

CorTec erhält FDA-Breakthrough-Device-Designation für Brain Interchange System – weltweit erstes BCI für motorische Schlaganfallrehabilitation

Freiburg, Deutschland, 08. April 2026 – Die CorTec GmbH, Pionier für vollständig implantierbare Brain-Computer-Interfaces (BCI), gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) dem Brain Interchange™ System des Unternehmens den Breakthrough-Device-Status erteilt hat. Die *Designation* bezieht sich auf den Einsatz direkter kortikaler elektrischer Stimulation zur Unterstützung der motorischen Rehabilitation bei Menschen mit chronischen, durch einen Schlaganfall bedingten Beeinträchtigungen.

Die Breakthrough-Device-Designation richtet sich an medizinische Technologien, die das Potenzial haben, die Behandlung lebensbedrohlicher oder dauerhaft schwerer Erkrankungen deutlich zu verbessern. Ziel des Programms ist es, die Entwicklung und Zulassung medizinischer Geräte durch einen beschleunigten Bewertungsprozess sowie einen intensiveren und frühzeitigen Austausch mit der FDA zu unterstützen.

CorTec's Brain Interchange System kombiniert neuronale Signalaufzeichnung mit adaptiver Stimulation in einem geschlossenen Regelkreis (Closed-Loop-System). Die Plattform wird derzeit im Rahmen einer von der FDA genehmigten IDE-Studie an der University of Washington in Seattle evaluiert. Es ist die erste klinische Untersuchung eines vollständig implantierbaren, drahtlosen BCI-Systems zur Schlaganfallrehabilitation beim Menschen.

Schlaganfälle sind weltweit die häufigste Ursache für erworbene dauerhafte Behinderungen bei Erwachsenen. Pro Jahr treten global etwa neun Millionen ischämische Schlaganfälle auf, davon rund 1,7 Millionen allein in den Vereinigten Staaten und Europa. Mehr als 80 Prozent der Schlaganfallpatientinnen und -patienten leiden unter Einschränkungen der oberen Extremitäten, und bei etwa 50 Prozent bleibt trotz Standardrehabilitation eine dauerhafte Behinderung bestehen. Für Menschen mit chronischen Schlaganfallfolgen und moderaten bis schweren motorischen Defiziten, deren Erholung nach konventionellen Therapien stagniert, existiert bislang keine zugelassene implantierbare Behandlungsoption.

„Weltweit haben bislang nur wenige BCI-Unternehmen – darunter Neuralink, Synchron oder Blackrock Neurotech – eine Breakthrough-Device-Designation erhalten. Das Erreichen dieses Status stellt einen wegweisenden Meilenstein für CorTec dar und unterstreicht das Potenzial unseres Brain-Interchange-Systems, den erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf in der Schlaganfallrehabilitation zu adressieren,“ sagte **Dr. Frank Desiere, CEO von CorTec**. „Zusammen mit vielversprechenden ersten Ergebnissen unserer First-in-Human-Studie in Seattle sowie zusätzlichen Langzeitdaten, die in *Nature Scientific Data*¹ veröffentlicht wurden und eine Signalstabilität über mehr als 500 Tage belegen, verleiht uns diese Designation starken Rückenwind für die Durchführung größerer klinischer Studien. Wir sind überzeugt, dass CorTec im globalen BCI-Umfeld eine einzigartige Position einnimmt, da wir eine vollständig implantierbare, bidirektionale Closed-Loop-Plattform mit einem therapeutischen Ansatz verbinden, der sich auf die Wiederherstellung motorischer Funktionen nach einem Schlaganfall richtet.“

Der Ansatz von CorTec unterscheidet sich deutlich von bestehenden BCI-Systemen, die bereits eine Breakthrough-Device-Designation erhalten haben, bislang aber vor allem auf Kommunikationsanwendungen zur Steuerung digitaler Geräte beschränkt sind. Die **Brain Interchange™ Plattform** wird hingegen als vollständig implantierbares, bidirektionales System entwickelt, das neben gehirnbasierter Kommunikation auch therapeutische Neurostimulation ermöglicht – etwa zur Wiederherstellung motorischer Funktionen nach einem Schlaganfall. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist CorTec weltweit das einzige BCI-Unternehmen mit einer Breakthrough-Device-Designation für diese Indikation.

„Die Breakthrough-Device-Designation ermöglicht uns einen häufigeren und strukturierteren Austausch mit der FDA, während wir unser Entwicklungsprogramm weiter vorantreiben“, erklärt **Mara Assis, Head of Regulatory Affairs & Quality Management bei CorTec**. „Wir haben unsere regulatorische Strategie schrittweise vorangetrieben – von der Gerätefreigabe über die IDE-Genehmigung bis hin zu erfolgreichen Implantationen beim Menschen. Diese Designation wird dazu beitragen, die Planung weiterer klinischer Studien zu beschleunigen und die nächsten regulatorischen Meilensteine zu unterstützen.“

CorTec entwickelt das **Brain Interchange System** kontinuierlich als flexible, adaptive Plattform mit Anwendungspotenzial für mehrere neurologische Erkrankungen. Neben der laufenden Studie zur Schlaganfallrehabilitation wird die Plattform auch im Bereich Epilepsie evaluiert; weitere Indikationen, darunter Lähmungen und Depressionen, befinden sich in der Entwicklung.

