

GoBio Initial Sondierungsphase Schlussbericht Teil II: Eingehende Darstellung

Projektnummer: 03LW0402

Titel: "GBi4S: Smart Occluder: Ein digitalisiertes Implantat zum Verschluss des linken Vorhofohres zur effektiveren Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern (sLAAO)"

Autoren: Katarzyna Polak-Kraśna, Markus Reinthaler, Fabian Barbieri

1. Einleitung

Das Gesamtziel des Projekts ist die Entwicklung und Kommerzialisierung einer Technologie zur Verbesserung der minimalinvasiven Implantation von Herzimplantaten, d.h. von Geräten zur Reduzierung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern, Ersatzklappen und Stents. Innerhalb der GoBio Initial Förderphase 1 haben wir das Kommerzialisierungspotenzial unserer Technologie und die Roadmap für deren erfolgreiche Umsetzung erforscht. Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind heute der größte Verursacher von Sterblichkeit weltweit. Die Hauptakteure sind Vorhofflimmern, das zu Schlaganfällen führt, Klappendysfunktion, die zu Herzinsuffizienz führt, und Arteriosklerose, die zu Herzinfarkten führt. Die Behandlung und Prävention dieser Krankheiten wurde durch die Einführung minimalinvasiver Verfahren revolutioniert, bei denen medizinische Geräte (Okkluder, Ersatzklappen und Stents) über einen Katheter ohne die Notwendigkeit einer offenen Herzoperation eingeführt werden. Dieser Ansatz begrenzt jedoch die Kontrolle über die Implantation aufgrund des Mangels an visuellem und taktilem Feedback, das der Chirurg während des Eingriffs erhält, was zu suboptimaler Behandlung und schweren Komplikationen führen kann.

Wir haben eine Technologie entwickelt, die die Kontrolle über die Transkatheter-Implantation erhöhen wird, um die Patientenergebnisse zu verbessern.

Unsere Lösung zielt darauf ab, das Implantationsverfahren von Herzimplantaten zu verbessern, was zu besseren klinischen Ergebnissen führen wird. Wir haben eine Technologie entwickelt, die in der Lage ist, Leckagen, Geräte-Gewebe-Kontakt und Kontaktkraft zu detektieren, die in transkathetergestützten implantierbaren Herzgeräten angewendet werden kann. Dies hat das Potenzial, alle (und mehr) der zuvor genannten Probleme zu lösen, nämlich: (i) die Detektion unerwünschter Leckagen in Geräten, (ii) die Optimierung der Gerätezufuhr, -positionierung und -platzierung, und (iii) die Optimierung der Expansion der Geräte. In unserem Ansatz ist eine Matrix von Sensorelektroden auf der Oberfläche des Implantats eingebettet, um die Geräteplatzierung und -öffnung basierend auf Gewebe-Gerät-Interaktionssignalen während der Implantation zu überwachen.

2. Projektergebnisse in Bezug auf den Projektantrag

Die Hauptziele der Sondierungsphase von GoBio sind folgende: 1) die Identifizierung geeigneter Technologieanwendungen, einschließlich der Analyse des Stands der Technik, der IP-Landschaft und der FtO, 2) die Analyse des Marktpotenzials, einschließlich der Analyse von Marktsegmenten und -größe sowie des Verständnisses der Bedürfnisse wichtiger Interessengruppen in direkten Interviews, und 3) die Entwicklung einer Verwertungsstrategie, einschließlich der Erkundung von Kommerzialisierungsoptionen, Finanzplanung, Suche nach potenziellen Partnerschaften und Bestimmung der Verwertungs-Roadmap. Jeder Aspekt wird in den folgenden Unterkapiteln detailliert behandelt.

2.1. Identifizierung geeigneter Technologieanwendungen

Das Projekt entwickelt eine neuartige Sensortechnologie mit weitreichendem Potenzial für verschiedene kardiovaskuläre Implantate, die primär darauf abzielt, "Leckagen" zu detektieren und zu minimieren sowie eine präzise Implantation sicherzustellen. Wir haben mehrere potenzielle Anwendungen untersucht und deren Potenzial unter Berücksichtigung von Faktoren wie dem Schweregrad des klinischen Bedarfs, der technologischen Machbarkeit und dem kommerziellen Marktpotenzial bewertet.

2.1.1. Verschlüsse des linken Vorhofohrs (LAAO) – Primärer Fokus

Vorhofflimmern (AF), das weltweit über 60 Millionen Menschen betrifft, ist ein Hauptrisikofaktor für Schlaganfälle, wobei sich etwa 90 % der damit verbundenen Blutgerinnsel im linken Vorhofohr (LAA) bilden. Aktuelle LAAO-Systeme sind von Einschränkungen geplagt, wie z.B. verfahrensbedingten Risiken (z.B. LAA-Perforation, Geräteembolisation) und, entscheidend, unvollständigem Verschluss oder "Leckagen". Experteninterviews mit sieben Klinikern und Branchenexperten bestätigten eindeutig einen starken klinischen Bedarf für verbesserte LAAO-Geräte, wobei alle sieben Einschränkungen bei aktuellen Techniken und Okkludern identifizierten. Bemerkenswert ist, dass sechs von sieben Experten Leckagen explizit als ein immanentes und drängendes Problem bezeichneten. Jüngste Metaanalysen bestätigen, dass selbst kleine

Leckagen (≥ 1 mm) klinisch relevant sind, da sie den therapeutischen Effekt reduzieren und oft neue blutverdünnende Therapien notwendig machen (10.1016/j.jacc.2022.04.062). Eine Studie zeigte Leckagen bei etwa einem Viertel (26,1 %) der Patienten, was zu erhöhten Blutungen und Mortalität führte. Eine randomisierte, kontrollierte Studie (Amulet IDE) ergab, dass 54 % der Patienten nach Watchman-Geräteimplantation Leckagen aufwiesen (10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063), während eine 2022 veröffentlichte Einzelzentrums-Kohortenstudie nur 30,5 % der Patienten mit implantiertem Amplatzer Amulet nach 2 Monaten Nachuntersuchung mittels CT-Scan einen vollständigen Verschluss aufwiesen, was bedeutet, dass fast 70 % Leckagen hatten (10.1007/s10840-022-01336-4).

Der LAAO-Markt erlebt ein signifikantes und schnelles Wachstum, mit einem Wert von über 1,3 Milliarden Euro im Jahr 2022 und einer Prognose von 4,2 Milliarden Euro bis 2032, bei einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 12,4 %. Diese Expansion wird hauptsächlich durch die alternde Weltbevölkerung und die zunehmende Prävalenz von Vorhofflimmern angetrieben. Befragte Branchenvertreter erwarten eine „Marktexplosion“ und betrachten Investitionen in den LAAO-Markt als „No-Brainer“. Weitere Details finden Sie in den folgenden Kapiteln. Die Weiterentwicklung der auf LAAO ausgerichteten Technologie ist hochgradig machbar, da wir bereits ein Design und erste Prototypen von expandierbaren, größenkontrollierten Okkludern entwickelt haben, in die die Sensorabdeckung integriert werden könnte, um das Sensorfeedback optimal mit steuerbaren Designmerkmalen zu nutzen. Hinsichtlich der Kommerzialisierungsfähigkeit haben wir das Interesse mehrerer großer Unternehmen an der sensorischen Leckagedetektion durch direkte Interviews, Quellenanalysen und die Teilnahme an thematischen Veranstaltungen und Konferenzen (HealthTech, CSI Frankfurt) ausgelotet. Boston Scientific äußerte sein Interesse an der Leckagedetektion in dem uns übermittelten LOI. Die allgemeine Übereinstimmung in der Community ist, dass LAAO derzeit das größte Potenzial hat. Dies wird auch durch mehrere laufende Studien bestätigt, die die Unterlegenheit der Antikoagulation gegenüber der Okklusion aufzeigen, was sehr wahrscheinlich zu einer Ausweitung der LAAO-Indikationen von Patienten mit hohem Blutungsrisiko auf alle Patienten mit Vorhofflimmern führen und somit tatsächlich eine Marktexplosion bewirken wird.

2.1.2. Künstliche Klappen (Transkatheter-Aortenklappenimplantation - TAVI, Transkatheter-Mitralklappenersatz - TMVR)

Geräteleckagen sind eine prognostisch relevante Einschränkung bei der kathetergestützten Herzklappenimplantation und stellen somit einen bedeutenden alternativen Markt dar. Bei TMVR betreffen die Bedenken Klappenthrombose und Paravalvuläre Leckagen (PVL). Es gibt eine Vielzahl von Geräten auf dem Markt, die explizit den Verschluss von Paravalvulären Leckagen nach Klappenersatz zum Ziel haben oder „off-label“ eingesetzt werden, um dieses Problem von Abbott und Occlutech anzugehen. Die von uns durchgeführten Interviews mit interventionellen Kardiologen bestätigten zudem, dass ein Gerät, das zur Detektion von Leckagen führen würde, bereits hilfreich wäre, während ein Gerät, das Leckagen während der Implantation eliminieren könnte, eine revolutionäre Technologie wäre, die in der klinischen Gemeinschaft erwartet wird.

