



Bericht zur digitalen Reife in der Life-Sciences-Branche

Das neue Betriebsmodell für die Life-Sciences-Fertigung: Von Compliance zu kontinuierlicher Bereitschaft

Inhaltsverzeichnis:

- 01 Eine sich wandelnde Landschaft für die Life-Sciences-Fertigung
- 02 Wo Life-Sciences-Hersteller heute stehen
- 03 Vernetzte Fertigung als oberste Priorität
- 04 KI-Interesse wächst rasant
- 05 Hindernisse für die kontinuierliche Bereitschaft
- 06 7 Maßnahmen zur Stärkung der digitalen Bereitschaft
- 07 Methodik



Eine sich wandelnde Landschaft für die Life-Sciences-Fertigung

Hersteller in der Life-Sciences-Branche treten in eine Phase des signifikanten Wandels ein.

Auf den globalen Märkten haben Aufsichtsbehörden zunehmend höhere Erwartungen in Bezug auf Cybersicherheit, Datenintegrität, digitale Datensätze, KI-Governance und kontinuierliche Qualitätsüberwachung. Obwohl die spezifischen Anforderungen je nach Region variieren, ist die Stoßrichtung klar: Die Regulierungsbehörden legen größeren Wert auf Transparenz, Rückverfolgbarkeit und die Fähigkeit, die Kontrolle über zunehmend digitale Abläufe nachzuweisen.

Für Hersteller geht dieser Wandel über die reine Compliance hinaus.

Dieselben Fähigkeiten, die zur Erfüllung der sich wandelnden regulatorischen Erwartungen erforderlich sind, werden auch zu entscheidenden Wegbereitern für den Geschäftserfolg. Vernetzte Daten helfen Organisationen, die Qualität ihrer Ergebnisse zu verbessern. Starke Cybersicherheitsprogramme schützen die Produktion und die Geschäftskontinuität. KI kann die Entscheidungsfindung beschleunigen, Prozesse optimieren und einen größeren Mehrwert aus Fertigungsabläufen erschließen. Die Herausforderung besteht darin, dass diese Fähigkeiten nicht unabhängig voneinander aufgebaut werden können. Sie stützen sich auf eine gemeinsame digitale Grundlage.

Der jüngste State of Smart Manufacturing Report (SoSM) von Rockwell Automation zeigt auf, dass Life-Sciences-Organisationen die Bedeutung dieser

Grundlage bewusst ist. Initiativen zur digitalen Transformation beschleunigen sich weiter, und Hersteller investieren zunehmend in Technologien, die die Transparenz verbessern, Risiken reduzieren und fundiertere Entscheidungen unterstützen. Doch viele Organisationen haben auch mit allgemeinen Herausforderungen in den Bereichen Datenzugänglichkeit, Systemintegration, Governance und betriebliche Komplexität zu kämpfen.

Infolgedessen wird Bereitschaft zu einem entscheidenden Merkmal von Branchenführern.

Organisationen, die in der Lage sind, Daten systemübergreifend zu verbinden, KI-Anwendungen zu validieren und zu steuern, die Cyber-Resilienz zu stärken und eine größere betriebliche Transparenz zu schaffen, werden besser aufgestellt sein, um auf sich ändernde Erwartungen zu reagieren und gleichzeitig Qualität, Agilität und Leistung zu verbessern. Diejenigen, die sich weiterhin auf fragmentierte Informationen, manuelle Prozesse und unverbundene Technologien verlassen, könnten es zunehmend schwierig finden, Schritt zu halten.

Dieser Bericht untersucht die Kräfte, die diesen Übergang gestalten. Er kombiniert Erkenntnisse aus der Rockwell Automation-Studie zum Stand der intelligenten Fertigung mit den allgemeinen Trends, die den Life-Sciences-Sektor beeinflussen. Zudem wird untersucht, wie sich Hersteller auf eine Zukunft vorbereiten, in der digitaler Reifegrad, Cyber-Ausfallsicherheit und KI-Bereitschaft zu entscheidenden Komponenten für langfristigen Erfolg werden.

