

PATENT ASSIGNMENT COVER SHEET

Electronic Version v1.1
Stylesheet Version v1.2

EPAS ID: PAT8299685

SUBMISSION TYPE:	NEW ASSIGNMENT
NATURE OF CONVEYANCE:	ASSIGNMENT
CONVEYING PARTY DATA	
Name	Execution Date
LIFE SCIENCE INKUBATOR BETRIEBS GMBH & CO. KG	10/24/2023
RECEIVING PARTY DATA	
Name:	VESELSENS GMBH
Street Address:	GODESBERGER ALLEE 139
City:	BONN
State/Country:	GERMANY
Postal Code:	53175
PROPERTY NUMBERS Total: 4	
Property Type	Number
Patent Number:	11328200
Application Number:	16956567
Application Number:	16969166
Application Number:	17041939
CORRESPONDENCE DATA	
Fax Number:	(312)616-5700
<i>Correspondence will be sent to the e-mail address first; if that is unsuccessful, it will be sent using a fax number, if provided; if that is unsuccessful, it will be sent via US Mail.</i>	
Phone:	312-616-5600
Email:	assignments@leydig.com, jgoldberg@leydig.com
Correspondent Name:	LEYDIG, VOIT & MAYER, LTD.
Address Line 1:	TWO PRUDENTIAL PLAZA, STE. 4900
Address Line 2:	180 N. STETSON
Address Line 4:	CHICAGO, ILLINOIS 60601-6745
ATTORNEY DOCKET NUMBER:	749973,750499,750748,7509
NAME OF SUBMITTER:	XAVIER PILLAI
SIGNATURE:	/Xavier Pillai/
DATE SIGNED:	11/29/2023
Total Attachments: 24	
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page1.tif	
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page2.tif	

source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page3.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page4.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page5.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page6.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page7.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page8.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page9.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page10.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page11.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page12.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page13.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page14.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page15.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page16.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page17.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page18.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page19.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page20.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page21.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page22.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page23.tif
source=2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens signed#page24.tif

Assignment regarding Intellectual Property

between

Life Science Inkubator Betriebs GmbH & Co. KG

In den Dauen 6a, 53177 Bonn, Germany

(hereinafter **LSI**)

and

VesselSens GmbH

Godesberger Allee 139, 53175 Bonn, Germany

(hereinafter **VesselSens**),

together referred to as "PARTIES" and individually as "PARTY".

PREAMBLE

- A. LSI promoted and supported life science projects in the fields of biotechnology, pharmaceuticals and medical technology. LSI supported the life science project group "VesselSens" (hereinafter PROJECT GROUP) during its incubation at LSI (i. e. December 2015 to March 2019) and during the subsequent "EXIST" Program (April 2019 to December 2020).
- B. VesselSens develops implantable sensor systems for wireless restenosis detection. Acquired data are analyzed and transferred back to the physician if needed.
- C. During the incubation at LSI and the EXIST Program, the PROJECT GROUP generated intellectual property (IP), including the patents and patent applications listed in **Annex 1** (hereinafter jointly PATENTS), the know-how, including inventions, discoveries, data, information of any kind, and software or algorithms regarding data acquisition, analysis and transfer, in particular as described and summarized in **Annex 2** (hereinafter **KNOW-HOW**), and the trademark listed in **Annex 3**. The PARTIES agree that this IP is the sole property of LSI. This intellectual property is jointly referred to as "PROJECT IP".

- D. The PARTIES had concluded a license agreement on September 2, 2020, whereby LSI was granting to VesselSens an exclusive license to the PROJECT IP.
- E. The Parties intend to transfer all PROJECT IP from LSI to VesselSens.
- F. The PROJECT IP will be generally used by VesselSens GmbH for scientific work.

The PARTIES agree as follows:

1. LSI hereby assigns all its rights, titles and interests, including the priority right, in and to the PROJECT IP to VesselSens. This includes all rights, titles and interests in and to all future patents or patent applications relating thereto (such as e.g. national or international applications, divisional applications, continuation applications, continuation-in-part applications, re-issues or equivalents thereto) and the right to sue for past damages, to VesselSens.
2. VesselSens hereby accepts all rights, titles and interests as of paragraph 1.
3. The transfer is free of charge, i.e. LSI is not reimbursed or compensated, neither now nor in the future, for the assignment and/or any later direct or indirect commercial or non-commercial use or exploitation of the PROJECT IP by VesselSens or any third parties deriving any right to use the PROJECT IP from VesselSens.
4. LSI agrees to provide and/or execute all documents necessary for the change of recordal of the PROJECT IP to VesselSens in national or international registries. VesselSens bears all costs incurring thereby.
5. LSI declares that it is the sole owner of all transferable rights, titles and interests in and to the PROJECT IP and is fully to the transferal thereof. LSI is not aware of any third-party rights relating to the PROJECT IP that would hinder the transferal.
6. This Agreement supersedes all existing agreements between the Parties.

7. This Assignment will be governed by and construed and enforced in accordance with the laws of Germany. Place of jurisdiction shall be Düsseldorf. It will enter into force upon execution of both Parties.

Place and date: 24.10.2023

Life Science Inkubator Betriebs GmbH & Co. KG

Dr. Fregien
Dr. Fregien (Oct 26, 2023 23:25 GMT+2)

Name: Dr. Joerg Fregien

Title: CEO Life Science Inkubator Betriebs GmbH & Co. KG

Place and date: 24.10.2023

VesselSens GmbH

Dr. Alexej Domnich
Dr. Alexej Domnich (Oct 26, 2023 20:44 GMT+2)

Name: Dr. Alexej Domnich,

Title: CEO VesselSens GmbH

ANNEX 1: Patents and patent applications

Anmelder	Auftraggeber	AmtsAktenzeichen	Stand	Anm.-Tag	Ert.-Tag	Art	Land
171794 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	10 2017 223 695	TOT	22.12.2017	31.10.2019	P	DE
180020 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	10 2018 202 430	ERT	16.02.2018	14.08.2019	P	DE
180680 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	10 2018 204 766.9	ANM	28.03.2018	..	P	DE
180681 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	20 2018 101 750	ERT	28.03.2018	12.04.2018	GM	DE
184030 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	PCT/EP2018/085523	ERL	18.12.2018	..	PCT	WO
201178 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	18 827 040.9	ANM	18.12.2018	..	EP	EP
201179 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	16/956,567	ANM	18.12.2018	..	P	US
190313 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	PCT/EP2019/053840	ERL	15.02.2019	..	PCT	WO
202370 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	19 705 514.8	ANM	15.02.2019	..	EP	EP
202371 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	16/969,166	ANM	15.02.2019	..	P	US
190211 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	PCT/EP2019/057188	ERL	22.03.2019	..	PCT	WO
202793 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	3 776 361	ERT	22.03.2019	11.10.2023	EP	EP
202794 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	11,328,200	ERT	22.03.2019	10.05.2022	P	US
190800 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	PCT/EP2019/057733	ERL	27.03.2019	..	PCT	WO
203019 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	17/041,939	ANM	27.03.2019	..	P	US
203281 LIFE SCIENCE INKUBATOR GMBH	VESSELSSENS GMBH	19 716 098.9	ANM	27.03.2019	..	EP	EP

13.10.2023

ANNEX 2: Know-How. Final report EXIST I VesselSens

A. Domnich | VesselSens GmbH | Ludwig-Erhard-Allee 2 | 53175 Bonn

Forschungszentrum Jülich
Projektträger Jülich (PtJ)
Geschäftsstelle Berlin
Postfach 610247
10923 Berlin

