



Roadmap Apollonia



Realistische Roadmap (36–48 Monate)

mit Quartalsstruktur, klaren Meilensteinen und Abhängigkeiten.

Gesamtstrategie (Executive View)

Zielbild:

- Medizinprodukt Klasse IIb (EU) nach MDR (EU) 2017/745
- KI-basierte Planungssoftware (SaMD + AI Act relevant)
- Multi-Region Launch: EU → USA → Asien
- Skalierbare Cloud + Edge (distillierte KI für Praxisgeräte)

Kritische Erfolgsfaktoren:

- Früher Aufbau eines ISO 13485 QMS
- AI-Transparenz (Explainability, Auditability)
- Klinische Evidenz (nicht optional bei IIb!)
- Saubere Trennung: **Prototype ≠ Regulatorisch validiertes Produkt**

PHASE 0 – Strategische Vorbereitung (Q1–Q2)

Q1 – Foundations

Business + Regulatory Setup

- Zielklassifizierung: Klasse IIb bestätigen
- Regulatory Strategy (EU + FDA + Asien)
- Intended Use / Zweckbestimmung definieren (entscheidend!)
- Konkurrenzanalyse (z. B. Align, exocad)

Technisch

- Systemarchitektur (Cloud + Edge + CAD/CAM Integration)
- Datenstrategie (Trainingsdaten, Annotation, Datenschutz)

Qualitätssystem

- Aufbau QMS nach:
 - ISO 13485
 - ISO 14971

Q2 – Architektur & Risiko

Regulatorisch

- Risk Management File starten
- Softwareklassifizierung nach IEC 62304
- Usability Engineering Plan (IEC 62366)

Technisch

- MVP Architektur
- KI-Pipeline (Training / Validation / Monitoring)
- erste Datensätze aufbauen

Output

- Design Input Dokumentation
- Regulatory Roadmap (EU + USA)

PHASE 1 – MVP & Pre-Clinical (Q3–Q6)

Q3 – MVP Entwicklung

- 3D-Scan Verarbeitung
- Basis-KI (Zahnerkennung, Segmentierung)
- erste CAD-Automatisierung

AI Governance

- Explainability-Ansätze (z. B. Feature Attribution)
- Logging aller KI-Entscheidungen

Q4 – Alpha System

- Visualisierung (Smile Design, Simulation)
- erste Behandlungsvorschläge
- Human-in-the-loop zwingend

Regulatorisch

- Software Lifecycle Dokumentation
- Cybersecurity (wichtiger Punkt!)

Q5 – Beta + interne Validierung

- Vergleich: KI vs Zahntechniker
- Performance Benchmarks
- Beginn KI-Distillation (für Edge-Geräte)

Normen

- IEC 62304 Prozesse audit-ready
- Datenschutz (GDPR + internationale Varianten)

Q6 – Pre-Clinical Studies

- Simulationen + retrospektive Daten
- Validierung von:
 - Genauigkeit
 - Reproduzierbarkeit
 - Sicherheit

PHASE 2 – Klinische Validierung & Zertifizierung (Q7–Q10)

Q7 – Klinische Studie Start

- gemäß MDR (EU) 2017/745
- Studienprotokoll
- Ethikkommission

Q8 – Studienlauf

- Multicenter-Studien
- reale Patientendaten
- Vergleich gegen Standard-of-Care

Q9 – Zertifizierung vorbereiten

- Technical Documentation vollständig:
 - Clinical Evaluation Report
 - Risk Management
 - Software Validation

- Audit durch Notified Body

Q10 – CE-Kennzeichnung

- CE für Klasse IIb
- Launch EU (Soft Launch)

PHASE 3 – Internationale Expansion (Q11–Q14)

USA (parallel ab Q8–Q12)

- FDA Submission:
 - wahrscheinlich De Novo oder 510(k)
- SaMD Guidance beachten
- AI Change Management Plan (sehr wichtig!)

Asien

- PMDA (Japan)
- NMPA
- lokale klinische Daten oft notwendig

PHASE 4 – Skalierung & KI-Optimierung (Q12–Q16)

KI-Distillation & Edge Deployment

- große Modelle → kleine Modelle
- Einsatz auf:
 - lokalen Workstations
 - High-End Tablets

Techniken

- Knowledge Distillation
- Quantization
- Model Pruning

AI Transparency (entscheidend für Regulierung!)

- Entscheidungsprotokolle
- visuelle Begründungen
- Audit-Trail

Bezug zum EU AI Act:

- Hochrisiko-KI → volle Nachvollziehbarkeit notwendig

PHASE 5 – Plattform & Monetarisierung

3-Säulen-Modell umsetzen

1. Software-Lizenzen (SaaS)
2. Produktionsnetzwerk (Labs)
3. Full-Service Produktion

Skalierung

- Cloud-Infrastruktur global
- GPU-Cluster
- Latenzoptimierung

KRITISCHE RISIKEN (Investorenrelevant)

1. Regulatorisches Risiko

- IIb + KI = sehr hohe Hürden
- Verzögerungen: 12–24 Monate möglich

2. Klinische Evidenz

- ohne solide Daten → keine Zulassung

3. Datenverfügbarkeit

- KI steht und fällt mit Trainingsdaten

4. Haftung

- Fehlplanung → medizinische Schäden

ZEITACHSE (kompakt)

Phase	Dauer	Ziel
Phase 0	6 Monate	Strategie + QMS
Phase 1	12 Monate	MVP + Beta
Phase 2	12–18 Monate	Klinik + CE
Phase 3	12 Monate	USA + Asien
Phase 4	laufend	KI-Skalierung

Realistisch: 3–4 Jahre bis global skalierbares Produkt

Strategischer Hinweis (sehr wichtig)

Du solltest Apollonia von Anfang an als:

„**AI-augmented medical decision support system**“ positionieren
NICHT als vollautomatische Entscheidungsinstanz.

Das reduziert:

- regulatorische Hürden
- Haftungsrisiken
- klinische Anforderungen