

MRCT 临床试验标签设计与策略

中国苏州

Emma Dong

2026 年 7 月 16 日

 科学服务领域的世界领导者





国内创新药出海趋势

海外拓展的挑战

应对不同的标准和买方偏好对许可成功至关重要



主要挑战:

法规要求

- 提交文件
- 高质量、可靠的临床数据
- 全球GMP标准合规

买方偏好

- 集中管理
- 强大且可靠的数据与流程
- 经验丰富的全球供应商

地缘政治风险

- 交易审查 (例如, CFIUS)
- FDA的中国专属试验数据
- 供应链中断

注: 时间段 - '23-'25H1; 来源: PharmCube, Citeline

临床试验价值链资源密集

风险控制、一次性正确的临床材料标签需要专业的知识和资源





出海临床的标签管理策略

临床贴标需要专业技能

克服挑战，帮助您加速达成临床里程碑

- **设备和专业技能**——大规模临床试验标签印刷不仅需要采购设备，还需要具备特定的行业经验
- **需要高效的质量流程**——落实质量体系和自动化，以解决临床贴标相关的所有问题
- **周期太长会影响进度**——缺乏翻译和监管审查的标准流程会导致周期过长



专注临床试验标签



以患者为中心的
解决方案



业内最佳时间线规划





MRCT 标签管理案例

客户案例：生物制药标签翻译——提升临床试验的翻译效率

利用 ATLAS (Alternative Translation and Label Approval System, 替代性翻译与标签审批系统) 实现可量化的成本节约

目标

帮助申办方建立可扩展且合规的翻译流程，确保在不断扩展的全球试验中，临床标签内容保持一致并可重复使用。

挑战

临床标签翻译成本高、流程复杂，且容易带来合规风险，影响全球试验的顺利推进

- 各国家/地区特定的法规语言要求，导致翻译工作量和成本较高
- 多项研究和多种语言并行，造成重复工作及标签版本不一致
- 缺乏集中化流程，增加了出错风险及潜在的法规延误

期望

- 建立集中化系统，用于跨多个方案追踪和管理已批准的标签短语
- 能够在未来试验中重复使用经验证的翻译内容
- 采用可扩展的方法，支持跨数十个国家/地区的研究管理



解决方案

- 申办方实施了 ATLAS，初始翻译库覆盖 64 个国家/地区、40 种语言及 144 条预批准短语
- 自动复用跨方案既往已批准的翻译内容
- 支持灵活扩展，可按需新增语言；同时，所有既往开发的短语均会持续存储，以便后续重复使用
- 受控且可追踪的版本管理，支持符合法规要求的准确性

