

COOLPen
by
aesthetiCare



DigitalSüdwest 2025



coolPen ist ein innovatives Gerät für die Dermatologie. Unser Verfahren vereint die Vorteile aktueller Standardverfahren zur Abtragung von Hautschichten: die Cryotherapie und Dermabrasion.



Mit coolPen kann die Haut Schicht für Schicht ohne Narbenbildung abtragen werden:

- CO₂ Trockeneis wird dabei zu Mikrokristallen umgewandelt
- Die Mikrokristalle (-78.5°C) werden in einem Luftstrom präzise und kontrolliert auf die Haut gesprüht
- Auf der Haut kommt es zur oberflächlichen Abspaltung von Fragmenten durch den Aufprall der Mikrokristalle (Abrasion), die Abrasionstiefe und -fläche können sehr gut gesteuert werden
- Die Kälte betäubt die Stelle
- Die Behandlung verläuft nahezu blutarm
- Die CO₂ Mikrokristalle sublimieren und hinterlassen keine Rückstände



Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurde ein technisch funktionierendes Labormuster zu Demo-zwecken gebaut. Dieses verfügt über einen Teil der angestrebten Funktionen.

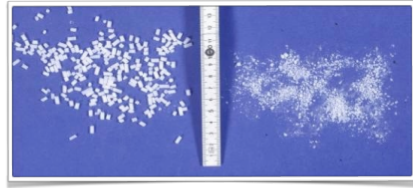


Die Patentanmeldung und die PCT-Anmeldung ist erfolgt.



Die Technologie ist nach FTO (Freedom-to-operate) Recherche weder am Markt verfügbar noch patentrechtlich geschützt



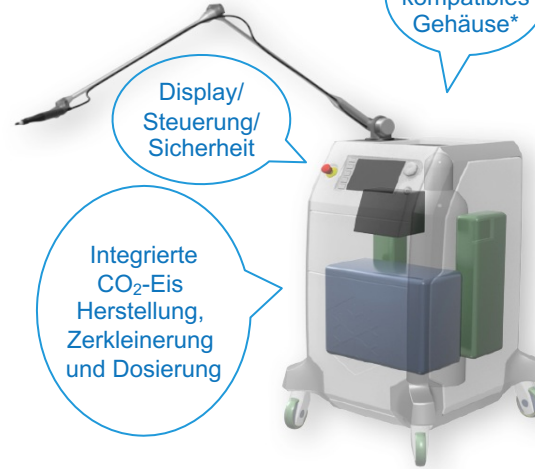


CO₂-Mikro-
kristalle
10-100µm



Handstück*

Abstand
& Temperatur-
sensoren



Display/
Steuerung/
Sicherheit

Integrierte
CO₂-Eis
Herstellung,
Zerkleinerung
und Dosierung

MedTech-
kompatibles
Gehäuse*

Medizinische
CO₂-
Flaschen

Luftfilter-
System

Integrierter
Luftkom-
pressor

* Designvorschlag basierend auf existierenden Demo-Gerät



Untersuchungen mit unseren klinischen Partnern Prof. Dr. med. Ruzicka (Leiter Dermatologie LMU München) und Dr. Gerald Messer (Dermatologe in Privatpraxis und Privatdozent an der LMU München) bestätigen:

- ❄️ **coolPen** bedient verschiedene Marktsegmente mit jeweils hohem Potential:
 - Aktinische Keratosen (Vorstufe vom weißen Hautkrebs)
 - Beauty: Entfernung von Narben, Warzen, Akne, Altersflecken, Falten, Hautstraffung
 - Tattoo: Entfernung ohne Rückstände bei Farben oder Lymphknoten
- ❄️ **coolPen** ist eine echte Innovation in der Dermatologie mit klaren Vorteilen gegenüber bestehenden Methoden:
 - Klinisch effiziente und schmerzarme Behandlung durch Kühlung
 - Kosteneffiziente und einfache, sichere Handhabung
- ❄️ Es gibt aktuell keine vergleichbaren Behandlungsmethoden auf dem Markt. Die **coolPen** Technologie stellt für Patienten und Anwender gleichermaßen einen Durchbruch dar.



