

Ce document ne doit pas être publié, distribué ou diffusé, directement ou indirectement, aux Etats-Unis, au Canada, en Australie ou au Japon

Ce communiqué est à des fins d'information uniquement et ne constitue ni une offre ni une sollicitation d'achat, de souscription ou de tout autre moyen d'acquérir de nouvelles actions ordinaires de Mainstay Medical International plc dans aucune juridiction

Communiqué de presse



Mainstay Medical annonce une levée de fonds de 30 millions d'euros

Les nouveaux capitaux serviront à la commercialisation en Europe et aux essais cliniques préalables de mise sur le marché aux Etats-Unis

Dublin, Irlande – 17 juin 2016 : Mainstay Medical International plc (« **Mainstay** » ou la « **Société** » ; Euronext Paris : MSTY.PA et l'ESM de la Bourse irlandaise : MSTY.IE), une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation de ReActiv8[®], un dispositif de neurostimulation implantable destiné à traiter la lombalgie chronique invalidante, annonce avoir levé un montant brut de 30 millions d'euros par l'intermédiaire d'un placement de 2.307.694 actions ordinaires de 0,001 euro de valeur nominale (les « **Actions du Placement** ») auprès d'actionnaires nouveaux et existants (le « **Placement** »).

Les Actions du Placement seront émises auprès d'investisseurs institutionnels en Europe et en Amérique du Nord et d'un nombre restreint d'investisseurs individuels en Europe (ensemble, les « **Souscripteurs** »), à un prix de 13,00 euros par action. KCK Ltd. (« **KCK** ») participe au Placement en qualité d'investisseur de référence, souscrivant 1.153.846 Actions du Placement, représentant environ 50% des Actions du Placement pour un montant d'environ 15 millions d'euros. KCK est un fond d'investissement familial qui investit dans diverses industries, dont les technologies médicales.

Mainstay envisage d'utiliser le produit du Placement :

- pour soutenir la commercialisation en Europe ;
- pour conduire des essais cliniques dont l'essai clinique ReActiv8-B afin d'obtenir des données qui permettront d'appuyer une demande d'approbation préalable de mise sur le marché (*Pre-market Approval* ou PMA) aux États-Unis ; et
- pour financer les besoins généraux de la Société.

Peter Crosby, Directeur-Général de Mainstay, déclare: « *Cette levée de fonds nous permettra d'avancer vers notre objectif de commercialisation de ReActiv8 en Europe et aux États-Unis, et de participer à l'amélioration de la qualité de la vie de millions de personnes qui souffrent de lombalgie chronique. Nous remercions nos actionnaires historiques pour leur soutien continu et nous sommes fiers d'accueillir KCK, en qualité d'investisseur de référence pour cette levée de fonds, ainsi que plusieurs autres nouveaux investisseurs au sein de Mainstay.* »

Mainstay a obtenu le marquage CE pour ReActiv8 le 24 mai 2016, ouvrant la voie à sa commercialisation en Europe. Mainstay concentrera d'abord ses efforts de commercialisation et de marketing en Allemagne, où la Société dispose d'une force de vente directe qui s'appuie sur son équipe de spécialistes cliniques hautement expérimentée. Celle-ci travaille à la première implantation commerciale de ReActiv8. Grâce à ces nouveaux capitaux, la Société va accélérer l'essai ReActiv8-B, un essai approuvé par la Food and Drug Administration (la « **FDA** »), constitué d'une simulation contrôlée, à répartition aléatoire, à simple insu, prospective, internationale, multi-sites, à permutation unique, qui, en cas de succès, permettra le dépôt auprès de la FDA d'une PMA, étape clé pour la commercialisation de ReActiv8 aux Etats-Unis.

En complément des capitaux levés lors de ce Placement, la Société disposait de 10,4 millions de dollars au 31 mai 2016.

Informations complémentaires concernant le Placement

Les Actions du Placement seront émises immédiatement après la diffusion de cette annonce. Outre KCK, les investisseurs historiques et de long-terme de la Société que sont Sofinnova Partners, Fountain Healthcare Partners et Capricorn Venture Partners, en collaboration avec IPF Partners (qui a fourni une facilité de crédit au Groupe en 2015), ainsi que plusieurs investisseurs individuels, prennent également part au Placement.

