



プレスリリース

報道関係者各位

2016年7月28日
シミック株式会社
Veeva Japan株式会社

CMIC と Veeva が治験関連文書 (TMF) 分野で提携

～ グローバル品質マネジメントと治験業務の迅速化を両立し
ライフサイエンスにおける治験文書管理をリードします ～

シミック株式会社(本社: 東京都港区、代表取締役: 好本 一郎、以下 CMIC)は、ライフサイエンス業界において最先端のクラウドテクノロジーを活用した Veeva Japan 株式会社(本社: 東京都渋谷区、代表取締役: 岡村 崇、以下 Veeva)の製品『[Vault eTMF](https://www.veeva.com/jp/products/vault-etmf/)』 <<
<https://www.veeva.com/jp/products/vault-etmf/>>>を治験関連文書(TMF)管理の推奨プラットフォームとして採用し、Veeva と CRO 業務におけるパートナー提携をいたしました

背景:

近年、ライフサイエンス業界では、ICH E6(R2) - Integrated Addendum: Guideline for Good Clinical Practice(医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドランの補遺)へのパブリックコメントの募集が締め切られるなど、治験業務における「品質マネジメント」を重要視した業務プロセスやデータに対するリスクの評価、コントロールおよびリスク報告の義務化に進みつつあります。

また、日本においても製薬企業 43 社による電磁化実装検討会が開催されるなど、治験関連文書の電子交換(eTMF)のための具体的な取り組みがなされ、電子化に向けた動きが活発化してきております。

これらの状況をふまえ、製薬企業は、治験業務のパートナーである CRO に対し、単なるグローバルでの治験関連文書の電子保管や保管管理のみならず、治験業務プロセスと品質マネジメントの適正化、文書の品質リスクなどを指標とすることにより、支援を行う革新的な治験ソリューションを求めています。

CMIC と Veeva のパートナー提携：

CMIC は、グローバルレベルでの品質マネジメント体制をいち早く整備するため、2014 年に『**Veeva Vault QualityDocs**』<< <https://www.veeva.com/jp/products/vault-qualitydocs/>>>を導入し、さらなる治験プロセスの効率化、迅速化のため、『**Veeva Vault eTMF**』を CRO 業務における治験関連文書のプラットフォームとして採用し、Veeva とパートナー提携することにいたしました。2017 年 1 月より Veeva Vault eTMF を用いた文書管理を提供開始予定です。

この提携によって、CMIC は TMF 文書における高い品質業務オペレーションを保ち、多くの製薬企業に対し治験ビジネスの効率化と付加価値を提供し続けます。

【シミックグループについて】

シミックグループは、1992 年に日本で初めて CRO (医薬品開発支援) 事業を開始し、今では開発から製造、営業・マーケティングまでの医薬品に関する総合的な支援業務を提供しています。また、ヘルスケア事業、診断薬やオーファンドラッグの自社での開発販売なども行い、多様化するニーズに対応しています。幅広い経験と CRO のパイオニアとして蓄積したノウハウをベースに、独自のビジネスモデル PVC (Pharmaceutical Value Creator) の構築を進め、医薬品事業における付加価値の創生に取り組んでいます。詳しくはホームページをご覧ください。

シミックホールディングス株式会社: <http://www.cmic-holdings.co.jp>

シミック株式会社: <http://www.cmic.co.jp>

【Veeva Systems 社について】

Veeva Systems 社はグローバルなライフサイエンス企業向けにクラウドベースのソリューションを提供するリーディングカンパニーです。世界最大規模の製薬企業からバイオテクノロジー分野の新興企業まで 400 社を超える顧客を擁し、技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功をサポートしています。Veeva は、サンフランシスコのベイエリアに本社を

置き、ヨーロッパ、アジア、ラテンアメリカに拠点を展開しています。詳しくは、
<http://veeva.com/jp/>をご覧ください。

【Forward-looking Statements】

This release contains forward-looking statements, including the market demand for and acceptance of Veeva's products and services, the results from use of Veeva's products and services, and general business conditions, particularly in the life sciences industry. Any forward-looking statements contained in this press release are based upon Veeva's historical performance and its current plans, estimates, and expectations, and are not a representation that such plans, estimates, or expectations will be achieved. These forward-looking statements represent Veeva's expectations as of the date of this press announcement. Subsequent events may cause these expectations to change, and Veeva disclaims any obligation to update the forward-looking statements in the future. These forward-looking statements are subject to known and unknown risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially. Additional risks and uncertainties that could affect Veeva's financial results are included under the captions, "Risk Factors" and "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations" in the company's filing on Form 10-Q for the period ended July 31, 2015. This is available on the company's website at <http://www.veeva.com> under the Investors section and on the SEC's website at www.sec.gov. Further information on potential risks that could affect actual results will be included in other filings Veeva makes with the SEC from time to time.

【本件に関するお問い合わせ先】

シミックホールディングス株式会社
〒105-0023 東京都港区芝浦1丁目1番1号
TEL : 03-6779-8200 irpr@cmic.co.jp
コーポレートコミュニケーション部 PRグループ

Veeva Japan 株式会社
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-19-19 恵比寿ビジネスタワー5階
TEL : 03-6721-9800 FAX : 03-3449-7800 E-mail : japan.info@veeva.com