Wo Life-Sciences-Hersteller heute stehen

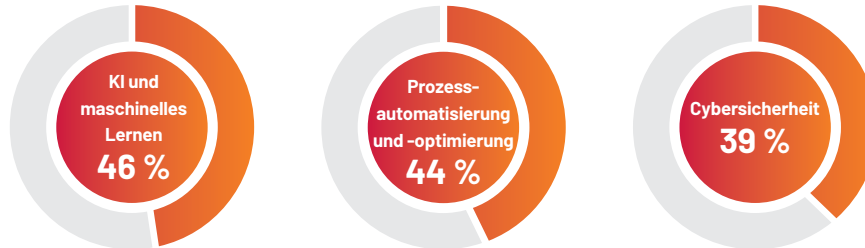
Hersteller in der Life-Sciences-Branche investieren massiv in die digitale Transformation, um die Qualität zu stärken, die betriebliche Leistung zu verbessern und sich in einem zunehmend komplexen Geschäftsumfeld zurechtzufinden. Während sich wandelnde regulatorische Erwartungen dazu beitragen, den Wandel zu beschleunigen, wird die Transformation der Branche auch durch einen breiteren Bedarf an mehr Agilität, Resilienz und Transparenz in den gesamten Fertigungsabläufen vorangetrieben.

Der State of Smart Manufacturing Report kommt zu dem Ergebnis, dass **90 % der Life-Sciences-Unternehmen die digitale Transformation als Reaktion auf die jüngsten Veränderungen und Herausforderungen in der Industrietechnik für notwendig halten**. Mehr als die Hälfte (58 %) hat bereits Smart-Manufacturing-Technologien entweder in großem Maßstab oder in Teilen des Betriebs eingeführt, was darauf hindeutet, dass die digitale Transformation über die Experimentierphase hinaus in die Umsetzungsphase übergegangen ist.

Qualität, Effizienz und Risikominderung treiben Investitionen an

Während Hersteller evaluieren, wo Technologie den größten geschäftlichen Nutzen bringen kann, konzentrieren sich die Prioritäten zunehmend auf Fähigkeiten, die die operative Leistung verbessern und gleichzeitig die langfristige Bereitschaft unterstützen.

Zu den Technologien, von denen die größten Auswirkungen erwartet werden, gehören:



Diese Investitionen sind eng mit den Geschäftszielen verknüpft. Unternehmen aus dem Life-Sciences-Sektor nennen die Verbesserung der Qualität (43 %), die Digitalisierung von Betriebsabläufen (36 %) und die Reduzierung von Sicherheits-, Cybersicherheits- und Compliance-Risiken (35 %) als Hauptgründe für ihre Transformationsbemühungen.

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass Hersteller die digitale Transformation zunehmend als strategische Geschäftsinitiative und nicht als Technologieprojekt betrachten. Erfolg misst sich nicht nur am Einsatz von Technologie, sondern an der Fähigkeit, die Konsistenz zu verbessern, die Resilienz zu stärken und stärker vernetzte Abläufe zu schaffen.

Fortschritte sind real, aber es bleiben Lücken in der Einsatzbereitschaft

Während die Akzeptanz weiter zunimmt, arbeiten viele Unternehmen noch daran, die grundlegenden Fähigkeiten zu schaffen, die erforderlich sind, um den Wert ihrer Investitionen voll auszuschöpfen.

Hersteller weiten ihren Einsatz von KI, Automatisierung und vernetzten Systemen aus, doch viele stehen weiterhin vor Herausforderungen in Bezug auf Datenzugänglichkeit, -integration und -governance. Diese Lücken können die Fähigkeit eines Unternehmens einschränken, Innovationen zu skalieren, KI zu operationalisieren und effizient auf sich ändernde geschäftliche und regulatorische Anforderungen zu reagieren.

Daher wird die nächste Transformationsphase der Branche wahrscheinlich weniger durch die Anschaffung von Technologie als vielmehr durch deren Integration bestimmt werden.

Die Organisationen, die für den zukünftigen Erfolg am besten aufgestellt sind, werden diejenigen sein, die Daten systemübergreifend verbinden, eine größere Transparenz der Betriebsabläufe schaffen und die Governance-Strukturen etablieren können, die zur Unterstützung von Qualität, Cybersicherheit und KI-gestützter Entscheidungsfindung in großem Maßstab erforderlich sind. Diese Fähigkeiten bilden die Grundlage für eine kontinuierliche Bereitschaft in einer zunehmend digitalen Fertigungsumgebung.



Vernetzte Fertigung als oberste Priorität

Die digitale Transformation wird in der Life-Sciences-Fertigung nicht länger als Zukunftsinitiative betrachtet. Es wird zu einer geschäftlichen Notwendigkeit, die durch das Bedürfnis angetrieben wird, die Qualität zu verbessern, Risiken zu reduzieren und widerstandsfähigere Betriebsabläufe zu schaffen. Während Unternehmen sich in einem zunehmend komplexen Betriebsumfeld bewegen, verlagern sich Investitionen in die intelligente Fertigung von isolierten Projekten hin zu unternehmensweiten Strategien.

