

Klinische Studie ReActiv8-A – Anhaltender Erfolg nach einem Jahr

Ein-Jahres-Daten bestätigen die klinisch bedeutsame, statistisch signifikante und nachhaltige Besserung bei Schmerz, Einschränkungen und Lebensqualität für Menschen mit chronischen Kreuzschmerzen bei begrenzten Behandlungsoptionen

Dublin – Irland, 20. September 2016 – Mainstay Medical International plc (**Mainstay** oder das **Unternehmen**, Euronext Paris: MSTY.PA und ESM der Irish Stock Exchange: MSTY.IE), hat heute die Ein-Jahres-Ergebnisse der klinischen Studie ReActiv8-A vorgelegt. ReActiv8-A ist eine internationale, multi-zentrische, prospektive, einarmige Studie über die Wirkung von ReActiv8® bei Menschen mit einschränkenden chronischen Kreuzschmerzen (Chronic Low Back Pain - CLBP) und begrenzten Behandlungsoptionen.¹ Das Medizintechnik-Unternehmen Mainstay hat es sich zum Ziel gesetzt, ReActiv8® auf den Markt zu bringen, ein implantierbares Neurostimulationssystem zur Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen.

Die Ein-Jahres-Ergebnisse zeigen den anhaltenden Erfolg der klinischen Studie ReActiv8-A bei der ein-Jahres-Folgeuntersuchung mit klinisch bedeutsamen, statistisch signifikanten und nachhaltigen Verbesserungen bei den Endpunkten der Studie für Schmerz² (NRS), Einschränkungen³ (ODI) und Lebensqualität⁴ (EQ-5D).

Der Vorstandsvorsitzender von Mainstay, Peter Crosby, sagte: *“Dass wir derart starke und nachhaltige Vorteile für diese schwer behandelbare Population sehen, ermutigt uns sehr. Nach einem Jahr Behandlung mit ReActiv8® haben 88% der Studienteilnehmer eine klinisch bedeutsame Verbesserung in einem oder mehreren der Studien-Endpunkte berichtet. 81% waren zufrieden oder sehr zufrieden mit der Behandlung, und die Mehrheit setzte die Behandlung mit ReActiv8® fort.”*

Die vorgelegten Ergebnisse beruhen auf den Daten der ersten 47 Studienteilnehmer, die sich im Rahmen der ReActiv8-A-Studie einer Implantation unterzogen. Von ihnen haben 46 die Nachuntersuchung nach 90 Tagen absolviert, 45 die nach 180 Tagen und 41 die nach einem Jahr.

Um künftige Vergleiche der Studien ReActiv8-A und ReActiv8-B zu vereinfachen, werden alle Ergebnisse bezogen auf die jeweiligen Daten bei der Einschlussuntersuchung dargestellt.

- Ergebnisse für alle Teilnehmer jeweils nach 90 Tagen, 180 Tagen und einem Jahr sind:
 - **93%, 87%** bzw. **88%** mit klinisch bedeutsamer Verbesserung bei einem oder mehreren Endpunkten der Studie.
 - **63%, 58%** bzw. **56%** mit klinisch bedeutsamer Verbesserung bei Kreuzschmerzen nach NRS.
 - **50%, 53%** bzw. **59%** mit klinisch bedeutsamer Verbesserung bei ODI.
 - **89%, 82%** bzw. **80%** mit klinisch bedeutsamer Verbesserung bei EQ-5D.
 - **61%, 67%** bzw. **62%** berichteten von über 50% Schmerzlinderung
 - **89%, 84%** bzw. **81%** waren mit der Behandlung mit ReActiv8 zufrieden.

Die zuvor gemeldeten Ergebnisse für EQ-5D und ODI setzen die in der Untersuchung vor der Implantation gewonnenen Daten in Beziehung mit jenen nach 90 und 180 Tagen und stellen sich wie folgt dar:

- 57% und 60% zeigten eine klinisch bedeutsame Verbesserung bei ODI
- 67% und 73% zeigten eine klinisch bedeutsame Verbesserung bei EQ-5D

1 Auf der Webseite des Unternehmens findet sich die Pressemitteilung vom 4. Dezember 2015 mit detaillierten Ergebnissen der ReActiv8-A-Studie.

2 Dworkin, R. H., Turk, D. C., Wyrwich, K. W., Beaton, D., Cleeland, C. S., Farrar, J. T., Zavisic, S. (2008). Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical Trials: IMMPACT recommendations. The Journal of Pain: Official Journal of the American Pain Society, 9(2), 105–21.

3 Ostelo, R. W. J. G., Deyo, R. A., Stratford, P., Waddell, G., Croft, P., Von Korff, M., ... de Vet, H. C. W. (2008). Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. Spine, 33(1), 90–4.

4 Soer, R., Reneman, M. F., Speijer, B. L. G. N., Coppes, M. H., & Vroomen, P. C. A. J. (2012). Clinimetric properties of the EuroQol-5D in patients with Chronic Low Back Pain. Spine Journal, 12(11), 1035–1039.

Häufigkeit und Art von unerwünschten Ereignissen (UE) waren vergleichbar zur Meldung von UE in klinischen Studien bei anderen Neurostimulations-Geräten. Dabei traten keine unerwarteten UE und keine schwerwiegenden UE auf, die mit dem Gerät, der Therapie oder dem Verfahren in Verbindung standen.

- Die beobachtete Häufigkeit von Verlagerungen der Elektroden (<1%) zeigt, dass die ReActiv8®-Elektrode das Risiko der Elektrodenverlagerung verringert, das in der vorangegangenen Machbarkeitsstudie mit handelsüblichen Neurostimulations-Elektroden identifiziert worden war.
- Das Unternehmen hatte zuvor eine Veränderung des chirurgischen Ansatzes bei der Implantation angekündigt, der das Risiko von Leiterbrüchen in der Elektrode verringern sollte, das seinerzeit in der ReActiv8-A-Studie bemerkt worden war. Bisher war bei keinem Teilnehmer, der mit dem gegenwärtig angewendeten Mittellinien-Ansatz implantiert worden ist, ein Eingriff zur Elektroden-Revision erforderlich.

Es werden weiterhin Teilnehmer in die ReActiv8-A-Studie eingeschlossen, und zwar im Rahmen einer klinischen Folgerhebung nach der Markteinführung mit dem Ziel, zusätzliche Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zu gewinnen.

ReActiv8® dient der Behandlung von Menschen, die an CLBP leiden, die meisten oder alle verfügbaren Behandlungsoptionen ausgeschöpft haben, und bei denen Wirbelsäulenchirurgie oder Rückenmarksstimulation nicht in Frage kommt. ReActiv8® ist so konstruiert, dass es diejenigen Nerven elektrisch stimuliert, 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. Auf Grundlage der positiven Ergebnisse der klinischen Studie ReActiv8-A hat Mainstay im Mai 2016 die CE-Kennzeichnung für ReActiv8® erhalten.

Weitere Einzelheiten finden sich unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01985230>.

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

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.

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

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 wirbelsäulen chirurgischen Eingriff korrigierbar wäre. Die Betroffenen sind durch die Beschwerden in ihrer Arbeitsfähigkeit und Alltagstauglichkeit stark eingeschränkt. Die Verluste durch Arbeitsausfall, Hilfeleistungen bei Schwerbehinderung und Inanspruchnahme medizinischer Leistungen ist eine erhebliche Belastung für den Einzelnen, seine Familie, die Wirtschaft, die öffentliche Verwaltung und für die Allgemeinheit.

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

PR- und IR-Anfragen:

Consilium Strategic Communications (Internationale 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

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

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.