Potential wichtiger Anwendungsgebiete

Behandlung von aktinischen Keratosen

- **Betrifft i.d.R. ca. 10% der hellhäutigen Personen über 50. Risiko steigt mit dem Alter**
- **In Deutschland ist die Prävalenz 11,5 % bei den 60- bis 70-Jährigen. Insgesamt sind 1,5 bis 2,2 Million Personen betroffen¹**
- **Häufigste ambulante Diagnose und Therapie in der Dermatologie (8,3 % in 2011)²**
- **Marktpotenzial ca. 4-5 Mrd \$ bei Kosten für die komplette Behandlung zwischen 200-500 €**

Narbenentfernung

- **Derzeit existiert keine effektive Methode für die Narbenbehandlung oder -entfernung**
- **100 Mio Patienten p.a. erleiden Narben durch Operationen. 40-70% davon sind hypertrophisch³**
- **In 2 -7% der Fälle hinterlässt Akne beträchtliche Narben⁴**

Entfernung von Alterswarzen

- **Nicht-krebsartiger Hauttumor**
- **Studien zeigen das 100% der Patienten über 50 Jahren mindestens eine Alterswarze hatten**
- **Meist verbreitete Hautlesion (z.B. USA: 83 Mio betroffen, 33% davon haben mehr als 15 Alterswarzen)⁵**

Tattooentfernung

- **Ca. 5.000 neue Tattoos pro Tag in Deutschland. Ca. 10% davon werden später bereut**
- **Ca. 800.000 Deutsche wollen potentiell ein Tattoo entfernen (1% der Bevölkerung)**

1: Univ.klinikum Hamburg-Eppendorf. Prävalenz und Risikofaktoren aktinischer Keratosen in Deutschland – Nutzung multipler Datenquellen in der Versorgungsforschung

2: I. Schaefer, M. Augustin, C. Spehr, M. Reusch, T. Kornek: Prevalence and risk factors of actinic keratoses in Germany - analysis of multisource data. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2013 Jan 24. Epub ahead of print

3: GG Gauglitz et al: Hypertrophic Scarring and Keloids: Pathomechanism and Current and Emerging Treatment Strategies- Mol Med. 2011 Jan-Feb; 17(1-2): 113–125

4: Hayashi N et al: Prevalence of scars and "mini-scars", and their impact on quality of life in Japanese patients with acne. J Dermatol. 2015 Jul;42(7):690-6. doi: 10.1111/1346-8138.12885

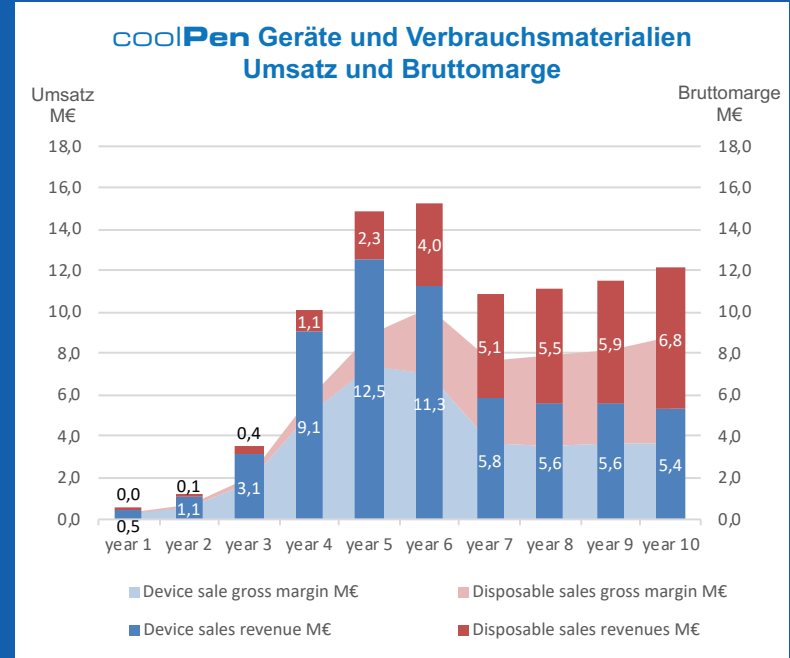
5: Current Understanding of Seborrheic Keratosis: Prevalence, Etiology, Clinical Presentation, Diagnosis, and Management. - Jackson JM, Alexis A, Berman B, Berson DS, Taylor S, Weiss JS. - 2015 Oct



Erster Zielmarkt: Behandlung der aktinischen Keratosen durch Dermatologen/dermatologische Kliniken

- Erste Kunden sind Dermatologen und Dermatologie Kliniken für aktinische Keratosen.
- Die Umsatzplanung sieht zu Beginn neben dem Geräteverkauf auch Anwenderschulungen vor.
- Das Wesentliche an jeder Behandlung ist die Sterilität des Abrasionsmediums. Diese wird gewährleistet, indem bei jeder Behandlung neue sterilisierte Düsen verwendet werden.
- Auf Dauer wird daher der wesentliche Umsatz und Ergebnisträger der Verkauf von Verbrauchsmaterialien.
- Weitere Indikationen wie z.B. Tattoo-Entfernung sind erprobt.
- Globale Skalierung gut plan- und durchführbar.

