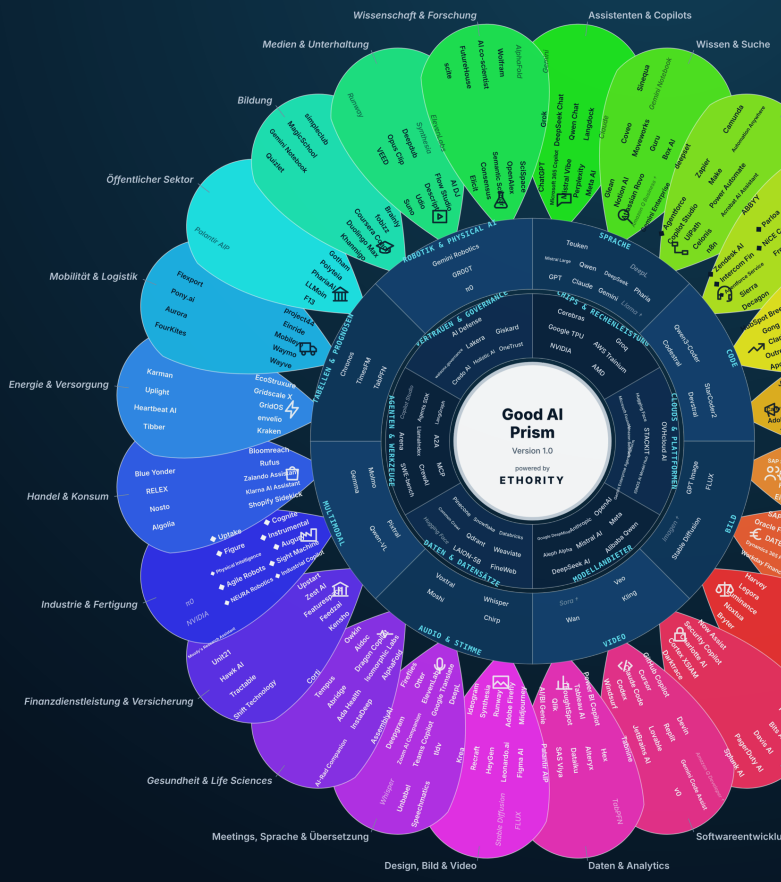
ETHORITY
AI BUSINESS OPERATING SYSTEM



GOOD AI PRISMA · STUDIE 2026/27 · AUSGABE DEUTSCHLAND · FÜR PHARMA- UND BIOTECH-FÜHRUNG, INVESTOREN, FORSCHUNGSFÖRDERUNG UND REGULIERUNG

KI in Pharma, Biotech und Langlebigkeit

Wie KI Wirkstoffforschung, Krebsmedizin und Alternsforschung verändert: die ersten Studien der Phase 3, die stärkste klinische Evidenz, wohin das Geld fließt und welche Regeln gelten, mit Blick auf Deutschland.

Phase 3
erreicht: erste Studien mit KI-generierten Wirkstoffen laufen (Generate seit Dez. 2025, Insilico seit Sep. 2026)

+17,6 %
mehr entdeckte Brustkrebsfälle mit KI im deutschen Screening, ohne mehr Wiedereinbestellungen (PRAIM, Nature Medicine 2025)

135,7 Mrd. $
Auslizenzierungen chinesischer Pharmaunternehmen 2025, nach 51,9 Mrd. $ (PharmCube)

Erstellt von Sten Franke mit einer Perspektive zu Menschen und Governance von Severin L. Wilson · Oktober 2026

AUF EINEN BLICK

KI ist in der späten klinischen Phase angekommen, der Beweis steht noch aus

Zehn Jahre nach den ersten KI-Wirkstoffunternehmen stehen KI-entworfene Medikamente in Phase 3, KI-gestütztes Krebsscreening hat randomisierte Evidenz, und die Langlebigkeitsforschung hat die erste Reprogrammierungstherapie am Menschen erprobt. Zugelassen ist noch kein KI-entdecktes Medikament.

Die Studie bündelt Dokumente von Behörden, begutachtete Studien, Unternehmensberichte und Analystendaten zu drei Feldern, die zusammenwachsen: KI in Wirkstoffforschung und -entwicklung, KI und Biotech in der Krebsmedizin sowie Wissenschaft und Kapital der Langlebigkeit. Deutschland, Heimat- und Testmarkt von ETHORITY, steht mit BioNTech, PRAIM und der neuen Pharmastrategie im Fokus. Die Studie kartiert 45 Organisationen, zieht sechs Schlussfolgerungen und zeigt, wie aus Evidenz Entscheidungen werden.

2,67 Mrd. $
durchschnittliche F&E-Kosten je neuem Medikament bei den 20 größten Pharmaunternehmen 2025 (Deloitte, 2026)

117
KI-gestützte Wirkstoffkandidaten waren bis Dez. 2025 in klinischen Studien, von 63 Unternehmen (JCO, 2026)

80–90 %
Erfolgsquote KI-entdeckter Moleküle in Phase 1, über dem historischen Schnitt (Drug Discovery Today, 2024)

rund 518.000
Krebsneuerkrankungen in Deutschland 2023 (Zentrum für Krebsregisterdaten, RKI)

10
gemeinsame Grundsätze von FDA und EMA für gute KI-Praxis in der Arzneimittelentwicklung (Jan. 2026)

5,7 Mrd. $
Investitionen in Langlebigkeits-Biotech 2025, nach 8,5 Mrd. $ 2024 (Schätzungen Longevity.Technology)

Über diese Studie

Jede Zahl nennt Quelle und Datum. Unternehmensangaben stammen aus Berichten und Mitteilungen der Unternehmen; Zahlen von Beratungen und Marktbeobachtern sind als Schätzungen gekennzeichnet. Für "KI-entdeckt" gibt es keine einheitliche Definition, daher wird jedes Medikament nach seiner Methode beschrieben. Keine medizinische, rechtliche oder Anlageberatung.

