

IL SISTEMA DI STENT IN PLATINO-CROMO TAXUS® ELEMENT™ DI BOSTON SCIENTIFIC HA OTTENUTO IL MARCHIO CE

L'approvazione include un'indicazione specifica per il trattamento dei pazienti diabetici

Natick, MA (12 Maggio, 2010) – La Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha annunciato oggi di aver ottenuto l'approvazione per la marcatura CE per il suo sistema di stent coronarico a rilascio di Paclitaxel TAXUS® Element™, la tecnologia di stent medicati (DES) di terza generazione dell'azienda. Questa approvazione include un'indicazione specifica per il trattamento dei pazienti diabetici. Il sistema di stent TAXUS Element utilizza una lega esclusiva di platino e cromo con un disegno innovativo dello stent ed un sistema avanzato di posizionamento del catetere. L'Azienda prevede di immettere in commercio il sistema di stent TAXUS Element il prossimo mese nei Paesi dell'Unione Europea e negli altri stati in cui è prevista la marcatura CE.

“Secondo la mia esperienza, la lega in platino e cromo e il nuovo disegno dello stent - utilizzato nello stent TAXUS Element - offrono maggiore flessibilità, visibilità e impiantabilità”, ha affermato il Dottor Dean Kereiakas, Medical Director presso il Christ Hospital Heart and Vascular Center ed il Lindner Research Center di Cincinnati e investigatore principale del programma di sperimentazione clinica PERSEUS. “La piattaforma Element rappresenta un progresso significativo nello stenting coronarico con miglioramenti delle prestazioni che potrebbero semplificare gli interventi e consentire il trattamento di una gamma più ampia di pazienti. La combinazione tra farmaco e polimero – comprovata negli stent TAXUS - con l'aggiunta della nuova piattaforma Element, offre una gradita opzione terapeutica.”

“Poiché la prevalenza mondiale del diabete continua ad aumentare in maniera drammatica, l'indicazione per il diabete del sistema di stent TAXUS Element rappresenta un beneficio importante per i pazienti diabetici sottoposti a trattamento per la coronaropatia”, ha affermato Hank Kucheman, Executive Vice President e Group President, Cardiology, Rhythm and Vascular per Boston Scientific. “Il sistema di stent TAXUS Element, con le prestazioni comprovate del farmaco paclitaxel, fornisce un'opzione terapeutica avanzata per i pazienti diabetici. Il meccanismo d'azione unico di questo prodotto aiuta ad inibire la restenosi nei pazienti diabetici ad alto rischio, a cui siamo lieti di offrire tale opzione.”

Lo stent TAXUS Element è stato progettato specificatamente per lo stenting coronarico e potenzia i vantaggi in termini di prestazioni della piattaforma Element con un decennio di successi clinici dal programma TAXUS. L'innovativa architettura dello stent e la lega brevettata offrono una maggiore

forza radiale ed una maggiore flessibilità. Il disegno innovativo dello stent permette una più costante copertura della lesione ed una migliore distribuzione del farmaco, consentendo al tempo stesso un miglioramento dell'eluzione, che è potenziata da un sistema avanzato di posizionamento del catetere. La lega a densità più elevata offre una visibilità superiore e un recoil inferiore e al contempo permette l'utilizzo di maglie più sottili rispetto agli stent della generazione precedente.¹

L'azienda ha ottenuto la marcatura CE per il suo sistema di stent a rilascio di Everolimus PROMUS[®] Element nell'Ottobre del 2009. Entrambi i sistemi Element includono la lega in platino e cromo, un disegno innovativo dello stent e un sistema avanzato di posizionamento del catetere.

A Marzo, l'Azienda ha annunciato i risultati a 12 mesi del programma di sperimentazione clinica PERSEUS che ha dimostrato esiti positivi in termini di sicurezza ed efficacia per il sistema di stent TAXUS Element nelle lesioni mediamente complesse rispetto al sistema di stent TAXUS[®] Express^{2™}. I risultati hanno anche evidenziato un profilo di sicurezza sovrapponibile ed esiti di efficacia statisticamente superiori nei piccoli vasi per il sistema di stent TAXUS Element rispetto a un gruppo di controllo storico di pazienti a cui è stato impiantato lo stent metallico Express[®].

“I dati dello studio PERSEUS hanno confermato che la combinazione comprovata tra farmaco e polimero di TAXUS è stata trasferita con successo alla piattaforma Element con vantaggi significativi in termini di prestazioni nelle patologie acute”, ha aggiunto Kucheman.

Il programma di sperimentazione clinica PERSEUS ha messo a confronto lo stent TAXUS Element con gli stent delle generazioni precedenti della Boston Scientific in più di 1.600 pazienti in due studi paralleli condotti in 90 centri in tutto il mondo.

Negli Stati Uniti, l'azienda prevede l'approvazione dello stent TAXUS Element a metà del 2011 e dello stent PROMUS Element a metà del 2012. In Giappone, l'Azienda prevede l'approvazione del sistema di stent TAXUS Element alla fine del 2011 o all'inizio del 2012 e del sistema di stent PROMUS a metà del 2012.

Negli Stati Uniti gli stent PROMUS Element e TAXUS Element sono dispositivi sperimentali e sono limitati dalla legge vigente ad un uso esclusivamente sperimentale e non ne è consentita la vendita.

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, approvazione da parte degli organi regolatori, performance dei prodotti, offerte competitive e posizione aziendale nel settore di riferimento. Se le nostre supposizioni si rivelassero errate, o se

¹ Basato su ricerca non clinica, “bench testing”. Dati depositati presso Boston Scientific

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