

UN SUBESTUDIO DEL SYNTAX DEMUESTRA RESULTADOS POSITIVOS EN PACIENTES CON LESIÓN CORONARIA EN TRONCO TRATADOS CON EL SISTEMA DE STENT TAXUS[®] EXPRESS^{2®}

Natick, MA y Barcelona, España (21 de mayo de 2009) – Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) anunció hoy los resultados positivos recopilados de un subestudio de pacientes con lesión coronaria en tronco, que fueron tratados con el sistema de stent coronario TAXUS[®] Express^{2®} liberador de paclitaxel. SYNTAX-LE MANS es un subestudio que se desprende del estudio de referencia SYNTAX, el primer estudio clínico randomizado y controlado que compara la intervención coronaria percutánea (ICP) mediante el stent coronario TAXUS[®], con la cirugía de bypass coronario en pacientes con lesión coronaria en tronco y/o estrechamiento significativo de las tres arterias coronarias (enfermedad coronaria de tres vasos). Los datos del subestudio fueron presentados por A. Pieter Kappetein, M.D., Ph.D, en el EuroPCR que se celebra esta semana en Barcelona.

SYNTAX-LE MANS compara los resultados angiográficos y clínicos tardíos en 263 pacientes con lesión coronaria en tronco (149 tratados con stent TAXUS y 114 tratados con bypass coronario). El estudio fue diseñado para evaluar a los quince meses la permeabilidad (apertura de los vasos) y la seguridad de los stents y los injertos en pacientes con esta enfermedad de alto riesgo. Comprende criterios de valoración separados para cada brazo del tratamiento. Para los pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP), el criterio principal de valoración es el índice de permeabilidad a largo plazo (definido aquí como estenosis <50%) de la lesión tratada. Para los pacientes sometidos a bypass coronario, el criterio principal de valoración es la proporción de injertos obstruidos u ocluidos (definidos aquí como estenosis ≥50%) sobre el total de injertos implantados. Los resultados fueron presentados en forma separada para cada grupo y no se realizaron conclusiones estadísticas formales conjuntas, debido a los diferentes criterios de valoración primarios. Además los resultados fueron separados según la ubicación de las lesiones coronarias en tronco, en distales y no distales.

Para todos los pacientes que recibieron el stent TAXUS, el índice de permeabilidad de la lesión tratada fue del 92%. La restenosis fue más común en las lesiones distales (90% de permeabilidad) que en las lesiones no distales (98% de permeabilidad). La pérdida tardía registrada dentro del stent fue baja, con 0.2mm para todas las lesiones no distales. El índice MACE (todas las causas de muerte, ataque cerebral, ataque cardíaco y revascularización) registrado a los 15 meses para los pacientes con stent

TAXUS fue del 13%, liderado principalmente por un 9% correspondiente al índice de repetición de revascularización.

Para los pacientes sometidos a bypass coronario, la proporción de obstrucción/oclusión total a los 15 meses fue del 16%, con un 6% de injertos obstruidos en el rango de $\geq 50\%$ a $< 100\%$, y un 10% de injertos ocluidos en un 100%. En una base por paciente, la proporción de obstrucción/oclusión fue del 27%, con un 9% de pacientes con injertos obstruidos en el rango del $\geq 50\%$ al $< 100\%$ y un 18% de pacientes con injertos ocluidos en un 100%. El índice MACE registrado a los 15 meses para los pacientes con bypass coronario fue del 9%.

“Los datos anunciados hoy correspondientes al estudio SYNTAX-LE MANS ofrecerán un enfoque importante que permitirá a los doctores evaluar las distintas opciones de tratamiento para la compleja población de pacientes con lesión coronaria en tronco”, señaló Keith Dawkins, M.D., Jefe Médico Asociado de Boston Scientific. “Nos entusiasma el alto índice de permeabilidad alcanzado con el stent a los 15 meses, lo que aumenta nuestra confianza en la aplicación de ICP en esta población de alto riesgo. La información respalda los resultados anunciados previamente referidos a la ICP y el bypass coronario en pacientes con lesión coronaria izquierda”.

La seguridad y efectividad del sistema de stent TAXUS Express² no ha sido establecida en pacientes con lesión coronaria en tronco o de tres vasos.

Boston Scientific es una empresa dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización en todo el mundo de dispositivos médicos y sus productos son utilizados en una variada gama de especialidades médicas intervencionistas. Para más información, visite: www.bostonscientific.com

Declaración de advertencia sobre las declaraciones anticipadas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones anticipadas contempladas en la Sección 21E de la Ley de Valores de 1934 (*Securities Exchange Act*). Las declaraciones anticipadas pueden identificarse mediante términos tales como “anticipar”, “esperar”, “proyectar”, “creer”, “planificar”, “estimar”, “pretender” y otras palabras similares. Estas declaraciones anticipadas se basan en nuestras creencias, presunciones y estimaciones a partir de la información disponible en determinado momento y no pretenden garantizar eventos o desempeños futuros. Estas declaraciones anticipadas incluyen, entre otras, las declaraciones referidas a ensayos clínicos, aprobaciones regulatorias, ofertas competitivas y desempeño del producto. Si tales presunciones resultaren incorrectas, o si se cumplen determinados riesgos o inexactitudes, los resultados reales podrían diferir sustancialmente las expectativas y proyecciones expresas o implícitas de nuestras declaraciones anticipadas. En algunos casos, estos factores afectaron o podrían afectar (junto con otros factores) nuestra capacidad para implementar nuestras estrategias comerciales y provocar que nuestros resultados reales difieran sustancialmente de los contemplados en las declaraciones expresadas en este comunicado de prensa. Por lo tanto, los lectores quedan advertidos y no deben generar expectativas indebidas a partir de ninguna de nuestras declaraciones anticipadas.

Los factores que pueden causar tales diferencias incluyen, entre otros: condiciones económicas, competitivas, de reembolso y regulatorias futuras; presentación de nuevos productos; tendencias demográficas; propiedad intelectual; acciones legales; condiciones del mercado financiero y decisiones comerciales a futuro tanto nuestras como de la competencia. Resulta difícil o imposible predecir con exactitud todos estos factores y muchos de ellos exceden nuestro control. Para ver un listado y descripción detallados de éstos y otros riesgos e

inexactitudes importantes que pueden afectar nuestras operaciones futuras, véase la Parte I, Inciso I A- *Factores de riesgo* de nuestro último Informe Anual, en el Formulario 10-K presentado ante Comisión de Valores y Bolsa (*Securities and Exchange Commission*), con las actualizaciones en la Parte II, Inciso 1A – *Factores de Riesgos* de los Informes Trimestrales, en el Formulario 10-Q ya presentado o a presentar de aquí en adelante. Quedamos exentos de toda intención u obligación de actualizar públicamente o revisar cualquier declaración anticipada, a fin de reflejar los cambios en nuestras expectativas o en los hechos, condiciones o circunstancias en los que se basan las expectativas, o que puedan afectar las probabilidades de que los resultados reales puedan diferir de los incluidos en las declaraciones anticipadas. Esta advertencia se aplica a todas las declaraciones anticipadas incluidas en este documento.

CONTACTO: Dina Hurtado García
Responsable de Comunicación
Boston Scientific España
Tel: +34 917 021 506
hurtadod@bsci.com