

Digitineers — Unternehmensprofil

Forschender Hersteller Digitaler Lösungen für die Spitzenmedizin und den Gamesbereich · Tübingen, Deutschland

UNTERNEHMEN Digitineers GmbH & Co. KG	SITZ August-Bebel-Str. 9, 72072 Tübingen	BRANCHE Software (Digital Health · Digital Therapeutics, DTx) · Medizintechnik (SaMD)	STATUS Gründergeführt · BfArM-registrierter Medizintechnikhersteller
MARKEN Vertidisan® · KIBAN · MANABI · ASOBI	ZERTIFIZIERUNGEN ISO 13485 · ISO 27001 · BSI TR-03161	LEITPRODUKT Vertidisan® — zugelassene, dauerhaft BfArM-gelistete DiGA	WEB digitineers.com · vertidisan.de

1 Unternehmen, Mission und Vision

Digitineers ist ein forschendes Medizintechnik-Unternehmen, das innovative digitale Lösungen zur Prävention und Behandlung von Krankheiten, für den Erhalt der Gesundheit, für Health-Care-Organisationen und seit kurzem auch für Digitale Spielsysteme entwickelt. Das Unternehmen vereint drei Kompetenzbereiche unter einem Dach:

1 Innovative Gesundheits-Software-Entwicklung und Produktion

Entwicklung von skalierbaren Software-Lösungen und individuellen Lösungen mit Fokus auf Cybersicherheit und Datenschutz (ISO-27001-zertifiziert).

2 Präklinische Forschung

Grundlagen- und Forschungsarbeit v. a. zu Inhalten und Architekturen digitaler Therapeutika, insbesondere mit lernenden KI-Systemen.

3 Klinische Forschung

Die Medizinisch-Wissenschaftliche Abteilung führt die klinische Produktentwicklung ggfls. bis hin zur Beauftragung randomisierter kontrollierter Studien (RCT) durch.

Mission: Hoher Patienten- und Arztnutzen bei möglichst geringen Nebenwirkungen und Bedienungsanforderungen — verbunden mit Datenschutz, Compliance und Nachhaltigkeit. **Vision:** Innovative Produkte für bisher nicht versorgbare Patienten; durch digitale Innovationen einen nachhaltigen Beitrag zur Lösung globaler Herausforderungen im Gesundheitswesen leisten.

2 Produktportfolio und Marken

2.1 Digitale Medizinprodukte und DiGAs

2.1.1 Vertidisan®

Vertidisan® (VH90D 300) ist ein verschreibungsfähiges, antivertiginöses Digitales Therapeutikum mit diagnoseadaptiertem, multimodalem Vestibularistherapieprogramm zur Behandlung des peripheren Schwindels — eine fertige, zugelassene und dauerhaft im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistete DiGA und ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt — zuzahlungsfrei zulasten der GKV verschreibbar, extrabudgetär und ohne Budgetdeckelung.

- >300 Therapieeinheiten, 90 Therapiesitzungen je Verschreibung, 1 × täglich 10–20 Minuten
- Antivertiginöse Wirkung durch zentrale Schwindelkompensation (CVC-Aktivierung)
- Multimodal: ABEV-Vestibularisübungen, Lagerungsmanöver, OEP, KVT, Autogenes Training, PMR, Medizinisches Counseling, Gesundheitsedukation
- iOS 18+ und Android 12+ · BSI TR-03161 · Pen-Test bestanden · ISO 27001

2.2 KIBAN Digitale Produktionsplattformen

2.2.1 KIBAN DiGA — die DiGA-Ready-Produktionsplattform (B2B)

KIBAN DiGA ist die fix und fertige Produktionsplattform zur Sofortproduktion nativer DiGAs (Android/iOS): BSI-TR-03161-vorzertifiziert, Pen-Test vorbestanden. Sie dient der Auftragsherstellung von DiGAs und ist ab 2027 auch verkäuflich. Käufer fügen nur noch ihren Content ein — von Content bis Klasse-I-Marktzulassung in wenigen Wochen.