E-Mail: ptj-exist-forschungstransfer@fz-juelich.de

Anlage II.2 zum Antrag auf EXIST-Forschungstransfer (Förderphase II)

Ergebnisbericht der Förderphase I

Zuwendungsempfänger: Life Science Inkubator Betriebs GmbH & Co. KG

Laufzeit des Vorhabens: 01.04.2019 – 31.03.2021 (inkl. budget- und kostenneutraler
Verlängerung + 6 M. CORONA-BEDINGT)

Berichtszeitraum: 01.04.2019 – 31.12.2020

Förderkennzeichen: 111103EFMNW216

Implantierbares Sensorsystem zur frühzeitigen Diagnose einer erneuten Gefäßverengung nach Stentimplantation



Bonn, 4. Januar 2021

Bearbeitet von:

Dr.-Ing. Alexej Domnich
VesselSens GmbH
c/o Life Science Inkubator
Ludwig-Erhard-Allee 2
53175 Bonn
Tel.: +49 228 227790 27

E-Mail: domnich@vesselsens.com

Inhalt

1	Unternehmensgründung und Aufnahme der Geschäftstätigkeit	3
2	Business Development	3
3	VesselSens Forschungsteam.....	5
4	Entwicklungsstand Technologie	5
4.1	Zusammenarbeit mit der Fraunhofer Gesellschaft: Ausleseinheit, Übertragungsstecke und Auslesealgorithmik	5
4.2	Sensorentwicklung (ThinFilm / MEMS):	6
4.3	Delivery System	6
5	Validierung	6
6	IP	8
7	Expertenmeinungen (KOLs).....	8
8	Lizenz- und Kooperationsverträge	8
9	Erreichung der Meilensteine	9
9.1	Vorhabenbezogene Ressourcen- und Finanzplanung mit Verlängerung.....	10
10	Erfüllung der Querschnittsziele des ESF	16
11	Anhang.....	16
11.1	Handelsregistrauszug VesselSens GmbH.....	16
11.2	Gesellschaftsvertrag VesselSens GmbH	16
11.3	Lizenzvertrag LSI KG.....	16
11.4	Entwicklungs- und Kooperationsvertrag MediCut / B. Braun	16
11.5	Förderbescheid BMWi BAFA INVEST	16
11.6	LOI B. Braun	16
11.7	LOI Medtronic.....	16
11.8	LOI LSI PSF.....	16
11.9	LOI LS MedCap / Joline	16

Ergebnisbericht der Förderphase I VesselSens

Seit April 2019 ist die Projektforschungsgruppe VesselSens am Life Science Inkubator Betriebs GmbH & Co. KG am Forschungszentrum caesar in Bonn über BMWi Forschungstransfer EXIST I gefördert. Folgende Entwicklung hat sich in dem Berichtszeitraum vollzogen und folgende Ergebnisse wurden erzielt:

1 Unternehmensgründung und Aufnahme der Geschäftstätigkeit

- Am 05.08.2020 wurde das Unternehmen VesselSens GmbH notariell beurkundet. Der Handelsregistrauszug, Gesellschaftsvertrag und der Lizenzvertrag mit der LSI Betriebs GmbH und Co. KG finden sich im Anhang.
- Die erzielten Ergebnisse aus der EXIST I Forschungstransferphase stimmen sehr optimistisch, dass das erste Produkt der VesselSens GmbH zusammen mit dem strategischen Partner bis zur Marktreife entwickelt und zugelassen werden kann. Die Unternehmensgründung schafft darüber hinaus die notwendige Voraussetzung für die Förderphase EXIST II, sendet ein starkes Signal an Investoren für die Ernsthaftigkeit des VesselSens Vorhabens und zeigt die Risikobereitschaft der Gründer. Die ersten Bestätigungen hierzu waren der Abschluss des Entwicklungs- und Kooperationsvertrags mit dem strategischen Partner B. Braun Melsungen AG / MediCut Stent Technology GmbH (s. Anhang) und die Zusage der NRW Bank über ein Wandeldarlehen in Höhe von 200.000,- €.¹
- Die Gründungsmitglieder der VesselSens GmbH und die Verteilung der Gesellschaftsanteile sind wie folgt:
 - Dr.-Ing. Alexej Domnich: 67,2 %
 - Dr. med. Johannes Baulmann: 5 %
 - LSI PSF (vertreten durch Dr. med. Jörg Fregien): 27,8 %
- Erfolgreiche Beantragung und Bewilligung der Förderfähigkeit über das BMWi BAFA INVEST-Programm zur Steigerung der Investitionsattraktivität insbesondere durch Business Angels (s. Anhang):
 - Steuerfreie Erstattung von 20 % des Investments eines Business Angels
 - Vergünstigungen und Steuerbefreiung beim Exit

2 Business Development

- **Strategische Partnerschaft** mit B. Braun Melsungen AG / MediCut Stent Technology GmbH.

¹ Auflage: Vorlage des Bewilligungsbescheids zu EXIST II

- **Kooperation mit Fa. MediCut / B.Braun:** der Entwicklungs- und Kooperationsvertrag mit der Fa. MediCut Stent Technology GmbH (Tochterfirma von B. Braun) wurde unterzeichnet (s. Anhang). Das Kick-Off Meeting fand aufgrund der Corona-Verzögerungen erst Anfang November 2020 statt. In wöchentlichen digitalen Jour Fixe Videokonferenzen wird aktuell die Spezifikation für das erste Produkt der VesselSens GmbH sukzessive erstellt. Das Ziel der ersten Kooperationsphase ist die Erarbeitung eines Konzepts zur Integration der VesselSens Sensoren in einen Peripheren Stent z.B. der Fima B. Braun / MediCut und anschließende prototypische Realisierung und in-vitro sowie in-vivo Erprobung und Validierung am Tiermodell. Nach der erfolgreichen ersten Kooperationsphase (Dauer ca. 1 Jahr) mit der Firma MediCut wird B. Braun Melsungen AG ein Investment in VesselSens prüfen (s. Anhang LOI B. Braun, nach Phase III). Somit wurden die Weichen gestellt für ein mögliches Investment in VesselSens GmbH seitens des strategischen Partners und gleichzeitig eines potentiellen Exit-Partners B. Braun Melsungen AG.
- **„Letter of intent“ und „letter of interest“ liegen vor (s. Anhang)**
 - B. Braun Melsungen AG
 - MEDTRONIC (USA)
 - LSI PSF (Co-Investment)
 - LS-MedCap / Joline (Hechingen, DE)
- Seit Anfang 2019 begleitet Herr Dr. med. Johannes Baulmann das VesselSens-Team als Berater / Coach. Dr. med. Baulmann ist niedergelassener Arzt in Rheinbach bei Bonn, Internist und Kardiologe, mit starkem wissenschaftlichem Fokus auf arterielle Gefäßsteifigkeit und Pulswellenanalyse. Als gründungsaffiner Gesellschafter, hat Dr. med. Baulmann in jünger Vergangenheit u.a. die deutschsprachige Gesellschaft für arterielle Gefäßsteifigkeit D-A-CH gegründet (DeGAG) und ist aktuell deren Präsident. Darüber hinaus ist Herr Dr. med. Baulmann Gründungsmitglied bei der Firma RedWave Medical GmbH. Für VesselSens übernimmt Herr Dr. med. Baulmann in Zukunft bedarfsgerecht die Aufgaben als Chief Medical Officer und ermöglicht den Zugang zu seinem umfangreichen klinischen Netzwerk und wichtigen KOLs. Auch die Planung und Betreuung der (prä-) klinischen Studien ist ein wichtiger Bestandteil seiner Tätigkeit bei VesselSens. Die klinische Expertise und insbesondere seine tiefe Überzeugung für die klinische Aussage der Pulswellenanalyse machen ihn zum einzigartigen VesselSens Gesellschafter und herausragenden Teammitglied. Die Konstellation der Zusammenarbeit und der Entlohnung gestaltet sich nach der EXIST I Forschungstransferphase bis zur nächsten qualifizierten Finanzierungsrunde zunächst über die Unternehmensanteile.

