

## **STENT DI PROSSIMA GENERAZIONE: COMPLETATO L'ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI PER LO STUDIO PLATINUM**

### **Il programma clinico sarà avviato a supporto dell'approvazione FDA dello stent PROMUS® Element™**

Natick, MA (21 settembre 2009) -- È stato completato con due mesi d'anticipo l'arruolamento dei pazienti per la parte principale del programma clinico PLATINUM, come annunciato dalla Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX).

PLATINUM è uno studio controllato, globale, randomizzato, disegnato a supporto dell'approvazione - sia da parte della Food and Drug Administration statunitense (FDA) che del Ministro Giapponese per la Salute, il Lavoro e il Welfare - del sistema di stent coronarico PROMUS® Element™ a eluizione di Everolimus, con piattaforma in platino-cromo. Nello studio sono stati arruolati 1532 pazienti, con un massimo di due lesioni de-novo, in più di 140 centri a livello internazionale.

Lo studio di riferimento PLATINUM valuta il nuovo sistema di stent coronarico PROMUS Element, a eluizione di Everolimus, rispetto all'attuale stent PROMUS, che utilizza la stessa dose di farmaco e lo stesso polimero, ma su una versione precedente dello stent in lega cromo-cobalto. Due sottostudi valuteranno lo stent PROMUS Element, in piccoli vasi e in lesioni lunghe. In aggiunta allo stent PROMUS Element, a eluizione di Everolimus, l'Azienda sta sviluppando nuove versioni dello stent metallico e dello stent a eluizione di paclitaxel, entrambe sulla piattaforma Element™. Lo studio clinico pivotal PERSEUS confronta lo stent TAXUS® Element™ con lo stent TAXUS Express<sup>2</sup>™. L'inserimento dei pazienti nel programma PERSEUS è terminato nell'ottobre 2008 e i dati sull'endpoint primario saranno annunciati alla conferenza ACC nel 2010.

“Il rapido inserimento dei pazienti nell'indagine PLATINUM riflette il forte interesse in questa nuova piattaforma di stent in cromo-platino”, afferma Gregg W. Stone, M.D., Professore di Medicina e Direttore di ricerca e formazione presso il Center for Interventional Vascular Therapy at the Columbia University Medical Center/New York-Presbyterian Hospital, nonché principale conduttore dello studio.

La piattaforma di stent Element ha come caratteristica principale una lega brevettata in platino-cromo progettata appositamente per gli stent coronarici. Questa lega, combinata alla nuova struttura dello stent, è disegnata per permettere maglie ancora più sottili, una maggiore flessibilità e un minor profilo, migliorando allo stesso tempo la potenza radiale, il recoil e la visibilità. Inoltre, tutti i tre stent della famiglia Element incorporano la nuova tecnologia di dilatazione del catetere Apex™, studiata per aumentare l'impiantabilità.

“Siamo lieti di fare un passo avanti verso la commercializzazione della piattaforma di ultima generazione Element per gli stent a eluizione di farmaco”, afferma Hank Kucheman, vicepresidente senior e presidente del gruppo cardiovascolare della Boston Scientific. “Confidiamo nel fatto che la nuova generazione della piattaforma di stent Element - offerta nella versione metallica e ad eluizione di everolimus e paclitaxel – accrescerà ulteriormente la nostra leadership nel campo degli stent a eluizione di farmaco, a livello mondiale”.

Gli stent PROMUS Element, TAXUS Element e lo stent metallico Element sono dispositivi a scopo di indagine limitati dalle leggi applicabili in campo investigativo e non sono disponibili alla vendita.

Boston Scientific si occupa dello sviluppo, produzione e commercializzazione in tutto il mondo di dispositivi medicali ed i suoi prodotti sono utilizzati in un'ampia gamma di specialità mediche interventistiche. Per ulteriori informazioni consultare il sito: [www.bostonscientific-international.com](http://www.bostonscientific-international.com).

### **Dichiarazione cautelativa riguardante le dichiarazioni a titolo predittivo**

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni a titolo predittivo nel rispetto della Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le dichiarazioni a titolo predittivo possono contenere termini quali “prevedere”, “aspettarsi”, “progettare”, “credere”, “pianificare”, “stimare”, “avere intenzione di” ed altre espressioni simili. Tali dichiarazioni si basano su nostre opinioni, ipotesi e previsioni espresse in virtù di informazioni a noi attualmente disponibili e non devono essere considerate una garanzia di prestazioni o eventi futuri. Includono, ma non sono limitate a, dichiarazioni riguardanti indagini cliniche, approvazioni normative, offerte competitive, prestazioni dei prodotti e nostra posizione sul mercato. Qualora le nostre ipotesi non si rivelassero corrette, oppure se determinati rischi o incertezze diventassero concreti, i risultati reali potrebbero variare materialmente dalle nostre aspettative e stime espresse o implicite nelle nostre dichiarazioni a titolo predittivo. I suddetti fattori, in alcuni casi, hanno influito ed in futuro potrebbero influire (assieme ad altri fattori) sulla nostra abilità di implementare la nostra strategia di business e potrebbero provocare lo scostamento dei risultati reali da quelli contemplati nelle dichiarazioni espresse nel presente comunicato stampa. Di conseguenza, si invita il lettore a non fare un indebito affidamento sulle dichiarazioni da noi rilasciate a titolo predittivo.

I fattori che potrebbero causare le suddette differenze includono, ma non sono limitati a: economia futura, concorrenza, condizioni normative e di rimborso, introduzione di nuovi prodotti, trend demografici, proprietà intellettuale, vertenze giudiziarie, condizioni del mercato finanziario e decisioni commerciali future, nostre o della concorrenza. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere accuratamente e molti esulano dal nostro controllo. Per un elenco completo ed una descrizione di questi e altri importanti fattori di rischio ed incertezza che potrebbero influire sulle nostre operazioni future, leggere la Parte I, Voce 1A (*Risk Factors*) del nostro Annual Report on Form 10-K presentato alla Securities and Exchange Commission, che potrebbe essere aggiornato nella Parte II, Voce 1A (*Risk Factors*) del Quarterly Reports on Form 10-Q presentato o depositato successivamente. Decliniamo qualsiasi intenzione od obbligo di aggiornamento o revisione pubblica di qualsiasi dichiarazione rilasciata a titolo predittivo per riflettere eventuali cambiamenti nelle nostre previsioni o in eventi, condizioni o circostanze su cui erano basate le suddette previsioni, o che potrebbero influire sulla probabilità che i risultati effettivi differiscano da quelli contenuti nelle dichiarazioni a titolo predittivo. La presente dichiarazione cautelativa è applicabile a tutte le dichiarazioni a titolo predittivo contenute in questo documento.

CONTATTI: Alessandra Gelera  
Manager Health Economics and Public Affairs  
Tel. (+39)3346516381  
[Alessandra.Gelera@bsci.com](mailto:Alessandra.Gelera@bsci.com)  
Boston Scientific Italy