Pressmeddelande
27 januari 2005
Kungsbacka

Vitrolife erhåller produktgodkännande i USA

Vitrolife har erhållit försäljningsgodkännande från Food and Drug Administration (FDA) för att starta marknadsföring av sin produkt ICSI™. Produkten är den första av sitt slag som innehåller syntetiskt tillverkat albumin istället för blodframrenat albumin, vilket ökar säkerheten och förenklar handhavandet. ICSI står för intracytoplasmatisk spermieinjektion och är en teknik för behandling av manlig infertilitet. Detta är ett av de snabbast växande segmenten inom assisterad befruktning. ”Vår nya ICSI-produkt är ett bra exempel på vår förmåga att utveckla de säkraste och mest effektiva produkterna inom behandling av infertilitet” säger Magnus Nilsson, VD för Vitrolife.

Den amerikanska motsvarigheten till Läkemedelsverket, Food and Drug Administration (FDA), har givit Vitrolife försäljningsgodkännande i USA, så kallad 510(k), för ICSI™, en produkt som används vid behandling av manlig infertilitet. Då ICSI™ innehåller rekombinant albumin (syntetiskt tillverkat) istället för albumin framrenat från blod är ICSI™ den första produkt för denna teknik som möjliggör att helt utesluta smittorisk (albumin som framrenats ur blod kan innehålla smittkälla som skulle kunna orsaka sjukdomar, även om risken är liten). Att använda rekombinant albumin ger också mer stabila resultat och förenklar handhavandet. Användningen av intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI) ökar i de flesta länder. Spermierna tvättas och de friska väljs ut. Med hjälp av en mycket fin nål injiceras sedan en frisk spermie in i ägget. Tekniken används numera även för patienter med lindrigare grad av nedsatt spermiekvalitet, vilket gör den till ett av de viktigaste tillväxtsegmenten inom IVF-marknaden (IVF= In Vitro Fertilisering, ung. provrörsbefruktning).

”Med godkännandet från FDA kan Vitrolife inom kort börja sälja ICSI™ i USA vilket beräknas bli samtidigt som introduktionen i Europa. Detta blir ett viktigt tillskott till vår produktportfölj som möjliggör för de kliniker som så önskar att helt utesluta risken för smitta från blodkomponenter” säger Tony Winslöf, marknadschef på Vitrolife. Enligt senast tillgängliga statistik för den amerikanska marknaden inkluderade cirka 52% av 115 000 utförda provrörsbefruktningar intracytoplasmatisk spermieinjektion.

Kungsbacka 27 januari 2005

Magnus Nilsson
Verkställande direktör

För frågor hänvisas till:
VD Magnus Nilsson, telefon 031-721 80 00 eller 0708-22 80 61 eller
Marknadschef Tony Winslöf, telefon 031-721 80 15 eller 0708-22 80 15

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 Cellterapi. Produktområde Fertilitet arbetar med näringslösningar (medier) för human infertilitetsbehandling. Produktområde Transplantation arbetar med lösningar och system för att under erforderlig tid hålla vävnader i optimal kondition utanför kroppen i väntan på transplantation. Produktområde Cellterapi arbetar med medier för att möjliggöra utnyttjandet av stamceller i terapeutiska syften.

Vitrolife har idag drygt 70 anställda och bolagets produkter säljs på över 80 marknader. Huvudkontoret ligger i Kungsbacka och dotterbolag finns i Denver, USA. Vitrolife-aktien är noterad på Stockholmsbörsens O-lista.