DIE F&E-GLEICHUNG

Arzneimittelentwicklung bleibt langsam, teuer und meist erfolglos

Ein neues Medikament braucht rund zehn Jahre und Milliarden Dollar, und etwa 90 % der Wirkstoffe, die Tierstudien bestehen, scheitern am Menschen. Deloitte beziffert die durchschnittlichen Kosten je neuem Medikament bei den 20 größten Pharmaunternehmen 2025 auf 2,67 Mrd. $. Die Rendite stieg auf 7,0 %, fast nur wegen der GLP-1-Medikamente gegen Adipositas: ohne sie liegt sie bei 2,9 %. Laut Deloitte ist das Versprechen der KI, Zeit und Kosten zu senken, noch nicht in der Breite eingelöst.

Genau darin liegt die Chance. KI kann an jeder Stelle helfen: Zielstrukturen wählen, Moleküle entwerfen, Toxizität vorhersagen, Patientinnen und Patienten auswählen, kleinere und schnellere Studien führen. Jeder Erfolg verschiebt die Ökonomie der ganzen Branche.

Abbildung 1 · F&E-Kosten und Rendite der 20 größten Pharmaunternehmen

Durchschnittskosten je Wirkstoff von der Forschung bis zur Markteinführung (links) und interne Rendite der späten Pipeline (rechts)



Deloitte, Measuring the return from pharmaceutical innovation, 16. Ausgabe, 2026 (Analyse einer Beratung)

~10 Jahre
typische Entwicklungszeit eines neuen Medikaments (Branchenschätzung)

~90 %
der Wirkstoffe, die Tierstudien bestehen, scheitern in Studien am Menschen (FDA, 2026)

598 Mio. $
durchschnittlich erwarteter Spitzenumsatz je Wirkstoff der späten Pipeline 2025, nach 510 Mio. $ (Deloitte)

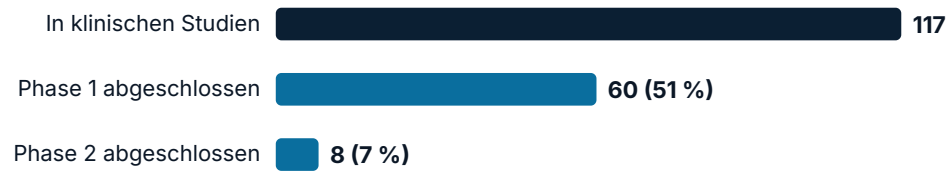
KI-WIRKSTOFFE IN DER KLINIK

Von den ersten Studien zu den ersten Zulassungsanträgen

KI-entworfene Wirkstoffe bestehen frühe Sicherheitsstudien häufiger als der Durchschnitt, scheitern in Phase 2 aber ähnlich oft wie andere. Die entscheidenden Tests haben begonnen: zwei Phase-3-Programme mit KI-generierten Wirkstoffen und ein Zulassungsantrag für einen rechnergestützt entworfenen Wirkstoff.

Abbildung 2 · KI-gestützte Wirkstoffkandidaten in klinischer Entwicklung

Kandidaten von 63 Unternehmen; Daten bis 1. Dez. 2025



ASCO-Abstract 2026, JCO 44(16 suppl):11072 (begutachtetes Abstract); Jayatunga et al., Drug Discovery Today 2024

Rentosertib (TNIK), Insilico	Generative KI wählte Zielstruktur und Molekül. Phase 2a bei Lungenfibrose: Lungenfunktion +98 ml gegenüber −20 ml unter Placebo (Nature Medicine, Jun. 2025). Phase 3 GENESIS-IPF-3 mit rund 320 Patienten, erste Gabe Sep. 2026.	**Phase 3**
GB-0895 (Anti-TSLP), Generate:Biomedicines	KI-entworfener Antikörper gegen schweres Asthma, zweimal jährlich verabreicht. Zwei Phase-3-Studien mit rund 1.600 Patienten seit Dez. 2025.	**Phase 3**
Zasocitinib (TYK2), Takeda / Nimbus	Mit einer rechnergestützten, physikbasierten Plattform entworfen. US-Zulassungsantrag in vorrangiger Prüfung; Entscheidung im 1. Quartal 2027.	**Antrag**
REC-4881 (MEK1/2), Recursion	Seltene erbliche Darmerkrankung: Polypenlast −43 % in frühen Daten (n=6); neue Daten Nov. 2026. Recursion beendete im Mai 2025 drei andere klinische Programme.	**Phase 2**
ISM3412 (MAT2A), Insilico	KI-entworfener Krebswirkstoff für solide Tumoren mit MTAP-Deletion; erste Patienten in Phase 1 behandelt.	**Phase 1**
Isomorphic Labs	Design auf Basis von AlphaFold; 2,1 Mrd. $ eingeworben (Mai 2026); erste Studien bis Ende 2026 geplant.	**Präklinisch**

Mitteilungen und Berichte der Unternehmen, Nature Medicine 2025; Stand 22. Okt. 2026

DURCHBRÜCHE DER WISSENSCHAFT

Biologie wird programmierbar

Drei Wellen laufen zusammen. Die Strukturvorhersage hat gezeigt, dass KI die Sprache der Proteine lesen kann. Generative Modelle schreiben nun neue Proteine, Antikörper und Moleküle. Grundlagenmodelle der Zelle sollen vorhersagen, wie eine Zelle auf einen Wirkstoff reagiert, bevor das Experiment läuft. Zusammen verschieben sie die Biologie vom Entdecken durch Versuch und Irrtum zum Entwerfen.

