



LIONBRIDGE

生命科学领域的人工智能 (AI) 和语言策略

您需要了解的内容



目录

引言 | 3

了解 AI 和 LLM | 4

人工介入的 AI 语言服务, 为您铺就信任之路 | 6

借助基于风险的方法, 实现可靠成果 | 9

新型临床试验设计: LLM 案例 | 11

MDR 与 IVDR: LLM 案例 | 13

语言 AI 探索与解决方案开发 | 15



AI 主宰人类还是人类掌控 AI?

能否成功部署人工智能 (AI) 取决于对 AI 的控制力和信任度。虽然生命科学这一受监管领域对控制力并不陌生, 但信任要通过数据来赢取和证实。对于 AI 和大型语言模型 (LLM) 而言, 则更是如此。

鉴于生成式 AI (GenAI) 和 LLM 技术刚刚兴起, 许多公司都持观望态度。对于一个受到严格监管的行业来说, 这种谨慎的做法尤为妥当, 因为在这一行业, 稍有不慎就会危及人们的生命安全。然而, AI 发展日新月异, 在一些应用场景中更是展现出巨大潜力。如果企业对此无所作为, 势必会在竞争中落于下风。基于此, Lionbridge 建议生命科学行业客户在保持小心谨慎的同时, 以开放的心态拥抱新兴技术。我们还认为, 如果生命科学行业开始重新考虑其语言策略方法, 有可能更好地建立对 LLM 生成的语言输出的信任。

我们将通过本电子书弥合此信任鸿沟, 阐明 LLM 在生命科学行业产生可靠且适用语言成果的一些潜在应用场景。

LLM 的发展演变及其如何重塑和挑战语言服务行业, 正深深影响着语言服务提供商 (LSP) Lionbridge。

客户向我们寻求指导, 想要了解在何处以及如何利用 LLM 和机器翻译 (MT) 技术实现成本效益, 同时又能兼顾语言质量和合规性要求。由于语言本身具有语境性和复杂性, 我们在本电子书中提出的建议是, 首先关注预期的语言成果和使用语境。然后, 您可以根据自己的产品线或公司业务目标设计 AI 语言策略。



Camilla de Villiers
生命科学部门
董事总经理
Lionbridge



Pia Windelov
生命科学部门
策略和产品营销
副总裁
Lionbridge

了解 AI 和 LLM

AI 的潜在应用场景广泛, 囊括众多可模仿人类智能的先进工具。AI “取得重大突破” 的各种夸大宣传铺天盖地, 要辨别其真伪以及了解 AI 的实际价值颇有难度。以下四项定义或许能为您拨云见日, 让您更透彻地了解这一主题。

1. AI 是计算机科学的一个分支, 专注于开发能够执行通常需要人类智能才能完成的任务的系统。AI 系统可以基于规则, 也可以根据大型数据集进行训练。这些任务可能包括理解:

» 自然语言

» 问题解决

» 模式

» 决策

2. 生成式 AI (GenAI) 是一种 AI 系统或技术, 可根据提示和各种多模态训练生成全新内容, 通常是文本和/或图像。它可以输出最合理、自然的内容。

3. LLM 是一种专注于语言的 GenAI, 由海量文本和软件代码数据训练而成。LLM 具备多种功能, 包括:

» 总结

» 翻译

» 预测

» 利用从大型数据库中获取的知识生成文本

4. “提示” 是提供给 LLM 或 AI 系统的一种文本输入, 系统以此为起始点生成特定的回复或内容。提示工程的任务是开发有效提示。作为一家 LSP, Lionbridge 一直积极采用 GenAI 技术来帮助客户提升其商业内容质量。尽管生命科学行业在采用新技术处理受监管内容方面一向进展缓慢, 但 LLM 已成功吸引该行业及众多其他行业的广泛关注。

LLM 拥有巨大潜力, 能够改变该行业的运作模式, 并将治疗干预措施和医疗保健解决方案带给全世界。

LLM 的总体优势

当前的神经网络机器翻译 (NMT) 范式即将淘汰。
取而代之的将是一种可能基于 LLM 的新范式。

随着新范式逐渐发展成形, 预计将带来以下优势:



