



プレスリリース

報道関係者各位

2018年5月9日
Veeva Japan株式会社

**Debiopharm International SA 社、Veeva Vault eTMF で
コンプライアンスと臨床試験におけるオーバーサイトを強化**

～ バイオ医薬品のグローバル企業がリアルタイムの査察準備体制を実現し、
CRO との連携を改善 ～

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、スイスに拠点を置くバイオ医薬品企業である Debiopharm Group™のグループ企業、**Debiopharm International SA**(以下 Debiopharm 社)が、**Veeva Vault eTMF**を採用したことを発表しました。Veeva Vault eTMF を利用し、単一のクラウドベースアプリケーション上で個々の医薬品開発機関(CRO)とコラボレーションすることにより、治験マスターファイル(TMf)プロセス全体のオーバーサイトを改善し、より緊密な協業を進めます。(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)

Debiopharm 社の臨床オペレーション担当ディレクターである Christian A. Aeschlimann 氏は、次のようにコメントしています。「Veeva は、当社の臨床試験オペレーションの合理化を支援しています。Veeva Vault eTMF により、私たちは常に正確で最新の TMF を維持でき、同一のシステムで作業することで、外部のパートナーとの調整が容易になります。」

Debiopharm 社は、治験依頼者として、ICH E6(R2) に準拠して臨床試験全体を通じたオーバーサイトを維持する必要があります。外部パートナーは、同社がかつて利用していたオンプレミスの eTMF にはアクセスできなかったため、CRO は独自のシステムを利用して文書を定

期的に移管させていました。つまり、Debiopharm 社は、CRO の TMF 業務に対し、リアルタイムの完全な可視性を確保できていませんでした。

Veeva Vault eTMF は、試験のドキュメンテーションにおける情報の一元管理を実現します。治験依頼者と CRO は、試験実施の都度、TMF 文書とプロセスを同一システム上でリアルタイムに管理できます。これにより Debiopharm 社は、常に査察の準備が整った状態で TMF を維持できるため、パートナーの標準業務手順書 (SOP) 通りの業務遂行を遵守できるようになりました。

Debiopharm 社の臨床オペレーションマネージャーである Vincent Demeautis 氏は、次のようにコメントしています。「当社は継続的な改善を追求する中で、作業をより効率的に行い、臨床試験における品質のドキュメンテーションを維持できるようにするため、Veeva Vault eTMF を採用しました。この単一のシステムを TMF のすべてのプロセスを進める各 CRO と共有することにより、複数の TMF ソースを管理し、一致させる必要がなくなると同時に、より迅速な対応ができるうえ、社内外の試験チームメンバーとのより緊密な連携が可能になります。」

更に Debiopharm 社は、Veeva Vault eTMF のレポートとダッシュボード機能により、TMF の完了率、適時性、正確性を確認できるようになります。これにより同社は、ドキュメンテーションの状態と品質を確認し、どのような問題が発生してもプロアクティブに解決できるようになります。

Debiopharm 社で Veeva Vault eTMF の導入を推進したシニアクリニカルトライアルアソシエート、Sofie Lemmens 氏は次のようにコメントしています。「Veeva Vault eTMF は、当社の現在そして将来のニーズに合致した、市場で最も優れたソリューションでした。このソリューションは、TMF の品質とアクセスを改善するための、社内のチームすべてに対する重要な投資でした。」

Veeva Vault eTMF の導入により、Debiopharm 社は統合化された臨床試験モデルへの第一歩を踏み出し、エンドツーエンドのプロセスとシステムの合理化、連携の強化、そして臨床試験全体のパフォーマンス向上を目指します。これは業界全体の動向を反映しており、**Veeva 2017 Unified Clinical Operations Survey** の回答者のほぼ全員 (99%) が、臨床試験オペレーションを統合化する必要があると報告しています。

Veeva のヨーロッパ R&D ストラテジー担当ヴァイスプレジデントである Rik Van Mol は、次のように述べています。「治験依頼者は、システムとプロセスの統合化を進めることにより、臨床試験の品質を向上させ、試験実施を効率化すると共に、増大する臨床試験数とますます複雑化

している臨床試験ライフサイクル全体を管理できるようになります。Debiopharm 社は、Veeva Vault eTMF により臨床試験の可視性とコンプライアンスを向上させ、統合化された臨床試験オペレーションへと移行できます。」

Veeva Vault eTMF は **Veeva Vault Clinical Suite** の一部です。このスイートは、eTMF、EDC、CTMS、および **study start-up** を組み合わせた業界初のアプリケーションスイートで、臨床試験データマネジメントと臨床試験オペレーションを統合化します。Veeva Vault Clinical Suite の利用により、各臨床試験オペレーションにわたるシステムのサイロ化を組織がいかにして取り除いているのか、是非 [veeva.com/jp/Clinical](https://www.veeva.com/jp/Clinical) をご覧ください。

Debiopharm International SA: <http://www.debiopharm.com/>

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

Veeva 2017 Unified Clinical Operations Survey:

<https://www.veeva.com/jp/ClinicalSurvey2017/>

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

【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-K for the period ended January 31, 2018. 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