Umsatzplanung Deutschland





Die aktuellen Standardverfahren zur Abtragung von Hautschichten sind die Cryotherapie und Dermabrasion (manuell oder mittels Laser).

Wesentliche Nachteile die mit coolPen reduziert werden sind:

- Hohes Vernarbungsrisiko
- Hitzeentwicklung und hohes Schmerzniveau
- Hohes Blutungsrisiko
- Mehrere Eingriffe erforderlich



Das coolPen Verfahren ist eine neue Plattformtechnologie, welche die Vorteile beider Standardverfahren vereint:

- Präzise Applikation des CO₂ Strahls
- Sehr gute Steuerbarkeit der Abrasionstiefe und Applikationsfläche
- Betäubender und keimreduzierender Effekt der Kälte
- Applikation ohne direkten Hautkontakt oder Hitzebeeinträchtigungen
- Die Anwendung verläuft nahezu blutarm
- Vergleichbar geringe Investition und Trainingsaufwand



Team : Global, Marktnah, Erfahren und Kooperativ



Thomas Mechtersheimer, Gründer / Beirat : Studierter Ökonom und Elektrotechniker mit langer globaler Erfahrung in der Gesundheit. Hat bei Fresenius Asien von ca. 10 Mio auf ca. 1,5 Mrd € Umsatz mitaufgebaut und war dort im Vorstand. Seine Passion ist Innovation in der Gesundheit mit dem Fokus auf nachhaltigen, pharmafreien Therapien. Gründer von neuroCare (von 15 auf 130 MA in 3 Jahren), www.neurocaregroup.com, 20 Jahre Auslandserfahrung.



Bastian Seidel – Gründer / CEO: Studierter Luft- und Raumfahrt Ingenieur von der TU München mit langjähriger Erfahrung als Unternehmensberater bei Strategy& und als Unternehmer im Umfeld Maschinen- und Anlagenbau. Er hat diverse Projekte geleitet im Bereich Innovation, Reorganisation, Einkauf, Produktion, Personal und Aftersales. Er verfügt er über intensive Erfahrung im Bereich Unternehmensaufbau und -wachstum. 15 Jahre Auslandserfahrung.



Raphael Rotstein – Gründer / CTO: Erfinder der Cryodermabrasion. Maschinenbauingenieur mit langjähriger Erfahrung im Bereich der Kryogenie. Er hat vor über 20 Jahren die Trockeneisstrahltechnologie etabliert und durch diverse Patente maßgeblich den technologischen Fortschritt in diesem Bereich vorangetrieben.

