

I RISULTATI DELLO STUDIO PERSEUS DIMOSTRANO ESITI POSITIVI IN TERMINI DI EFFICACIA E SICUREZZA PER LO STENT IN PLATINO E CROMO DI BOSTON SCIENTIFIC TAXUS[®] ELEMENT[™]

Paris (16 Marzo 2010) – La Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha annunciato oggi i risultati a 12 mesi del programma clinico PERSEUS che ha dimostrato esiti positivi in termini di efficacia e sicurezza nelle lesioni discretamente complesse per lo stent in platino e cromo a rilascio di Paclitaxel TAXUS[®] Element[™], rispetto allo stent a rilascio di Paclitaxel TAXUS Express^{2™}. I risultati evidenziano anche un profilo di sicurezza sovrapponibile ed esiti di efficacia statisticamente superiori nei piccoli vasi per lo stent TAXUS Element rispetto al gruppo di controllo storico costituito da pazienti in cui era stato impiantato lo stent metallico Express[®].

L'analisi dei dati è stata presentata nel corso di una "late-breaking trial session" dell'American College of Cardiology Annual Scientific Sessions dal Dottor Dean Kereiakes, Medical Director presso il Christ Hospital Heart and Vascular Center e il Lindner Research Center a Cincinnati e investigatore principale del programma clinico PERSEUS.

"I dati a un anno che hanno dimostrato esiti positivi in termini di efficacia e sicurezza per lo stent TAXUS Element e la sua innovativa lega in platino e cromo sono molto incoraggianti", ha affermato il Dottor Kereiakes. "Nella mia esperienza, lo stent TAXUS Element offre maggiore flessibilità, visibilità e deliverability rispetto ai prodotti attualmente disponibili. I dati di PERSEUS confermano che la combinazione comprovata tra farmaco e polimero è stata trasferita con esiti positivi alla piattaforma Element con prestazioni ottime e sicurezza sovrapponibile."

Lo stent TAXUS Element è stato progettato specificatamente per lo stenting coronarico. L'innovativa architettura dello stent e la lega brevettata platino-cromo offrono, assieme, maggiore forza radiale e flessibilità. L'architettura dello stent permette una più costante copertura della lesione ed una uniforme distribuzione del farmaco, contemporaneamente ad un miglioramento nella deliverability, che è potenziata da un delivery system del catetere avanzato. La lega a densità più elevata offre una visibilità superiore e un recoil inferiore e al contempo permette maglie più sottili rispetto agli stent della generazione precedente¹.

¹ Basato su ricerca non clinica, "bench testing". Dati depositati presso Boston Scientific.

“Boston Scientific continua a basarsi sulla propria storia di azienda leader nel settore degli stent medicati per sviluppare il sistema di stent di terza generazione TAXUS Element”, ha affermato Hank Kucheman, Vicepresidente Esecutivo e Presidente del Gruppo “Cardiology, Rhythm and Vascular” di Boston Scientific. “Inoltre, continuiamo ad essere l’unica azienda che offre agli utenti la possibilità di scegliere tra due farmaci.”

Il programma clinico PERSEUS mette a confronto lo stent TAXUS Element con stent di generazioni precedenti in più di 1.600 pazienti in due studi paralleli condotti in 90 centri in tutto il mondo.

Studio workhorse:

Lo studio pivotal PERSEUS Workhorse sta valutando la sicurezza e l’efficacia dello stent TAXUS Element rispetto allo stent di prima generazione TAXUS Express di Boston Scientific in 1.262 pazienti con lesioni *de novo*.

Lo studio prospettico, randomizzato (3:1) ha raggiunto il suo endpoint primario di non inferiorità per la Target Lesion Failure² (TLF) a 12 mesi con tassi pari al 5,6% per lo stent TAXUS Element e al 6,1% per lo stent TAXUS Express³. Anche l’endpoint secondario sulla percentuale della stenosi in termini di diametro nel segmento di riferimento a nove mesi, misurato mediante angiografia coronarica quantitativa (QCA) è stato raggiunto.