- Mit KIBAN DiGA bietet Digitineers die eigene, BSI-vorzertifizierte DiGA-Produktionsplattform als Lizenz- oder Kaufmodell für Dritthersteller an — inklusive Services bis zur Übernahme der Legalherstellerschaft
- Version VAFT: standardisierte Plug-&-Play-Plattform für Video-, Audio-, Abbildungs- und Textcontent
- Version VARIO: maßgeschneiderte Ausführung für individuelle Sonderwünsche
- ID-CMS: Content-Management ohne technische Vorkenntnisse
- Fast-Track bei BSI-Zertifizierung und Pen-Test — Zertifizierer kennen die Plattform bereits

2.2.2 KIBAN AI — die AI-basierte Produktionsplattform für Gesundheits-/Büro-Apps und Organisationssoftware

Für die Produktion

- eigener Produkte wie
 - digitale MANABI-Gesundheits- und Präventionskurse,
 - Praxis- und Büro-Apps und
 - Organisationssoftware (zB DocVault-Büro-/Praxissoftware) und
- für die Herstellung individueller Kundenprodukte
 - z. B. digitale Apps oder AI-Agenten für Arztpraxen

2.3 MANABI

MANABI ist die Marke für fachärztlich entwickelte, preiswerte, digitale Gesundheits- und Präventionskurse, die kein Medizinprodukt sind. Letzteres reduziert die Entwicklungskosten. Sie erweitern das digitale Healthprodukt-Portfolio im Low-Cost-Segment. Erste Produkte sind:

- **Manabi Hyperakusis.** Schalltrainingskurs bei Hyperakusis mit Manabi-Schallgenerator und Tübinger Rauschen.
- **Manabi Retraining.** Mit Manabi-Noiser (ab 2027)
- **Manabi Noiser.** Zur Noiser-Exposition (ab 2027)
- **Manabi Sturzprävention.** Präventionskurs zur Verhinderung von Stürzen (ab 2027).

2.4 ASOBI

ASOBI ist die neue Games-Marke von Digitineers. Kostenlose Kinder-Games stehen als Geschenke zur Verfügung. Verkaufsprodukte sind in der Entwicklung. Erste Produkte sind:

- **Asobi Ellaella.** Einhornspiel für Mädchen ab 6 Jahren
- **Asobi Grenadier Planet.** Roboterspiel mit Kristallkräften für Jungen ab 6 Jahren

3 Forschung und Entwicklung

Als forschendes Medizintechnik-Unternehmen liegt ein wesentlicher Schwerpunkt von Digitineers auf Forschung und Entwicklung der eigenen Medizinprodukte. Das Medizinisch-Wissenschaftliche Department gliedert sich in Klinische und Vorklinische Forschung.

- **Digital Innovation Lab:** Im Software- und KI-Department arbeiten Experten für medizinische Domänen, medizinische Datendomänen und medizinische Softwarearchitekturen mit externen Software- und KI-Ingenieuren zusammen. Die Entwicklung beginnt mit einem digitalen Funktionsmuster, das sämtliche medizinischen Funktionen grundsätzlich abbildet.

- **Team-Herkunft:** Die Mitarbeiter stammen aus Medizin und Neurowissenschaften und bringen Erfahrung mit elektronischen Neuroimplantaten bis zur CE-Zertifizierung mit — die Teammitglieder halten mehr als 70 Patente.
- **Klinische Forschung:** Klinische DTx-Entwicklung bis hin zu randomisierten kontrollierten Studien (RCT); Marktprodukte unterliegen ständiger Beobachtung und wissenschaftlicher Kontrolle (PMCF/PMS gem. MDR).
- **Vorklinische Forschung:** Grundlagenarbeit zu DTx-Content und -Architekturen; Schwerpunkt Fehlerminimierung in lernenden KI-Systemen.

3.1 Forschungsbeispiel: Klinische Evidenz von Vertidisan

Belastbare klinische Evidenz: Vertidisan® ist ein Digitales Therapeutikum, dessen Wirksamkeit in randomisierten kontrollierten Studien (RCT) und im Langzeitverlauf nachgewiesen wurde: Wirksamkeit in zwei randomisierten kontrollierten Studien (GEVE-I, GEVE-II) sowie im 12-Monats-Langzeitverlauf nachgewiesen; leitliniengerecht gemäß AWMF S3 Schwindel und S2k Vestibuläre Funktionsstörungen.

Studie	Design und Ergebnisse
GEVE-I (2026, DEUTSCHES ÄRZTEBLATT)	Prospektive, randomisierte, einfach verblindete Studie; 212 Patienten (106 App, 106 Physiotherapie). Primärer Endpunkt VSS-sf-VER nach 12 Wochen: Gruppenunterschied -7,9 Punkte (95-%-KI [-9,5; -6,2]; Cohen's d 1,55). Responder: 87,7 % (App) vs. 25,5 % (Physiotherapie).
GEVE-II (2025, MULTIZENTRISCH)	259 Patienten. Verbesserung unter Vertidisan 67,9 % ($p < 0,0001$). Responderrate 83,6 % vs. 36,6 %.
LANGZEITSTUDIE (12 MONATE)	Symptomreduktion stabil: 71,8 %. Responderrate: 94 %.

