

## Samtliga patienter inkluderade i den kliniska studien med STEEN Solution™ i USA

**I den kliniska studie som påbörjades under 2011 med STEEN Solution™ i syfte att utgöra underlag för ett försäljningsgodkännande i USA har nu totalt 13 patienter transplanterats. Därmed har erforderligt antal patienter, vilket var 12, inkluderats i studien. "Även om en del arbete återstår och det är svårt att bedöma hur FDA kommer att svara är vi nu rimligtvis ett stort steg närmare ett försäljningsgodkännande på den viktigaste marknaden i världen" säger Dr Magnus Nilsson, ansvarig för Vitrolifes transplantationsområde.**

Vitrolife genomför sedan hösten 2011 en klinisk studie med STEEN Solution™ i USA i syfte att utgöra underlag för ansökan om försäljningsgodkännande i USA. Minst 12 patienter skulle transplanteras med organ som initialt bedömts oanvändbara. Dessa organ har sedan perfunderats med STEEN Solution™ vid kroppstemperatur, vilket innebär att organets blodkärl genomströmmas med vätska på samma sätt som blod i kroppen. Organen har efter några timmars behandling utvärderats med avseende på klinisk användbarhet och vid denna godkänts.

Patienterna skall jämföras med lika många kontrollpatienter som vid samma sjukhus under samma tidsperiod genomgått transplantation med konventionellt förvarade och bedömda organ. Det återstår ännu att inkludera ett par kontrollpatienter varefter de i studien insamlade mätdata kommer att analyseras och sammanställas. Vitrolife beräknar att ansökan om marknadsföringstillstånd kan skickas in till den regulatoriska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) för granskning under andra kvartalet. Om FDA godkänner ansökan beräknas försäljning i USA kunna påbörjas under andra halvåret 2012.

Vitrolife planerar att ansöka om Humanitarian Device Exemption (HDE), vilket innebär ett snabbare ansökningsförfarande och som kan beviljas livsavgörande produkter när användningsindikationen är relativt begränsad. Ett HDE godkännande innebär att bolaget får sälja produkten under kontrollerade former. Den kliniska studien fortsätter med avsikt att inkludera ett större antal patienter för att stärka dokumentationen av fördelarna med användningen av STEEN Solution™, vilket är betydelsefullt vid marknadsföringen av den nya behandlingsmetoden. Vitrolife ämnar även att vid ett senare tillfälle, vars tidpunkt beror på FDAs bedömning, använda dessa utökade data för att ansöka om ett fullständigt godkännande, ett s.k. Premarket Approval (PMA).

Vitrolifes produkt STEEN Solution™ ingår i en ny metod som innebär att, efter det att ett organ tagits ut ur donatorn pumpas en kroppstempererad vätska (STEEN Solution™) genom dess blodkärl varvid organet får en chans till återhämtning och också kan funktionstestas. Med hjälp av STEEN Solution™-metoden kan antalet organ tillgängliga för transplantation ökas väsentligt. Hittills har ca 150 lungtransplantationer utförts med metoden, vilken idag är godkänd i Europa och Australien.

Göteborg 18 april 2012  
VITROLIFE AB (publ)  
Thomas Axelsson  
Verkställande direktör

### För ytterligare information kontakta:

Thomas Axelsson, VD, telefon 031-721 80 01  
Mikael Engblom, Ekonomi- och informationschef, telefon 031-721 80 14

[Vitrolife](#) är en internationellt verksam bioteknologisk/medicinteknisk koncern med verksamhet inom områdena fertilitet och transplantation. Produktområde [Fertilitet](#) arbetar med näringslösningar (medier), produkter för frysförvaring samt avancerade engångsinstrument som nålar och pipetter, för human infertilitetsbehandling. Verksamhet finns också för att möjliggöra utnyttjande och hantering av stamceller i terapeutiska syften. 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.

[Vitrolife](#) har idag cirka 220 anställda och bolagets produkter säljs på nästan 90 marknader. Huvudkontoret ligger i Göteborg och ytterligare kontor finns i USA, Australien, Frankrike, Italien, Storbritannien, Kina och Japan. [Vitrolife-aktien](#) är noterad på [NASDAQ OMX Stockholm](#), Small Cap.