

Mainstay Medical's klinische Studie ReActiv8-B hat die Halbzeit überschritten

Studie auf der Zielgeraden zur Komplettierung des Einschlusses gegen Ende 2017

Dublin – Irland, 3. August 2017 – Mainstay Medical International plc (**“Mainstay”** oder das **“Unternehmen”**, Euronext Paris: MSTY.PA und ESM der Irish Stock Exchange: MSTY.IE), gibt bekannt, dass über die Hälfte der erforderlichen Implantationen in der klinischen Studie ReActiv8-B ausgeführt wurden. Das Medizintechnik-Unternehmen Mainstay betreibt die Markteinführung von ReActiv8®, eines implantierbaren wiederherstellenden Neurostimulationssystems zur Behandlung von einschränkenden chronischen Kreuzschmerzen (Chronic Low Back Pain, CLBP).

Die Studie soll Daten zur Unterstützung eines Antrags auf vorläufige Marktzulassung („pre-market approval“, PMA) durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) gewinnen. Diese ist ein entscheidender Schritt für den Vertrieb von ReActiv8 in den USA. Informationen über die Studie sind unter <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02577354> abrufbar.

69 Teilnehmern wurde ReActiv8 im Rahmen der Studie implantiert. Die Studie erfordert, dass 128 Teilnehmer in der Pivotalkohorte den Endpunkt von 120 Tagen erreichen, bevor Daten verfügbar werden. Eine vorläufige Bestandsaufnahme zur Überprüfung der benötigten Fallzahl ist vorgesehen, sobald bei der Hälfte der implantierten Teilnehmer Daten von der Untersuchung nach 120 Tagen vorliegen. Die Einschussrate hat sich beschleunigt, weil die Zahl der aktiven Zentren im Laufe des Jahres 2017 gestiegen ist.

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 chronischen Kreuzschmerzen nachweislich die Genesung. 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 CLBP und wenigen anderen Behandlungsmöglichkeiten ergeben haben. Mainstay hat seine Vertriebsaktivitäten für ReActiv8 in Europa aufgenommen und sich dabei zunächst auf Deutschland konzentriert, 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. Inzwischen hat auch der Vertrieb in Irland, dem Heimatmarkt des Unternehmens, begonnen.

Peter Crosby, der Vorstandsvorsitzende von Mainstay, sagte: *“Die klinische Studie ReActiv8-B kommt gut voran, und auf der Grundlage unserer bisherigen Erfahrungen erwarten wir, den Einschluss von Teilnehmern gegen Ende dieses Jahres abzuschließen. Ergebnisse werden 2018 verfügbar sein. Die Studie ReActiv8-B ist ein entscheidender Schritt voran auf dem Weg zum Vertrieb in den Vereinigten Staaten, unseres bedeutendsten Zielmarktes, und wir freuen uns über den Fortschritt.*

Unser anfänglicher Vertrieb in Europa ist auf einem guten Weg. Unsere Strategie ist es, mit wichtigen Referenzzentren in Deutschland zusammenzuarbeiten, und dann auf diese Erfahrungen und auf die Daten aus der Studie ReActiv8-B aufzubauen, um den Vertrieb auf zusätzliche Zentren und andere Länder auszuweiten.“

Die klinische Studie ReActiv8-B

Die klinische Studie ReActiv8-B ist eine internationale, multizentrische, prospektive, randomisierte, Placebo-kontrollierte und dreifach verblindete Studie mit einmaligem Crossover. Sie wird mit einer Ausnahmegenehmigung für Forschungszwecke (Investigational Device Exemption, IDE) durchgeführt.

Die statistische Anlage der klinischen Studie erfordert Daten aus der Pivotalkohorte von 128 randomisierten Teilnehmern bei der ersten Auswertungs-Untersuchung nach 120 Tagen. Die Gesamtzahl der implantierten Teilnehmer wird auch einige Teilnehmer umfassen, die in der Phase des chirurgischen „roll-in“ eingeschlossen und implantiert wurden, zusätzlich zu den Teilnehmern der Pivotalkohorte.

Bei der Studie ist eine vorläufige Bestandsaufnahme zur Überprüfung der benötigten Fallzahl vorgesehen, sobald Daten zu primären Ergebnissen von der Hälfte der Teilnehmer der Pivotalkohorte vorliegen. Wenn nötig, kann die Zahl der Teilnehmer in der Pivotalkohorte erhöht werden, um die angestrebte statistische Signifikanz zu erreichen. Die vorläufige Analyse wird von einem externen unabhängigen Statistiker unter der Leitung des Daten-Monitoring-Komitees (data monitoring committee, DMC) vorgenommen werden. Die Zwischenergebnisse werden, anders als eine Empfehlung des DMC zu den Ergebnissen, dem Unternehmen, den Studienteilnehmern, den Studienärzten und den teilnehmenden Zentren nicht offengelegt.

Der primäre Endpunkt Wirksamkeit besteht bei der klinischen Studie ReActiv8-B aus einem Vergleich der jeweiligen Responderrate des Behandlungs- und des Kontrollarmes. Die klinische Studie wird als Erfolg gewertet, wenn sich eine statistisch signifikante Differenz der jeweiligen Responderraten des Behandlungs- und des Kontrollarmes ergibt. Wenn sie erfolgreich ist, liefert die klinische Studie ein Ergebnis, das als Level 1A-Evidenz für die Wirksamkeit von ReActiv8 bezeichnet wird. Dieses kann verwendet werden um Anträge auf vorteilhafte Kostenerstattungen in den USA zu untermauern. Die Evidenz der ReActiv8-B-Studie wird außerdem genutzt werden, um Marktentwicklungs-Aktivitäten weltweit zu unterstützen.

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

- 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 die klinische Studie ReActiv8-B

Die klinische Studie ReActiv8-B ist eine internationale, multizentrische, prospektive, randomisierte, Placebo-kontrollierte und verblindete Studie mit einmaligem Crossover. Sie wird mit einer Ausnahmegenehmigung für Forschungszwecke (Investigational Device Exemption, IDE) durchgeführt. Die klinische Studie ReActiv8-B soll Daten gewinnen, die Teil eines Pre-Market-Approval-Antrags (PMAA) für ReActiv8® bei der US Food and Drug Administration (FDA) werden sollen. Weitere Details finden sich unter <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02577354>.

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 Wirtschaft, die öffentliche Verwaltung und für die Allgemeinheit.

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)

Louis-Victor Delouvrier
Tel: +: +33 1 44 71 98 53
Email: lvdelouvrier@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

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.