降低翻译成本。



提高生产力, 并能够扩大生成内容的规模。



提升翻译质量, 生成堪比人类撰写的文本。



增强客户体验。



增加进入更多市场的机会。



人工介入的 AI 语言服务, 为您铺就信任之路
一致性是成功制定治疗干预措施和获得可预测医疗效果的关键因素。它也是大规模应用 LLM 所面临的主要挑战, 这是因为 LLM 通过跨多个领域的海量语料库进行训练。任何应用于受监管内容的翻译或语言修改的 AI 应用场景都必须确保语言成果的一致性和可靠性。这就要求:

- » 人工介入
- » 微调 LLM
- » 掌握提示工程技能
- » 能够审核特定领域的自动化输出。

此外, 其实施必须符合企业层面的合规性体系, 以充分发挥 LLM 的规模优势、效率优势和其他优势。

目前, 业界对 LLM 持谨慎态度, 这可能是因为监管机构尚未就 AI 提供统一的行业指导。生物制药和医疗技术行业尤其担忧 LLM, 这一点可以理解, 毕竟这关乎患者安全、数据完整性和生物伦理原则。

生命科学领域的未来发展之路在于找到自动化和人工介入之间的恰当平衡, 以便建立对 LLM 生成的语言成果的信心。对于一个受到严格监管的行业来说, 这并非易事, 因为该行业需要在日趋紧迫且无法预测的监管时限内提供优质产出。此外, LLM 翻译尚未达到 ISO 标准。

应对这种挑战, Lionbridge 已是驾轻就熟。NMT 技术是 GenAI 的前身, 多年来一直大规模应用于生命科学行业内容。

由于我们秉持同样的审慎方针, 坚持对所有受监管内容进行人工后期编辑, NMT 一直在为我们的受监管行业客户节省成本, 且不降低内容质量。如今, 我们蓄势待发, 准备针对新一代工具采取同样的措施。

生命科学语言服务中的 LLM 应用场景

从短期来看,最显而易见的 LLM 应用场景是语言翻译。这一领域蕴含巨大机遇,涉及到海量内容、多种语言内容和满足严格的监管期限。这种机遇适用于大多数有以下需求的新药和医疗器械:

- » 需要证实产品功效和安全性的关键数据
- » 需要证明符合合规性的海量文件
- » 强制性定期报告,确保透明度和安全监测
- » 监管审查窗口期短暂,需要跨地区提交材料

随着 LLM 的发展,还有其他应用场景将演变成标准化服务,特别是在需要生成、总结或根据特定用途和使用情境修改多语言内容的场合。

此类应用场景的示例如下:

- » 将科学语言内容转化为通俗语言内容,用于公开披露、投资者关系管理、说明文档或面向非技术用户、患者和其他目标受众的信息。
- » 将研究成果或科学方案总结成医学语言或通俗易懂的语言内容,供监管机构、试验参与者、患者、用户、伦理研究委员会和其他目标受众使用。
- » 直接从源语言创作全新的多语言内容,加快内容创作和翻译速度。这种用法有助于满足严格的监管期限或其他对业务至关重要的期限。

- » 评估 MT 内容的输出质量,以识别质量欠佳的句段。
- » 对被识别为质量欠佳的 MT 句段自动进行后期编辑/重新翻译,以节省时间。
- » 对从纸质数据采集迁移到电子数据采集的内容进行调整,如患者自述效果 (PRO 到 ePRO 或 COA 到 eCOA)。

在总结研究结果方面,存在两种风险:一是我们的选择可能存在偏见,即选择展示一些结果而不展示另一些结果;二是我们也有可能可能在药品功效或安全性宣传方面误导读者。此外,在采用 LLM 的早期阶段,对于 LLM 输出进行不同的验证测试可能会产生不同的结果。由于这些原因,监管机构可能永远不会接受完全自动化的结果摘要。因此,LLM 在这种应用场景中的附加价值主要是优化总结过程,而非取代人类角色。

当机器力不能及时,人类如何提供一臂之力

尽管 GenAI 和 LLM 技术取得了瞩目进展,但人工介入 AI 翻译和其他语言工作流程,仍然至关重要。LLM 可提高翻译效率和成本效益。但是,对于大多数高风险或受监管的内容类型,人类无法完全信赖这些技术而不对其进行监督。而且,它们也不能独立运行,因此人工介入必不可少。LLM 的一大难题是容易“无中生有”,影响其可靠性。无中生有是指产生与输入数据不相关、虚构或不一致的内容。人类有助于弥合 AI 信任鸿沟,而在机器的助力下,人类可以更高效地工作,并且能够突破界限,尽情创想。AI 与人类双剑合璧,可提供您需要的语言成果。

