



Bundesministerium  
für Forschung, Technologie  
und Raumfahrt

## Teil II – Abschlussbericht: Eingehende Darstellung

Titel des Fördervorhabens inkl. Akronym (max. 180 Zeichen):	<b><i>GBi4M: Künstliche Intelligenz-gestützte, skalierbare Analyseplattform zur optimierten personalisierten Diagnose, Behandlung und Verlaufskontrolle der Alzheimer-Krankheit (ki-alz)</i></b>
Name des/der Projektleiters/in:	<b><i>Dr. med. Boris-Stephan Rauchmann, MHBA</i></b> <b><i>Teammitglied: Prof. Dr. med. Robert Perneckzy, MBA</i></b>
Hochschule/ Forschungseinrichtung:	LMU Klinikum München
Institut:	Institut für Neuroradiologie
Adresse:	Marchioninistr. 15, 81377 München
Telefon:	089-4400 55828
E-Mail:	boris.rauchmann@med.uni-muenchen.de

Das diesem Bericht zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt unter dem Förderkennzeichen FKZ 03LW0397 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei der Autorin/beim Autor.

## 1. Ausgangslage und Zielsetzung

Die Alzheimer-Krankheit ist weltweit eine der häufigsten neurodegenerativen Erkrankungen des höheren Lebensalters. Derzeit sind über 55 Millionen Menschen betroffen – mit stark steigender Tendenz aufgrund der demografischen Entwicklung. Mit dem Fortschreiten der Krankheit gehen erhebliche persönliche Belastungen für Patientinnen und Patienten sowie ihre Angehörigen einher. Zudem entstehen hohe gesellschaftliche und volkswirtschaftliche Kosten, vor allem durch Pflegebedarfe und Produktivitätsverluste.

In jüngerer Zeit haben wissenschaftliche Durchbrüche zur Zulassung der ersten krankheitsmodifizierenden Therapien geführt, die direkt in den pathophysiologischen Verlauf der Alzheimer-Erkrankung eingreifen – etwa durch die Reduktion von Amyloid-Ablagerungen im Gehirn. Diese Therapieoptionen zeigen allerdings nur im Frühstadium eine klinisch relevante Wirksamkeit. Eine frühzeitige, verlässliche und differenzierte Diagnostik ist somit die zentrale Voraussetzung, um Patientinnen und Patienten diese neuen Therapien zugänglich zu machen. In der medizinischen Versorgung besteht in dieser Hinsicht jedoch ein erheblicher ungedeckter Bedarf.

Die gegenwärtig eingesetzten diagnostischen Verfahren sind häufig aufwendig, invasiv oder erfordern hochspezialisierte Fachkompetenz. Zudem ist die Datenlage oft fragmentiert – Informationen aus bildgebenden Verfahren, kognitiven Tests, Laborwerten oder anamnestischen Angaben liegen getrennt vor und werden nicht systematisch integriert. Diese Situation erschwert eine zeitgerechte Diagnosestellung und reduziert die Chance auf therapeutische Interventionen im relevanten Krankheitsfenster.

Vor diesem Hintergrund verfolgt das Projekt *ki-alz* das Ziel, eine digitale Plattformlösung zu entwickeln, die eine KI-gestützte, multimodale Analyse heterogener diagnostischer Daten ermöglicht.

Die Plattform unterstützt nicht nur die initiale Diagnosestellung, sondern ist auch für Therapiesteuerung, Verlaufsbeobachtung und Forschung konzipiert. Durch den Einsatz von erklärbarer KI (Explainable AI) wird sichergestellt, dass ärztliche Anwenderinnen und Anwender die Entscheidungsvorschläge des Systems nachvollziehen und validieren können – ein entscheidender Beitrag zur Akzeptanz in der medizinischen Praxis.

Langfristig soll *ki-alz* zur Standardanwendung in der Alzheimer-Diagnostik werden. Die zugrunde liegende Technologie bietet zudem Perspektiven für eine Übertragung auf weitere neurodegenerative Erkrankungen sowie andere medizinische Anwendungsbereiche, in denen multimodale Diagnostik erforderlich ist.