- Seit Mitte 2018 wurde das Business Development und strategische Unternehmensentwicklung bei VesselSens von Herrn Dr. rer. nat. Dirk Kautz verantwortet. Mit seiner langen Berufserfahrung insbesondere im Bereich der Stententwicklung (u.a. bei Fa. Biotronik) hat Herr Dr. Kautz VesselSens in dieser Zeit entscheidend geprägt. In der Phase nach EXIST I (Q2/2021) bleibt Herr Dr. Kautz VesselSens weiterhin als Beiratsmitglied verbunden. In der finanzierten VesselSens GmbH wird Herr Dr. Kautz das Business Development beratend begleiten.
- **Erstattungsstrategie:**
 - Zusammen mit der Firma **inspiring-health GmbH aus München** wurde eine Erstattungsstrategie für die Markteinführung der VesselSens Produkte erarbeitet und umfassend dokumentiert.

3 VesselSens Forschungsteam

- Herr Dr.-Ing. Alexei Domnich: Geschäftsführender Gesellschafter VesselSens GmbH, Projektleiter, Erfinder. Pulswellenanalyse und Auswertalgorithmik.
- Herr M.Sc. Saad Salem: Hardwareentwicklung, Sensorträger, Delivery Systems, QM, Regulatory Affairs.
- Herr M.Sc. Divin Varghese: Sensorentwicklung, Elektronik, induktive Übertragungsstrecke.

4 Entwicklungsstand Technologie

4.1 Zusammenarbeit mit der Fraunhofer Gesellschaft: Ausleseeinheit, Übertragungsstecke und Auslesealgorithmik

- Seit Mitte 2019 wurde eine Kooperation mit den Fraunhofer Instituten FHR und FKIE am Standort Wachtberg bei Bonn intensiviert. Durch diese Kooperation ist es VesselSens gelungen, die Ausleseeinheit und die induktive Übertragungsstrecke weiter zu entwickeln und zu optimieren.
- Damit wurde das von VesselSens patentierte Verfahren und Methode zu Diskretisierung des Blutdruckverlaufs umgesetzt. Somit kann nun die gesamte Blutdruckkurve im Frequenzspektrum abgetastet und ausgelesen werden.
- Ein größerer Abstand zwischen der extrakorporalen Ausleseeinheit und den implantierten Sensoren ist auch ein Produkt dieser Kooperation. Aktuell ist ein Abstand zwischen der Ausleseeinheit und implantierten Sensor von ca. 20 cm möglich.
- Ein verbessertes Signal-Rausch-Verhältnis ist ebenfalls eine Errungenschaft dieser Kooperation und Optimierung.
- Ein weiterer wesentlicher Punkt ist die Optimierung und Weiterentwicklung der Auslesealgorithmen und Signalverarbeitung (digitale Filterentwicklung) sowie der

Algorithmik zur Bestimmung des Gefäßverengungsgrades (Promotion A. Domnich, Q1/2019)

4.2 Sensorentwicklung (ThinFilm / MEMS):

- Die Optimierung und Herstellung von neuen Implantaten zusammen mit den Firmen ILFA (Hannover) und CICOR (Ulm und Radeberg)
- Anpassung der Geometrie und Verbesserung der elektrischen Eigenschaften
- Überarbeitung und Optimierung des Schirmungskonzepts der implantierbaren Sensoren
- Tests mit den MEMS-Sensoren (vielversprechender Ansatz für Produkt-Miniaturisierung!)

4.3 Delivery System

- Überarbeitung und Optimierung des Implantationsbestecks. Eintragung Gebrauchsmuster beim DPMA und Einleitung des PCT-Verfahrens für die Implantationsvorrichtung.
- Erweiterung und Optimierung der Lade-Routinen der Sensoren auf dem Katheter
- Optimierung des Implantationsvorgangs im Tiermodell

5 Validierung

- **Labor:** Alle Entwicklungen und Prototypen wurden umfassend im VesselSens Labor validiert und dokumentiert.
- **Tiermodell**
 - Erfolgreiche Bestätigung der Implantierbarkeit und Signalerfassung mit VesselSens Ausleseeinheit im Tiermodell.
 - Erfolgreiche Signalverarbeitung (vgl. nachfolgende Abbildungen).



Abbildung 1: Vorbereitung des Tiermodells und C-Sogen Röntgen-Bilddarstellung.

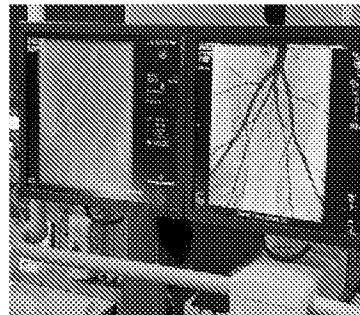


Abbildung 2: Angiographische Bildgebung und Festigung der Implantationsstelle.

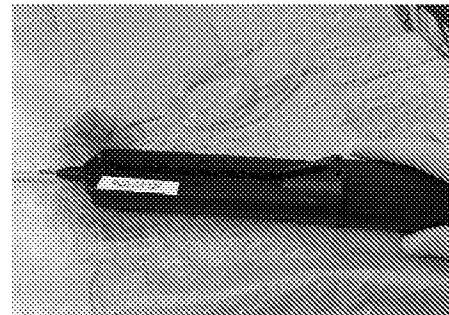


Abbildung 3: Vorbereitung / Spülen des VesselSens Delivery-Systems (Katheter) mit den darauf geladenen Sensoren.

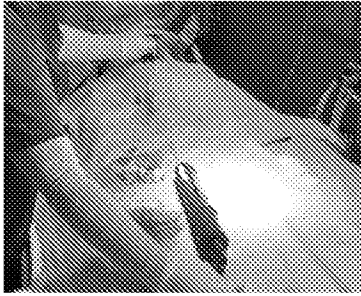


Abbildung 4: Implantationsvorgang. Einführung des Delivery-Systems entlang des Führungsdrahts zur Implantationsstellen und Applizieren des VesselSens Implantats mit Stents.

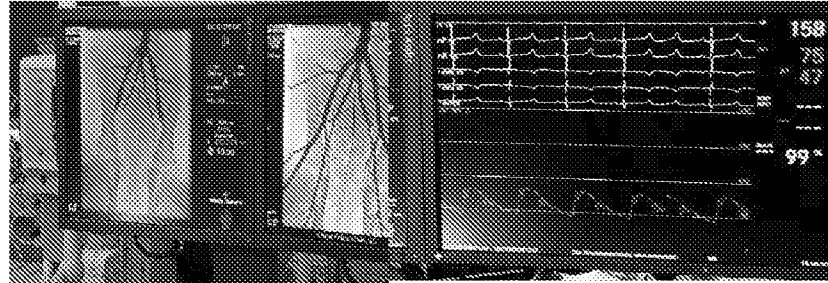


Abbildung 5: Angiographische Bildgebung des applizierten Implantats mit Stents im Zielgefäß. Überprüfung des Blutflusses.

