



プレスリリース

報道関係者各位

2017年8月23日
Veeva Japan株式会社

**リジェネロン社、Veeva Vault による標準化で
臨床開発業務と薬事オペレーションプロセスを強化**

～ バイオテクノロジーのリーディングカンパニーが、新薬の開発業務サポートのため
Veeva Vault Submissions および Veeva Vault eTMF を採用 ～

Veeva Systems【NYSE:VEEV】(本社：カリフォルニア州プレザントン、日本法人 本社：東京都渋谷区、日本法人代表取締役：岡村 崇、以下 Veeva)は、リジェネロン・ファーマシューティカルズ社 (NASDAQ: REGN) が、臨床開発業務および薬事オペレーションにおいて、**Veeva Vault Submissions** および **Veeva Vault eTMF** で標準化を行い、コンテンツの更なる効率化を図ることを発表しました。Veeva のクラス最高のクラウドアプリケーションが、リジェネロン社の製品開発をスピードアップし、連携を強化し、コンプライアンスを向上させます。(本リリースは、Veeva 米国本社が発表した報道資料の抄訳です)

リジェネロン社は、Vault Submissions と Vault eTMF のコンビネーションによって、薬事および臨床開発業務全体で共通のコンテンツを単一のプラットフォームで管理できるようになります。例えば、臨床試験実施計画書を一度作成し、それを Vault Submissions と Vault eTMF 間で相互に連携させることでチームが同一の信頼できる情報を利用できます。それによって重複作業を避けられるため、最終的には業務効率を大きく向上させることができます。

リジェネロン社のチーフインフォメーションオフィサー、Jazz Tobaccowalla 氏は次のようにコメントしています。「リジェネロンでは、最先端科学を活用し、深刻な病に苦しむ患者さん向けの

新薬開発に重点をおいています。Veeva は、そういった重要な新薬を上市するために必要な、急速な技術革新にわれわれが対応するためのアジリティとスピードを提供してくれます。」

リジェネロン社が **Vault Submissions** を導入したのは、薬事チームのプロセスの効率性が向上するからだけではなく、以前は領域ごとに異なっていた、ソースドキュメントの作成、レビュー、承認のプロセスを標準化できるからでもあります。

リジェネロン社の薬事申請マネジメントディレクター、**Kelly Gage-Michaels** 氏は次のようにコメントしています。「**Veeva Vault Submissions** で、承認申請をより早く、より頻繁に行うことが可能になりました。同時に、薬事チームと臨床開発チーム間の連携が強化され、リアルタイムでの可視性が向上しました。**Veeva** の革新的な技術の活用により、承認申請業務の効率は劇的に向上しました。その結果、同日に並行した複数の申請業務を完了させることができ、また、最初の 2 週間でさらに複数件の申請を完了できました。」

Vault Submissions の導入が成功した結果、リジェネロン社は **Veeva Vault** の使用を拡大しました。これには、臨床試験の実施中に絶え間なく行われる査察への準備体制を管理するための **Vault eTMF** が含まれています。リジェネロン社は、**TMF** 文書、関連情報、プロセスの管理を同一システム内で同時に実施できるよう **Vault eTMF** で標準化しました。

リジェネロン社の臨床開発および薬事システム部門ディレクター、**Andrew Allen** 氏は次のようにコメントしています。「成功のカギになったのは、コラボレーションでした。**Veeva Vault eTMF** によって、社内関係者と外部パートナー全員にアクセスと可視性が与えられたことは、臨床試験プロセスにおける連携を改善するために重要でした。**Veeva Vault Submissions** と **Veeva Vault eTMF** は、査察への準備やコンプライアンスにも役立ちました。」

雑誌 **Science** の世界の **Top Employer** 調査の 1 位にランクインし、**Forbes** 社による、**世界で最も革新的な企業 25 社** の 3 位にランクインしたリジェネロン社は、適切な治療法がなく深刻な状況を抱える患者のアウトカムを改善する、今までにない医薬品の発見と開発において、高い評価を確立してきました。

Veeva Vault のシニアヴァイスプレジデント、**Jennifer Goldsmith** は次のように述べています。「リジェネロン社のケーススタディは、**Veeva Vault** が、ライフサイエンス企業の複数領域で提供できることを示した優れた事例です。コンテンツの作成と管理は、新製品を上市するプロセスにおいて重要なパートです。**Veeva Vault** は、リジェネロン社が臨床開発と薬事コンテンツを相互にシームレスに共有するのに役立っています。」

Veeva Vault Submissions: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-submissions/>

Veeva Vault eTMF: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-etmf/>

Veeva Vault: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-platform/>

Forbes 社による、世界で最も革新的な企業 25 社:

<http://www.forbes.com/companies/regeneron-pharmaceuticals/>

【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フトウェア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会社からバイオテクノロジー分野の新興企業まで 525 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、<https://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 April 30, 2017. This is available on the company's website at 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】

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