

Mainstay Medical meldet positiven Ausgang der Zwischenanalyse

Telefonkonferenz mit Vorstandsvorsitzendem Jason Hannon zum neuesten Stand

Dublin – Irland, 11. Dezember 2017 – Mainstay Medical International plc („Mainstay“, oder das „Unternehmen“, Euronext Paris: MSTY.PA und ESM an der Irish Stock Exchange: MSTY.IE) gibt einen positiven Ausgang der Zwischenanalyse bei seiner US-Pivotalstudie ReActiv8-B („die Studie“) bekannt, einschließlich eines endgültigen Umfangs und eines geschätzten Abschlussdatums. Das Medizintechnik-Unternehmen Mainstay betreibt die Markteinführung von ReActiv8®, eines implantierbaren wiederherstellenden Neurostimulationssystems zur Behandlung von einschränkenden chronischen Kreuzschmerzen (Chronic Low Back Pain, CLBP).

Dies sind die wichtigsten Neuigkeiten zu der Studie und zu ihrem Design:

- Die Studie nutzt ein adaptives Studiendesign einschließlich einer Zwischenanalyse zur Festlegung des definitiven Umfangs mit einer Fallzahl von bis zu 232 Teilnehmern in der Pivotalkohorte. Unter dem adaptiven Design hat Mainstay die Studie zunächst bis zur Zwischenanalyse mit einer Population von 128 Teilnehmern begonnen.
- Das unabhängige Daten-Monitoring-Komitee (data monitoring committee, DMC) hat die Zwischenanalyse abgeschlossen. Sie basiert auf den Daten der ersten 58 Teilnehmer der Pivotalkohorte, die den primären Endpunkt abgeschlossen haben. Das DMC hat empfohlen, die Studie mit einem definitiven Umfang von 168 evaluierbaren Teilnehmern fortzusetzen. Die endgültige Zahl von Teilnehmern der Studie wird geringfügig höher als 168 liegen, was auf die Art des Einschlussprozesses zurückgeht.
- Das DMC hat weiterhin festgestellt, dass es keine Sicherheitsbedenken bei der Studie hat.
- Die Studie wird voraussichtlich Ende des zweiten Quartals 2018 ihren Teilnehmereinschluss abgeschlossen haben, und das Unternehmen erwartet die Bekanntgabe der vollständigen Datenergebnisse gegen Ende des Jahres 2018.

133 Teilnehmer der Studie sind bisher implantiert worden. Die an der Studie beteiligten klinischen Zentren haben in Erwartung des Ergebnisses der Zwischenanalyse weitere Teilnehmer eingeschlossen und implantiert.

Die Studie soll Daten gewinnen, die Teil eines Pre-Market-Approval-Antrags (PMAA) für ReActiv8 bei der US Food and Drug Administration (FDA) werden sollen. Dieser ist ein entscheidender Schritt für den Vertrieb von ReActiv8 in den USA.

Richard Rauck MD, Präsident und Gründer des Carolinas Pain Institute, Medical Director am Center for Clinical Research, Pain Fellowship Director an der Wake Forest University School of Medicine und Chairman des DMC, sagte: *„Das Ergebnis der Zwischenanalyse hat das mit der FDA vereinbarte adaptive Studiendesign validiert, das eine Fallzahl von bis zu 232 Teilnehmern in der Pivotalkohorte vorsah. Auf diesem Weg haben wir eine angemessene Fallzahl für die Studie festlegen können. Wir haben außerdem die*

Sicherheitsdaten untersucht, und ich bin erfreut zu berichten, dass wir bei der Studie bisher keinerlei Sicherheitsbedenken haben.“

Der Vorstandsvorsitzende Jason Hannon, sagte: *„Wir freuen uns, dass wir nunmehr ein endgültiges Einschlussziel für die Studie haben, die beim Gesamtumfang im Vergleich zu anderen Neurostimulationsstudien gut dasteht. Wir werden sie nun mit hoher Effizienz bis zur Datengewinnung vorantreiben. Ich bin zuversichtlich, dass wir den Einschluss in den kommenden Monaten vollenden und die vollständigen Datenergebnisse gegen Ende des Jahres 2018 bekanntgeben.“*

