

BOSTON SCIENTIFIC ANNUNCIA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN EUROPA E I PRIMI IMPIANTI DEL SISTEMA DI STENT IN PLATINO E CROMO TAXUS® ELEMENT™

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

Natick, MA (10 Giugno 2010) – La Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha annunciato oggi l'immissione in commercio e i primi impianti del suo sistema di stent coronarici a rilascio di Paclitaxel TAXUS® Element™ nei Paesi dell'Unione Europea e in altri paesi che richiedono la marcatura CE. Il sistema di stent TAXUS Element è lo stent medicato (DES) di terza generazione dell'azienda e utilizza una lega in platino e cromo con un disegno innovativo dello stent ed un sistema avanzato di posizionamento del catetere. L'approvazione della marcatura CE è stata ottenuta il mese scorso ed essa prevede un'indicazione specifica per il trattamento dei pazienti diabetici.

I primi impianti in Europa sono stati eseguiti dal Dottor Corrado Tamburino, Direttore dell'Unità di Cardiologia dell'Ospedale Ferrarotto di Catania e dal Dottor Adrian Banning, Direttore del Cardiac Services, John Radcliffe Hospital, Oxford, Regno Unito.

“Ho rilevato che lo stent TAXUS Element offre prestazioni favorevoli in termini di flessibilità, visibilità e impiantabilità rispetto agli stent della generazione precedente”, ha affermato il Dottor Tamburino. “La lega in platino e cromo e il nuovo disegno dello stent utilizzati nella piattaforma Element, insieme alla combinazione tra il farmaco e il polimero - ormai comprovata nel sistema TAXUS - rappresentano un avanzamento significativo nello stenting coronarico.”

“L'indicazione nel diabete per il sistema di stent TAXUS Element offre un beneficio importante poiché in Europa circa un terzo di tutti i pazienti con coronaropatia sono affetti da diabete”, ha affermato il Dottor Banning. “I pazienti diabetici con coronaropatia spesso hanno esiti più scadenti in seguito alle procedure di rivascolarizzazione. Il sistema TAXUS Element a base di Paclitaxel ha un meccanismo d'azione unico che aiuta ad inibire la restenosi nei pazienti diabetici ad alto rischio.”

Lo stent TAXUS Element è stato progettato specificatamente per lo stenting coronarico e potenzia i vantaggi in termini di prestazioni della piattaforma Element, grazie ad un decennio di successi clinici riscontrati dal programma TAXUS. L'innovativa architettura dello stent e la lega brevettata in platino e cromo offrono una maggiore forza radiale ed una maggiore flessibilità. L'architettura dello stent permette una più regolare copertura della lesione ed una migliore distribuzione del farmaco, consentendo al tempo stesso un migliore posizionamento dell'impianto, grazie a 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 precedente¹.

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 *workhorse* (ovvero di complessità intermedia), rispetto al sistema di stent TAXUS[®] Express^{2®}. Questi risultati sono stati recentemente pubblicati sulla rivista Journal of the American College of Cardiology. I risultati del trial PERSEUS 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[®].

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 di stent Element includono la lega in platino e cromo, un disegno innovativo dello stent e un sistema avanzato di posizionamento del catetere.

Negli Stati Uniti, l'azienda prevede l'approvazione da parte della *Food and Drug Administration* (FDA) 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 ed in Giappone, 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 determinati rischi o imprevisti si materializzassero, i risultati effettivi potrebbero differire dalle aspettative o dalle proiezioni espresse o sottintese nelle 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.

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

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
Manager Health Economics and Public Affairs
Tel.(+39)3346516381
Alessandra.Gelera@bsci.com
Boston Scientific Italy