Mai 2024	AlphaFold 3 sagt die Struktur von Komplexen aus Proteinen, DNA, RNA und wirkstoffartigen Molekülen voraus (Nature).
Okt. 2024	Chemie-Nobelpreis für David Baker (rechnergestütztes Proteindesign) sowie Demis Hassabis und John Jumper (Proteinstrukturvorhersage).
Jan. 2025	Das Sprachmodell ESM3 erzeugt ein funktionierendes fluoreszierendes Protein, das keinem bekannten natürlichen Protein nahe ist (Science).
Nov. 2025	Atomgenaues De-novo-Design von Antikörpern mit RFdiffusion (Nature, Labor Baker).
Dez. 2025	Virtual Cell Challenge des Arc Institute: mehr als 1.200 Teams aus 114 Ländern modellieren, wie Zellen auf Eingriffe reagieren.
Jan. 2026	FDA und EMA veröffentlichen zehn gemeinsame Grundsätze für gute KI-Praxis in der Arzneimittelentwicklung.
Jun. 2026	Erste Patientin bzw. erster Patient erhält eine partielle epigenetische Reprogrammierungstherapie (Life Biosciences ER-100, Augenerkrankung).
Aug. 2026	Erster Phase-3-Erfolg einer personalisierten mRNA-Krebstherapie (Intismeran autogene, Melanom).

Was das bedeutet

Entwurfszyklen, die Jahre dauerten, können auf Monate schrumpfen, und als unbehandelbar geltende Zielstrukturen rücken in Reichweite. Der Engpass verschiebt sich von Ideen zu Daten, Laborvalidierung und klinischem Beweis.

KREBS: FRÜHERKENNUNG

KI-Screening findet mehr Krebs, früher

Krebs ist das klarste Prüffeld für klinische KI. Im Brustkrebsscreening ist die Evidenz von Genauigkeitsstudien zu randomisierten Ergebnissen gewachsen: In der schwedischen MASAI-Studie war KI-gestütztes Screening bei Intervallkarzinomen nicht unterlegen (Ratenverhältnis 0,88; 95-%-KI 0,65–1,18), bei 44 % weniger Befundungsaufwand. Der um 12 % niedrigere Punktschätzer ist keine belegte Senkung. Die deutsche PRAIM-Studie mit über 460.000 Frauen bestätigte den Gewinn im nationalen Programm. Eine Studie aus Polen warnt: Ärztinnen und Ärzte, die an KI gewöhnt waren, fanden ohne sie weniger Polypen.

STUDIE	DESIGN	ERGEBNIS	EVIDENZ
PRAIM, Deutschland	Versorgungsstudie, 463.094 Frauen, 12 Standorte	Entdeckungsrate +17,6 % ohne mehr Wiedereinbestellungen	Nature Medicine, Jan. 2025
MASAI, Schweden	Randomisierte Studie, 106.000 Frauen	Intervallkarzinome nicht unterlegen: Ratenverhältnis 0,88 (95-%-KI 0,65–1,18; p = 0,41); Entdeckung +29 %; Befundungsaufwand −44 %	The Lancet, 2026 (doi 10.1016/S0140-6736(25)02464-X); Lancet Digital Health, Feb. 2025
Region Hauptstadt, Dänemark	Vorher-nachher, rund 119.000 Frauen	Entdeckung 0,70 % → 0,82 %; falsch positive 2,39 % → 1,63 %; Befundungen −33,5 %	Radiology 311(3), Jun. 2024 (doi 10.1148/radiol.232479)
Darmspiegelung, Polen	Beobachtungsstudie, 4 Zentren	Adenomrate ohne KI sank von 28,4 % auf 22,4 %, nachdem KI genutzt worden war	Lancet Gastroenterology & Hepatology, 2025

rund 518.000
Krebsneuerkrankungen und 228.960 Krebstodesfälle in Deutschland 2023 (ZfKD/RKI; Destatis)

2,7 Mio.
Krebsneuerkrankungen in der EU 2024 (Schätzung ECIS)

20 Mio.
Krebsneuerkrankungen weltweit 2022, über 35 Mio. bis 2050 (IARC)

KREBS: BEHANDLUNG

Personalisierte und bispezifische Therapien führen die neue Welle an

Personalisierte mRNA-Krebstherapie	Intismeran autogene von Moderna und Merck mit Pembrolizumab erreichte in Phase 3 die Endpunkte rezidivfreies und fernmetastasenfreies Überleben beim operierten Melanom (1.137 Patienten; Topline-Mitteilung der Sponsoren, Aug. 2026; Gesamtüberleben noch in Auswertung; vollständige begutachtete Daten ausstehend). Autogene cevumeran von BioNTech aus Mainz läuft beim Bauchspeicheldrüsenkrebs weiter; die Darmkrebsstudie wurde wegen Aussichtslosigkeit beendet (Aug. 2026).
Bispezifische Antikörper aus China	Ivonescimab von Akeso (PD-1×VEGF) verlängerte das Gesamtüberleben gegenüber Pembrolizumab bei PD-L1-positivem Lungenkrebs: Hazard Ratio 0,73, Median 30,8 gegenüber 22,6 Monaten (HARMONi-2, China, Sep. 2026). US-Entscheidung zu einer anderen Indikation am 14. Nov. 2026.
Bluttests auf viele Krebsarten	NHS-Galleri (142.250 Personen) verfehlte den primären Endpunkt für Stadium III–IV, zeigte aber 14 % weniger Krebs im Stadium IV. Ein FDA-Beratungsgremium stimmte 7:2 für ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis (Sep. 2026); die Entscheidung steht aus.
KI-entworfene Krebswirkstoffe	ISM3412 von Insilico ist in Phase 1; Isomorphic Labs plant erste Studien bis Ende 2026, auch in der Onkologie.
Zelltherapie bei soliden Tumoren	Die ersten Zulassungen kamen 2024: Lifileucel beim Melanom und Afami-cel beim Synovialsarkom.

Wo KI ansetzt

Personalisierte Krebsimpfstoffe brauchen Algorithmen, die aus der Tumorsequenzierung die Neoantigene jeder Patientin und jedes Patienten auswählen. KI steuert auch die Wahl der Zielstruktur, das Antikörperdesign und die Auswahl der Patienten. Der nächste Schritt verbindet Früherkennung, molekulares Profil und personalisierte Behandlung in einem Pfad.