Abbildung 6: Kontinuierliche Überwachung der Vitalparameter des Tiermodells.

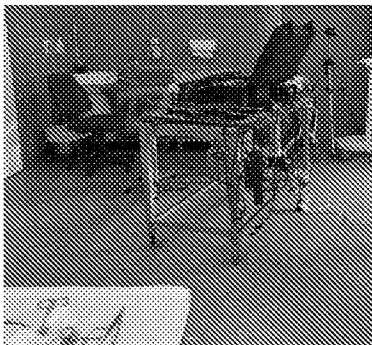


Abbildung 7: Vorbereitung des VesselSens Messequipments.



Abbildung 8: Anbringen der VesselSens-Auslesespulen und Bestimmung des Abstands zum implantierten Sensor.

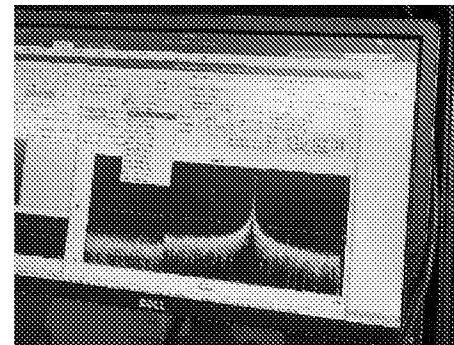


Abbildung 9: Induktive Kopplung und Charakterisierung des Signals zum Sensor.

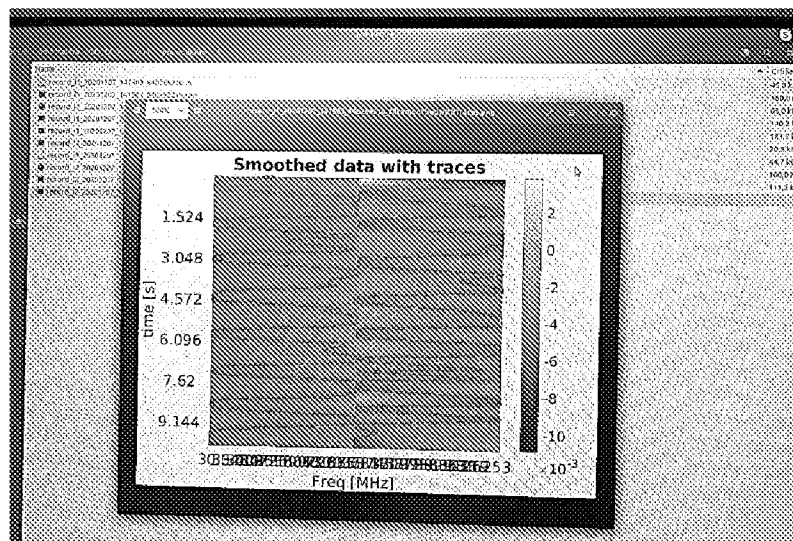


Abbildung 10: Messung und Signalauswertung. Darstellung der Signalverläufe der implantierten VesselSens-Sensoren. Gleichzeitige Messung der Pulswellenverläufe an zwei implantierten Sensoren über eine Messdauer von 10 Sekunden.

- Der entscheidende ‚Proof of Concept‘ wurde im Tiermodell erbracht: gleichzeitige Messung der zwei implantierten Sensoren und Darstellung des

Signalverlaufs. Insgesamt wurden drei Akutversuche an Tiermodellen durchgeführt.

- Corona-bedingt ist die Einleitung der chronischen Versuche für die Erfüllung des 11. und letzten Meilensteins voraussichtlich für Ende Februar 2021 geplant.

6 IP

- Zwei der vier angemeldeten Patente wurden bereits in Deutschland erteilt. Die PCT Verfahren für EU und USA für alle vier Patente wurden eingeleitet.
- Eine weitere Erfindungsmeldung befindet sich aktuell in Vorbereitung. Ziel der Einreichung: Q2/2021. Ausarbeitung der Patentschrift und Grundlagenuntersuchungen laufen aktuell.

7 Expertenmeinungen (KOLs)

Im Rahmen der Experteninterviews zur Validierung des Geschäftsmodells und des „unmet clinical needs“ wurde mit renommierten Experten auf dem Gebiet der arteriellen Gefäßerkrankungen sehr intensiv gesprochen und Experten-Feedback eingeholt:

- Dr. med. M. Lichtenberg, Angiologie, Arnsberg, Westfalen, u.a. Präsident der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (DGA)
- Prof. Dr. med. Bruno Scheller-Clever, Kardiologe, Interventionalist, Uniklinik Saarland
- Prof. Dr. med. Karin Pfister, Gefäßchirurgie, Uniklinik Regensburg (Mitwirkung bei der Verabschiedung der Leitlinien)
- Prof. Dr. med. C. Espinola-Klein, Angiologie, Uniklinik Mainz (Mitwirkung bei der Verabschiedung der Leitlinien)
- Prof. Dr. med. U. Landmesser, Klinikdirektor für Kardiologie, Charité, Berlin
- Prof. Dr. med. J.W. Park, Kardiologie, Charité, Berlin
- Prof. C. Vlachopoulos, Kardiologie, Athen, Griechenland

8 Lizenz- und Kooperationsverträge

- Unterschriebener Lizenzvertrag zwischen VesselSens GmbH und Life Science Inkubator Betriebs GmbH & Co. KG (LSI KG) liegt vor (s. Anhang).
- Vereinbarte Eckpunkte mit der Fraunhofer Gesellschaft / Fraunhofer IPA zum Lizenzvertrag des Basispatents mit der Kaufoption ab dem Zeitpunkt einer qualifizierten Finanzierung der VesselSens GmbH.

- Unterzeichneter Entwicklungskooperationsvertrag mit der Firma B. Braun / MediCut Stent Technology GmbH liegt vor (s. Anhang)

9 Erreichung der Meilensteine

Der Projektstart war auf den **01.04.2019** terminiert. Das Projekt umfasste ursprünglich eine Laufzeit von **18 Monaten**. Die Meilensteine sind nachfolgend zusammengefasst. Eine Projektverlängerungen um zunächst **drei und anschließend um weitere drei Monate (insgesamt 6 Monate)** waren wg. Corona-bedingten Verzögerungen der Tierversuche notwendig.

