

Apollo Endosurgery obtient le marquage CE pour de nouvelles indications endoscopiques, y compris la sleeve gastroplastie endoscopique (ESG), pour le système OverStitch™

21/11/2022

AUSTIN, TX / ACCESSWIRE / 21 Novembre 2022 / Apollo Endosurgery, Inc. ("Apollo") (NASDAQ:APEN), un des leaders mondiaux des dispositifs médicaux mini-invasifs pour les procédures gastro-intestinales et bariatriques, a annoncé aujourd'hui qu'il avait réussi la transition de ses dispositifs vers le marquage CE dans le cadre du règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR). Les nouveaux certificats, émis par le British Standards Institute, ont été reçus par la société le 17 novembre 2022. Les certificats sont valables pendant cinq ans.

Il est important de noter que, dans le cadre de la transition vers le MDR européen, le système OverStitch dispose d'une nouvelle déclaration des utilisations prévues, plus spécifiquement, dans le mode d'emploi (IFU) dans les pays portant la marque CE, qui se lit comme suit:

"Le système de suture endoscopique OverStitch™ est indiqué pour la pose endoscopique de sutures d'ancrage. Les sutures d'ancrage peuvent être placées pour la fermeture de défauts (par exemple, perforation, ESD/EMR et fistules/fuites), la fixation de stents pour réduire les taux de migration dans le tractus gastro-intestinal supérieur, la sleeve gastroplastie endoscopique et la réduction des sorties transorales."

À propos d'Apollo Endosurgery, Inc.

Apollo Endosurgery, Inc. est une société de technologie médicale qui se concentre sur le développement de dispositifs de nouvelle génération, peu invasifs, pour faire progresser l'endoscopie thérapeutique conçue pour traiter une variété de conditions gastro-intestinales, y compris la fermeture de défauts gastro-intestinaux, la gestion des complications gastro-intestinales et la perte de poids comme traitement de l'obésité. Les thérapies avec les dispositifs d'Apollo constituent une alternative aux procédures chirurgicales invasives, ce qui permet de réduire les taux de complication et les coûts totaux des soins. Les produits d'Apollo sont aujourd'hui proposés dans plus de 75 pays et comprennent le système de suture endoscopique OverStitch®, le système de suture endoscopique OverStitch Sx™, le système de ballon intra-gastrique Orbera®, le système de fixation endoscopique HeliX X-Tack®, ainsi que les systèmes Apollo ESG™, Apollo ESG Sx™, Apollo REVISE™ et Apollo REVISE Sx™.

Les actions ordinaires d'Apollo sont négociées au NASDAQ Global Market sous le symbole "APEN". Pour plus d'informations sur Apollo Endosurgery, rendez-vous sur: www.apolloendo.com.

Avis juridique concernant les déclarations prospectives

Certaines déclarations contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives qui sont soumises à des risques et des incertitudes pouvant entraîner des résultats sensiblement

différents des attentes. En outre, il existe une incertitude quant à la propagation du virus COVID-19 et à l'impact qu'il pourrait avoir sur les activités de la Société, les perspectives financières de la Société pour les périodes futures, la demande pour les produits de la Société, la position de liquidité de la Société, les chaînes d'approvisionnement mondiales et l'activité économique en général. Les facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent de façon significative sont les suivants les événements indésirables liés aux produits de la Société, les résultats des études cliniques liées aux produits de la Société, le développement de produits médicaux concurrents par des concurrents, les approbations réglementaires et la surveillance réglementaire étendue par la FDA ou d'autres autorités réglementaires, la couverture médiatique défavorable liée aux produits de la Société ou aux procédures connexes, les décisions de couverture et de remboursement par les payeurs privés ou gouvernementaux, la capacité de la Société à soutenir l'adoption de ses produits et à élargir son portefeuille de produits, ainsi que d'autres facteurs détaillés dans les rapports périodiques d'Apollo déposés auprès de la Securities and Exchange Commission, ou SEC, y compris son formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 et son formulaire 10-Q pour la période close le 30 juin 2022. Des copies des rapports déposés auprès de la SEC sont publiées sur le site Web d'Apollo et peuvent être obtenues gratuitement auprès d'Apollo. Ces déclarations prospectives ne sont pas des garanties de performances futures et ne sont valables qu'à la date du présent document et, sauf si la loi l'exige, Apollo décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prospectives pour refléter des événements ou des circonstances futurs.

CONTACT:

Apollo Endosurgery, Inc.
Jeff Black, Chief Financial Officer, 512-279-5126
investor-relations@apolloendo.com

Darrow Associates Investor Relations
Matt Kreps, 214-597-8200
mkreps@darrowir.com