

Unikt produktgodkännande erhållet

Vitrolife har som första företag fått näringslösningar som används vid provrörsbefruktning innehållande humant protein granskade av EMEA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) och har erhållit Europa-godkännande (CE-märkning) för dessa. "Vi ligger längst fram i branschen vad gäller myndighetsgodkännande av fertilitetsprodukter. I och med EU kommissionens nya direktiv, som kräver att kliniker skall använda CE-märkta medier, hoppas vi att detta skall ge oss betydande konkurrensfördelar framöver" säger Vitrolifes VD Magnus Nilsson.

De produkter som nu CE-märkts är Vitrolifes samtliga proteininnehållande medier. Vitrolifes medieserie GIII utan protein har tidigare godkänts vilket var marknadens första kompletta mediesystem som CE-märkts. De nu godkända produkterna, benämnda GIII-plus, är färdigblandade och därmed mer lättanvända för klinikerna. Av GIII seriens totala försäljning utgörs idag drygt 40 procent av Plus-produkterna.

Godkännandet innebär att samtliga Vitrolifes medie- och instrumentprodukter nu är CE-märkta. Vitrolife är det enda företaget på fertilitetsmarknaden som har uppnått detta. Härigenom får företaget ytterligare konkurrensfördelar i de europeiska länder där produkterna redan introducerats samt att det blir enklare att introducera produkterna på nya marknader med lokala regelverk. Baserat på tillgänglig officiell statistik så är den europeiska marknaden den största marknaden för provrörsbefruktningar i världen och representerar över 50 procent av de 600.000 behandlingar som årligen genomförs.

Processen för att få produkter som innehåller blodderivat godkända är betydligt längre och kräver mer dokumentation än för övriga produkter. Detta beror på att de då skall granskas av Europas centrala läkemedelsmyndighet, EMEA. Processen tar ett till två år mot annars cirka 3 månader.

"Ett ökande antal kliniker kräver idag CE-märkta medier. I EU kommissionens nya direktiv 2006/17/EG krävs att fertilitetsklinikerna skall använda CE-märkta produkter från och med i höst. Hur detta kommer att efterlevas och kontrolleras återstår att se. Vitrolife har verkat för och kommer att fortsätta driva denna fråga, för att öka säkerheten för patienterna och för att stävja oseriös konkurrens" säger Vitrolifes VD Magnus Nilsson.

Vitrolife har också nyligen erhållit certifiering enligt ISO13485:2003 och ISO9001:2000 för samtliga bolag i koncernen.

Kungsbacka 6 juli 2006

Magnus Nilsson
Verkställande direktör

Kontaktpersoner:

VD Magnus Nilsson, telefon 031- 721 80 00 eller 0708-22 80 61.

Ekonomi- och informationschef Anna Ahlberg, telefon 031-721 80 13 eller 0708-22 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 Cellterapi. Produktområde Fertilitet arbetar med näringslösningar (medier) samt avancerade engångsinstrument som nålar och pipetter, 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 cirka 110 anställda och bolagets produkter säljs på över 80 marknader. Huvudkontoret ligger i Kungsbacka och dotterbolag finns utanför Göteborg samt i Denver, USA. Vitrolife-aktien är noterad på Stockholmsbörsens O-lista.

Vitrolife AB (publ), Faktorvägen 13, 434 37 Kungsbacka. Org. Nr. 556354-3452.

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