

Pressmeddelande
21 december 2010
Göteborg

Amerikanska FDA godkänner Vitrolifes produkter för frysförvaring av embryon

Vitrolife har erhållit godkännande från amerikanska Food and Drug Administration, FDA, motsvarigheten till svenska Läkemedelsverket, för produkterna RapitVit™ Blast och RapidWarm™ Blast. En så kallad 510(k) clearance har erhållits för dessa produkter som används för så kallad vitrifiering, snabb nedfrysning och upptining av blastocyster (embryon dag 5-7 efter befruktning). Vitrolife har sedan tidigare godkända produkter för vitrifiering av embryon i ett tidigare utvecklingsstadium (embryon dag 2-3 efter befruktning).

Produkter för vitrifiering innebär en betydande teknikutveckling och öppnar nya möjligheter inom in vitro fertilisering (IVF) provrörsbefruktnings. Vitrifiering innebär mycket snabb nedfrysning, för att hindra bildning av iskristaller som annars kan förstöra cellerna.

Vid en IVF behandling har kvinnan hormonstimulerats och har fler ägg än normalt. De ägg som befruktats men inte sätts tillbaka i kvinnan kan sedan frysförvaras. Kliniska studier har visat att med vitrifikationsmetoden ökar överlevnaden efter frysförvaring betydligt jämfört med tidigare använd metod. Därmed ökar också chansen för kvinnan att bli gravid igen, utan att hon behöver genomgå en ny hormonbehandling och nytt uttag av ägg.

RapitVit™ Blast och RapidWarm™ Blast är sedan tidigare godkända i Europa och Kanada.

Produkterna kommer att lanseras på den amerikanska marknaden med start i slutet av december 2010.

”Majoriteten av klinikerna i USA som vitriferar embryon gör det i blastocyststadiet. Detta godkännande innebär att Vitrolife både får tillgång till en ännu inte bearbetad marknad, samt möjligheter till merförsäljning hos redan existerande kunder”, säger Nils Sellbom, Sälj- och marknadsansvarig på Vitrolife.

Göteborg 21 december 2010

Magnus Nilsson
Verkställande direktör

Kontaktpersoner:

VD Magnus Nilsson, telefon 031-721 80 61
Ekonomi- och informationschef Anne-Lie Sveder, telefon 031-721 80 13

Vitrolife är en internationellt verksam bioteknologisk/medicinteknisk koncern som arbetar med att utveckla, tillverka och sälja avancerade produkter och system för preparation, odling och förvaring av mänskliga celler, vävnader och organ. Bolaget har verksamhet inom tre produktområden: Fertilitet, Transplantation och Stamcellsodling.

Produktområde Fertilitet arbetar med näringslösningar (medier), produkter för frysförvaring samt avancerade engångsinstrument som nålar och pipetter, för human infertilitetsbehandling. Produktområde Transplantation arbetar med lösningar och system för att bedöma och bevara organ utanför kroppen, för att selektera användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. Produktområde Stamcellsodling arbetar med medier och instrument för att möjliggöra utnyttjande och hantering av stamceller i terapeutiska syften.

Vitrolife har idag cirka 220 anställda och bolagets produkter säljs på över 85 marknader. Huvudkontoret ligger i Göteborg och dotterbolag finns i USA, Australien, Frankrike och Italien, Storbritannien och Japan. Produktionsanläggningar finns i Sverige och USA.

Vitrolife-aktien är noterad på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap.

Vitrolife AB (publ), Box 9080, 400 92 Göteborg. Org. Nr. 556354-3452.

Tel: 031-721 80 00. Fax: 031-721 80 90. E-mail: info@vitrolife.com. Hemsida: www.vitrolife.com.