## Boston Scientific Setzt Sich Vor Deutschem Gericht Gegen Edwards Lifesciences Durch Laut einem Gerichtsurteil droht Edwards Lifesciences, mit seiner neuen Generation von Klappen ein Patent von

Boston Scientific zu verletzen, das deshalb den Vertrieb in Deutschland untersagen darf

MARLBOROUGH, Massachusetts, USA (23. Oktober 2018) - Das Landgericht Düsseldorf hat in einem Urteil entschieden, dass die Edwards Lifesciences Corporation mit ihrer angekündigten Sapien 3 Ultra<sup>TM</sup> -Klappe ein Patent (nämlich den deutschen Teil des Europäischen Patents EP 2 949 292 B1) verletzen würde. Dies teilte die Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) heute mit. Das Patent wurde von Symetis SA, einer Tochtergesellschaft von Boston Scientific, angemeldet und bezieht sich auf ein für die Klappe verwendetes Gewebe. In einem einstweiligen Verfügungsverfahren sprach das Düsseldorfer Gericht Boston Scientific das Recht zu, Edwards und seiner deutschen Tochtergesellschaft den Vertrieb und Verkauf der Sapien 3 Ultra-Klappe in Deutschland zu untersagen. Edwards kann gegen das Urteil Berufung einlegen.

Bereits 2017 hatte dasselbe Gericht entschieden, dass Edwards mit dem aktuell erhältlichen Modell Sapien 3™ gegen zwei Patente von Boston Scientific (EP 2 749 254 B1 und EP 2 926 766 B1) verstößt. Diese Urteile, gegen die Edwards Berufung eingelegt hat, geben Boston Scientific das Recht, die Vermarktung des Sapien 3 in Deutschland zu untersagen. Von diesem Recht hat das Unternehmen bisher keinen Gebrauch gemacht.

"Wir sind sehr zufrieden damit, dass die europäischen Gerichte unser geistiges Eigentum auf dem Gebiet der Transkatheter-Aortenklappen-Ersatztherapie (TAVR) immer wieder konsequent bestätigen und gegen Verletzungen schützen", so Desiree Ralls-Morrison, Senior Vice President, General Counsel und Corporate Secretary von Boston Scientific. "Unsere Patente zu schützen ist für uns von zentraler Bedeutung. Nur wenn dies gewährleistet ist, können wir Krankenhäusern, Ärzten und Patienten auch weiterhin innovative und einzigartige Technologien anbieten."

Aktuell bietet Boston Scientific das ACURATE neo™-Transkatheter-Aortenklappensystem auf wichtigen europäischen Märkten an. Für das Klappensystem der neuen Generation, das ACURATE neo2™, das in der ersten Jahreshälfte 2019 auf den Markt kommen soll, strebt das Unternehmen eine CE-Kennzeichnung an. Das Unternehmen plant, noch vor Ende des Jahres in den USA mit einer Schlüsselstudie zum ACURATE neo2-System zu beginnen.

Boston Scientific führt zwei TAVI-Klappensysteme zur Behandlung struktureller Herzerkrankungen in seinem Portfolio. Die ACURATE-Produktserie ist eines davon. Das Unternehmen rechnet damit, dass das LOTUS™ Edge-Klappensystem im ersten Quartal 2019 in denjenigen Ländern vermarktet werden wird, die die CE-Kennzeichnung anerkennen. Die Zulassung durch die US-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) soll abhängig von der Dauer des regulatorischen Verfahrens bis Mitte 2019 erfolgen.

Die ACURATE neo™ Aortenklappensysteme sind in den USA weder zur Nutzung noch zum Verkauf erhältlich. Das ACURATE neo2™ Aortenklappensystem ist weder zur Nutzung noch zum Verkauf erhältlich. Das LOTUS Edge™ Klappensystem ist zurzeit weder zur Nutzung noch zum Verkauf erhältlich.

