

Pressemitteilung

CSEM entwickelt ein wegweisendes Implantat zur Unterstützung der Reproduktionsmedizin

- Impli, Yalosys und CSEM entwickeln gemeinsam einen implantierbaren Biosensor (CERES) zur Echtzeitüberwachung von Fruchtbarkeitshormonen.
- Angesichts der steigenden Unfruchtbarkeitsraten und der hohen Kosten von In-vitro-Fertilisationen (IVF) stellt CERES eine leichter zugängliche Lösung dar.
- CERES ist ein von Innosuisse unterstütztes 21-monatiges Projekt zur Entwicklung eines hochmodernen medizinischen Geräts, das eine sicherere und effizientere Methode zur Fruchtbarkeitsplanung bieten soll.

Neuchâtel, 25. Juli 2024 – Die Schweizer Start-ups Impli und Yalosys sowie das Technologie-Innovationszentrum CSEM kündigen einen wichtigen Meilenstein für die Gesundheit der Frauen an: CERES. Dieser implantierbare Biosensor ermöglicht die Echtzeitüberwachung von Fruchtbarkeitshormonen und soll so weiterentwickelt werden, dass er bis 2025 für klinische Tests bereit ist. Durch Impli's kompetenten Beitrag ist der Biosensor vom Konzept zur konkreten Lösung gereift. In einem nächsten Schritt werden CSEM und Yalosys nun die Möglichkeiten des Biosensors noch verfeinern und erweitern.

Seit der Geburt des ersten durch In-vitro-Fertilisation (IVF) erzeugten Babys im Jahr 1978 wurden über 9 Millionen Babys mit Hilfe von Assistierter Reproduktionstechnologie (ART) wie IVF geboren. Der Weg zu einer erfolgreichen Schwangerschaft kann jedoch beschwerlich sein und erfordert oft mehrere (8+) Versuche über mehrere Monate hinweg. Derzeit hat eines von sechs Paaren Schwierigkeiten, Nachwuchs zu bekommen. Besonders betroffen sind Frauen im Alter von 20-44 Jahren, von denen 8-12 % Fruchtbarkeitsprobleme haben. Angesichts steigender Unfruchtbarkeitsraten und zunehmend teuren und invasiven IVF-Behandlungen, bietet CERES eine leicht zugängliche Lösung.

Ein Meilenstein auf dem Gebiet der Echtzeit-Hormonüberwachung

Im Bereich der medizinischen Versorgung ist das Eingreifen zum richtigen Zeitpunkt die beste Voraussetzung für den Erfolg. Klinikärzte beobachten ihre Patienten ständig, um den optimalen Zeitpunkt zum Handeln zu erkennen. Für Frauen, die sich einer ART unterziehen, bedeutet das häufige Klinikbesuche – zwei- bis dreimal pro Woche – für die unerlässlichen Blutuntersuchungen. Diese Tests sind zwar wichtig, bieten aber nur eine Momentaufnahme des Zustands eines Patienten, einen flüchtigen Blick, der die medizinische Entwicklung nicht vollständig erfassen kann. Die derzeitigen Alternativen – Hormonüberwachung durch Urin, Speichel und Schweiß – sind in Bezug auf Präzision und unmittelbare Verwertbarkeit unzureichend, was sie für klinische Entscheidungen in Echtzeit ungeeignet macht, und daher bleiben sie am Rande der klinischen Praxis. Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine anderen Überwachungsmöglichkeiten auf dem Markt, die speziell und selektiv Daten zu den drei für die IVF benötigten Hormone erfassen können. Ein dichter, umfassender Datenstrom könnte die Art und Weise revolutionieren, wie klinische Ärzte sowohl den Zeitpunkt als auch die Dosierung von Eingriffen festlegen und damit möglicherweise die Ergebnisse für die Patienten verbessern.

Mit CERES geht Impli neue Wege. Der Sensor analysiert 30 Tage lang die subkutane (SC) Zwischenzellflüssigkeit (ISF) und liefert mithilfe seiner elektrochemischen Technologie Hormonwerte in Echtzeit. «Das ist ein Quantensprung gegenüber der invasiven Blutabnahme», sagt Anna Luisa Schaffgotsch, Gründerin und CEO von Impli. «CERES liefert einen Datenstrom mit einer bisher unerreichten Auflösung und unterliegt auch nicht den Schwankungen, die Blut- oder Urinwerte verfälschen können. Da die Sensoren implantiert werden können, sind Bedienungsfehler weitgehend ausgeschlossen und auch für die Patienten ist es eine sehr komfortable Lösung. Das ist ein entscheidender Fortschritt für die Genauigkeit der Hormonmessung.»

Die ersten Prototypen wurden von dem Konsortium, das Impli mit Yalosys gebildet hat, bereits hergestellt. Die Benchmark-Tests sind positiv verlaufen. Luigi Calabrese, Mitbegründer und CEO von Yalosys, erklärt: «Wir wollen die aktuelle Entwicklung vorantreiben und die Sensoren für die Anwendung im Rahmen der klinischen Tests weiter miniaturisieren. Das wird die Invasivität reduzieren und uns ermöglichen, ISO-kompatible Produktionsschritte zu erreichen.»

