

【Press Release】

PointCross Life Sciences and CAC EXICARE forge strategic implementation plan

Monday 24th August 2015

For pharma and biotech companies in Japan, this collaboration will ease the implementation of CDISC standards for electronic regulatory submissions which are a requirement by both the US FDA and Japanese PMDA

CAC EXICARE's Location in Tokyo Japan and PointCross Life Sciences's Location in Foster City, CA, August 24th, 2015 /PRNewswire/ -- PointCross Life Sciences and CAC EXICARE announced today that the companies have signed a partnership agreement to cooperate on providing services and technology solutions in Japan. As part of the strategic collaboration, CAC EXICARE will be PointCross Life Sciences partner of choice for the reselling, implementation, maintenance and support of PointCross Life Sciences electronic regulatory submission solutions including Data Standardization services. The two companies will also explore other future opportunities to collaborate on the PointCross solutions platform for drug research and development.

“With the FDA bindings guidance issued in Dec, 2014 and the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare issuing the technical notification for electronic data submission and a technical conformance guide in April 2015, pharma companies have only a short time span to implement solutions and processes that ensure compliance” said Suresh Madhavan, CEO of PointCross Life Sciences. “We are excited about partnering with CAC EXICARE to extend our reach in the Japanese market to help pharma companies comply with the new submission requirements.”

Koji Iwamoto, General Manager at BTO Development II, CAC EXICARE, said “FDA has announced submissions in sequence of nonclinical data in format of Standard for Exchange of Nonclinical Data (SEND) based on CDISC for studies that start after December of 2016. With the partnership with PointCross Life Sciences, which provides solution platforms offering SEND specialty services, we aim to expand our one-stop CDISC standardization services to the nonclinical studies industries. By undertaking all CDISC components in both clinical and nonclinical industries, we continue to devote ourselves to reducing the burden on pharmaceutical companies.”

About PointCross Life Sciences

[PointCross Life Sciences](#) provides the life sciences industry with data management, analytics and visualization solutions that reduce risks, improve data quality, shorten time to market, and generate better insights from R&D and regulatory data. We are a strategic solution provider to the FDA and to several major Biopharma companies. PointCross was recognized in 2013 as one of [Gartner's Cool Vendors in Life Sciences](#).

PointCross Life Sciences Website : <http://www.pointcrosslifesciences.com/index.html>

Contact :

Pranav Agnihotri, Manager, Business Partnerships

PointCross Life Sciences, Inc.

1291 E. Hillsdale Blvd., Suite 304

Foster City, CA 94404

1-866-468-1900

pranav@pointcross.com

About CAC EXICARE Corporation

[CAC EXICARE](#) is a solutions provider that supports pharmaceutical companies in both contract services and IT systems solutions. From drug discovery and non-clinical activities to post-marketing surveillance, we strongly support all the various processes of the pharmaceutical industry with the best use of IT. We meet the client needs for supports on global business by various activities with our overseas offices. Alliances with domestic and overseas CRO and SMO as well as IT & BPO vendors lead to a strong synergetic effect to respond quickly and flexibly to meet client needs.

CAC EXICARE Website : <http://www.exicare.com/en/>

Contact:

Hiroshi Watanabe

CAC EXICARE Corporation

24-1, Nihonbashi-Hakozakicho, Chuo-ku,

Tokyo 103-0015

+81-3-5623-4676

hirowata@cac.co.jp

【プレスリリース参考資料：本文和訳】

PointCross Life Sciences と CAC エクシケアが戦略的インプレメンテーションプランに関する契約を締結

2015年8月24日(月)

今回の業務提携およびサービス提供により、日本国内の製薬企業及びバイオテクノロジー企業にとって、米国のFDA（米国食品医薬品局）と日本のPMDA（医薬品医療機器総合機構）が義務づける医療品承認申請時のCDISC データ標準化のプロセス実装が容易になります。

CAC エクシケア（日本・東京）および PointCross Life Sciences（米国・カリフォルニア）発プレスリリース/2015年8月24日/— PointCross Life Sciences, Inc.(以下、PointCross Life Sciences) と株式会社 CAC エクシケア(以下、CAC エクシケア)は、CDISC データ標準化に関する日本でのサービス提供における協業を目的としたパートナーシップ契約を締結いたしました。

この度の提携により、CAC エクシケアと PointCross Life Sciences は、CDISC データ標準化業務を含む医薬品の承認申請に関するソリューションの再販、実装、保守および支援における業務パートナーとして連携いたします。さらに、創薬の研究開発を行う PointCross Life Sciences のソリューションプラットフォームを共有しながらサービス展開してまいります。

PointCross Life Sciences の CEO、Suresh Madhavan 氏のコメント：「FDA が拘束力を持つガイダンスが 2014 年 12 月に発行され、日本の厚生労働省は 2015 年 4 月に電子データ提出に関連した実務的通知および技術的準拠ガイドを発行しました。日本の製薬企業様には、ガイド準拠のためのソリューションを選定してプロセス実装を完了するまで、限られた短い時間しかありません」「我々は、CAC エクシケアとの提携により、日本の製薬企業様への窓口を広げることで、新しい承認申請要項に対応していく製薬企業様をご支援できることを非常に喜ばしく思っております」

CAC エクシケア 執行役員 BTO 第二部長 岩本浩司のコメント：米国食品医薬品局(FDA)では、CDISC に基づいた非臨床試験データ標準フォーマット(SEND)について、2016年12月以降に開始する試験から SEND 準拠のデータ提出を順次適用していく方針としています。この度、当社は SEND 対応を含めたソリューションプラットフォームを有する PointCross Life Sciences との提携により、CDISC 標準化ワンストップサービスを非臨床分野にも拡大いたします。非臨床・臨床に関する CDISC 対応を当社にて請け負うことで、製薬企業様の負担軽減をサポートしてまいります。

PointCross Life Sciences について

[PointCross Life Sciences](#) は、ライフサイエンス業界に向けてデータ管理、分析および可視化のためのソリューションを提供し、リスクの低減、データ品質の向上、製品化までの時間短縮ならびに研究開発、および申請データを基にした優れた洞察の策定を実現いたします。我々は、FDA および複数の主要なバイオ医薬品会社向けの戦略的ソリューションプロバイダーです。PointCross Life Sciences は、2013 年に米国の IT 調査会社である [Gartner, Inc.](#) [によりライフサイエンス業界における Cool Vendors](#)（注目企業）のひとつに選定されました。

PointCross Life Sciences のホームページはこちら：<http://www.pointcrosslifesciences.com/index.html>

お問い合わせ:

Pranav Agnihotri, Manager, Business Partnerships

PointCross Life Sciences Inc.

1291 E. Hillsdale Blvd., Suite 304

Foster City, CA 94404

1-866-468-1900

pranav@pointcross.com

CAC エクシケアについて

[CAC エクシケア](#) は、医薬品開発および育成に関する業務受託と IT システムの両面から製薬企業様をご支援するソリューションプロバイダーです。創薬・非臨床から製造販売後に至るまで、製薬の多様なプロセスのすべてを、IT を活用して強力で支援いたします。CAC エクシケアは、海外に拠点を設置して、グローバルなお客様のニーズに応えるビジネスサポートを行っています。国内外の CRO、ならびに IT パートナーとの提携による強力な相乗効果によって、お客様のニーズに迅速かつ柔軟に対応いたします。

CAC エクシケアのホームページはこちら：<http://www.exicare.com/>

お問い合わせ:

株式会社 CAC エクシケア

総合企画部 広報・マーケティング担当

渡邊 浩史

〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町 24-1

+81-3-5623-4676

hirowata@cac.co.jp