

BOSTON SCIENTIFIC ANNONCE L'OBTENTION DU MARQUAGE CE DE L'EXTENSION D'INDICATION DU STENT WALLFLEX® RX BILIAIRE

Le stent métallique totalement couvert de Boston Scientific est désormais approuvé dans le traitement des sténoses biliaires bénignes

Natick, MA (le 22 octobre 2010) -- Boston Scientific Corporation (NYSE : BSX) a annoncé aujourd'hui l'obtention du marquage CE de son stent biliaire totalement couvert WallFlex® RX dans le traitement des sténoses biliaires bénignes.

« Le stent WallFlex RX biliaire totalement couvert a démontré son efficacité dans la prise en charge des sténoses biliaires malignes, et je suis heureux qu'en Europe et dans les autres pays relevant de la réglementation du marquage CE les praticiens puissent maintenant utiliser ce stent pour traiter les sténoses biliaires bénignes », a déclaré le Pr. Jacques Deviere de l'Hôpital Erasme de Bruxelles. « Le stent WallFlex bénéficie des dernières innovations en termes de technologie de stent métallique auto-expansible et est susceptible d'offrir chez ces patients des avantages significatifs en tant qu'alternative moins invasive qu'une intervention chirurgicale ».

« Cette nouvelle indication me donne l'assurance de mettre en œuvre le traitement que je pense le plus efficace, l'implantation d'un stent métallique, dès la procédure initiale de cholangio-pancréatographie rétrograde (ERCP) chez des patients pour lesquels j'aurais dû précédemment attendre la confirmation du diagnostic de malignité de la sténose. Ceci pourrait réduire le nombre d'interventions que mes patients doivent subir tout en aidant à maîtriser les coûts et en offrant ce qu'il se fait de mieux en termes de drainage biliaire, soulagement des symptômes et donc prise en charge optimale des patients », a déclaré le Dr. Adrian Hatfield, médecin du « University College Hospital » de Londres.

Le stent WallFlex RX biliaire, constitué d'un fil tressé de Platinol™ (nitinol sur base platine), associe trois éléments-clés : une force radiale qui aide à maintenir la perméabilité du canal et à résister à la migration, une flexibilité qui contribue à la conformabilité aux anatomies tortueuses et une radio-opacité sur toute sa longueur qui renforce la visibilité du stent sous fluoroscopie. La gamme de stents WallFlex RX biliaires est disponible en version totalement couverte, partiellement couverte ou non-couverte. Les stents couverts sont revêtus d'un polymère de silicone (Permalume®), conçu pour diminuer le potentiel de prolifération tissulaire/tumorale, et sont dotés d'une boucle de retrait destinée à extraire ou à repositionner le stent en cas de mise en place inadaptée au cours de la procédure initiale ou, dans le cas du stent totalement couvert, à le retirer dans les 12 mois qui suivent son implantation dans une sténose bénigne.

« Le stent WallFlex RX biliaire s'appuie pleinement sur le savoir technologique développé par Boston Scientific tout en renforçant ses performances grâce à de nouvelles caractéristiques développées grâce aux commentaires des praticiens », a déclaré Michael Phalen, Vice-Président de Boston Scientific et Président de la Division Endoscopie. « Avec sa gamme complète de stents Wallflex, biliaires, entéraux et œsophagiens, Boston Scientific offre la plus large diversité de solutions innovantes destinées au diagnostic, au traitement palliatif et au traitement curatif des patients atteints de pathologies du tractus gastro-intestinal ».

L'ensemble de la gamme des stents WallFlex RX biliaires (couverts, partiellement couverts ou non-couverts) a déjà obtenu le marquage CE et l'enregistrement de la FDA dans le traitement palliatif des sténoses biliaires malignes. Le stent WallFlex est le stent le plus fréquemment implanté dans le monde.

Boston Scientific à l'UEGW

La gamme de stents métalliques auto-expansibles WallFlex sera disponible pour des essais techniques lors du Congrès UEGW (« United European Gastroenterology Week ») qui se tiendra du 23 au 27 octobre à Barcelone.

Boston Scientific organisera un symposium sur le thème « Controverses sur le stenting biliaire », présidé par le Pr. Guido Costamagna de la Polyclinique Gemelli de Rome, le 27 octobre de 7 h à 8 h (heure locale) au Centre des Congrès CCIB (salle 112, niveau 1).

