



# FALLSTUDIE ZUR KLINISCHEN KENNZEICHNUNG HERAUSFORDERUNGEN BEI DER ÜBERSETZUNG KLINISCHER KENNZEICHNUNGEN MEISTERN

18 % EILAUFTRÄGE

36 SPRACHPAARE

99,3 % DER ÜBERSETZUNGSPROJEKTE  
PÜNKTLICH GELIEFERT

50% SCHNELLER GELIEFERT ALS  
MIT DEM KUNDEN VEREINBART

## Die Herausforderung

Lionbridge stand bei der Unterstützung des Kunden vor drei großen Herausforderungen. Die erste war die Bewältigung technischer Probleme, die vor allem bei vier Sprachen auftraten: Hebräisch, Thai, Koreanisch und Japanisch. Hebräisch wird von rechts nach links gelesen, im Unterschied zu Sprachen mit lateinischen Schriftzeichen (wie Englisch), die von links nach rechts laufen. Die Kennzeichnungen der Prüfpräparate (Investigational Medicinal Product, IMPs) enthielten in diesem Fall eine Mischung aus hebräischen und lateinischen Schriftzeichen. Die richtige Verarbeitung war deshalb alles andere als banal. Insbesondere wurden im Hebräischen verwendete Zeichen (Schrägstrich, Bindestrich usw.) sowie englischer Text nicht immer richtig vom System des Kunden verarbeitet.

Die zweite Herausforderung betraf die Verwendung der drei asiatischen Sprachen Thai, Koreanisch und

Japanisch. Übersetzungen in diese Sprachen sind oft länger als der Ursprungstext und können dann nur unter Problemen in der vorgesehenen Zeile auf dem Etikett untergebracht werden. Der Kunde benötigte Unterstützung bei der Aufteilung der Texte, damit dieser in die auf dem Etikett vorgesehenen Räume eingepasst werden kann.

Die dritte Herausforderung betraf die Einhaltung der strengen Terminpläne des Kunden. 2022 waren 20 % der Lionbridge überantworteten Projekte Eilaufträge. Diese wurden von uns innerhalb von zwei anstelle der üblichen vier Arbeitstage abgewickelt. Das Biopharmaunternehmen konnte die einleitenden Aktivitäten mehrerer Studien entsprechend schneller durchführen. Außerdem haben wir Kennzeichnungen für Studien erstellt, die in einem engen Zeitrahmen durchgeführt oder für die knappe behördliche Fristen eingehalten werden mussten.

## Über den Kunden

Unser Kunde ist ein Biopharmaunternehmen, dessen Zentrale sich im Vereinigten Königreich befindet. Mission des Unternehmens ist die Prävention und Behandlung von Krankheiten. Als eines der größten biopharmazeutischen Unternehmen der Welt konzentriert der Kunde sich unter anderem auf Infektionskrankheiten und Onkologie. Entwickelt werden innovative Spezialarzneimittel und Impfstoffe auf Grundlage intensiver Forschung, fachlicher Expertise hinsichtlich des menschlichen Immunsystems und modernster Technologien.

Lionbridge ist seit 2016 stolzer Partner. Wir haben vielfältige Services im Zusammenhang mit klinischen Kennzeichnungen bereitgestellt, darunter auch die Übersetzung von Kennzeichnungen für Prüfpräparate.

## Die Lösung

Lionbridge konnte dem Kunden in dreierlei Hinsicht helfen.

Zunächst hat Lionbridge den Zugriff auf übersetzte Texte vereinfacht. Dazu wurden die Übersetzungen in nach Sprachen geordneten Excel-Dateien geliefert. Übersetzungen wurden auch in Form von XML-Dateien bereitgestellt. Dieses Lieferformat wurde erforderlich, weil der Ausgangstext (English Master Phrases) gelegentlich Variablen (XML-Tags) enthält. Diese Variablen dienen der Angabe von Temperaturwerten, Medikamentennamen und -konzentrationen (mg/ml usw.) sowie der Dosierungen. Die Variablen werden bei Ausführung entsprechender Abfragen durch tatsächliche Werte ersetzt. Da die XML-Tags sehr lang und komplex sind, werden sie in den Excel-Lieferdaten mithilfe der kundenspezifischen Lösung durch farbcodierte Platzhalter ersetzt. So bleiben die Texte für den Kunden lesbar. Dank dieses Formats können die Dateien problemlos in das System des Kunden importiert werden. Insgesamt ermöglicht dieser Prozess eine akkurate, strukturierte Übergabe und Übertragung der von Lionbridge übersetzten Inhalte an das Biopharmaunternehmen.

