

CorTec erhält zweite FDA Breakthrough Device Designation für Brain Interchange™

Eine Plattform, zwei von der FDA anerkannte Indikationen: Rehabilitation nach Schlaganfall und Kommunikation

Freiburg, 31. August 2026 — Ein Cursor auf einem Bildschirm ist eine kleine Sache. Es sei denn, er ist das Einzige auf der Welt, das man noch bewegen kann. Die CorTec GmbH, Pionier für vollständig implantierbare Brain-Computer-Interfaces (BCI), gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) für ihr Brain-Interchange™-System eine zweite Breakthrough Device Designation erteilt hat – nun auch für den Bereich Kommunikation. Die Einstufung umfasst nicht-voranschreitende Quadriplegie und eröffnet Menschen mit einer Lähmung aller vier Gliedmaßen die Möglichkeit, einen Computer-Cursor allein durch Gedanken zu steuern und so einen direkten, eigenständigen Kommunikationskanal zur digitalen Welt aufzubauen. Da Therapie und Kommunikation auf einem einzigen Implantat vereint sind, zählt CorTec mit seinen zwei FDA Breakthrough Device Designations zu einer kleinen globalen Spitzengruppe im BCI-Feld und ist nach eigenen Angaben das einzige Unternehmen der Branche mit einer Designation für die motorische Rehabilitation nach Schlaganfall.

Die FDA vergibt die Breakthrough Device Designation an Technologien, die das Potenzial haben, lebensbedrohliche oder irreversibel schwächende Erkrankungen wirksamer zu behandeln oder zu diagnostizieren, und beschleunigt deren Entwicklung durch ein priorisiertes, eng begleitetes Prüfverfahren.

Brain Interchange vereint zwei Bereiche des Brain-Computer-Interfacing in einem einzigen Implantat. Als therapeutisches BCI stimuliert es das Gehirn, um die Erholung zu fördern – die Grundlage des Programms zur motorischen Rehabilitation nach Schlaganfall. Als assistives BCI dekodiert es Handlungsabsichten, um Steuerung zurückzugeben – der Bereich der neuen Kommunikations-Designation. Gemeinsam untermauern die beiden Designations die Prämisse hinter der Plattform: ein implantierbares System, viele neurologische Erkrankungen.

Die Ergebnisse sprechen bereits für sich. In CorTecs laufender Schlaganfall-Studie an der University of Washington steuerte ein Studienteilnehmer mit demselben Implantat einen Computer allein durch Gedanken. Das ist ein Beleg für die Fähigkeit, die das Kommunikationsprogramm nun unter strukturierter Begleitung der FDA weiter erforschen wird.

Nicht-voranschreitende Quadriplegie etwa infolge einer Rückenmarksverletzung lässt die kognitiven Fähigkeiten der Betroffenen vollständig intakt. Sie führt jedoch zu einem dauerhaften Verlust oder einer Einschränkung der willkürlichen Bewegung in allen vier Gliedmaßen, deren Ausmaß von Höhe und Vollständigkeit der Verletzung abhängt. Für viele ist die eigenständige Bedienung eines Computers unerreichbar. Indem es die direkte Cursor-Steuerung durch Gedanken ermöglicht, will Brain Interchange diesen Menschen einen stabilen, selbstbestimmten Zugang zu den elektronischen Geräten geben, die den Alltag bestimmen.

Brain Interchange erfasst kortikale Signale und übersetzt sie in Echtzeit in digitale Befehle. Als bidirektionales, geschlossenes System (closed-loop) liest es neuronale Aktivität aus und gibt zugleich

gezielte elektrische Stimulation ab. Dieselbe Architektur bedient beide Indikationen, für die eine Designation besteht, auf identischer Hardware: das Dekodieren von Bewegungsabsichten für die Kommunikation und die therapeutische kortikale Stimulation für die motorische Erholung nach einem Schlaganfall.

„Diese zweite Einstufung als bahnbrechendes Medizinprodukt bestätigt die Plattformstrategie hinter Brain Interchange“, sagte Dr. Frank Desiere, CEO von CorTec. „Nach unserem Kenntnisstand halten weltweit nur eine Handvoll BCI-Unternehmen – darunter Neuralink und Paradromics – mehr als eine FDA Breakthrough Device Designation, und kein anderes System verfügt über eine Designation für die motorische Rehabilitation nach Schlaganfall. Wir haben ein implantierbares System gebaut, um mehrere neurologische Erkrankungen zu bekämpfen; und die FDA hat sein bahnbrechendes Potenzial nun in zweien davon anerkannt. Unsere Aufgabe ist es jetzt, aus dieser Anerkennung zugelassene Therapien zu entwickeln, die bei den Patienten ankommen.“