[1] <https://www.nature.com/articles/s41597-025-06359-w>

Disclaimer:

Die in dieser Veröffentlichung berichtete Forschung wird durch das National Institute of Neurological Disorders and Stroke der National Institutes of Health unter der Fördernummer **UH3NS121565** unterstützt. Der Inhalt liegt in der alleinigen Verantwortung der Autorinnen und Autoren und spiegelt nicht notwendigerweise die offiziellen Auffassungen der National Institutes of Health wider.

Zukunftsgerichtete Aussagen (Forward-Looking Statements):

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen hinsichtlich der regulatorischen Strategie und der klinischen Entwicklungspläne von CorTec. Tatsächliche Ergebnisse können erheblich von diesen Aussagen abweichen. Die Breakthrough-Device-Designation der FDA ändert nichts an den Anforderungen für eine Marktzulassung und stellt keine Garantie für eine behördliche Genehmigung dar.

Über Brain Interchange

Brain Interchange™ ist eine proprietäre Brain-Computer-Interface-(BCI-)Plattform der CorTec GmbH. Das vollständig implantierbare, drahtlose System befindet sich derzeit in klinischer Prüfung und ist für die langfristige neuronale Signalaufzeichnung sowie adaptive Stimulation ausgelegt. Es ermöglicht eine bidirektionale, gehirnbasierte Kommunikation für Menschen mit schweren Lähmungen und bildet zugleich die Grundlage für die Entwicklung einer neuen Generation geschlossener neuromodulatorischer Therapien. Diese sollen künftig bei einer Vielzahl neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen eingesetzt werden.

Weitere Informationen finden Sie unter www.brain-interchange.com oder folgen Sie Brain Interchange auf [LinkedIn](#).

Klinische Evidenz als Grundlage für die Einstufung

Die Breakthrough-Device-Designation stützt sich auf einen soliden regulatorischen und klinischen Entwicklungsweg. Nach der FDA-510(k)-Zulassung für kortikale Mapping-Elektroden im Jahr 2019 demonstrierte CorTec in einer Machbarkeitsstudie im Jahr 2023 an der University of Washington in Seattle, USA, die erste erfolgreiche, phasenabgestimmte Closed-Loop-Stimulation.

Nach der Genehmigung als Investigational Device Exemption (IDE) im Jahr 2024 wurden im Juli 2025 und Februar 2026 die ersten beiden Patienten am Harborview Medical Center in Seattle implantiert, wobei der erste Patient signifikante neurologische Verbesserungen zeigte, einschließlich der Wiederherstellung der motorischen Funktion der oberen Extremitäten, die zuvor bei konventioneller Therapie stagniert hatte.

Das Brain Interchange-System hat, wie in einer begutachteten Veröffentlichung in *Nature Scientific Data*¹ berichtet, mehr als 500 Tage kontinuierliche Stabilität gezeigt und wird derzeit auch in einer von der FDA registrierten Epilepsiestudie an der Mayo Clinic evaluiert, was sein als Plattform für mehrere Indikationen konzipiertes Design untermauert.

Über CorTec

Die **CorTec GmbH** ist ein deutsches Neurotechnologieunternehmen mit Sitz in Freiburg, das 2010 gegründet wurde. Das Unternehmen verfolgt ein duales Geschäftsmodell, das sich aus der proprietären Brain-Interchange-BCI-Plattform sowie einem wachsenden Bereich für Auftragsentwicklung und -fertigung (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) zusammensetzt.

CorTec ist das erste europäische Unternehmen, das ein vollständig implantierbares, bidirektionales BCI-System in eine von der FDA zugelassene klinische Erprobung in den USA eingebracht hat. Das Wachstum von CorTec wird durch strategische Investoren unterstützt, darunter High-Tech Gründerfonds, KfW, K&SW Invest, LBBW Venture Capital, Mangold Invest, M-Invest sowie Santo Venture Capital GmbH.

Weitere Informationen unter www.cortec-neuro.com oder folgen Sie *CorTec* auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/cortec-neuro).

Kontakt:

CorTec GmbH

Carolina Remke – Head of Marketing

pr@cortec-neuro.com

www.cortec-neuro.com

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

Neuer Messplatz 3

79108 Freiburg – Germany

Medienkontakt:

MC Services AG

Katja Arnold, Dr. Johanna Kobler, Kaja Skorka

cortec@mc-services.eu

Tel.: +49 (0)89- 210 228-0