Hinsichtlich des Marktpotenzials ist der Herzklappenmarkt „stark etabliert“ und bildet zusammen mit LAAO die führenden Segmente des Marktes für strukturelle Herzgeräte. Der TAVI-Markt wächst ebenfalls, wobei laufende Studien kombinierte TAVR-LAAO-Verfahren untersuchen. Aufgrund des starken Wettbewerbs auf dem Markt wäre es schwieriger, mit einem neuen Gerät einzudringen, obwohl eine revolutionäre Technologie eine hohe Erfolgschance hätte. Hinsichtlich des technologischen Reifegrades und der technischen Machbarkeit könnte die Einführung von Sensoren in bestehende Geräte interessant sein. Die Anwendbarkeit der Technologie hängt stark vom Klappentyp ab, d.h. von selbstexpandierenden oder ballonexpandierbaren Klappen. Ballonexpandierbare Klappen könnten von dieser Technologie sofort profitieren, da der Expansionsgrad dann basierend auf dem Sensorfeedback bestimmt werden könnte. Um das volle Potenzial des Sensor-Implantations-Feedbacks bei selbstexpandierbaren Klappen auszuschöpfen, wäre ein neues Gerätedesign erforderlich, was einen längeren und komplexeren Weg darstellt. Große MedTech-Unternehmen wie Medtronic, Edwards Lifesciences, Boston Scientific, Johnson

& Johnson und Abbott könnten potenziell daran interessiert sein, eine neue Technologie in ihr Portfolio aufzunehmen, was eine tragfähige Strategie darstellt.

2.1.3. Klappenreparaturgeräte (Transkatheter Edge-to-Edge Repair - TEER)

Obwohl aktuelle TEER-Verfahren (z.B. für funktionelle Mitralklappeninsuffizienz) für Hochrisikopatienten wirksam sind, sind ihre Anwendbarkeit auf alle Anatomien begrenzt und sie korrigieren die Regurgitation möglicherweise nicht vollständig. Wir haben das Potenzial der Verwendung von Sensoren zur Detektion des Clip-Kontakts mit dem Gewebe untersucht, jedoch bleibt unklar, ob dies das Verfahren signifikant verbessern würde. Dieser Markt wächst als weniger invasive Alternative zur Operation für Hochrisikopatienten. Es gibt jedoch einen starken Drang aus Teilen der klinischen Gemeinschaft, vollständig zu Ersatzstrategien anstelle von Reparaturstrategien überzugehen, was diese Anwendungsrichtung weniger vielversprechend macht.

2.1.4. Stents

Stents sind eine der potenziellen Anwendungen der vorgeschlagenen Technologie. Während die Detektion von „Leckagen“ möglicherweise nicht der Hauptfokus für alle Stents ist (z.B. Koronarstents), ist die Fähigkeit des Sensors, Gewebe-Kontakt und Kontaktkraft zu bestimmen, hochrelevant für die optimale Wandapposition, die entscheidend ist zur Vermeidung von Komplikationen wie In-Stent-Restenose oder Thrombose. Die Technologie könnte leicht in ballonexpandierbaren Stents angewendet werden, da die Unterscheidung zwischen Gerätetypen hier ähnlich ist wie bei Ersatzklappen oben. Optimales Stent-Deployment und Langzeitpatenz hängen von präzisiertem Wandkontakt ab. Der Sensor könnte Echtzeit-Feedback liefern, um dies sicherzustellen. Der Stent-Markt ist ausgereift, entwickelt sich aber ständig mit neuen Technologien und Materialien weiter. Partnerschaften mit großen Stentherstellern wie Boston Scientific und Integris, die bereits mit dem Projekt in Kontakt stehen, bieten klare potenzielle Wege zur Integration.

2.1.5. Vaskuläre Endotransplantate (z. B. endovaskuläre Aortenrekonstruktion - EVAR)

Die Technologie hat ein signifikantes Potenzial in der vaskulären Chirurgie, insbesondere für endovaskuläre Aortenrekonstruktionen (EVAR), um implantationsbedingte "Endoleckagen" zu vermeiden. Endoleckagen sind eine gut dokumentierte und kritische Komplikation bei EVAR-Verfahren, einschließlich Typ-I- und Typ-II-Endoleckagen. Allein im Jahr 2021 wurden in Deutschland über 32.000 endovaskuläre Stentprothesen implantiert, was das Ausmaß dieses Problems verdeutlicht. Dies stellt einen „signifikanten alternativen Markt“ mit „stetigem Wachstum“ dar. Interviews mit Experten bestätigten, dass Endoleckagen ein massives Problem sind und der klinische Bedarf zur Lösung dieses Problems dringend und relevant ist. Weitere Experten- und Kundeninterviews sind erforderlich, um das Potenzial besser zu verstehen. Wir haben eine Zusammenarbeit mit Gefäßchirurgen der Charité aufgebaut, um die technische Machbarkeit dieser Anwendung in der nächsten Phase des Projekts weiter zu untersuchen, wo sie neben LAAO die zweite Fallstudie bilden wird.

2.1.6. Zusammenfassung

Unsere Analyse hat explizit gezeigt, dass die relevantesten klinischen Bedürfnisse mit der Detektion von Leckagen bei LAAO, Klappen und Endoprothesen zusammenhängen und die Leckagedetektion das Ziel der Technologie sein sollte. Dies wurde durch die FtO-Analyse bestätigt. Bezüglich des Marktstatus und zukünftigen Potenzials weist der LAAO-Markt das höchste Wachstumspotenzial auf und ist im Vergleich zu anderen endovaskulären Geräten relativ unreif. Dies wird auch durch die erwartete Änderung der Indikationen für das LAAO-Verfahren auf alle Patienten, die an Vorhofflimmern leiden (was über 60 Millionen Menschen weltweit mit signifikanter Wachstumserwartung in der alternden Bevölkerung ausmacht), stark unterstützt. Die Detektion von EVAR-Leckagen hat bei Klinikern ein sehr hohes Interesse gezeigt, weshalb sie als zweite Fallstudie ausgewählt wurde, um ihre technologische Machbarkeit in der zweiten Phase von GoBio Initial zu erforschen.

2.2. Bewertung der aktuellen IP- und Freedom-to-Operate-Analyse (FtO)

Die FtO-Analyse wurde für die Gewebewandkontakt-Überwachungstechnologie durchgeführt, um eine bessere Positionierung, Ausrichtung und Verankerung der Implantate zu ermöglichen und Leckagen während struktureller Herzverfahren, insbesondere bei Okkludern des linken Vorhofohrs (LAO), katheterbasierten Aortenklappenimplantaten (TAVI) oder katheterbasierten Edge-to-Edge-Reparaturen (M-TAR/T-TAR) oder katheterbasierten Ersatz der Mitralklappe (TMVT), zu minimieren. Zu diesem Zweck wurden Patentdatenbanken nach Informationen im Technologiebereich der Impedanzmessung für Herzimplantate durchsucht. Insgesamt wurden mehr als 1.700 Innovationen gescreent und fast 250 Patentfamilien zur Analyse gesammelt. 19 relevante Dokumente wurden identifiziert, die sich mit der Messung der Bioimpedanz für Implantationszwecke befassen.

Tabelle 1 enthält die Liste der Patente, die analysiert wurden. Eine detaillierte Beschreibung, wie sich das bestehende geistige Eigentum von der diskutierten Erfindung unterscheidet, wird nicht offenbart.

Table 1 Liste der bestehenden Patente auf dem Gebiet der Bioimpedanz in implantierbaren Geräten

No	Patent number	Title
D1	US2023 405329	Patient treatment systems for sensing cardiac depolarization and/or stimulating the carotid sinus nerve, and associated devices and methods
D2	US2023 338090	Fiber Optic Guidewire Sensing Systems and Methods
D3	US2023 355300	Systems, devices and methods for treating lung tumors with a robotically delivered catheter
D4	US2021 106382	Touch Indication of Balloon-Catheter Ablation Electrode via Balloon Surface Temperature Measurement
D5	US2022 378292	Electrical activity-based procedure guidance
D6	US2020 205738	Occlusion detection via fluid dilution
D7	US2017 014182	Method and device for detection of arrhythmias and myocardial injury
D8	US2016 082264	Implantable device including a stimulation lead for bioimpedance measurement
D9	US2015 088026	Methods and apparatus for detecting heart failure event using rank of thoracic impedance
D10	US2014 094870	Device for assessment and therapy of the temporal ventricular desynchronization
D11	US2012 108950	Bioimpedance-assisted placement of a medical device
D12	US2011 196282	Devices, systems, and methods for autoretroperfusion
D13	US2008 243025	Medical Device (abandoned)
D14	US2004 230131	System and method for measuring cross-sectional areas and pressure gradients in luminal organs
D15	US647 3640	Implantable device and method for long-term detection and monitoring of congestive heart failure
D16	WO202 2079235	A device for treatment of the left atrial appendage
D17	US9545 216 B2	Catheter balloon methods and apparatus employing sensing elements
D18	US2017/ 281193A1	Closure and ablation of body viscera and conduits
D19	US2018/ 235692A1	High resolution multi-function and conformal electronics device for diagnosis and treatment of cardiac arrhythmias

