



05.09.2007 - 14:29 Uhr

## Edwards Lifesciences erhält CE-Zeichen für die Edwards SAPIEN Transkatheter-Herzklappe

Irvine, Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Edwards Lifesciences Corporation (NYSE: EW), in der Herzklappen-Forschung weltweit führend, gab heute bekannt, dass das Unternehmen die Zulassung und das CE-Zeichen für die Vermarktung der Edwards-SAPIEN Transkatheter-Aortenherzklappe-Technologie mit dem transfemorale RetroFlex-Platzierungssystem für Europa erhalten hat.

Die Edwards-SAPIEN Transkatheter-Herzklappe wird über einen minimalinvasiven Eingriff eingesetzt und bedarf keiner Operation am offenen Herzen. Es handelt sich dabei um die erste Transkatheter-Rinderherzbeutel-Herzklappe, die technologische Vorteile und Konstruktionselemente umfasst, die dem Arzt das Einsetzen wesentlich erleichtern. Die Herzklappe wurde darauf ausgerichtet, Patienten mit schwerer Stenose der Aortenherzklappe (einer Verengung der Herzklappe, die den Blutfluss behindert) zu behandeln, für die der Ersatz der Herzklappe mit einer herkömmlichen Operation am offenen Herzen zu risikoreich bzw. nicht möglich ist.

"Es handelt sich um eine grundlegende Errungenschaft für dieses transformative Verfahren, die für eine grosse Zahl von Hochrisiko-Patienten, die unter einer schweren Aortenstenose leiden, sehr viel versprechend ist", sagte Michael A. Mussallem, Vorsitzender und CEO von Edwards Lifesciences. "Als weltweiter Marktführer auf dem Gebiet der Herzklappentherapie haben wir uns verpflichtet, mit unseren klinischen Partnern in Europa eng an dieser Transkatheter-Technologie zusammenzuarbeiten, um optimale klinische Ergebnisse bei den zahlreichen Hochrisiko-Patienten, die eines Aortenherzklappenersatzes bedürfen und für die es ansonsten nur sehr beschränkte bzw. keinerlei Behandlungsmöglichkeit gibt, zu erreichen."

"Bei diesem bahnbrechenden Verfahren sind der Erfahrungsschatz des Herzchirurgen und des invasiven Kardiologen für die optimale Versorgung des Patienten vereint", sagte Dr. med. Martin B. Leon, Medizinprofessor und stellvertretender Leiter des Zentrums für invasive Gefäßtherapie an der medizinischen Fakultät der Universität von Columbia und Hauptversuchsleiter der zulassungsentscheidenden Edwards-PARTNER-Studie in den Vereinigten Staaten. "Mehrere Jahre klinischer Erfahrung haben gezeigt, dass mit einem gemeinschaftlichen, multidisziplinären Team optimale Ergebnisse erzielt werden können."

Die Edwards-SAPIEN Transkatheter-Herzklappe umfasst eine Ballon-Stent-Technologie, bei der Edwards firmeneigenes Rinderherzbeutelgewebe und die 30-jährige Fachkompetenz in der Entwicklung und Fertigung des Unternehmens zum Zuge kommen. Beim transfemorale RetroFlex-Positioniersystem wird die Edwards-SAPIEN Herzklappe so an den Ballon gedrückt, dass das Ganze ungefähr den Durchmesser eines Bleistifts hat und wird dann vom Bein aus über das Kreislaufsystem des Patienten geschoben und vor Ort, direkt über der erkrankten Herzklappe sicher expandiert.

Edwards hat im Rahmen einer Reihe umfassender klinischer Untersuchungen und Machbarkeitsstudien fast 500 Transkatheter-Herzklappen in Europa, den USA und Kanada eingesetzt. Die Vorbereitungen zur Markteinführung in Europa laufen planmässig, u.a. die Bereitstellung von Schulungszentren, die Auswahl von

Aufsichtsführenden für die kommerziellen Schulungen vor Ort, die länderspezifischen Erstattungspläne, sodass der Verkauf des Instruments, wie geplant, im vierten Quartal 2007 beginnen kann.