La Société a convenu avec KCK de la possibilité pour ce dernier de désigner, immédiatement à la suite de la réalisation du Placement, deux nouveaux administrateurs non-exécutifs au Conseil d'administration de la Société (les « **Administrateurs** »), portant ainsi à 9 le nombre de membres du Conseil d'administration. En conséquence, M. Nael Karim Kassar et M. Greg Garfield seront nommés, immédiatement après la réalisation du Placement en ce jour, en qualité d'Administrateurs.

Les Actions du Placement, une fois émises, représenteront une augmentation d'environ 54% par rapport au total des actions ordinaires du capital social existant de la Société. À la suite de l'émission des Actions du Placement, le capital social de la Société sera composé de 6.607.000 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,001 euro chacune (les « **Actions Ordinaires** ») (qui portent des droits de vote) et 40 000 actions différées d'une valeur nominale de 1,00 euro chacune (qui ne sont pas assorties de droits de vote). Par conséquent, le nombre devant être utilisé par les actionnaires comme dénominateur pour calculer s'ils sont tenus de déclarer leur détention en droits de vote, ou un changement de leur droits de vote, en Actions Ordinaires de la Société, selon la réglementation irlandaise Transparence (Directive 2004/109/CE) de 2007, telle que modifiée, et la réglementation Transparence de la Banque centrale d'Irlande, est 6.607.000.

Les Actions du Placement émises seront entièrement libérées et assimilées *pari passu* aux Actions Ordinaires existantes, bien qu'elles ne seront admises à la cote sur Euronext Paris et sur l'Enterprise Securities Market (l'« **ESM** ») de l'Irish Stock Exchange plc (l'« **Admission** ») qu'une fois que la

Société aura publié un prospectus, requis pour l'admission aux négociations des Actions du Placement sur Euronext Paris, conformément à la Directive 2003/71/CE, telle que modifiée. La Société prévoit que la publication du prospectus (qui nécessite l'approbation de la Banque centrale d'Irlande et qui fera l'objet d'une procédure de « passeport » en France) et l'Admission aura lieu au plus tard le 15 septembre 2016. Selon les termes des accords de souscription des Souscripteurs concernés, la Société a accepté que si l'Admission n'est pas effective avant les 120 jours suivants l'émission des Actions du Placement, alors pour l'ensemble ou une partie d'une ou plusieurs périodes de 30-jours qui suivront cette date alors que l'Admission ne sera toujours pas réalisée, les Souscripteurs auront le droit de souscrire, à un prix égal à la valeur nominale des actions (soit 0,001 euro par action), pour 1% du nombre d'Actions du Placement qui leur a été alloué (arrondi à la baisse à l'entier le plus proche) pour chacune de ces périodes de 30 jours (ou une partie de celles-ci). Le nombre d'Actions Ordinaire supplémentaire qui pourra être émis pour chaque Souscripteur est plafonné à 10% du nombre d'Actions du Placement placées auprès du Souscripteur (arrondi à la baisse à l'entier le plus proche) selon les termes du Placement.

Sofinnova Partners et Fountain Healthcare Partners (qui sont qualifiés d'actionnaires significatifs selon l'*Entreprise Securities Market Rules for Companies* (les « Règles ESM »)) souscriront respectivement 389.984 et 230.769 Actions du Placement. Leurs participations au Placement constitueront des conventions réglementées selon la *Rule 13* des Règles ESM. Les Administrateurs, à l'exception d'Antoine Papiernik et de Magnus Rogan, considèrent que, après consultation auprès de Davy Corporate Finance, conseil ESM de la Société, les conditions de leurs participations au Placement sont équitables et raisonnables du point de vue des actionnaires de Mainstay.

David Brabazon, administrateur, a également participé au Placement, souscrivant pour 23.100 Actions du Placement, impliquant qu'à la suite de la réalisation du Placement, il détiendra 27.828 Actions Ordinaires, représentant 0,42% du capital social élargi de la Société.

Kempen & Co (Amsterdam) a agi en qualité de conseil financier et agent coordinateur du placement, J&E Davy (Dublin) en tant que conseil financier et agent du placement et Merrion Capital (Dublin) en tant qu'agent du placement.