## **2. Stand der Technik**

Die Alzheimer-Diagnostik befindet sich derzeit in einem grundlegenden Wandel. Noch bis vor wenigen Jahren beschränkte sich die Diagnosestellung weitgehend auf klinische Symptome, neuropsychologische Tests und Ausschlussverfahren. Inzwischen liegen bedeutende Fortschritte im Verständnis der Krankheitsmechanismen sowie in der Entwicklung biologischer Marker vor. Biomarker aus Bildgebung und Nervenwasseranalysen (z. B. Amyloid-PET oder Liquoranalytik) ermöglichen bereits heute eine objektivere Diagnostik, werden jedoch aufgrund ihrer Invasivität, hohen Kosten und begrenzten Verfügbarkeit bislang nicht flächendeckend eingesetzt.

Parallel dazu sind zahlreiche digitale und KI-gestützte Verfahren in Entwicklung, die einzelne Teilaspekte der Diagnostik adressieren – etwa die Analyse von MRT-Bildern zur Erkennung kortikaler Atrophiemuster, Sprachanalyse zur Erkennung subtiler kognitiver Defizite oder KI-basierte Auswertung neuropsychologischer Tests. Viele dieser Verfahren sind in der Forschung vielversprechend, haben aber bisher nur begrenzt Eingang in die klinische Routineversorgung gefunden.

Ein zentrales Defizit liegt in der Fragmentierung der diagnostischen Werkzeuge. Während spezialisierte Lösungen für einzelne Modalitäten existieren, fehlt es an Systemen, die diese heterogenen Datenquellen sinnvoll integrieren und klinisch verwertbare Entscheidungen ermöglichen. Der diagnostische Alltag ist somit häufig durch die manuelle Auswertung und Interpretation isolierter Ergebnisse geprägt, was zeitaufwendig und fehleranfällig sein kann.

Zudem bestehen große Herausforderungen bei der Differenzierung verschiedener Demenzformen: Die Unterscheidung der Alzheimer-Erkrankung von anderen neurodegenerativen Erkrankungen wie der vaskulären Demenz, der frontotemporalen Demenz oder der Lewy-Körperchen-Demenz ist klinisch komplex, aber essenziell, da sich Therapieansätze und Prognose erheblich unterscheiden. Bestehende diagnostische Pfade sind hierfür oft nicht ausreichend präzise oder nicht ohne weiteres skalierbar.

Der Markt für digitale Alzheimer-Diagnostik ist zwar in Bewegung, jedoch stark fragmentiert. Viele existierende Lösungen fokussieren auf spezifische Aspekte (z. B. Bildanalyse, Sprache, Verhalten), basieren auf einem einzigen Datentyp und sind teilweise noch im Entwicklungsstadium. Nur wenige Anbieter verfolgen multimodale Ansätze, und selbst diese konzentrieren sich oft auf eine limitierte Zahl an Datenströmen oder Indikationen. Darüber hinaus mangelt es vielen dieser Systeme an Transparenz hinsichtlich der Entscheidungslogik, was die klinische Akzeptanz hemmt.

In diesem Kontext setzt *ki-alz* neue Maßstäbe: Die Plattform verfolgt einen multimodalen und KI-gestützten Integrationsansatz, der verschiedene diagnostische Datenströme zusammenführt. Die zugrundeliegende KI ist in der Lage, auch mit unvollständigen oder heterogenen Datensätzen zu arbeiten – ein zentraler Vorteil für die praktische Anwendung im klinischen Umfeld. Zudem wird mit Explainable AI auf nachvollziehbare und visuell interpretierbare Entscheidungsgrundlagen gesetzt, was die Transparenz und Akzeptanz der Plattform in der ärztlichen Anwendung deutlich erhöht.

### **3. Projektstruktur und Arbeitspakete**

Die Projektstruktur von *ki-alz* basierte auf einem sequenziell-logischen Aufbau, der die systematische Entwicklung und Bewertung der wirtschaftlichen, technischen und regulatorischen Voraussetzungen für die Umsetzung der Plattform in der Machbarkeitsphase ermöglichte. Die fünf definierten Arbeitspakete (AP1–AP5) verfolgten dabei jeweils spezifische Ziele und bauten methodisch aufeinander auf.

