

**HARNESSING THE POWER OF MULTIMODAL BIG DATA IN PHARMACEUTICAL
R&D**

Marko Kalinić*

Novartis data AG, Basel, Switzerland

*marko.kalinic@novartis.com

In the face of a mounting R&D productivity crisis affecting the pharmaceutical industry, data and digital technologies are increasingly seen as a potentially transformative avenue in shortening the time required to develop treatments. Large pharmaceutical companies complete between 50 and 300 randomized clinical trials (RCT) every year, with the totality of historical RCT data assets representing an underexplored trove of potential novel insights. Secondary use of RCT data at scale is, however, coupled with numerous challenges, with organizational data siloes, data harmonization and governance issues, privacy concerns, and lack of technological maturity being just some of the challenges. That often makes leveraging the full potential of this rich data source prohibitively complex. To address this challenge, Novartis created the data42 program, an initiative that brought together data from 2,500 historical trials run by the organization, resulting in a pool of clinical and associated biomarker data that cumulatively amounts to 3 million patient years of observations. This talk will briefly outline solutions – technical and governance-related – that were developed to support building and democratizing access to the resulting pool. To illustrate the potential of such a resource, an overview of the impact created by the program will subsequently be provided, including prospective thoughts about potential use cases, such as virtual proofs of concept, external control arms, and large-scale biomarker analyses. It is hoped this overview will serve to demonstrate how digital technologies can make a fundamental impact in shortening the path to new treatments.

FARMACEUTSKO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ U ERI MULTIMODALNIH “VELIKIH PODATAKA”

Marko Kalinić*

Novartis data AG, Bazel, Švajcarska

*marko.kalinic@novartis.com

U kontekstu rastuće krize produktivnosti farmaceutske industrije u istraživanju i razvoju, podaci i digitalne tehnologije se sve više prepoznaju kao potencijalno transformativan pristup u ubrzavanju razvoja novih terapija. Velike farmaceutske kompanije završe između 50 i 300 randomizovanih kliničkih studija (RKS) svake godine, a sveukupnost podataka prikupljenih u ovim ispitivanjima predstavlja nedovoljno istražen izvor novih potencijalnih otkrića. Sekundarna upotreba podataka iz RKS je, međutim, povezana sa brojnim izazovima: podaci koji se često nalaze u silosima širom organizacije, nedovoljna harmonizacija i složenost upravljanja pristupom, pitanja privatnosti, kao i nedostatak tehnološke zrelosti samo su neki od izazova na tom putu. Sledstveno, potpuno iskoristiti potencijal ovog bogatog izvora podataka često predstavlja nepraktično složen poduhvat. Da bi rešio ovaj izazov, Novartis je pokrenuo data42 program, inicijativu koja je stvorila jedinstven resurs od 2.500 završenih kliničkih studija čiji je kompanija sponzor, objedinjujući kliničke i pridružene podatke o biomarkerima koji kumulativno predstavljaju 3 miliona pacijent-godina posmatranja. Ovo predavanje će kratko opisati rešenja – tehničke prirode, kao i ona vezana za upravljanje – koja su kreirana u cilju uspostavljanja i demokratizacije pristupa ovom resursu. U cilju ilustracije njegovog potencijala, biće dat kratak pregled uspeha koje je program ostvario, uključujući i nekoliko prospektivnih studija slučaja kao što su virtuelne translatorne studije, kreiranje eksternih kontrolnih grupa i multimodalne analize biomarkera. Očekujemo da ovaj pregled posluži kao demonstracija kako digitalne tehnologije mogu fundamentalno doprineti skraćenju puta do novih terapija.