I risultati di Workhorse hanno anche dimostrato una sicurezza sovrapponibile per lo stent TAXUS Element come dimostrato dai tassi ridotti di eventi avversi cardiaci maggiori (MACE) e trombosi dello stent. Tutte le componenti del MACE, inclusi morte cardiaca, infarto miocardico (IM) e della Target Vessel Revascularization (TVR) erano sovrapponibili a quelle riscontrate con il gruppo di controllo con lo stent TAXUS Express. Un tasso numericamente inferiore di IM non-Q per lo stent TAXUS Element ha avuto come conseguenza un’incidenza complessiva di IM inferiore per lo stent TAXUS Element (2,2% rispetto al 2,9%, $p=0,48$). I tassi di trombosi dello stent definiti mediante la definizione certa/probabile della Academic Research Coalition (ARC) erano statisticamente sovrapponibili per lo stent TAXUS Element e lo stent TAXUS Express (0,4% e 0,3%, $p>0,99$).

Studio Small Vessel:

Sono stati presentati anche i risultati dello studio PERSEUS Small Vessel, uno studio con un unico braccio di trattamento che mette a confronto lo stent TAXUS Element in 224 pazienti nei piccoli vasi ($\geq 2,25$ a $< 2,75$ mm di diametro e ≤ 20 mm di lunghezza) con un gruppo storico di controllo di 125 pazienti trattati con lo stent metallico Express. Lo studio ha raggiunto il suo endpoint primario di superiorità in relazione alla Late Loss in-stent a nove mesi con valori non aggiustati di 0,38 mm per lo stent TAXUS Element e 0,80 mm per lo stent Express ($p<0,001$). Lo studio ha anche soddisfatto il suo endpoint secondario di superiorità in termini di TLF a 12 mesi, dimostrando una riduzione statisticamente significativa con un tasso non aggiustato pari al 7,3% per lo stent TAXUS Element rispetto a un obiettivo della prestazione predeterminato a 19,5% ($p<0,001$) basato sugli esiti storici per

² Si definisce “TLF” la rivascolarizzazione della lesione bersaglio guidata dall’ischemia (TLR) o l’infarto miocardico (IM)/la morte cardiaca correlati al vaso bersaglio. Il design completo dello studio si può trovare in Allocco et al., *Trials* 2010;11:1.

³ Probabilità bayesiana di non inferiorità = 99,96%.

lo stent di controllo. I tassi di MACE corretti in base alla propensione erano significativamente inferiori per lo stent TAXUS Element rispetto allo stent metallico del gruppo di controllo (10,5% rispetto al 30,4%, $p=0,002$), evidenziando un beneficio in termini di sicurezza per lo stent TAXUS Element. Inoltre, i tassi di trombosi dello stent definiti mediante la definizione certa/probabile della Academic Research Coalition (ARC) erano statisticamente sovrapponibili per lo stent TAXUS Element e lo stent TAXUS Express (0,3% rispetto a 0,6%, $p=0,65$).

“Lo studio PERSEUS è stato costruito sulla base dei numerosi dati ricavati dal programma clinico TAXUS ed estende alla nuova piattaforma di stent Element gli esiti clinici omogenei osservati nello studio TAXUS,” ha affermato il Dottor Louis Cannon, del Cardiac and Vascular Research Center of Northern Michigan di Petoskey, Michigan e co-investigatore principale dello studio. “Grazie agli esiti positivi osservati con lo stent TAXUS Element nelle lesioni mediamente complesse e ai dati che dimostrano l’efficacia superiore nei piccoli vasi, la lega platino-cromo promette vantaggi significativi nelle prestazioni in patologie acute senza compromettere la sicurezza.”

I dati clinici degli studi PERSEUS supporteranno l’approvazione da parte delle autorità regolatorie dello stent a rilascio di Paclitaxel TAXUS Element in Europa, negli Stati Uniti e in Giappone. L’azienda sta valutando il suo stent a rilascio di Everolimus PROMUS[®] Element[™] nell’ambito dello studio clinico PLATINUM, che ha concluso nel settembre del 2009 l’arruolamento di 1.531 pazienti in 133 centri in tutto il mondo. PLATINUM è uno studio pivotal randomizzato e controllato creato al fine di supportare l’approvazione negli USA e in Giappone dello stent PROMUS Element. La presentazione dei risultati è prevista all’inizio del 2011.

