



Innovation made in Germany

# Digitale Zwillinge in der klinischen Forschung

Klinische Forschung ist die Voraussetzung, um Patient\*innen mit innovativen Therapien zu versorgen. Besonders die Rekrutierung von Studienteilnehmenden ist herausfordernd, weil diese je nach Studiendesign nicht wissen, ob sie die neue Therapie oder die Standardtherapie beziehungsweise ein Placebo erhalten. Diese Ungewissheit kann die Teilnehmenden auch dazu veranlassen, die Studie vorzeitig zu beenden. Das verschlechtert die Aussagekraft der Daten und kann im schlimmsten Fall zum Abbruch von Studien führen. Ein erheblicher Verlust für Patient\*innen, Gesellschaft und Wissenschaft.

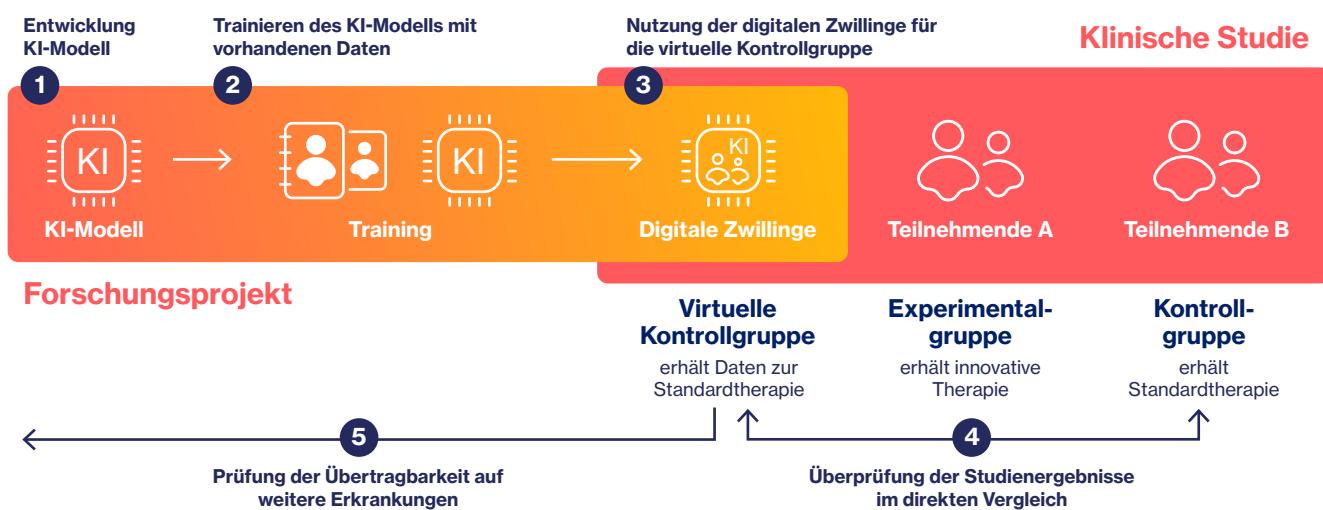
## Zukunftsweisende Lösung: Digitale Zwillinge

Digitale Zwillinge sind virtuelle Abbilder von Patient\*innen, bei denen Daten von realen Patient\*innen mithilfe künstlicher Intelligenz und neuester Simulationstechnologien virtualisiert werden. So entsteht ein digitales Patient\*innenabbild mit allen individuellen Merkmalen, von Alter, Größe und Geschlecht über genetische Informationen bis hin zur medizinischen Vorgesichte.

Mit digitalen Zwillingen können potenzielle Wirkstoffe schneller und gezielter getestet werden. Zudem können Datenlücken geschlossen werden, insbesondere wenn Studien aufgrund geringer Betroffenenzahlen, wie bei seltenen Erkrankungen, die weniger als 5 von 10.000 Menschen betreffen, oder aus ethischen Gründen nicht realisierbar sind.

## Revolution in der klinischen Forschung: Virtuelle Kontrollgruppen

Gemeinsam mit dem Lehrstuhl für Künstliche Intelligenz und Maschinelles Lernen der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU), unter der Leitung von Professor Björn Eskofier, entwickelt Novartis im Rahmen eines vierjährigen Forschungsprojekts digitale Zwillinge für eine virtuelle Kontrollgruppe in einer onkologischen klinischen Studie. Die Zwillinge basieren auf Daten aus früheren Studien zur Standardtherapie. Die Studie wird im Nachgang zur herkömmlichen globalen Zulassungsstudie durchgeführt, um zusätzliche Daten zu erheben, die Ärzt\*innen nach der Zulassung dabei helfen sollen, die Therapie optimal anzuwenden.



