

Vitrolife erhåller amerikanska FDAs tillstånd för marknadsföring av nya cellodlingsmedier för provrörsbefruktning (GIII serien – Closer to Nature) baserade på rekombinant albumin och hyaluronan.

Amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har godkänt Vitrolifes ansökan om tillstånd för marknadsföring, s k 510(k), av en ny komplett produktlinje av sekventiella cellodlingsmedier för provrörsbefruktning utvecklade av Vitrolife i samarbete med Colorado Center for Reproductive Medicine i Denver, Colorado, USA.

Omfattande forskning ligger bakom den nya produktlinjen av cellodlingsmedier som inledningsvis kommer att tillverkas i Vitrolifes produktionsanläggning i Kungsbacka, Sverige. Senare, i samband med färdigställandet av produktionsanläggningen i Denver, Colorado, kommer produktionen att förläggas dit.

GIII serien är ett led i Vitrolifes strategi att framställa avancerade cellodlingsmedier som överträffar de ökade regulatoriska kraven på undvikande av komponenter från människa eller djur. Ytterligare fördelar med de nya sekventiella medierna är att tillhandahålla ett komplett system som mer fysiologiskt efterliknar miljön i kvinnans kropp i syfte att minimera intracellulär stress hos embryot, vilket är avgörande för ett positivt behandlingsresultat. Kliniska data visar statistiskt säkerställd förbättring av effektmått såsom embryoutveckling och implantationsfrekvens.

Albumin är ett blodprotein som finns i de flesta cellodlingsmedier för att skapa en optimal tillväxtmiljö för mänskliga celler utanför kroppen. Hittills har man varit tvungen att använda albumin från blodgivare, vilket resulterar i varierande mediumkvalitet och därmed varierande framgång i samband med medicinsk behandling. Blodalbumin kan också innebära en liten risk för överföring av smitta. Genom att använda rekombinant albumin, som framställs på bioteknisk väg, behöver man inte använda substanser från andra människors blod. Vitrolife har exklusiv rätt att använda rekombinant albumin på världsmarknaden för provrörsbefruktning. Världsmarknaden för medieprodukter för infertilitetsbehandling beräknas uppgå till ca 1 miljard kronor.

Göteborg den 11 september 2002

Vitrolife AB (publ)

För information kontakta:

Verkställande direktör, Peter Svalander, tel +46 708 22 80 01 eller +1 303 898 1949

Finanschef och IR-ansvarig, Stefan Jacobsson, tel +46 708 22 80 10

www.vitrolife.com

Vitrolife

Vitrolifes affärsidé är att utveckla, tillverka och sälja avancerade produkter och system för preparation, odling, förvaring och stöd av mänskliga celler, vävnader och organ. Vitrolife avser att ytterligare utöka Bolagets tillverkningskapacitet för att möta en förväntad ökad efterfrågan på Bolagets produkter, samt att stärka Bolagets världsmarknadsposition som ett ledande företag i utveckling av innovativa cell- och vävnadsteknologier.

Vitrolife bedömer att antalet behandlingar som årligen utförs innefattande cell- och vävnadsteknologi kommer att öka då nya behandlingsmetoder introduceras och befintliga behandlingar förbättras. Utöver detta förväntar sig Vitrolife att regelverket kring produktgodkännande och kvalitetskontroll kommer att skärpas. Vitrolife avser att skapa sig konkurrensfördelar till följd av dessa regleringar genom att möta och överträffa förväntade framtida myndighetskrav, före Bolagets konkurrenter.

Vitrolife har sedan starten 1993 expanderat kraftigt. Bolaget har idag mer än 100 anställda och har försäljning i över 80 länder. Omsättningen har ökat stadigt under de senaste fem åren och uppgick för räkenskapsåret 2001 till drygt 100 miljoner kronor.

Vitrolife-aktien är noterad på Stockholmsbörsens O-lista under symbolen VITR.