

2025年4月1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 春田 真
(コード番号：4259 東証グロース)
問合せ先 コーポレート統括部長 前川 智明
(Tel: 03-6626-3602)

**連結子会社の ExaMD が第二種医療機器製造販売業および販売業の業許可を取得したこと
に関するお知らせ**

株式会社エクサウィザーズ（以下、「当社」）は、当社の100%連結子会社である株式会社 ExaMD（以下、「ExaMD」）が、第二種医療機器製造販売業および販売業の業許可を2025年3月31日に東京都より取得したことをお知らせします。

記

1. 概要

ExaMDは、健康・医療分野に特化したAIサービスを提供する目的で2024年2月に設立された、会話音声で認知症を診断するAI医療機器など、AIを活用した医療機器やヘルスケアサービスを開発・販売する会社です。AI開発の株式会社エクサウィザーズが100%出資しています。

現在、スマートフォンを利用して、1分間といった短時間の自由会話で認知症かどうかを判定するAIを活用したML-SaMD※を開発中で、2025年2月に厚生労働省より優先審査対象品目の指定を受けました。

このたびExaMDが第二種医療機器製造販売業および販売業の業許可を取得したことで、自社単独によるSaMDの開発・製造から販売までを効率的に実行できる体制が整いました。今後は本業許可や優先審査指定を受けた事を生かし、より早期の承認を目指してまいります。

※ML：Machine Learning、機械学習

☑取得した許認可

- ・第二種医療機器製造販売業（許可番号：13B2X10629）

2. 今後の見通し

当社では現在、今後の事業展開および業績への影響について詳細な分析を進めております。現時点では具体的な影響額の算定には至っておりませんが、重要な影響が見込まれる場合には、判明次第速やかに開示いたします。

以上