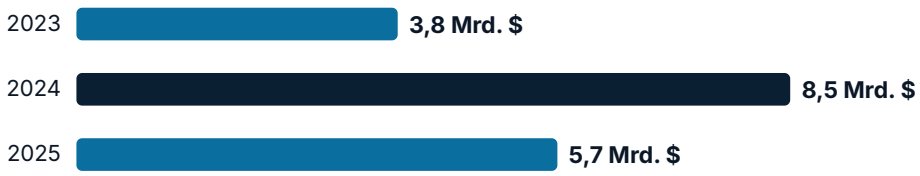
LANGLEBIGKEIT

Langlebigkeit wandert vom Hype in die Klinik

Die Langlebigkeitsforschung fragt, ob sich die Biologie des Alterns messen und verlangsamen lässt, damit Menschen länger gesund bleiben. Die Investitionen erreichten 2024 ihren Höchststand und normalisierten sich 2025, während die ersten Therapien die Studien am Menschen erreichten. KI ist zentral: Alternsuhren, Zellmodelle und die Suche nach Zielstrukturen hängen davon ab.

Abbildung 3 · Investitionen in Langlebigkeit, 2023–2025

Schätzungen; Abgrenzungen unterscheiden sich zwischen Marktbeobachtern



Longevity.Technology, Investitionsbericht Mai 2025; Auswertung von PitchBook-Daten, März 2026 (Schätzungen)

Partielle Reprogrammierung	Life Biosciences behandelte den ersten Menschen mit ER-100, einer OSK-Reprogrammierung bei Sehnerverkrankungen (Jun. 2026). NewLimit warb 130 Mio. $ ein (Mai 2025); Altos Labs startete mit 3 Mrd. $.
Alternsuhren	Plasmaproteine von 44.498 Teilnehmenden der UK Biobank schätzen das biologische Alter von 11 Organen; ein gealtertes Gehirn ging mit dreifachem Alzheimer-Risiko einher (Nature Medicine, Jul. 2025). Alternsuhren sind Forschungswerkzeuge, noch keine anerkannten Studienendpunkte.
Wirkstoffe für gesundes Altern	Orales Semaglutid verlangsamte frühe Alzheimer-Erkrankung nicht (evoke, Nov. 2025). Der NLRP3-Hemmer von BioAge senkte Entzündungsmarker in Phase 1 um 80–86 %. Das Lebenszeit-Medikament von Loyal für Hunde nahm zwei FDA-Schritte zur bedingten Zulassung.
Preise und Politik	XPRIZE Healthspan benannte im Aug. 2026 20 Finalisten für den mit 101 Mio. $ dotierten Preis. Die FDA erkennt Altern nicht als Indikation an; ein FDA-nahes Treffen 2026 diskutierte Endpunkte für Alternsverläufe.

KAPITAL UND ABSCHLÜSSE

Kapital konzentriert sich auf Plattformen, die die Klinik erreichen

Investoren belohnen KI-Unternehmen mit klinischen Wirkstoffen: Drei KI-Wirkstoffentwickler gingen zwischen Dezember 2025 und Oktober 2026 an die Börse. Große Pharmaunternehmen bauen eigene KI-Infrastruktur und kaufen externe Plattformen. China ist zu einer wichtigen Quelle lizenzierter Innovation geworden: Sein Anteil am weltweiten Wert der Auslizenzierungen stieg von 8 % 2021 auf 32 % im ersten Quartal 2025, oft zu niedrigeren Preisen als im Westen.

UNTERNEHMEN ODER ABSCHLUSS	ART	WERT	DATUM
Isomorphic Labs	Finanzierungsrunde	2,1 Mrd. $	Mai 2026
AstraZeneca – CSPC	KI-Forschungskooperation	bis 5,3 Mrd. $	Jun. 2025
XtalPi – DoveTree	KI-Forschungsabschluss	bis 5,99 Mrd. $	Aug. 2025
NVIDIA – Eli Lilly	Gemeinsames KI-Labor	bis 1 Mrd. $ über 5 Jahre	Jan. 2026
Chai Discovery	Series C	400 Mio. $ bei 3,8 Mrd. $ Bewertung	Jul. 2026
Generate:Biomedicines	Börsengang Nasdaq	400 Mio. $	Feb. 2026
Insilico Medicine	Börsengang Hongkong	2,28 Mrd. HK$	Dez. 2025
Iambic Therapeutics	Börsengang Nasdaq	150 Mio. $	Okt. 2026

Mitteilungen und Berichte der Unternehmen; Reuters; Fachpresse

Abbildung 4 · Auslizenzierungen chinesischer Pharmaunternehmen



PharmCube NextPharma via Caixin, Jan. 2026; Jefferies via Fierce Biotech, Jul. 2025

SECHS INNOVATIONSMODELLE

Woher die nächsten Medikamente kommen

Deutschland	**MRNA UND SCREENING** BioNTech mit InstaDeep in Mainz; PRAIM hat KI im Mammographie-Screening national belegt; die Bundesregierung erweitert ihre Pharmastrategie um Medizintechnik, eine neue Strategie soll im zweiten Halbjahr 2026 folgen.
Europäische Union	**REGELN UND FORSCHUNG** Life-Sciences-Strategie (Jul. 2025): attraktivster Standort für Life Sciences bis 2030; Vorschlag für einen Biotech Act (Dez. 2025) verkürzt die Genehmigung multinationaler Studien von 106 auf 75 Tage.
Vereinigte Staaten	**KAPITAL UND FDA** Die meisten KI-Wirkstoffentwickler und Langlebigkeitsunternehmen, tiefe Kapitalmärkte, Rechenleistung von NVIDIA und Lilly, interne KI der FDA und Plan zur Reduktion von Tierversuchen.
China	**TEMPO UND LIZENZEN** Schnelle Studiengenehmigung, große Patientenzahlen, 157 Auslizenzierungen 2025; Insilico führt seine Phase 3 an 47 chinesischen Zentren; XtalPi und BioMap mit KI-Plattformen.
Vereinigtes Königreich	**DATEN UND DESIGN** Isomorphic Labs und Google DeepMind in London; NHS-Screening mit KI; bis zu 600 Mio. £ für einen KI-fähigen Gesundheitsdatendienst.
Golfstaaten	**FÖRDERUNG GESUNDER LEBENSJAHRE** Hevolution Foundation in Riad, bis zu 1 Mrd. $ pro Jahr, Hauptförderer von XPRIZE Healthspan.