Conférence téléphonique

La Société organisera une conférence téléphonique (en anglais) pour les analystes et les investisseurs le vendredi 17 juin 2016 à 10h, heure de Dublin (11h00, heure de Paris).

Les détails pour se connecter à cette conférence téléphonique sont :

Irlande (numéro d'appel sans frais): 1800 936 842

France (numéro d'appel sans frais): 0805 101 988

Finlande (numéro d'appel sans frais): 0800 523 133

Allemagne (numéro d'appel sans frais): 0800 589 3001

Pays-Bas (numéro d'appel sans frais): 0800 265 8619

International (numéro payant): +44 203 139 4830

Mot de passe: 62363666#

Annexe - Informations complémentaires concernant les nouveaux Administrateurs

La diffusion des informations suivantes est exigée par les Règles ESM (*Rule 17* et section (g) de l'Annexe 2) :

M. Greg Garfield

M. Greg Garfield sera nommé Administrateur (ayant été désigné par KCK) immédiatement après la réalisation du Placement, prévue pour ce jour. Greg Shaw Garfield, 53 ans, est un cadre expérimenté dans le domaine de la technologie médicale. Greg est dépourvu de tout intérêt bénéficiaire lié aux Actions Ordinaires, si ce n'est de l'intérêt que KCK va acquérir dans le cadre de ce Placement.

Greg fut un administrateur non-exécutif de la société Sonitus Medical Inc. jusqu'en janvier 2015, date à laquelle la société entama une procédure volontaire de liquidation. La procédure de liquidation s'acheva en janvier 2016. Greg a confirmé qu'il n'existe pas d'autres éléments dont la communication serait exigée en application de l'Annexe 2(g)(iii) à (viii) des Règles ESM.

Mandats en cours :

- C2 Therapeutics Inc.
- Aerin Medical, Inc.
- Rodo Medical, Inc.
- Cogent Therapeutics LLC
- Revent Medical Inc.
- Semler Scientific Inc.
- BioInspire Technologies Inc.
- Applaud Medical Inc.
- RefleXion Medical Inc.
- Sonitus Technologies Inc.

Mandats au cours des cinq dernières années :

- Sonitus Medical Inc.

M. Nael Karim Kassar

Nael Karim Kassar sera nommé Administrateur (ayant été désigné par KCK) immédiatement après la réalisation du Placement, prévue pour ce jour. Nael Karim Kassar, 37 ans, est un administrateur de KCK. Nael est dépourvu de tout intérêt bénéficiaire lié aux Actions Ordinaires, si ce n'est de l'intérêt que KCK va acquérir dans le cadre de ce Placement. Nael a un intérêt bénéficiaire de 10% dans le capital social de KCK.

Nael a confirmé qu'il n'existe pas d'autres éléments dont la communication serait exigée en application de l'Annexe 2(g)(iii) à (viii) des Règles ESM.

Mandats en cours :

- KCK Ltd
- KCK Properties Ltd
- Future Finance Loan Corporation Limited
- Timeshare Finance Investments Limited
- Specialty Finance ICAV Limited
- Judgment Acquisition Corporation Limited
- High Sealed and Coupled "HSC" FZCO
- Sentient Energy, Inc.
- OnePhone Holding AB
- Citizens Parking Inc.
- Affirmed Networks, Inc.
- GFL Environmental Holdings Inc.
- SiGNa Chemistry, Inc.
- Murosa Development S.a r.l.
- Hibernia NGS Limited
- HPS Del Mar Holdings LLC
- BioInspire Technologies, Inc.
- Aerin Medical Inc.
- QM Power Inc.
- Sonitus Technologies, Inc.
- RefleXion Medical Inc.

RefleXion Medical Inc.

Mandats au cours des cinq dernières années :

- Tunnel Capital City Partners Inc

À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux axée sur la mise sur le marché d'un système implantable innovant de neurostimulation, ReActiv8, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La Société est basée à Dublin, en Irlande. Elle dispose d'activités basées en Irlande, aux États-Unis, en Australie et en Allemagne, et est cotée sur Euronext Paris (MSTY.PA) et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange (MSTY.IE).

