

Pressemeddelelse 06-02 2025,

## FDA godkender klinisk produkt fra MotilityCount

**Kun fire måneder efter grønt lys i EU til et ny klinisk produkt fra det danske medicoselskab MotilityCount har selskabet nu også opnået en FDA godkendelse. Med to af de allervigtigste regulatoriske godkendelser i verden, er vejen banet for det globale marked.**

Døren er åbnet til en lang række markeder for MotilityCount's store satsning SwimCount® Harvester, der er udviklet af danske specialister i behandling af barnløshed. Det danske medicoselskab har netop modtaget en US FDA 510(k) kun fire måneder efter, at selskabet opnåede en European Medical Device Regulation 2017/745 (EU MDR).

”De to regulatoriske godkendelser markerer en ualmindelig vigtig milepæl for MotilityCount. Det bekræfter vores evne til at opfylde de højeste standarder inden for sundhedsindustrien, og understreger vores engagement i at bringe sikre og innovative løsninger ud på markeder verden over, hvor der er et stigende behov for at få hjælp til infertilitet. Der er ingen tvivl om, at godkendelserne giver en stor troværdighed i markedet hvilket kan være med til at fremskynde lokale regulatoriske processer,” siger Mogens C. Thomsen, CEO for MotilityCount.

SwimCount® Harvester er en enkel og sikker metode til oprensning af sæd til fertilitetsbehandling, herunder IUI - Intrauterine Insemination; IVF - In Vitro Fertilisation og/eller ICSI - Intracytoplasmic Sperm Injection, målrettet gynækologer og fertilitetsklinikker. SwimCount® Harvester blev i 2024 lanceret i Japan med stor succes. Derudover sælges SwimCount® Harvester nu via distributører i bl.a. Australien, Hong Kong, Tyskland, Østrig, Danmark, Sverige, UAE, Oman, Sydafrika samt snart i Thailand, hvor MotilityCount netop har opnået den lokale regulatoriske godkendelse Thai FDA Registration.

Om kort tid vil MotilityCount yderligere lancere i USA samt øvrige lande i Europa (herunder bl.a. Portugal, Tjekkiet og Slovakiet) og i Asien (nærmere bestemt Singapore), hvor der er indgået distributionsaftaler, men hvor der p.t. afventes lokale regulatoriske godkendelser.

### **Forsker: Dansk produkt er banebrydende**

Det nye kliniske produkt får stor ros med på vejen. Forsker og fertilitetsembryolog, ph.d., Dr. Marcos Meseguer fra verdens førende fertilitetsgruppe IVIRMA Global i Valencia, Spanien mener, at SwimCount® Harvester har potentiale til at revolutionere den praksis fertilitetsklinikker og laboratorier har haft i årtier. Han har de seneste 4 år udført et klinisk studie\* af SwimCount® Harvester og siger:

”I over 30 år har de traditionelle metoder og Golden Standards ifm. udvælgelse af sædceller til befrugtning i laboratoriet været henholdsvis Density Gradient Centrifugation (DGC) og Swim-up. SwimCount® Harvester udfører grundlæggende samme proces, men på en meget mere enkel og effektiv måde, og vi ser derfor på et reelt alternativ. SwimCount® Harvester forbedrer og automatiserer udvælgelsen af sædceller, der bruges til befrugtning. Kvaliteten af sæden er markant bedre på flere områder, end vi har set tidligere. Processen er enklere, reduceres tidsforbruget, omkostningerne og risikoen for menneskelige fejl i laboratoriet.”

Samlet kan oprensningemetoden således have stor betydning for et pars chance for at opnå en vellykket graviditet. Særligt i svære tilfælde, hvor den mandlige partner kæmper med lav sædkvalitet, og hvor fertilitetsbehandling er en nødvendighed for at opnå graviditet, er den nye metode interessant, påpeger Marcos Meseguer:

”Muligheden for at forbedre sædkvaliteten gennem en bedre udvælgelsesproces er altid en fordel – især i de



sværeste tilfælde. SwimCount® Harvester kan gøre behandlingen mindre invasiv i nogle tilfælde, f.eks. ved at benytte IUI-behandling i stedet for IVF og ICSI”.

#### **\*Fakta om klinisk studie udført af IVIRMA Global**

Det kliniske studie af SwimCount® Harvester, som omtales i pressemeddelelsen og som er udført af IVIRMA Global i Valencia, Spanien, har været et led i det europæiske finansieringsprogram Eurostars. Her har IVIRMA Global været en del af det konsortium, som har været med til at udvikle og teste SwimCount® Harvester. Partnerskabet er medfinansieret af EU gennem Horizon Europe - et støtteprogram for forskning, udvikling og innovation.

#### **Kontakt:**

Mathilde Forstholt, pressekontakt, tlf. 6165 3065, [mathilde@forstholt.com](mailto:mathilde@forstholt.com)

Adm. direktør Mogens C. Thomsen, tlf. 4060 3303, [mct@motilitycount.com](mailto:mct@motilitycount.com)

Mere info om virksomheden til pressen på [www.motilitycount.com](http://www.motilitycount.com)

**Pressefotos** kan hentes på [www.motilitycount.com](http://www.motilitycount.com)

Læs mere om SwimCount® Harvester på [www.swimcountharvester.com](http://www.swimcountharvester.com)

#### **Om MotilityCount**

MotilityCount ApS har specialiseret sig i at udvikle teknologier og produkter til sædanalyse og mikrofluid sædoprensning.

Foruden SwimCount® Harvester, som er udviklet og produceret 100% i Danmark, står MotilityCount bag den anerkendte pre-screening hjemmetest til mænd SwimCount® Sperm Quality Test, der kom på markedet i Europa i 2015, hvor en mand i løbet af blot 30 minutter kan få vished om sin sædkvalitet uden først at skulle opsøge en læge eller en fertilitetsklinik. Målet har bl.a. været, at mænd langt tidligere og nemmere kan teste om de har en normal eller lav sædkvalitet. I 2019 blev hjemmetesten lanceret i USA, og sælges under en US FDA 510(k) og en CE IVDR i Europa og øvrige lande.

SwimCount® Sperm Quality Test har opnået et stigende salg til ca. 30 lande herunder USA, hvor testen via virksomhedens eksklusive importør og distributør bl.a. er blevet listet i CVS pharmacy og Walgreens hvilket betyder at produktet sælges i rigtig mange tusinde amerikanske Retail Pharmacy Stores.

MotilityCount står også bag følgende brands: SwimCount™ SpermCare, PetCount™ Sperm Quality Test for Dogs og VetCount™ Harvester.

MotilityCount er finansieret af Private Investorer, den danske Fond Welfare Tech Invest samt Danmarks Eksport- og Investeringsfond (EIFO).

Udover et klinisk studie af SwimCount® Harvester's Performance vs. Density Gradient Centrifugation (DGC), er forskerne fra IVIRMA Global i gang med et embryo kvalitetsstudie, hvor sæd oprenset med SwimCount® Harvester er anvendt til at befrugte æg. Også her ses forbedrede kliniske resultater idet SwimCount® Harvester halvvejs i studiet præsterer 22,8% bedre end Swim-up, der er bredt anerkendt i dag.

Mere viden om klinisk studie fra IVIRMA Global i Valencia, Spanien kan ses på [www.swimcountharvester.com](http://www.swimcountharvester.com)