DIE LANDSCHAFT

45 Organisationen prägen KI in Wirkstoffen, Krebsmedizin und Langlebigkeit

Die Karte umfasst KI-native Wirkstoffentwickler, Design-Plattformen, Pharmaunternehmen mit eigenem KI-Aufbau, Marktführer in Krebsfrüherkennung und -therapie sowie das Feld der Langlebigkeit. Sie ist ein Erweiterungs-Rechercheset dieser Studie: nicht in den Marktstand der Welle 1 (998 Einträge) aufgenommen und mit der Karte Gesundheit & Life Sciences überlappend; die Zahlen sind daher nicht addierbar.

Generative Chemie und kleine Moleküle · 8

Iambic Therapeutics US · Insilico Medicine HK · Isomorphic Labs UK · Nimbus Therapeutics US · Recursion US · Relay Therapeutics US · Schrödinger US · XtalPi CN

Protein- und Antikörperdesign · 7

BioMap CN · Chai Discovery US · EvolutionaryScale US · Generate:Biomedicines US · Google DeepMind (AlphaFold) UK · Institute for Protein Design US · Xaira Therapeutics US

Plattformen, Rechenleistung und Zellmodelle · 3

Arc Institute US · InstaDeep UK · NVIDIA (BioNeMo) US

Pharma baut KI auf · 6

AstraZeneca UK · CSPC CN · Eli Lilly US · Novartis CH · Sanofi FR · Takeda JP

KI in klinischen Studien · 2

Formation Bio US · Unlearn US

Krebsfrüherkennung und Diagnostik · 7

Exact Sciences US · GRAIL US · Optellum UK · PathAI US · ScreenPoint Medical NL · Tempus AI (Paige) US · Vara DE

Krebstherapie · 5

Akeso CN · BioNTech DE · Merck & Co. US · Moderna US · Summit Therapeutics US

Langlebigkeit · 7

Altos Labs US · BioAge Labs US · Hevolution Foundation SA · Life Biosciences US · Loyal US · NewLimit US · Retro Biosciences US

Recherchepaket, 22. Okt. 2026 · Unternehmens- und öffentliche Quellen · alphabetisch je Segment, kein Ranking

DIE REGELN

Behörden bauen gemeinsame Regeln für KI in Arzneimitteln

Deutschland	Pharma- und Medizintechnikstrategie im Dialog mit der Branche, Arbeitsgruppen u. a. zu Biotech, klinischen Studien, Digitalisierung und KI; neue Strategie für das zweite Halbjahr 2026 angekündigt.
Europäische Union	Vorschlag für einen Biotech Act mit schnellerer Studiengenehmigung und KI-Reallaboren (Dez. 2025); AI Act: KI in Medizinprodukten hochriskant ab Aug. 2028; Europäischer Gesundheitsdatenraum: Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ab 2029.
EMA	Reflexionspapier zu KI im Lebenszyklus von Arzneimitteln (Sep. 2024); KI-Arbeitsplan 2025–28; erste Qualifizierung eines KI-Werkzeugs, AIM-NASH (März 2025).
FDA und EMA	Zehn gemeinsame Grundsätze für gute KI-Praxis in der Arzneimittelentwicklung, u. a. risikobasierter Ansatz, Einsatzkontext, Daten-Governance und Lebenszyklus-Management (Jan. 2026).
FDA	Leitlinienentwurf zu KI für regulatorische Entscheidungen mit risikobasiertem Glaubwürdigkeitsrahmen (Jan. 2025, weiter Entwurf); behördenweites KI-Werkzeug Elsa (Jun. 2025); Fahrplan zur Reduktion von Tierversuchen, Ziele des ersten Jahres erreicht (Apr. 2026).
China	Vorschlag der Behörde, die Prüfung innovativer Arzneimittelstudien in 30 Arbeitstagen landesweit auszuweiten (2025).
Werbung mit Langlebigkeit	USA: Aussagen brauchen belastbare wissenschaftliche Evidenz (FTC); UK: Die Werbeaufsicht beanstandete eine Werbung mit "Umkehr des Alterns"; Altern ist keine FDA-Indikation. In Deutschland gelten Heilmittelwerbegesetz und Wettbewerbsrecht.

Was die Regeln für ein Projekt bedeuten

Die Richtung ist auf beiden Seiten des Atlantiks dieselbe: Einsatzkontext festlegen, die Glaubwürdigkeit des Modells für diesen Einsatz zeigen, Daten steuern und das Modell über seinen Lebenszyklus beobachten. Wer das ab dem ersten Pilot dokumentiert, kommt schneller durch die Prüfung; wer es später nachholt, muss seine Evidenz überarbeiten.

Beobachtungsliste bis Mitte 2027

FDA-Entscheidung zum Galleri-Bluttest · US-Entscheidung zu Ivonescimab (14. Nov. 2026) · Entscheidung zu Zasocitinib (1. Quartal 2027) · erste Studien von Isomorphic · Phase-3-Ergebnisse KI-entworfener Wirkstoffe · Verhandlungen zum EU Biotech Act · neue Pharma- und Medizintechnikstrategie des Bundes.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Was die Evidenz ergibt

KI verändert, wie Medikamente gefunden, Krebs erkannt und Altern erforscht wird. Diese sechs Schlussfolgerungen übersetzen die Evidenz in Entscheidungen, die Organisationen jetzt treffen können.

1 KI-Wirkstoffe nach klinischem Beweis beurteilen, nicht nach Herkunft

Evidenz. KI-entworfene Moleküle bestehen Phase 1 in 80–90 % der Fälle, scheitern in Phase 2 aber ähnlich oft wie andere. Die ersten Phase-3-Studien laufen; zugelassen ist noch kein KI-entdecktes Medikament.