A propos de la lombalgie chronique

Une des causes reconnues de la lombalgie chronique est un affaiblissement du contrôle par le système nerveux central des muscles qui stabilisent en permanence la colonne vertébrale dans le bas du dos, puisqu'une colonne vertébrale instable peut provoquer des maux de dos. ReActiv8 est conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction de ces muscles et ainsi de contribuer à restaurer le contrôle musculaire et d'améliorer la stabilité de la colonne vertébrale, ce qui permet au corps de récupérer de la lombalgie chronique.

Les personnes atteintes de lombalgie chronique ont généralement une qualité de vie réduite et ressentent une douleur très importante, peuvent être handicapées, souffrir de dépression, d'anxiété et de troubles du sommeil. Leur douleur et leur handicap peuvent persister malgré les meilleurs traitements médicaux disponibles, et seulement un faible pourcentage de cas résulte d'un état pathologique identifié, ou d'un défaut anatomique qui peut être corrigé par la chirurgie rachidienne. Leur capacité à travailler ou à être productifs est sérieusement affectée par la lombalgie chronique, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent de façon significative sur les individus, les familles, les communautés, l'industrie et sur les gouvernements.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site www.mainstay-medical.com

ATTENTION - aux États-Unis, ReActiv8 est limitée par la loi fédérale uniquement à l'usage d'essai.

Contacts Relations Presse et Relations Investisseurs :

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

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

FTI Consulting (pour l'Irlande)

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

FTI Consulting (pour la France)

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

Relations Investisseurs :

The Trout Group LLC

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

Conseils ESM:

Davy

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

Déclarations prospectives

Le présent communiqué contient des déclarations qui sont ou pourraient être comprises comme étant prospectives. Ces déclarations peuvent souvent être identifiées par les mots tels que « anticipe », « croit », « estime », « s'attend à », « a l'intention de », « planifie », « ambitionne », « explore » ou à travers l'utilisation le cas échéant du conditionnel ou dans chaque cas, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire, ou par une discussion de la stratégie, des objectifs, événements futurs ou intentions. Ces déclarations prospectives intègrent tous les éléments qui ne constituent pas un fait historique. Ces déclarations sont mentionnées dans différents paragraphes du présent communiqué et contiennent, mais ne sont pas limitées à, des déclarations relatives aux intentions, aux estimations et aux attentes de la Société concernant, notamment, ses résultats d'exploitation, sa situation financière, ses perspectives, ses objectifs, sa stratégie de financement, ses attentes en termes de recherche et de développement produit, les approbations par les autorités compétentes, le système de remboursement pour le produit, les coûts de vente et le taux de pénétration de ses produits.

Par leur nature, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes dans la mesure où elles concernent les événements et circonstances futurs. Les déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de résultats futurs et les résultats actuels de la Société (ainsi que le développement du marché et de l'industrie au sein desquels la Société évolue) pourraient différer significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives mentionnées dans le présent communiqué. En outre, même si les résultats opérationnels, la situation financière et la croissance future de la Société ainsi que le développement de son produit principal, des marchés et de l'industrie où la Société opère sont en ligne avec ces déclarations prospectives, ces résultats et développements ne seront pas nécessairement un indicateur de résultats ou développements futurs. Les facteurs importants susceptibles d'entraîner des différences entre les objectifs énoncés et les réalisations effectives comprennent notamment, la capacité de la Société à lancer et commercialiser avec succès le dispositif ReActiv8®, le lancement et succès de l'Essai Clinique ReActiv8-B®, l'évolution globale de l'activité économique et industrielle, les conditions du marché pour les équipements médicaux, l'évolution de l'industrie, la concurrence, les changements réglementaires et législatifs, les modifications de dispositifs fiscaux, la disponibilité et le coût de financement, le temps nécessaire pour commencer et achever les essais cliniques, le temps et les procédures nécessaires à l'obtention des approbations réglementaires, les fluctuations des taux de change, les changements dans la stratégie de la Société, et les incertitudes politiques ou économiques. Les déclarations prospectives mentionnées dans le présent communiqué sont données uniquement à la date de ce communiqué.