Nr.	Meilenstein	Beschreibung	Termin	Projektmonat	im AP	Status
1	Ⓜ M1	Design Freeze: Sensordesign (kapazitiver Drucksensor und Spule, auch als Träger) für den Einsatz im Tier fertig spezifiziert.	05.07.2019	3	2	100 %
2	Ⓜ M2	Finales Fertigungskonzept ist verabschiedet.	27.09.2019	6	2	100 %
3	Ⓜ M3	Finale Implementierung der Signal- / Datenauswertung und Algorithmik.	31.01.2020	10	2	100 %
4	Ⓜ M4	Funktionales Delivery System für 12 French (~4 mm).	31.01.2020	10	2	100 %
5	Ⓜ M5	Fertiges präklinisches Muster implantierbarer VesselSens Sensorik liegt vor.	31.01.2020	10	2	100 %
6	Ⓜ M6	Validiertes präklinisches Muster im Versuchsstand / Labor.	28.02.2020	11	3	100 %
7	Ⓜ M7	Fertiges portables Auslesedemonstrator: ROU-V.III Prototyp des Auslesegeräts liegt vor.	31.03.2020	12	2	100 %
8	Ⓜ M8	Erfolgreiche Akutversuche an bis zu 3 Tieren nach 1 Jahr der Projektlaufzeit.	31.03.2020 07.12.2020	12+9 Corona- bedingte Verzögerung	3	100 %
9	Ⓜ M9	Finaler Business Plan und die Verwertungsstrategie liegen vor.	30.06.2020	15	1	100 %
10	Ⓜ M10	Zulassungsstrategie für CE und/oder FDA ist ausgearbeitet.	30.06.2020	15	1	100 %
11	M11	Erfolgreiche chronische Versuche (4 Wochen) und histologische Auswertung liegt vor.	30.09.2020 25.03.2021	18+6	3	Steht Corona- bedingta us

12	M12	Vollständige Dokumentation und QM-Handbuch nach DIN ISO EN 13485 liegen vor.	30.09.2020 31.03.2021	18+6	0	95 %
----	-----	--	--------------------------	------	---	------

9.1 Vorhabenbezogene Ressourcen- und Finanzplanung mit Verlängerung

Arbeitspaket	Zuständig	2019			2020			+2021	Aufwand FT [PM]
		Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4+ Q1/21	
AP 0: Projektorganisation									6+4
AP 0.1: Projektmanagement	FT								3+2
AP 0.2: QM / Dokumentation	FT								2+2
AP 0.3: Qualifizierung der MA	FT / Fremd								1
AP 1: Business Development									14,4
AP 1.1: Business Modell und Verwertungsstrategie	FT								5,4
AP 1.2: Business Plan erstellen	FT								9
AP 2: Konzeption und Entwicklung									46
AP 2.1: Anpassung des Implantats	FT /Fremd								15
AP 2.2: Anpassung des Auslesegeräts und der Algorithmik	FT / Fremd								15
AP 2.3: Anpassung Delivery-System	FT								9
AP 2.4: Realisierung präklinisches Muster	FT / Fremd								7
AP 3: Technische / klinische Evaluierung									7+8
AP 3.1: Evaluierung am Versuchsstand	FT								5
AP 3.2: Evaluierung am Tiermodell (Akut- und Langzeit)	FT / Fremd								2+8
AP 3.3: Histologie	Fremd								0
M1: Design Freeze M2: Finales Fertigungs-Konzept M3: Finale Implementierung der Signal- / Datenauswertung und Algorithmik M4: Funktionales Delivery System für 12 French M5: Fertiges präklinisches Muster M6: validiertes präklinisches Muster im Versuchsstand / Labor M7: Fertiges portables Auslesedemonstrator: ROU-V.III M8: Erfolgreiche Akutversuche (3 Tiere nach 1 Jahr Projektauzeit) M9: Business Plan und Verwertungsstrategie liegen vor M10: Zulassungsstrategie für CE und/oder FDA ist ausgearbeitet M11: Erfolgreiche chronische Versuche (4 Wochen) und histologische Auswertung M12: Dokumentation und QM-Handbuch nach DIN ISO EN 13485 liegen vor									

Summe FT in Personenmonaten		85,4
-----------------------------	--	------

Legende:

AR: Arbeitspaket
 FT: Forschungsteam
 Fremd: Leistung, die durch externe Dienstleister erbracht wird.
 PM: Personenmonat
 M: Meilenstein

Die einzelnen Arbeitspakete und Meilensteine sind dabei wie folgt definiert:

AP 0 Projektorganisation		FT: 6+4 PM	Fremd: 0 PM
<i>Projektmonat</i>	<i>Ergebnisse / Meilenstein</i>		
18+6	☞ M12: Vollständige Dokumentation und QM-Handbuch nach DIN ISO EN 13485 liegen vor.		
AP 0.1 Projektmanagement		FT: 3+2PM	Fremd: 0 PM
Während der gesamten Projektlaufzeit sind organisatorische Arbeiten zur Steuerung des Projektes durch den Projektleiter nötig. Zur Vorbereitung der Ausgründung ist der Besuch verschiedener Messen und Pitch-Veranstaltungen geplant. Für die Meinungsbildung sollen darüber hinaus die Forschungsergebnisse in relevanten medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Meilensteintreffen und regelmäßiger Austausch mit dem Projektträger (PTJ) sowie der Budgetabgleich mit dem Controlling von LSI und dem Projektträger gehören zum kontinuierlichen Prozess des Projektmanagements. Berichterstattung und Präsentationen zum Zwischenstand der Entwicklung runden die Arbeit des Arbeitspakets ab.			
AP 0.2 QM / Dokumentation		FT: 2+2 PM	Fremd: 0 PM
Das Projekt wird in allen Phasen lückenlos und ausführlich dokumentiert. Dies ist unabdingbar für die spätere Zulassung als Medizinprodukt Risikoklasse 3. Diese Dokumentation beinhaltet auch das Lasten- und Pflichtenheft, die Risikoanalyse sowie die Dokumentation der Akut- und chronischen Versuche im Tiermodell. Als Ergebnis dieses Teilarbeitspakets wird ein Qualitätsmanagement Handbuch erstellt. Darin enthalten sind die spezifizierten Prozessabläufe für das zukünftige medizintechnische Unternehmen VesselSens GmbH sowie die SOPs (Standard Operation Procedures).			
AP 0.3 Qualifizierung der Mitarbeiter		FT: 1 PM	Fremd: 0 PM
Die für das erfolgreiche Gelingen des Vorhabens sollen die notwendigen Kompetenzen der Mitarbeiter im angemessenen Rahmen geschult und gecoacht werden. Dies wird z.T. durch das Gründungsnetzwerk LSI erfolgen, z.T. werden hierfür die externen Fortbildungsangebote in Anspruch genommen.			

AP 1 Business Development		FT: 14,4 PM	Fremd: 0 PM
Projektmonat	Ergebnisse / Meilenstein		
15	☞ M9: Finaler Business Plan und die Verwertungsstrategie liegen vor.		
15	☞ M10: Zulassungsstrategie für CE und/oder FDA ist ausgearbeitet und liegt vor.		
AP 1.1 Business Model und Verwertungsstrategie		FT: 5,4 PM	Fremd: 0 PM
Ziel dieses Arbeitspakets ist die Weiterentwicklung bzw. Anpassung der vorliegenden Verwertungsstrategie und Erarbeitung eines nachhaltigen Business-Models. Gemeinsam mit dem Gründungsnetzwerk LSI und den Beratern aus Wirtschaft und Klinik wird der vorliegende Business- und Verwertungsplan an die aktuellen Erfordernisse angepasst. Externe Medizintechnikunternehmen und potenzielle Investoren werden kontaktiert, um so den finalen Transfer der Ergebnisse in die Industrie vorzubereiten. Mit dem aktualisierten Businessplan kann auf die Investoren zugegangen werden, um im Anschluss an die Förderphase EXIST I die EXIST II – Förderung einzuleiten. Zum Ende der EXIST I Förderphase soll das Unternehmen VesselSens GmbH gegründet werden.			
AP 1.2 Business Plan erstellen		FT: 9 PM	Fremd: 0 PM
In diesem Arbeitspaket wird ein Businessplan erstellt. Hierzu werden Experteninterviews geführt und die Marktstudien ausgewertet. Die zusätzlichen Fragestellungen zum Reimbursement- und Zulassungsstrategien (CE und/oder FDA) werden hierfür ausgearbeitet und analysiert.			

