

LIONBRIDGE

# 審慎周詳的臨床試驗 藥品標示模式和 語言卓越能力



**Martin Koenig**  
製藥產業顧問



**Mayowa Ojeyomi**  
臨床試驗及法規藥品標示  
全球方案主管  
Lionbridge



**Pia Windelov**  
生命科學策略與產品行銷  
副總裁  
Lionbridge

# LIONBRIDGE 生命科學

您臨床試驗開發與登錄過程中的語言合作夥伴和顧問



- 初始臨床試驗申請的翻譯
- 臨床結果評估服務
- 針對供病人使用的資料，進行 AI 技術支援的可讀性測試



- 多國臨床試驗展開的臨床試驗藥品標示
- 計畫書變更資料的翻譯
- SAE 翻譯



- 臨床試驗結果之淺白用語摘要的翻譯
- 運用 AI 技術草擬臨床試驗結果的淺白用語摘要



- 產品資訊 (SmPC/PI、PIL 等) 的翻譯
- 代表委託者/申請人進行語言審閱/QRD 協調

# 臨床 語言卓越表現

在藥品標示演進與主張開發的過程中，透過語言集中化支援一致性與正確性



# 標示作業延宕原因： 可避免的重做循環

試驗展開時輸入資料未妥善結構化

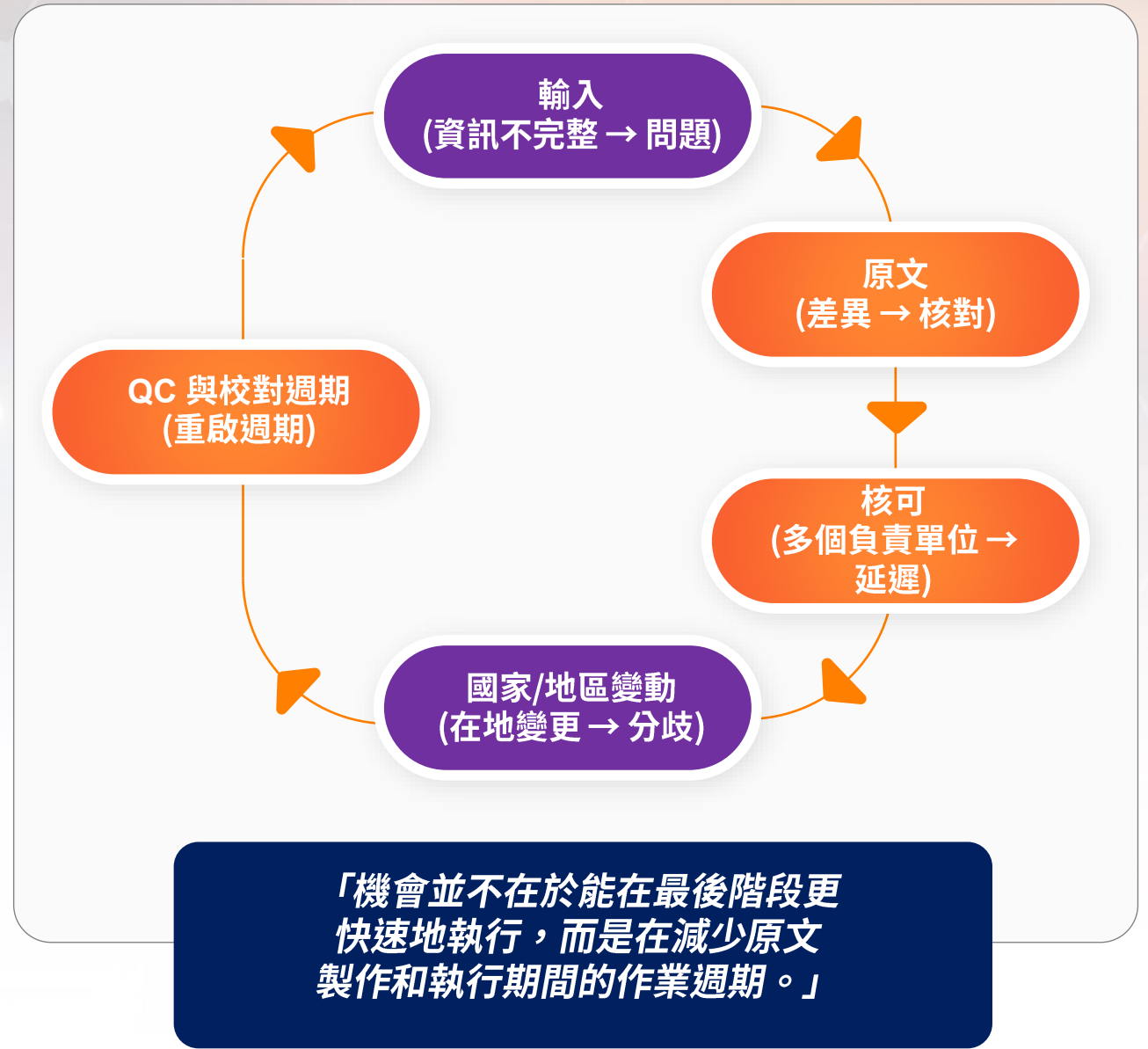
→ 稍後需要來回釐清

不一致的原文 (MELT)

→ 核對 + 核可的困擾

後期變更 (國家/地區、安全性)

→ 重啟品管 (QC) 和校對



# 審慎周詳的藥品標示模式可減少團隊與更新間的摩擦阻力



## 清楚明確的 責任歸屬

法規、臨床、供應和標籤等方面的決策權責清楚明確

避免核可延宕



## 語言一致性

控管術語  
意圖一致  
MELT → CLT

減少核對工作



## 控管變更執行

跨國家/地區根據影響程度  
進行更新

避免重啟所有工作

更少的決策 → 更少的週期 → 可預測的時程

差別不是這些要素有沒有存在，而是它們是否有一致地應用於執行中。



# 審慎周詳的臨床試驗藥品標示模式

治理 + 語言卓越能力 + 整合式執行



更少的交接 → 更少的週期 → 可預測的時程



超過 35 年的試驗委託機構工作經驗 (Sandoz / Novartis) ，  
曾任研發 (R&D) 和全球相關職務



資深全球法規事務領導者，擁有全方位的生命週期  
觀點 (臨床 → 商業)



廣泛的夥伴 + 衛生主管機構關係，範圍遍及各主要  
地區 (歐盟/美國/APAC/拉美)



擅長根據跨部門意見製作清楚、一致且全球適用的法規  
監管內容



藥師，擁有藥物化學博士學位 (紮實的科學 + 法規監管  
基礎)

# — 專題討論 —

# — 問答時間 —

LIONBRIDGE

謝謝

我們致力協助您消除語言隔閡，創造全新商機，暢行世界各地。