

BOSTON SCIENTIFIC ANUNCIA LA APROBACIÓN EN EUROPA DEL STENT DE CROMO-PLATINO TAXUS® ELEMENT™

La aprobación incluye una indicación específica para diabéticos

Natick, MA (12 de mayo de 2010) –Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha anunciado hoy la obtención del marcado CE para su nuevo stent liberador de paclitaxel TAXUS® Element™, se incorpora a la línea de stents farmacoactivos de tercera generación de la compañía. Esta aprobación incluye una indicación específica para el tratamiento de pacientes con diabetes. El stent TAXUS Element incorpora una aleación de cromo-platino junto con un diseño innovador del stent y un avanzado sistema de liberación. La empresa tiene previsto lanzar el stent TAXUS Element el mes próximo en la Unión Europea y otros países de aplicación del mercado CE.

«Mi experiencia indica que la aleación de cromo-platino y el nuevo diseño del stent TAXUS Element ofrecen una mayor flexibilidad, visibilidad y navegabilidad», afirma el Dr. Dean Kereiakes, Director Médico del Christ Hospital Heart and Vascular Center y del Lindner Research Center en Cincinnati, e investigador principal del programa clínico PERSEUS. «La plataforma Element representa un avance significativo en los procedimientos con endoprótesis coronarias y ofrece mejoras en el rendimiento que podrían simplificar las intervenciones y permitir que una mayor variedad de pacientes recibiera el tratamiento. La combinación probada del fármaco y el polímero del sistema TAXUS con la nueva plataforma Element proporciona una nueva opción de tratamiento que será bienvenida».

«Dado el dramático aumento continuo de la prevalencia mundial de la diabetes, la indicación del stent TAXUS Element en esta enfermedad constituye una importante ventaja para los pacientes diabéticos en tratamiento por enfermedades coronarias», observó Hank Kucheman, Vicepresidente Ejecutivo y Presidente del Grupo de Boston Scientific en las secciones de Cardiología, Ritmo y Vascular. «El stent TAXUS Element, que cuenta con el rendimiento probado del paclitaxel, proporciona una opción de tratamiento avanzada para los pacientes diabéticos. El mecanismo de acción exclusivo de este producto contribuye a la inhibición de la reestenosis en los pacientes diabéticos de alto riesgo, y estamos encantados de poder ofrecérselo a estos pacientes».

El stent TAXUS Element se ha diseñado especialmente para el uso coronario, y combina las ventajas de rendimiento de la plataforma Element con la década de éxito clínico del programa TAXUS. La novedosa estructura del stent y su aleación patentada de cromo-platino se aúnan para ofrecer una mayor fuerza radial y más flexibilidad. La estructura del stent contribuye a proporcionar una cobertura de la lesión y una distribución del fármaco homogéneas, al tiempo que facilita la navegabilidad,

mejorada mediante un avanzado sistema de colocación por catéter. La aleación de alta densidad ofrece una mayor visibilidad y un menor recoil, permitiendo al mismo tiempo el uso de patas más finas que las generaciones de stent anteriores.¹

La empresa obtuvo el marcado CE para el stent liberador de everolimus PROMUS[®] Element[™] en octubre de 2009. Ambos stents Element comparten la misma aleación de cromo-platino, el diseño innovador del stent y el avanzado sistema de liberación.

La empresa anunció en marzo los resultados a los 12 meses de su programa clínico PERSEUS, los cuales arrojaron datos positivos de eficacia y seguridad en las lesiones más habituales con el stent TAXUS Element, en comparación con TAXUS Express^{2™}. Los resultados también mostraron un perfil de seguridad semejante y resultados de eficacia estadísticamente superiores en vasos pequeños con el stent TAXUS Element, en comparación con un grupo de control histórico de pacientes tratados con endoprótesis metálicas no medicadas Express[®].

«Los datos del estudio PERSEUS han confirmado que la combinación probada del fármaco y el polímero del stent TAXUS se han incorporado con éxito a la plataforma Element, con ventajas notables en el tratamiento agudo», añadió Kucheman.