LLM 面临的 3 大挑战以及人工介入模型如何提供一臂之力

1. 实现一致性

LLM 的不足之处

将提示限制在几百个单词范围内时, LLM 技术的表现最佳, 这就要求用户将冗长复杂的提示进行拆分。这一限制常常导致语言输出出现大量不一致。这会带来一些挑战, 例如, 难以翻译监管类文件或将几百页的临床试验报告总结成一份 10 页的结果摘要。

人类如何提供一臂之力

人工审校人员可以整体审阅自动生成的译文, 以确保语言保持一致, 遵循正确格式, 正确使用术语以及根据法规要求包含任何必要信息。

此外, LLM 可以考虑的上下文长度(上下文窗口)有限, 可通过专家主导的提示工程方法来减少这方面的局限性, 根据动态性能和质量参数不断优化输入和输出。

2. 充分利用语言资产

LLM 的不足之处

LLM 不自带翻译记忆库(TM)、词汇表或术语, 因此必须使用一系列提示逐层加入这些资产, 确保在翻译中使用您需要的词汇、术语并展现出所需的品牌形象。

人类如何提供一臂之力

人类在接受过执行上述操作的培训后, 可将各个项目类型的多个词汇表和翻译说明整合为一系列提示, 使品牌形象或术语保持一致。生命科学领域的术语可能会根据目标用户的健康素养水平或技术知识程度, 作出以下方面的调整:

- 监管术语
- 特定于疾病的术语
- 产品特定的词汇表
- 不同的语气或风格

正因如此, 怀揣丰富生命科学经验的语言专家必须帮助指导设置适当的术语。

3. 生成提示

LLM 的不足之处

人类可以生成提示, LLM 则无法胜任。LLM 无法生成有效提示, 而这是 AI 有效进行翻译并实现语言成果的第一步, 也是一项关键要求。

人类如何提供一臂之力

训练有素的提示性语言工程师可以开发提示模板、自动进行提示循环利用并执行后处理提示, 以优化工作流程。由于生命科学领域的文档受到监管和控制, 例

如通过统一的 GxP 标准进行管控, 该领域的海量文件都有特定且预定义的结构、目的和内容要求。因此, 可以根据产品管道和产品生命周期中重复出现的内容类型设置提示模板。

借助基于风险的方法, 实现可靠成果

AI 工具通过提供创新方法来简化和增强研究过程, 不断革新药物开发格局。

它们可以通过以下方式改善临床试验实施:

- » 优化试验参与者选择
- » 增强试验监控
- » 改善数据收集
- » 管理和分析数据

AI 还有助于设计非传统试验, 例如分散式临床试验 (DCT) 以及包含从电子医疗记录 (EHR)、医疗索赔或其他源提取的实际数据 (RWD) 的试验。AI 技术的这些应用不仅可以提升临床试验效率, 还能创造机会来打造更加个性化的患者体验, 从而将临床试验行业向精准医疗时代推进。

使用 GenAI 技术来代替药物或医疗技术开发和营销过程中的人工任务或提升人工任务的效率, 需要风险管理和控制。监管机构希望生命科学行业采用基于风险的方法来开发、部署和监控 AI 技术。最终目标是针对 AI 使用和影响的具体情况, 积极帮助实施恰当的控制措施。

采用兼顾优势和风险的方法, 实现成功实施

对于监管机构, 药物开发和评估的核心是其风险优势关系以及对公众健康的总体保护和提升。监管机构也会针对 AI 应用考虑这些优先事项, 如同对其他广泛应用于药物和器械开发中的技术 (例如电子数据采集) 一样。

我们建议在利用 LLM 的应用场景中采用类似的兼顾优势和风险的原则, 并制定跨职能语言策略, 以确定哪些内容类型、产品类型、预期用途和语言适合使用 LLM。

语言在影响全球医疗成效方面的关键作用常常遭到严重忽视, 其重要性往往只有在信息因语言障碍而无法准确传递时, 才变得尤为凸显。这种做法使整个行业处于一种被动的运作模式, 以各自为政的方式采购语言服务, 无法全面了解 LLM 带来的优势和风险。

