



Quelle: IQVIA

Abb.1: Das Potenzial von Künstlicher Intelligenz/maschinellern Lernen in der Biopharmazie

# BIOPHARMAZEUTIKA- VERSORGUNG: AUF DEM WEG ZU MASSGESCHNEIDERTEN THERAPIEN MIT KI & ML

Die pharmazeutische Industrie setzt mehr und mehr auf Künstliche Intelligenz und maschinelles Lernen. Hersteller von Biopharmazeutika könnten ebenfalls von innovativen KI-Technologien profitieren, um Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung voranzutreiben. Warum ist der Erfolg in diesem speziellen Sektor bislang ausgeblieben – und was muss sich ändern?

TEXT: ROBERT STOLPER, RAJA SHANKAR, SASHA LAUKS, GISELA MAAG

**K**ünstliche Intelligenz (KI) und speziell maschinelles Lernen (ML), also Computeralgorithmen, die sich durch Erfahrung selbst optimieren, sind weltweit auf dem Vormarsch. Seit solche Technologien anfängliche Schwächen überwunden haben, setzen sie viele Branchen weltweit ein – inklusive der pharmazeutischen Industrie. Auch im biopharmazeutischen Sektor – also bei Unternehmen, die Antikörper, Zellprodukte und andere therapeutische „Biologika“ herstellen – wäre der Bedarf eigentlich groß. Denn Renditen für Forschung und Entwicklung haben sich zuletzt stark verringert – von 10,1 Prozent im Jahr 2010 auf 1,9 Prozent im Jahr 2018. Der Spitzenumsatz pro Produkt ist von 816 Millionen US-Dollar (690 Millionen Euro) auf 407 Millionen US-Dollar (344 Millionen Euro) eingebrochen. Gleichzeitig haben sich die Gesamtkosten, um ein Medikament auf den Markt zu bringen, von 1,2 Milliarden US-Dollar (1,0 Milliarden Euro) auf 2,2 Milliarden US-Dollar (1,9 Milliarden Euro) erhöht.

In nächster Zeit wird sich der Druck weiter verstärken, wie Blicke in verschiedene Pipelines zeigen. Immer häufiger lassen Arzneimittelagenturen kleine Moleküle, Biologika, Gentherapien, mRNAs oder Zelltherapien zu. Viele dieser neuartigen Behandlungsmöglichkeiten konkurrieren um einen ähnlichen Patientenpool. Um in

diesem zunehmend komplexeren und wettbewerbsintensiveren Umfeld erfolgreich zu sein, müssen Biopharmazeutika-Hersteller bessere Entscheidungen sowohl in der Forschung und Entwicklung als auch in der Kommerzialisierung treffen (Abb. 1). Es reicht nicht aus, schneller auf den Markt zu gelangen als die Konkurrenz. Ärzt:innen, Kostenträger und Patient:innen wünschen sich maßgeschneiderte Therapien. Bei diesen Herausforderungen bieten KI und ML Firmen eine wertvolle Unterstützung.

#### **GROSSE POTENZIALE – VIEL NACHHOLBEDARF**

Deshalb haben die meisten großen Pharmaunternehmen Geld in KI/ML investiert, allen voran Novartis, Pfizer, GSK, Takeda, Roche, Sanofi und Merck. Novartis hat beispielsweise ein KI/ML Innovation Lab ins Leben gerufen. Umfangreiche Kooperationen mit Microsoft, Amazon Web Services, BenevolentAI und mit anderen Akteuren im Bereich sollen dazu beitragen, Forschung, Entwicklung und Lieferketten zu verbessern. Roche wiederum setzte in 2018 mit der Übernahme von Flatiron und Foundation Medicine deutliche Signale, um die onkologische Präzisionsmedizin zu stärken. Und GSK baut einen Hub in London weiter aus.