Im zweiten Teil unserer Lösung ging es um die speziellen Herausforderungen, die Texte in Hebräisch, Thai, Japanisch und Koreanisch mit sich bringen. Lionbridge fügte für Kennzeichnungen, die hebräischen und englischen Text (oder Text mit Sonderzeichen) enthalten sollten, spezielle Unicode-Steuerzeichen in die Zielphrasen ein. Diese Steuerzeichen kennzeichnen Anfang und Ende von Textsegmenten und damit deren Laufrichtung von links nach rechts oder von rechts nach links. Sie definieren also für das Kundensystem die richtige Reihenfolge der Elemente. Lionbridge lieferte die übersetzten Dateien dann via Language Cloud™. Zudem entwickelte Lionbridge ein spezielles Skript, um „unzulässige“

hebräische Zeichen zu identifizieren. Diese konnten im System des Kunden nie richtig angezeigt werden und wurden deshalb durch genauere Entsprechungen ersetzt. Nach dem Import der übersetzten Inhalte in das Kundensystem wurde eine Übersetzungsdatei im PDF-Format erstellt. Anhand dieser Datei prüften wir, ob die Übersetzung fehlerfrei dargestellt wurde. Dieser iterativen Prozess stellte sicher, dass das Übersetzungsergebnis richtig integriert und angezeigt wurde.

Lionbridge hat mit dem Kunden einen neuen Kommunikationsworkflow entwickelt, um die Flexibilität und Effizienz der Prozesse zu optimieren. Wenn der Kunde eine Übersetzungsanforderung für klinische Kennzeichnungen in einer der oben genannten asiatischen Sprachen übermittelte, informierte er Lionbridge zugleich, ob die Übersetzung einen langen Zielsatz enthielt. Der zuständige Sprachspezialist bei Lionbridge hat dann Optionen für Zeilenumbrüche im betreffenden Satz identifiziert. Diese möglichen Zeilenumbrüche wurden in die Lieferung eingefügt. Dadurch konnte das Unternehmen bei der Erstellung der Kennzeichnung die richtigen Zeilenumbrüche wählen und verwenden. Und es wurde keine Zeit damit verschwendet, diese Informationen in einem zusätzlichen Schritt von Lionbridge anzufordern.

Schließlich unterstützte Lionbridge den Kunden bei der Einhaltung knapp bemessener regulatorischer Fristen. **Obwohl es sich bei fast 20 % der Projekte um Eilaufträge handelte, lieferte Lionbridge zu 99,3 % pünktlich. In der Regel erfolgte die Lieferung 50 % schneller, als ursprünglich zwischen dem Kunden und Lionbridge als Standardfrist vereinbart wurde. 19,8 % der Projekte wurden vorzeitig geliefert** – in der Regel ein bis vier Tage vor dem geplanten Liefertermin.

## Multidisziplinäres Team

- 1 Senior Project Manager
- 1 Senior Project Manager als Backup
- 2 Project Manager
- 2 Language Leads
- 1 Account Executive
- 1 Lionbridge Global Program Manager

## KOMMUNIKATION



Vierteljährliche Prüfungen der Abwicklung



Ad-hoc-Gespräche nach Bedarf

## Die Ergebnisse

Lionbridge konnte dem Kunden in verschiedener Hinsicht helfen. So wurde insbesondere die Sprachqualität deutlich verbessert. Unsere Verfahren haben die Zahl der Übersetzungsfehler drastisch reduziert. Im letzten Jahr lieferte Lionbridge zu **99,85 % fehlerfrei**. Dank dieser Reduzierung der Übersetzungsfehler konnte der Kunde akkuratere klinische Kennzeichnungen in **36 Zielsprachen** erstellen, darunter Hebräisch, Thai, Koreanisch und Japanisch.

Außerdem konnte der Kunde die Anforderungen im Hinblick auf klinische Kennzeichnungen effizienter erfüllen – in allen 36 Sprachen. Dank der gesteigerten Effizienz wurden auch die strengen Fristen der verschiedenen regionalen Aufsichtsbehörden problemlos eingehalten. Und im Ergebnis konnten die Prüfpräparate für die klinische Forschung schneller ausgeliefert werden.

Insgesamt hat Lionbridge dem Kunden mit effizientem Management der Übersetzung klinischer Kennzeichnungen und erstklassigem Service geholfen, die Welt etwas gesünder zu machen.

## IN ZAHLEN



**7 Jahre**  
Partnerschaft



**36 Zielsprachen** im Jahr 2022,  
darunter Hebräisch, Thai,  
Koreanisch, Japanisch



**678**  
Wendungen  
übersetzt im  
Jahr 2022



**18 x** Eilaufträge



**99,3 %** der  
Übersetzungsprojekte  
pünktlich geliefert



**50 %** schneller  
geliefert als mit dem  
Kunden vereinbart