CorTec-Hirnelektroden liefern seit mehr als vier Jahren stabile Signale

Begutachtete Daten von der 10. Graz BCI Conference belegen vier Jahre Elektrodenhaltbarkeit und Signalstabilität bei nicht-menschlichen Primaten – der längste bislang dokumentierte Beobachtungszeitraum für die Elektrodenplattform von CorTec, auf der auch das Brain-Interchange-System basiert, das derzeit an der University of Washington klinisch erprobt wird

Freiburg, 21. Oktober 2026 – Die CorTec GmbH, Pionier auf dem Gebiet vollständig implantierbarer Brain-Computer-Interfaces (BCI), hat heute begutachtete präklinische Daten vorgestellt, die robuste Aufzeichnung von neuronaler Aktivität mit ihren kortikalen Oberflächenelektroden über mehr als vier Jahre belegen. Die Daten stammen von zwei nicht-menschlichen Primaten (*Macaca mulatta*), denen an der Weill Cornell Medicine in New York Mikro-Elektrokortikographie-Arrays (µECoG) aus der Freiburger Fertigung von CorTec implantiert wurden. Bei dem noch in der Studie befindlichen Tier liefern 63 von 64 Elektrodenkontakten mehr als vier Jahre nach der Implantation weiterhin aussagekräftige Signale. Die Ergebnisse haben das Peer-Review-Verfahren durchlaufen und wurden im September 2026 auf der 10. Graz Brain-Computer Interface Conference vorgestellt und in deren Tagungsband veröffentlicht.

Langzeitstabilität ist für Patientinnen und Patienten entscheidend. Jeder Austausch eines Implantats bedeutet eine weitere Operation und damit ein zusätzliches Risiko. Ein BCI gewinnt erst dann Vertrauen und einen Platz in der klinischen Versorgung, wenn individuelle Implantate über Jahre oder sogar Jahrzehnte verlässlich arbeiten.

Was die Studie zeigt

Forschende der Weill Cornell Medicine und von CorTec zeichneten die Aktivität im präfrontalen und prämotorischen Kortex auf, während die Tiere eine visuomotorische Reaktionsaufgabe ausführten. Verglichen wurden Aufzeichnungen von drei Zeitpunkten bis zu Tag 1.361 nach der Implantation. Räumliche Muster und spektrale Eigenschaften blieben über den gesamten Zeitraum stabil und konsistent. Die Aufzeichnungen zeigten zuverlässig Unterschiede zwischen einem wachen, auf die Aufgabe konzentrierten Zustand und einem schläfrigen Zustand – genau die Art von Unterschied, auf die ein sog. Decoder, ein Algorithmus welcher Hirnaktivität klassifiziert und interpretiert, angewiesen ist.

Bei dem noch in der Studie befindlichen Tier fiel nach rund 14 Monaten einer von 64 Kontakten aus; die übrigen 63 zeichnen mehr als vier Jahre nach der Implantation weiterhin auf, und es werden regelmäßig weitere Aufzeichnungen durchgeführt. Beim ersten Tier, das ein kleineres Array mit acht Kontakten erhalten hatte, blieben alle Kontakte bis zum planmäßigen Ende der Studie funktionsfähig. Über beide Tiere hinweg ist kein weiterer Kontakt ausgefallen.

„Wir sehen an Tag 176 dieselben Hirnsignaturen wie mehr als dreieinhalb Jahre später“, sagt Dr. C. A. Gkogkidis, Head of Clinical Business Development bei CorTec und Erstautor der Studie. „Ein chronisches BCI braucht zwei Dinge: langfristig stabile Materialien und Signale sowie die Fähigkeit, über Jahre hinweg aussagekräftige und potenziell dekodierbare Aktivität aufzuzeichnen. Unsere

Daten erfüllen beides. Allerdings ist die aktuelle Studie nur eine Momentaufnahme eines größeren Datensatzes; erst die weitere Analyse wird das vollständige Bild zeigen."