Der jüngste „State of Smart Manufacturing“-Bericht zeigt, dass 58 % der Life-Sciences-Unternehmen bereits intelligente Fertigungstechnologien entweder in großem Umfang oder in Teilen ihres Betriebs eingeführt haben. Gleichzeitig sind **90 % der Meinung, dass die digitale Transformation notwendig ist, um auf Veränderungen und Herausforderungen in der Industrietechnik zu reagieren.** Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass sich Hersteller nicht mehr fragen, ob sie eine Transformation durchlaufen sollen, sondern sich zunehmend darauf konzentrieren, wie sie ihre Investitionen skalieren und einen Mehrwert daraus ziehen.

Digitale Reife hängt von vernetzten Betriebsabläufen ab

Wenn Unternehmen neue Technologien einsetzen, stellen viele fest, dass der Wert nicht allein durch einzelne Systeme geschaffen wird. Eine größere Wirkung entsteht durch die Verbindung von Daten, Arbeitsabläufen und Entscheidungen über Funktionsbereiche hinweg.

Für Life-Sciences-Hersteller heißt das, Silos zwischen Produktions-, Qualitäts-, Engineering- und Unternehmenssystemen zu beseitigen. Es bedeutet, mehr Transparenz über sämtliche Betriebsabläufe hinweg zu gewährleisten und eine vertrauenswürdige Grundlage für fortschrittliche Funktionen wie KI, vorausschauende Analysen und Programme zur kontinuierlichen Verbesserung zu etablieren.

Die nächste Phase der digitalen Reife wird nicht durch die Anzahl der von Unternehmen eingesetzten Technologien definiert, sondern dadurch, wie effektiv sie diese Technologien integrieren, um ein vernetztes, datengesteuertes Betriebsmodell zu schaffen. Organisationen, die Technologieinvestitionen erfolgreich auf Geschäftsprozesse, Mitarbeiter und Governance abstimmen, befinden sich in einer besseren Position, um ihre Leistung zu optimieren und sich an dynamische Branchen Anforderungen anzupassen.

Technologie-Investitionen sind auf Geschäftsergebnisse ausgerichtet

Die Technologien, von denen erwartet wird, dass sie die größte Wirkung erzielen, spiegeln die sich wandelnden Prioritäten der Branche wider:

KI und maschinelles Lernen

46 %

Prozessautomatisierung und -optimierung

44 %

Cybersicherheit

39 %

Obwohl diese Investitionen oft für ihre technologischen Fähigkeiten Aufmerksamkeit erhalten, verfolgen Hersteller sie, um messbare Geschäftsergebnisse zu erzielen.

Auf die Frage nach den primären Faktoren für Smart-Manufacturing-Initiativen nannten die Befragten Folgendes:

Qualität verbessern

43 %

Digitalisierung der Betriebsumgebung

36 %

Risikominderung in den Bereichen Sicherheit, Cybersicherheit und Compliance

35 %

Diese Prioritäten verdeutlichen eine wichtige Verschiebung. Hersteller erkennen zunehmend, dass operative Exzellenz, Compliance und Geschäftsleistung miteinander verbunden sind. Die Fähigkeit, Fertigungsdaten zu erfassen, zu kontextualisieren und darauf basierend zu agieren, wird für eine verbesserte Entscheidungsfindung in den Bereichen Qualität, Produktion und Lieferkette immer wichtiger.

Das Interesse an KI wächst rasant

Da sich regulatorische Erwartungen zunehmend auf Datenintegrität, Rückverfolgbarkeit und KI-Governance fokussieren, intensivieren Life-Sciences-Hersteller ihre Investitionen in KI. Von den Unternehmen, die bereits KI und maschinelles Lernen einsetzen, planen 64 %, die Nutzung in den nächsten 12 Monaten auszuweiten, während 49 % erwarten, die Investitionen in den nächsten fünf Jahren zu erhöhen.

Hersteller sehen KI als ein Schlüsselinstrument zur Leistungssteigerung in allen Betriebsbereichen. Geplante Anwendungen für das nächste Jahr konzentrieren sich auf:

Qualitätskontrolle

50 %

Cybersicherheit

45 %

Prozessoptimierung

44 %

Diese Prioritäten spiegeln ein breiteres Bestreben wider, die Qualität zu verbessern, Risiken zu reduzieren und in einem zunehmend komplexen Umfeld effizienter zu arbeiten.