AP 2 Konzeption und Entwicklung		FT: 46 PM	Fremd: 10 PM
Projektmonat	Ergebnisse / Meilenstein		
3	☞ M1: Design Freeze: Sensordesign (kapazitiver Drucksensor und Spule, auch als Träger) für den Einsatz im Tier fertig spezifiziert.		
6	☞ M2: Finales Fertigungskonzept ist verabschiedet.		
10	☞ M3: Finale Implementierung der Signal- / Datenauswertung und Algorithmik.		
10	☞ M4: Funktionales Delivery System für 12 French.		
10	☞ M5: Fertiges präklinisches Muster implantierbarer VesselSens Sensorik liegt vor.		
12	☞ M7: Fertiges portables Auslesedemonstrator: ROU-V.III. Prototyp des Auslesegeräts liegt vor.		
AP 2.1 Entwicklung des Implantats		FT: 15 PM	Fremd: 0 PM
In diesem Arbeitspaket wird der VesselSens Sensor bis zum Design Freeze entwickelt und optimiert. Das Implantat besteht aus einer kernlosen Spulen gekoppelt mit einem kapazitiven Drucksensor und wird auf einem Sensorträger vormontiert/befestigt, oder die Spule selber stellt bereits einen Sensorträger dar. Die Sensorspule muss aus einem elektrisch leitfähigen, mit einer Isolierschicht versehenen Material bestehen. Geeignete Materialien und Fertigungsverfahren werden festgelegt. Der spezifizierte kapazitive Drucksensor wird ebenfalls von einem Fremddienstleister (CICOR) gefertigt.			

Während des gesamten Entwicklungsprozesses werden Versuche mit Teilkomponenten durchgeführt, um deren Funktion zu verifizieren. Das Implantationsbesteck (Delivery System, 12 F ²) wird für die Tierversuche aufgebaut.		
AP 2.2 Weiterentwicklung des Auslesegeräts und der Übertragungsstrecke	FT: 15 PM	Fremd: 0 PM
Ziel dieses Arbeitspakets ist es, die Ausleseverfahren weiter zu entwickeln, zu verfeinern und zu evaluieren. Das Signal-Rausch-Verhältnis stellt hierbei eine Herausforderung dar. Mit geeigneten Signalfiltern und Optimierung der Übertragungsstrecke soll aus den verrauschten Signalen ein zuverlässiges Ausgangssignal ermittelt werden können. Hierzu werden Algorithmen weiterentwickelt und optimiert, um die Sensordaten vom implantierten Sensor auslesen und verarbeiten zu können. Durch die Auswertalgorithmen werden die Messdaten der Pulswellenlaufzeit mit dem Verengungszustand der betroffenen Arterie korreliert und daraus der Gefäßverengungsgrad berechnet. Es werden verschiedene Ansätze zur Signalverarbeitung miteinander verglichen und auf Ihre Performance hin untersucht. Für die Auswertung sind dabei folgende Eigenschaften von großer Bedeutung: Reproduzierbarkeit des Messsignals, Fehleranfälligkeit durch Störgrößen und Messsignalrauschen, Zuverlässigkeit der Korrelation der Messgrößen zur Bestimmung einer Gefäßverengung. Der implementierte Auswertalgorithmus basiert auf einem mathematischen Modell. Weitere funktionale Aussagen werden aus dem Messsignal abgeleitet. Hierzu gehört unter anderem, eine Aussage zu der funktionalen Blutflussreserve (FFR). Weiterführende Ansätze zur Auswertung des reflektierten Signals (Bestimmung des Augmentationsindex Alx) und Korrelationen der Messdaten für eine Aussage über das Blutgefäßsystem und einhergehende Herzbelastung sollen weiter untersucht und umgesetzt werden. Neue Ideen zur Umsetzung und Optimierung der induktiven Übertragungsstrecke und / oder weitere Komponenten und Bestandteile des VesselSens Systems werden, sofern der Anspruch an „Neu“ und „Erfinderisch“ erfüllt ist, ausgearbeitet und als Patentschriften national (in D) beim Deutsch Patent- und Markenamt hinterlegt.		
AP 2.3 Anpassung Delivery System (Implantationsbesteck)	FT: 9 PM	Fremd: 3 PM
Es konnte ein erster Demonstrator eines Delivery Systems (DS) seitens VesselSens konzipiert, dimensioniert und aufgebaut werden. Diese Entwicklung soll vertieft und weitere Konzepte für die Delivery Systeme sollen für die VesselSens Implantate angepasst werden. Das entwickelte Delivery System wurde 2017 als Gebrauchsmuster beim Deutschen Patent- und Markenamt eingetragen.		
AP 2.4 Realisierung präklinisches Muster	FT: 7 PM	Fremd: 7 PM
Innerhalb dieses Teilarbeitspaketes wird das Sensorsystem entsprechend des Design Freeze von Auftragsfertigern (CICOR, Andus, Admedes, SCS-Coating u.a.) nach einer zuvor festgelegten Spezifikation fertigt, validiert und für die Tierversuche vorbereitet.		

² Einheit für Katheter- und Gefäßlumendurchmesser: French $\approx$ 1/3 mm

AP 3 Technische und präklinische Evaluierung		FT: 7+8 PM	Fremd: 3 PM
Projektmonat	Ergebnisse / Meilenstein		
11	☞ M6: Validiertes präklinisches Muster im Versuchsstand / Labor.		
12+9	☞ M8: Erfolgreiche Akutversuche an bis zu 3 Tieren nach 1 Jahr der Projektlaufzeit. → Corona-bedingte Aufschiebung der Versuche um ca. 3 Monate.		
18+6	M11: Erfolgreiche chronische Versuche (4 Wochen) und histologische Auswertung liegt vor. (Corona-bedingt noch nicht erbracht)		
AP 3.1 Evaluierung am Versuchsstand		FT: 5 PM	Fremd: 0 PM
Für die Evaluierung wird ein Prüfplan (Validierungsrahmenplan) weiterentwickelt und angepasst. Dieser orientiert sich an die Richtlinien des Medizinproduktegesetzes (MPG). Die Funktionalität des realisierten Sensor-Implantats wird zunächst im Pulswellenprüfstand (VRP+) im Labor validiert. Verschiedene Modelle zur Nachbildung einer Stenose werden in das Blutgefäßmodell eingebaut und der Einfluss auf die Pulswellengeschwindigkeit untersucht. Weiterhin kommen Modelle zur Nachbildung des menschlichen Gewebes zwischen Implantat und Auswerteeinheit zum Einsatz.			
AP 3.2 Evaluierung am Tiermodell		FT: 2+8 PM	Fremd: 2 PM
Dieses Arbeitspaket dient der Auswertung aller Teilversuche sowie der tierexperimentellen Daten aus den Tests am Tiermodell (Deutsches Hausschwein beim Dienstleister IMTR). Die gewonnenen Erkenntnisse werden zur Optimierung eingesetzt. Die Ergebnisse aller Versuche werden als Prüfbericht lückenlos dokumentiert. Anschließend erfolgt die postinterventionelle Auswertung des Stents mittels 3D-Bildgebung und Histologie.			
AP 3.3 Histologische Auswertung		FT: 0 PM	Fremd: 1 PM
Innerhalb des Arbeitspakets werden nach der präklinischen Studie die Implantate histologisch beim Dienstleister z.B: Dr. M. Jöner vom Deutschen Herzzentrum München untersucht. Diese Ergebnisse liefern Aufschluss über die möglichen inneren Verletzungen im Gefäß, die durch das Implantat verursacht wurden. Beschreibung und Definition des Proof-of-Concepts (PoC): ▪ Zunächst werden die optimierten (Sensorschirmung, Sensorträger) und gefertigten VesselSens-Sensoren im Labor an den bereits entwickelten Versuchsständen in Hinblick auf ihre elektrischen Eigenschaften hin untersucht und charakterisiert. ▪ Hierzu werden in den Druckkammern, gefüllt mit Blutersatzmedium, die Sensoren mit dem Druck sukzessive automatisiert von 0 bar bis 2 bar in Schritten von 0,05 bar beaufschlagt. Gleichzeitig wird durch die induktive Kopplung der Ausleseeinheit der Frequenzbereich der spezifizierten Sensoren gesweept (durchgestimmt) und das druckabhängige Frequenzspektrum mit dem Messgerät LockIn-Amplifier der Firma ZÜRICH-Instruments aufgenommen. Danach erfolgt die Auswertung und Analyse des Druck-Frequenz-Verlaufs des jeweiligen Sensors und Festlegung der Kennlinie für jeden einzelnen Sensor. Anschließend werden die Sensoren paarweise im Pulswellen-Versuchsstand (VPR+) vermessen und ihre dynamischen Sensoreigenschaften charakterisiert. Mit einigen Sensoren aus der Fertigungscharge werden Versuche mit künstlichen, flexiblen, aber definierten Gefäßstenosen durchgeführt. Hierzu wird zwischen die beiden VesselSens-Sensoren eine künstliche, definierte Stenose „implantiert“ (eingeführt) und die charakteristische Messung hierzu durchgeführt. Die Dokumentation dieser Messungen liefert den Proof-of-Concept für das Messsystem und die gefertigten Implantate im Labormaßstab. Als Versuchsmedium dient ein Blutersatz-Fluid, das den			