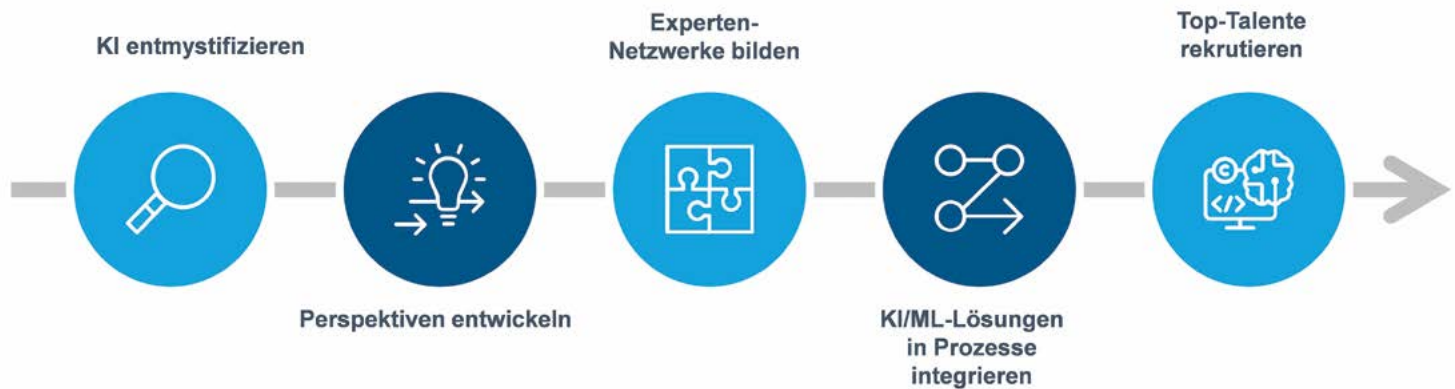
Trotz des großen Interesses und der hohen Investitionen gibt es – anders als im Einzelhandel – bei Herstel-

lern von Biopharmazeutika derzeit keine sinnvolle, nachhaltige Wertschöpfung aus KI/ML. Das überrascht. So schien IBM Watson nach seinem viel beachteten Sieg beim Fernsehquiz Jeopardy! gegen einen menschlichen Kandidaten geradezu prädestiniert für die pharmazeutische Industrie zu sein. Trotz seiner beeindruckenden Technologie und unzähliger potenzieller Anwendungen blieben die kommerziellen Erfolge im Biopharma-Sektor überschaubar. Kooperationen führten weder zu neuen Produkten noch zu mehr Effektivität bei Markteinführungen. Darüber hinaus waren die meisten KI/ML-Initiativen nur Insellösungen ohne Schnittstellen zum Kerngeschäft der jeweiligen Firma.

Selbst große, öffentlichkeitswirksame Akquisitionen wie der Kauf von Flatiron durch Roche haben nicht zu einer zusätzlichen Wertschöpfung geführt. Danach hatte der Konzern nicht mehr als die Summe der Teile. KI/ML-Erfolgsgeschichten im Gesundheitswesen gibt es kaum. Das liegt nicht per se an der Technik, sondern eher an der Organisation. Oft bleibt es bei Pilotprojekten, die für viel Aufmerksamkeit sorgen, aber nicht Teil interner oder externer Prozesse sind. Herstellern fehlt das Verständnis, welchen Wert solche Tools tatsächlich haben. Organisatorische Hürden, aber auch eine Unternehmenskultur ohne Platz für KI/ML, machen die Sache >

#### **MODERNA: EIN IMPFSTOFF-KANDIDAT NACH 42 TAGEN – DANK KI**

Moderna Therapeutics wurde 2010 gegründet. Damals begannen viele Unternehmen, sich digitalen Transformationen zu öffnen und KI/ML zu implementieren. Innovative Technologien waren für Moderna ein Schlüssel zum Erfolg. Die Vorteile zeigten sich zuletzt bei der Entwicklung eines Impfstoffkandidaten gegen COVID-19. Nur 42 Tage nach der Sequenzierung des Virus SARS-CoV-2 begann eine klinische Phase-1-Studie. Der Ansatz, moderne Technologien zu implementieren, hat Potenzial, die Medikamentenentwicklung und damit auch die Biopharmaindustrie zu revolutionieren: eine Erfolgsgeschichte, an der sich weitere Firmen orientieren können.



Quelle: IQVIA

Abb.2: Beschleunigung des Einsatzes von KI/ML in der Biopharmazie

nicht besser. Für Toptalente sind solche Firmen nicht attraktiv. Deshalb sollten Firmen jetzt handeln. Nur wie? Abbildung 2 gibt einen Überblick.

