

Ansökan om marknadsföringstillstånd i USA för STEEN Solution™ inlämnat till FDA

Vitrolife har inlämnat till en ansökan om marknadsföringstillstånd till amerikanska hälsovårdsmyndigheten FDA avseende STEEN Solution™ som används för att rena och evaluera lungor utanför kroppen inför transplantation.

Ansökan baserades framför allt på de lyckade resultaten från den kliniska studie som Vitrolife bedriver i USA med STEEN Solution™. Denna nya innovativa metod har visats sig kunna medföra att lungor som tidigare inte kunnat användas för transplantation blir användbara efter det att organet perfunderats (genomströmmats) med STEEN Solution™ efter det att organet tagits ut ur donatorn. Användningen av STEEN Solution™ bedöms därför kunna väsentligen öka antalet organ som blir tillgängliga för transplantation, vilket skulle kunna bli livsräddande för många patienter då det idag finns brist på lungor att transplantera.

"Inlämningen av en ansökan om marknadsföringstillstånd till FDA är en milstolpe i den kliniska och kommersiella utvecklingen av Vitrolifes unika och innovativa STEEN Solution™" säger Magnus Nilsson, chef för Vitrolifes dotterbolag, Xvivo Perfusion AB, som helt arbetar med att utveckla och försälja produkter för organtransplantationer.

Om ansökan blir godkänd av FDA så beräknas försäljning i USA kunna ske i slutet på 2012, varefter Xvivo Perfusion AB kan börja sälja STEEN Solution™ och andra metodrelaterade tillbehör som bolaget utvecklat för klinisk användning vid STEEN Solution™.

Göteborg 10 juli 2012
VITROLIFE AB (publ)
Thomas Axelsson
Verkställande direktör

För ytterligare information kontakta:

Magnus Nilsson, CEO Xvivo Perfusion AB, telefon 031-721 80 61
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.

Vitrolife AB (publ), Box 9080, 400 92 Göteborg. Org. Nr. 556354-3452. Tel: 031-721 80 00. Fax: 031-721 80 90.
E-mail: info@vitrolife.com. Hemsida: www.vitrolife.com

Vitrolife är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för publicering den 10 juli 2012 kl. 17:00.