El programa clínico PERSEUS comparó el stent TAXUS Element con generaciones anteriores de stent Boston Scientific de en más de 1.600 pacientes en dos estudios paralelos llevados a cabo en 90 centros de todo el mundo.

En EE.UU., la empresa espera obtener la aprobación de la Administración de Alimentos y Fármacos para el stent TAXUS Element a mediados de 2011 y, para el stent PROMUS Element, a mediados de 2012. En Japón, la empresa espera obtener la aprobación para TAXUS Element a finales de 2011 o principios de 2012 y, para PROMUS Element, a mediados de 2012.

En EE.UU., TAXUS Element y PROMUS Element son dispositivos que se encuentran en fase de investigación y por tanto, según la normativa vigente, su uso está restringido a la investigación y no están disponibles para su comercialización.

Boston Scientific es una empresa dedicada al desarrollo, la fabricación y la comercialización de dispositivos médicos en todo el mundo, cuyos productos se utilizan en una amplia gama de especialidades médicas intervencionistas. Para obtener más información, visite: www.bostonscientific.com.

Advertencia sobre las afirmaciones de carácter prospectivo

Este comunicado de prensa contiene afirmaciones de carácter prospectivo según lo descrito en el Artículo 21E de la Ley del Mercado de Valores (*Securities Exchange Act*) estadounidense de 1934. Estas afirmaciones de carácter prospectivo pueden identificarse por el uso de palabras como “anticipar”, “esperar”, “proyectar”, “creer”, “planificar”, “planear”, “estimar” y otros términos semejantes. Estas afirmaciones de carácter prospectivo están basadas en nuestras creencias, suposiciones y cálculos, derivados de los datos de los que disponíamos en el momento de emitir dichas afirmaciones, y no pretenden ser la garantía de ningún acontecimiento o nivel de rendimiento futuros. Entre otras afirmaciones de carácter prospectivo se encuentran

¹ Datos basados en pruebas de laboratorio. Datos no publicados de Boston Scientific.

las relacionadas con los ensayos clínicos, las actividades científicas, el rendimiento de los productos, las ofertas competitivas y las inversiones de crecimiento. Si las suposiciones en las que nos basamos resultaran ser incorrectas o, si se materializaran ciertos riesgos o dudas, los resultados obtenidos podrían ser sustancialmente distintos de las expectativas y las previsiones expresadas o implícitas en nuestras afirmaciones prospectivas. En ciertos casos, estos factores han afectado y podrían afectar (junto con otros factores) a nuestra capacidad para establecer una estrategia empresarial, pudiendo provocar que los resultados reales difirieran considerablemente de los contemplados en las afirmaciones que se expresan en este comunicado de prensa. Por tanto, se advierte al lector que no deposite una confianza excesiva en ninguna de nuestras afirmaciones de carácter prospectivo.

Entre otros, los factores que podrían causar tales diferencias son: las condiciones económicas, competitivas, de reembolso y de regulación futuras; la aparición de nuevos productos; las tendencias demográficas; la propiedad intelectual; los litigios; las condiciones del mercado financiero; y, las decisiones empresariales que tomen nuestra empresa y las empresas competidoras. Todos estos factores son difíciles o imposibles de predecir con exactitud y muchos de ellos escapan a nuestro control. Para obtener una lista y una descripción más detalladas de éstos y otros riesgos y dudas importantes que podrían afectar a nuestras operaciones futuras, véase el punto 1A, parte I, *Factores de riesgo* de nuestro último informe anual en el formulario 10-K presentado a la Comisión del mercado de valores, que podrá ser actualizado en el punto 1A, parte II, *Factores de riesgo* en los informes trimestrales del formulario 10-Q que hayamos presentado o que presentemos posteriormente. Renunciamos a cualquier intención u obligación de actualizar o modificar públicamente cualquier afirmación de carácter prospectivo para reflejar los cambios en nuestras expectativas o en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en que pudieran basarse dichas expectativas, o que pudieran afectar a la probabilidad de que los resultados reales difieran de aquéllos mencionados en las afirmaciones de carácter prospectivo. Esta declaración de advertencia es de aplicación a todas las afirmaciones de carácter prospectivo contenidas en el presente documento.

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