Was zu tun ist. Evidenz je Kandidat verfolgen und die Methode genau beschreiben. Erfolge in Phase 2 zählen, nicht die Zahl der KI-Programme. · KI-Wirkstoffe in der Klinik

2 Produktivität zum Business Case machen

Evidenz. Ein neues Medikament kostet im Schnitt 2,67 Mrd. $; ohne GLP-1 liegt die F&E-Rendite bei 2,9 %, und rund 90 % der Kandidaten scheitern am Menschen.

Was zu tun ist. Messbare Ziele für Zykluszeit, Kosten je Kandidat und Erfolg je Phase setzen, mit Ausgangsmessung vor dem ersten Pilot. · Die F&E-Gleichung

3 Auf Daten und den Laborkreislauf bauen

Evidenz. Grundlagenmodelle wie AlphaFold 3, ESM3 und RFdiffusion sind breit verfügbar. Kapital fließt zu Plattformen, die Modelle mit eigenen Daten, Laboren und klinischen Wirkstoffen verbinden.

Was zu tun ist. In Datenqualität, experimentelles Feedback und klare Datenrechte in jeder Partnerschaft investieren. · Wissenschaft; Kapital

4 In der Krebsmedizin den Menschen im Prozess halten

Evidenz. KI im Brustkrebsscreening senkte den Befundungsaufwand um 44 % bei nicht unterlegener Rate an Intervallkarzinomen; in Deutschland stieg die Entdeckungsrate um 17,6 %. Wer an KI gewöhnt war, fand ohne sie weniger Polypen.

Was zu tun ist. Screening als KI plus menschliche Befundung gestalten und Kompetenz, Qualität und Ergebnisse dauerhaft überwachen. · Krebs: Früherkennung

5 Von der Langlebigkeit Endpunkte verlangen

Evidenz. Die Investitionen fielen von 8,5 auf 5,7 Mrd. $, während das Feld in die Klinik ging. Alternsuhren sind keine anerkannten Endpunkte, Altern ist keine FDA-Indikation.

Was zu tun ist. Auf validierte klinische Endpunkte fördern und werben; Aussagen gegenüber Verbrauchern evidenzbasiert halten. · Langlebigkeit

6 Governance als Beschleuniger nutzen

Evidenz. FDA und EMA teilen zehn Grundsätze; KI in Medizinprodukten wird in der EU ab Aug. 2028 hochriskant; China konkurriert über Tempo und Preis.

Was zu tun ist. KI in Forschung, Klinik und Vertrieb inventarisieren, Werkzeuge früh qualifizieren und jeden Einsatz den Regeln am jeweiligen Standort zuordnen. · Die Regeln

DAS PROBLEM

Den Life Sciences fehlt nicht KI. Es fehlen Entscheidungen, die sich verteidigen lassen.

Die Wissenschaft bewegt sich schneller als die Organisationen, die sie nutzen müssen. Führungskräfte müssen entscheiden, welcher KI sie trauen, welchen Partner sie wählen, welchen Pilot sie finanzieren und wie sie das Ergebnis gegenüber Aufsichtsrat, Behörden und Patienten belegen.

DAS PROBLEM	WAS DIE EVIDENZ ZEIGT	WAS ES KOSTET
Viele Optionen, wenig vergleichbare Evidenz	117 KI-Wirkstoffkandidaten, allein 45 Organisationen in dieser Studie und Hunderte Werkzeuge. "KI-entdeckt", "validiert" und "klinisch erprobt" bedeuten bei jedem Anbieter etwas anderes.	**Falsche Partnerwahl, doppelte Plattformen, verlorene Jahre.**
Piloten, die nicht scheitern können	Viele Piloten starten ohne Ausgangsmessung, Erfolgsschwelle oder Abbruchbedingung und können daher nichts belegen.	**Budgets ohne Entscheidung; Piloten, die nie in den Betrieb kommen.**
Regeln über Rechtsräume hinweg	Grundsätze von FDA und EMA, EU AI Act, Medizinprodukterecht, Europäischer Gesundheitsdatenraum, DSGVO und schnelle Regeländerungen in China und den USA gelten gleichzeitig.	**Verzögerungen im Antrag, Nacharbeit an der Evidenz, unklare Haftung.**
Datenrechte und Abhängigkeit	Der Wert liegt in Daten, Modellen und Rechenleistung, oft verteilt auf Partner, Cloud-Anbieter und Modellhersteller.	**Lock-in und Verlust von IP-Wert bei Lizenz und Exit.**
Menschen und Kompetenzen	Forschende, Ärztinnen und Ärzte sowie Führungskräfte müssen KI gut nutzen, hinterfragen und auch ohne sie kompetent bleiben.	**Ungenutzte oder überschätzte Werkzeuge; Kompetenzverlust.**

Die Frage hinter jedem Projekt

Was soll besser werden, welche Optionen sind glaubwürdig, welche Evidenz fehlt, was verlangt die Umsetzung, und wer verantwortet das Ergebnis?

WIE ETHORITY HILFT

Vom KI-Anspruch zu Evidenz, auf die Sie bauen können

ETHORITY hilft Organisationen der Life Sciences, KI auszuwählen, zu steuern und ihren Nutzen zu belegen: von unabhängiger Marktevidenz zu Entscheidungen, die sich verteidigen lassen, und Ergebnissen, die sich messen lassen. Wir arbeiten über den ganzen Zyklus, damit Wissen die Entscheidung trägt, die Umsetzung die Annahmen prüft und die Ergebnisse die nächste Verbesserung leiten.

01
Discover
Chance finden und prüfen: Optionen, Evidenz, Rahmenbedingungen und Regeln.

02
Create
Lösung mit Ihren Daten, Systemen und Menschen gestalten und bauen.

03
Run
Verantwortlich betreiben, mit Verantwortlichen, Kontrollen und Support.

04
Improve
Am Ziel messen und nachsteuern.

05
Grow
Aus dem Gelernten neue Fähigkeiten und neuen Wert entwickeln.

WO EIN PROJEKT BEGINNEN KANN

KI-Opportunity-Case
Ein Einsatz, etwa Zielstruktur-Triage, Studienrekrutierung oder ein Screening-Ablauf, geprüft gegen Evidenz, Kosten und Regeln. Am Ende steht eine klare Entscheidung: Pilot, Umgestaltung, Ausweitung oder Stopp.

