

# 產品上市及語言卓越服務

上市前

上市

產品階段	產品演進	語言和 AI
預期產品目標產品概況 (TPP)	TPP 描述的是藥物商業上市的預期概況，是產品及其定位在成效與安全性主張上的基礎。	<p>針對預期的產品定位找出初期的語言/敘事。</p> <p>建立語言資產，支援產品溝通與訊息傳遞。</p> <p>採用 AI 技術的語言服務在這個初期階段所能提供的好處有限。</p>
試驗用藥臨床研發計畫 (CDP)	CDP 含有研究策略及所規劃的臨床方案，這些策略及方案旨在產生能證明預期產品成效的科學數據。	<p>透過臨床試驗及研發 (R&amp;D) 生產，產出龐大的數據資料、文件和語言資產。</p> <p>在臨床研發期間，以多種語言累積藥物在臨床、安全性及品質成效上的語言資產。</p> <p>AI 能在效率、成本節省及語言一致性上提供顯著的效益，而且之後的法規送審及上市階段也能承襲這些好處。</p>
最終候選藥物全球法規策略 (GRS)	GRS 會說明最終候選藥物的法規策略，包括法規監管時程、目標，以及預計要提出法規核准送審的地區。	<p>來自研發 (R&amp;D)/臨床階段的龐大文件及語言資產可以移轉至法規送審階段，這個階段會將所有的臨床前、臨床及品管文件彙整於一處並加以摘要，然後進行嚴格的評估。</p> <p>從新藥申請的初始送審一直到上市後文件送審，AI 都能提供絕佳的機會，協助提升效率、成本節省及語言一致性。</p>
核可商品全球上市策略 (GLS)	<p>視 GRS 的定義而定，上市策略可以是一次於全球上市，或是針對不同地區輪番上市。</p> <p>上市溝通活動的展開會遠早於市場正式商業上市，因為要讓所有內部及外部利害關係單位都能做好準備推動產品採用。</p>	<p>來自上市前階段的龐大內容及語言資產資料庫，會有助於確保獲致產品成功、市場區隔及控管上市期望。</p> <p>可以將 AI 應用於溝通及語言服務上，對於必須準備多語言內容以便在多個國家/地區大規模上市的計畫，這項應用更是特別有用。</p>