„Dass wir Brain Interchange von Anfang an als indikationsunabhängige Plattform konzipiert haben, ist genau der Grund, warum wir diesen Prozess so schnell durchlaufen konnten“, sagte Mara Assis, Head of Regulatory Affairs & Quality Management bei CorTec. „Die Plattform beruht auf mehr als einem Jahrzehnt Erfahrung im Bau von Neuroschnittstellen. Über 50 unserer Elektroden wurden bereits im Menschen implantiert und das ist der Fortschritt, der eine Designation vom Papier in ein klinisches Programm überführt.“

Die motorische Rehabilitation nach Schlaganfall bleibt CorTecs führendes klinisches Programm. Brain Interchange wird derzeit in einer von der FDA genehmigten IDE-Studie an der University of Washington in Seattle untersucht, in der bislang drei Patienten implantiert wurden. Zudem hat das System mehr als 500 Tage kontinuierliche Signalstabilität gezeigt; dokumentiert im peer-reviewten Nature-Fachjournal Scientific Data. Die Plattform wird darüber hinaus in einer registrierten Epilepsie-Studie an der Mayo Clinic (NCT05439655) mit bislang 13 eingeschlossenen Patienten sowie in einer kommenden Kommunikationsstudie bei Paralyse am UMC Utrecht (INTENSE) untersucht; weitere Indikationen, darunter Depression, befinden sich in Entwicklung. CorTec ist für sein Schlaganfall-Programm in das Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP) der FDA aufgenommen.

Brain Interchange auf einen Blick

- Zwei FDA Breakthrough Device Designations: motorische Rehabilitation nach Schlaganfall (April 2026) und Kommunikation (August 2026).
- Nach CorTecs Kenntnisstand das weltweit einzige BCI mit einer Designation für die motorische Rehabilitation nach Schlaganfall.
- Vollständig implantierbar, kabellos, batterieles, bidirektional und closed-loop.
- Mehr als 500 Tage kontinuierliche Signalstabilität, veröffentlicht in Nature Scientific Data.
- Nicht-penetrierende kortikale Oberflächenelektroden; keine Elektrode dringt in Hirngewebe ein.
- Drei Systeme in der von der FDA genehmigten IDE-Studie in Seattle implantiert.
- 13 Patienten in der registrierten Epilepsie-Studie an der Mayo Clinic eingeschlossen.
- Mehr als 50 kortikale CorTec-Elektroden über mehr als ein Jahrzehnt im Menschen implantiert.
- Aufgenommen in das Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP) der FDA.

Medienmaterial

Teilnehmer-Video, UW Medicine (2 Min.): <https://www.youtube.com/watch?v=xNXBe8P4Tz8>

Unternehmensvorstellung: <https://youtu.be/b-lHrH0IqQA>

Publikation in Nature Scientific Data: <https://www.nature.com/articles/s41597-025-06359-w>

Kontakt:

CorTec GmbH

Benedikt Kaiser – Head of Marketing

pr@cortec-neuro.com

Fon.: +49 (0)761 70 888 200

Media Support:

MC Services AG

Katja Arnold, Dr. Johanna Kobler, Kaja Skorka

cortec@mc-services.eu

Telefon: +49 (0)89 210 228-0

Haftungsausschluss: Das Brain-Interchange-System ist ein Prüfprodukt und nicht für den kommerziellen Einsatz zugelassen. Die FDA Breakthrough Device Designation ändert nichts an den Anforderungen für eine Marktzulassung und garantiert keine Zulassung. Aussagen zu Plänen, künftigen Indikationen und Vermarktungsabsichten von CorTec sind zukunftsgerichtet und mit Risiken und Unsicherheiten behaftet.

Über CorTec

Die CorTec GmbH ist ein Neurotechnologie-Unternehmen in der klinischen Phase, 2010 in Freiburg gegründet, mit einem Ziel: Menschen mit neurologischen Erkrankungen ihre Selbstständigkeit zurückzugeben. Mit Brain Interchange™ entwickelt CorTec eine vollständig implantierbare, bidirektionale BCI-Plattform, die sich derzeit in den USA in einer FDA-genehmigten klinischen Studie befindet. Damit nimmt CorTec eine Vorreiterrolle ein und ist das erste europäische Unternehmen, das diese Entwicklungsstufe erreicht hat. Das Produkt hält zwei FDA Breakthrough Device Designations: eine für die motorische Rehabilitation nach Schlaganfall (April 2026) und eine zweite für Kommunikation (August 2026); zudem wurde es in das Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP) der FDA aufgenommen. Darüber hinaus betreibt CorTec ein umsatzgenerierendes Geschäft für Auftragsentwicklung und -fertigung (CDMO) und liefert aktive implantierbare Technologie an Partner weltweit. Auf diese Weise beschleunigt CorTec die Entwicklung innovativer Neurotherapien über die eigenen Programme hinaus.

CorTec — fighting neurological conditions with implantable neurotechnology