Partner- und Evidenzprüfung
Rechercheprofile und Vergleiche aus dem Good AI Prisma sowie eine strukturierte Prüfung von KI-Aussagen: Methode, Phase, Endpunkt, Datenrechte und regulatorischer Status.

KI-Bestandsaufnahme
Ein Inventar der KI in Forschung, Klinik und Vertrieb, einschließlich selbst mitgebrachter Werkzeuge, mit Verantwortlichen, Risiken und Überschneidungen.

Governance und regulatorische Bereitschaft
Jeder Einsatz zugeordnet zu den Grundsätzen von FDA und EMA, EU AI Act, Medizinprodukterecht, Gesundheitsdatenregeln und DSGVO, mit angemessenen Kontrollen.

KI-Kompetenz für Forschung und Versorgung
Rollenbasierte Qualifizierung für Forschende, Ärzteschaft und Führung, mit benannter Aufsicht und Schutz vor Kompetenzverlust.

Vom Pilot in den Betrieb
Eine Pilot-Charta mit Ausgangsmessung, Schwelle und Abbruchbedingungen, danach Aufbau und Betrieb der Lösung nach dem Pilot auf dem AI Business Operating System von ETHORITY.

Mit wem wir arbeiten

Pharma- und Biotech-Unternehmen, Krebszentren und Screening-Programme, Forschungsinstitute und Förderer, Investoren, Langlebigkeitsunternehmen, Krankenversicherungen und öffentliche Gesundheitsinstitutionen.

Beginnen Sie mit einer Frage. Sprechen Sie mit uns: sten@ethority.ai · severin@ethority.ai · ethority.ai/ai-prism-study

DIE AGENDA

Was jede Gruppe jetzt tun kann

Pharma- und Biotech-Führung

- KI an klinischen Ergebnissen messen: Erfolg in Phase 2, Zykluszeit, Kosten je zugelassenem Medikament.
- In eigene Daten und Laborkreisläufe investieren; Modelle allein sind kein Wettbewerbsvorteil.
- KI-Werkzeuge früh mit den Behörden qualifizieren, entlang der Grundsätze von FDA und EMA.

Krebszentren und Screening-Programme

- KI als Zweitbefundung mit klarer Verantwortung einführen.
- Entdeckung, Intervallkarzinome, Wiedereinbestellungen und Aufwand gemeinsam messen.
- Personal schulen und die Leistung ohne KI in festen Abständen prüfen.

Investoren und Forschungsförderung

- Plattformen mit klinischen Belegen und klaren Datenrechten unterstützen.
- Offene biologische Daten und Benchmarks fördern, wie die Virtual Cell Challenge.
- Nach Evidenz aus Phase 2 fragen, nicht nach der Zahl der Programme.

Langlebigkeitsunternehmen und Kliniken

- Langlebigkeit als klinische Wissenschaft behandeln: auf validierte Endpunkte bauen.
- Aussagen im Rahmen der Evidenz halten; Werberecht gilt.
- Biomarker- und Genomdaten von Anfang an schützen.

Behörden und Gesundheitssysteme

- Endpunkte für Präventions- und Alternsstudien vereinbaren.
- Vertrauenswürdigen Zugang zu Gesundheitsdaten für die Forschung öffnen, mit Datenschutz durch Technik.
- Qualifizierungen von KI-Werkzeugen veröffentlichen, damit andere sie nutzen können.

KI- und Datenanbieter

- Methode, Validierungsdaten und Zweckbestimmung jedes Modells offenlegen.
- Datenrechte, Hosting und Modellupdates im Vertrag klar regeln.
- Unabhängige Evaluation unterstützen, nicht nur Fallstudien.

WORKFORCE-PERSPEKTIVE

Wenn sich Agenden schnell ändern, bricht zuerst die menschliche Seite: halb eingeführte Werkzeuge, Kompetenzen, die dem System hinterherlaufen, Beschäftigte, die nicht beteiligt wurden, und Entscheidungen, die niemand verantwortet. Planen Sie Einführung, Qualifizierung, Beteiligung der Beschäftigten und verantwortliche Aufsicht als Teil jeder Stufe ein, nicht danach.

Severin L. Wilson, Workforce-Perspektive in der Good AI Prisma Marktstudie 2026/27

PRAKTISCHER ANHANG

Sieben Fragen an jede KI-Aussage in den Life Sciences

Nutzen Sie diese Fragen, wenn Sie einen Partner, ein Produkt oder eine Pressemitteilung bewerten. Eine Aussage, die sie nicht beantworten kann, ist eine offene Frage, kein Befund.

FRAGE	WAS ZU FRAGEN IST	WELCHE EVIDENZ ANZUFORDERN IST
Methode	Wie wurde KI eingesetzt: Zielstruktur, generatives Design, physikbasiertes Design, Screening, Patientenauswahl?	Methodenbeschreibung; was Menschen und was Modelle getan haben
Phase	Wie weit ist es: präklinisch, Phase 1, 2, 3, beantragt, freigegeben oder zugelassen?	Registereintrag, Behördenentscheidung
Art der Evidenz	Randomisierte Studie, Versorgungsstudie, retrospektive Analyse oder Unternehmensangabe?	Begutachtete Publikation oder vollständiger Studienbericht
Endpunkt	Misst das Ergebnis, wie Patienten sich fühlen, funktionieren oder überleben, oder einen Surrogatwert?	Primäre und sekundäre Endpunkte, Validierung der Biomarker
Vergleich	Besser als was: Standardtherapie, menschliche Befundung, bisheriger Prozess?	Ausgangswert und Vergleich in derselben Population
Daten und Rechte	Mit welchen Daten wurde trainiert, wem gehören Ergebnisse und Modelle, wo liegen die Daten?	Datenquellen, Lizenzen, Vertragsbedingungen
Aufsicht	Wer prüft die Ergebnisse, und wie werden Fehler und Kompetenzverlust überwacht?	Benannte Aufsicht, Monitoringplan

PILOT-CHARTA: VOR DEM START VEREINBAREN

Umfang und Dauer
Prozess, Nutzende, Volumen und Wochen

Erfolgsschwelle
Das Ergebnis, das eine Skalierung rechtfertigt

Qualitätskontrolle
Wer was prüft und wie Fehler erfasst werden

Budgetobergrenze
Gesamtausgaben inklusive Integration und Prüfung

Abbruchbedingungen
Ergebnisse oder Vorfälle, die den Pilot vorzeitig beenden

Entscheidungstermin und Verantwortung
Wann über Fortsetzung oder Stopp entschieden wird, und von wem

Ein Pilot ohne Schwelle und Abbruchbedingung kann nicht scheitern und damit auch nichts beweisen. Empfehlung von ETHORITY, abgeleitet aus der Evidenz dieser Publikation.

