

## **BOSTON SCIENTIFIC ANUNCIA LA APROBACIÓN Y EL LANZAMIENTO EN EUROPA DEL STENT DE CROMO PLATINO PROMUS<sup>®</sup> ELEMENT<sup>™</sup>**

### **Stent farmacoactivo de tercera generación disponible en los países de aplicación del mercado CE**

Natick, MA (03 de noviembre de 2009) - Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha dado a conocer hoy que su stent coronario liberador de everolimus, PROMUS<sup>®</sup> Element<sup>™</sup>, ha obtenido el mercado CE. PROMUS Element incorpora una aleación de cromo-platino única, cuenta con un diseño innovador y un avanzado sistema de liberación.

La empresa comenzará a comercializar el PROMUS<sup>®</sup> Element<sup>™</sup> de manera inmediata en la Comunidad Europea y en otros países de aplicación del mercado CE. El mercado CE ha sido otorgado por el organismo notificado holandés KEMA Quality BV.

La aleación de cromo-platino que incorpora PROMUS Element está diseñada específicamente para stents coronarios. Esta aleación patentada ofrece una mayor fuerza radial y más flexibilidad que otras aleaciones, como el cromo-cobalto utilizada en el stent farmacoactivo Xience Prime y facilita una mayor visibilidad y un menor recoil. El diseño innovador del stent mejora la navegabilidad, la adaptabilidad y cobertura de la lesión y facilita una distribución más uniforme del fármaco. El avanzado sistema de liberación mejora también la navegabilidad e implantación del stent.

«La aleación de cromo-platino y el innovador diseño utilizado en el stent PROMUS Element representan avances importantes en la tecnología de los stents farmacoactivos», según Bruno Farah, médico de la *Clinique Pasteur* de Toulouse, Francia. «En mi propia experiencia, la plataforma Element supone una gran adaptabilidad, una excelente visibilidad y un bajo recoil. Por ello, creo que ofrece mejoras de rendimiento que pueden simplificar los procedimientos y permitir el tratamiento de un mayor número de pacientes».

Además del stent liberador de everolimus PROMUS Element, la empresa tiene pensado ofrecer el stent coronario liberador de paclitaxel TAXUS<sup>®</sup> Element<sup>™</sup>. Ambos sistemas Element incorporan la aleación de cromo-platino con su diseño innovador y un avanzado sistema de liberación.

«Estamos orgullosos de presentar nuestros stents farmacoactivos de tercera generación a especialistas y pacientes en Europa y otros países de aplicación del mercado CE», afirma David McFaul, Vicepresidente de Boston Scientific International. «El sistema PROMUS Element es el último ejemplo del compromiso de Boston Scientific para con el liderazgo del mercado de stents farmacoactivos y nuestra innovación continua. También pensamos lanzar el sistema TAXUS Element en países de aplicación del mercado CE el año que viene, proporcionando así a los médicos dos opciones que combinan un fármaco y un polímero probados, y que se han implantado a millones de pacientes en todo el mundo, en una nueva plataforma de stents completamente innovadora. Estamos seguros de que nuestra gama Element ampliará nuestro liderazgo mundial en el campo de los stents farmacoactivos».

El sistema PROMUS Element está siendo evaluado en el estudio clínico PLATINUM, cuya fase de inclusión, con 1532 pacientes, en 140 lugares distintos de todo el mundo, finalizó en septiembre. El PLATINUM es un estudio piloto, randomizado, controlado y diseñado para respaldar la aprobación del PROMUS Element por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de Estados Unidos y del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar japonés (MHLW). El stent TAXUS Element está siendo evaluado en el estudio clínico PERSEUS, cuya fase de inscripción finalizó en octubre de 2008 y del que se publicarán los datos parciales del objetivo principal en la conferencia del Colegio Americano de Cardiología (ACC) en marzo.

La empresa espera la aprobación del PROMUS Element por parte de la FDA para el 2012. El TAXUS Element se lanzó en varios países en mayo. Se espera que el TAXUS Element obtenga el mercado CE durante el segundo trimestre de 2010 y la aprobación de la FDA se prevé para el 2011.

En Estados Unidos los sistemas PROMUS Element y TAXUS Element son dispositivos de investigación cuyo uso está restringido a fines de investigación por las leyes correspondientes y por lo tanto no están comercializados.

Boston Scientific es una empresa dedicada al desarrollo, la fabricación y la comercialización de dispositivos médicos en todo el mundo, y sus productos se usan en una gran variedad de especialidades médicas intervencionistas. Para obtener más información use [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

### **Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements**

This press release contains forward-looking statements within the meaning of Section 21E of the Securities Exchange Act of 1934. Forward-looking statements may be identified by words like “anticipate,” “expect,” “project,” “believe,” “plan,” “estimate,” “intend” and similar words. These forward-looking statements are based on our beliefs, assumptions and estimates using information available to us at the time and are not intended to be guarantees of future events or performance. These forward-looking statements include, among other things, statements regarding clinical trials, regulatory approvals, competitive offerings, product performance and our market position. If our underlying assumptions turn out to be incorrect, or if certain risks or uncertainties materialize, actual results could vary materially from the expectations and projections expressed or implied by our forward-looking statements. These factors, in some cases, have affected and in the future (together with other factors) could affect our ability to implement our business strategy and may cause actual results to differ materially from those contemplated by the statements expressed in this press release. As a result, readers are cautioned not to place undue reliance on any of our forward-looking statements.

Factors that may cause such differences include, among other things: future economic, competitive, reimbursement and regulatory conditions; new product introductions; demographic trends; intellectual property; litigation; financial market conditions; and, future business decisions made by us and our competitors. All of these factors are difficult or impossible to predict accurately and many of them are beyond our control. For a further list and description of these and other important risks and uncertainties that may affect our future operations, see Part I, Item 1A – *Risk Factors* in our most recent Annual Report on Form 10-K filed with the Securities and Exchange Commission, which we may update in Part II, Item 1A – *Risk Factors* in Quarterly Reports on Form 10-Q we have filed or will file hereafter. We disclaim any intention or obligation to publicly update or revise any forward-looking statements to reflect any change in our expectations or in events, conditions, or circumstances on which those expectations may be based, or that may affect the likelihood that actual results will differ from those contained in the forward-looking statements. This cautionary statement is applicable to all forward-looking statements contained in this document.

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

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