



1. Die momentane Ausgangslage:

Demenz, auch bekannt als Alzheimer-Krankheit (AD), ist eine neurodegenerative Erkrankung, die durch einen kognitiven Rückgang mit Gedächtnisverlust gekennzeichnet ist.

Als faktisch sicher gilt, dass die Erkrankung bereits 10 bis 15 Jahre vor dem Auftreten der ersten klinischen Symptome beginnt.

In den letzten Jahren gab es deshalb ein großes Interesse an den frühen Phasen der AD, wobei versucht wurde, die pathogenen Mechanismen der AD zu identifizieren und frühzeitige Behandlungsmodalitäten zu definieren.

Unser Partner setzt mit seinem einzigartigen Verfahren genau hier an.

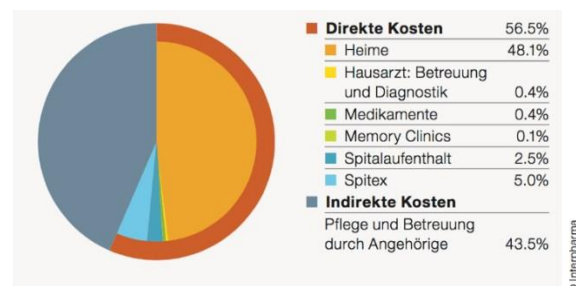
Denn bereits in der frühen Phase werden die pathologischen Vorgänge über einen längeren Zeitraum durch Kompensationsmechanismen im Zentralnervensystem ausgeglichen. Die Erkrankung bleibt so lange Zeit äußerlich unbemerkt, kann aber durch spezielle Biomarker im Blut bestimmt werden.

Die Statistik der Demenzerkrankten ist steigend.

In 2015 gab es 9,9 Millionen neue Demenzpatienten.

Das bedeutet: 46,8 Millionen Menschen mit Demenzerkrankungen – diese Zahl verdoppelt sich alle 20 Jahre. Bereits 2050 wird es weltweit schätzungsweise 131,5 Millionen Demenzkranke geben. Die Kosten für den Gesundheitssektor sind enorm. Bereits 2018 lagen die Kosten für Demenzerkrankungen bei ca. 1 Milliarde Euro.

Größere finanzielle Belastung tragen auch die Familien. Indirekte Kosten, wie z.B. die Versorgung pflegebedingter Folgeerkrankungen der Angehörigen und der Betreuungsaufwand in der Familie sind dabei nur schwer quantifizierbar. Eine Verzögerung der Heimeinweisung und eine gleichzeitige Unterstützung der familiären Pflege sind jedoch als äußerst kostenrelevant zu bewerten.



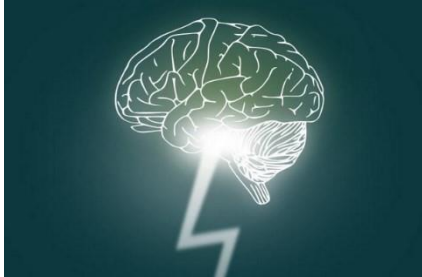
Quelle: Schweizerische Alzheimervereinigung, Yverdon-les-Bains, 2012.

Unser Partner beschäftigt sich seit Jahren mit der

Früherkennung von AD und hat ein sicheres und

kostensparendes Verfahren entwickelt, die Erkrankung durch Identifikation bestimmter Biomarker im Blut frühzeitig zu bestimmen.

2. Der Markt und die Ziele der Unternehmung:



Es werden rund 10% der Diagnosen in einer MEMORY KLINIK und 90% durch die Hausärzte gestellt.

Da Hausärzte die Diagnose jedoch hauptsächlich durch einfache Neuropsychologie wie dichotome Ja/Nein-Einschätzungen stellen, bleiben 50% ohne Diagnose. 20% bis 30% der Patienten verlassen die Praxis sogar mit Fehldiagnosen wie Depressionen, Gedächtnisschwächen durch Medikamentennebenwirkungen, Stoffwechselstörungen, Drogenmissbrauch, Vitamin- oder Mineralmangel.