**SCHRITT 1: KI ENTMYSTIFIZIEREN**

Für Mitarbeiter:innen in biopharmazeutischen Unternehmen ist KI/ML oft nur ein Schlagwort, ein Modebegriff, und mutmaßlich ohne Relevanz für die eigene Arbeit. Tatsächlich gibt es in den meisten Unternehmen Bereiche, die von modernen Technologien stark profitieren, intern aber nicht eng genug zusammenarbeiten. Abstrakte Konzepte helfen kaum. Vielmehr liegt es an Führungskräften, sowohl Möglichkeiten als auch Grenzen neuer

Technologien aufzuzeigen. Das betrifft nahezu alle Geschäftsbereiche einschließlich F&E, Marktzugang, Vertrieb und Marketing. Teams benötigen ein grundlegendes Verständnis von Daten und Methoden, um sich einzubringen. Genau dieses Wissen fehlt zu Beginn von Implementierungen oft. Deshalb lohnt es sich, übergreifende KI-Teams im Konzern zu etablieren, um Veränderungsprozesse zu begleiten.

**SCHRITT 2: PERSPEKTIVEN ÜBER DEN SPEZIALFALL HINAUS IDENTIFIZIEREN**

Haben Experten-Teams im Konzern den Überblick, können sie einen Fehler vermeiden: Bislang haben Biophar-

mazeutika-Hersteller einzelne KI/ML-Anwendungen handverlesen ausgewählt und implementiert. Es blieb beim Einsatz in bestimmten Unternehmensbereichen, ohne dass die gesamte Firma profitiert hat. Bestes Beispiel sind Therapeutika auf der Basis von Nukleinsäuren. Durch das Human genomprojekt und durch Technologien des Next Generation Sequencing ist die Wissenschaft enorm vorangekommen. Sequenzierungen gehören heute auch in der Industrie zum Standard-Repertoire, um einzelne Fragestellungen zu beantworten. Sie sind aber meist von KI/ML isoliert. Das hat Folgen: Wir sind weit davon entfernt, große Mengen geno-

**GEISINGER HEALTH SYSTEM: RISIKOPATIENT:INNEN PER KI FRÜH IDENTIFIZIEREN**

Geisinger Health System ist ein regionaler Gesundheitsdienstleister in den USA mit rund 600 000 Versicherten. Er hat früh die Gelegenheit ergriffen, moderne Technologien auf Gesundheitsdaten anzuwenden. Als Partner sind IBM Watson, EarlySign und Siemens Healthineers mit im Boot. Per KI/ML identifiziert Geisinger Health System beispielsweise Patient:innen mit hohem Morbiditätsrisiko, um Krankheit oder Tod zu verhindern. Ein Algorithmus erkennt anhand des Alters, anhand früherer Krebsdiagnosen, Medikamentengaben oder stationärer Aufenthalte, ob Patient:innen mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Sepsis entwickeln. Darunter versteht man schwerste Komplikationen von Infektionskrankheiten, die oft zum Tode führen. Außerdem trainiert der Konzern tiefe neuronale Netze, um anhand von EKG-Ergebnissen Patient:innen zu identifizieren, die ein erhöhtes Risiko für potenziell gefährliche Herzrhythmusstörungen haben. In beiden Fällen gilt: Je früher Ärzt:innen eingreifen, desto besser sind die Chancen für Patient:innen, zu überleben. Geisinger Health System ist es gelungen, aus Big Data einen zusätzlichen Nutzen zu ziehen.

mischer Daten mit Krankheitsbildern oder Therapien in Verbindung zu bringen.

Wichtig ist: Künftige Anwendungen sollten über den Spezialfall hinausgehen. Anstatt einen Algorithmus zu programmieren, um Krankheiten früher zu erkennen oder Risikofaktoren vorauszusagen, sollte man Modelle entwickeln, die sich auf komplette Behandlungspfade konzentrieren. Hersteller könnten Ärzt:innen nicht nur Biologika anbieten, sondern auch Tools, um geeignete Patient:innen zu identifizieren und sie zum perfekten Zeitpunkt mit der richtigen Dosis zu behandeln. Solche Ansätze erhöhen auch die Chancen, von Kostenträger:innen angemessen erstattet zu werden.

