

환자 치료 결과 개선을 위한 종합 임상 솔루션



AI 중심 글로벌 콘텐츠 플랫폼 Lionbridge Aurora AI™를 기반으로 다국어 임상 서비스를 제공하는 라이온브리지는 모든 유형과 단계에 걸쳐 의약품 및 의료기기에 대한 임상시험을 지원합니다. 라이온브리지는 전방위 관리형 서비스 제공자(MSP) 모델을 통해 모든 임상 언어 결과물을 중앙에서 관리함으로써 고객층 및 R&D 파이프라인 전반에 걸쳐 효율성을 높이고 비용을 절감하며 언어 정확성을 높입니다.

당사의 관리형 서비스 모델의 이점



비싼 임상시험수탁기관(CRO) 마크업 비용을 제거하고 모든 언어 결과물 전반에서 비용 지출 현황을 시각적으로 확인



임상연구, 언어 우수성, 통합기술 분야의 다양한 전문가팀과 협력하여 안전하고 효과적으로 혁신 추진



글로벌 임상 개발 프로그램 전반에서 글로벌 규제 제출을 통해 언어 효율성 극대화



전문가 및 일반언어 사용자 모두에게 양질의 언어 결과물 제공

수명주기 언어 전략

연구개발(R&D)

전임상 개발
임상약 개발 PH 1-3 (CTA/IND)
IMP 라벨링

시판전

포트폴리오 확장
제품 확장

신약 승인 신청/시판 허가 신청
국제공통기술문서(CTD)
최종 라벨링(언어 검토)

하반기

1/4분기

시장 유지

변형 제품
시판 재개/재평가
시판후 감시
시판후 임상시험 PH 4

시장 출시

규제 승인
승인된 라벨링

○ Lionbridge Aurora AI™ 기반 임상시험 번역

모든 임상시험 단계에서 양질의 결과, 빠른 실행과 데이터 무결성, 시험대상자의 안전을 보장합니다. 임상개발 프로그램 전반에 전문가가 주도하는 라이온브리지의 위험 기반 AI 언어 전략을 채택하세요. 당사는 다음을 보장합니다.

- 신속한 임상시험 승인, 개시, 실행, 보고
- 맞춤형 AI, 번역 메모리, 용어집을 통해 비용 50% 이상 절감
- 결과, 목적, 대상 사용자에게 초점을 두고 산업, 제품, 치료별로 정확한 용어 사용

LIONBRIDGE
aurora™
AI

LIONBRIDGE
aurora | clinical
labeling

LIONBRIDGE
aurora | clinical
outcomes

○ 라이온브리지의 지원 방식

임상시험 문서화

모든 이해관계자와 적시에 정확하게 소통하여 임상시험 전 과정에 소요되는 시간을 단축하세요. 라이온브리지는 언어, 임상 및 프로세스 분야의 전문성을 바탕으로 시험대상자 동의서, 시험기관 활성화 자료, 임상시험계획서, 환자 참여 자료 등 모든 유형의 콘텐츠를 기한에 맞춰 정확하게 번역해 드립니다. 당사는 다음과 같은 지원을 제공합니다.

- 단순한 단일 프로세스로 **다국어 관리**
- **이전에 번역한 콘텐츠를 최대한 재사용함**으로써 효율을 높이고 비용 최소화
- 언제든지 사용자 친화적인 포털을 통해 **프로젝트 진행 상황 추적**
- 언어에 관계없이 **모든 고객층과 소통**

임상 라벨링

당사의 성숙한 임상 라벨링 솔루션은 어떠한 임상시험계획서 설계나 복잡성도 처리할 수 있도록 실행상의 장벽을 제거합니다. 당사의 전문 임상 라벨링 팀은 100개 이상의 국가와 언어에 걸쳐 글로벌 라벨 제작을 지원합니다.

- **글로벌 IMP 라벨 생성(MELT)** 및 검증 기간을 몇 개월에서 몇 주 또는 며칠로 단축
- 규정준수 문구 라이브러리를 통해 모든 시장, 언어 및 공급업체 전반에 걸쳐 **규제 및 언어 일관성 유지**
- **검증된 라벨링 자산**을 임상시험에서 다른 임상시험으로, 그리고 전 세계로 이전
- **글로벌 임상시험 개시 예측 가능성을 확보**하고 후반 단계에서의 재작업 방지

임상결과평가

고품질 결과물과 효과적인 AI를 최대한 활용하세요. 라이온브리지는 AI가 실질적인 가치를 창출하는 부분에만 AI를 도입하되 모든 중요한 단계마다 사람이 계속해서 감독하도록 하는 ISOQOL 권장 하이브리드 접근방식을 취합니다.

- AI를 통해 개념 정의, 구조화, 비교 검토, 일관성 검사, eCOA 이전, QA 프로세스에서 **효율 및 일관성 개선**
- 최종 번역 결정, 조정, 언어검증, 인지적 사후 브리핑, 환자 대면 활동은 **전문가가 관리**



시작하기

원하는 수준의 전문성과 품질을 보장하는 파트너와 함께하세요. 라이온브리지가 어떻게 가장 효율적이고 효과적인 고품질 다국어 솔루션을 제공하는지 궁금하시다면 지금 바로 전문가와 상담하세요.

**LIONBRIDGE.COM/
LIFE-SCIENCES**