Einige der beschriebenen Patente befassen sich mit der Messung des Gewebekontakts mittels Bioimpedanz, ein Konzept, das bereits bei Mapping-Kathetern für Ablationsverfahren in kardiovaskulären Geräten (nicht permanente Implantate) verwendet wurde. Nur 4 der überprüften Patente erwähnen explizit Anwendungen von Elektroden im Kontext des linken Vorhofohrs, von denen 3 auch die Okklusionsoptimierung erwähnen (D6, D16 und D18). D6 schlägt die Injektion von Flüssigkeit in das LAA vor und detektiert den Unterschied zwischen der Impedanz der injizierten Flüssigkeit und der des Blutes, um die Okklusion zu bestimmen, im Gegensatz zur Differenzierung zwischen Gewebekontakt und Blut, die in unserer Erfindungsoffenbarung vorgeschlagen wird. D16 schlägt einen LAA-Okkluder mit gleichzeitiger elektrischer Ablation des Gewebes vor. Die Elektroden in diesem System liefern die Ablationsquelle,

messen die Impedanz zur Anpassung der elektrischen Ablationsleistung und detektieren die erfolgreiche Ablation des Gewebes. D18 schlägt einen LAA-Okkluder mit gleichzeitiger elektrischer Ablation des Gewebes vor. Die Elektrodenpaare werden verwendet, um Ablationsenergie abzugeben und das Vorhandensein oder Fehlen eines Elektrogramms am LAA zu detektieren. Keines der Patente beansprucht die Verwendung der vorgeschlagenen Elektrodenkonfiguration zur Detektion und Eliminierung von Leckagen um das LAAO-Gerät und die Verwendung der Impedanzmessung zur Bestimmung der optimalen Expansion des Geräts mittels impedanzbasierter Kraftmessung. Keines der bestehenden Patente schlug auch eine Implantatabdeckung mit integrierten Elektroden vor. Die Erfindung, ein Okkluder für das linke Vorhofrohr (LAAO) mit integrierten Elektroden zur Impedanzmessung, zielt darauf ab, Echtzeitinformationen über den Kontakt des Geräts mit der LAA-Wand zu liefern. Dies soll eine sichere, präzise und leckagefreie Implantation ermöglichen sowie die Bestimmung der Kontaktkraft erlauben. Trotz einiger struktureller Ähnlichkeiten zwischen dem vorgeschlagenen LAAO-Gerät und dem bestehenden Stand der Technik wurde aufgrund des signifikanten Marktpotenzials der Technologie und des von ihr gebotenen Mehrwerts empfohlen, eine Patentanmeldung auszuarbeiten und einzureichen. Für eine erfolgreiche Patentierbarkeit und zur Sicherstellung der Freedom to Operate ist es unerlässlich, die Erfindung durch detaillierte Beschreibung ihrer spezifischen technischen und strukturellen Verbesserungen klar abzugrenzen. Dies beinhaltet die Betonung, wie die Kontaktbestimmung zur Optimierung der LAAO-Ausrichtung und Minimierung von Leckagen genutzt wird. Es wird jedoch eine anerkannte Herausforderung festgestellt, dass Ansprüche, die sich auf Behandlungsmethoden oder diagnostische Verfahren am menschlichen Körper beziehen, unter Patentierbarkeitsausschlüsse fallen könnten. Die Analyse weist auch darauf hin, dass das Gebiet ein globales Forschungsthema ist, was eine zeitnahe Offenlegung wichtig macht. Um ein aktuelles Verständnis des Marktes und des Wettbewerbs zu erhalten, wird eine kontinuierliche Überwachung technologisch aktiver Unternehmen und kommerzieller Marktführer in diesem Sektor empfohlen.

2.3. Schutz des geistigen Eigentums

Basierend auf der obigen Analyse und den Empfehlungen wurden 2 Patente angemeldet:

- Left atrial appendage implant, EP 4 505 948 A1 (pending), WO2025031804A1 (published), inventors: Johannes Großhauser, Markus Reinthaler, Katarzyna Polak-Krasna, Ulf Landmesser, Mark Schröder Dieses Patent, EP 4 505 948 A1, beschreibt ein implantierbares medizinisches Gerät zur Okklusion eines linken Vorhofrohrs (LAA), das primär zur Schlaganfallprävention bei Patienten mit Vorhofflimmern entwickelt wurde. Der Kern der Erfindung ist ein radial expandierbares Element, das präzise zwischen einer kollabierten Konfiguration zur Lieferung und einer expandierten Konfiguration zur Implantation wechseln kann. Das Gerät verfügt über ein Paar Kernelemente, die relativ zueinander drehbar sind. Ein Antriebs- und Verriegelungselement, das mit einem drehbaren Stift an einem verlängerten Katheter in Eingriff gebracht werden kann, erleichtert diese Rotation. Diese kontrollierte Rotation expandiert oder kollabiert das Gerät über biegbare Speichen und Schalelemente. Ein wesentlicher Vorteil dieses Designs ist der kontrollierte Einsatz, der es Klinikern ermöglicht, die Größe des Implantats präzise zu positionieren und an die LAA-Anatomie des Patienten anzupassen, was die Sicherheit verbessern, die Prozedurzeiten verkürzen und die Verschlussraten durch das Schließen kleiner Leckagen (unter 3 mm) erhöhen soll. Das Gerät kann aufgrund seines kontrollierten Kollapsmechanismus, einschließlich einziehbarer Ankerstacheln, auch neu positioniert oder sogar vollständig entnommen werden, ohne das umgebende Gewebe zu beschädigen. Das Implantat kann aus Polymeren oder einem Metallrahmen (z.B. Nitinol) hergestellt werden, der mit einer Polymermembran bedeckt ist. Das Zuführsystem umfasst einen Katheter mit einer äußeren Hülle und einem inneren länglichen Element mit einem drehbaren Stift sowie einen Manipulator für den kontrollierten Einsatz und die Verriegelung von außerhalb des Patienten.
- Das zweite Patent enthält vertrauliche Informationen und ist nicht zur Offenlegung bestimmt.

2.4. Analyse des Marktpotenzials

Eine umfassende Marktanalyse für LAAO wurde durchgeführt, die primäre und sekundäre Analysen umfasste, mit Trends, Nutzern, Marktdynamiken und Wettbewerbern. Sie untersucht, wie aktuelle Ereignisse den Markt und die Auswirkungen auf eine Marktnische oder ein Segment beeinflussen. Darüber hinaus wird geprüft, ob die geplante Lösung den Bedürfnissen und Kaufentscheidungen der Kunden

entspricht. Ein Marktmodell wird entwickelt, um die grundlegenden Dynamiken des Marktes und das prognostizierte Marktwachstum zu erfassen. Schließlich wird das Wettbewerbsumfeld betrachtet, um Wettbewerber hinsichtlich ihrer Strategie, Größe, Marktanteile und Positionierung zu charakterisieren und potenzielle Kooperationspartner zu identifizieren. Zur Bewertung des Marktpotenzials verschiedener Anwendungen der entwickelten Technologie haben wir auch die Marktgrößen von Märkten analysiert, die mit dem Klappenersatz und der endovaskulären Aneurysmareparatur zusammenhängen. Die Daten wurden in folgender Tabelle zusammengefasst:

Feld	Marktgröße (Jahr)	Erwartete Marktgröße (Jahr)	CAGR	Quelle
TAVR (Transcatheter Aortic Valve Replacement)	5.64 bln \$ (2024)	10.5 bln \$ (2031)	6.5%	Quelle
TEVAR (Thoracic Endovascular Aortic Repair)	2.64 bln \$ (2020)	4.36 bln \$ (2030)	4.8%	Quelle
TMVR (Transcatheter Mitral Valve Replacement)	1.6 bln \$ (2024)	3 bln \$ (2034)	10.8%	Quelle
LAO (Left Atrial Appendage Occlusion)	1.3 bln \$ (2022)	4.2 bln \$ (2032) with current indications	12.3%	Atrineo
TTVR (Transcatheter Tricuspid Valve Replacement)	683 mln \$ (2023)	1.6 bln \$ (2036)	7%	Quelle

Ein detaillierter Bericht aus der Primär- und Sekundäranalyse ist dieser Datei beigelegt. Unten ist nur eine zusammenfassende Beschreibung enthalten.

2.4.1. Sekundärmarktanalyse für LAO

Vorhofflimmern (AF) ist eine weit verbreitete Herzrhythmusstörung, die in Deutschland als „wahre Pandemie“ bezeichnet wird und eine Prävalenz von 2,13 % aufweist. Sie führt zu gestörter Vorhoferregung und reduziertem Blutfluss, insbesondere im linken Vorhof (LAA), was eine erhöhte Blutgerinnselbildung (Thrombose) verursacht. Entscheidend ist, dass sich rund 90 % aller AF-assoziierten Thromben im LAA bilden. Während die orale Antikoagulation der Standard zur Schlaganfallprävention bei Hochrisiko-AF-Patienten ist, birgt sie Blutungsrisiken. Der Verschluss des linken Vorhofes (LAO) entwickelte sich als Alternative für Patienten mit Blutungsereignissen oder Kontraindikationen für die Antikoagulation, wodurch die Thrombusbildung drastisch reduziert wird, indem das LAA verschlossen wird. Jüngste Studien deuten darauf hin, dass LAO-Systeme eine vergleichbare Schlaganfallprophylaxe mit einem signifikant reduzierten Blutungsrisiko (45 % relative Risikoreduktion) bieten, insbesondere langfristig. Dies hat zu einem erheblichen Anstieg der Verfahren in Deutschland geführt, von etwa 1.350 im Jahr 2011 auf etwa 7.500 im Jahr 2023, ein Trend, der sich auch in anderen Industrienationen widerspiegelt. Mehrere groß angelegte randomisiert-kontrollierte Studien, wie Catalyst und CHAMPION-AF, untersuchen LAO zur primären Prophylaxe, was es bei Erfolg potenziell für fast die gesamte globale AF-Population anwendbar machen könnte.

2.4.1.1. Wettbewerb

Der LAO-Markt weist mehrere kommerziell erhältliche Geräte von großen Medizintechnikunternehmen auf, die aktiv an der Verbesserung bestehender Geräte oder der Entwicklung neuer arbeiten. Zu den wichtigsten konkurrierenden Geräten gehören:

- **Amplatz Amulet** (Abbott Laboratories, USA)
- **Amplatz Cardiac Plug** (Abbott Laboratories, USA)
- **Watchman** (Boston Scientific, USA)
- **Lambre** (LifeTech Scientific Corporation, China)
- **Lariat** (Sentreheart, USA)
- **AtriClip** (AtriCure, USA)

- **WaveCrest** (Biosense Webster, USA - Entwicklung gestoppt)
- **Laminar** (Biosense Webster, USA - in Planung für Zulassungsstudie)
- **Omega Eclipse** (Eclipse Medical, Ireland - Zulassungsstudie läuft)
- **CLAAS** (Conformal Medical, USA - Zulassungsstudie läuft)

Einige Geräte, wie der Occlutech LAA Occluder und PLAATO, wurden vom Markt genommen. Viele andere Geräte befinden sich in verschiedenen Phasen früher Machbarkeits- oder laufender Zulassungsstudien, was eine aktive Entwicklungslandschaft hervorhebt.