Responderraten: Vertidisan® vs. Kontrollgruppe

Anteil der Patienten mit Therapieansprechen, in Prozent

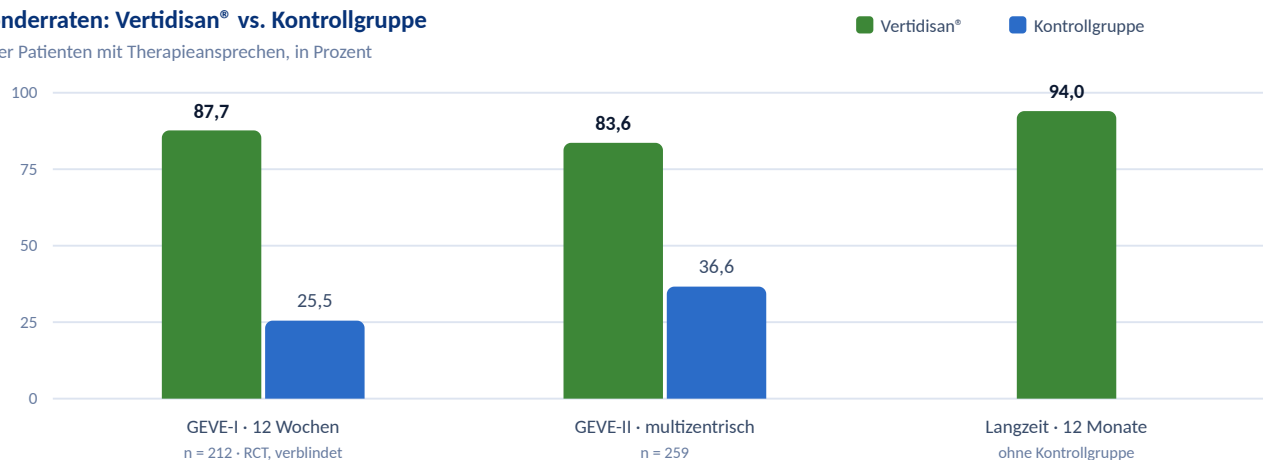


Abb. 1: Responderraten der klinischen Studien (Quelle: Meyer et al 2025, Wirth et al 2026, Ilgner et al 2026).

4 Qualität, Regulatorik und Governance

QUALITÄTSMANAGEMENT	QM-System nach ISO 13485 zertifiziert — MDR-konforme Entwicklung digitaler Medizinprodukte
INFORMATIONSSICHERHEIT	ISMS nach ISO 27001 zertifiziert; regelmäßige BSI- und DiGAV-konforme Penetrationstests
REGULATORISCHER STATUS	BfArM-registrierter Medizinproduktehersteller
COMPLIANCE	Eigene Stabsstelle Recht, Compliance und QM (Leitung: Dr. jur. M. Bozic, LL.M., Compliance-Officer) mit Fokus auf Governance
ESG	Verankerte ESG-Verantwortung: Environmental, Social und Governance mit eigenen Publikationen

5 Management und Gesellschafter

Prof. Dr. Dr. h.c. Hans P. Zenner, MBA Gründer · Geschäftsführender Gesellschafter · CMO Facharzt. Leitet das Medizinisch-Wissenschaftliche Department. Ehemaliger Universitätsprofessor und Ärztlicher Direktor; Expertise in Forschungsleitung und klinischer DTx-Entwicklung.	Benedikt P. Zenner, M.Sc. Gründer · Gesellschafter · COO Abschlüsse Volks- und Betriebswirtschaft (LMU). Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Medizinökonomie, Senior Associate bei einer CRO.	Margret Fritz, B.A. Gründerin · Gesellschafterin · Senior Associate Abschluss Betriebswirtschaft mit Schwerpunkt Gesundheitsmanagement. Krankenhaus-Organisationsmanagement, Senior Associate bei einer CRO.	Dr. jur. M. Bozic, LL.M. Leiter Stabsstelle Recht, Compliance & QM Compliance-Officer mit Fokus auf Governance.	Dr. Werner Zöllner Gründer · Gesellschafter Vorsitzender mehrerer Aufsichts- und Verwaltungsräte.
--	---	--	---	---

6 Kontakt

Prof. Dr. H.P. Zenner, MBA — CEO
Benedikt P. Zenner, M.Sc. — COO
benedikt.zenner@digitineers.com · +49 7071 704 3012

Digitineers GmbH & Co. KG
August-Bebel-Str. 9 · 72072 Tübingen, Germany
Tel +49 7071 704 3010 · info@digitineers.com · digitineers.com

Stand: August 2026. Alle Angaben ohne Gewähr.

— ENDE DES DOKUMENTS —