

# 上市和语言卓越性

上市前

上市

产品阶段	产品演进	语言和 AI
<b>预期产品目标产品特性 (TPP)</b>	TPP 描述商业药品的预期特性,是产品性能和安全声明及其市场定位的基础。	<p>早期关于预期产品定位的语言/叙述得以确立。</p> <p>可以建立语言资产来支持产品的沟通和信息传递。</p> <p>在此早期阶段, AI 驱动的语言服务可以提供一定程度的优势。</p>
<b>试验药品临床研发计划 (CDP)</b>	CDP 包含研究策略和计划的临床项目,将生成科学数据,以为目标产品提供支持。	<p>在临床试验和研发生产过程中会生成大量数据、文档和语言资产。</p> <p>在临床研发过程中,药品的临床、安全和质量性能相关的语言资产会以多种语言不断积累。</p> <p>AI 可以显著提高效率,节省大量成本并大幅提升语言一致性,这些优势可以在后期延续到监管申报和上市阶段。</p>
<b>最终候选药品全球监管策略 (GRS)</b>	GRS 制定了最终候选药品监管策略,包括其监管路径、目标以及计划和执行监管申报的区域。	<p>可能会有大量的文档和语言资产从研发/临床阶段转移到监管申报阶段。在这一阶段,将对所有的临床前、临床和质量文档进行汇编、总结和严格评估。</p> <p>AI 在新药申请的初次申报到上市后申报过程中,可显著提高效率和语言一致性,并实现成本节省。</p>
<b>获批商用产品全球上市策略 (GLS)</b>	<p>上市策略可以是全球统一的,也可以按照 GRS 中定义的不同区域分批次落实。</p> <p>上市沟通活动在产品进入市场之前很久就开始了,目的是让所有内部和外部利益相关者为药品的采用做好准备。</p>	<p>上市前阶段积累的大量内容和语言资产有助于确保药品的成功和差异化优势,并管理上市预期。</p> <p>AI 可应用于沟通和语言服务,特别是在多个国家/地区大规模推广且内容是多语言的情况下,尤其有益。</p>