2.4.1.2. Trends & Marktdynamik

Der LAAO-Markt erlebt ein signifikantes Wachstum, angetrieben durch eine alternde Demografie in Industrienationen, die zu einer prognostizierten Verdopplung der AF-Prävalenz innerhalb der nächsten 50 Jahre führt. Verbesserte AF-Detektionsmethoden, einschließlich Wearables und implantierbarer Ereignisrekorder, tragen ebenfalls zu den steigenden Patientenzahlen bei. Der globale Markt für LAAO-Geräte wurde 2022 auf über 1,5 Milliarden USD geschätzt und soll bis 2032 fast 4,5 Milliarden USD erreichen, mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 12,5 %. Dieses Wachstum wird durch die schnelle Einführung innovativer Geräte vorangetrieben, die eine gute Sicherheit und Wirksamkeit bieten. Geräte-Leckagen bleiben eine signifikante Einschränkung, wobei jüngste Metaanalysen zeigen, dass jede echographisch detektierte Leckage (≥ 1 mm) klinisch relevant ist, den therapeutischen Effekt reduziert und möglicherweise eine erneute Antikoagulation notwendig macht. Eine große Studie fand solche Leckagen bei etwa einem Viertel der Patienten (26,1 %) und assoziierte sie mit erhöhten Blutungsraten und höherer Mortalität. Bemühungen zur Reduzierung der Leckageraten umfassen Implantatmodifikationen und optimierte präprozedurale Planung unter Verwendung von Computational Modeling wie FEops HEARTGuide. Weitere Komplikationen umfassen geräteassoziierte Thromben, Dislokation/Migration, Perforationen und Probleme an der Zugangsstelle. Regional führt Nordamerika den Markt mit einem Anteil von 33 % an, dicht gefolgt von Europa, während die Region Asien-Pazifik (APAC) für das höchste relative Wachstum aufgrund der expandierenden Gesundheitsinfrastruktur prognostiziert wird. Die konsistente CAGR über Regionen hinweg spiegelt die starke globale Nachfrage und Anerkennung der klinischen Vorteile und Kosteneffizienz von LAAO-Geräten wider.

2.4.1.3. Benutzer

Die primären Nutzer von LAAO-Geräten sind Patienten mit Vorhofflimmern, die ein erhöhtes Risiko für systemische Embolien haben, insbesondere solche, die Blutungsereignisse erlebt haben oder andere Kontraindikationen für eine langfristige orale Antikoagulationstherapie aufweisen. Des Weiteren untersuchen laufende groß angelegte Studien den Einsatz von LAAO zur primären Prophylaxe bei einer breiteren AF-Patientenpopulation, was den Pool potenzieller Nutzer erheblich erweitern könnte. Kliniker, die an den Implantationsverfahren beteiligt sind, sind ebenfalls entscheidende „Nutzer“ im Kontext von Gerätedesign und -präferenzen, mit einer festgestellten Neigung zu Geräten, die das Verfahren vereinfachen und Funktionen wie Sensortechnologie und Größenanpassbarkeit bieten.

2.4.2. Primäre Marktanalyse

Es wurden Interviews mit Klinikern und MedTech-Unternehmen durchgeführt, darunter klinische Experten des Deutschen Herzzentrums der Charité, der Medizinischen Universität Innsbruck, des Landeskrankenhauses Wiener Neustadt, der Medizinischen Universität Graz sowie Medtech-Industrieexperten von Occlutech, JenaValve und Boston Scientific. Interviews mit Medizintechnik-Interessengruppen ergaben, dass die Implantation von LAAO-Geräten zwar fast immer erfolgreich ist, die Qualität des Ergebnisses jedoch ein Hauptanliegen darstellt. Alle sieben Interviewpartner identifizierten verschiedene Einschränkungen, die bei den Implantationstechniken und den aktuellen Okkludern verbessert werden müssen. Geräteleckagen wurden von sechs von sieben Interviewpartnern als „immanentes Problem“ hervorgehoben, was einen klaren Handlungsbedarf anzeigt. Schwierigkeiten bei der Geräteausrichtung, -tiefe, -angulation und -koaxialität wurden ebenfalls einhellig als Verbesserungsbereiche genannt, teilweise zur Reduzierung von Leckagen. Die meisten Kliniker (vier von fünf) wählen Geräte nach persönlichen Präferenzen, während

Industriepartner „All-Comer-Geräte“ bevorzugen. Es besteht ein starker Wunsch nach neuen Funktionen, wobei die Sensortechnologie von allen sechs Befragten als interessant und hilfreich angesehen wird. Sechs von sieben Interviewpartnern halten auch die Größenanpassbarkeit (eine Größe für alle Patienten) für ein wichtiges Merkmal zur Verbesserung der Implantation. Branchenvertreter betonten zudem die Notwendigkeit, Verfahren zu vereinfachen, da die präprozedurale Planung derzeit zeitaufwendig ist. Alle Interviewpartner erwarten ein anhaltendes Marktwachstum, insbesondere bei positiven Ergebnissen aus laufenden Studien, wobei Branchenvertreter eine „Marktexplosion“ vorhersagen.

2.5. Entwicklung der Verwertungsstrategie und Umsetzungsplanung

2.5.1. Ermittlung des erfolgversprechendsten Verwertungspfades

Für die relevanteste Anwendung wurde eine Kommerzialisierungsstrategie entwickelt. Die Produktbeschreibung, Marketingstrategie, das Geschäftsmodell, der Finanzplan, der Ressourcenplan usw. werden entwickelt. Der vielversprechendste Verwertungspfad für die Smart Implant Covering (SIC)-Technologie, speziell für ihre Anwendung bei der Okklusion des linken Vorhofohrs (LAAO), ist die Gründung eines Spin-off-Unternehmens. Dieser Ansatz wird durch den signifikanten klinischen Bedarf, das Marktpotenzial und die robuste Grundlagenarbeit sowie die nachgewiesene Teamexpertise unterstützt. Die folgenden Schritte werden befolgt:

2.5.1.1. Abschluss der Prototypenentwicklung und -integration

Das Projekt hat bereits ein innovatives Design für einen Okkluderrahmen entwickelt, der ein kontrolliertes Öffnen und Schließen ermöglicht, was einen „Einheitsgrößen“-Ansatz erleichtern und eine optimale radiale Kraft für einen leakagefreien Verschluss bei verschiedenen LAA-Anatomien gewährleisten könnte. Erste Prototypen dieses Rahmens wurden hergestellt, fortschrittliche Rahmen von den Nitinol-Experten Resonetics wurden entworfen und werden derzeit geliefert. Die Sensortechnologie selbst wurde als Prototyp entwickelt, wir haben gezeigt, dass sie in der Lage ist, Kontakt- und Druckkraft unter statischen Bedingungen zu detektieren, der nächste Schritt ist die Erprobung der Technologie in dynamischen Flussanordnungen und an Tieren. Der nächste unmittelbare Schritt ist die Optimierung dieser Sensortechnologie für die beste Signalausgabe sowohl in simulierten Umgebungen als auch in vivo. Wir haben erste Abdeckungsprototypen entwickelt und arbeiten an der Elektrodenintegration mit verschiedenen Elektronikdrucktechnologien unter Einbeziehung von Partnern und Inhouse-Entwicklung. Schließlich wird diese sensorintegrierte Abdeckung mit einem bestehenden Prototyp des Okkluders integriert, um ihre Funktionalität zu validieren.

2.5.1.2. In-vitro-Tests auf dem Prüfstand in simulierten Umgebungen

Dies umfasst mechanische Tests von Okkluder-Prototypen zur Bewertung ihrer radialen Kraft und Haltbarkeit. Bankversuche werden unter Verwendung künstlicher LAA-Modelle durchgeführt, die mittels 3D-Druck aus patientenspezifischen LAA-Geometrien unter Verwendung gewebeähnlicher Materialien hergestellt werden. Diese Tests bewerten die Formanpassungsfähigkeit und die Auszugskraft des Okkluders. Ein spezieller Leckteststand wird entworfen, gedruckt und zusammengebaut, bestehend aus einer Perfusionspumpe und 3D-gedruckten Gefäß- und Ostiummodellen. Die entwickelten Sensorelektroden werden auf einem Prüfstand mittels elektrischer und experimenteller Standardaufbauten gründlich charakterisiert. Der Bioimpedanz-Messkreis wird ebenfalls auf dem Prüfstand mittels kalibrierter Impedanzmessgeräte validiert. Das gesamte integrierte Gerät, einschließlich Abdeckung und Sensoren, wird wiederholt in diesen experimentellen Aufbauten unter Bedingungen, die In-vivo-Anwendungen simulieren, getestet, um die ordnungsgemäße Funktion, Integrationsqualität, Flexibilität der Abdeckung und die Integrität der elektrischen Verbindungen zu bestätigen. Daten aus all diesen In-vitro-Tests werden sorgfältig verarbeitet und analysiert.

