

THE AI-READY BOARD

by
Rene Schmidli

Rene Schmidli



“Wir stehen vor einer riesigen Welle von AI-unterstützten Lösungen mitsamt ihren Gefahren. Wer erst beim Überschlagen der Welle schwimmen lernt wird untergehen.”

René Schmidli, ein Finanzexperte mit über 30 Jahren Investorenerfahrung, deckte bereits 1993 als Finanzanalyst den Technologiesektor ab und begleitete im Jahre 2000 ein Tech-IPO in der Schweiz. Heute arbeitet er selbstständig in verschiedenen Verwaltungsrats- und Beratungsfunktionen. Im Dezember 2024 schrieb er, motiviert von der rasanten Entwicklung bei AI, seine CAS-Arbeit über Generative AI bei Dr. Mateusz Dolata an der Universität Zürich, um eine praxisnahe Betrachtung von AI-Strategie und Governance-Themen in Verwaltungsräten vorzunehmen.

Philipp Gutzwiller



Philipp Gutzwiller ist seit über 30 Jahren als Banker, Mitarbeiter und Verwaltungsrat mit Unternehmen in der Gesundheitsindustrie verbunden wo er sich stets mit dem Thema 'what comes next?' auseinandersetzen musste. Nach seinem Hochschulabschluss arbeitete er bei Roche im Finanzbereich, bevor es ihn nach London ins Investment Banking zog. Zur Zeit ist er Verwaltungsrat bei Santhera Pharmaceuticals AG, Exploris Health AG und arbeitet als M&A Collaboration Partner bei Hoffmann & Partner.

Für kleine Unternehmen in hoch regulierten Branchen ist der wohldosierte Einsatz von AI heute noch eine Herausforderung, doch gehe ich davon aus, dass spezifische und generische AI-Lösungen bald nicht mehr wegzudenken sind.

Rene Schmidli: Guten Tag Philipp. Santhera Pharmaceuticals ist ein Schweizer Spezialpharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Medikamente für seltene Krankheiten konzentriert und mit einem zugelassenen Produkt zur Bekämpfung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) am Markt ist. Welche Rolle spielt Künstliche Intelligenz (AI) aktuell in der strategischen Ausrichtung von Santhera, und welche konkreten Anwendungsfelder siehst Du als besonders relevant an?

Philipp Gutzwiller: Hallo Rene. AI ist in der Tat für die pharmazeutische Industrie von immer grösserer Bedeutung, insbesondere für das Verstehen von biologischen Abläufen im menschlichen Körper und bei der Forschung und Entwicklung von Medikamenten. Dabei gibt es verschiedene interessante Entwicklungen zu beobachten, von denen ich die Wichtigsten kurz erläutern möchte.

Die Identifizierung neuer Wirkstoffe ist zeitaufwendig und teuer. AI kann chemische Bibliotheken durchforsten, molekulare Interaktionen simulieren und vielversprechende Kandidaten priorisieren. Generative AI kann neue Moleküle entwerfen, die spezifisch auf die biologischen Zielstrukturen von Erkrankungen abzielen. Generative AI unterstützt einerseits die vollständige Neuentwicklung molekularer Strukturen auf Basis gewünschter pharmakologischer Eigenschaften. Andererseits ermöglicht sie effiziente Synthesepaltung und hilft beim Design neuartiger Proteine mit spezifischen Bindungs-

eigenschaften. Die Zeit für die Identifizierung von biologischen Targets und Wirkstoffkandidaten kann dadurch stark reduziert werden.

Bei der Wirkstoffentwicklung für seltene Erkrankungen stellt die Qualität und Quantität der verfügbaren Datensätze ein gewisses Hindernis beim Einsatz von AI dar. Aber auch für diese Probleme werden einerseits laufend neue statistische Modelle und Lösungen entwickelt und andererseits vermehrt darauf geachtet, dass von Anfang an ein brauchbarer Datensatz entwickelt wird. Der Einsatz von AI kann auch die Patientenrekrutierung durch eine schnelle und günstige Analyse von genetischen Patientendaten verbessern und so die Entwicklungszeit für ein Medikament stark reduzieren. Allerdings steht diese vermeintlich eleganten Lösung immer wieder mit bestehende Datenschutzgesetzen in Konflikt.