„Die Stabilität und Langlebigkeit der kortikalen Ableitungen haben unser Verständnis der zentralen thalamischen Tiefen Hirnstimulation (CT-DBS) vorangebracht – einer in klinischer Erprobung befindlichen Therapie, die kognitive Funktionen nach einem Schädel-Hirn-Trauma wiederherstellen soll", sagt Jonathan L. Baker, PhD, Assistant Professor of Neuroscience an der Weill Cornell Medicine.

Von der Elektrode über das System zum Patienten

Die Arrays liegen auf der Dura, der schützenden Hirnhaut, auf und dringen nicht in das Hirngewebe ein. CorTec fertigt sie in seinen Freiburger Reinräumen aus medizinischem Silikon und Platin-Iridium – mit denselben Materialien und Verfahren wie die Elektroden von Brain Interchange, dem vollständig implantierbaren, kabellosen BCI-System von CorTec. Die Belege für die Haltbarkeit erstrecken sich damit über drei Ebenen:

- **Elektroden-Arrays.** Mehr als vier Jahre stabile Aufzeichnungen bei nicht-menschlichen Primaten (diese Studie).
- **Komplettes kabelloses System.** Mehr als 500 Tage stabile Aufzeichnungen bei nicht-menschlichen Primaten, veröffentlicht in Nature Scientific Data (2025). Die neuen Daten übertreffen diesen Zeitraum um mehr als das Doppelte.
- **Im klinischen Einsatz.** Das komplette Brain-Interchange-System blieb beim ersten Studienteilnehmer der NIH-geförderten Schlaganfall-Rehabilitationsstudie an der University of Washington (UH3NS121565; NCT06506279) neun Monate implantiert und wurde anschließend, wie im Studienprotokoll vorgesehen, sicher entfernt.

„Die Haltbarkeit entscheidet darüber, ob aus einem Hirnimplantat eine Therapie wird", sagt Dr. Frank Desiere, CEO von CorTec. „Unsere Elektroden liegen auf der Hirnoberfläche auf und dringen nie in das Hirngewebe ein. Vier Jahre stabile Signale zeigen, dass dieser Ansatz auf Dauer trägt. Mit zwei FDA Breakthrough Device Designations, der Aufnahme in das TAP-Programm der FDA und drei in diesem Jahr in Seattle implantierten Patienten hat sich Brain Interchange von einer Technologie zu einer klinischen Forschungsplattform für Schlaganfall, Lähmung und Epilepsie entwickelt."

Brain Interchange wird als therapeutisches BCI zur Unterstützung der motorischen Erholung nach einem Schlaganfall und als assistives BCI zur Steuerung eines Computercursors untersucht – beides auf identischer Hardware.

Brain Interchange auf einen Blick

- **Nicht-penetrierend, kabellos, batteriefrei.** Die Elektroden liegen auf der Hirnoberfläche auf; eine externe Kopfeinheit versorgt das Implantat per induktiver Kopplung durch die Haut mit Energie.
- **Bidirektional und Closed-Loop.** Zeichnet Hirnaktivität auf und gibt gezielte Stimulation über dieselben 32 Kanäle ab – bei kontinuierlichem Streaming der Hirn-Rohdaten.
- **Zwei FDA Breakthrough Device Designations (2026).** Für die motorische Schlaganfall-Rehabilitation (April) und für Kommunikation bei Menschen mit nicht-progredienter Tetraplegie (August). Nach Kenntnis von CorTec das einzige BCI mit einer Designation für die motorische Schlaganfall-Rehabilitation.

- **Klinische Bilanz.** Drei Patienten in der NIH-geförderten, von der FDA genehmigten IDE-Schlaganfallstudie an der University of Washington implantiert (UH3NS121565; NCT06506279), darunter die erste berichtete willentliche BCI-Steuerung durch einen Menschen mit chronischem Schlaganfall (Graz BCI Conference, September 2026). 13 Patienten in die Epilepsiestudie an der Mayo Clinic aufgenommen (NCT05439655). Mehr als 50 kortikale CorTec-Elektroden in über zehn Jahren bei Menschen implantiert.
- **Regulatorische Bilanz.** FDA-510(k)-Freigabe für subdurale kortikale AirRay-Elektroden (2019), FDA IDE (2024), FDA Total Product Life Cycle Advisory Program, TAP (2026).