#### **AP1 – Entwicklung von Verwertungsstrategien**

Ziel dieses Arbeitspakets war es, für verschiedene potenzielle Zielgruppen (z. B. pharmazeutische Unternehmen, klinische Forschungseinrichtungen, Fachärzte, Krankenkassen) konkrete Verwertungsoptionen zu erarbeiten. Dazu wurden SWOT-Analysen (Stärken, Schwächen, Chancen, Risiken) je Kundensegment erstellt sowie Experteninterviews mit Meinungsführern aus Industrie, Klinik und Medizintechnik durchgeführt.

Zusätzlich wurde der regulatorische Rahmen analysiert, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit einer Zulassung als Medizinprodukt. Die Ergebnisse dieser Analysen

bildeten die Grundlage für die Segmentierung der Zielmärkte und dienten als Input für die folgenden Arbeitspakete.

Ergebnis: Detaillierte Verwertungsroadmaps je Kundengruppe, erste regulatorische Einschätzung, Entscheidungsvorbereitung für eine potenzielle Zulassung als Klasse IIa-Medizinprodukt.

### **AP2 – Marktanalyse und Geschäftsmodellentwicklung**

Dieses Arbeitspaket diente der fundierten Einschätzung des wirtschaftlichen Marktpotenzials. In Zusammenarbeit mit einem externen Marktforschungspartner wurden sowohl Sekundärdaten (z. B. Marktvolumina, Zielgruppenstudien) als auch Primärdaten (Experteninterviews) analysiert. Ziel war es, die realistische Marktgröße, Wettbewerbsdynamik und Zahlungsbereitschaft zu bestimmen sowie strategische Marktzugänge zu identifizieren.

Ergebnis: Validierte Umsatzprognosen, Priorisierung der Kundensegmente, Schärfung des Alleinstellungsmerkmals und Entwicklung eines tragfähigen Geschäftsmodells (inkl. SaaS-/Lizenzierungsoptionen).

### **AP3 – Technischer Entwicklungs- und Umsetzungsplan**

Basierend auf den Ergebnissen aus AP1 und AP2 wurde in diesem Arbeitspaket ein konkreter technischer Entwicklungsplan für die Umsetzung eines Proof-of-Principle (PoP) in der Folgephase erstellt. Neben der Definition technischer Anforderungen und Arbeitspakete beinhaltete dies auch eine detaillierte Ressourcen- und Budgetplanung sowie die Festlegung geeigneter Projektmeilensteine und eines Risikomanagementkonzepts.

Zur inhaltlichen Absicherung wurde das Projektteam hierbei von einem externen Startup-Coach unterstützt, der Erfahrungen aus vergleichbaren Plattformentwicklungen einbrachte.

Ergebnis: Vollständig ausgearbeiteter, anwendungsorientierter Umsetzungsplan für den technischen PoP, inkl. Zeitplan, technischer Spezifikationen, Budgetübersicht und strategischer Entscheidungsgrundlagen für eine Ausgründung.

### **AP4 – Freedom-to-Operate-Analyse und Schutzrechtsstrategie**

In AP4 wurden gemeinsam mit einer spezialisierten Kanzlei bestehende Schutzrechte (Gebrauchsmuster) geprüft und eine umfassende Freedom-to-Operate-Analyse für die priorisierten Märkte durchgeführt. Parallel wurden verschiedene

Schutzstrategien abgewogen (z. B. Urheberrecht, Geheimhaltung), um eine rechtssichere Verwertungsbasis zu schaffen.

Ergebnis: Rechtliche Absicherung der angestrebten Plattformfunktionalitäten.

