

CorTecs Brain Interchange™ in das Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP) der FDA aufgenommen

Dritter Patient erfolgreich am Harborview Medical Center implantiert; NIH-geförderte Schlaganfallstudie macht weitere Fortschritte

Freiburg, Deutschland, 23. April 2026 - Die CorTec GmbH gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) das Unternehmen in ihr Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP) aufgenommen hat. Mit der TAP-Aufnahme wird das Brain Interchange™ BCI-System als vorrangige Innovation für die motorische Rehabilitation nach Schlaganfall eingestuft. Die Aufnahme folgt auf die kürzlich erteilte FDA Breakthrough Device Designation. CorTec zählt damit zu den wenigen Neurotech-Unternehmen weltweit, die beide Anerkennungen erhalten haben. Zudem wurde im Rahmen der laufenden, von den NIH finanzierten und der FDA genehmigten klinischen Studie ein dritter Patient am Harborview Medical Center in Seattle erfolgreich implantiert. Die Studie wird von Forschenden der University of Washington und der UCLA durchgeführt.

Das FDA-TAP-Programm steht nur einer begrenzten Anzahl bahnbrechender Medizintechnologien offen. Es stellt Unternehmen einen festen FDA-Ansprechpartner zur Seite, ermöglicht beschleunigtes Feedback zu Studiendesign und Zulassungsstrategie und fördert die frühe Einbindung von Kostenträgern und klinischen Anwendern, einschließlich des Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Für CorTec bedeutet die Aufnahme in das TAP-Programm eine strukturierte, durchgängige Unterstützung von der frühen klinischen Entwicklung bis hin zu Marktzugang und Erstattung. Ziel des Programms ist es, Risiken auf dem Weg zur Zulassung zu reduzieren und Erstattungsrahmen für völlig neue Therapieklassen zu etablieren.

„Die Aufnahme in das TAP-Programm positioniert CorTec an der Spitze eines Feldes, das bislang von US-Akteuren geprägt ist, und bestätigt, dass europäische Deep-Tech-Innovationen auf höchstem Niveau in der globalen Medtech-Entwicklung wettbewerbsfähig sind,“ sagte **Dr. Frank Desiere, CEO von CorTec**. „Über die strategische Bedeutung im Wettbewerb hinaus unterstreichen TAP und die kürzlich erteilte Breakthrough Device Designation eine starke regulatorische Dynamik und markieren den Beginn eines strukturierten Weges, Brain Interchange™ Schlaganfallpatientinnen und -patienten weltweit zugänglich zu machen. Mit engerer FDA-Einbindung und frühem Austausch mit Kostenträgern können wir nun die klinische Evidenz und den Erstattungsrahmen für diese völlig neue Therapiekategorie aufbauen.“

Parallel zu diesen regulatorischen Meilensteinen schreitet die klinische Studie mit Brain Interchange™ weiter voran. Am Harborview Medical Center in Seattle wurde ein weiterer Studienteilnehmer erfolgreich implantiert, womit die Studienkohorte nun drei Patienten umfasst. Der wachsende Datensatz ermöglicht es den Forschenden, die Leistungsfähigkeit des Systems und seinen therapeutischen Nutzen bei einem breiteren Spektrum von Schlaganfallpatienten zu bewerten.

Das Potenzial von Brain Interchange™ zeigte sich erstmals beim ersten Studienteilnehmer, der das Implantat im Juli 2025 erhielt. Das System ist nun seit mehr als neun Monaten kontinuierlich in Betrieb — mit stabiler drahtloser Verbindung und unveränderter Funktionalität sowohl der neuronalen Signalmessung als auch der kortikalen Stimulation.

„Wir haben nun drei Patienten in der Studie, und jeder einzelne von ihnen bringt neue Erkenntnisse mit sich,“ kommentierte **Jeffrey G. Ojemann, MD**, stellvertretender Vorsitzender und Professor für Neurochirurgie an der University of Washington, School of Medicine.