ÜBER ETHORITY

Vom Marktverständnis zur KI-Fähigkeit

ETHORITY verbindet Marktintelligenz, Forschung und praktische Umsetzung, damit Organisationen KI wirksam einsetzen. ETHORITY ist als AI1st-Organisation aufgebaut: Menschen und KI-Agenten arbeiten auf einem AI Business Operating System, mit Forschung, Engineering und Betrieb, um KI auch nach dem Pilot zu bauen und zu betreiben. Die Wurzeln liegen im Digital-Intelligence-Geschäft, das Sten Franke 2005 gegründet hat und das Monitoring, Forschung und Beratung verband, um Organisationen den Wandel ihrer Märkte verständlich zu machen.

Das Good AI Prisma ist der Einstieg: Rechercheprofile, dokumentierte Beziehungen und Vergleiche helfen, Optionen zu prüfen. Beratung, Governance und Transformation verbinden diese Optionen mit Zielen, Daten, Systemen, Menschen und Betriebsbedingungen einer Organisation.

AUSGEWÄHLTE REFERENZEN UND PARTNER SEIT 2005

Bosch · Bayer · BMW · Siemens · Mercedes-Benz · Coca-Cola · Deutsche Bank · T-Mobile · Telefónica o2 · DHL · EDEKA · AIDA Cruises

Ausgewählte historische Referenzen und Partner aus der Marktintelligenz- und Beratungstradition der Gruppe, in Projekten oder über frühere Gruppengesellschaften.

METHODE

Fakten von Behörden, Registern, begutachteten Fachzeitschriften und aus Unternehmensberichten wie zitiert, Stand 22. Oktober 2026. Zahlen von Beratungen, Marktbeobachtern und Marktgrößen sind als Schätzungen gekennzeichnet. "KI-entdeckt" wird nach Methode beschrieben, da Definitionen abweichen. Organisationskarte aus öffentlichen und Unternehmensquellen, als Erweiterung des Datensatzes Good AI Prisma 2026/27. Keine medizinische, rechtliche oder Anlageberatung.

WICHTIGSTE QUELLEN

- ZfKD/RKI, Krebs in Deutschland (Dez. 2025); IARC GLOBOCAN 2022; ECIS
- Deloitte, Measuring the return from pharmaceutical innovation 2026
- JCO 2026 Abstract 11072; Jayatunga et al., Drug Discovery Today 2024
- Nature Medicine 2025 (Rentosertib; PRAIM; Proteom-Uhren); The Lancet 2026 und Lancet Digital Health 2025 (MASAI); Radiology 2024
- Nature 2024 (AlphaFold 3), 2025 (RFantibody); Science 2025 (ESM3); nobelprize.org
- FDA, EMA, Europäische Kommission; Bundesregierung (Pharma- und Medizintechnikstrategie, via Ärzteblatt)
- Mitteilungen und SEC-Berichte: Insilico, Generate, Takeda, Recursion, Iambic, Merck, Moderna, BioNTech, GRAIL, Summit, Life Biosciences, BioAge, Loyal
- PharmCube via Caixin; Jefferies via Fierce Biotech; Longevity.Technology; XPRIZE

ETHORITY
AI BUSINESS OPERATING SYSTEM



VON DER GESCHÄFTSAMBITION ZU KI, DIE WIRKT

KI wirksam einsetzen, mit Evidenz.

ETHORITY hilft Organisationen, KI auszuwählen, zu steuern und ihre Wirkung nachzuweisen: von unabhängiger Marktevidenz zu Entscheidungen, die sich begründen lassen, und Ergebnissen, die sich messen lassen.

KONTAKT



Sten Franke
Gründer, Principal Architect & Lead Creator
sten@ethority.ai
linkedin.com/in/stenfranke



Severin L. Wilson
Chief Business & Transformation Officer
severin@ethority.ai
linkedin.com/in/severinwilson

STUDIEN-REPOSITORY UND UPDATES

ethority.ai/ai-prism-study

ethority.ai

DIE ETHORITY-STUDIENREIHE

01	**KI wirksam einsetzen: Globale Good AI Prisma Marktstudie 2026/27**	Globale Ausgabe · DE und EN
02	**KI wirksam einsetzen: Good AI Prisma Marktstudie 2026/27**	Fokus Deutschland–USA · DE und EN
03	**Good AI Prisma Branchenbriefe 2026/27**	Personal · Gesundheit · Finanzdienstleistung & Versicherung · Öffentlicher Sektor · Bildung · Energie · Mobilität & Logistik · DE und Global EN
04	**KI für die Pflege in alternden Gesellschaften**	Studie 2026/27 · DE, EN, US- und Global-Ausgabe
05	**KI in Pharma, Biotech und Langlebigkeit**	Studie 2026/27 · DE und Global EN · SIE LESEN
06	**Das Social Media Prisma 2009–2025**	Historisches Papier · DE und EN

© 2026 ETHORITY & STEN.AI LLC · Hauptsitz San Francisco · Europäische Niederlassung: Hamburg, Deutschland · ethority.ai
KI in Pharma, Biotech und Langlebigkeit · Good AI Prisma Studie 2026/27 · Ausgabe 1.2, 22. Oktober 2026 · Alle Rechte vorbehalten. Abbildungen dürfen mit Quellenangabe zitiert werden.