

**NEWS**  
FOR IMMEDIATE RELEASE

**Boston  
Scientific**

Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01760-1537  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

## **BOSTON SCIENTIFIC INIZIA L'ARRUOLAMENTO PER IL TRIAL CLINICO SUL NUOVO STENT CORONARICO, CON POLIMERO BIOASSORBIBILE E A RILASCIO DI EVEROLIMUS**

**Lo studio EVOLVE valuterà lo stent coronarico a rilascio di farmaco di quarta generazione SYNERGY™, prodotto da Boston Scientific**

Natick, MA (5 agosto 2010) -- Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha annunciato oggi l'avvio dell'arruolamento dei pazienti che parteciperanno al trial clinico EVOLVE, disegnato per valutare la sicurezza e le prestazioni dello stent coronarico di quarta generazione SYNERGY™. Il primo paziente è stato arruolato da Ian Meredith, M.B.B.S., Ph.D., Professore e Direttore di MonashHeart, presso il Monash Medical Centre di Melbourne, Australia.

Lo stent SYNERGY è costituito da una combinazione di polimero PLGA bioassorbibile e dal farmaco Everolimus, e tale combinazione crea un rivestimento sottile e uniforme sulla superficie esterna dello stent. Quando il farmaco è stato rilasciato, il rivestimento bioassorbibile viene assorbito dal corpo, lasciando il posto ad un semplice stent metallico. Questa tecnologia è studiata per fornire la stessa percentuale di riduzione della ristenosi rispetto allo stent medicato convenzionale, assicurando al contempo una guarigione del vaso più rapida e più completa dopo l'impianto dello stent. Lo stent SYNERGY è realizzato con la stessa lega di platino cromo di proprietà e lo stesso design adottati per lo stent PROMUS® Element™, caratterizzato da maglie più sottili, maggiore flessibilità e profilo minore, migliorando inoltre la resistenza radiale, il recoil elastico e la visibilità.

EVOLVE è un trial clinico di non inferiorità, randomizzato e in singolo cieco, al quale parteciperanno 291 pazienti arruolati in un massimo di 35 sedi in Europa, Australia e Nuova Zelanda. Lo studio confronterà lo stent SYNERGY e lo stent coronarico a rilascio di everolimus PROMUS Element in pazienti con una singola lesione nativa dell'arteria coronaria *de novo*. Con lo stent SYNERGY saranno valutate due dosi di farmaco, comprendenti una dose di everolimus, approssimativamente uguale a quella utilizzata per lo stent PROMUS Element, e una dose pari alla metà di tale quantità. L'endpoint clinico primario è la *target lesion failure* dopo 30 giorni, una misura composta di morte cardiaca, infarto del miocardio e rivascolarizzazione della lesione target. L'endpoint angiografico primario è la *in-stent late loss* a sei mesi, misurata all'angiografia coronarica quantitativa (QCA). Il follow-up clinico è previsto a 30 giorni, sei mesi, nove mesi e ogni 12 mesi per cinque anni. Tutti i pazienti saranno inoltre sottoposti agli ultrasuoni intravascolari al momento della procedura iniziale e dopo sei mesi. La conclusione dell'arruolamento dei pazienti al trial è prevista entro la metà del 2011. I dati emergenti dal trial saranno utilizzati per sostenere l'approvazione del marchio CE a favore dello stent SYNERGY.

I ricercatori principali del trial sono i Professori Meredith e Stefan Verheye, M.D., Ph.D., del Dipartimento di Cardiologia interventistica del Middelheim Hospital, Anversa, Belgio.

-- more --

“Siamo lieti di arruolare il primo paziente che parteciperà allo studio EVOLVE, per valutare questa tecnica di stent coronarico innovativa”, ha dichiarato la Prof.ssa Meredith. “È straordinario avere la possibilità di disporre di uno stent a rilascio di everolimus con riduzione del rivestimento polimerico iniziale, che offre una superficie luminale spoglia e si trasforma in uno stent metallico dopo alcuni mesi, quando il farmaco è stato completamente rilasciato. Questo tipo di trattamento potrebbe rivestire un ruolo importante, aiutando a ridurre gli eventi indesiderati, come la trombosi tardiva dello stent.”