Um den Krankheitsverlauf bei Erkrankungen zu verstehen und Therapien zu validieren, sind präzise Biomarker entscheidend. Hier kann AI genetische oder bildgebende Daten analysieren, oder Muster bei der Interaktion verschiedener Biomarker erkennen, um die Diagnostik und Therapie zu verbessern. So können zum Beispiel auch Tierversuche laufend reduziert oder teilweise gar ganz eliminiert werden. Allerdings sind unabhängige Bestätigungen durch Studien an Patienten nach wie vor massgebend für die Zulassung eines Medikaments.

Die Merkmale gewisser Krankheiten variieren stark zwischen Patienten. AI kann genetische, proteomische und klinische Daten analysieren, um individualisierte Therapieansätze zu entwickeln, womit wir dem Konzept der personalisierten Medizin wieder einen Schritt näherkommen. Massgeschneiderte Therapien erhöhen die Wirksamkeit und reduzieren Nebenwirkungen. Personalisierte Ansätze erfordern allerdings komplexe Zulassungsprozesse und können nur zu höheren Preisen angeboten werden.

Rene Schmidli: Wie bewertet Santhera die Balance zwischen Innovation und Risiko beim Einsatz von AI?

Philipp Gutzwiller: Da Santhera selbst keine Forschung (d.h. Entdeckung von neuen Medikamenten) betreibt, fokussiert sich der Einsatz von AI auf den Bereich Entwicklung (d.h. Erprobung eines Medikamentes bei Patienten), was wir mit Hilfe von spezialisierten Partnern, sogenannten 'Contract Research Organisations' durchführen. Dort erwarten wir, dass der Einsatz von AI die Rahmenbedingungen verbessert und damit eine Beschleunigung der Prozesse bewirkt. Neuartige Produkte, die durch den Einsatz von AI bedeutend besser sind als die bisherigen erwarte ich punktuell bei schwierigen Indikationen oder bei der Verbindung von Medikamenten mit kontinuierlicher digitaler Diagnostik. Diese würde Santhera entsprechend einlizenzieren.

In anderen Teilen des Unternehmens wie Finanzen, Marketing, HR oder beim Abwickeln von Standardprozessen wie Compliance, Reporting und Training sowie bei der Interaktion mit Vertretern des Gesundheitswesens sehe ich ein grosses Potential für die direkte Anwendung von AI. Allerdings sind wir bei Santhera noch einen grossen Schritt davon entfernt, internes und externes Knowledge Management konsequent durch validierte und voll eingebettete AI-Lösungen zu optimieren. Ich meine, wir müssten dafür neben einer gut formulierten AI-Strategie vor allem auch die richtigen Grundlagen in den Bereichen Governance und Risk Management schaffen, bevor wir Lösungen erproben, einsetzen und letztlich skalieren. Wir befassen uns zur Zeit damit, wie wir diese Grundlagen erschaffen können.

Ein unabkömmliches Thema auf allen Ebenen ist auch das Erkennen von Risiken, die durch AI-unterstützte Prozesse entstehen. Diese können sowohl von aussen auf die Firma eindringen und zum Verlust von Daten, Kapital oder dem guten Ruf der Firma führen als auch durch die fahrlässige Anwendung von AI-Lösungen intern bzw bei Partnern verursacht werden. Da sind wir dank entsprechenden Schulungen und Systemverbesserungen aber schon einen Schritt weiter.

Rene Schmidli: Welche Governance-Strukturen hat Santhera heute bereits etabliert, um sicherzustellen, dass AI ethisch und regulatorisch verantwortungsvoll eingesetzt wird?

Philipp Gutzwiller: Wir bewegen uns in einer hochregulierten Industrie, in welcher Aufsichtsbehörden klare Regeln aufstellen, wie in vielen Bereichen des Unternehmens vorzugehen ist oder auch wie mit Vertretern des Gesundheitswesens bzw. mit Ärzten und Patienten kommuniziert werden darf. Da ist wenig Platz für neue, unilaterale Ansätze, die mit Hilfe von AI-unterstützten Lösungen entwickelt, getestet oder angewendet werden können. Unabhängig von der Branche, entwickelt sich auch die Gesetzgebung in diesem Bereich laufend, wie beispielsweise der EU AI Act, was ebenfalls zu einer Standardisierung der Lösungen und Aufsichtspflichten führen wird.