2.5.1.3. Akute Tierversuche

Akute Tierversuche sind als entscheidender Schritt geplant, um die Leckagemangement-Technologie zu validieren und das SIC-Gerät der klinischen Anwendung näherzubringen. Diese umfassen erste In-vivo-

Tests des integrierten Gerätesystems an gesunden, nicht reinrassigen Schweinen. Die spezifischen Ziele sind der Nachweis der Wirksamkeit der Detektion und Minimierung von Leckagen. Diese Tests werden auch die Elastizität und Reißfestigkeit von Schweine-LAAs bewerten. Der entwickelte Okkluder, die Elektroden und das vollständig integrierte Gerät werden unter Verwendung von Schweineherzen, Herzgewebe und Blut getestet. Dies beinhaltet das Testen von Okkluder-Prototypen in isolierten Schweine-LAAs und das Messen von Elektrodensignalen mit einem Leckteststand unter Verwendung von Tiergewebe und Blut. Das vollständig integrierte Gerät wird ähnlichen Tests an Schweineherzen und am Leckteststand unterzogen. Diese frühen Tierstudien sind entscheidend für die Validierung des Geräts in einer relevanten biologischen Umgebung und für die Entwicklung von Testprotokollen für zukünftige Tiermodelle.

2.5.1.4. Sicherung der Finanzierung für die weitere Entwicklung

Während die anfängliche Unterstützung durch Programme wie Helmholtz Enterprise und GoBio Initial dazu beitrug, grundlegende Konzepte und Machbarkeit zu etablieren, erfordern die nachfolgenden Phasen, die sich auf die Entwicklung des Zuführsystems, zertifizierte Tests, Tierversuche und klinische Studien beziehen, erhebliche zusätzliche Investitionen. Wir werden aktiv institutionelle Fördermöglichkeiten wie GoBio Next, Exist Forschungstransfer, VIP+ und europäische Möglichkeiten wie Horizon Europe, ERC, Eurostars verfolgen. Private Finanzierungsmöglichkeiten werden auf dieser Ebene ebenfalls bei Frühinvestoren geprüft.

2.5.1.5. Entwicklung eines Katheter-Einführsystems

Aktuelle LAAO-Geräte werden perkutan, typischerweise über die Femoralvene, zugeführt. Das für dieses Gerät erforderliche Zuführsystem muss auf der Grundlage bestehender Systeme mit einigen zusätzlichen Funktionen, die einen kontrollierten Einsatz und sensorfeedback-basierte Anpassungen ermöglichen, entworfen und entwickelt werden. Wir haben einige Partner etabliert, die diese Aufgabe erfüllen könnten, darunter Resonetics, die bereits Okkluderrahmen herstellen, und ICS Medical, spezialisiert auf fortschrittliche Zuführsysteme.

2.5.1.6. Zertifizierte Prüfung

Nachdem das Gerät und seine Komponenten in unseren Laboren validiert wurden, sind zertifizierte Tests erforderlich, um die Anträge auf behördliche Zulassung zu unterstützen. Erforderliche Tests wurden teilweise auf der Grundlage bestehender Okkludergeräte festgelegt, zusätzliche Tests und Protokolle werden im Laufe des Prozesses festgelegt. Bestehende Kontakte (z.B. NAMS) verfügen über zertifizierte Labore, die standardisierte zertifizierte Tests wie die Biokompatibilität von implantierbaren Geräten ermöglichen. Weitere Partner für andere Testanforderungen werden identifiziert.

2.5.1.7. Tierversuche

Wir haben eine Pipeline für Tierversuche an der Charité Universitätsklinik in Berlin etabliert. Potenzielle andere Tierversuchszentren, zu denen wir Kontakte haben, befinden sich in Brüssel, Paris und China und werden als Alternative zu Berlin geprüft, um die finanzielle Effizienz zu optimieren.

2.5.1.8. Zusammenarbeit mit Investoren und strategischen Partnern

Wir haben bisher Gespräche mit einigen Investoren geführt; diese Bemühungen müssen erheblich verstärkt werden, um bedeutende Investoren für das Unternehmen nach der Ausgründung zu finden.

2.5.1.9. Spin-off

Die Ausgründung ist nach erfolgreicher technischer Validierung des Geräts geplant, idealerweise in den ersten Tierversuchen. Das Team analysiert sorgfältig die finanzielle Situation hinsichtlich potenzieller Investitionen und wird die Ausgründung durchführen, sobald ein tragfähiger Finanzierungspfad für die Ausgründung festgelegt wurde (z.B. erste Vereinbarungen mit Investoren für erste Finanzierungsrunden). Bis dahin werden wir versuchen, die Geräteentwicklung und -validierung innerhalb der nicht-dilutiven Finanzierung so weit wie möglich voranzutreiben, um die Erfolgchancen der Ausgründung zu erhöhen.

2.5.1.10. Klinische Studien

Nach erfolgreichem Abschluss der Tierversuche werden erste Untersuchungen am Menschen sorgfältig geplant und durchgeführt. Das Gerät ist sowohl in den USA als auch in Europa als Medizinprodukt der Klasse III eingestuft. Basierend auf der von NAMSA entwickelten vorläufigen Regulierungsstrategie umfasst der empfohlene klinische Studienpfad eine kleine First-in-Human (FIH)-Studie, gefolgt von einer größeren, statistisch aussagekräftigen Pivotalstudie. Die FIH-Studie wird sich auf die Sicherheit des Geräts konzentrieren und 10-15 Patienten einschließen. Die Pivotalstudie an 150-200 Patienten wird durchgeführt, um Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zu sammeln und eine Risiko-Nutzen-Analyse des neuen Geräts zu ermöglichen. Sie ist als offene, internationale multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie konzipiert. Patienten werden typischerweise 2:1 randomisiert (Gerätearm zu Standardversorgung), obwohl 1:1 angemessener ist, wenn ein anderes LAA-Verschlussgerät die Kontrolle bildet. Diese Phase wird voraussichtlich 6 Jahre dauern, davon 1 Jahr für die Rekrutierung und 5 Jahre für die Nachbeobachtung. Eine Pivotalstudie kann potenziell Daten für die USA und die EU liefern, vorausgesetzt, Patienten, die beide Populationen repräsentieren, werden eingeschlossen.

2.5.1.11. Antrag auf behördliche Zulassung in Europa und/oder den USA

Basierend auf den aktuellen MDR-Regeln und der Erfahrung aus der Community ist es oft einfacher, zuerst die FDA-Zulassung zu beantragen, was den Prozess der Zulassung in Europa sogar beschleunigen könnte. Beide Märkte werden anvisiert und die Situation mit der MDR wird überwacht, um die optimalste strategische Entscheidung zu treffen, welchen Weg man zuerst anstrebt. Unser Ziel ist es, die behördliche Zulassung in Europa zu erhalten und die Geräte europäischen Patienten zugänglich zu machen. Gewisse Hürden müssen jedoch berücksichtigt werden. Aus jüngsten Diskussionen mit Vertretern von Regulierungs- und benannten Stellen haben wir erfahren, dass die MDR-Regeln in den kommenden Jahren verbessert werden sollen, was das Verfahren vereinfachen könnte.

2.5.1.12. Entwicklung und Umsetzung der Exit-Strategie

Das wichtigste strategische Ziel für das Spin-off ist es, einen strategischen Partner für den zukünftigen Exit zu finden. Aktuelle Daten zeigen, dass die durchschnittliche Zeit bis zum Exit in Europa sehr lang ist, daher wird ein tragfähiger Plan für ein unabhängiges MedTech-Unternehmen umgesetzt, bis eine potenzielle Übernahme in der Zukunft erfolgt. Basierend auf unserer Akquisitionsanalyse findet die Mehrheit nach Erhalt der behördlichen Zulassung statt, daher werden wir das Erreichen dieses Ziels priorisieren und in der Zwischenzeit mit potenziellen strategischen Partnern wie Boston Scientific, Medtronic und Johnson & Johnson in Kontakt treten, um deren Bedürfnisse, Anforderungen und Erwartungen zu verstehen und eine Beziehung aufzubauen, die zu zukünftigen M&A führen könnte..

2.5.2. Ausbau des Netzwerks und potenzieller Partnerschaften

Wir haben uns mit Unternehmen vernetzt und Interviews mit Experten geführt, die in MedTech-Unternehmen arbeiten oder gearbeitet haben, um deren Portfolio, thematische Strategie, Interessen an der Akquisition neuer Technologien und potenzielle Kooperationsinteressen zu verstehen. Wir haben alle größeren Akquisitionen im MedTech-Sektor in den letzten Jahren analysiert, um zu verstehen, welche Unternehmen an welchen Technologien interessiert sind, welches Stadium die akquirierten Unternehmen vor der Akquisition erreicht hatten und welche Investitionssummen involviert waren. Wir haben uns auch mit wichtigen Meinungsbildnern wie Klinikern und Experten mit Erfahrung in der MedTech-Innovation und reicher Erfahrung im Unternehmertum getroffen und diskutiert.

Gespräche mit Experten:

- Stefan Schabel (20 Jahre Erfahrung in Führungspositionen im Vertrieb bei Unternehmen wie Medtronic, Covidien, Stryker / Trainingsformat Plan, Heat, Win) – wir haben Methoden gelernt, um Unternehmen zu recherchieren und anzusprechen, um Due Diligence für einen erfolgreichen Erstkontakt und nachfolgende Diskussionen bezüglich strategischer Partnerschaften zu sammeln.

