

Lungtransplantationer med ny teknik genomförda i Nordamerika

För första gången har lungtransplantationer med STEEN Solution™-tekniken gjorts i Nordamerika. Transplantationerna skedde i Toronto, Kanada, och ingår i den studie som genomförs som grund för ansökan om försäljningsgodkännande i USA och Kanada. "Det är mycket roligt att konstatera att ytterligare tre lungsjuka patienter har kunnat hjälpas med denna nya teknik, att den anammats på Nordamerikas mest erfarna lungtransplantationsklinik och att den kliniska studien med vår unika produkt nu är i full gång" säger Magnus Nilsson, VD för Vitrolife.

I början av september meddelade Vitrolife att godkännande erhållits från de kanadensiska myndigheterna för att starta studie med STEEN Solution™. Studien, som har designats i samråd med amerikanska FDA, planeras att genomföras under kvartal tre och fyra 2008 och skall ligga till grund för ansökan om försäljningsgodkännande i USA och Kanada. Det är inom ramen för denna studie som de tre första transplantationerna nu genomförts i Toronto i Kanada.

Nyligen skedde den första lungtransplantationen med STEEN Solution™-tekniken utanför Sverige. Transplantationen genomfördes i ett av de stora EU länderna och inom regionen finns ytterligare ett antal kliniker som står i startgroparna att börja använda tekniken. Tidigare under utvecklingen och den första kliniska användningen har åtta transplantationer genomförts med STEEN Solution™ på Lunds Universitetssjukhus, där denna banbrytande teknik utvecklades av Professor Stig Steen.

Vitrolifes produkt STEEN Solution™ ingår i en ny metod för funktionstestning och preservation av lungor utanför kroppen. Tekniken möjliggör för första gången att donerade lungors funktion kan testas utanför kroppen genom att STEEN Solution™ pumpas i organets kärlsystem vid normal kroppstemperatur inför eventuell användning.

Med STEEN Solution™-metoden ökar antalet potentiella organ som kan transplanteras väsentligt. Idag transplanteras till exempel i USA mindre än 20 procent av de lungor som donerats, på grund av osäkerhet vad gäller organets funktion. På sikt kan STEEN Solution™-metoden medföra en fem till tiodubbling av antalet utförda lungtransplantationer då behovet av donerade organ med dagens metoder väsentligen överstiger tillgången.

Idag är Vitrolife marknadsledande inom området lungpreservationslösningar med sin produkt Perfadex® och mer än 90 procent av alla lungtransplantationer i världen görs med denna produkt. Även Perfadex® ingår, tillsammans med STEEN Solution™, i den nya metoden för funktionstestning och preservation av lungor utanför kroppen.

STEEN Solution™ är sedan tidigare godkänd för försäljning i Europa och Australien. Patentet har hittills godkänts i Australien och USA.

Kungsbacka 21 oktober 2008

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 Stamcellsodling. 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 Stamcellsodling arbetar med medier och instrument för att möjliggöra utnyttjande och hantering av stamceller i terapeutiska syften.

Vitrolife har idag cirka 140 anställda och bolagets produkter säljs på över 80 marknader. Huvudkontoret ligger i Kungsbacka söder om Göteborg och dotterbolag finns i Sverige, USA, Australien och Italien. Vitrolife-aktien är noterad på OMX Nordic Exchange Stockholm, Nordic Small Cap-listan.