

## エクサウィザーズグループのExaMD、EPSグループと連携 診断系SaMD事業化を加速する臨床開発を構築し、実行段階へ

～ AIソフトウェア医療機器、医薬品開発支援のノウハウを生かし、開発コストと期間を大幅に削減見込む～

株式会社エクサウィザーズ（東京都港区、代表取締役社長CEO：春田 真）のグループ会社で、健康・医療分野に特化したAIサービスを開発・提供する株式会社ExaMD（東京都港区、代表取締役：羽間 康至、以下ExaMD）は、EPSホールディングス株式会社の傘下であるイーピーエス株式会社（東京都新宿区、代表取締役：高井 紀幸、以下EPS）と共同で、AIによる診断系SaMD（ソフトウェア医療機器）の特徴を生かした、開発効率の高い臨床開発スキームを構築しました。本スキームでは特に治験コストや治験実施期間について従来の治験と比較し大幅な削減が見込みます。ExaMDが開発中の会話音声による認知症診断用SaMDの臨床試験で、本スキームを運用する計画です。



ExaMDとEPSグループの持つ豊富なノウハウを融合し、従来の治験プロセスに比べて大幅なスピードアップとコスト削減を可能とする汎用的の高い新たなスキームを構築しました。SaMDの企画・開発・実用化において工業化\*の進展を推進し、診断系SaMDの普及を加速していきます。

\*工業化とは、規制下にあるSaMDの開発から販売までのプロセスを、標準化・体系化・効率化することを指します。

### ☑新しい臨床開発スキームを構築した目的

日本国内において、ヘルステック企業やアカデミアにとって診断系 SaMD の臨床開発のハードルは非常に高いとされています。主たる理由として、治験に膨大なコストがかかるうえ、高度な専門知識や経験が求められる点が挙げられます。

こうした課題を解決するため、両者は低コストで迅速な診断系 SaMD に最適化した臨床開発スキームを構築しました。従来の治験プロセスにおけるムダを徹底的に排除し、高効率で迅速、低コストな臨床開発を実現するものです。

## SaMD製造販売の一気通貫型バリューチェーン



### 診断系SaMDに特化したバリューチェーンを構築

今回、対象としているのは、診断系 SaMD における臨床開発となります。具体的には下記のような診断系 SaMD の特徴を鑑みて、臨床開発の実施手順や必要な取得データなどを大きく見直しています。

(診断系 SaMD の特徴)

- ・患者、医師共にアプリ使用における負荷が少ない
- ・機器使用による副作用が少ない
- ・試験や評価の期間が短い
- ・薬剤等の治療にかかる詳細な情報は不要

#### ☑今後の予定

ExaMD は新スキームを、音声会話による認知症を診断する SaMD の治験において実証する計画です。2025 年中の実施を予定しています。このスキームを基盤として、臨床エビデンスに基づく新しいデジタルヘルスサービスの迅速な開発および社会実装を推進してまいります。

さらに本取り組みを通じて、医療領域だけでなく健康領域も含めた新たな市場の形成や開拓を目指します。診断系 SaMD およびデジタルヘルスサービスの普及を加速させ、社会に新たな価値を提供していく考えです。

#### ☑ExaMD と EPS グループのこれまでの取り組み

ExaMDとEPSグループは、2024年8月の業務提携発表 (<https://exawizards.com/archives/28020/>) 以降、診断系SaMDの工業化を目指し、それぞれの強みを最大限に活かした協業を通じてAI開発から販売までを一気通貫で実現する仕組みを構築してまいりました。今後、両社は臨床開発以降のフェーズである債権管理や販売に関する取り組みについての情報を随時発信し、業界全体の発展に貢献してまいります。

なお、本件が 2026年3月期業績に与える影響は軽微であります。

#### 【EPS 会社概要】

会社名 : イーピーエス株式会社  
 所在地 : 東京都新宿区下宮比町2-23 つるやビル  
 設立 : 2014年7月  
 代表者 : 代表取締役 高井 紀幸  
 事業内容 : CRO事業  
 URL : <https://www.eps.co.jp/ja/>

### 【ExaMD 会社概要】

会社名 : 株式会社ExaMD

所在地 : 東京都港区芝浦4丁目2-8 住友不動産ファーストビル5階

設立 : 2024年2月

代表者 : 代表取締役 羽間 康至

事業内容 : 健康・医療分野におけ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）

URL : <https://examd.com/>

### 【エクサウィザーズ 会社概要】

会社名 : 株式会社エクサウィザーズ

所在地 : 東京都港区芝浦4丁目2-8 住友不動産ファーストビル5階

設立 : 2016年2月

代表者 : 代表取締役社長CEO 春田 真

事業内容 : AIを利活用したサービス開発による産業革新と社会課題の解決

URL : <https://exawizards.com/>

### <広報に関するお問い合わせ先>

株式会社エクサウィザーズ 広報 メール : [publicrelations@exwzd.com](mailto:publicrelations@exwzd.com)