Wir haben uns daher noch nicht für neue Governance Strukturen entschieden, die sich speziell den AI-spezifischen Chancen und Risiken widmen. Allerdings behalten wir die Situation im Auge und prüfen regelmässig, ob die Verankerung dieser Aufgabe im Audit & Compliance Committee nach wie vor den sich laufend ändernden Umständen entspricht.

Rene Schmidli: In meiner Studie „The Board’s Role in Governing AI“ betone ich die Wichtigkeit von AI-Literacy in Verwaltungsräten. Was sind die besonderen Kennzeichen, um das Management aber auch weitere Kaderstufen entsprechend abzuholen resp. das Gedankengut in der Kultur zu verankern?

Philipp Gutzwiller: Was die ‘AI-Readiness’ des Verwaltungsrates und der Führungskräfte angeht gibt es bei Santhera (noch) keinen einheitlichen Massstab und haben da eine Lücke, die wir in naher Zukunft durch einen intensiveren Dialog und gezielte Schulung schliessen wollen. Allerdings berücksichtigen wir bei der Besetzung neuer Positionen gezielt Kandidaten mit umfassender Erfahrung und Kompetenzen im Bereich digitaler Technologien und AI, um so eine kontinuierliche Kompetenzentwicklung sicherzustellen.

Rene Schmidli: Wie reagiert Santhera auf die zunehmende regulatorische Komplexität bezüglich AI in Europa, insbesondere in Bezug auf den EU AI Act resp. was ist Deine Einschätzung hierzu zum schweizerischen Vorgehen?

Philipp Gutzwiller: Unser Geschäftsmodell basiert auf Innovationen die weltweit vermarktet werden können, wodurch wir unterschiedlichen regulatorischen Landschaften gegenüberstehen. Wir dürfen aber nicht vergessen, dass der Schweizer Markt letztlich sehr klein ist und unsere Prozesse und Systeme in internationalen Märkten bestehen müssen, somit sind für uns die Bestimmungen der EU massgebend. Ich denke das wird auch auf viele andere Unternehmen in unserer Branche zutreffen.

Rene Schmidli: Wo siehst Du potenzielle ethische Konflikte oder Dilemmas im Zusammenhang mit AI, speziell im Bereich der Medikamentenentwicklung und Patientensicherheit?

Philipp Gutzwiller: Ein zentrales ethisches Dilemma ist die Transparenz und Erklärbarkeit von AI-gestützten Entscheidungen. Speziell bei Entscheidungen, die direkt die Gesundheit und Sicherheit der Patienten betreffen, sind Transparenz und Nachvollziehbarkeit essenziell. Auch gilt es beim Bearbeiten von sensitiven Daten, wie beispielsweise Finanzdaten vor deren Publikation, darauf zu achten, dass diese nicht ungewollt via GPTs in die falschen Hände gelangen.

Rene Schmidli: Es ist immer wieder die Rede von „AI-Halluzinationen“, also Situationen, in denen AI falsche, aber plausible Informationen erzeugt. Wie schützt sich Santhera vor solchen Risiken in der Praxis?

Philipp Gutzwiller: Wir setzen generative AI nicht ohne ‘Human in the Loop’ ein und die Verantwortlichkeit für den spezifischen Einsatz von AI-unterstützten Lösungen liegt nach wie vor in dem Teil der Organisation, der sie anwendet. Dabei geht es meist um eine effizientere Abwicklung einer bestimmten Aufgabe, wie das Schreiben von Berichten oder die Analyse von Daten, die sonst direkt von Mitarbeitern vorgenommen wurden. Schützt uns das vor ‘Halluzinationen’? Wahrscheinlich nicht zu 100% aber die Chance eines weitreichenden Fehlers ist bei dieser Art von Anwendung meines Erachtens gering.

Rene Schmidli: Und wie steht es mit der Datensicherheit?