“Mentre alcune aziende stanno ancora valutando la loro tecnologia di stent medicati di prima o seconda generazione, siamo orgogliosi di iniziare trial clinici sul nostro stent di quarta generazione”, ha affermato Keith Dawkins, M.D., Vicepresidente senior e Direttore Sanitario del “Cardiology, Rhythm and Vascular Group” di Boston Scientific. “Lo stent SYNERGY è stato studiato per ridurre in misura significativa la quantità di polimero e farmaco ai quali è esposto il vaso, eliminando al contempo il rivestimento della superficie interna dello stent, dove la guarigione richiede la crescita di cellule endoteliali.”

“Lo stent SYNERGY è studiato per associare ad un polimero bioassorbibile innovativo i vantaggi delle eccellenti prestazioni offerte dallo stent PROMUS Element al platino cromo”, ha dichiarato Hank Kucheman, Executive Vice President e Presidente del “Cardiology, Rhythm and Vascular Group” di Boston Scientific. “Riteniamo che questa tecnologia rappresenterà un passo avanti significativo nell’ambito degli stent medicati e dovrebbe aiutarci a mantenere la nostra posizione di leader globali sul mercato degli stent medicati.”

Negli Stati Uniti lo stent SYNERGY e lo stent PROMUS Element sono dispositivi sperimentali: le leggi vigenti ne limitano l’uso al solo scopo di ricerca e non sono in vendita.

Lo stent SYNERGY era precedentemente denominato EVOLUTION.

Boston Scientific sviluppa, produce e commercializza dispositivi medicali, utilizzati in una vasta gamma di specialità mediche interventistiche. Per maggiori informazioni si invita a consultare il sito [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

### **Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni Riferite al Futuro**

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le affermazioni riferite al futuro possono essere identificate da termini come “anticipare”, “prevedere”, “proiettare”, “ritenere”, “programmare”, “stimare”, “intendere” e termini simili. Queste affermazioni riferite al futuro si basano sulle convinzioni, supposizioni e stime da noi effettuate sulla base delle informazioni a nostra disposizione in quel determinato momento e non intendono fornire garanzie di eventi o prestazioni future. Queste affermazioni riferite al futuro includono, tra le altre cose, affermazioni relative a studi clinici, approvazione da parte degli organi regolatori, performance dei prodotti, offerte competitive e posizione aziendale nel settore di riferimento. Se le nostre supposizioni si rivelassero errate, o se determinati rischi o imprevisti si materializzassero, i risultati effettivi potrebbero differire dalle aspettative o dalle proiezioni espresse o sottintese dalle nostre affermazioni riferite al futuro. In alcune circostanze, questi fattori hanno inficiato in passato e potrebbero inficiare in futuro (insieme ad altri fattori) la nostra capacità di mettere in atto la nostra strategia commerciale e ciò potrebbe risultare in una discrepanza tra i risultati effettivi e quelli contemplati nelle affermazioni presentate in questo comunicato stampa. Di conseguenza, i lettori sono invitati a non fare eccessivo affidamento su alcuna delle nostre affermazioni riferite al futuro.

Tra i fattori che potrebbero provocare tali discrepanze vi sono: condizioni future correlate alla situazione economica, ai concorrenti, alla rimborsabilità e allo status regolatorio; introduzioni di nuovi prodotti; trend demografici; diritti di proprietà intellettuale; contenzioso; condizioni del mercato finanziario; future decisioni commerciali prese da noi o dai nostri concorrenti. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere accuratamente e molti di essi sono al di là del nostro controllo. Per una descrizione ulteriore e un elenco di questi ed altri importanti rischi e imprevisti che potrebbero inficiare le nostre operazioni future, vedere la Parte

5 agosto 2010

I, Voce 1A- *Fattori di rischio* nel nostro ultimo rapporto annuale sul Modulo 10-K depositato presso la Securities and Exchange Commission, che potremmo aggiornare nella Parte II, Voce 1A – *Fattori di rischio* nei Rapporti Trimestrali sul Modulo 10-Q che abbiamo depositato o che depositeremo in seguito. Neghiamo ogni intenzione o obbligo di aggiornare pubblicamente o modificare le nostre affermazioni riferite al futuro per riflettere eventuali cambiamenti delle nostre aspettative o degli eventi, delle situazioni o delle circostanze su cui potrebbero basarsi tali aspettative o che potrebbero influire sulla probabilità che i risultati effettivi differiscano da quelli espressi nelle affermazioni riferite al futuro. Questa affermazione cautelativa è applicabile a tutte le affermazioni riferite al futuro contenute nel presente documento.

REFERENTI : Alessandra Gelera  
+39 02 269831 (ufficio)  
Health Economics & Public Affairs Manager  
Boston Scientific Italy Group