

Mainstay Medical erzielt CE-Zeichen für ReActiv8® und bereitet sich für die kommerzielle Produkteinführung in Deutschland vor

ReActiv8® ist das einzige zugelassene implantierbare Neurostimulationssystem, welches sich auf Ursache und nicht bloß auf Symptome von chronischen unteren Rückenschmerzen fokussiert

Dublin – Irland, 25. Mai 2016 – Mainstay Medical International plc (Euronext Paris: MSTY.PA ESM und der Irish Stock Exchange: MSTY.IE), hat heute bekanntgegeben, dass die CE Zulassung für ReActiv8® erteilt wurde. ReActiv8 ist ein innovatives und urheberrechtlich geschütztes implantierbares Neurostimulationssystem zur Behandlung von einschränkenden, chronischen unteren Rückenschmerzen. Die CE-Kennzeichnung ermöglicht die Kommerzialisierung von ReActiv8 in Europa.

Die CE-Zulassung basiert auf den positiven Ergebnissen der ReActiv8-A Studie, welche klinisch wichtige, statistisch signifikante und nachhaltige Verbesserungen bezogen auf Schmerz, Beeinträchtigung und die Lebensqualität bei Patienten mit einschränkenden chronischen unteren Rückenschmerzen und wenigen anderen Behandlungsoptionen zeigen.¹

"Die CE-Kennzeichnung ist ein wichtiger Meilenstein für Mainstay. Unser Team hat unermüdlich daran gearbeitet ReActiv8 kommerziell für Ärzte und ihre Patienten verfügbar zu machen", kommentiert Peter Crosby, CEO von Mainstay. "Wir sind davon überzeugt, dass ReActiv8 das Potenzial hat, das Leben von Millionen Menschen zu ändern, die derzeit nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten für ihre chronischen unteren Rückenschmerzen haben."

ReActiv8 ist als Ergänzung zur medizinischen Behandlung von chronischen unteren Rückenschmerzen indiziert, um Schmerzen zu lindern bei Erwachsenen, die bereits medikamentöse Behandlung und Physiotherapie versucht haben. Während der patientenkontrollierten Behandlungssitzungen, ruft ReActiv8 wiederholende Kontraktionen der wichtigsten stabilisierenden Muskeln im Rücken hervor, um die Genesung von chronischen unteren Rückenschmerzen und damit verbundenen Symptome zu unterstützen.

Dr. Robert Pflugmacher, orthopädischer Chirurg an der Universitätsklinik Bonn, Deutschland beschreibt: "Jede Woche sehen wir einige neue Patienten mit chronischen unteren Rückenschmerzen, die nicht für eine Operation geeignet sind und die die Indikation für ReActiv8 erfüllen. Anstatt sie unbehandelt nach Hause zu schicken, haben wir nun eine neue, spannende Möglichkeit, die wir ihnen anbieten können. ReActiv8 unterstützt uns als Orthopäden bei dem Ziel die zugrunde liegenden funktionellen Ursachen für chronische Schmerzen im unteren Rücken zu behandeln. Die unkomplizierte Implantation kann mit Fähigkeiten und Techniken, die uns vertraut sind, durchgeführt werden."

Mainstay wird sich zunächst bei seinen Vertriebs- und Marketingaktivitäten für ReActiv8 auf Deutschland konzentrieren. Die Produkteinführung wird sich in erster Linie auf Krankenhäuser mit einem multidisziplinären Ansatz bei Rückenschmerz und einem großen Patientenaufkommen fokussieren. Das Vertriebsteam der Firma wird von seinem Team aus erfahrenen klinischen Spezialisten unterstützt. Sobald Mainstay Erfahrung und Momentum erlangt, wird das Unternehmen eine Expandierung mit zusätzlichen Kunden und Ländern erwägen.

"ReActiv8 ist eine innovative Anwendung von Neurostimulation zur Behandlung von chronischen unteren Rückenschmerzen und die klinischen Daten aus der ReActiv8-A-Studie sind überzeugend", sagte Dr. Stefan Schu, Neurochirurg und Neurostimulations-Experte im Sana Kliniken Duisburg, Deutschland. "Neurochirurgen in Deutschland haben eine Erfolgsbilanz wichtigen Innovationen zu umarmen und wir freuen uns darauf, ReActiv8 Patienten anzubieten, die bis jetzt die Aussicht hatten mit ihren einschränkenden, chronischen Rückenschmerzen für den Rest ihres Lebens leben zu müssen."

Mainstay wird eine "Post-Market-Clinical Follow-up" durchführen, um zusätzliche Langzeitdaten zu sammeln. In den USA, vorbehaltlich ausreichender finanzieller Ressourcen, plant das Unternehmen die ReActiv8-B-Studie zur Unterstützung eines Antrags auf Premarket Approval (PMA) zu beginnen, welches für die Vermarktung in den Vereinigten Staaten erforderlich ist.

- End -

¹ Besuchen Sie bitte die Webseite des Unternehmens für die Pressemitteilung vom. 4. Dezember 2015 über die ReActiv8 Studienergebnisse.

CE Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung ermöglicht es Unternehmen, Produkte auf dem europäischen Markt rechtmäßig in den Verkehr zu bringen und zu verkaufen und gibt an, dass das Produkt alle geltenden europäischen Richtlinien und Verordnungen erfüllt. Für aktive implantierbare medizinische Systeme (AIMDs) wie ReActiv8, ist die CE-Kennzeichnung durch eine benannte Stelle, nach Überprüfung der Auslegungsdokumentation und andere Informationen für die Konformität mit der AIMD-Richtlinie, gewährt. Im Anschluss an die CE-Kennzeichnung kann ein Produkt im EWR und bestimmten anderen Ländern verkauft werden.

