

MARKTEINFÜHRUNG UND SPRACHKOMPETENZ

	PRODUKTPHASEN	PRODUKTENTWICKLUNG	SPRACHE UND KI
VOR MARKTEINFÜHRUNG	ANGESTREBTES PRODUKT PRODUKTPROFIL (TARGET PRODUCT PROFILE, TPP)	Das TPP beschreibt das angestrebte kommerzielle Profil des Arzneimittels und ist Grundlage für die Leistungs- und Sicherheitsangaben zum Produkt sowie für dessen Positionierung.	<p>Erste Formulierungen/Narrative für die Produktpositionierung werden festgelegt.</p> <p>Zur Unterstützung der Produktkommunikation können Sprachassets erstellt werden.</p> <p>KI-gestützte Sprachservices bieten in diesem frühen Stadium nur begrenzte Vorteile.</p>
	PRÜFARZNEIMITTEL ENTWICKLUNGSPLAN FÜR KLINISCHE STUDIEN (CLINICAL DEVELOPMENT PLAN, CDP)	Der CDP enthält die Forschungsstrategie und das geplante klinische Prüfprogramm, mit dem wissenschaftliche Daten zum Beleg der Wirksamkeit des Produkts gewonnen werden sollen.	<p>Im Rahmen der klinischen Prüfung sowie der Forschung und Entwicklung werden riesige Mengen an Daten, Dokumentationen und Sprachassets generiert.</p> <p>Die Sprachassets zu klinischer Prüfung, Sicherheit und Qualität des Arzneimittels fallen im Rahmen der klinischen Entwicklung in mehreren Sprachen an.</p> <p>KI steigert die Effizienz deutlich, senkt die Kosten und erhöht die sprachliche Konsistenz. Das bietet auch für die spätere Einreichung der Zulassungsanträge und für die Markteinführung Vorteile.</p>
	ENDGÜLTIGER ARZNEIMITTELKANDIDAT GLOBALE REGULIERUNGSTRATEGIE (GRS)	Die GRS legt die Zulassungsstrategie für den endgültigen Arzneimittelkandidaten fest und berücksichtigt die Zulassungsverfahren, die Ziele und die Regionen, in denen Zulassungen geplant sind und durchgeführt werden.	<p>Riesige Mengen an Dokumentationen und Sprachassets aus der Forschungs- und Entwicklungsphase sowie der klinischen Prüfung können in die Phase der Zulassungsbeantragung übernommen werden. In dieser Phase werden sämtliche Unterlagen – präklinisch, klinisch und qualitätsbezogen – zusammengestellt, zusammengefasst und ausgewertet.</p> <p>Mit KI kann der Prozess für neue Arzneimittel von der Zulassungsbeantragung bis hin zu Veröffentlichungen nach dem Inverkehrbringen effizienter, kostengünstiger und mit höherer sprachlicher Konsistenz gestaltet werden.</p>
	ZUGELASSENES PRODUKT GLOBALE EINFÜHRUNGSSTRATEGIE (GLOBAL LAUNCH STRATEGY, GLS)	<p>Eine Einführungsstrategie kann gemäß Definition in der GRS global oder in Wellen über verschiedene Regionen hinweg erfolgen.</p> <p>Die Kommunikationsaktivitäten beginnen lange vor der eigentlichen Markteinführung, um alle internen und externen Stakeholder auf das Produkt vorzubereiten.</p>	<p>Das umfangreiche Repository mit Content und Sprachassets aus der Phase vor Markteinführung kann zum Erfolg des Produkts beitragen, es von Konkurrenzprodukten abheben und für das Management der Erwartungen an die Markteinführung herangezogen werden.</p> <p>KI kann für Kommunikations- und Sprachservices genutzt werden. Das ist insbesondere bei einer großmaßstäblichen Einführung in mehreren Ländern mit mehrsprachigem Content von Vorteil.</p>

VOR MARKTEINFÜHRUNG

EINFÜHRUNG