

**LO STUDIO SYNTAX PORTA A RISULTATI POSITIVI
PER I PAZIENTI AFFETTI DALLA MALATTIA DEL TRONCO COMUNE
DELLA CORONARIA SINISTRA**

**Per le lesioni curate nei pazienti, trattati con lo Stent Taxus® Express2®,
il tasso di pervietà raggiunge il 92 per cento**

Natick, Massachusetts e Barcellona, Spagna (19 maggio 2009) – Per pazienti affetti da malattia del tronco comune della coronaria sinistra e trattati con il sistema di stent a eluizione di paclitaxel TAXUS® Express²®, il tasso di pervietà per le lesioni curate è risultato essere del 92%.

Questi i risultati positivi annunciati oggi da Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX), alla conclusione dello studio SYNTAX-LE MANS, condotto su 263 pazienti affetti da questa malattia, di cui 149 sottoposti a trattamento con lo stent TAXUS e 114 sottoposti ad intervento di bypass aortocoronarico.

SYNTAX-LE MANS è uno studio secondario dello studio SYNTAX, il primo studio clinico randomizzato e controllato che mette a confronto la rivascularizzazione coronarica percutanea (PCI) utilizzando lo stent TAXUS con l'intervento chirurgico d'innesto di un bypass aortocoronarico (CABG) in pazienti affetti da malattia del tronco comune della coronaria sinistra e/o da un restringimento significativo di tutte e tre le arterie coronariche (malattia dei tre vasi). I dati dello studio secondario sono stati presentati da A. Pieter Kappetein, M.D., Ph.D. durante l'annuale EuroPCR Scientific Program tenutosi a Barcellona.

SYNTAX-LE MANS mette a confronto i risultati clinici e angiografici tardivi dei 263 pazienti, con l'obiettivo di valutare la rilevanza e la sicurezza di stent e innesti in questa popolazione di pazienti ad alto rischio e include obiettivi principali separati per ogni ambito di trattamento. Per i pazienti sottoposti a PCI, l'obiettivo principale è il tasso di rilevanza a lungo termine (qui definito come stenosi inferiore al 50%) dei siti di lesione sottoposti a trattamento. Per i pazienti sottoposti a bypass, l'obiettivo principale è il rapporto tra innesti occlusi/ostruiti (qui definito come stenosi maggiore o uguale al 50%) e gli innesti totali impiantati. I risultati sono stati presentati separatamente per ogni gruppo senza inferenze statistiche formali tra i due gruppi considerati i diversi obiettivi principali. I risultati sono stati inoltre rilevati a seconda del punto di localizzazione della lesione del tronco comune della coronaria sinistra, incluso quello distale e non-distale.

Per i pazienti trattati con stent TAXUS, il tasso di pervietà per le lesioni curate è risultato, quindi, essere del 92%. La restenosi è risultata più comune nelle lesioni distali (90% di rilevanza) rispetto alle

lesioni non-distali (98% di rilevanza). È stata riportata una perdita tardiva in-stent pari a 0,2 mm per tutte le lesioni non distali. Il tasso riscontrato nei 15 mesi di MACCE (morte per tutte le cause, colpi apoplettici, infarto miocardico e rivascolarizzazione) nei pazienti sottoposti a trattamento con stent TAXUS è stato del 13%, imputabile principalmente a un tasso di ripetuta rivascolarizzazione pari al 9%.

Per i pazienti sottoposti a trattamento con bypass nell'ambito dello studio, il rapporto di occlusione/ostruzione complessivo a 15 mesi è stato del 16%, di cui il 6% di innesti ostruiti tra $\geq 50\%$ e $<100\%$, e il 10% di innesti occlusi al 100%. Sulla base dei singoli pazienti, il rapporto di ostruzione/occlusione è stato del 27%, di cui il 9% dei pazienti ha presentato un innesto ostruito tra $\geq 50\%$ e $<100\%$ e il 18% dei pazienti ha presentato un innesto occluso al 100%. Il tasso di Eventi Avversi Cardiaci e Cerebrovascolari di grave entità (MACCE) riscontrato per pazienti sottoposti a bypass a 15 mesi è stato del 9%.

"I dati dello studio SYNTAX-LE MANS presentati oggi offriranno un resoconto importante per i medici, in modo che possano valutare le possibilità di trattamento per i difficili pazienti affetti da questa malattia", spiega Keith Dawkins, M.D., Associate Chief Medical Officer di Boston Scientific. "L'elevato valore di rilevanza di stent a 15 mesi è incoraggiante e ci rende ancora più fiduciosi nell'applicazione del trattamento PCI a questa popolazione di pazienti ad alto rischio. I dati supportano i risultati annunciati in precedenza con PCI e CABG nei pazienti con malattia del tronco comune della coronaria sinistra".

La sicurezza e l'efficacia del sistema di stent TAXUS Express² non sono state definite nei pazienti con malattia del tronco comune della coronaria sinistra o con la malattia dei tre vasi.

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.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 e prestazioni dei prodotti. 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, s'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 e una descrizione di questi e altri importanti fattori di rischio e 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 & Public Affairs

Telefono: +39 02 26983219
Fax: +39 02 26983298
Cellulare: +39 334 6516381
Alessandra.Gelera@bsci.com
www.bostonscientific.com

Francesca De Sanctis
Carl Byoir & Associates

Telefono: +39 02 3314593
Cellulare: +39 335 8416 664
francesca.desanctis@carlbyoir.com