Publikationen

- Gkogkidis, C. A., Schuettler, M., Ulloa, M., Ryou, J. W., Purpura, K. P., Baker, J. L. (2026). Epidural micro-ECoG provides a robust interface to the cortex over 4 years in non-human primates. Proceedings of the 10th Graz Brain-Computer Interface Conference 2026, 547. doi:10.3217/978-3-99161-093-9-094
- Sarma, D., Cho, H., … Ojemann, J. G., Herron, J. A. (2026). Volitional neural control with the CorTec Brain Interchange by an individual with chronic stroke. Proceedings of the 10th Graz Brain-Computer Interface Conference 2026, 588. doi:10.3217/978-3-99161-093-9-101
- Yang, H., … Yanagisawa, T. (2025). Nature Scientific Data. nature.com/articles/s41597-025-06359-w

Medienmaterial

Video mit Studienteilnehmer, UW Medicine (2 Min.): https://www.youtube.com/watch?v=xNXBe8P4Tz8
Unternehmensvorstellung: https://youtu.be/b-lHrH0IqQA
Webinar: Prof. Dr. Jeffrey G. Ojemann zu den Ergebnissen der ersten drei Patienten: https://youtu.be/Lh5KSRP2YjQ

Kontakt:

CorTec GmbH
Benedikt Kaiser – Head of Marketing
pr@cortec-neuro.com
Telefon: +49 (0)761 70 888 200

Pressekontakt:

MC Services AG
Katja Arnold, Dr. Johanna Kobler, Kaja Skorka
cortec@mc-services.eu
Telefon: +49 (0)89 210 228-0

Hinweis: Brain Interchange ist ein Prüfprodukt (investigational device) und verfügt über keine Marktzulassung der FDA. Die Vier-Jahres- und 500-Tage-Ergebnisse stammen aus präklinischen Studien an nicht-menschlichen Primaten. Die FDA-510(k)-Freigabe von 2019 (K183437) gilt für subdurale kortikale AirRay-Elektroden zur temporären Anwendung (weniger als 30 Tage) und umfasst nicht Brain Interchange. AirRay ist in den USA derzeit nicht für den klinischen Einsatz verfügbar. Eine FDA Breakthrough Device Designation ändert nichts an den Anforderungen für eine Marktzulassung und garantiert keine Zulassung. Aussagen zu Plänen, künftigen Indikationen und Kommerzialisierungsabsichten von CorTec sind zukunftsgerichtet und mit Risiken und Unsicherheiten behaftet.

Über CorTec

Die CorTec GmbH ist ein Neurotechnologie-Unternehmen in der klinischen Phase, gegründet 2010 in Freiburg, mit einem Ziel: Menschen mit neurologischen Erkrankungen ihre Unabhängigkeit zurückzugeben. CorTec entwickelt Brain Interchange™, eine vollständig implantierbare, bidirektionale Brain-Computer-Interface-Plattform (BCI), die sich derzeit in einer von der FDA genehmigten klinischen Prüfung in den USA befindet – CorTec ist damit das erste europäische Unternehmen, das diese Stufe erreicht hat. Das System verfügt über zwei FDA Breakthrough Device Designations – für die motorische Schlaganfall-Rehabilitation (April 2026) und für Kommunikation (August 2026) – und wurde in das Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP) der FDA aufgenommen. Darüber hinaus betreibt CorTec ein umsatzgenerierendes Geschäft als Auftragsentwickler und -hersteller (CDMO) und beliefert Partner in der gesamten Neurotechnologie-Branche mit aktiver implantierbarer Technologie. So erreichen diese Technologien eine Verbreitung, die kein einzelnes Unternehmen allein erzielen könnte.

CorTec – mit implantierbarer Neurotechnologie gegen neurologische Erkrankungen.