



プレスリリース

報道関係者各位

2018年3月19日
Veeva Japan株式会社

**Ora, Inc.社、臨床試験アプリケーションを Veeva で統合、
試験の実施を迅速化**

～ 急成長中の CRO が Veeva Vault Clinical Suite を採用することにより、
臨床試験の効率と可視性がグローバルレベルで向上 ～

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、眼科関連業界の最大手 CRO である Ora, Inc.社(以下 Ora 社)が、臨床試験のシステムやプロセスを統合化するため **Veeva Vault Clinical Suite** を採用したことを発表しました。Ora 社は、CTMS、eTMF および **study start-up** のアプリケーション群を単一のプラットフォームにまとめることで、臨床試験全体の業務の効率化と可視性を向上できます。これにより Ora 社は、内部の関係者と治験依頼者との連携を拡大して、サービスの提供を迅速化し、臨床試験の質を高めることができるようになります。(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)

Ora 社の臨床インフォメーションシステムマネジャー、Edward Leftin 氏は次のようにコメントしています。「私たちには、臨床試験オペレーションを合理化する新しいテクノロジーが必要でした。Veeva の統合化された臨床開発アプリケーションスイートのおかげで、当社の臨床試験チームは作業効率を改善することができました。現在では、試験実施医療機関における試験の開始から終了までのあらゆるプロセスと情報を管理できるようになりました。」

Ora 社の統合された臨床試験アプリケーションへの移行は、**Veeva Vault eTMF** から始まりました。このアプリケーションは、TMF の生成と同時に臨床試験チームによる文書やプロセスの管理をリアルタイムで支援することにより、査察に対する準備を整えるとともに、試験の終了に

かかる期間を数週間から数日間にまで短縮します。また Ora 社は、**Veeva Vault Study Startup** の追加により、世界中の試験実施医療機関の選定と試験開始までのプロセスを迅速化できたほか、臨床試験チームは **Veeva Vault CTMS** により、試験のライフサイクル全体を通じて従来よりも有用な知見を獲得できるようになり、プロアクティブな臨床試験の管理を実施することが可能になりました。

Veeva Vault Clinical Suite は、各チームが同じ試験文書やデータを共有できるよう支援することで、より良い意思決定を行えるようにします。例えば、**Vault CTMS** や **Vault Study Startup** で作成・登録された試験実施医療機関のモニタリング報告書や CV などの文書は、自動的に TMF の一部になります。こうして手動のステップを減らす一方で、治験依頼者を含む複数組織のチームが、情報をリアルタイムに活用可能になります。

Veeva の Veeva Vault 担当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。「CRO は、臨床試験オペレーションを統合化し、治験依頼者との間で今まで以上に協働的・戦略的なパートナーシップを築く方向へ向かう業界全体のトレンドをリードしています。Ora 社は、**Veeva Vault Clinical Suite** でどのようにシステムとプロセス間の障壁を打開し、試験実施の効率化と品質の改善できるのか、模範的な事例を示してくれています。」

Vault CTMS、**Vault eTMF**、および **Vault Study Startup** は **Veeva Vault Clinical Suite** の一部で、EDC、CTMS、eTMF および **study start-up** のアプリケーション群を一つにまとめ、臨床試験のデータマネジメントとオペレーションを統合化する業界初のクラウドプラットフォームです。**Vault Clinical** アプリケーションは、現在、世界的に事業展開しているバイオ医薬品企業の上位 20 社のうち 8 社を含む、170 社を超えるお客様にご利用いただいています。

Veeva Vault Clinical Suite: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-clinical/>

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

Veeva Vault Study Startup: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-study-startup/>

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

【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 600 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 October 31, 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