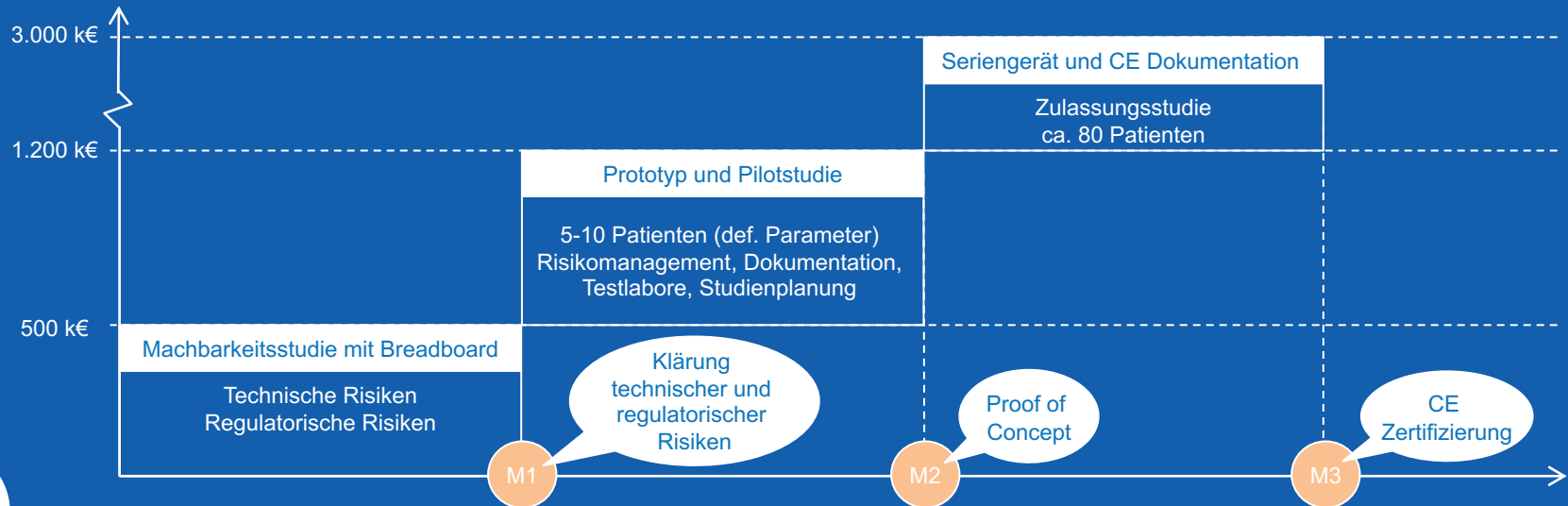


Nach der Machbarkeitsstudie hat aesthetiCare beschlossen das Gerät mit einem erfahrenen Dienstleister zur Marktreife zu bringen. Die Auswahl traf die **seleon GmbH**. Ein Marktführer im Bereich Produktentwicklung, Zulassung und Klinische Studien, sowie Prototypen und Produktion von medizinischen Geräten.

Dies gewährleistet eine professionelle und zeitnahe Umsetzung sowie Risikominimierung und Cash Flow Optimierung.



- Der Finanzierungsbedarf konzentriert sich aktuell auf die Einschätzung sämtlicher regulatorischen und technischen Risiken. Dazu müssen vollständige Funktionsmuster aufgebaut werden.
- Der kalkulierte Finanzierungsbedarf bis Abschluss der Machbarkeitsstudie beläuft sich auf 500.000 €.
- Weitere Finanzierungsrunden werden folgen (für die Durchführung der klinischen Studien, die Herstellung der ersten Serie sowie für die Markteinführung).



Umsetzungsplan – Machbarkeitsstudie

- ❄ Die Entwicklung und Zulassung ist erstklassig gesichert durch die *seleon GmbH*. Die Entwicklungszeit von coolPen bis zur Marktreife wird auf min. 30 Monate geschätzt.
- ❄ Die anstehende Machbarkeitsstudie ist der wichtigste Schritt, um die technischen und regulatorischen Risiken für ein Serien- / Marktgerät zu untersuchen und zu definieren. Hierfür wird eine Zeitspanne von 12 Monaten geplant.

1

Produktdefinition und Risikoanalyse

- „User Requirements“ festlegen
- Technischen Anforderungen ableiten
- Risikoanalyse für Patienten und Anwender erstellen

Klinische Bewertung

- Klinische Datenlage der Mitbewerber analysieren
- Klinischen Zulassungsstrategie festlegen
- Vorhaben mit Zulassungsstelle abstimmen
- Zulassungsrisiken identifizieren und Maßnahmen festlegen, um diese zu beherrschen

2

Funktionales System (Breadboard) aufbauen

- Wesentliche technische Risiken untersuchen und Maßnahmen festlegen
- Einzelne Komponenten entwickeln und in einem Funktionsmuster als System aufbauen
- Geforderte Leistungsmerkmale „User Requirements“ testen
- Sterilisations- und Sicherheitskonzept definieren



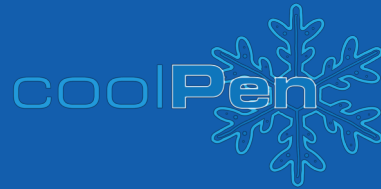
Chancen

- Die coolPen Technologie ist für Patienten und Anwender eine echte Innovation. Es gibt aktuell keine vergleichbaren Behandlungsmethoden auf dem Markt.
- Einmalige Plattformtechnologie für weitere Anwendungen
- Für Zulassungszwecke haben wir die „Aktinischen Keratose“ gewählt. Die potentiellen Anwendungsgebiete sind jedoch viel breiter (Tattoo, Beauty, ...)
- Gute Wettbewerbsposition durch die als „niedrig“ eingestufteten Herstellungskosten

Risiken

- Regulatorische Risiken durch die Einführung der neuen MDR Richtlinien und verunsicherte notified bodies.
- Anwendungsrisiken für Patienten können durch die fehlenden klinischen Erfahrungen bisher nur eingeschätzt werden. Diese können nur durch Analogien zu den bestehenden Verfahren sowie durch teilweise bereits durchgeführten Schweinehaut-Versuche ableiten werden.
- Technologischen Risiken können nie ausgeschlossen werden, obwohl ein Prototyp bereits gebaut wurde und das erfahrene Seleon-Team keine unüberwindbaren Schwierigkeiten erkennt.





an innovation by aestheti**Care**

Kontakt

Bastian Seidel, bs@aesthetiCare.biz

Thomas Mechtersheimer, tm@passioninnovation.com



DigitalSüdwest 2025