然而, LLM 带来诸多机遇, 业界应该从战略角度思考语言服务和成果。

兼顾优势与风险的语言服务和 LLM 方法

控制措施

语言策略 | 质量/ workflow 控制措施
人工介入的控制措施 | 风险管理控制措施

潜在好处

随着翻译量增加以及翻译覆盖整个生命周期, 成本节约的效果更为明显。

加快适应时间压力和不断加快的监管程序。

在全新的复杂试验设计中, 能够灵活应对试验过程中出现的变化。

进行扩展, 以支持在多个国家开展更大规模的跨国临床试验。

实现可重复任务或工作流程自动化, 以减轻员工负担。

实现语言一致性, 支持妥善使用产品、进行信息传递、索赔和结果沟通。

潜在风险

由于提示无效、“无中生有”或缺乏适当的“人工介入”模式, 导致语言成果欠佳, 给用户和患者造成伤害/危害。

对临床决策或诊断产生意外/有害影响。

错误/拙劣的翻译或总结会对数据完整性/可靠性产生负面影响。

在没有合理理由或控制措施的情况下应用 LLM, 可能会在监管审查或审批程序中遭到拒绝。

忽略使用语境时, LLM 会产生不符合预期或失败的语言成果。

披露受保护信息
(个人/专有)

可靠的语言成果



新型临床试验设计：LLM 案例

过去十年间，生物医学技术经历了巨大变革，催生了一系列创新的突破性疗法。与此同时，药物开发周期延长及成本不断攀升的问题也日益引发关注。新的试验设计应运而生，以解决成本和时间问题以及其他现代药物开发挑战。这些设计包括各种包含更多子研究的主方案，以及可在方案执行过程中进行计划调整的自适应试验设计。

尽管传统试验设计仍是主流标准，但新兴的试验设计注入了灵活性与高效性，能够有效加快患者招募速度并降低研究成本。然而，它们也给规划、组织及统计分析带来了全新的挑战。

传统的试验设计以随机双盲平行对照组比较为特点，长期以来一直是生成可靠且有力临床数据的黄金标准。然而，其固有的局限性近年来受到了越来越多的审视。这些局限性包括：执行阶段较长、成本高昂，以及需要庞大的样本数量。

主方案或称母方案，被归类为篮式试验、伞式试验或平台试验，是指包含多个子研究的总体性试验方案。这些方案对于试验申办者、监管机构以及患者来说都可谓是一种范式转变，它们使得在同一临床体系下并行测试多种疗法和/或疾病成为可能。执行跨国试验方案既耗时又耗费资源。因此，如果主方案的子研究在如下方面实现共享，便可显著提高试验执行的效率：

- » 试验地点选择
- » 患者筛选
- » 数据管理
- » 伦理审查或监查委员会

自适应试验，作为另一种现代试验设计，允许根据累积的试验参与者数据在试验执行期间进行调整。此类更改必须预先设定，并需要在试验期间进行中期分析，以便在试验过程中进行适应性调整，例如增减样本数量或停止某些剂量组的试验。自适应试验设计具备高度灵活性，能够在临床药物开发项目中有效缩短研究周期、降低成本，并减少参与试验的患者数量。

