

Pressemeddelelse

Dansk virksomhed får grønt lys i EU til klinisk innovativ metode for oprensning af sæd

MotilityCount må nu sælge dansk metode til oprensning af sæd. Europæisk studie viser overbevisende resultater, og herhjemme er fertilitetsprofessor begejstret.

Med lanceringen af en innovativ metode til oprensning af sæd til fertilitetsbehandling (IUI, IVF og ICSI) har det danske selskab MotilityCount ApS ramt en ny milepæl. SwimCount™ Harvester er godkendt under den nye europæiske forordning European Medical Device Regulation 2017/745 (EU MDR) for medicinsk udstyr og er nu klar til salg i Europa. MDR har erstattet Medical Device Directive (MDD), og er betydeligt strengere med henblik på at sikre patientsikkerhed og produktkrav. Bag udviklingen af den nye sædoprensningsmetode, målrettet gynækologer og fertilitetsklinikker, er danske specialister i behandling af barnløshed.

”Det er ingen hemmelighed, at det kræver tid, penge og tålmodighed at leve op til EU’s strenge krav til MDR. Derfor er det også en kæmpe forløsning at nå hertil. Verden står midt i en global fertilitetskrise. Mange kæmper i årevis for at opnå graviditet. Flere studier peger allerede nu på, at vi med vores nye produkt kan gøre en forskel. Derfor er det også en stor milepæl, at vi nu kan entrere markedet i EU, ” siger Mogens C. Thomsen, CEO for MotilityCount.

Studie konkluderer: Banebrydende metode

SwimCount™ Harvester er en enkel og sikker metode, hvor man langt hurtigere kan udvælge de bedste sædceller til befrugtningen. I et klinisk studie, hvor den nye sædoprensningsmetode er testet op imod én af de mest anvendte metoder hidtil, viser SwimCount™ Harvester flotte resultater. Bag studiet er førende forsker og fertilitetsembryolog, ph.d., Marcos Meseguer fra verdens førende fertilitetsgruppe, IVIRMA Global i Valencia, Spanien:

”SwimCount™ Harvester er en ny sædselektionsmetode, som skal tages i betragtning de kommende år. I de foreløbige studier skiller den betydelige forbedring af sædkvaliteten sig ud. Forskningen viser potentiale til at revolutionere feltet med dets evne til at separere sæd baseret på progressiv motilitet. SwimCount™ Harvester forbedrer sædkvalitetsparametre mere effektivt end traditionelle metoder som Density Gradient Centrifugation (DGC) og Swim-up.”

Med SwimCount™ Harvester bruges sædcellernes naturlige svømmeevne til at adskille de Progressive bevægelige sædceller (PMSC'er) fra de øvrige sædceller. Studiet viser, at udvælgelsesmetoden øger antallet af progressive motile sædceller (PMSC'er) med 75%, mens den reducerer DNA-fragmentationen (dvs. skader på arvemassen) med hele 66%. Hertil kommer en forbedret normal morfologi på 33%. Ligeledes er processen nemmere at udføre i laboratoriet, da antallet af nødvendige trin i udvælgelsesteknikken er reduceret markant. Det hele foregår i et lukket system og kan kun udføres på én måde. Det mindsker risikoen for menneskelige fejl og sparer tid. Hertil reducerer den nye metode mængden af dyrkningsmedier, som er påkrævet. Samlet kan metoden altså have stor betydning for chancen for at opnå en vellykket graviditet.

Dansk professor begejstret

Herhjemme er Fertilitetsklinikken på Regionshospitalet Skive i gang med et kvalitetsstudie af SwimCount™ Harvester. De foreløbige tests viser en tendens til en højere sædkoncentration, når der anvendes SwimCount™ Harvester frem for DGC.

Professor Peter Humaidan ved Fertilitetsklinikken på Regionshospitalet Skive, der i mange år har forsket i mænds fertilitet, siger:

”Det her er ikke bare en oprensningsmetode. Det er en indikator for at stå med supersæd. Vi ved, at 20% af danske mænd med en helt normal sædkoncentration har så svære DNA-skader at opnåelsen af graviditet hjemme er meget tæt på nul. Når vi arbejder med sæden i laboratoriet, ligger de også væsentlig lavere i deres succesrater. Så hvis vi har en oprensningsmetode som den, vi står med nu, der på en biologisk naturlig og skånsom måde tillader, at de bedste sædceller passerer igennem, så står vi jo med supersæd. Vi har fuld tiltro til, at den her nye metode vil give positive resultater.”

Læs mere om SwimCount™ Harvester på www.swimcountharvester.com

Pressefotos kan hentes på www.motilitycount.com

Kontakt:

Mathilde Forstholt, pressekontakt, tlf. 6165 3065, mathilde@forstholt.com

Adm. direktør Mogens C. Thomsen, tlf. 4060 3303, mct@motilitycount.com

Mere info om virksomheden til pressen på www.motilitycount.com

Kort om det kliniske studie

Det kliniske studie af SwimCount™ Harvester 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.

Udover klinisk studie af SwimCount™ Harvester Performance vs. Density Gradient Centrifugation og Swim-up, er forskerne fra IVIRMA Global i gang med et Embryokvalitetsstudie, hvor sæd oprenset med SwimCount™ Harvester er anvendt til at befrugte æg. Også her ses forbedrede resultater og SwimCount™ Harvester præsterer halvvejs i studiet 22,8% bedre end den metode, der er bredt anerkendt i dag.

Mere viden om klinisk studie fra IVIRMA Global i Valencia, Spanien kan ses på 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 produceres 100% i Danmark, står MotilityCount bag den anerkendte hjemmetest til mænd [SwimCount™ Sperm Quality Test](#), der kom på markedet i Europa i 2015 hvor manden 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 vil opdage, at de har lav sædkvalitet. I 2019 blev produktet lanceret i USA, og sælges her under en US FDA 510(k) og en CE IVDR i Europa og øvrige lande.

MotilityCount står også bag følgende brands: [PetCount™ Sperm Quality](#) og [VetCount™ Harvester](#).

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