

Lund 20 maj 2022

Spermosens ingår avtal avseende validering för CE-märkning med Reproduktionsmedicinskt centrum Malmö

Spermosens och Reproduktionsmedicinskt centrum (RMC) i Malmö ingår avtal avseende klinisk validering av Juno-Checked för att erhålla CE-märkning. Studien planeras att genomföras under 2022.

RMC är en av de största publika IVF-klinikerna i Sverige och ingår i Region Skåne. Under 2019 genomförde RMC 14% av alla färskas embryoöverföringar rapporterade i Sverige och 26% av alla offentliga färskas embryoöverföringar.

Slutsatsen av en klinisk validering är ett krav inför erhållande av CE-märkning av JUNO-Checked, vilket i sin tur öppnar för full kommersialisering. Spermosens AB är sponsor för den kliniska valideringen och kommer tillhandahålla JUNO-Checked-systemet. Syftet är att utföra valideringen under IVDR (in vitro diagnostic medical device regulations) för att validera kassetterna inför CE-märkning, vilket möjliggör försäljning som en in vitro-diagnostik i EU såväl som andra länder som accepterar CE-märkning. Spermosens kommer att ha rätt till alla materiella rättigheter för kommersiellt bruk av de resultat som genereras under studien.

"Jag är mycket stolt över att Spermosens nu etablerar ett djupare samarbete med RMC, för att erhålla CE-märkning av Spermosens produkter vilket förbereder oss inför nästa steg i att introducera Spermosens banbrytande produkter på en global marknad. Efter annonseringen i vårt samarbete med Seattle Sperm Bank kring användningen av vår teknologi för forskningsanvändning, så närmar vi oss nu även den generella marknaden och ser fram emot att få bidra till att förbättra livskvaliteten hos de många som är påverkade av infertilitet", avslutar John Lempert, VD för Spermosens.

För mer information vänligen kontakta:

John Lempert, VD

+46 (0)76-311 40 91

info@spermosens.com

Spermosens AB (publ)

www.spermosens.com

Spermosens grundades 2018 och utvecklar medicintekniska produkter för manlig infertilitet för att individualisera och anpassa In Vitro Fertiliserings-behandlingar. Teknologin grundar sig på två oberoende forskargrupperns upptäckt av det s k JUNO-proteinet, i mänskliga äggceller 2018. Spermosens första patentansökta produkt består huvudsakligen av två komponenter; ett mätinstrument med tillhörande programvara, samt engångschip. Mätinstrumentet analyserar spermerna som applicerats på chipen och utläser om de kan binda till äggcellen via JUNO-proteinet.