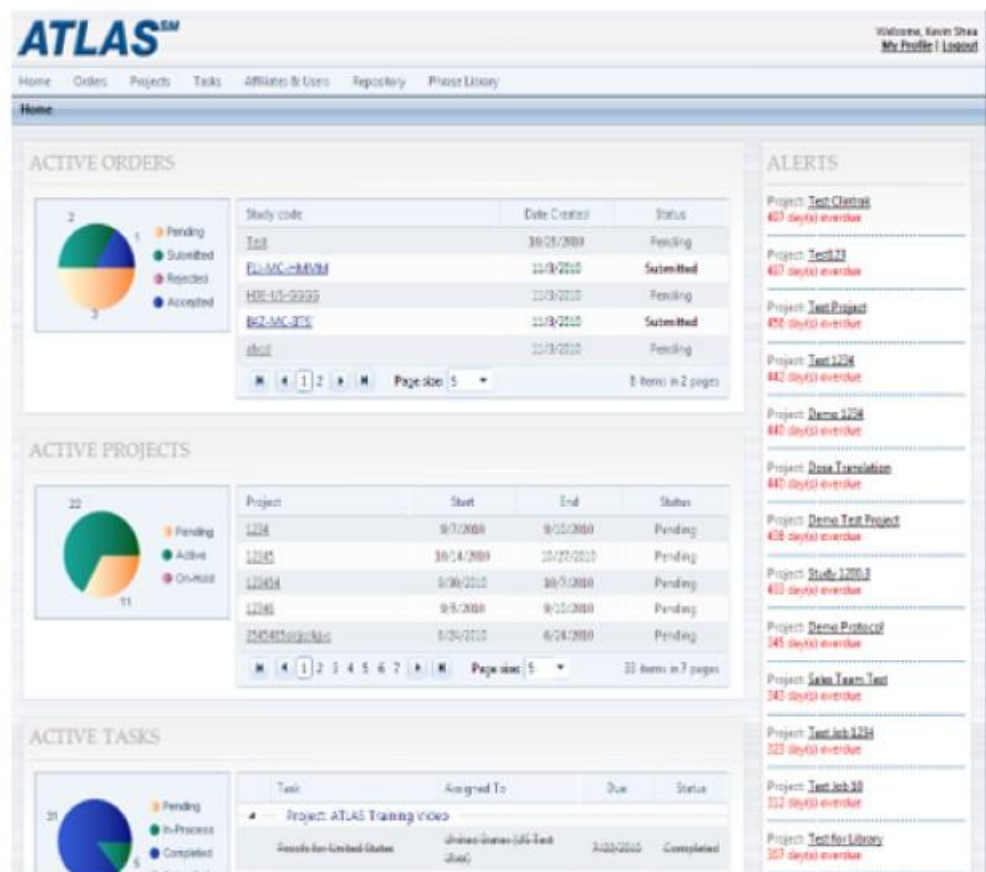


结果

- 通过使用 ATLAS，客户在成本和周期效率方面取得了显著提升
- 第一年，ATLAS 帮助客户实现超过 **260,000 美元** 的成本节约，并将周期缩短 **100 个工作日**
- 随着翻译库在每次使用中不断扩展，效率逐年持续提升
- 第二年，客户又额外实现 **262,000 美元** 的成本节约，并缩短 **90 个工作日**；两年累计实现超过 **523,000 美元** 的成本节约，并累计节省 **190 个工作日**

ATLASSM—替代翻译与标签审批系统

一个完全集成的系统，可管理从文本翻译和审批到标签生产的整个标签开发过程



专属网络翻译管理系统

- 将标签设计与生产时间缩短一半，甚至更多
- 经过认证的数据库包含完整的客户特定翻译短语库和国家/地区的法规要求
- 完整的临床标签设计与生产项目包括以下几个方面：
 - 翻译和回译
 - 译文核对
 - 文件传阅和电子版审批
 - 监管和质量审查审批流程，包括翻译和监管证书，应遵循各国家/地区特定的监管指南