- Stefan Beerhalter (Mentoring, Vizepräsident des German Accelerator Life Sciences, Berater für SPARK-BIH für Life Sciences Innovation, mit über 25 Jahren Industrieerfahrung, z.B. bei Cardionovum und OrbusNeich, die im kardiovaskulären Bereich innovieren) – wir wurden von Stefan Beerhalter über mehrere Monate hinweg betreut; er teilte seine Erfahrungen bei MedTech-Akquisitionen, fungierte als Fördergutachter und gab wertvolle Kontakte zu Unternehmern und KOLs, einschließlich Horst Sievert und Markus Ferrari.
- Martin O'Halloran (Professor, Unternehmer, Leiter des Bioinnovate-Programms, an mehreren MedTech-Spin-offs beteiligt) – er hat uns auf unserem Weg unterstützt und zu Schlüsselaspekten für ein zukünftiges Spin-off beraten, wie potenzielle Finanzierungsquellen, Gründung eines Beirats, Vernetzung mit KOLs, EIC Accelerator, Berücksichtigung von US-Acceleratoren und Förderprogrammen.
- Marco Janezic (Geschäftsführer und Mitbegründer von Eternigen, CEO und Founding Partner Blue Ribbon Partners, Geschäftsführer Life Science Factory Göttingen, ein Investor mit IP-Erfahrung und einem Hintergrund im Technologietransfer) – wir lernten die Bedeutung der Aushandlung eines guten Lizenzvertrags mit unseren Gastinstitutionen, welche Bedingungen darin enthalten sein sollten und was wir vermeiden sollten, um bei zukünftigen IP-Transfers erfolgreich zu sein und keine Barrieren zwischen Start-up und potenziellen Investoren und strategischen Partnern zu schaffen.

Diskussion mit Start-ups im MedTech-Bereich:

- Isabel Schellinger (Unternehmerin, Ärztin und Forscherin, spezialisiert auf Gefäßmedizin, Mitbegründerin von Angiolutions, einem Unternehmen, das sich auf die Entwicklung innovativer Lösungen für die Therapie kleiner abdominaler Aortenaneurysmen (AAA) konzentriert) – erfolgreiche Spin-off-Geschichte aus Deutschland im kardiovaskulären Bereich; wir lernten, dass der EIC Accelerator ein Startup auf seinem Weg sehr unterstützen kann und wie man eine Bewerbung erfolgreich vorbereitet, sie gab uns auch viele Ratschläge zum Spin-off-Prozess, zur Bildung eines erfolgreichen Teams und zur Suche nach zusätzlicher Finanzierung. Sie äußerte Interesse, unserem Beirat in Zukunft beizutreten.
- Daniel Keppeler (CEO und Mitbegründer von OptoGenTech, Gerät/Medikament-Lösung zur Wiederherstellung des Gehörs) – wir lernten aus der Erfahrung seines Unternehmens bei der Sicherung eines 2,5 Millionen Euro Grants aus dem „EIC Transition“-Fonds. Er wies darauf hin, dass sie innerhalb des europäischen Systems empfänglichere Investoren und Fördermöglichkeiten fanden als in den USA, und stellte klar, dass ein Spin-off für den EIC Transition Grant (Ziel TRL6) nicht notwendig ist, aber für den nachfolgenden Accelerator-Fonds, der marktreife Produkte unterstützt, erforderlich ist.
- Karl Mangoldt (Gründer von Protembis) – wir erhielten nützliche Einblicke in die Kommerzialisierung von Medizinprodukten in Europa und den USA, IP-Strategieansätze, behördliche Zulassung und klinische Studien.

Diskussion mit potenziellen strategischen Partnern:

- Ewa und Aiden von Boston Scientific – Boston Scientific ist an der Leckagedetektionstechnologie interessiert und möchte in Kontakt bleiben, wenn wir weitere Entwicklungen haben. Ewa betonte auch die Bedeutung der Behandlung von paravalvulären Leckagen zusätzlich zu LAAO-Anwendungen.
- Occlutech – ein Interview mit einem der Occlutech-Managementmitglieder wurde als Teil der primären Marktanalyse durchgeführt.

Diskussionen mit Key Opinion Leadern (KOL):

- Prof. Horst Sievert (Kliniker, Investor, Unternehmer) – wir haben unsere Technologie vorgestellt und Feedback erhalten. Prof. Sievert ist der Meinung, unsere Technologie sollte auf getrennten Unternehmen basieren, die sich auf einstellbare Okkluder und Sensorsysteme konzentrieren.
- Prof. Markus Ferrari (Kliniker, Investor, Unternehmer, Mitbegründer von JenaValve) – wir haben unsere Technologie vorgestellt und Feedback erhalten. Prof. Ferrari ist der Meinung, dass unsere Sensoren auch eine sehr nützliche Ergänzung zu bestehenden Geräten sein könnten und wir sollten uns mit

strategischen Partnern auseinandersetzen, die die Technologie in ihre Okkluder und Endoprothesen integrieren könnten. Er erwähnte auch, dass die Detektion und Eliminierung kleiner Leckagen nicht nur wegen potenzieller Schlaganfälle, sondern auch wegen sogenannter Mikroembolien, die vaskuläre Demenz verursachen, sehr relevant ist.

Unsere Expertise bezieht sich insbesondere auf Aspekte der klinischen Ansätze, des Produktdesigns, der Materialwissenschaften, der Sensortechnologie, der Medizinelektronik und der softwarebasierten Datenauswertung. Darüber hinaus haben wir Zugang zu Testlaboren für anwendungsorientierte Untersuchungen. Unser Ziel muss es daher sein, komplementäre Expertise im Hinblick auf die spätere Verwertung und Zielanwendung einzubinden. Zu diesem Zweck soll ein bestehendes Netzwerk interner und externer Partner für Fragen der Zertifizierung und Zulassung, medizinischer Standards, Ethik, Marktanalyse und geistigen Eigentums erweitert werden. Wir haben auch die Landschaft der produzierenden Unternehmen in mehreren entscheidenden Bereichen für unsere Prototypen erkundet und Gespräche mit ihnen aufgenommen:

- MeKo – deutsches Unternehmen spezialisiert auf Nitinol-Medizinprodukte
- Resonetics – US-Unternehmen mit Expertise in fortschrittlichem Design und Herstellung von Nitinol-Geräten, aber auch Zuführsystemen und Sensorintegration
- Admedes – deutscher Nitinol-Experte, ein wichtiger Akteur im Bereich Okkluder und Herzklappen auf dem Markt
- Bioinicia – spanisches Unternehmen, das Elektrosponning-Ausrüstung und industriemaßstäbliche Elektrosponningmaterialproduktion anbietet
- Electrospinning Company – britisches Unternehmen, das Elektrosponningmaterialien entwickelt und liefert
- ICS Medical (Zuführung) – irisches Unternehmen, das spezialisierte Zuführsysteme entwirft und herstellt

Wir haben auch Gespräche mit Rechtsexperten von privaten Anwaltskanzleien und dem Johner Institut geführt. Für die regulatorische Unterstützung kooperieren wir mit NAMSA, die Experten für die Anforderungen an die behördliche Zulassung in der EU und den USA sowie Zugang zu zertifizierten Prüflaboren verschiedener Art haben.

2.5.3.Finanzplanung

Die optimale Finanzierungsstrategie für das Projekt umfasst einen vielschichtigen Ansatz, der sich auf die Sicherung anfänglicher nicht-dilutiver Finanzmittel, das strategische Management des geistigen Eigentums, das frühzeitige Engagement mit Investoren und potenziellen Partnern sowie die sorgfältige Planung der behördlichen Zulassung und des Markteintritts konzentriert. Während des Projektverlaufs haben wir verschiedene Finanzierungsmöglichkeiten vor und nach der Ausgründung geprüft. Nach der GoBio Initial Machbarkeitsphase werden wir weitere Finanzmittel für Tierversuche, die Entwicklung des Zuführsystems, die vollständige Prototypenentwicklung, zertifizierte Validierung und klinische Studien benötigen. Zunächst werden wir weitere institutionelle Fördermittel zur Weiterentwicklung und Validierung unserer Prototypen beantragen; wir werden die folgenden Formate in Betracht ziehen:

- GoBio Next
- EXIST Forschungstransfer – das Programm unterstützt High-Tech-Startups, die aus Universitäten und Forschungseinrichtungen in Deutschland hervorgehen
- VIP+ – unterstützt Forschende bei der Validierung des Innovationspotenzials ihrer wissenschaftlichen Erkenntnisse. Es stellt bis zu 1,5 Millionen Euro über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren für Projekte bereit, die die Lücke zwischen Grundlagenforschung und praktischer Anwendung schließen
- EIC Transition Grant

Nachdem das Spin-off offiziell registriert ist, streben wir den EIC Accelerator an, ein Förderprogramm des Europäischen Innovationsrates, das innovative, risikoreiche Projekte mit hohem Potenzial von Startups unterstützt. Es bietet eine Kombination aus Zuschüssen von bis zu 2,5 Millionen Euro und Beteiligungskapital zwischen 0,5 Millionen und 10 Millionen Euro, zusammen mit Coaching, Mentoring und Netzwerkchancen. Wir werden auch unsere eigene Finanzierung einbringen müssen, und zu diesem Zweck haben wir bereits mit privaten Investoren sowie dem High-Tech Gründerfonds (HTGF) und Risikokapitalgesellschaften gesprochen:

- Occident – wir haben unser Konzept vorgestellt und Feedback zur Verbesserung unseres Pitch Decks erhalten. Das Team zeigte Interesse an unserem Projekt und möchte über den Fortschritt auf dem Laufenden gehalten werden, damit wir die finanzielle Unterstützung weiter besprechen können. Occident ist eine Risikokapitalgesellschaft, die in Deep-Tech-Startups investiert, insbesondere solche, die aus der wissenschaftlichen Forschung stammen.
- Prof. Dr. med. Silke Rickert-Sperling (Professorin für kardiovaskuläre Genetik, Senior Partner bei Catalpa Ventures) – wir haben unser Konzept vorgestellt, sie war sehr begeistert von der Idee und freut sich auf eine zukünftige Zusammenarbeit nach unserer Ausgründung, um potenzielle Finanzierungen von Catalpa Ventures zu besprechen. Catalpa Ventures ist eine Risikokapitalgesellschaft mit Sitz in Luxemburg, die in frühphasige, technologiegetriebene Unternehmen investiert, die das Gesundheitswesen revolutionieren.