L’azienda ha ottenuto la marcatura CE per lo stent PROMUS Element nell’ottobre del 2009 e prevede di ottenere la marcatura CE per lo stent TAXUS Element nel secondo trimestre di quest’anno. Negli Stati Uniti, l’azienda prevede l’approvazione dello stent PROMUS Element da parte dell’FDA nel 2012. In Giappone, l’azienda prevede l’approvazione dello stent TAXUS Element alla fine del 2011 o all’inizio del 2012 e per lo stent PROMUS Element Stent a metà del 2012.

Negli Stati Uniti gli stent PROMUS Element e TAXUS Element sono dispositivi sperimentali e sono limitati dalla legge vigente ad un uso esclusivamente sperimentale e non ne è consentita la vendita.

Boston Scientific è un’azienda operante a livello mondiale che si occupa di sviluppare, produrre e commercializzare dispositivi medicali, i cui prodotti sono utilizzati in un’ampia gamma di specialità mediche del settore interventistico. Per ulteriori informazioni, visitare: www.bostonscientific.com.

Avvertenza relativa alle dichiarazioni proiettate al futuro

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni proiettate al futuro nei termini stabiliti nella sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Dichiarazioni proiettate al futuro possono essere indicate da termini quali "anticipare", "aspettarsi", "progettare", "credere", "programmare", "stimare", "avere intenzione di" e termini simili. Tali dichiarazioni proiettate al futuro si basano sulle nostre convinzioni, ipotesi e stime usando le informazioni a noi disponibili al momento e non devono essere intese come garanzie di futuri eventi o prestazioni. Queste dichiarazioni proiettate al futuro includono, tra le altre, dichiarazioni relative a test clinici, attività scientifiche, prestazioni di prodotti, offerte competitive ed investimenti di crescita. Se le seguenti nostre ipotesi dovessero risultare incorrette, o se dovessero concretizzarsi determinati rischi o incertezze, i risultati reali potrebbero differire dalle aspettative e previsioni espresse o sottintese dalle nostre dichiarazioni proiettate al futuro. In alcuni casi, detti fattori hanno inciso o incideranno in futuro (assieme ad altri) sulla nostra capacità di implementare le nostre strategie commerciali, e possono far sì che i risultati reali differiscano da quelli previsti dalle

dichiarazioni riportate nel presente comunicato stampa. Di conseguenza, si avverte il lettore di non porre indebita fiducia nelle nostre dichiarazioni proiettate al futuro.

Tra i fattori che potrebbero causare dette differenze figurano, tra gli altri: future condizioni economiche, competitive, di indennizzo e di normativa; introduzione di nuovi prodotti; tendenze demografiche; proprietà intellettuale; cause legali; condizioni del mercato finanziario; e infine, future decisioni commerciali prese da noi e dai nostri concorrenti. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere con accuratezza e molti di loro sono al di fuori del nostro controllo. Per un'ulteriore lista e descrizione di questi ed altri importanti rischi ed incertezze che potrebbero incidere sulle nostre operazioni future, vedasi la parte I, voce 1A- Fattori di rischio nel nostro ultimo rapporto annuale nel modello 10-K depositato alla Securities and Exchange Commission, che potremmo aggiornare nella parte II, voce 1A- Fattori di rischio nei rapporti quadrimestrali nel modello 10-Q che abbiamo depositato o depositeremo in seguito. Neghiamo ogni intenzione od obbligo di aggiornare o rivedere pubblicamente alcuna dichiarazione proiettata al futuro a seguito di cambi nelle nostre previsioni o in eventi, condizioni o circostanze su cui tali previsioni si basano, o che potrebbero influenzare le probabilità che i risultati reali differiscano da quanto previsto nelle nostre dichiarazioni proiettate al futuro. Questa avvertenza è valida per tutte le dichiarazioni proiettate al futuro contenute in questo documento.

Fonte: Boston Scientific Corporation

Contatti: Paul Donovan
+1 508-650-8541 (office)
+1 508-667-5165 (mobile)
Media Relations
Boston Scientific Corporation

Larry Neumann
+1 508-650-8696 (office)
Investor Relations
Boston Scientific Corporation