Im Studienverlauf werden die Ergebnisse der virtuellen Kontrollgruppe mit den Daten der herkömmlichen Kontrollgruppe verglichen, um die Genauigkeit der digitalen Zwillinge zu überprüfen. Im letzten Schritt wird getestet, inwiefern sich die digitalen Zwillinge auf weitere Erkrankungen übertragen lassen. Langfristiges Ziel ist es, die digitalen Zwillinge so weiterzuentwickeln, dass sie herkömmliche Kontrollgruppen ersetzen können.

# Optimierung klinischer Forschung: Vorteile virtueller Kontrollgruppen

Digitale Zwillinge als virtuelle Kontrollgruppen in der klinischen Forschung bieten vielfältige Chancen für Patient\*innen, Gesellschaft und Wissenschaft:



## Aussagekräftigere Daten

auch bei seltenen Erkrankungen und durch weniger Studienabbrüche



## Schnellere Studienergebnisse

durch beschleunigte Rekrutierung und verkürzte Studiendauer



## Früherer Zugang

zu neuen Therapien für alle realen Patient\*innen

## Ausblick

Durch den Einsatz künstlicher Intelligenz in der klinischen Forschung will Novartis Patient\*innen schneller Zugang zu innovativen Therapien ermöglichen. In naher Zukunft sollen klinische Studien mit digitalen Zwillingen von den zuständigen Behörden auf Einzelfallbasis geprüft werden können. Für den umfassenden Einsatz digitaler Zwillinge in der Forschung sind klare regulatorische Rahmenbedingungen und behördliche Akzeptanz erforderlich.

## Künstliche Intelligenz an der FAU Erlangen-Nürnberg



Die FAU hat eine lange Tradition in der Forschung zu Künstlicher Intelligenz (KI) und Maschinelles Lernen, mit dem ersten Lehrstuhl für KI seit 1975. Heute sind mehr als 60 Lehrstühle mit KI-Themen beschäftigt, darunter der Lehrstuhl für Maschinelles Lernen und Datenanalytik. Über 40 Mitarbeitende analysieren hier die wachsenden Datens Mengen der Digitalisierung mithilfe von KI und maschinellem Lernen, und wandeln sie in wertvolles Wissen um.

>400

Publikationen (peer-reviewed)

>20

Kooperationen mit Unternehmen

8

Patente mit Industrie

„Ich möchte das digitale, intelligente Gesundheitssystem der Zukunft mitgestalten, damit Menschen mithilfe digitaler Systeme präzise, individuell und messbar mit den für sie optimalen Gesundheitsinterventionen versorgt werden können.“



Prof. Dr. Björn Eskofier, Leiter des Lehrstuhls für Maschinelles Lernen und Datenanalytik



## Deutscher Meister der klinischen Forschung

Deutschland ist für Novartis der wichtigste Standort für klinische Forschung in Europa. Kein anderes Unternehmen führte 2023 hier mehr klinische Prüfungen durch als Novartis. Als Motor der deutschen Gesundheitswirtschaft hat Novartis seit 2010 über 2,5 Milliarden Euro in Forschung und Entwicklung investiert. Novartis beschäftigt rund 2.600 Mitarbeitende an sechs Standorten in fünf Bundesländern.

188

klinische Studien in Deutschland

>7.500

Studienteilnehmende pro Jahr

>47 Mio. €

F&E-Investitionen pro Jahr

„Künstliche Intelligenz eröffnet uns neue Dimensionen in der klinischen Forschung: wir nutzen Gesundheitsdaten, um gemeinsam schneller medizinische Innovationen zu entwickeln und bereitzustellen, die das Leben der Menschen verbessern und verlängern können.“



Dr. Benjamin Gmeiner, Head of Medical Data Strategy & Science

## Herausgeber

Novartis Pharma GmbH, Nürnberg

## Stand

November 2024

Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich alle Zahlen auf das Jahr 2023.

## © Novartis Pharma GmbH

Dies Broschüre einschließlich aller ihrer Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, Vervielfältigung oder Bearbeitung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der Novartis Deutschland GmbH unzulässig.

Klimaneutral gedruckt auf Papier mit Zertifikat „Blauer Engel“.

Erfahren Sie hier mehr zu Forschung und Entwicklung bei Novartis in Deutschland

