

PERSEUS-STUDIE ZEIGT POSITIVE ERGEBNISSE ZUR SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT DES NEUARTIGEN PLATIN-CHROM STENTSYSTEMS TAXUS[®] ELEMENT[™] VON BOSTON SCIENTIFIC

Paris (March 16, 2010) – Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) hat heute die 12-Monats-Resultate seines klinischen Studienprogramms PERSEUS veröffentlicht. In Hinblick auf Sicherheit und Wirksamkeit belegen diese Resultate bei einfachen Läsionen positive Ergebnisse für das Paclitaxel-freisetzende Platin-Chrom-Stentsystem TAXUS[®] Element[™] im Vergleich zum Paclitaxel-freisetzenden Stentsystem TAXUS Express². Die Resultate zeigen außerdem bei kleinen Gefäßen ein vergleichbares Sicherheitsprofil und eine statistisch signifikante überlegene Wirksamkeit des TAXUS Element Stents im Vergleich mit einer historischen Kontrollgruppe von Patienten, die den Bare-Metal-Stent Express[®] erhalten haben.

Die Analyse der Daten wurde beim jährlichen wissenschaftlichen Treffen des “American College of Cardiology” im Rahmen einer Sitzung über aktuellen Studien von Dr. Dean Kereiakes präsentiert, dem medizinischen Direktor am “The Christ Hospital Heart and Vascular Center” und am “The Lindner Research Center” in Cincinnati und Studienleiter des klinischen PERSEUS-Programms.

“Wir fühlen uns durch die Einjahresdaten, die positive Ergebnisse für Sicherheit und Wirksamkeit des TAXUS Element Stents und seiner innovativen Platin-Chrom-Legierung demonstrieren, sehr ermutigt,” sagte Dr. Kereiakes. “Nach meiner Erfahrung bietet der TAXUS Element Stent im Vergleich zu derzeit verfügbaren Produkten eine verbesserte Flexibilität, Sichtbarkeit und Platzierbarkeit. Die Daten der PERSEUS-Studie bestätigen, dass die bewährte TAXUS-Kombination aus Wirkstoff und Polymer erfolgreich auf die Element-Plattform übertragen wurde und dabei eine exzellente Wirksamkeit mit einer vergleichbaren Sicherheit verbindet.”

Der TAXUS Element Stent ist speziell für Koronarstenting entwickelt worden. Zusammen bieten die neuartige Stentarchitektur und die patentierte Legierung eine größere radiale Festigkeit und Flexibilität. Die Stentarchitektur führt zu einer konsistenten Läsionsabdeckung und Wirkstoff-Freigabe bei verbesserter Platzierbarkeit, die durch das weiterentwickelte Platzierungssystem für den Katheter noch vereinfacht wird. Die größere Dichte der Legierung sorgt für eine überlegene Sichtbarkeit und

reduziert den Recoil, während sie im Vergleich mit Stents vorheriger Generationen die Verwendung dünnerer Stentstreben zulässt¹.

“Boston Scientific baut mit der Entwicklung des TAXUS Element Stentsystems, der dritten Generation, auch weiterhin auf seine traditionelle Führungsrolle auf dem Gebiet der wirkstoff-freisetzenden Stents auf,” so Hank Kucheman, Executive Vice President und Group President der Abteilung Cardiology, Rhythm and Vascular von Boston Scientific. “Darüber hinaus bleiben wir das einzige Unternehmen, das seinen Kunden die Wahl zwischen zwei Wirkstoffen ermöglicht.”

Im Rahmen zweier paralleler Studien mit mehr als 1.600 Patienten in weltweit 90 Zentren vergleicht das klinische PERSEUS-Programm den TAXUS Element Stent mit Stents älterer Generationen.

Workhorse-Studie:

In der wichtigen PERSEUS Workhorse-Studie werden Sicherheit und Wirksamkeit des TAXUS Element Stents mit Boston Scientific's Stent der ersten Generation, TAXUS Express, bei 1.262 Patienten mit *De-Novo*-Läsionen verglichen.

Die prospektive, randomisierte Studie (3:1) erreichte ihren primären Endpunkt der Nicht-Unterlegenheit hinsichtlich TLF (target lesion failure²) nach 12 Monaten, wobei die Raten bei 5,6 Prozent für den TAXUS Element und 6,1 Prozent für den TAXUS Express Stent³ lagen. Der sekundäre Endpunkt der prozentualen In-Segment-Stenosen nach neun Monaten, gemessen mittels quantitativer Koronarangiographie (QCA), wurde ebenfalls erreicht.