Erste Finanzierungsrunden könnten 3-5 Millionen Euro erfordern. Schließlich beinhaltet die langfristige Strategie die Verfolgung strategischer Partnerschaften und potenzieller Akquisitionen, aufbauend auf dem bestehenden starken Netzwerk mit Krankenhäusern und großen MedTech-Unternehmen, von denen bereits Absichtserklärungen (LOIs) eingegangen sind. Unternehmen zeigen tendenziell Interesse, wenn die First-in-Human-Studien beginnen. Obwohl der LAAO-Markt etabliert ist und die Erstattung kein primäres Problem darstellt, muss das Projekt vorsichtig sein, um keine höheren Gerätekosten zu verursachen, da dies die Marktakzeptanz behindern könnte. Die funktionale Überlegenheit des Geräts in Bezug auf Präzisionsimplantation und Leckagemanagement, die ein Hauptanliegen der Kliniker hinsichtlich hoher Leckageraten adressiert, ist ein entscheidendes Verkaufsargument.

2.5.4. Risikoanalyse und technische Machbarkeit

Die Risikoanalyse und technische Machbarkeit des Projekts haben verschiedene Markteintrittsbarrieren sowie signifikante wirtschaftliche und technische Risiken identifiziert, wobei Wissen über notwendige Marketing- und Risikominderungsstrategien gewonnen wurde. Der Markteintritt wird durch einen **komplexen regulatorischen Weg** erschwert, da das Gerät sowohl in den USA als auch in Europa als Medizinprodukt der Klasse III eingestuft ist und umfangreiche klinische Daten aus kleinen First-in-Human-Studien und größeren Pivotalstudien erfordert. Die Komplexität der behördlichen Zulassung wird mit Unterstützung von Experten bei NAMSA bewältigt. Der **Wettbewerb** von etablierten Akteuren wie Boston Scientific, die ihr Watchman-Gerät schützen werden, ist eine signifikante Barriere; das Team kann jedoch seine Marktposition nutzen, um in Zukunft eine Beziehung als strategischer Partner aufzubauen.

Die wirtschaftlichen Risiken sind beträchtlich, da die Entwicklungskosten, einschließlich Patentanmeldungen und IP-Strategie, die derzeit verfügbaren Mittel übersteigen, was eine externe Finanzierung unerlässlich macht. Wir müssen auch vorsichtig mit einem höheren Preis der Geräte sein, obwohl Kliniker Interesse an der Sensortechnologie bekundeten und höhere Kosten bei datengestützter Argumentation akzeptieren würden.

Technische Risiken ergeben sich aus der Komplexität der Integration fortschrittlicher Sensortechnologie in medizinische Implantate, die spezielle Ausrüstung, Expertise und iterative Tests für Wirksamkeit und Sicherheit erfordert. Darüber hinaus wird eine kontinuierliche Überwachung technologisch aktiver Unternehmen und kommerzieller Marktführer empfohlen, um die Freedom-to-Operate aufrechtzuerhalten. Das Projektteam nimmt eine proaktive Haltung ein, überprüft kontinuierlich, was sowohl für den Impact als auch für Investoren von Vorteil ist, und bleibt in seinem Ansatz flexibel.

2.5.5. Bestimmung des Regulationspfads

Um den regulatorischen Weg in Europa und den USA zu verstehen, haben wir mit **NAMSA**, internationalen Experten für regulatorische Aspekte, zusammengearbeitet. Sie haben eine vorläufige regulatorische Strategie für die vorliegende Technologie entworfen. Ein detaillierter Bericht kann auf Anfrage bereitgestellt werden. Eine Zusammenfassung wird hier gegeben. Der regulatorische Weg für das LAAO-Gerät ist streng, da es aufgrund seines Hochrisikocharakters sowohl in den **Vereinigten Staaten (USA) als auch in Europa (EU)** als Medizinprodukt der Klasse III eingestuft ist. In den USA erfordert die Erlangung der Marktzulassung einen Premarket Approval (PMA)-Antrag, der bei der Food and Drug Administration (FDA) eingereicht wird. Dieser Prozess erfordert mehrere Voranträge ("Presubs") für Feedback und Abstimmung mit der FDA zu Aspekten wie dem regulativen Weg und der Strategie zur Evidenzgenerierung, wobei typischerweise drei oder mehr solcher Treffen vor wichtigen Entwicklungsmeilensteinen stattfinden. Die Überprüfung eines PMA-Antrags durch die FDA wird auf etwa ein Jahr geschätzt. Für die EU muss das Gerät eine CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhalten, wobei es unter den Code MDN 1101 für nicht-aktive kardiovaskuläre Implantate fällt. Ein entscheidender Bestandteil für beide Märkte ist die Sammlung robuster klinischer Daten, beginnend mit einer kleinen, auf Sicherheit ausgerichteten First-in-Human-Studie, gefolgt von einer größeren, statistisch aussagekräftigen Pivotalstudie. Es ist möglich, dass eine Pivotalstudie sowohl für die USA als auch für die EU dienen könnte, wenn die Patientenpopulationen beide Regionen repräsentieren. Externe Beratungsfirmen wie NAMSA sind an der Analyse von Markt- und Regulierungsrisiken beteiligt und bieten Leitlinien für den US/EU-Regulierungspfad sowie Unterstützung bei der Entwicklung der Risikominderung. Die umfangreichen Daten, die für PMA-Anträge erforderlich sind, umfassen detaillierte Beschreibungen des Geräts, seiner funktionellen Komponenten, Eigenschaften, Herstellungsmethoden, nicht-klinischen Studien (z.B. Biokompatibilität, Tierversuche) und umfassende klinische Untersuchungen mit Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten.

2.5.6. Plan der Machbarkeitsphase

Die Ziele der Machbarkeitsphase sind nicht zur Offenlegung bestimmt.

2.5.7. Bewertung der allgemeinen wirtschaftlichen Tragfähigkeit dieses Projekts

Die wirtschaftliche Tragfähigkeit wurde anhand mehrerer Aspekte wie Marktpotenzial, Wettbewerbsvorteile, Kommerzialisierungsstrategie und Kooperationspartner analysiert. Hier sind die Hauptaspekte zusammengefasst:

i) **Erhebliches Marktpotenzial.** Das Projekt zielt auf einen großen und wachsenden Markt für medizinische Geräte ab. Vorhofflimmern (AF) ist die häufigste Herzrhythmusstörung und betrifft weltweit über 60 Millionen Menschen, was einen Hauptrisikofaktor für Schlaganfälle darstellt. Das linke Vorhofohr (LAA) ist der primäre Ort für etwa 90 % der AF-assoziierten Blutgerinnselbildung.

- **Wachsender LAAO-Markt:** Der LAAO-Markt erlebt ein beträchtliches Wachstum, angetrieben durch die alternde Weltbevölkerung und die zunehmende Prävalenz von AF. Der Markt wurde 2022 auf über 1,3 Milliarden EUR geschätzt und soll bis 2032 4,2 Milliarden EUR erreichen, was einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 12,4 % entspricht.
- **Bestätigter klinischer Bedarf:** Experteninterviews haben einen starken klinischen Bedarf und vielversprechendes Marktpotenzial für LAAO bestätigt, wobei alle sieben befragten Experten Einschränkungen bei aktuellen Implantationstechniken und bestehenden Okkludern identifizierten. Sechs von sieben befragten Klinikern betrachten Leckagen explizit als ein immanentes Problem, das Handlungsbedarf erfordert.
- **Markterweiterung:** Laufende groß angelegte randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), die LAAO bewerten, werden voraussichtlich positive Ergebnisse liefern, die die klinischen Indikationen erheblich erweitern und das Marktwachstum weiter beschleunigen werden. Branchenvertreter erwarten eine „Marktexplosion“ und betrachten Investitionen in den LAAO-Markt als „No-Brainer“.

- Breite Anwendbarkeit: Über LAAO hinaus besitzt die entwickelte Technologie eine breitere Anwendbarkeit bei verschiedenen kardiovaskulären Implantaten, einschließlich künstlicher Herzklappen, Klappenreparaturgeräten, Stents und vaskulären Endotransplantaten. Sie hat auch Potenzial für den Einsatz in der Gefäßchirurgie, wie bei endovaskulären Aortenrekonstruktionen (EVAR), um implantationsbedingte Endoleckagen zu vermeiden.

ii) **Deutliche Wettbewerbsvorteile.** Die SIC-Technologie adressiert kritische Einschränkungen aktueller LAAO-Systeme und bietet ein überzeugendes Leistungsversprechen:

- Behebung wesentlicher Einschränkungen: Bestehende LAAO-Systeme weisen Einschränkungen wie unvollständigen Verschluss („Leckagen“) und verfahrensbedingte Risiken wie Perforation des LAA und Geräteembolisation auf. Die SIC-Technologie ist speziell entwickelt, um diese Leckagen zu detektieren und zu minimieren, die einen signifikanten Risikofaktor für sekundäre Schlaganfälle darstellen.
- Kontrolliertes Öffnen und „One-Size-Fits-All“: Das innovative Okkluderrahmen-Design erlaubt ein kontrolliertes Öffnen und Schließen, was einen „One-Size-Fits-All“-Ansatz unterstützt, der das Verfahren vereinfacht und den Bedarf an mehreren Gerätegrößen reduziert. Diese Merkmale, kombiniert mit der Sensortechnologie, wurden von befragten Klinikern und Industriepartnern hoch geschätzt.
- Verbesserte Patientenergebnisse: Die Technologie verspricht eine verbesserte Behandlungseffektivität und Patientenergebnisse, indem sie die kathetergestützte Implantation kontrollierbarer, sicherer und effektiver macht. Dies könnte zu reduzierten Komplikationsraten und kürzeren Krankenhausaufenthalten führen, was dem Gesundheitssystem wirtschaftliche Vorteile bietet.
- Aus Gründen der Vertraulichkeit wurden hier nicht alle Aspekte aufgeführt.