LLM 在新型试验设计中的前景

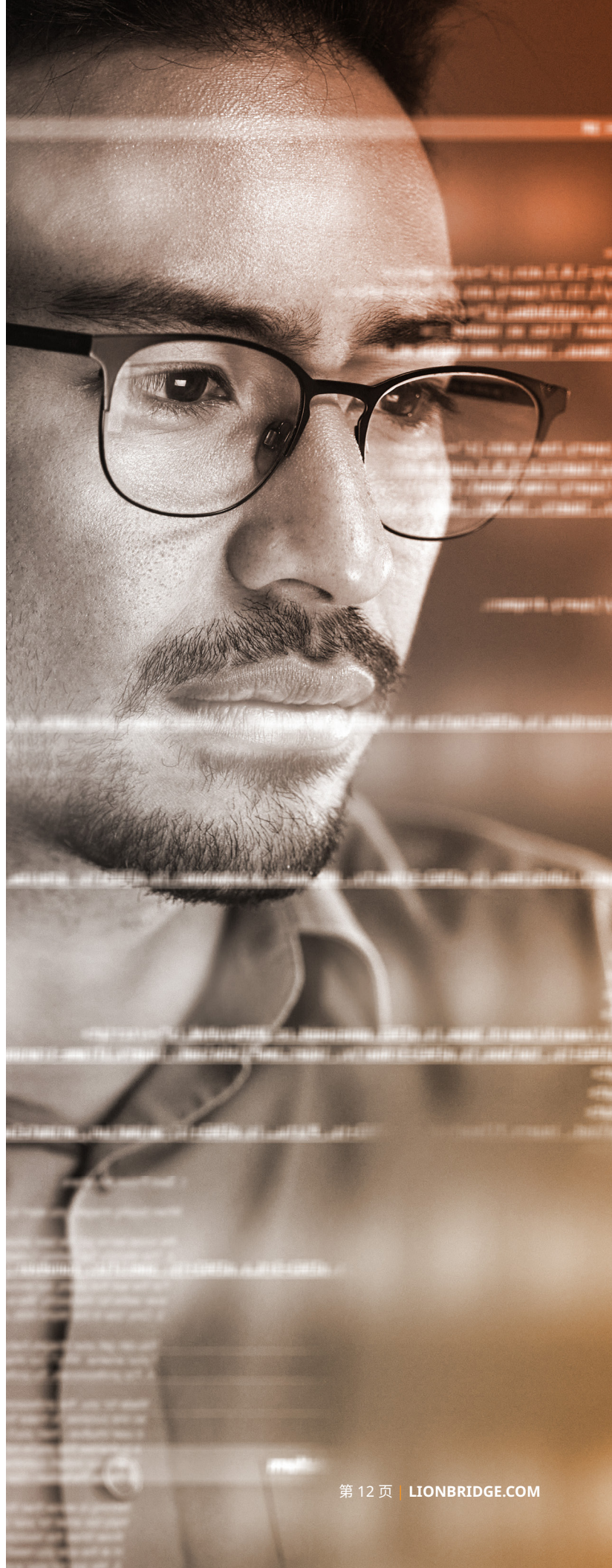
LLM 旨在提高语言成果的效率、速度和一致性，因而为新型试验设计带来了激动人心的机遇。

如果在方案制定阶段就进行规划，并实施适当的控制措施和人工介入，LLM 便会在支持新型试验设计的准备和高效执行方面具有巨大潜力。

由于主/母方案下会提交多个子研究，所以在初始临床试验申请 (CTA) 及 CTA 修正中，该方案可能需要提交大量内容。因此，在准备所有多语种文件以便在同一方案下同时提交和审核时，翻译效率和速度可能变得至关重要。LLM 甚至可以绕过子研究中某些重复内容类型的源语言步骤，直接以所有方案语言创建多语言文件。

在试验执行过程中，自适应试验设计可能会出现多次变更，因此需要在严格的期限内进行新的或重复的翻译。凭借其速度和效率优势，LLM 可促进这些自适应试验设计的敏捷执行，并满足大型跨国项目的语言需求。

在利用 LLM 增加价值时，关键是要在初期阶段（特别是在方案制定期间）确定如何在试验设计中管理语言方面的问题。



MDR 与 IVDR: LLM 案例

AI 在医疗技术领域具有巨大潜力。它可以帮助推动诊断程序的决策和改进。AI 还能发现数据中隐藏的趋势，造福患者。讨论将 AI 应用于医疗技术领域的潜力时，人们经常提到两种技术：临床决策支持软件和诊断图像增强分析。就像药物开发一样，AI 有可能减轻人工流程、临床试验执行、提交程序或监管报告等方面的负担。它可以帮助医疗技术公司在从研发到运营，再到监管提交、市场营销、销售和客户支持的整个产品生命周期中更快速、更智能地工作。

值得注意的是，欧盟 (EU) 近期正在进行的监管改革，包括《医疗器械法规》(MDR) 和《体外诊断医疗器械法规》(IVDR)，为医疗技术行业提供了利用 LLM 的机会。

这些新法规对性能、安全性和透明度提出了更严格的要求，同时监管审查窗口期有所缩短，这给医疗器械制造商带来了挑战。他们必须创作、翻译、总结和更新越来越多的内容，有时这些内容既要面向专业受众，也要面向非专业受众。其中部分内容必须经过公告机构的验证和/或在 Eudamed (用于收集医疗器械及其制造商信息的欧洲中央数据库) 上公开披露。此外，EU 有 24 种官方语言并实行一项多语言政策，因此特定报告必须以器械出售所在成员国的所有语言提供。

