

プレスリリース

報道関係者各位

2020年6月19日 Veeva Japan株式会社

Veeva、FDA 承認申請用の販促資材のパッケージングを迅速化する Vault PromoMats の新機能を発表

~ ブランドマーケティングチームは迅速承認医薬品の電子申請を より早くより容易に準備可能 ~

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、Veeva Summit Online において、迅速承認が必要な医薬品の販促資材の電子申請を高速化する Veeva Vault PromoMats の新機能を発表しました。Vault PromoMats は申請対応フォームを自動生成し、eCTD(Electronic Common Technical Document)で米国食品医薬品局(FDA)に送信する販促資材のパッケージングを簡素化します。ブランドマーケティングチームは、コンプライアンスを遵守したデジタル形式でコンテンツを作成し、FDA 承認申請の準備時間を短縮することができます。(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。原文はこちらからお読みいただけます。)

原文: https://www.veeva.com/resources/new-capability-in-vault-promomats-to-speed-packaging-promotional-materials-for-fda-submission/

Veeva のコマーシャルコンテンツ担当ヴァイスプレジデントである Pooja Ojala は、次のように述べています。「Veeva は、ライフサイエンス企業が規制の進化に迅速対応できるようにするとともに、デジタル化への加速を支援しています。 Veeva Vault PromoMats を使用することで、ブランドマーケティングチームは連邦政府の要件を遵守しながら、電子申請書類を迅速かつ容易に作成できるようになります。」

昨年、FDA は市販後マーケティングおよび迅速承認医薬品の eCTD による電子申請に関するガイダンスをまとめました。Veeva は、目前に迫った 2021 年 6 月の販促資材の電子申請義務化に、お客様が容易に対応できるよう支援しています。

Vault PromoMats は申請対応コンテンツの作成を自動化することで、FDA の審査対象となる Web サイト、電子メール、およびその他のコンテンツを、ブランドマーケティングチームが素早 く容易にパッケージングできるようにします。販促資材とリファレンスの自動リンクは、eCTD データ要件に適合したパッケージの作成を簡素化します。テンプレート化されたフォームは、正しい構成と命名形式による関連書類のバインダー作成を可能にし、規制当局への申請を迅速化します。

Vault PromoMats は、デジタル資材管理とメディカル/リーガル/レギュラトリー部門のレビューを統合する先進的なアプリケーションで、販促資材のグローバルな再利用を促進し、コンテンツの作成から配布までコンプライアンスを確保します。迅速承認医薬品の申請対応フォームを生成する新機能は、2020年12月に提供開始を予定しています。

Veeva Summit Online: https://go.veeva.com/Commercial-Summit-Online-PR

Veeva Vault PromoMats: https://www.veeva.com/jp/products/content-management/vault-promomats/

【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、875 社を超える顧客に技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功にコミットする様々なサービスを提供しています。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 (including the on-going impact of COVID-19), particularly within 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 forwardlooking 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, 2020. This is available on the company's website at veeva.com under the Investors section and on the SEC's website at 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