iii) **Robuste Vermarktungsstrategie und starke Partnerschaften.** Das Projekt verfügt über eine klare Langzeitvision, ein erfahrenes Team und ein etabliertes Netzwerk, um seine Kommerzialisierung zu unterstützen. Basierend auf unserer ingenieurwissenschaftlichen und klinischen Expertise haben wir eine klare Vision der zu erreichenden technologischen Entwicklung. Durch die Zusammenarbeit mit den Regulierungsexperten von NAMSA verfügen wir über einen klaren regulatorischen Weg in Deutschland, Europa und den USA und ein detailliertes Verständnis der In-vitro-, Tier- und klinischen Studien, die durchgeführt werden müssen, um die FDA- und MDR-Zulassung zu erhalten. Wir haben ein tiefes Verständnis der Sektorstrategien, basierend auf der Analyse der Wege von MedTech-Unternehmen, Diskussionen und detaillierten Einblicken in Akquisitionen in diesem Bereich. Wir haben das Interesse an der Technologie mit Unternehmen wie Occlutech und Boston Scientific besprochen und potenzielle strategische Partner identifiziert. Wir haben wichtige Meinungsbildner (Prof. Horst Sievert, Prof. Markus Ferrari, Prof. Hans Figula, Prof. Ulf Landmesser, Prof. Andreas Greiner) kontaktiert, von denen mehrere explizites Interesse bekundet haben, zukünftig unsere Vorstandsmitglieder zu werden. Wir haben ein exzellentes Netzwerk von Fertigungsexperten aufgebaut, die die Gerätefertigung in Zukunft unterstützen würden (Resonetics, Admedes, Bionanopharma, Electrospinning Company). Wir haben Gespräche mit mehreren Investoren geführt und eine Finanzierungsstrategie entwickelt, die institutionelle Finanzierung und Spin-off-Finanzierung umfasst, um zu den ersten klinischen Studien am Menschen zu gelangen. All diese Aspekte sind äußerst wichtig, damit dieses Projekt zu einem erfolgreichen kommerziellen Produkt entwickelt werden kann.

3. Die wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Alle Beträge in Euro (€)

1	2	3	4
Position Gesamtvorkalkulation	Entstandene Kosten insgesamt bis einschl. 2024	Anerkannte Kosten insgesamt bis einschl. 2024	Gesamtvorkalkulation
0813	0,00		0,00
0823	0,00		0,00
0837	69.789,90		60.652,39
0838	3.939,81		6.000,00
0847	0,00		0,00
0848	0,00		0,00
0850	17.600,00		25.075,00
0856	0,00		0,00
0860	8.676,32		8.255,47
Summe:	100.006,03		99.982,86

4. Die Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Die durchgeführte Projektarbeit ist nachweislich notwendig und angemessen, da sie direkte kritische Einschränkungen bei der aktuellen Implantation medizinischer Geräte adressiert, insbesondere bei Verfahren zur Okklusion des linken Vorhofohrs (LAAO). Bestehende LAAO-Systeme sind anfällig für Verfahrensrisiken und, entscheidend, für unvollständigen Verschluss, der zu periprothetischen Leckagen (PDLs) führt. Diese Leckagen sind selbst bei geringer Größe (≥ 1 mm) klinisch relevant, da sie die therapeutische Wirksamkeit verringern und möglicherweise eine erneute Antikoagulation erforderlich machen können. Der aktuelle Mangel an Echtzeitkontrolle während der Transkatheter-Implantation erfordert zudem einen neuen Ansatz.

Die Angemessenheit des Projekts ergibt sich aus seiner umfassenden und strategischen Methodik. Es begann mit einer Erkundung potenzieller Anwendungen der neuartigen Sensortechnologie, wobei LAAO aufgrund des hohen klinischen Bedarfs, des erheblichen Marktwachstumspotenzials und der technischen Machbarkeit als Hauptfokus identifiziert wurde. Gleichzeitig wurde die Anwendbarkeit bei künstlichen Herzklappen, Stents und vaskulären Endoprothesen (EVAR) untersucht. Eine detaillierte Marktanalyse, einschließlich primärer und sekundärer Forschung, bestätigte die schnelle Expansion des LAAO-Marktes und den erheblichen ungedeckten klinischen Bedarf. Dies wurde durch Interviews mit sieben Klinikern und Branchenexperten stark untermauert, die alle Einschränkungen bei den aktuellen LAAO-Techniken hervorhoben und sechs von sieben ausdrücklich die Geräteleckage als ein „immanentes Problem“ bezeichneten. Diese Experten äußerten großes Interesse an der vorgeschlagenen Sensortechnologie und der Größenanpassbarkeit.

Des Weiteren wurden in einer gründlichen Freedom to Operate (FtO)-Analyse über 1.700 Innovationen gescreent und 19 relevante Patente bezüglich Bioimpedanz in implantierbaren Geräten identifiziert. Diese Analyse zeigte, dass bestehende Patente primär Ablations- oder Mapping-Kathetern betreffen, und, entscheidend, keines die Verwendung der vorgeschlagenen Elektrodenkonfiguration zur Detektion und Eliminierung von Leckagen um LAAO-Geräte beanspruchte, noch die Nutzung der Impedanzmessung zur Bestimmung der optimalen Expansion mittels impedanzbasierter Kraftmessung, noch eine Implantathülle mit integrierten Elektroden. Dieser einzigartige Wertbeitrag führte zur Einreichung von zwei wichtigen Patenten: eines für ein innovatives, kontrolliert einsetzbares LAA-Implantat (EP 4 505 948 A1, WO2025031804A1) und ein weiteres für das Impedanzsensormesssystem zur Leckagedetektion und geführten Implantation von Herzimplantaten (EP24221440).

Schließlich hat das Projekt eine robuste Verwertungsstrategie entwickelt, wobei die Gründung eines Spin-off-Unternehmens als der vielversprechendste Weg identifiziert wurde. Diese Strategie umfasst detaillierte Pläne für die Prototypenentwicklung und -integration, rigorose In-vitro- und akute Tierversuche, die Sicherung erheblicher zukünftiger Finanzierung und die Navigation des komplexen regulatorischen Wegs für Medizinprodukte der Klasse III. Dieser umfassende Ansatz wird durch umfangreiches Networking mit

Meinungsbildnern, Unternehmern, produzierenden Unternehmen und Regulierungsexperten untermauert, wodurch sichergestellt wird, dass das Projekt von vielfältigem Fachwissen profitiert und entscheidende Partnerschaften für die zukünftige Kommerzialisierung und Zulassung etabliert werden.

5. Der voraussichtliche Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit des Ergebnisses - auch konkrete Planungen für die nähere Zukunft - im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

Die Ergebnisse des Projekts werden voraussichtlich erhebliche Vorteile bringen und sind hochgradig nutzbar, primär durch die Entwicklung und Kommerzialisierung einer neuartigen Technologie zur Verbesserung der minimalinvasiven Implantation von Herzimplantaten, insbesondere von Okkludern des linken Vorhofohrs (LAAO). Diese Technologie verbessert die Kontrolle während transkathetergestützter Verfahren, indem sie Leckagen, Geräte-Gewebe-Kontakt und Kontaktkraft detektiert. Dies optimiert die Platzierung, Positionierung und Expansion des Geräts und führt letztlich zu besseren klinischen Ergebnissen und einer Reduzierung von Komplikationen wie periprothetischen Leckagen.

Konkrete Pläne für die nahe Zukunft, wie im aktualisierten Verwertungsplan detailliert beschrieben, konzentrieren sich auf die Gründung eines Spin-off-Unternehmens. Dies beinhaltet die Fertigstellung der Prototypenentwicklung und Integration der intelligenten Implantatabdeckung mit Sensortechnologie in den Okkluderrahmen. Es werden rigorose In-vitro-Bench-Tests mit 3D-gedruckten LAA-Modellen und einem speziellen Leckteststand durchgeführt, gefolgt von entscheidenden akuten Tierversuchen an gesunden Schweinen, um die Leckagemangement-Technologie zu validieren und Testprotokolle zu entwickeln. Das Projekt skizziert zudem eine umfassende Finanzierungsstrategie, um weitere institutionelle Fördermittel (z.B. GoBio Next, EXIST Forschungstransfer, VIP+, EIC Transition Grant) und private Investitionen zu sichern. Darüber hinaus wurde ein umfassendes Netzwerk mit Meinungsbildnern, Unternehmern, produzierenden Unternehmen und Regulierungsexperten aufgebaut und wird erweitert, um die zukünftige Kommerzialisierung, die behördliche Zulassung (Medizinprodukt der Klasse III in den USA und der EU) und strategische Partnerschaften, einschließlich der Vorbereitung auf First-in-Human- und pivotalen klinischen Studien, zu unterstützen.

6. Die erfolgten oder geplanten Veröffentlichungen des Ergebnisses

So far, one patent has been published and another one submitted (see IP strategy description). Any publications resulting from this project will be published after the patents are granted to avoid issues with patentability. Planned publications are mostly related to technical progress that had been made and will be achieved within GoBio Initial Machbarkeitsphase.

Bisher wurde ein Patent veröffentlicht und ein weiteres eingereicht (siehe Beschreibung der IP-Strategie). Sämtliche Veröffentlichungen, die aus diesem Projekt hervorgehen, werden erst nach der Erteilung der Patente veröffentlicht, um Probleme mit der Patentierbarkeit zu vermeiden. Geplante Veröffentlichungen beziehen sich hauptsächlich auf technische Fortschritte, die bereits erzielt wurden und noch innerhalb der GoBio Initial Machbarkeitsphase erzielt werden.