paraelektrischen Eigenschaften des Blutes entspricht. Zum Nachweis der Vergleichbarkeit von Blutersatzmedium und Vollblut wird ein Versuch mit beiden Medien durchgeführt.

- In einem nächsten Schritt werden die Sensoren auf die Delivery Systeme geladen und sterilisiert (Dienstleister). In der Vergangenheit wurde hierfür Wasserstoffperoxid verwendet. Die Sensoren haben dieses Sterilisationsverfahren gut überstanden und waren danach funktional einsatzfähig.
- Einige Systeme werden anschließend trocken im Labor von dem Kliniker getestet. Dabei geht es darum, vor dem präklinischen Versuch festzustellen, ob noch Anpassungen notwendig sind. Mit diesen Probeimplantaten werden dann noch einmal die Messungen in den Gefäßmodellen mit dem Blutersatzmedium wiederholt.
- Steril verpackt, werden diese Systeme erst während des Eingriffs bei der präklinischen Implantation im sterilen Raum geöffnet und dem Versuchstier (deutsches Hausschwein) implantiert.
- Anschließend folgen, dem Versuchsrahmenplan entsprechend, die Untersuchungs- und Charakterisierungskaskade mit den Referenzmesssystemen (OCT, FFR etc.) und Nominalmessungen mit der Ausleseeinheit von VesselSens.
- Implantiert werden pro Tiermodell zwei VesselSens-Sensorpaare in die hinteren Beinarterien (A. femoralis). Die Implantationsstellen werden für die bessere Reproduzierbarkeit der darauffolgenden Messungen am Tier markiert. Um das Stenosewachstum beim Tiermodell zu beschleunigen, wird während der Implantation eine ca. 20 % Gefäß-Lumenüberdehnung eingeleitet.
- Nach einer erfolgreichen³ Implantation wird, sofern die Vitalparameter des Tiers in Ordnung sind, das Versuchstier aus der Narkose aufgeweckt und die Messungen in regelmäßigen Abständen (2-3 Mal am Tag) für die Gesamtdauer von mind. vier Wochen im Stall durchgeführt und dokumentiert. Dies erfolgt durch das VesselSens-Team oder durch das eingelernte Fachpersonal beim IMTR vor Ort.
- Sollte einer der aufgeführten Punkte (Sensorimplantation, Messsignal, schlechte Vitalparameter des Versuchstiers) gravierend nicht in Ordnung sein, wird, wie bereits in der Vergangenheit geschehen, eine umfassende Fehleranalyse durchgeführt, das Versuchstier eingeschläfert, die Implantate für die weitere Fehleranalyse und Untersuchungen herausgenommen.
- Die Ergebnisse dieses Akutversuches werden genauestens analysiert und entsprechende Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet. Sofern die Verbesserungen durchgeführt worden sind, wird ein weiterer Akutversuch eingeleitet. Verläuft dieser positiv so wird, wie oben beschrieben, weiter prozessiert.
- Die Mindestlaufzeit der chronischen Tierversuche sollte vier Wochen betragen. Die chronischen Tierexperimente sind für die abschließende EXIST-Projektphase geplant. Mind. drei Akutversuche sollten noch vor Ende des ersten Projektjahres (Frühjahr 2020) durchgeführt und ausgewertet werden. Insgesamt sind drei Tiermodelle für die Akutversuche und sieben – für die chronische Studie geplant. Sollten die ersten Akutversuche positiv verlaufen, so nehmen auch diese Tiere an der chronischen Studie teil. Eine statistische Signifikanz ist aber auch durch die Auswertung der chronischen Versuche mit mind. fünf Tieren absolut gegeben. Das Ergebnis der chronischen Versuche sind die mit dem VesselSens-Auslesegerät erhobenen und dokumentierten Messwerte über die gesamte Zeit der chronischen Versuche und parallel dazu durchgeführten Referenzmessungen nichtinvasiv mit US und invasiv mit OCT, FFR, IVUS. Die invasiven Messungen dürfen allerdings aus Tierschutzgründen nur am Anfang, einmal in der Mitte und am Ende der Studie durchgeführt werden. Die anschließende Korrelation der Messergebnisse, der Vergleich der Daten von VesselSens mit Referenzmessungen und histologischer Untersuchung liefert letztendlich den Proof-of-Concept für das VesselSens-Messsystem.

³ die implantierten VesselSens-Sensoren sind mit der induktiv gekoppelten Ausleseeinheit sichtbar und die Messungen sind möglich.

10 Erfüllung der Querschnittsziele des ESF

- **Gleichstellung von Männern und Frauen**
 - Das VesselSens Team bestand bereits vor Beginn der EXIST I Fördermaßnahme. Bei sämtlichen Ausschreibungen (z.B. Business Developer) wurde Sorge getragen, die entsprechenden Formulierungen geschlechterneutral zu halten und gleichermaßen die Frauen und Männer anzusprechen. Frauen, Männer und Menschen mit Behinderungen haben bei VesselSens die gleichen Chancen.
- **Nichtdiskriminierung**
 - Das VesselSens-Team besteht aus Mitarbeitern, die Ihre Herkunft ursprünglich insgesamt aus vier Nationen mitbringen. Dadurch ergibt sich tagtäglich die gelebte kulturelle Heterogenität mit allen Herausforderungen des Alltags. Nichtdiskriminierung sowohl im Hinblick auf die Herkunft als auch auf evtl. Behinderungen war und ist ein großer und wichtiger Punkt in der wertschöpferischen und kollegialen Zusammenarbeit bei VesselSens.
- **Nachhaltige Entwicklung**
 - Medizinprodukte unterliegen hohen Regularien sowohl im Hinblick auf die Entwicklung und Validierung, aber auch im Hinblick auf die spätere Zulassung, Markteinführung und Inverkehrbringung. Selbstverständlich wird während der Entwicklung großes Augenmerk daraufgelegt, dass die Nachhaltigkeit sowohl bzgl. der Ressourcen, Auswahl der Materialien und Fertigungstechnologien im Rahmen des Möglichen gegeben ist und erhalten bleibt.