Chris Gilligan MD, Chefarzt der Schmerzmedizin in der Abteilung für Anästhesiologie, perioperative und Schmerzmedizin am Brigham & Women’s Hospital, Assistant Professor der Anästhesie an der Harvard Medical School und Studienführer der ReActiv8-B-Studie, sagte: *„Die Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen stellt überall auf der Welt eine erhebliche Herausforderung dar. Viele Patienten leben große Teile ihres Lebens mit einschränkenden Auswirkungen. Diesen Patienten bleiben zuweilen nur wenige Behandlungsoptionen. Ich bin stolz, Teil einer klinischen Studie zu sein, die analysiert, ob wir ReActiv8 nutzen können, um Patienten bei der Wiederherstellung ihrer Muskelfunktionen zu helfen und dadurch die Auswirkungen der chronischen Schmerzen zu verringern, statt uns auf kurzzeitig wirkende Schmerzmittel wie Opiode zu verlassen. Ich freue mich auf die Zusammenstellung der gesamten klinischen Daten.“*

Investoren-Telefonkonferenz und Neuester Stand der Geschäftsentwicklung

Jason Hannon wird am 11. Dezember 2017 um 17:00 Uhr MEZ (16:00 Uhr GMT, 10:00 Uhr EST) in englischer Sprache eine Telefonkonferenz für Investoren abhalten, um diese positive Nachricht zu diskutieren und breiter über den neuesten Stand der Geschäftsentwicklung zu informieren.

Folgende Einwahlnummern stehen zur Verfügung:

Europa: +44 203 139 4830

Irland: +353 1 696 8154

USA: +1 718 873 9077

Teilnehmer-PIN: 65178331#

Zusätzlich zum Stand der Zwischenanalyse werden die Informationen zum aktuellen Geschäftsverlauf folgende Entwicklungen einschließen:

- Das Unternehmen treibt den Vertriebsstart von ReActiv8 in Europa weiter vorwärts. Die Europäischen Vertriebsaktivitäten konzentrieren sich zunächst auf Deutschland, wo es das Ziel ist, die Akzeptanz von ReActiv8 bei einer ausgewählten Anzahl von Wirbelsäulenzentren mit hohem Patientenaufkommen voranzubringen, um Referenzzentren zu entwickeln. Vier Zentren in Deutschland und Irland haben bisher Patienten mit ReActiv8 versorgt, und mehrere weitere Zentren sind dafür geschult worden. Es wurde mit der Einstellung eines erfahrenen Vertriebsteams aus Mainstay-Mitarbeitern begonnen, das

derzeit acht Personen umfasst, die in Schlüsselregionen in Deutschland ansässig sind, sowie eine Person in Irland.

- Mainstay plant seine Investitionen in die kommerzielle Infrastruktur aufzustocken, um die Entwicklung des Vertriebs in Europa zu unterstützen und um den Vertrieb in anderen Märkten vorzubereiten, einschließlich der USA und Australiens. Das Unternehmen wird ein Marktentwicklungsteam aus klinischen Experten aufbauen, um die Marktdurchdringung voranzubringen, um die geeigneten Partner in der Ärzteschaft zu identifizieren, um zur Information des Marktes über ReActiv8 beizutragen und um Implantationen zu unterstützen.
- Das Unternehmen wird außerdem die Mittel für das Training von Ärzten, zur Aufklärung von Zuweisern über das Potential von ReActiv8, sowie zur Gewinnung und Verbreitung klinischer Daten bezüglich des sich ausweitenden Einsatzes von ReActiv8 erhöhen.
- Das Unternehmen verfügt derzeit über einen Barmittelbestand von 12,7 Millionen US-Dollar. Das Unternehmen prüft laufend potentielle Finanzierungsmöglichkeiten, um das Geschäft mit den erforderlichen Mitteln auszustatten.

– Ende –

Diese Bekanntmachung enthält Insider-Informationen im Sinne der EU-Marktmissbrauchsverordnung 596/2014.

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, in Deutschland und in den Niederlanden 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. Zusammengefasst bedeutet dies dass von den geeigneten Teilnehmern grundlegende Daten gesammelt. Nach der Feststellung, dass die Einschlusskriterien erfüllt sind, wird ReActiv8 implantiert. Bei der Wiedervorstellung 14 Tage nach der Implantation erhält nach dem Zufallsprinzip die eine Hälfte der Teilnehmer eine angemessen programmierte Stimulation (die Behandlungs-Kohorte), die andere zufällig ausgewählte Hälfte erhält eine Sham- oder Minimal-Stimulation (der Kontroll-Kohorte). 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.

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 (Internationale Strategische Kommunikation, Wirtschafts- und Fachmedien)

Chris Gardner, 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 1 765 0886
Email: jonathan.neilan@fticonsulting.com

NewCap (für Frankreich)

Julie Coulot
Tél. : +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

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.