### **SCHRITT 3: NEUE EXPERTEN- NETZWERKE BILDEN**

Doch der Weg dahin ist steinig. Firmen benötigen Expertise aus der Biologie, der Medizin, der Statistik, der Informatik, der Betriebswirtschaft und vielen anderen Disziplinen. Durch KI/ML steigt die Komplexität im Betrieb weiter. Fachwissen aus dem Datenbereich und aus dem Gesundheitssektor muss sich mit strategischen Perspektiven des Konzerns decken. Derart umfassende Kenntnis hat kein Angestellter. Wenn Mitarbeiter:innen jedoch Netzwerke bilden, können sie die relevanten Gesundheitsdaten und die neuesten Methoden der Datenwissenschaft nutzen, um strategische Ziele voranzutreiben. Dabei ist eine offene, lösungsorientierte Kommunikation wichtig, um Teams zusammenzubringen.

### **SCHRITT 4: KI/ML-LÖSUNGEN IN PROZESSE INTEGRIEREN**

Nach diesen Überlegungen und Planungen gilt es, Systeme zu entwerfen, die Daten mit Geschäftsmodellen in Verbindung bringen. Hier setzen KI/ML-Tools an, um interne Datenquellen auszuwerten. Danach liegt es an Mit-

arbeitern, Ergebnisse zu bewerten und in den Arbeitsalltag zu implementieren. Sie sollten die Funktionalität des Systems verstehen, sprich geschult worden sein, und alle erforderlichen Zugänge haben. Übergreifende Teams, die Wissen aus verschiedenen Bereichen mitbringen, erleichtern jeden Schritt. Sie kommunizieren auch Erfahrungen und Erfolge. Wenn die Einführung nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird, bleiben potenzielle Vorteile gut entwickelter KI/ML-Systeme ungenutzt.

### **SCHRITT 5: TOPTALENTE REKRUTIEREN UND AN DIE FIRMA BINDEN**

Die Überlegungen zeigen auch, welche Bedeutung Fachkräfte haben. Experten sind gefragt und teuer. Um sicherzustellen, dass biopharmazeutisch ausgerichtete Firmen Toptalente anziehen, aber auch halten, sollten Vorstände eine klare Vision zu KI/ML haben und ihre Ideen offen kommunizieren. Sie tun auch gut daran, erfolgreich abgeschlossene oder gerade laufende Projekte intern vorzustellen. Es lohnt sich, ein Ideenmanagement für Mitarbeiter:innen zu etablieren, um neue Einsatzmöglichkeiten für innovative Technologien zu finden. Interne Trainingsprogramme sorgen für neue Köpfe in Technologie-Bereichen. Darüber hinaus werden junge Talente in der Informatik typischerweise im ersten Jahr des Studiums, wenn nicht sogar früher, von dieser aufregenden, schnelllebigen und wettbewerbsorientierten Community angezogen.

### **KI/ML GEWINNT ALS ERFOLGS- FAKTOR AN BEDEUTUNG**

Bleibt als Fazit: Auch im biopharmazeutischen Sektor gewinnen KI und ML zunehmend an Bedeutung – vor allem als Reaktion auf den Wettbewerb und die knapper werdenden Ressourcen vieler Gesundheitssysteme. Wenn Firmen in KI/ML investieren, Partnerschaften eingehen oder andere Firmen erwerben, sollten sie immer

organisatorische, betriebliche und kulturelle Überlegungen anstellen. Dieses Umfeld bindet Mitarbeiter:innen, zieht aber auch neue Talente an. Es gibt viel zu tun, doch der Aufwand lohnt sich. ■

Der Beitrag ist eine deutsche Fassung des Whitepapers „Accelerating AI/ML Adoption in Biopharma“, online verfügbar unter: <https://www.iqvia.com/locations/united-states/library/white-papers/accelerating-ai-ml-adoption-in-biopharma>

#### **Deutsche Bearbeitung und Kontakt:**

Dr. Gisela Maag, Pressesprecherin IQVIA,  
E-Mail: [Gisela.Maag@iqvia.com](mailto:Gisela.Maag@iqvia.com)

#### **■ ROBERT STOLPER**

Senior Principal Head of  
Data Science Strategy  
IQVIA USA

#### **■ RAJA SHANKAR**

Innovation Lead, AI-Led  
Strategic Transformation  
IQVIA UK

#### **■ SASHA LAUKS**

Associate Principal,  
Consulting Services IQVIA UK