

Mainstay Medical beginnt mit dem Vertrieb von ReActiv8® zur Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen

Erster Verkauf und erste Implantation in Deutschland nach der CE-Kennzeichnung

Dublin – Irland, 1. Februar 2017 – Mainstay Medical International plc (**“Mainstay”** oder das **„Unternehmen“**, Euronext Paris: MSTY.PA und ESM der Irish Stock Exchange: MSTY.IE) hat den ersten Verkauf samt Implantation von ReActiv8® gemeldet. Das Medizintechnik-Unternehmen Mainstay betreibt die Markteinführung von ReActiv8, ein implantierbares Neurostimulationssystem zur Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen (Chronic Low Back Pain, CLBP).

Die Implantation von ReActiv8 führte der Orthopäde und Neurochirurg Dr. med. Francis Kilian am Katholischen Klinikum Koblenz-Montabaur aus.

“Als Wirbelsäulenchirurgen suchen wir stets nach Wegen, bei den tieferen Ursachen der Beschwerden eines Patienten anzusetzen. Doch bisher hatten wir denjenigen Patienten keine wirksame Option anzubieten, die aufgrund einer gestörten Rückenmuskelkontrolle unter chronischen Kreuzschmerzen leiden“, erläuterte Dr. Kilian. *„ReActiv8 stellt einen bedeutenden Durchbruch für diese große Gruppe von Patienten dar, denen die Wirbelsäulenchirurgie nicht helfen kann, und schließt eine wichtige Lücke in unserer Palette von wiederherstellenden Therapien.“*

ReActiv8 wirkt durch die elektrische Stimulation derjenigen Nerven, die für die Kontraktion der Muskeln zuständig sind, welche die Lendenwirbelsäule stabilisieren. Die Aktivierung dieser Muskeln zur Wiederherstellung der funktionalen Stabilität unterstützt bei CLBP nachweislich die Genesung.

“Der erste Verkauf samt Implantation von ReActiv8 in Deutschland ist ein wichtiger Meilenstein für Mainstay“, sagte Peter Crosby, Vorstandsvorsitzender von Mainstay. *„In Zusammenarbeit mit unseren Kunden haben wir den uneingeschränkten Fokus ReActiv8 in ihre reguläre klinische Praxis zu integrieren, und eine neue Option für viele Menschen bereitzustellen, die unter chronischen Kreuzschmerzen leiden.“*

Mainstays europäische Vertriebsaktivitäten für ReActiv8 konzentrieren sich zunächst auf Deutschland, wo das Unternehmen das Ziel verfolgt, die Akzeptanz von ReActiv8 in einer ausgewählten Zahl von Wirbelsäulenzentren voranzutreiben, die eine große Patientenpopulation mit chronischen Kreuzschmerzen haben und bei der Behandlung von einem multidisziplinären Ansatz ausgehen. Sobald das Unternehmen Erfahrungen gesammelt und Schlagkraft gewonnen hat, wird es seine Vertriebsaktivitäten auf andere Zentren und Länder ausdehnen.

Mainstay hat die CE-Kennzeichnung für ReActiv8 erhalten, gestützt auf die positive Resultate der klinischen Studie ReActiv8-A, die eine klinisch bedeutsame, statistisch signifikante und nachhaltige Besserung bei

Schmerz, Einschränkungen und Lebensqualität für Menschen mit einschränkenden chronischen Kreuzschmerzen und wenigen anderen Behandlungsmöglichkeiten ergeben haben.

- Ende -

Über Mainstay

Mainstay ist ein Medizintechnik-Unternehmen mit dem Ziel, das innovative implantierbare Neurostimulationssystem ReActiv8® für Menschen mit einschränkenden chronischen Kreuzschmerzen (chronic low back pain, CLBP) auf den Markt zu bringen. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Dublin, Irland. Es ist mit Tochtergesellschaften in Irland, in den USA, in Australien und in Deutschland tätig. Seine Aktien sind zum Handel an der Börse Euronext Paris (MSTY.PA) und am ESM der Irish Stock Exchange (MSTY.IE) zugelassen.

Über chronische Kreuzschmerzen

Eine der anerkannten Ursachen von chronischen Kreuzschmerzen (chronic low back pain, CLBP) ist die gestörte Kontrolle des Nervensystems über die Muskeln, die für die dynamische Stabilisierung der Wirbelsäule im unteren Rücken zuständig sind. Eine instabile Wirbelsäule kann zu Rückenschmerzen führen. ReActiv8 ist so konstruiert, dass es diejenigen Nerven elektrisch stimuliert, die für die Kontraktion dieser Muskeln zuständig sind. Dadurch hilft es, die Kontrolle über die Muskeln wieder herzustellen und die dynamische Stabilisierung der Wirbelsäule zu verbessern, was dem Körper eine Genesung von den chronischen Kreuzschmerzen erlaubt.

Menschen mit chronischen Kreuzschmerzen haben üblicherweise eine stark reduzierte Lebensqualität und weisen erhöhte Werte bei Schmerz, Einschränkungen, Depressionen, Angstzuständen und Schlafstörungen auf. Ihre Schmerzen und Einschränkungen können trotz bester verfügbarer medizinischer Behandlung fortbestehen. Nur ein kleiner Teil der Fälle lässt sich auf einen pathologischen Befund oder einen anatomischen Defekt zurückführen, der mit einem wirbelsäulenchirurgischen Eingriff korrigierbar wäre. Die Betroffenen sind durch die Beschwerden in ihrer Arbeitsfähigkeit und Alltagstauglichkeit stark eingeschränkt. Die Verluste an Arbeitstagen, Hilfeleistungen bei Schwerbehinderung und Inanspruchnahme medizinischer Leistungen ist eine erhebliche Belastung für den Einzelnen, seine Familie, die Allgemeinheit, die Wirtschaft und die öffentliche Verwaltung.

