

# 제품 출시 및 언어적 우수성

시판 전

출시

제품 단계	제품 확장	언어 및 AI
원하는 제품의 목표제품특성(TPP)	TPP에서는 의약품이 목표로 하는 상업적 특성을 설명합니다. 제품에 대한 성능 및 안전성 주장과 포지셔닝의 기초가 됩니다.	<p>제품에 대해 목표로 하는 포지셔닝에 대한 초기 언어/내러티브를 확립합니다.</p> <p>제품 커뮤니케이션 및 메시지 전달을 지원하기 위한 언어 자산을 수립할 수 있습니다.</p> <p>초기 단계에 AI 기반 언어서비스가 기여할 수 있는 이점은 제한적입니다.</p>
임상시험용 의약품의 임상개발계획(CDP)	CDP에는 목표로 하는 제품을 뒷받침할 수 있는 과학적 데이터를 생성하기 위한 연구 전략과 계획된 임상 프로그램이 포함되어 있습니다.	<p>임상시험과 R&amp;D 과정에서 방대한 양의 데이터, 문서 및 언어 자산이 생성됩니다.</p> <p>임상 개발 과정에서 의약품의 임상, 안전성 및 품질 성능에 대한 언어 자산이 다양한 언어로 축적됩니다.</p> <p>AI는 효율을 크게 높이고, 비용을 낮추며, 언어 일관성을 보장하는 데 기여합니다. 이러한 효과는 이후 규제 제출 및 출시 단계까지 이어질 수 있습니다.</p>
최종 신약 후보물질의 글로벌 규제 전략(GRS)	GRS는 규제 경로와 목표를 비롯해 규제 제출을 계획, 실행하는 지역 등 최종 신약 후보물질에 대한 규제 전략을 제시합니다.	<p>R&amp;D/임상 단계에서 생성된 방대한 양의 문서와 언어 자산은 모든 전임상, 임상 및 품질 문서를 취합, 요약, 평가하는 규제 제출 단계로 이전될 수 있습니다.</p> <p>AI는 신약 신청서의 초기 제출부터 시판후 제출까지 효율성, 비용 절감, 언어 일관성을 확보할 수 있는 매우 좋은 기회를 제공합니다.</p>
승인된 상용 의약품의 글로벌 출시 전략(GLS)	<p>GRS에 정의된 대로, 전 세계를 대상으로 출시 전략을 세우거나 여러 지역에 대해 순차적으로 시판을 진행할 수도 있습니다.</p> <p>내외부 이해관계자 모두가 제품 채택에 대비할 수 있도록 시장 진입보다 훨씬 전에 출시 커뮤니케이션 활동을 시작합니다.</p>	<p>시판전 단계에 축적된 방대한 콘텐츠 및 언어 자산을 통해 제품의 성공과 차별화를 보장하고 출시 기대치를 관리할 수 있습니다.</p> <p>커뮤니케이션과 언어서비스에 AI를 활용할 수 있으며, 특히 대량의 콘텐츠를 여러 국가에 다양한 언어로 출시할 때 유용합니다.</p>