Philipp Gutzwiller: Wir klären zur Zeit ab, wie wir unsere Daten beim Erarbeiten von AI-Lösungen vollständig hinter unsere Firewall bringen können. In diesem Bereich erwarte ich in den nächsten Jahren grosse Fortschritte seitens der Anbieter von AI-Tools um den Verlust von persönlichen, strategischen, finanziellen oder kommerziellen Daten zu verhindern.

Rene Schmidli: Siehst Du aufgrund der Komplexität und Relevanz der Materie die Notwendigkeit, in Zukunft einen Chief AI Officer zu berufen, oder ist AI bei Santhera besser in bestehenden Strukturen integriert?

Philipp Gutzwiller: Derzeit bevorzugen wir eine tiefe Integration der AI-Kompetenzen in bestehende Strukturen, um Synergien optimal zu nutzen. Allerdings beobachten wir die Marktentwicklung und könnten bei steigender Komplexität und strategischer Relevanz in Zukunft durchaus eine dedizierte Position wie einen Chief AI Officer in Erwägung ziehen. Allerdings wäre dies bei der Grösse unserer Unternehmung wahrscheinlich eine Zusatzaufgabe für einen bestehendes Geschäftsmitglied statt eine komplett neue Position

Rene Schmidli: Es stellt sich die Frage, wie ihr mit der Herausforderung umgeht, in einem kompetitiven Unternehmen zu binden. Spielt dabei die Sinnhaftigkeit der Aufgabe im Rahmen eurer Mission eine besondere Rolle, verglichen mit weniger «hehren» Aufträgen in anderen Branchen?

Philipp Gutzwiller: Die Pharmaindustrie ist nicht für jedermann. Wer sich aber dafür interessiert, findet bei Santhera aber ein attraktives Arbeitsumfeld, gezielte Weiterbildungsprogramme sowie interessante, innovative Projekte. Langfristig setzen wir auf kontinuierliche Entwicklungs- und Karrierechancen sowie auf eine Unternehmenskultur, die Eigeninitiative, Innovation und Zusammenarbeit fördert. In diesem Spektrum hat auch ein kontinuierlicher Ausbau der AI-Kompetenz einzelner Mitarbeiter bzw. ganzer Teams seinen Platz.

Rene Schmidli: Welche Rolle spielen Partnerschaften und Kooperationen in eurer AI-Strategie, und wie wählen ihr eure Partner aus?

Philipp Gutzwiller: Partnerschaften sind für uns zentral, insbesondere in den Bereichen Entwicklung, Vertrieb und Produktion. Wir wählen unsere Partner sorgfältig aus, basierend auf technologischer Expertise, ethischen Standards und regulatorischer Erfahrung. Wichtig sind uns langfristige Kooperationen, die unseren ethischen Prinzipien entsprechen und unseren Innovationszielen nachhaltig dienen. Das Abwägen von AI-spezifischen Kompetenzen bei der Auswahl von Kooperationspartnern spielte bis jetzt eine geringe Rolle. Die schnellen technologischen Fortschritte im Bereich der künstlichen Intelligenz erfordern jedoch sowohl von Santhera als auch von unseren Partnern, dass wir die Trends sorgfältig im Auge behalten. In den Bereichen, wo sich AI-unterstützte Anwendungen anbahnen, müssen wir auf allen Ebenen eine Sensitivität entwickeln, diese auch schnell einzusetzen bzw. von unseren Partnern anzufordern.

Rene Schmidli: Zum Abschluss: Welche drei wichtigsten Empfehlungen würdest Du Verwaltungsräten spezifisch in der pharmazeutischen Branche aber auch generell bezüglich AI-Governance geben?

Philipp Gutzwiller: Erstens: Verankere AI klar und transparent in der strategischen Planung mit ethischen Prinzipien als Basis. Zweitens: Investiere kontinuierlich in AI-Kompetenzentwicklung auf allen Ebenen und insbesondere im Umgang mit Daten. Drittens: Etabliere robuste Governance- und Compliance-Strukturen frühzeitig, um regulatorische Anforderungen proaktiv zu erfüllen, Chancen zu packen und Risiken effektiv zu managen.