11 Anhang

11.1 Handelsregistrauszug VesselSens GmbH

11.2 Gesellschaftsvertrag VesselSens GmbH

11.3 Lizenzvertrag LSI KG

11.4 Entwicklungs- und Kooperationsvertrag MediCut / B. Braun

11.5 Förderbescheid BMWI BAFA INVEST

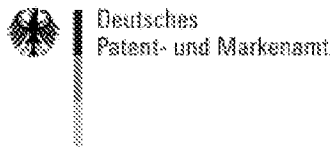
11.6 LOI B. Braun

11.7 LOI Medtronic

11.8 LOI LSI PSF

11.9 LOI LS MedCap / Joline

ANNEX 3: Trademark



Informationen

zur Marke 302017232338, Stand am 13.10.2023

Die Marke mit der Registernummer **302017232338** ist mit den folgenden Angaben in das Register des Deutschen Patent- und Markenamts eingetragen.

Die Schutzdauer der Marke beginnt mit dem Anmeldetag und endet am 31.10.2027. Eine Verlängerung um jeweils 10 Jahre ist gemäß § 47 Markengesetz möglich.

Stammdaten

[-----] **Datenbestand:** DE

[111] **Registernummer:** 302017232338

[210] **Aktenzeichen:** 3020172323384

[540] **Markendarstellung**



[550] **Markenform:** Wort-/Bildmarke

[-----] **Eintragung farbig:** Ja

[591] **Bezeichnung der Farben:** rot, grün

[551] **Markenkategorie:** Individualmarke

[220] **Anmeldetag:** 19.10.2017

[151] **Tag der Eintragung im Register:** 04.12.2017

[730] **Inhaber:** Life Science Inkubator Betriebs GmbH & Co. KG, 53175 Bonn, DE

[750] **Zustellanschrift:** Life Science Inkubator Betriebs GmbH & Co. KG, Ludwig-Erhard-Allee 2, 53175 Bonn

[-----] **Version der Nizza-Klassifikation:** NCL11

[511] **Klasse(n):** 42

[531] **Bildklasse(n):** 26.11.22, 27.05.01, 27.05.10, 27.05.11, 29.01.01, 29.01.03

[-----] **Aktenzustand:** Marke eingetragen

[180] **Schutzendedatum:** 31.10.2027

[450] **Tag der Veröffentlichung:** 05.01.2018

[-----] **Beginn Widerspruchsfrist:** 05.01.2018

[-----] **Ablauf Widerspruchsfrist:** 05.04.2018

[510] **Waren/Dienstleistungen:**

Klasse(n) Begriffe

42 Entwurf und Entwicklung von Computersoftware für die Medizintechnik; Entwurf und Entwicklung von Medizintechnik

[-----] **Tag der ersten Übernahme in DPMAregister:** 26.10.2017

[-----] **Tag der (letzten) Aktualisierung in DPMAregister:** 26.10.2017; 04.12.2017; 06.05.2018; 17.11.2019

Verfahrensdaten

Anmeldeverfahren

[-----] **Verfahrensart:** Anmeldeverfahren

[-----] **Verfahrensstand:** Marke eingetragen

[-----] **Markenblatt:** 1/2018

[-----] **Veröffentlicht in Teil:** 1aaa

[550] **Markenform:** Wort-/Bildmarke

[-----] **Eintragung farbig:** Ja

[591] **Bezeichnung der Farben:** rot, grün

[551] **Markenkatégorie:** Individualmarke

[220] **Anmeldetag:** 19.10.2017

[151] **Tag der Eintragung im Register:** 04.12.2017

[-----] **Veröffentlichungsdatum:** 05.01.2018

[730] **Anmelder:** Life Science Inkubator Betriebs GmbH & Co. KG, 53175 Bonn, DE

[750] **Zustellanschrift:** Life Science Inkubator Betriebs GmbH & Co. KG, Ludwig-Erhard-Allee 2, 53175 Bonn

[-----] **Version der Nizza-Klassifikation:** NCL11

[511] **Klasse(n):** 42

[510] **Waren/Dienstleistungen:**

Klasse(n) Begriffe

42 Entwurf und Entwicklung von Computersoftware für die Medizintechnik; Entwurf und Entwicklung von Medizintechnik

[531] **Bildklasse(n):** 26.11.22, 27.05.01, 27.05.10, 27.05.11, 29.01.01, 29.01.03

[-----] **EDV-Erfassungstag:** 04.12.2017

Widerspruchsverfahren

[-----] **Verfahrensart:** Widerspruchsverfahren

[-----] **Verfahrensstand:** Marke ohne Widerspruch eingetragen

[-----] **Markenblatt:** 23/2018

[-----] **Veröffentlicht in Teil:** 2a

[-----] **Publikationstext:** Widerspruchsfrist abgelaufen, ohne dass Widerspruch erhoben wurde

[-----] **Veröffentlichungsdatum:** 08.06.2018

[-----] **EDV-Erfassungstag:** 06.05.2018

2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens_mitAnhang

Final Audit Report

2023-10-26

Created:	2023-10-26
By:	Alexej Domnich (domnich@vesselsens.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAbdzwTqKB7JFVVFaGKz6kkOHdJzejvSf1

"2023_10_26_Assignmemt LSI Vesselsens_mitAnhang" History

-  Document created by Alexej Domnich (domnich@vesselsens.com)
2023-10-26 - 6:43:10 PM GMT- IP address: 178.15.42.61
-  Document emailed to info@vesselsens.com for signature
2023-10-26 - 6:43:54 PM GMT
-  Email viewed by info@vesselsens.com
2023-10-26 - 6:44:09 PM GMT- IP address: 178.15.42.61
-  Signer info@vesselsens.com entered name at signing as Dr. Alexej Domnich
2023-10-26 - 6:44:22 PM GMT- IP address: 178.15.42.61
-  Document e-signed by Dr. Alexej Domnich (info@vesselsens.com)
Signature Date: 2023-10-26 - 6:44:24 PM GMT - Time Source: server- IP address: 178.15.42.61
-  Document emailed to fregien@life-science-inkubator.de for signature
2023-10-26 - 6:44:26 PM GMT
-  Email viewed by fregien@life-science-inkubator.de
2023-10-26 - 9:20:07 PM GMT- IP address: 46.114.106.107
-  Signer fregien@life-science-inkubator.de entered name at signing as Dr. Fregien
2023-10-26 - 9:25:43 PM GMT- IP address: 46.114.106.107
-  Document e-signed by Dr. Fregien (fregien@life-science-inkubator.de)
Signature Date: 2023-10-26 - 9:25:45 PM GMT - Time Source: server- IP address: 46.114.106.107
-  Agreement completed.
2023-10-26 - 9:25:45 PM GMT



Adobe Acrobat Sign

PATENT

RECORDED: 11/29/2023

REEL: 065709 FRAME: 0515