

LANSERING OCH SPRÅK AV HÖGSTA KLASS

	PRODUKTFASER	PRODUKTUTVECKLING	SPRÅK OCH AI
INFÖR MARKNADSIKTRODUKTION	AVSEDD MARKNADSPROFIL (PRODUKTENS MÅLPROFIL, TPP)	<p>Produktens målprofil (Target Product Profile, TPP) definierar läkemedlets avsedda marknadsprofil. Den utgör sedan grunden till påståenden om produktens säkerhet och effekt samt dess positionering.</p>	<p>Ett första utkast till språk/narrativ om önskad produktpositionering tas fram.</p> <p>Språktillgångar kan sammanställas för att underlätta kommunikation och budskap om produkten.</p> <p>På det här tidiga stadiet ger AI-baserade språktjänster begränsade fördelar.</p>
	KLINISK UTVECKLINGSPLAN (CDP) FÖR EXPERIMENTELLA LÄKEMEDEL	<p>I den kliniska utvecklingsplanen (Clinical Development Plan, CDP) ingår forskningsstrategin och det planlagda kliniska program som ska generera forskningsunderlag till stöd för målprodukten.</p>	<p>Enorma mängder data, dokumentation och språktillgångar genereras under kliniska prövningar och forskning och utveckling (FoU).</p> <p>Språktillgångar för att bedöma läkemedlets kliniska effekt, säkerhet och kvalitet samlas in på flera språk under det kliniska utvecklingsarbetet.</p> <p>Här erbjuder AI betydande effektivitetsfördelar, kostnadsbesparingar och möjligheter till konsekvent språkanvändning, som senare kan återanvändas under den regulatoriska ansöknings- och introduktionsfasen.</p>
	GLOBAL REGULATORISK STRATEGI (GRS) FÖR SLUTGILTIG LÄKEMEDELSKANDIDAT	<p>I den globala regulatoriska strategin (GRS) definieras strategin för den slutgiltiga läkemedelskandidaten, inklusive regelverk, målsättningar och områden där arbete med regulatoriska dokument ska planeras och genomföras.</p>	<p>Enorma mängder dokumentation och språktillgångar från FoU/den kliniska fasen kan återanvändas under den regulatoriska ansökningsfasen, då all preklinisk, klinisk och kvalitetsmässig dokumentation sammanställs, sammanfattas och genomgår kritisk bedömning.</p> <p>Här erbjuder AI stora möjligheter till effektivisering, kostnadsbesparing och konsekvent språkanvändning från den första ansökan om ett nytt läkemedel till ansökningar efter marknadsintroduktion.</p>
	GLOBAL LANSERINGSSTRATEGI (GLS) FÖR GODKÄND KOMMERSELL PRODUKT	<p>Lanseringsstrategin kan vara global eller genomföras i vågor på olika områden, allt enligt definitionerna i GRS.</p> <p>Information om lanseringen sprids långt innan produkten ska introduceras på marknaden för att förbereda alla interna och externa intressenter så att produkten tas väl emot.</p>	<p>Den stora mängden innehåll och språktillgångar från fasen före marknadsintroduktion kan användas för att se till att produkten tas väl emot på marknaden, är tydligt differentierad och uppfyller förväntningarna.</p> <p>AI kan användas till kommunikation och språktjänster och framför allt komma till nytta vid storskaliga lanseringar i flera länder som kräver innehåll på flera språk.</p>

INFÖR MARKNADSIKTRODUKTION

LANSERING