Weitere Einzelheiten finden sich unter www.mainstay-medical.com

ACHTUNG – in den USA ist ReActiv8 durch Bundesgesetze auf den Einsatz in der Forschung beschränkt.

PR- und IR-Anfragen:

Consilium Strategic Communications (International Strategische Kommunikation – Wirtschafts- und Fachmedien)

Chris Gardner, Mary-Jane Elliott, Jessica Hodgson, Hendrik Thys
Tel: +44 203 709 5700 / +44 7921 697 654
Email: mainstaymedical@consilium-comms.com

FTI Consulting (für Irland)

Jonathan Neilan
Tel: +353 1 663 3686
Email: jonathan.neilan@fticonsulting.com

NewCap (für Frankreich)

Julie Coulot
Tel: +33 1 44 71 20 40

Email: jcoulot@newcap.fr

AndreasBohne.Com/Kötting Consulting (für Deutschland)

Andreas Bohne
Tel : +49 2102 1485368
Email : abo@andreasbohne.com
Wilhelm Kötting
Tel: +49 69 75913293
Email: wkotting@gmail.com

Investor Relations:

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie
Tel: + 1 (212) 915-2578
Email: britchie@lifesciadvisors.com

ESM Advisers:

Davy

Fergal Meegan or Barry Murphy
Tel: +353 1 679 6363
Email: fergal.meegan@davy.ie or barry.murphy2@davy.ie

- Ende -

In die Zukunft gerichtete Aussagen

Diese Mitteilung enthält Aussagen, die in die Zukunft gerichtet sind oder so verstanden werden könnten. Diese in die Zukunft gerichteten Aussagen sind kenntlich durch Formulierungen, die in die Zukunft weisen, einschließlich Ausdrücken wie "antizipiert", "glaubt", "schätzt", "erwartet", "beabsichtigt", "mag", "plant", "projektiert", "sollte", "will" oder "untersucht", oder jeweils durch deren negative oder andere Varianten, oder durch vergleichbare Formulierungen, oder durch Darlegungen von Strategie, Plänen, Planzielen, Zielsetzungen, künftigen Ereignissen oder Absichten. Diese in die Zukunft gerichteten Aussagen schließen alles jenseits der historischen Fakten ein. Sie sind Teil dieser Mitteilung und schließen Absichten des Unternehmens, Überzeugungen oder gegenwärtige Erwartungen unter anderem betreffend die Erlöse des Unternehmens, seine finanzielle Lage, Vorstellungen, Finanzstrategien, Erwartungen an Produktentwurf oder Entwicklung, regulatorische Anträge und Zulassungen, Erstattungsregelungen, Vermarktungskosten und Marktdurchdringung ein, sie sind aber darauf nicht beschränkt.

Es liegt in der Eigenart von in die Zukunft gerichteten Aussagen, dass sie Risiken und Unwägbarkeiten einschließen, weil sie sich auf künftige Ereignisse und Umstände beziehen. In die Zukunft gerichtete Aussagen sind keine Garantien künftiger Leistungsfähigkeit, und die tatsächlichen Ergebnisse der Tätigkeit des Unternehmens, die Entwicklung seines Hauptproduktes, der Märkte und der Branche in der das Unternehmen tätig ist, können wesentlich von jenen abweichen, die durch in die Zukunft gerichtete Aussagen in dieser Mitteilung beschrieben oder angedeutet werden. Sogar wenn die Ergebnisse der Tätigkeit des Unternehmens, seine finanzielle Lage und sein Wachstum, sowie die Entwicklung seines Hauptproduktes, der Märkte und der Branche, in der es tätig ist, mit den in dieser Mitteilung enthaltenen in die Zukunft gerichteten Aussagen überein stimmen, sind diese Ergebnisse oder Entwicklungen nicht unbedingt ein Hinweis auf Ergebnisse oder Entwicklungen in Folgeperioden. Zahlreiche Faktoren könnten dafür sorgen, dass Ergebnisse und Entwicklungen des Unternehmens erheblich von jenen abweichen, die ausdrücklich oder implizit in den in die Zukunft gerichteten Aussagen genannt sind. Das schließt den erfolgreichen Marktstart und die Vermarktung von ReActiv8, den Fortgang und Erfolg der klinischen Studie ReActiv8-B, die allgemeinen wirtschaftlichen und geschäftlichen Umstände, die Bedingungen am weltweiten Medizintechnik-Markt, Branchentrends, Wettbewerb, gesetzliche oder regulatorische Veränderungen, steuerliche Veränderungen, die Verfügbarkeit und Kosten von Kapital, die zur Auflage und zum Abschluss klinischer Studien benötigte Zeit, die zur Erlangung regulatorischer Zulassungen erforderliche Zeit und Prozesse, Wechselkursveränderungen, Veränderungen der Geschäftsstrategie sowie politische und wirtschaftliche Unwägbarkeiten ein, ohne sich darauf zu beschränken. Die hier genannten in die Zukunft gerichteten Aussagen sind nur aussagekräftig zum Zeitpunkt dieser Mitteilung.