性調査です。当社は早期にCROとの委受託契約を締結し、治験が走り出した直後からCTDモジュールを並行でドラフト化します。照会事項に回答する際も、LG Chemが過去に受けたEMA/EU-MDRの質問事例を照合し、「先回り回答」フォームを用いて提出することで、通常6か月かかる二次照会フェーズを3か月程度に短縮できる見込みです。当社は既に自由診療向けに高単価医療用ヒアルロン酸製剤を輸入代行しており、PMDA製造販売承認取得後の医師向け研修プログラムは整備済みです。

売上を上回る営業利益の増額は、高マージン商材の比重増加によるミックス改善を反映しております。今後もPMDA承認取得に向けた各マイルストーン（治験計画策定、CTD作成、申請・審査・承認）の確実な達成と、商材拡充・取扱強化を並行的に進め、持続的な企業価値向上を図ってまいります。

以上