## **AP5 – Teamplanung und Kooperationsstruktur**

Für eine erfolgreiche Umsetzung der nächsten Projektphase wurde im letzten Arbeitspaket die ideale personelle und organisatorische Struktur definiert. Es wurde geprüft, welche Kompetenzen intern aufgebaut werden sollten (z. B. Technische Leitung, Data Engineering, Regulatory Affairs) und welche Aufgaben an externe Partner vergeben werden könnten (z. B. Frontend-Entwicklung, Cloud-Infrastruktur).

Zudem wurden potenzielle Kooperationspartner identifiziert – sowohl auf technischer als auch auf klinischer und wirtschaftlicher Ebene.

Ergebnis: Definition einer skalierbaren Teamstruktur, Identifikation notwendiger Schlüsselrollen, Vorbereitung gezielter Auftragsvergabe in der Machbarkeitsphase.

## **4. Wirtschaftliche und technologische Erfolgsaussichten**

Die im Projekt entwickelte Plattformlösung adressiert ein relevantes Marktbedürfnis: die Unterstützung der Frühdiagnostik bei neurodegenerativen Erkrankungen im Kontext neuer Therapieoptionen. Die analysierten Zielmärkte – u. a. Pharma, CROs, Forschungseinrichtungen, Fachärzte – zeigen ein signifikantes Umsatzpotenzial.

Die Plattform kann darüber hinaus langfristig für andere neurologische oder internistische Indikationen erweitert werden.

## **5. Verwertungsstrategie**

Im Projekt wurde ein schrittweiser Markteintritt geplant:

- **Kurzfristig** über Pilotpartnerschaften mit klinischen Forschungseinrichtungen und Industriepartnern,
- **mittelfristig** über Integration in Forschungsnetzwerke und Studienprozesse,

- **langfristig** über den Ausbau zur Standardanwendung in der Regelversorgung.

Ein Workshop zur regulatorischen Einordnung ergab die Einstufung der Software als Medizinprodukt Klasse IIa.

## **6. Zusammenarbeit mit externen Partnern**

Externe Partner unterstützten gezielt in folgenden Bereichen:

- Markt- und Wettbewerbsanalyse,
- Patentrechtliche Beratung,
- Strategische Planung,
- Regulatorische Einordnung.

Die enge Einbindung von Fachexpertise trug wesentlich zur fundierten Ausrichtung des Projekts bei.

## **7. Mittelverwendung**

Die im Rahmen des Projekts *ki- alz* bereitgestellten Fördermittel wurden zweckgebunden, wirtschaftlich und effizient eingesetzt. Ziel war es, mit begrenzten Ressourcen die zentrale Projektfrage – die Machbarkeit und das Verwertungspotenzial einer KI-basierten multimodalen Alzheimer-Diagnostikplattform – fundiert und praxisnah zu beantworten. Die Mittelverwendung folgte dabei strikt der in der Vorhabenbeschreibung skizzierten Ressourcenzuordnung und den zugehörigen Arbeitspaketen.

### **Personalkosten**

Der überwiegende Anteil der Mittel floss in projektbezogene Personalkosten. Der Projektleiter war für die Dauer der Sondierungsphase anteilig von seinen klinischen Tätigkeiten freigestellt und übernahm zentrale Aufgaben in der fachlichen Projektsteuerung, Marktanalyse, Entwicklung des technischen Konzepts und in der strategischen Verwertungsplanung. Unterstützt wurde er durch eine studentische Hilfskraft, die insbesondere bei der Vorbereitung und Durchführung von Interviews, Recherchen, Dokumentationserstellung sowie der grafischen Aufarbeitung von Inhalten für Präsentationen und Analysen mitwirkte.

Diese Ressourcenzuordnung erwies sich als angemessen und entscheidend, um sowohl die Tiefe der inhaltlichen Ausarbeitung als auch die methodische Qualität (z. B. bei der Marktanalyse und Schutzrechtsstrategie) sicherzustellen.