CSEMs Exzellenz in Miniaturisierung und Biowissenschaften: Vorteil für CERES

Die Zusammenarbeit zwischen Impli, Yalosys und CSEM zielt darauf ab, CERES zu perfektionieren. Dieses Präzisionsgerät ist ein Beispiel für die Miniaturisierungsfähigkeiten des CSEM – ein Kunststück, das durch den gebündelten Einsatz der Erfahrungen in den Bereichen Chemie, Oberflächentechnik und Mikrodruck möglich wurde. Genauer gesagt, leistet CSEM einen dreifachen Beitrag: Zunächst prüft, bewertet und vergleicht das Technologie-Innovationszentrum verschiedene Arten von Biosensorik-Technologien für den Nachweis von Hormonen; Danach wird CSEM einen Labortisch einrichten, um die menschliche Umgebung für die In-vitro-Tests nachzustellen; und schliesslich wird das Team von *Tools for Life Science* den Prozess optimieren und übertragen.

Samantha Paoletti, Leiterin von R&BD of Life Science Technologies am CSEM, betont die Wichtigkeit kollektiver Expertise: «Unsere Partnerschaft ist auf dem besten Weg, innerhalb einer 21-monatigen Initiative, die von Innosuisse finanziert wird, herausragende Fortschritte zu erzielen. Wir setzen alles daran, CERES sorgfältig weiterzuentwickeln und ihn zu einem hoch entwickelten medizinischen Gerät zu machen. Durch die Integration der neuesten technologischen Innovationen wollen wir eine bessere Patientenversorgung und bessere Ergebnisse erzielen. Dieses Unterfangen ist ein Beweis für die starke Synergie zwischen der streng wissenschaftlichen Vorgehensweise des CSEM und der dynamischen Innovation von Start-ups, die die Landschaft der reproduktiven Gesundheit verändern werden.»

Ausweitung der Patientenversorgung

Das wahre Potenzial dieses Hormonüberwachungsgeräts geht über den IVF-Markt hinaus. Als reguliertes endokrinologisches Gerät verspricht es, verschiedenen Patientengruppen zu helfen. Dazu gehören Frauen, die mit dem Polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS) leben, Frauen, die eine natürliche Schwangerschaft und Empfängnis erleben, sowie Frauen, die von einer Fehlgeburt betroffen sind oder sich in den Wechseljahren befinden.



© Impli – CERES. Ein implantierbarer Biosensor zur Echtzeitüberwachung von Fruchtbarkeitshormonen

Weitere Informationen

CSEM

Samantha Paoletti
Head R&BD, Life Science
Technology
Telefon +41 81 307 81 60
samantha.paoletti@csem.ch

Impli Limited

Anna Luisa Schaffgotsch
Gründerin & CEO
Telefon +44 77 433 479 08
info@impli.org

Yalosys

Luigi Calabrese
Mitgründer & CEO
Telefon +41 76 284 60 36
luigi.calabrese@yalosys.com

Über Imphi Limited

Imphi ist ein Biotech-Unternehmen, das im April 2019 gegründet wurde, um Menschen ein sichereres und gesünderes Leben durch implantierbare Technologie zu ermöglichen. Die Vision und die Strategie von Imphi sind auf die Zukunft der Implantate ausgerichtet. Wir entwickeln eine Baureihe innovativer Produkte, die den problemlosen Echtzeit-Zugriff auf Ihre Gesundheitsdaten über Ihr Smartphone möglich machen. Das erste dieser Produkte ist ein Implantat der neuen Generation im Bereich der Fruchtbarkeit, das eine bessere Begleitung der Frauen ermöglicht, die sich einer IVF unterziehen, und hoffentlich die Anzahl der für eine erfolgreiche Schwangerschaft erforderlichen Zyklen verringert. Es wurde bereits im Bericht Future of Fertility von Octopus Ventures vorgestellt. www.imphihealth.com

Über Yalosys

Die Yalosys AG ist ein Schweizer KMU in Privatbesitz, das sich auf die Entwicklung von Lasermikrobearbeitungslösungen für die Herstellung von glasversiegelten Produkten spezialisiert hat: von der einzelnen Glaskomponente bis zum vollständig integrierten Mikrosystem. Unser Leistungsangebot umfasst die Laser-Mikrobearbeitung für kleine bis mittlere Serien, die Auftragsfertigung für die Entwicklung neuer glasversiegelter Produkte sowie Ingenieur- und Beratungsdienste zur Unterstützung unserer Kunden bei der Entwicklung neuer Projekte im Rahmen der Regeln und bewährten Methoden (GMP, ISO 13485) des MedTech-Sektors. <https://yalosys.com/>

Über CSEM – Die Herausforderungen unserer Zeit annehmen

CSEM ist ein Schweizer Technologie-Innovationszentrum, das bahnbrechende Technologien mit starken gesellschaftlichen Auswirkungen entwickelt und diese in die Industrie überführt, um die Wirtschaft zu stärken. Die öffentlich-private non-profit Organisation ist international renommiert und unterstützt die Innovationstätigkeit von Unternehmen in der Schweiz und im Ausland. CSEM ist in den Bereichen Präzisionsmikrofertigung, digitale Technologien und nachhaltige Energien tätig. Um seine Mission als Brücke zwischen Forschung und Wirtschaft zu erfüllen, arbeiten mehr als 550 Mitarbeitende aus 46 Ländern eng mit den führenden Universitäten, Fachhochschulen, Forschungsinstituten und Industriepartnern zusammen. Mit seinen sechs Standorten in Allschwil, Alpnach, Bern, Landquart, Neuenburg und Zürich ist CSEM schweizweit aktiv. www.csem.ch