Datengrundlagen müssen aufholen

Während die Einführung von KI sich beschleunigt, geben nur 32 % der Unternehmen an, mehr als die Hälfte der von ihnen gesammelten Daten effektiv zu nutzen. Ohne vernetzte, vertrauenswürdige und kontextualisierte Daten wird es schwieriger, KI-Initiativen zu skalieren und aus ihnen beständig einen Mehrwert zu generieren.



Hindernisse für die kontinuierliche Einsatzbereitschaft

Die digitale Transformation beschleunigt sich in der gesamten Life-Sciences-Branche, aber die Einführung von Technologien allein garantiert noch keine Zukunftsfähigkeit. Die Ergebnisse deuten auf mehrere grundlegende Herausforderungen hin, die den Fortschritt weiterhin einschränken und die Skalierung von digitalen Initiativen, KI-Programmen und Cybersicherheitsbemühungen erschweren.

Neue Risiken und Komplexität durch Konnektivität

Cybersicherheit stellt für Life-Sciences-Unternehmen das größte externe Wachstumshindernis dar und 54 % verzeichneten im vergangenen Jahr mindestens einen Cyberangriff. Die größten Schwachstellen stehen im Zusammenhang mit IT-Systemen und Unternehmensnetzwerken (41 %), Fernzugriff und verbundenen Geräten (33 %) sowie IT/OT-Integrationspunkten (29 %). Da die digitale Transformation fortschreitet, muss Cybersicherheit in operative Strategien, Technologieentscheidungen und Risikomanagementprogramme eingebettet werden.

Daten wachsen schneller, als Organisationen sie nutzen können

Fertigungssysteme erzeugen riesige Mengen an Informationen, doch nur 32 % der Unternehmen geben an, mehr als die Hälfte der von ihnen gesammelten Daten effektiv zu nutzen. Ohne eine vernetzte Datengrundlage werden Bemühungen zur Unterstützung von KI, zur Verbesserung der Entscheidungsfindung und zur Erhöhung der operativen Transparenz schwieriger aufrechtzuerhalten.

Technologie allein ist nicht genug

Viele Organisationen haben bereits in intelligente Fertigung, KI und Cybersicherheitslösungen investiert. Die nächste Reifephase wird davon abhängen, wie effektiv diese Technologien system-, prozess- und teamübergreifend integriert werden. Eine erfolgreiche Transformation erfordert ein Fundament, das auf vertrauenswürdigen Daten, klarer Governance und operativer Abstimmung aufbaut.

7 Maßnahmen zur Stärkung der digitalen Bereitschaft

Die Erkenntnisse in diesem Bericht deuten darauf hin, dass Hersteller aus der Life-Sciences-Branche bedeutende Fortschritte bei der digitalen Transformation, der Einführung von KI und der Cybersicherheit machen. Jedoch stehen viele Organisationen weiterhin vor Herausforderungen in Bezug auf Daten, Governance, Transparenz und Betriebsstabilität. Da sich regulatorische Erwartungen stetig weiterentwickeln, sind Hersteller auf Fähigkeiten angewiesen, die nicht nur Compliance-Anliegen unterstützen, sondern auch eine höhere Agilität, Qualität und Geschäftsleistung fördern.

Die folgenden Prioritäten können Organisationen dabei helfen, die für eine kontinuierliche Bereitschaft erforderliche digitale Grundlage zu schaffen.

1. Digitales Evidenzmanagement für Remote Regulatory Assessments (RRAs) und die Anforderung elektronischer Aufzeichnungen

Implementieren Sie eine prüfbereite „Evidenzschicht“ mit einem sicheren Portal, kuratierten Exporten, standardisierten Datensatzpaketen und Audit-Trails, um Chargenprotokolle, Abweichungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA), Änderungskontrollen, Validierungsnachweise und Produktqualitätsprüfungen mit vollständigem Kontext schnell zusammenzutragen und bereitzustellen.

2. Cyber-Resilienz für vernetzte Produkte und digitale Betriebsabläufe

Stärken Sie die Resilienz vernetzter Produkte – vom Design über die Bereitstellung bis hin zur Wartung. Durch die Verbesserung der Transparenz, die Stärkung des Schwachstellenmanagements, die Optimierung der Governance und das Management von Lieferkettenrisiken können Unternehmen ihre Cyber-Exposition reduzieren, einen vertrauenswürdigen Betrieb aufrechterhalten und sich an sich entwickelnde regulatorische Erwartungen und neue Bedrohungen anpassen.