## Sach- und Dienstleistungsausgaben

Neben Personalkosten wurden projektbezogene Sach- und Dienstleistungsausgaben getragen. Diese umfassten u. a.:

- **Marktforschung und Analyse externer Datenquellen:** Zur professionellen Abschätzung des Marktpotenzials wurde ein spezialisiertes Marktforschungsunternehmen beauftragt. Die Ergebnisse dienen als strategische Grundlage für die Definition der Zielmärkte und Verwertungsmodelle.
- **Patentrechtliche Beratung und Freedom-to-Operate-Analyse:** Eine erfahrene Patentanwaltskanzlei wurde mit der Durchführung einer umfassenden FtO-Analyse beauftragt. Die daraus abgeleitete Schutzrechtsstrategie bildet ein zentrales Fundament für die wirtschaftliche Verwertung der geplanten Lösung.
- **Beratung in regulatorischen Fragen:** Zur strategischen Vorbereitung der CE-Zertifizierung der geplanten Softwarelösung als Medizinprodukt Klasse IIa wurde ein externer Workshop mit einem auf Medizinprodukte spezialisierten Beratungsunternehmen durchgeführt. Dies ermöglichte eine frühzeitige Klärung regulatorischer Anforderungen und die Konzeption einer zulassungsfähigen Produktstrategie.
- **Strategische Begleitung durch einen externen Startup-Coach:** Im Rahmen von AP3 wurde zur Ausarbeitung eines belastbaren Entwicklungs- und Geschäftsplans punktuell ein externer Coach eingebunden, der die Ausrichtung auf die Anforderungen von Investoren, Förderprogrammen und Partnern unterstützte.

## 8. Zusammenfassung und Ausblick

Das Projekt *ki-alz* hat in der Sondierungsphase wesentliche Grundlagen für die Umsetzung einer innovativen, KI-gestützten Diagnostikplattform im Bereich der Alzheimer-Erkrankung geschaffen. Im Fokus der Arbeiten standen die Marktvalidierung, die Entwicklung tragfähiger Verwertungsstrategien, die regulatorische Einordnung, die Schutzrechtsanalyse sowie die strukturierte Planung der technischen Entwicklung.

Durch die fundierten Analysen und gezielten Experteninterviews konnte die medizinische Relevanz des Projekts weiter geschärft werden: Die erwartete Verfügbarkeit kausaler Alzheimer-Therapien ab 2024 unterstreicht den Bedarf an einer skalierbaren, frühen und differenzierten Diagnostik. *ki-alz* adressiert dieses Versorgungsdefizit mit einem multimodalen, kliniknahen Lösungsansatz und bietet damit eine zukunftsweisende Antwort auf eine der drängendsten Herausforderungen im Gesundheitssystem.

Die Sondierungsphase ermöglichte die:

- Priorisierung der ökonomisch und technisch tragfähigsten Zielsegmente (Pharma, CROs, Forschung),
- Konzeption eines klaren regulatorischen Pfads zur CE-Zertifizierung als Medizinprodukt Klasse IIa,
- Erarbeitung eines detaillierten Entwicklungsplans für die Umsetzung des Proof-of-Principle in der Machbarkeitsphase,
- Definition einer schlüssigen Team- und Kooperationsstruktur.

Diese Vorarbeiten versetzen das Projekt in die Lage, in der nächsten Phase zielgerichtet ein erstes funktionierendes System zu entwickeln, regulatorisch vorzubereiten und in einem definierten Anwendungsszenario zu pilotieren.

Langfristig bietet *ki-alz* nicht nur das Potenzial für eine bessere medizinische Versorgung von Alzheimer-Patient:innen, sondern auch für eine hochwertige wissenschaftliche Datenbasis zur Erforschung von Krankheitsverläufen, Therapieansprechen und Subtypen. Die Lösung ist grundsätzlich auf andere Indikationen übertragbar und damit skalierbar über das ursprüngliche Anwendungsfeld hinaus.

Die Machbarkeitsphase zielt darauf ab, auf den Erkenntnissen der Sondierung aufzubauen und einen funktionalen Prototypen umzusetzen, der mit ausgewählten Partnern im realen Kontext getestet wird. *ki-alz* ist damit hervorragend positioniert für eine erfolgreiche Translation von wissenschaftlicher Forschung in eine anwendungsorientierte, wirtschaftlich tragfähige Lösung im Sinne der Ziele von Go-Bio initial.