

LIONBRIDGE

成熟的临床 标签模型与 卓越的语言能力



Martin Koenig
制药顾问



Mayowa Ojeyomi
临床与监管标签
全球项目总监
Lionbridge



Pia Windelov
生命科学战略与产品
营销副总裁
Lionbridge

Lionbridge 生命科学

语言合作伙伴及顾问涵盖从临床开发到注册的方方面面



- 面向初始临床试验申请的翻译服务
- 临床结果评估服务
- 针对面向患者的材料的AI可读性测试



- **面向跨国临床试验启动的临床标签服务**
- 针对方案修订的翻译服务
- 严重不良反应 (SAE) 翻译



- 临床试验结果简明语言摘要的翻译
- 利用 AI 撰写临床试验结果的简明语言摘要



- 产品信息翻译, 例如产品特性摘要 (SmPC)/处方信息 (PI)、患者手册 (PIL) 等
- 代表申办方/申请人进行语言审校/文件质量审评 (QRD) 协调

临床语言能力卓越

集中化语言管理有助于保障标签演变和声明发展过程中的一致性和准确性



造成标签延误的原因： 本可避免的返工周期

一开始输入非结构化信息

→ 后续需要解释说明

不一致的源文本 (MELT)

→ 需要反复核对和审批

后期变更 (国家/地区、安全)

→ 重新进行质量控制和校对



成熟的标签模型可减少跨团队协作与版本更新中的摩擦



权责明晰

监管、临床、供应、包装设计等部门间的决策权责划分清晰

避免审批停滞



语言一致

术语受控
意图统一
英文主标签文本 (MELT) →
国家/地区标签文本 (CLT)

减少核对工作



变更执行受控

基于影响范围进行跨国家/地区更新

避免重新启动所有流程

决策更少 → 周期更少 → 时间表可预测

关键区别并不在于这些要素是否存在，而在于它们在执行过程中的一致性如何。



成熟的临床标签模型

妥善的管理 + 卓越的语言能力 + 集成式执行



交接更少 → 周期更少 → 时间表可预测



35 年以上的申办方经验 (Sandoz/Novartis), 研发, 全球岗位



高级全球监管事务领导者, 具有全生命周期视角 (临床 → 上市)



在主要地区 (欧盟/美国/亚太/拉美) 拥有丰富的分支机构及卫生监管机构沟通经验



以整合跨部门意见, 形成清晰、一致、全球可用的监管内容而著称



**药剂师, 拥有药物化学博士学位 (具备扎实的科学
与监管双重背景)**

— 小组讨论 —

— 问答 —

LIONBRIDGE

谢谢

我们将与您协力，冲破藩篱，共筑同心，助您在**全球各地**发掘崭新机遇。