Le symposium inclura les présentations suivantes :

- « Stenting dans les sténoses biliaires bénignes : oui/non, comment et quand ? », par le Pr. Horst Neuhaus du centre « Evangelisches Krankenhaus » de Düsseldorf ;
- « Stenting et traitement préopératoire : la perspective d'un chirurgien », par le Pr. Mustapha Adham de l'Hôpital Edouard Herriot de Lyon ;
- « Un stent métallique pour toute sténose biliaire extra-hépatique ? », par le Pr. Thierry Ponchon de l'Hôpital Edouard Herriot de Lyon.

La sécurité d'emploi et l'efficacité du stent WallFlex RX biliaire n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.

À propos de Boston Scientific

Boston Scientific est une société d'envergure mondiale qui développe, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux utilisés dans un vaste éventail de spécialités médicales interventionnelles. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur le site : www.bostonscientific.com.

À propos de Boston Scientific Endoscopie

Boston Scientific Endoscopie développe des technologies innovantes pour des procédures gastro-intestinales toujours moins invasives et plus efficaces.

Mise en garde concernant les déclarations prévisionnelles

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles au sens de la Section 27A du Securities Exchange Act de 1933 et de la section 21E du Securities Exchange Act de 1934, qui peuvent être identifiées par l'emploi de termes tels qu'anticiper, prévoir, projeter, croire, programmer, estimer, avoir l'intention de et d'autres termes similaires. Ces déclarations prévisionnelles se fondent sur nos croyances, hypothèses et estimations, lesquelles emploient les informations que nous avons à notre disposition au moment concerné, et ne doivent pas être considérées comme des garanties d'événements ou de performances futurs. Ces déclarations prévisionnelles incluent, entre autres, des déclarations concernant les commercialisations de nouveaux produits et la rythme de ces commercialisations, les approbations réglementaires, des résultats cliniques, les performances de nos produits, notre stratégie de croissance et notre position sur le marché. Dans le cas où nos hypothèses se révéleraient inexactes, ou si certains risques ou incertitudes venaient à se matérialiser, les résultats effectifs pourraient sensiblement varier par rapport aux attentes et aux projections exprimées ou suggérées par nos déclarations prévisionnelles. Dans certains cas, ces facteurs ont altéré et pourraient altérer à l'avenir (avec d'autres facteurs) notre capacité à mettre en oeuvre notre stratégie d'entreprise, et pourraient entraîner une divergence significative des résultats effectifs par rapport à ceux visés par les déclarations prévisionnelles de ce communiqué de presse. En conséquence, nous mettons en garde le lecteur afin qu'il ne place pas une confiance excessive dans l'une de nos déclarations prévisionnelles.

Parmi les facteurs pouvant provoquer de telles différences figurent : les futures conditions réglementaires, concurrentielles, économiques et de remboursement, l'introduction de nouveaux produits, les tendances démographiques, la propriété intellectuelle, les litiges, la situation du marché financier et les futures décisions professionnelles prises par notre entreprise ou nos concurrents. Il est difficile,

voire impossible, de prédire l'ensemble de ces facteurs de manière précise, et la plupart d'entre eux échappent à notre contrôle. Pour obtenir une liste et une description de ces facteurs ainsi que des autres risques et incertitudes importants pouvant altérer nos futures opérations, reportez-vous à la partie I, article 1A : *Facteurs de risque* de notre dernier rapport annuel figurant sur le Formulaire 10-K déposé auprès de la Commission américaine des valeurs et des changes (SEC), qu'il est possible de nous actualisons dans la partie II, article 1A : *Facteurs de risque* dans les rapports trimestriels sur le Formulaire 10-Q que nous avons déposé ou que nous allons déposer ultérieurement. Nous déclinons toute intention ou obligation de mettre à jour ou réviser publiquement toute déclaration prévisionnelle pour qu'elle tienne compte de toute modification de nos attentes ou des événements, conditions ou circonstances à la base de ces attentes ou induisant des résultats effectifs différents de ceux contenus dans les déclarations prévisionnelles. Cette mise en garde est applicable à l'ensemble des déclarations prévisionnelles contenues dans le présent document.

Contacts

Muriel Granger - Boston Scientific France - Tél. : + 33 1 39 30 49 99 - e-mail grangerm@bsci.com ;
Marie-Hélène Coste - MHC Communication - Tél. : +33 1 49 12 03 40 - e-mail mhc@mhccom.eu.