Die Workhorse-Ergebnisse zeigen darüber hinaus eine vergleichbare Sicherheit des TAXUS Element Stents nach Maßgabe des niedrigen Wertes der schweren kardialen Ereignisse (MACE) und der Stentthrombose. Alle MACE-Komponenten, einschließlich Herztod, Myokardinfarkt (MI) und Revaskularisation der Zielgefäße (TVR), waren denen der Kontrollgruppe mit TAXUS Express Stent ähnlich. Der zahlenmäßig geringere Prozentsatz von Non-Q-Wave-MI mit dem TAXUS Element Stent führte zu einem geringeren Gesamtwert für MI bei Verwendung des TAXUS Element Stents (2,2 gegenüber 2,9 Prozent, $p=0.48$). Die Raten der Stentthrombosen unter Verwendung der definitiv/wahrscheinlich-Definition der “Academic Research Coalition” (ARC) waren für TAXUS Element und TAXUS Express Stent ähnlich (0,4 und 0,3 Prozent, $p>0.99$).

Small-Vessel-Studie:

Im Weiteren wurden die Ergebnisse der PERSEUS Small-Vessel-Studie vorgestellt, einer einarmigen Untersuchung, in der der TAXUS Element Stent bei 224 Patienten mit kleinen Gefäßen ($\geq 2,25$ bis $< 2,75$ mm Durchmesser und ≤ 20 mm Länge) mit einer historischen Kontrollgruppe von 125 Patienten mit Express Bare-Metal-Stent verglichen wurde. Der primäre Studienendpunkt, Überlegenheit im Hinblick auf In-Stent-late-loss, wurde nach neun Monaten mit nicht-adjustierten Werten von 0,38 mm

¹ Auf Basis der Prüfverfahren. Daten liegen Boston Scientific vor.

² TLF ist definiert als “ischämie-bedingte Revaskularisation der Zielläsionen (TLR) oder Myokardinfarkt (MI)/Herztod im Zusammenhang mit dem Zielgefäß”. Vollständiges Studiendesign unter: Allocco et al., *Trials* 2010;11:1.

³ Bayesianische Wahrscheinlichkeit der Nicht-Unterlegenheit = 99,96 Prozent.

für den TAXUS Element Stent und 0,80 mm für den Express Stent erreicht ($p < 0,001$). Auch der sekundäre Endpunkt einer Überlegenheit hinsichtlich TLF wurde nach 12 Monaten erreicht, und es konnte eine signifikante Reduktion der nicht-adjustierten Rate von 7,3 Prozent für den TAXUS Element Stent im Vergleich mit dem vorher etablierten Zielwert der Wirksamkeit von 19,5 Prozent ($p < 0,001$) erwiesen werden, der auf den historischen Daten für den Kontrollstent basierte. Die nach Risiko adjustierten MACE-Raten für den TAXUS Element Stent waren signifikant niedriger als für den Bare-Metal-Kontrollstent (10,5 gegenüber 30,4 Prozent, $p = 0,002$), was die Sicherheitsvorteile des TAXUS Element Stent unterstreicht. Die Stentthrombose-Raten waren mit TAXUS Element und Express Stent unter Verwendung der definitiv/wahrscheinlich-Kriterien nach ARC vergleichbar (0,3 Prozent vs. 0,6 Prozent $p = 0,65$).

“Die PERSEUS-Studien bauen auf den extensiven Daten aus dem klinischen TAXUS-Programm auf und erweitern die konsistenten klinischen Resultate der TAXUS-Studien auch für die neuartige Element-Stentplattform,” so Dr. Louis Cannon vom “Cardiac and Vascular Research Center of Northern Michigan” in Petoskey, Michigan, und zweiter Versuchsleiter. “Mit den positiven Ergebnissen für den TAXUS Element Stent bei komplexen Läsionen und überlegenen Wirksamkeitsdaten bei kleinen Gefäßen verspricht Platin-Chrom signifikante Vorteile für die Funktionsfähigkeit in der Akutversorgung, ohne Abstriche bei der Sicherheit machen zu müssen.”

Klinische Daten der PERSEUS-Studien werden die Zulassung des Paclitaxel-freisetzenden TAXUS Element Stentsystems in Europa, den USA und Japan unterstützen. Das Unternehmen untersucht das Everolimus-freisetzende Stentsystem PROMUS[®] Element[™] auch im Rahmen der klinischen Studie PLATINUM, an der weltweit 1.531 Patienten in 133 Einrichtungen teilnehmen. Die Einschlußphase wurde im September 2009 bereits abgeschlossen. Bei PLATINUM handelt es sich um eine randomisierte, kontrollierte Pivotalstudie, die der Zulassung des PROMUS Element Stentsystems in den USA und Japan dienen soll. Die Präsentation der Resultate wird Anfang 2011 erwartet.