## Über Boston Scientific

Boston Scientific verbessert mit innovativen medizinischen Lösungen die Gesundheit von Patienten in aller Welt und verändert damit ihr Leben. Als weltweit führender Anbieter von Medizintechnik treiben wir seit mehr als 35 Jahren den wissenschaftlichen Fortschritt voran, um das Leben lebenswerter zu machen. Wir bieten eine breite Palette leistungsstarker Lösungen, die die Kosten für die medizinische Versorgung senken und auf Patientenbedürfnisse eingehen, die lange nicht berücksichtigt wurden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bostonscientific.eu sowie auf Twitter und Facebook.

## Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne der Abschnitte 27A des Securities Act von 1933 und 21E des Securities Exchange Act von 1934. Zukunftsgerichtete Aussagen sind an Wörtern wie "rechnen mit", "erwarten", "glauben", "planen", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnlichen Wörtern zu erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind in keiner Weise eine Garantie für zukünftige Ereignisse oder Leistungen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich u. a. auf Businesspläne, klinische Studien, behördliche Zulassungsverfahren, Strategien in gerichtlichen Verfahren und auf die Leistung und Wirkung eines Produkts. Wenn unsere zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen oder bestimmte Risiken oder Unwägbarkeiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Erwartungen und Prognosen abweichen, die in unseren zukunftsbezogenen Aussagen implizit oder ausdrücklich genannt werden. Die genannten Faktoren haben in der Vergangenheit in einigen Fällen dazu geführt, dass wir unsere Unternehmensstrategie ändern mussten. Zusammen mit anderen Faktoren können sie auch in Zukunft dazu führen, dass wir unsere Strategie anpassen müssen und dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen, die durch die Aussagen in der vorliegenden Pressemitteilung zu erwarten waren. Daher weisen wir die Leserinnen und Leser darauf hin, dass sie sich auf diesen zukunftsgerichteten Aussagen nicht verlassen können.

Faktoren, die solche Abweichungen bewirken können, sind u. a.: zukünftige Wirtschafts-, Wettbewerbs-, Erstattungs- und Zulassungsbedingungen; die Einführung neuer Produkte; demografische Trends; geistiges Eigentum; Rechtsstreitigkeiten; Entwicklungen auf dem Finanzmarkt und zukünftige Unternehmensentscheidungen, die von uns oder unseren Mitbewerbern getroffen werden. All diese Faktoren lassen sich schwer bzw. gar nicht präzise voraussagen, viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Eine Aufzählung und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die unsere zukünftigen Unternehmensentscheidungen betreffen, finden Sie in Teil I, Punkt 1A – Risikofaktoren im Formular 10-K unseres aktuellen Jahresberichts, den wir bei der Securities and Exchange Commission eingereicht haben. Diese wiederum können in Teil II, Punkt 1A – Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten aktualisiert werden, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden. Wir beabsichtigen nicht und sind auch nicht dazu verpflichtet, diese zukunftsgerichteten Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu korrigieren, um anzuzeigen, dass sich unsere Erwartungen oder aber Ereignisse, Bedingungen oder Umstände verändert haben, auf denen diese Erwartungen beruhen oder die Wahrscheinlichkeit beeinflussen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Bitte beachten Sie, dass es in einigen Staaten der EU (Bulgarien, Zypern, Estland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Belgien, Niederlande, Slowenien und Spanien) gegen das Gesetz verstößt, eine Werbung für medizinische Geräte an die allgemeine Öffentlichkeit zu richten. Wenn Sie diese Internetseite aus einem der genannten Länder besuchen und beruflich nicht im Gesundheitswesen tätig sind, sollten Sie den Besuch unverzüglich abbrechen, da Informationen präsentiert werden, deren Ansicht nach nationaler Rechtslage nicht gestattet ist. Sollten Sie diesen Warnhinweis missachten, übernimmt Boston Scientific für etwaige Folgen, die Ihnen aus diesem Zugang entstehen, keine Haftung.

https://news.bostonscientific.eu/2018-10-28-Boston-Scientific-Setzt-Sich-Vor-Deutschem-Gericht-Gegen-Edwards-Lifesciences-Durch