Über Mainstay

Mainstay ist ein Medizintechnik-Unternehmen, fokussiert darauf ein innovatives implantierbares Neurostimulationssystem auf den Markt zu bringen, ReActiv8®, für Menschen mit einschränkenden, chronischen unteren Rückenschmerzen (CLBP). Das Unternehmen hat ihren Hauptsitz in Dublin, Irland. Es hat Niederlassungen in Irland, den Vereinigten Staaten, Australien und Deutschland und ist an der Euronext Paris (MSTY.PA) und dem ESM der Irish Stock Exchange (MSTY.IE) aufgeführt.

Über die ReActiv8-A-Studie

Die ReActiv8-A-Studie ist eine prospektive, einarmige klinische Studie mit bis zu 96 Probanden an den Standorten in Australien und Europa. Die Ergebnismessungen zur ReActiv8-A-Studie erfolgten an dem Drei-Monats-Endpunkt nach der Aktivierung der Stimulation und wurden im Vergleich zum Ausgangswert vor der Implantation bewertet. Weitere Einzelheiten finden Sie unter <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01985230>.

Über chronischen unteren Rückenschmerzen

Eine der anerkannte Ursachen von CLBP ist die beeinträchtigte Kontrolle des Nervensystems der Muskeln, die die Lendenwirbelsäule dynamisch stabilisieren, und eine instabile Wirbelsäule kann zu Rückenschmerzen führen. ReActiv8 wurde für eine elektrische Stimulation der Nerven entwickelt, die für die Kontraktion dieser Muskulatur zuständig sind und hilft dadurch die Muskelkontrolle wiederherzustellen und die dynamische Stabilität der Wirbelsäule zu verbessern, so dass sich der Körper von den CLBP erholen kann.

Menschen mit CLBP haben in der Regel eine stark verminderte Lebensqualität und einen signifikant höheren Wert auf Skalen für Schmerz, Behinderung, Depression, Angst und Schlafstörungen. Ihre Schmerzen und Behinderungen können trotz der besten verfügbaren medizinischen Behandlungen bestehen bleiben und nur ein kleiner Prozentsatz der Fälle ergeben sich aus einem festgestellten pathologischen Zustand oder anatomischen Schaden, der mit einer Wirbelsäulenoperation korrigierbar sein kann. Ihre Fähigkeit produktiv zu arbeiten oder produktiv zu sein, ist ernsthaft durch die Krankheit betroffen und die daraus resultierenden Fehltage auf der Arbeit, Erwerbsunfähigkeitsrente und Ressourcenverbrauch im Gesundheitswesen, sind eine erhebliche Belastung für Einzelpersonen, Familien, Gemeinschaften, Industrie und Regierungen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.mainstay-medical.com

ACHTUNG - In den Vereinigten Staaten, wird ReActiv8 nur durch Bundesgesetz auf Forschungszwecke beschränkt.

PR and IR Enquiries:

Consilium Strategic Communications (international strategic communications – business and trade media)

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 (for Ireland)

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

FTI Consulting (for France)

Astrid Villette
Tel: +33 1 47 03 69 51
Email: Astrid.Villette@fticonsulting.com

Investor relations:

The Trout Group LLC

Jillian Connell
Tel: +1 646 378 2956 / +1 617 309 8349
Email: jconnell@troutgroup.com

ESM Advisers:

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

Forward looking statements

This announcement includes statements in German that are, or may be deemed to be, forward looking statements. These forward looking statements can be identified by the use of forward looking terminology, including German language terms equivalent to the English language terms “anticipates”, “believes”, “estimates”, “expects”, “intends”, “may”, “plans”, “projects”, “should”, “will”, or “explore” or, in each case, their negative or other variations or comparable terminology, or by discussions of strategy, plans, objectives, goals, future events or intentions. These forward looking statements include all matters that are not historical facts. They appear throughout this announcement and include, but are not limited to, statements regarding the Company’s intentions, beliefs or current expectations concerning, among other things, the Company’s results of operations, financial position, prospects, financing strategies, expectations for product design and development, regulatory applications and approvals, reimbursement arrangements, costs of sales and market penetration.

By their nature, forward looking statements involve risk and uncertainty because they relate to future events and circumstances. Forward looking statements are not guarantees of future performance and the actual results of the Company’s operations, and the development of its main product, the markets and the industry in which the Company operates, may differ materially from those described in, or suggested by, the forward looking statements contained in this announcement. In addition, even if the Company’s results of operations, financial position and growth, and the development of its main product and the markets and the industry in which the Company operates, are consistent with the forward looking statements contained in this announcement, those results or developments may not be indicative of results or developments in subsequent periods. A number of factors could cause results and developments of the Company to differ materially from those expressed or implied by the forward looking statements including, without limitation, the successful launch and commercialization of ReActiv8, the initiation and success of the ReActiv8-B Clinical Trial, general economic and business conditions, the global medical device market conditions, industry trends, competition, changes in law or regulation, changes in taxation regimes, the availability and cost of capital, the time required to commence and complete clinical trials, the time and process required to obtain regulatory approvals, currency fluctuations, changes in its business strategy, political and economic uncertainty. The forward-looking statements herein speak only at the date of this announcement.