



2026年3月27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))

## ボツリヌストキシン製剤に関するPMDA（医薬品医療機器総合機構）承認取得に向けた業務委託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、ボツリヌストキシン製剤の日本国内におけるPMDA（医薬品医療機器総合機構）承認取得を目的とした取組みの一環として、株式会社シーエムプラス（以下「CM Plus」）との間で、業務委託契約を締結いたしましたので、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、事業戦略の観点から、ボツリヌストキシン製剤について、日本国内での製造販売承認取得を目指しております。ボツリヌストキシン製剤は、アラガン社（現：AbbVie傘下）製の製剤が世界的に広く展開されている領域であり、AbbVieの公表によれば、2024年通期のグローバル売上（net revenues）は「BOTOX Therapeutic」32.83億米ドル、「BOTOX Cosmetic」27.20億米ドル（合計約60.03億米ドル）と、極めて大きな市場規模を有する製剤カテゴリーであると認識しております。また国内においても、美容医療領域における需要の拡大に加え、治療領域での臨床ニーズの広がりを背景に、当該カテゴリーの市場は拡大傾向にあると認識しております。

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。

シンクスヘルスケアは、事業戦略の観点から、ボツリヌストキシン製剤について、日本国内での製造販売承認取得を目指しております。一方、製造販売承認の取得にあたっては、薬機法およびPMDAの審査実務に即した規制戦略の整合性、品質（CMC）・臨床パッケージの妥当性、GMP・供給体制、法的リスク等を総合的に評価し、申請成立性を高めることが重要となります。

そこでシンクスヘルスケアは、当該領域における薬事・品質・臨床等の実務支援を行うCM Plusに対し、承認申請に向けた評価および申請戦略検討支援を委託し、申請準備の精度向上と検討の迅速化を図るため、本契約締結に至りました。

## 2. 本契約の内容等

本契約は、ボツリヌストキシン製剤に関する日本製造販売承認申請に関して、CM Plusが支援業務を提供するものです。CM Plusの主な支援業務は、以下のとおりです。

- ① 本製剤の基礎情報整理
- ② 規制戦略の成立性評価
- ③ 品質（CMC）評価
- ④ 臨床パッケージ評価
- ⑤ GMP・供給・法的リスク評価
- ⑥ 推奨申請戦略の提示

## 3. 本契約先の概要

(1) 名 称	株式会社シーエムプラス	
(2) 所 在 地	神奈川県横浜市西区みなとみらい4-6-2 みなとみらいグランドセントラルタワー6F	
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 末包 聡史	
(4) 事 業 内 容	医薬品、医療機器、再生医療等製品などの製造品質および薬事申請に係るコンサルティングサービス	
(5) 資 本 金	6,600万円	
(6) 設 立 年 月 日	2007年8月17日	
(7) 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	該当事項はありません。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。

(注) 大株主及び持株比率、経営成績及び財政状態に関しては、相手先との秘密保持契約に基づき、非開示とさせていただきます。

#### 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	東京都港区虎ノ門5丁目1番4号東都ビル4階
(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) 子会社シンクスヘルスケア 経営会議決議日	2026 年 3 月 27 日
(2) 子会社シンクスヘルスケア 契 約 締 結 日	2026 年 4 月 (予定)
(3) 子会社シンクスヘルスケア 事業開始日	2026 年 7 月 (予定)
(4) 子会社シンクスヘルスケア 承認申請日	2026 年 8 月 (予定)

※事業開始日は製薬会社との日本国内での独占販売権の取得に関する契約締結日

#### 6. 今後の見通し

本契約が当社の当期2026年3月期業績に与える影響は、軽微です。これは、本契約の締結予定日が2026年4月であり、当期末後の締結を予定しているためです。

また、2027年3月期の連結業績予想に関しては、2026年5月15日に開示予定の「2026年3月期 決算短信〔I F R S〕（連結）」で開示する予定ですが、2027年3月期業績に与える影響につきましても、現時点では軽微と判断しております。その理由は、2025年8月27日付「中期経営計画の修正及び改訂版中期経営計画『補充コード2029』策定に関するお知らせ」において公表した2027年3月期連結業績計画（売上収益23,700百万円、営業利益9,500百万円）の策定に際し、ボツリヌストキシン製剤に関するPMDA（医薬品医療機器総合機構）承認取得に向けた準備・検討に要する業務委託費その他の関連費用については、販売費及び一般管理費として既に織り込み済みである一方、当該製剤の販売による売上収益については、当初から2027年3月期計画には一切織り込んでいないためです。したがって、本契約に基づく支援業務の開始に伴い、薬事・品質・臨床の観点から評価および申請戦略検討を前進させることとなりますが、少なくとも2027年3月期計画との関係では、収益面での上積み为前提とせず、費用面のみを一定程度見込んだ保守的な前提で策定していることから、連結業績に与える影響は軽微であると考えております。一方、2028年3月期以降につきましても、本契約に基づく評価結果、PMDA相談・申請準備の進捗、承認取得時期、供給体制の整備状況、上市後の医療機関への導入状況等によっては、PMDA承認済みボツリヌストキシン製剤の販売拡大が加速し、当社業績に重要な影響を与える可能性があります。特に、当社グループとしては、ボツリヌストキシン製剤を、ヒアルロン酸領域に次ぐ高付加価値商材群として位置付けており、国内でのPMDA承認取得が実現した場合には、既存の美容医療クリニック向け販売チャネルおよび医療機関ネットワークを活用した販路拡大、クロスセルの進展および継続的な収益機会の創出が見込まれるためです。もっとも、

これらの影響額および寄与時期については、現時点では承認取得プロセスの初期段階にあり、合理的に算定可能な段階には至っていないことから、2028年3月期以降の業績影響については現在精査中であります。

本契約締結により、ボツリヌストキシン製剤につき、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、薬事・品質・臨床の観点から包括的かつ専門的な評価と申請戦略の提示を受ける体制を確立いたします。

本契約に基づきCM Plusから提供される支援は、①本製剤の基礎情報整理、②規制戦略の成立性評価、③品質（CMC）評価、④臨床パッケージ評価、⑤GMP・供給・法的リスク評価、⑥推奨申請戦略の提示であり、承認取得の成否およびスピードに直結する論点（不足データの特定、追加試験要否、申請区分・当局相談方針、CMC/GMP整備の優先順位、供給・法務リスク等）を早期に可視化することを目的としております。

これにより、当社グループとしては、承認取得にかかる主要リスクの抑制ならびに、評価結果を踏まえたPMDA相談・申請準備（CTD作成方針の確定等）を前倒しすることで、承認取得までのクリティカルパス短縮に資することを見込んでおります。

今後、承認取得プロセスの進展、追加投資の意思決定、上市計画の具体化等により、業績に重要な影響を与える事象が発生した場合には、適時適切に開示いたします。

以上