Das Unternehmen hat darüber hinaus auch einen Antrag auf CE-Zulassung für die Edwards-SAPIEN Transkatheter-Herzklappe mit dem transapikalen Ascendra-Positioniersystem gestellt. Bei diesem Verfahren wird die Herzklappe zwischen den Rippen eingeführt, sodass der invasive Kardiologe und der Herzchirurg über eine Alternative für die Herzklappen-Positionierung verfügen. Das transapikale Ascendra-Positioniersystem wird voraussichtlich Ende des Jahres das CE-Zeichen erhalten.

#### Informationen zu Edwards Lifesciences

Edwards Lifesciences spielt eine führende Rolle in der Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, ist auf dem Gebiet der Herzklappenprothesen die Nummer Eins und der weltweit führende Anbieter hämodynamischer Überwachungssysteme. Der Hauptsitz von Edwards befindet sich in Irvine, Kalifornien. Das Unternehmen hat sich auf spezifische kardiovaskuläre Erkrankungen, u.a. die Erkrankung von Herzklappen, die periphere arterielle Verschlusskrankheit und auf die Notfallmedizin spezialisiert. Zu den internationalen Marken des Unternehmens, die in ca. 100 Ländern auf dem Markt sind, gehören Carpentier-Edwards, Cosgrove-Edwards, FloTrac, Fogarty, LifeStent, PERIMOUNT Magna und Swan-Ganz. Weitergehende Informationen zum Unternehmen stehen unter <http://www.edwards.com> zur Verfügung.

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsweisende Aussagen im Sinne des Abschnitts 27A des Securities Act von 1933 und des Abschnitts 21E des Securities Exchange Act von 1934. Zu diesen zukunftsweisenden Aussagen gehören u.a. Aussagen zur rechtzeitigen behördlichen Zulassung der Edwards-SAPIEN Transkatheter-Aortenherzklappe; zum zeitlichen Ablauf und Fortschritt der klinischen Studien mit den Transkatheter-Herzklappenverfahren des Unternehmens und zur Marktakzeptanz dieser Produkte; zur erwarteten Markteinführung in Europa der Edwards-SAPIEN Herzklappe, zum erwarteten Verkaufsbeginn im vierten Quartal 2007; sowie zur Marktsituation für Transkatheter-Verfahren im Allgemeinen. Zukunftsweisende Aussagen beruhen auf Einschätzungen und Annahmen der Unternehmensführung und werden trotz der ihnen innewohnenden Unwägbarkeiten und der schwierigen Vorhersagbarkeit als angemessen angesehen.

Zukunftsweisende Aussagen unterliegen Risiken und Unwägbarkeiten, die dazu führen können, dass die tatsächlich eintretenden Ergebnisse wesentlich anders ausfallen als in den zukunftsweisenden Aussagen implizit oder explizit angegeben. Die Umstände, die dazu führen könnten, dass die tatsächlich eintretenden Ergebnisse bzw. Ereignisse wesentlich von den in den zukunftsweisenden Aussagen implizit oder explizit angegebenen abweichen, werden ausführlich in den Einreichungen des Unternehmens bei der Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) erörtert, u.a. im Jahresbericht auf Formblatt 10-K für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2006.

Ascendra, Edwards, Edwards SAPIEN und RetroFlex sind Handelsmarken von Edwards Lifesciences Corporation. Edwards Lifesciences, das stilisierte E Logo, Carpentier-Edwards, Cosgrove-Edwards, FloTrac, Fogarty, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna und Swan-Ganz sind Handelsmarken von Edwards Lifesciences Corporation und beim US-amerikanischen Patent and Trademark Office eingetragen. LifeStent ist eine Handelsmarke von Edwards Lifesciences AG und beim US-amerikanischen Patent and Trademark Office eingetragen.

Website: <http://www.edwards.com>

Pressekontakt:

Presse, Sarah Huoh, +1-949-250-5070, bzw. Investoren, David K. Erickson, +1-949-250-6826, beide von Edwards Lifesciences Corporation

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007524/100544070> abgerufen werden.