Unser Partner verfolgt folgende Ziele mit der raschen Verbreitung des Verfahrens:

- Die Möglichkeit die Alzheimer Diagnose Jahre früher zu erkennen, dadurch Kosten zu sparen und die Therapiemöglichkeiten der Patienten zu verbessern.
Die 25% der Patienten mit der Diagnose Depression frühzeitiger als Alzheimer Patienten zu erkennen und besser medizinisch zu versorgen
- 35% aller Demenzfälle sind durch diese Früherkennung potenziell besser behandelbar.
- Die häufigen Gründe von Krankenhausaufenthalten wie Knochenbrüchen, Diabetes und Lungenkrankheiten und andere zu reduzieren, da die Demenzerkrankung frühzeitiger erkannt werden kann.
- Senkung der Kosten im Gesundheitssektor sowie für Familien und Angehörige

3. Das Alleinstellungsmerkmal:

Die Methode basiert, wie wenige bisherige Methoden, auf der Untersuchung des Blutes über die Immunassay Methode. Einzigartig ist jedoch der Nachweis von bestimmten Biomarkern, die bei der Entstehung der Alzheimererkrankung in veränderten Konzentrationen vorkommen.

Durch einen spezifischen Algorithmus werden die Einzelwerte zu einem verlässlichen Ergebnis zusammengefasst und führen mit weiteren ärztlichen Abklärungen zu einer 99% sicheren Diagnose.

Vorteile:

- Die Methode ist mit einem Kostenaufwand von 200 EUR pro Test knapp 7% günstiger als die Testkosten einer klinischen Diagnose (ca. 2.900 EUR).
- Der Test ist patientenfreundlich und kann mit einfachem Standard-Laborequipment zusammengefasst werden.
- Die Machbarkeitsstudien sind abgeschlossen; sämtliche Reagenzien und Komponenten wurden validiert.
- Die Partner sind ISO13485 verifiziert; Verträge zur Fertigstellung des Produktes sind fertiggestellt
- Die Software wurde nach IEC62304 entwickelt und ist sehr weit fortgeschritten
- Der Test kann als routinemäßige Untersuchung beim Hausarzt durchgeführt werden.
- Die Testgenauigkeit beträgt 96 %
- Ist bedeutend günstiger als bisherige Alzheimer Testverfahren
- Durch den Test kann eine sinnvolle und frühzeitige individualisierte therapeutische Intervention eingeführt werden.
- Im Dezember 2018 erfolgte eine EU Patenterteilung für das Verfahren; Patente in neun weiteren Ländern wurden eingereicht.

4. Welche Vision hat das Unternehmen?

Weltweit sind Kliniken sowohl Distributionspartner vorhanden. Eine globale lückenfüllende Abdeckung durch multimediale Marketingstrategien und Social Media wird angestrebt. Die Vermarktung soll größtenteils von sogenannten KOL's (Meinungsführern in der Gesundheitsbranche), Kooperationen in der Forschung und Entwicklung, Validierungsstudien und thematisch relevante Konferenzen gestützt werden. Diese Netzwerke sind bereits vorhanden. Es werden zur weiteren Vermarktung noch strategische Partner gesucht.

Das Ziel bis 2020 ist es, dass Hausärzte diese Blutuntersuchung über Labore durchführen können, um eine flächendeckende kostengünstige Frühdiagnose von Alzheimer anbieten zu können.

5. Welche Finanzierung wird benötigt?

Es werden Finanzierungspartner für 1-2 Jahre gesucht.
Die Bewertung des Unternehmens liegt bei über 7 Millionen EUR Pre-Money.

Die Verteilung der Kosten für das laufende Jahr verteilen sich in etwa wie folgt:

Saläre, Infrastruktur, Versicherung	1.100.000,00 €
Assay Development, R&D	1.200.000,00 €
Produktion erste Charge	300.000,00 €
Validierungsstudien	300.000,00 €
Marketing & Reiseausgaben	270.000,00 €
Klinische Software	90.000,00 €
Regulatorien (CE/ISO13485)	90.000,00 €
Legales / Finanzen / Consulting	200.000,00 €
Patent	50.000,00 €
Summe	3.600.000,00 €

Um die Vermarktung und die weitere Entwicklung der Methode zu gewährleisten, werden in 2019 in etwa 3,6 Millionen EUR benötigt. Insgesamt beläuft sich der Kapitalbedarf auf knapp 9 Millionen EUR. Ein Break-Even wird in 2021 angestrebt.