3. Industrieller Datenbetrieb und standardisierte Datenmodelle

Richten Sie industrielle Datenoperationen ein, um Betriebsdaten über Anlagen, Prozesse und Fertigungssysteme hinweg zu verbinden, zu kontextualisieren und zu steuern. Standardisieren Sie Metadaten, Datenmodelle, Herkunft und Zugriff, damit Informationen aus historisch fragmentierten OT- und Unternehmenssystemen vertrauenswürdig, wiederverwendbar und nachvollziehbar sind. Diese Grundlage verbessert die Interoperabilität und die betriebliche Transparenz und bereitet Hersteller auf fortschrittliche Analysen und validierte KI-Anwendungsfälle vor.

4. Skalierte KI aus praxisnahen, validierungsbereiten Anwendungsfällen

Beginnen Sie mit klar definierten, risikoarmen KI-Anwendungen, die Engineering-Workflows erweitern und gleichzeitig die menschliche Aufsicht beibehalten. Dazu gehört auch die Unterstützung bei der Erstellung und Interpretation von Steuercode und der Identifizierung von Lücken zwischen Spezifikationen und Logik. Mit zunehmender Datenreife können Hersteller ihre KI-Lösungen auf Prozessmodellierung, Technologietransfer, Prüfdokumentation, Anlagenleistung und Qualitätsüberwachung ausweiten, einschließlich klarem Verwendungszweck, Rückverfolgbarkeit und Validierungskontrollen.

5. Qualität durch Design in das Rückgrat der Fertigung integrieren

Unterstützen Sie QbD-Prinzipien (Quality by Design), indem Sie Prozessentwicklungsdaten mit der Fertigungsausführung verbinden, sodass Prozesse, die in kleinerem Maßstab validiert wurden, direkt in die klinische und kommerzielle Produktion überführt werden.

6. Kontinuierliche Software-Sicherung für validierte Systeme

Führen Sie Validierungsansätze ein, die durch automatisierte Tests, gegebenenfalls durch Kontrollen der kontinuierlichen Integration/kontinuierlichen Bereitstellung (CI/CD) und durch kontinuierliche Überwachung unterstützt werden, sodass objektive Nachweise effizient erzeugt und die Kontrolle bei häufigen Softwareänderungen aufrechterhalten wird.

7. Wissensmanagement über den gesamten Lebenszyklus

Stellen Sie Funktionen für das Produktlebenszyklusmanagement (PLM) bereit, die Entwicklung, Technologietransfer, Fertigung und Änderungsmanagement nach der Zulassung miteinander verbinden und so eine schnellere, konsistentere Ausführung und ein stärkeres Wissensmanagement über den gesamten Lebenszyklus ermöglichen.



Methodik

Die in diesem Bericht aufgeführten Daten basieren auf den Antworten von 104 Managern und Führungskräften, die für Life-Sciences-Hersteller, Maschinen- und Anlagenbauer (Original Equipment Manufacturers, OEMs), Systemintegratoren und EPC-Unternehmen (Engineering, Procurement und Construction) in 16 Ländern tätig sind. Der Bericht ist Teil des **11. jährlichen State of Smart Manufacturing Report** von Rockwell Automation, für den 1560 Entscheidungsträger aus verschiedenen Branchen befragt wurden und der in Zusammenarbeit mit Sapio Research und Rockwell Automation entstand.



Folgen Sie uns.    

rockwellautomation.com

expanding human possibility®

AMERIKA: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 USA, Tel: +1 414 382 2000

EUROPA/NAHER OSTEN/AFRIKA: Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Belgien, Tel: +32 2 663 0600

ASIEN/AUSTRALIEN/PAZIFIKRAUM: Rockwell Automation SEA Pte Ltd, 2 Corporation Road, #04-05, Main Lobby, Corporation Place, Singapore 618494, Tel: (65) 6510 6608

DEUTSCHLAND: Rockwell Automation GmbH, Parsevalstraße 11, 40468 Düsseldorf, Tel: +49 (0) 211 41553 0

SCHWEIZ: Rockwell Automation AG, Industriestrasse 20, CH-5001 Aarau, Tel: +41 (62) 889 77 77, Customer Service - Tel: 0848 000 277

ÖSTERREICH: Rockwell Automation, Kotzinastraße 9, A-4030 Linz, Tel: +43 (0) 732 38 909 0

Allen-Bradley und expanding human possibility sind Marken von Rockwell Automation, Inc.
Marken, die nicht Rockwell Automation gehören, sind das Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Publikation LIFE-BR023A-DE-P – September 2026

Copyright © 2026 Rockwell Automation, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Printed in USA.