中国本地书册式标签解决方案——FlexiPly™

针对不断变化的MRCT标签需求的本地化响应

MRCT挑战

- 成本和时间压力不断上升
- 对质量与合规的要求持续提高
- 在中国进行本地化执行的需求日益增加

客户需求

- 更具成本效益的标签解决方案
- 更快速、更灵活的本地执行
- 对质量与合规充满信心

中国本地册页标签解决方案

- 适用于标准应用场景，具备成本效益
- 在中国实现更快速的本地执行
- 专为常规书册式标签需求量身打造
- 支持合规、高质量交付

8-40页 | 2种常用结构





临床标签技术创新趋势

着眼未来：临床试验标签创新解决方案ePly

将信息与安心保障送达患者指尖



带有二维码的药品包装标签

支持的信息内容

- 多语言标签文本
- 视频
- 紧急信息
- 患者插页/手册
- 其他非监管内容



患者扫描标签上的二维码

痛点

- 字体过小，阅读困难
- 难以找到语言选择入口
- 缺乏可视化说明



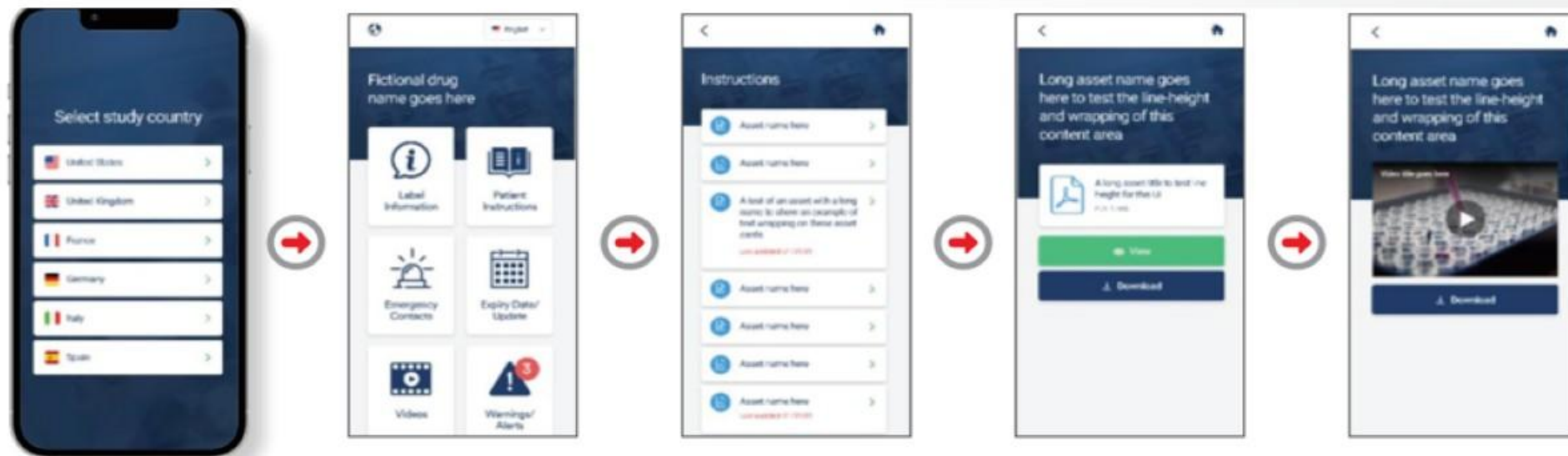
患者获取补充信息

优势

- 提升患者安全性和体验
- 支持研究中心/患者方案合规
- 可访问非监管内容的后期变更和更新

通过移动网络应用程序提供临床试验信息和内容的数字化解决方案

内容的移动分发-当前网站快照



提高患者安全性和体验

- 以患者首选语言获取所有信息
- 提升标签及内容的可读性
- 便捷获取药品信息
 - 当说明书遗失或损坏时
 - 当研究中心无法现场接诊时
 - 当补充信息遗失时

支持研究现场/患者项目合规

- 视频
- 补充说明
- 信息图
- 电子说明书
- 药物配制说明
- 给药剂量说明
- 任何项目或临床试验特定的补充信息

后期变更和更新

- 可访问非监管内容的后期变更和更新



赛默飞全球及中国临床标签能力

行业领先的临床试验标签生产



赛默飞全资工厂分布在全球多个战略要地，可以满足当地和区域性需求



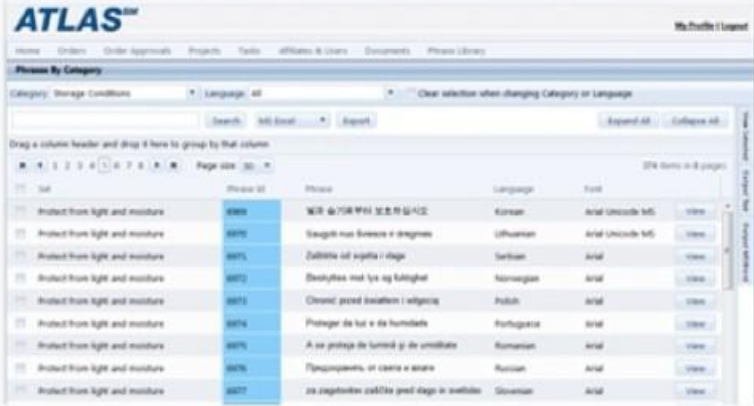
自行设计与生产 专注临床试验

- 周期短，并能根据需要加快速度
- 咨询式项目管理
- 书册标签和标准标签（单版和多版）
- 标签批量生产和储存
- 标签自行设计、翻译和可变数据打印
- 研发实验室负责进行材料和结构检测



质量监督 质量驱动的自动化流程

- 集成摄像头和 IT 系统，确保标签生产具备较高的一次成功率且风险可控
- 合格的全球标签工厂网络
- 利用自动化在线流程对黑色文字进行全面检查
- 对可变文本的光学字符识别（OCR）检测以确保可读性
- 对可变文本进行光学字符验证（OCV）检测以符合随机化要求



翻译管理服务 行业领先的翻译服务

- ATLASSM——将周期缩短 50%及以上
- 简化从文本翻译到标签生产的整个标签流程
- 满足客户特定的短语库和国家/地区的法规要求
- 降低翻译成本，缩短整个标签生产周期

自行设计标签

专业设计和研发团队密切合作，确保为您的药品提供最佳标签

标签设计服务包括：

- 设计标签样稿供客户审查和审批
- 选择合适的薄膜和衬底
- 确定尺寸、间距、边距、折痕和粘合性
- 利用成熟可靠的报价、设计和审批系统
- 自行设计可确保快速设计和生产标签
- 选择研发实验室进行材料和结构检测（薄膜、粘合剂、油墨等）



苏州临床试验标签生产能力

支持亚太地区的临床试验标签设计与生产

- ➔ **内部能力：** 翻译、标签项目管理、标签设计和可变信息管理
- ➔ **打印能力：** 支持单版、多版、缠绕 (WAO) 打印，以及本地书册式标签生产 (FlexiPly)
- ➔ **项目交付：** 现场设计和项目管理团队，提供端到端内部服务
- ➔ **区域支持：** 缩短亚太地区临床试验标签生产和包装项目周期

建成时间
总面积

2024 年 10 月
450 平方米



下载讲座资料



关注赛默飞Patheon™
微信公众号，获取更多资源

感谢

