

2026 年 8 月 20 日

各 位

会社名	株式会社エクサウィザーズ
代表者名	代表取締役社長 CEO 春田 真 (コード番号：4259 東証グロース)
問合せ先	コーポレート統括本部長 CFO 前川 智明 (Tel: 03-6626-3602)

子会社の認知機能 AI 診断支援アプリ (SaMD) に係る 先駆け総合評価相談の開始に関するお知らせ

当社は、当社の完全子会社である株式会社 ExaMD (以下、「ExaMD」) が開発中の「認知機能 AI 診断支援アプリ (SaMD)」 (以下、「本製品」) について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) への「先駆け総合評価相談」の申込みが 2026 年 8 月 20 日付で受理され、同相談を開始することとなりましたので、お知らせいたします。

本製品は、スマートフォン等を通じて取得した「音声」から認知機能を分析するプログラム医療機器であり、医療機関における使用に加え、在宅での利用も想定しております。本製品は、2025 年 2 月 7 日に革新的プログラム医療機器指定制度の優先審査対象に指定されております。また、2026 年 2 月 5 日に開示いたしました「子会社による認知機能 AI 診断支援アプリ (SaMD) 治験開始に向けた治験届提出のお知らせ」に記載の治験につきましては、2026 年 8 月に治験において計画した全症例の観察を終了し、現在、データ固定および統計解析を進めております。先駆け総合評価相談の開始により、製造販売承認申請および承認取得に向けた準備を一層加速いたします。

記

1. 当該子会社の概要

- | | |
|---------------|--|
| (1) 名称 | 株式会社 ExaMD |
| (2) 所在地 | 東京都港区芝浦 4 丁目 2-8 |
| (3) 代表者の役職・氏名 | 代表取締役 羽間 康至 |
| (4) 事業内容 | 認知症をはじめとする健康・医療テーマに関する社会課題解決を目的とした、マルチモーダル AI 技術を用いたプロダクトやサービス等の企画・開発・販売・アライアンス (プログラム医療機器を含む) |
| (5) 資本金 | 5,000 万円 |

2. 先駆け総合評価相談の概要

先駆け総合評価相談は、製造販売承認申請に先立ち、「臨床」・「非臨床」・「QMS」・「信頼

性」等に関する評価をあらかじめ PMDA から受けることにより、申請後の円滑かつ迅速な優先審査の実現を目指す相談制度です。

先駆け総合評価相談を通じて、承認申請に必要となる資料の内容および評価上の論点について PMDA と事前に確認・整理を行うことで、申請後の審査の円滑化および審査期間の短縮を目指します。

3. 本件の位置付けおよび今後の予定

先駆け総合評価相談の開始は、本製品が製造販売承認の取得に至るロードマップにおける重要な進捗に該当いたします。ExaMD は、先駆け総合評価相談の実施と並行して本治験のデータ固定および統計解析を速やかに進め、優先審査指定の利点を最大限に活かし、2026 年度内の製造販売承認取得および早期の販売開始を目指してまいります。

4. 今後の業績への見通し

本件による当社の 2027 年 3 月期通期連結業績への影響は軽微であり、2027 年 3 月期通期連結業績予想に関する修正はございません。次年度以降の影響につきましても現在精査中ですが、今後、開示すべき事項が発生した場合には速やかにお知らせいたします。

以 上