

I DATI A DUE ANNI DELLO STUDIO SYNTAX RIVELANO CHE STENT TAXUS® EXPRESS® E BYPASS GARANTISCONO UNA SICUREZZA COMPARABILE IN PAZIENTI COMPLESSI

Natick, MA e Barcellona (2 Settembre 2009) – I dati a due anni dello studio SYNTAX hanno dimostrato che non esistono differenze statisticamente significative tra lo stent coronarico a eluizione di Paclitaxel TAXUS® Express²® e il bypass aortocoronarico (CABG) per quanto riguarda l'endpoint combinato sulla sicurezza (mortalità per qualsiasi causa, ictus e infarto miocardico [IM]). Questi i risultati annunciati dalla Boston Scientific Corporation (quotata come BSX alla borsa di New York) al congresso annuale della European Society of Cardiology (ESC) a Barcellona.

SYNTAX, che confronta l'intervento di angioplastica coronarica (PCI) mediante stent a eluizione con l'attuale chirurgia per l'innesto di CABG, "ha consolidato i dati a un anno dello studio SYNTAX, che mostravano notevoli risultati per la PCI in pazienti con complessa anatomia coronarica, la maggioranza dei quali vengono normalmente trattati con intervento di CABG," ha affermato il dottor Keith D. Dawkins, Associate Chief Medical Officer di Boston Scientific. "Gli esiti riscontrati ad oggi consolidano i dati da noi precedentemente raccolti e contribuiscono ad aumentare le prove favorevoli all'uso del PCI come un possibile trattamento per molti di questi pazienti impegnativi."

I pazienti arruolati nello studio - tutti con compromissione dell'arteria principale sinistra* e/o dei tre vasi** - sono un gruppo unico nel settore della PCI. In SYNTAX, sono stati utilizzati in media 4,6 stent per paziente, con il caso particolare di un paziente, a cui sono stati impiantati 14 stent. Si tratta quindi di condizioni distanti dalla normale pratica clinica, ove il numero medio di stent impiantati in un paziente PCI è di 1,5. Inoltre, nello studio è stato incluso il 33 per cento di pazienti con lunghezza dello stent >100 mm, il 71 per cento con bi/triforcazioni, il 27 per cento con occlusioni totali croniche e il 39 per cento con malattia dell'arteria principale sinistra.

I risultati annunciati oggi hanno dimostrato profili di sicurezza comparabili nei due gruppi di trattamento dopo due anni, con un tasso combinato di mortalità per ogni causa, ictus e IM del 10,8 per cento per PCI e del 9,6 per cento per CABG (p=0,44). Il tasso di incidenza dell'ictus era dell'1,4 per cento per la PCI, rispetto al 2,8 per cento per il CABG (p=0,03), mentre quello di IM era del 5,9 per cento per PCI e del 3,3 per cento per CABG (p=0,01). Il tasso di mortalità per qualunque causa era del 6,2 per cento per PCI e del 4,9 per cento per CABG (p=0,24).

Complessivamente, il tasso di MACCE (eventi avversi cardiaci e cerebrovascolari di grave entità, che comprendono decesso per qualunque causa, ictus, IM e rivascolarizzazione ripetuta) è risultato significativamente superiore per il gruppo PCI (23,3 per cento rispetto al 16,4 per cento per il gruppo

CABG, $p=0,0002$), principalmente a causa del previsto alto tasso di rivascularizzazione nel gruppo PCI (17,7 per cento rispetto all'8,6 per cento per CABG; $p<0,0001$), con una riduzione della differenza nel secondo anno di follow-up. La maggior parte dei pazienti nel gruppo PCI che necessitavano una rivascularizzazione ripetuta sono stati trattati con successo mediante un ulteriore intervento di PCI.

I risultati dello studio sono stati analizzati anche sulla base del Punteggio SYNTAX, che ha dimostrato che non ci sono differenze statisticamente significative per quanto riguarda il MACCE per pazienti nei due terzi inferiori - quelli con bassa complessità della lesione (19,4 per cento per PCI e 17,4 per cento per CABG, $p=0,63$) e con moderata complessità della lesione (22,8 per cento per PCI e 16,4 per cento per CABG, $p=0,06$). Nei pazienti del terzo superiore - quelli con malattia più complessa - è stato riscontrato un aumento significativo del MACCE per i pazienti sottoposti a PCI in confronto a quelli sottoposti a CABG (28,2 per cento rispetto al 15,4 per cento, $p=0,001$).

Il Punteggio SYNTAX è un nuovo strumento angiografico usato per misurare la complessità della malattia coronarica, che si basa su nove criteri anatomici, inclusi frequenza, complessità e posizione della lesione. Punteggi SYNTAX più alti indicano pazienti con patologia più complessa e maggiori difficoltà di trattamento. Un sito web del Punteggio SYNTAX, www.syntaxscore.com è stato lanciato a maggio e permette a cardiologi e cardiocirurghi di caratterizzare la complessità anatomica di un paziente; questo dato può quindi essere usato in combinazione con il giudizio clinico del medico per aiutarlo a determinare la migliore opzione di rivascularizzazione.

Il Punteggio SYNTAX e il sito del Punteggio SYNTAX sono stati sviluppati sotto la direzione del comitato direttivo dello studio SYNTAX, presieduto dal dottor Patrick Serruys, e dal dottor F.W. Mohr, e sono stati resi possibili dal supporto di Boston Scientific e di Cardialysis BV.

La sicurezza e l'efficacia del sistema stent TAXUS Express non è stata stabilita in pazienti affetti da malattia dell'arteria principale sinistra o dei tre vasi, da lesioni che coinvolgono bi/triforcazioni e dalla totale occlusione del vaso bersaglio.

*Isolato o in congiunzione con malattia di 1, 2, 3 vasi

** rivascularizzazione per tutti e 3 i territori vascolari

Boston Scientific è un'azienda operante a livello mondiale che si occupa di sviluppare, produrre e commercializzare dispositivi medicali, i cui prodotti sono utilizzati in un'ampia gamma di specialità mediche del settore interventistico. Per ulteriori informazioni, visitare: 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, attività scientifiche, performance dei prodotti, offerte competitive e investimenti. Se le nostre supposizioni si rilevassero 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 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.

CONTATTI: Paul Donovan
508-650-8541 (ufficio)
508-667-5165 (cellulare)
Rapporti con i media
Boston Scientific Corporation

Larry Neumann
508-650-8696 (ufficio)
Rapporti con gli investitori
Boston Scientific Corporation

In loco all'ESC di Barcellona

Geraldine Varoqui
+49 170 782 85 58 (cellulare)
Rapporti con i media
Boston Scientific

Contatto per la stampa italiana

Alessandra Gelera
+39 334 6516381 (cellulare)
Alessandra.Gelera@bsci.com
Manager,
Health Economics & Public Affairs
Boston Scientific Italia