Avertissement

Le présent document et l'information qu'il contient ne constituent pas et ne sauraient être considérés comme constituant une offre au public, une offre de souscription ou d'achat ou comme destiné à solliciter l'intérêt du public en Irlande, en France, au Royaume-Uni, aux Etats-Unis ou dans toute autre juridiction en vue d'une opération de Mainstay par offre au public.

En Irlande, l'offre des Actions du Placement décrites ci-dessus est réalisée uniquement à destination de personnes considérées comme étant des « investisseurs qualifiés » au sens de l'article 2(1)(e) de la Directive 2003/71/CE (la « **Directive Prospectus** ») et des « clients professionnels » tel que défini en annexe 2 du Règlement sur les instruments financiers des Communautés européennes de 2007 (tel que modifié) ainsi qu'à un nombre restreint d'autres investisseurs individuels conformément aux exemptions applicables de la loi régissant les prospectus en Irlande.

En France, l'offre des Actions du Placement décrites ci-dessus sera effectuée exclusivement dans le cadre d'un placement privé, en conformité avec l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier et les dispositions réglementaires applicables. Elle ne constitue pas une offre au public en France au sens de l'article L. 411-1 du code monétaire et financier et aucun prospectus revu ou visé par l'Autorité des marchés financiers ne sera publié. Un prospectus d'admission sera préparé pour approbation de la Banque centrale d'Irlande, faisant l'objet d'un « passport » en France et publié dans le cadre de la demande de cotation des Actions du Placement.

Ce document ne constitue pas une offre des Actions du Placement au public au Royaume-Uni, ni n'est destiné à être une incitation à engager une activité d'investissement au sens de la section 21 de la loi « Financial Services and Markets 2000 » du Royaume-Uni, telle que modifiée. En conséquence, ce communiqué de presse n'est adressé qu'à (i) des personnes situées hors du Royaume Uni ; (ii) des personnes ayant une expérience professionnelle dans le domaine des investissements régis par les dispositions de l'article 19(5) de la loi « Financial Services and Markets 2000 (Financial Promotion) Order 2005 », telle que modifiée (l'« Ordre ») ; (iii) des personnes entrant dans le champ d'application de l'article 49(2)(a) à (d) de l'Ordre ; ou (iv) toutes autres personnes avec qui celui-ci pourrait être légalement communiqué, toutes ces personnes étant désignées ensemble comme les « personnes concernées ». Les Actions du Placement ne sont disponibles que pour les

personnes concernées et toute invitation, offre ou accord d'acheter ou acquérir les Actions du Placement ne seront adressés qu'à des personnes concernées. Toute personne qui n'est pas une personne concernée ne doit pas agir ou se fonder sur ce document ou son contenu .

S'agissant des Etats membres de l'Espace Economique Européen, aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des valeurs mobilières objet de ce communiqué rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans un Etat membre. Il n'y aura pas d'offre au public des Actions du Placement dans un Etat membre de l'Espace Economique Européen et aucun prospectus ou tout autre document d'offre n'a été ou ne sera préparé dans le cadre de la vente des Actions du Placement par Mainstay. Dans les États membres de l'Espace Economique Européen autres que l'Irlande, la France ou le Royaume-Uni, les Actions du Placement ne sont offertes et vendues qu'aux « investisseurs qualifiés » au sens de la Directive Prospectus ou dans d'autres circonstances relevant de l'article 3(2) de la directive Prospectus.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de souscription ou d'achat, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des Actions du Placement aux États-Unis ou dans toute autre juridiction dans laquelle l'opération pourrait faire l'objet de restrictions. Les Actions du Placement ne peuvent être offertes ou vendues aux États-Unis en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre du US Securities Act de 1933, tel que modifié (le « **U.S. Securities Act** »), étant précisé que les Actions du Placement n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du U.S. Securities Act et que Mainstay n'a pas l'intention de procéder à une offre au public des Actions du Placement aux États-Unis.

La diffusion du présent communiqué peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent communiqué doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

J&E Davy, agissant sous le nom Davy, autorisé et régulé par la Banque centrale d'Irlande, agit exclusivement au nom de la Société et pour personne d'autre eu égard au Placement et ne pourra être tenu responsable par des personnes autres que la Société en ce qui concerne les protections offertes à ses clients ou s'agissant de tout conseil en relation avec le Placement ou pour tout autre sujet mentionné ci-dessus.