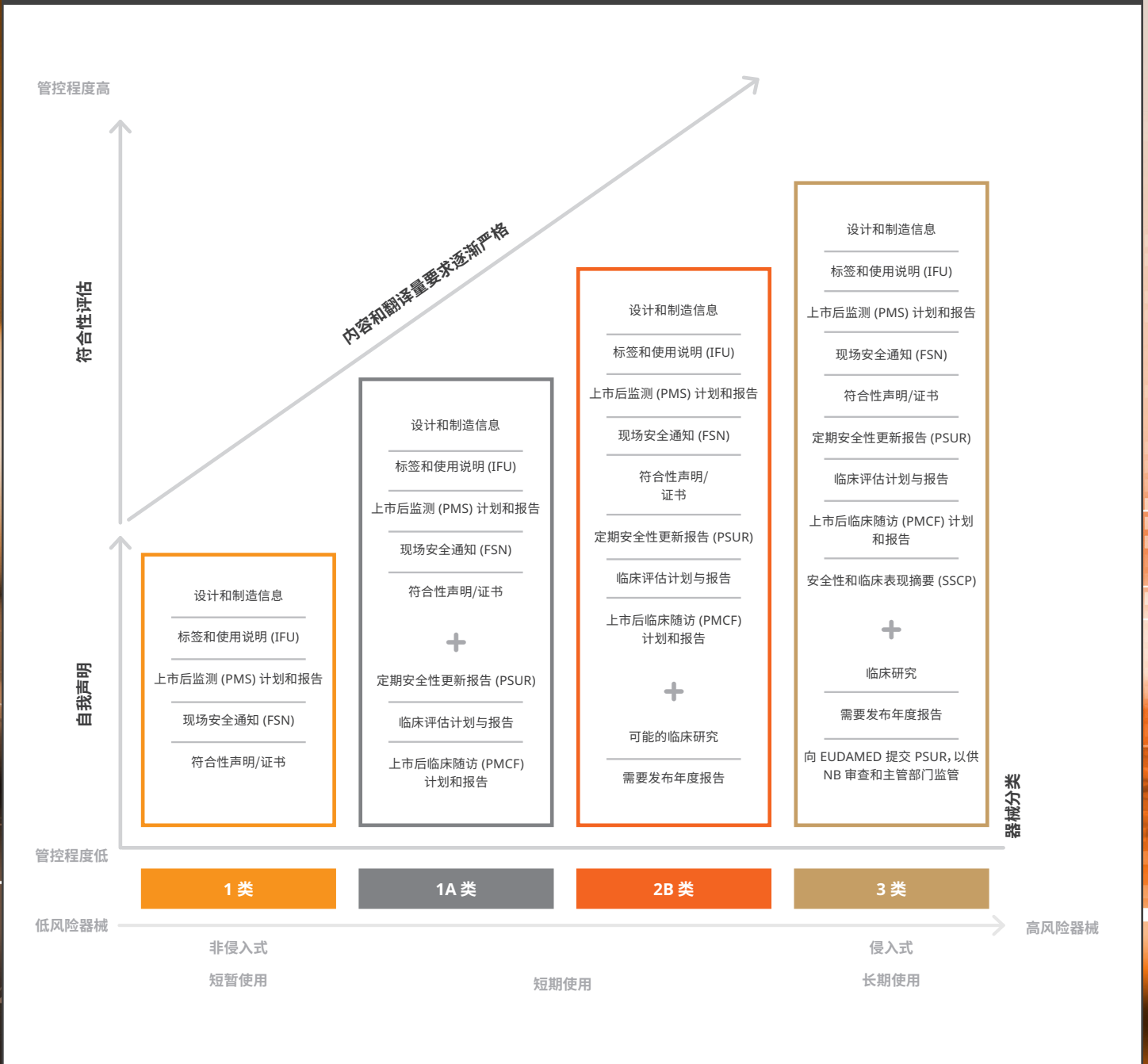
必须严格遵守 EU 对于医疗器械和体外诊断医疗器械新规带来了持续且巨大的压力，在这一背景下，实施纳入 LLM 的语言策略可能会令人如堕云雾。不过，医疗器械制造商可以将战略领导角色外包给 LSP。LSP 可以帮助轻松应用语言技术和内容策略，而制造商则可以提供有关其产品和预期用途的必要专业知识。