„Neun Monate zuverlässiger Betrieb eines vollständig implantierten Systems – mit Sensorik und Stimulation – ohne Leistungseinbußen sind in diesem Feld keineswegs selbstverständlich,“ ergänzte **Dr. Martin Schüttler, CTO von CorTec**. „Das zeigt uns, dass die Plattform den Anforderungen eines langfristigen klinischen Einsatzes gewachsen ist.“

In weniger als zwei Wochen hat CorTec sowohl die Breakthrough Device Designation als auch die TAP-Aufnahme erhalten – zwei regulatorische Meilensteine in rascher Folge. Zusammen mit einer wachsenden Patientenkohorte, die eine stabile Langzeitfunktion des Implantats belegt, macht das Brain Interchange™ Programm entscheidende Fortschritte auf dem Weg zur Zulassung und breiteren klinischen Anwendung in der motorischen Schlaganfallrehabilitation.

Über Brain Interchange™

Brain Interchange™ ist die proprietäre Brain-Computer-Interface-Plattform von CorTec – ein vollständig implantierbares, drahtloses, bidirektionales Closed-Loop-System für die langfristige Erfassung neuronaler Signale und adaptive kortikale Stimulation von Kortex und tieferen Hirnarealen. Das in klinischer Prüfung befindliche System hat eine kontinuierliche, stabile Betriebsdauer von über 500 Tagen gezeigt (Nature Scientific Data, 2025) und ist derzeit die einzige BCI-Plattform mit einer FDA Breakthrough Device Designation speziell für die therapeutische motorische Rehabilitation nach Schlaganfall.

Die Closed-Loop-Architektur ermöglicht eine neue therapeutische Kategorie: Echtzeit-Neuromodulation, die sich adaptiv an die individuelle neuronale Aktivität der Patientinnen und Patienten anpasst. Über den Schlaganfall hinaus wird Brain Interchange™ in klinischen und wissenschaftlichen Programmen zu Epilepsie (Mayo Clinic) und therapieresistenter Depression eingesetzt.

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

Über CorTec

Die CorTec GmbH ist ein Neurotechnologieunternehmen in der klinischen Entwicklungsphase, das 2010 in Freiburg gegründet wurde. CorTec entwickelt Brain Interchange™, eine vollständig implantierbare, bidirektionale BCI-Plattform, die derzeit in den USA im Rahmen einer von der FDA genehmigten klinischen Prüfung evaluiert wird. Damit ist CorTec das erste und einzige europäische Unternehmen, das dieses Entwicklungsstadium erreicht hat. Im April 2026 erhielt das System sowohl die FDA Breakthrough Device Designation als auch die Aufnahme in das FDA Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP) für die motorische Schlaganfallrehabilitation.

Neben der proprietären BCI-Plattform betreibt CorTec ein umsatzgenerierendes Geschäft als Auftragsentwickler und Auftragshersteller (CDMO) für fortschrittliche implantierbare Komponenten und beliefert führende Neurotechnologieunternehmen weltweit. Dieses duale Modell unterstützt die Weiterentwicklung der Plattform und trägt zugleich zum Ausbau der vertikal integrierten Neurotechnologiekompetenz in Europa bei.

CorTec wird von einem Konsortium strategischer Investoren unterstützt, darunter High Tech Gründerfonds, KfW, K&SW Invest, LBBW Venture Capital, Mangold Invest, M Invest und Santo Venture Capital GmbH.

Weitere Informationen unter www.cortec-neuro.com der folgen Sie CorTec auf [LinkedIn](#).

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

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

Hinweis: Die in dieser Veröffentlichung berichteten Forschungsarbeiten werden vom National Institute of Neurological Disorders and Stroke des National Institutes of Health unter der Award Number UH3NS121565 unterstützt. Der Inhalt liegt in der alleinigen Verantwortung der Autoren und gibt nicht notwendigerweise die offiziellen Ansichten des National Institutes of Health wieder.