

2004-06-08

## ***Vitrolife erhåller FDA marknadsgodkännande för nya produkter inom snabbväxande segment inom assisterad reproduktionsteknologi***

---

Amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har godkänt Vitrolife's ansökningar om marknadsgodkännande, s k 510(k), för G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™, G-PGD™, and G-OOCYTE™. Frysförvaring av blastocyster och preimplantationsgenetisk diagnostik (PGD) är båda snabbt växande infertilitetsbehandlingstekniker med hög marknadspotential och tydliga patientfördelar.

G-FreezeKit Blast™ and G-ThawKit Blast™ används för frysförvaring och upptining av mänskliga blastocyster vilket kan bespara kvinnor upprepade hormonstimuleringar och ge bättre graviditetschanser. Frysförvaring av embryon med användning av GIII Serien™ gör det möjligt att utföra upprepade återföringar av enstaka embryon till kvinnan för att undvika riskerna med flerbördsgraviditeter och samtidigt ge goda graviditetsutsikter.

G-PGD™ är utvecklad för att underlätta embryobiopsier. G-OOCYTE™ används för hantering av mänskliga ägg i samband med intracytoplasmatisk spermie injektion (ICSI). Båda har en nyutvecklad fysiologisk sammansättning som minskar påfrestningarna från omgivningen på embryon.

De nya produkterna har utvecklats i nära samarbete med Dr. David K. Gardner och hans forskargrupp vid Colorado Center for Reproductive Medicine.

"De nya produkterna innebär ett genombrott eftersom de minimerar omgivningens påverkan på embryon i samband med assisterad reproduktionsteknologi och vi är glada över att kunna erbjuda dessa produkter till amerikanska kliniker och patienter", säger Dr. Magnus Nilsson, VD för Vitrolife.

"Eftersom det är ett överhängande behov att reducera flerbördsgraviditeter efter IVF samtidigt som infertilitetsmetodernas effektivitet vidmakthålls kommer våra nya produkter att erbjuda klara fördelar för patienterna", säger Tony Winslöv, Marknadschef för Vitrolife.

Ny datum för delårsrapport  
Sexmånadersrapporten kommer att lämnas den 17 augusti 2004 istället för 27 augusti.

Göteborg 8 juni, 2004.

Vitrolife AB (publ)

För mer information, kontakta;

VD Dr. Magnus Nilsson,  
Tel: +46 31 721 80 00  
Mobil: +46 708 22 80 61

tf Marknadschef Tony Winslöv  
Tel: +46 31 721 80 00  
Mobil: +46 708 22 80 15

## PRESSRELEASE

[mnilsson@vitrolife.com](mailto:mnilsson@vitrolife.com)

[twinslof@vitrolife.com](mailto:twinslof@vitrolife.com)

---

Vitrolife är en internationellt verksam biomedicinsk koncern som arbetar med produkter för cell- och vävnadsteknologi. Vitrolife-koncernens organisation består av moderbolaget Vitrolife AB (publ) och de två dotterbolagen Vitrolife Sweden AB (Göteborg, Sverige), Vitrolife, Inc. (Denver, Colorado, USA). Koncernens verksamhet bedrivs på tre geografiska områden.

- Europe/Middle East
- The Americas
- Rest of the World

Vitrolifes affärsidé är att utveckla, tillverka och sälja avancerade produkter och system för preparation, odling, förvaring och stöd av mänskliga celler, vävnader och organ.

---