为满足 MDR 和 IVDR 的语言要求并充分利用 LLM 的价值，我们建议制造商为其器械的整个生命周期制定语言策略。或者，更好的做法是针对整个产品组合制定语言策略。可以根据器械风险状况、预期用途、涉及的内容类型和预期受众来制定此类策略。

制定此类内容将有助于确定适当的 LLM 级别，以及在翻译和/或其他语言服务过程中所需的人工介入程度。

风险分类越高, EU MDR 规定的内容和翻译量越大

监管要求



语言 AI 探索与解决方案开发

语言是获得全球研究结果和进行医疗干预营销的先决条件，并且 LLM 将显著改善语言服务。这些技术具有优化语言工作流程和资产的潜力。此外，它们还能面向各种语言、受众和预期用途来生成和处理新内容。

Lionbridge 等 LSP 兼顾 AI 应用场景的快速探索和开发，并在行业内开展合作。生命科学行业拥有海量且不断增长的信息和内容，内容类型涵盖受监管内容和不受监管内容，并且风格涉及医疗语言风格和通俗语言风格。通过将 LLM 与其他语言资源相结合，AI 正在转变语言服务行业及其对未来医疗效果提供支持的方式。

LLM 潜力巨大，可以针对特定受众或市场生成或“重新合成”新内容，而不依赖传统的源文件。在恰当的指令和输入下，LLM 能够以多种风格生成不同类型的内容，并对风格加以调整，吸引特定受众或媒体。不过，鉴于要为客户处理业务关键型内容和敏感内容，LSP 还必须管理风险并建立值得信赖的解决方案。

为实现这一目标，Lionbridge 持续致力于深入探究客户的内容和产品、监管要求以及预期用途。我们在生命科学行业建立了牢固的关系，并拥有丰富的专业知识，因此独具优势，是您探索和实施 AI 语言解决方案的值得信赖的合作伙伴。我们还投入大量资源，开发了一套强大且可靠的 AI 服务。迄今为止，Lionbridge 已为 500 多家客户提供了定制的 AI 解决方案。我们甚至创建了自己的 TRUST 框架，该框架涵盖 5 个关键衡量指标。

TRUST 框架

透明

您将可以全程了解项目和数据的最新进展。

可靠

Lionbridge 将负责处理您的解决方案和数据。经过数十年的稳健经营，我们的业务基础坚实，会始终伴您左右。

实用

我们只提供您所需的解决方案，不会添加多余步骤或产生额外费用。

安全

我们拥有多重安全防护措施，为您的数据保驾护航，让您安心无忧。

守时

Lionbridge 将做到始终按时交付您的 AI 项目，绝不拖延。

了解 LIONBRIDGE 的 AI 生命科学语言解决方案

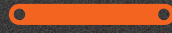
准备好为您的制药或医疗器械活动探索安全的创新型 AI 解决方案了吗？欢迎与 Lionbridge 合作，从我们的 AI 和生命科学专家团队中获益。我们精通 AI，具有 TRUST 框架以及数十年的生命科学行业专业知识，您尽可信赖我们，让我们来满足您流程中各个阶段的语言或内容需求。

更多详情请访问
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

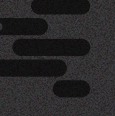


关于 LIONBRIDGE

Lionbridge 与全球多家企业建立了合作关系,“冲破藩篱,共筑同心”是我们的不懈追求。25 余年来,我们一直致力于以 350 多种语言提供翻译与本地化解决方案,帮助各公司与全球客户及员工建立联系。得益于我们出众的平台,我们汇聚了全世界充满热忱的专家,与各大品牌一道,以语言为砖瓦,构筑文化的桥梁。出于对语言的热爱,我们聘用了优秀的语言专家,采用了先进的机器智能技术,全心建立沟通的纽带,也使得与我们合作的企业能够打动他们的客户。Lionbridge 的总部设在美国马萨诸塞州沃尔瑟姆市,并在 24 个国家/地区设有解决方案中心。



更多详情请访问
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2024 Lionbridge. 保留所有权利。