Das Unternehmen erhielt die CE-Zertifizierung für sein PROMUS Element Stentsystem im Oktober 2009 und erwartet die CE-Zertifizierung für das TAXUS Element Stentsystem im zweiten Quartal dieses Jahres. In den USA wird mit der FDA-Zulassung für das TAXUS Element Stent System Mitte 2011 und für das PROMUS Element Stentsystem Mitte 2012 gerechnet. In Japan soll die Zulassung des TAXUS Element Stentsystems Ende 2011 oder Anfang 2012 erfolgen, während das PROMUS Element Stentsystem Mitte 2012 zugelassen werden soll.

In den USA sind PROMUS Element und TAXUS Element noch nicht zugelassen und daher auf den Einsatz im Rahmen der entsprechenden klinischen Untersuchungen beschränkt und nicht käuflich erhältlich.

Boston Scientific ist weltweit in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung medizinischer Geräte tätig, die über ein breites Spektrum interventionsmedizinischer Fachbereiche Anwendung finden. Weitere Informationen finden Sie unter: www.bostonscientific-international.com.

Warnhinweis bezüglich zukunftsweisender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsweisende Aussagen im Rahmen von Section 21E des Securities Exchange Act von 1934. Zukunftsweisende Aussagen umfassen Wörter wie "voraussehen", "erwarten", "prognostizieren", "glauben",

"planen", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnliche Ausdrücke. Diese Aussagen basieren auf unseren Überzeugungen, Hypothesen und Schätzungen, die wir auf die verfügbaren Informationen stützen, und stellen keine Garantie für künftige Ereignisse oder Ergebnisse dar. Die zukunftsweisenden Aussagen beziehen sich unter anderem auf klinische Studien, wissenschaftliche Tätigkeiten, die Produktleistung, wettbewerbsfähige Angebote und Wachstumsinvestitionen. Wenn sich unsere grundlegenden Hypothesen als inkorrekt erweisen oder sich bestimmte Risiken und Ungewissheiten bewahrheiten, können die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den Erwartungen und Prognosen abweichen, die in den zukunftsweisenden Aussagen ausdrücklich oder implizit angegeben werden. Diese Faktoren (zusammen mit anderen Faktoren) haben und könnten sich in einigen Fällen auf unsere Fähigkeit auswirken, unsere Unternehmensstrategien umzusetzen, und möglicherweise verursachen, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den Ergebnissen abweichen, die in den Aussagen in dieser Pressemitteilung angegeben werden. Folglich sollten sich die Leser nicht übergebührlich auf die zukunftsweisenden Aussagen verlassen.

Unter anderem können folgende Faktoren Abweichungen verursachen: Die künftige Wirtschaftslage, Wettbewerbsfähigkeit, Kostenerstattung, behördliche Bestimmungen, neue Produkte, demographische Entwicklung, geistiges Eigentum, Rechtsstreitigkeiten, Finanzmarktlage und künftige Geschäftsentscheidungen, die wir oder unsere Mitbewerber treffen. Diese Faktoren können nur schwierig oder überhaupt nicht vorhergesagt werden und viele dieser Faktoren liegen ausserhalb unserer Kontrolle. Eine detaillierte Liste und Beschreibungen dieser und anderer nennenswerter Risiken und Ungewissheiten, die sich auf unseren künftigen Betrieb auswirken können, finden Sie in Part I, Item 1A- Risk Factors in unserem letzten Jahresbericht in Formular 10-K, das bei der Securities and Exchange Commission eingereicht wurde. Möglicherweise aktualisieren wir Part II, Item 1A - Risk Factors in den Quartalsberichten in Formular 10-Q, das wir bereits eingereicht haben oder einreichen werden. Wir übernehmen keinerlei Verpflichtung, zukunftsweisende Aussagen öffentlich zu aktualisieren, um mögliche Änderungen in unseren Erwartungen oder von Ereignissen, Gegebenheiten oder Umständen zu reflektieren, auf denen diese Erwartungen basieren, oder aufgrund derer die tatsächlichen Ergebnisse von den Ergebnissen abweichen, die in den Aussagen angegeben sind. Dieser Warnhinweis gilt für alle zukunftsweisenden Aussagen in diesem Dokument.

Quelle: Boston Scientific Corporation

KONTAKTINFORMATIONEN: 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