

Mise à jour sur la demande d'autorisation pour ReActiv8 en Australie

Dublin, Irlande – le 5 avril 2018 – 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, présente aujourd'hui une mise à jour de sa demande d'inscription de ReActiv8 au registre australien des produits thérapeutiques (*Australian Register of Therapeutic Goods*) (l' « **ARTG** »), déposée par la Société en janvier 2017.

L'autorité australienne des produits thérapeutiques (*Therapeutics Goods Administration*) a demandé des données cliniques supplémentaires concernant ReActiv8. Afin de fournir les données cliniques les plus adaptées, la Société prévoit de fournir les données cliniques qui sont en train d'être recueillies dans le cadre de l'étude clinique en cours (ReActiv8-B). Comme indiqué précédemment, cette étude clinique devrait être entièrement enregistrée d'ici la fin du deuxième trimestre de 2018, avec une lecture complète des données prévue vers la fin de 2018. Dès que les données ReActiv8-B seront disponibles, la Société prévoit de soumettre une nouvelle demande à l'autorité australienne des produits thérapeutiques en vue de l'inscription de ReActiv8.

L'autorité australienne des produits thérapeutiques peut demander des renseignements supplémentaires au cours du processus d'examen. L'expérience montre que l'examen d'une demande d'admission d'un produit à l'ARTG peut varier d'un produit à un autre. L'autorité australienne des produits thérapeutiques est dans l'obligation de finaliser son examen d'une demande d'inscription dans un délai d'environ un an.

- Fin du communiqué -

À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation d'un système implantable de neurostimulation réparatrice, ReActiv8®, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La société est basée à Dublin, Irlande. Elle a des filiales basées en Irlande, aux États-Unis, en Australie, en Allemagne et aux Pays-Bas, et ses actions ordinaires sont admises à la négociation sur Euronext Paris (MSTY.PA) et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange (MSTY.IE).

À 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 contribuer à restaurer le contrôle musculaire et 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

Communiqué de presse

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 Etats-Unis, ReActiv8 est limité par la loi fédérale uniquement à un usage expérimental.

Contacts Relations Presse et Relations Investisseurs :

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

Chris Gardner, Jessica Hodgson, Nicholas Brown
Tél. : +44 203 709 5700 / +44 7921 697 654
Email : mainstaymedical@consilium-comms.com

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan
Tél. : +353 1 765 0886
Email : jonathan.neilan@fticonsulting.com

NewCap (pour la France)

Julie Coulot
Tél. : +33 1 44 71 20 40
Email : jcoulot@newcap.fr

Relations Investisseurs :

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie
Tél. : + 1 (212) 915-2578
Email : [britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchier@lifesciadvisors.com)

Conseils ESM :

Davy

Fergal Meegan ou Barry Murphy
Tél. : +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 », « ambitionne », « a l'intention de », « planifie », « explore » ou à travers l'utilisation le cas échéant du conditionnel ou dans chaque cas, de la forme négative de ces mêmes termes, ou de 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 des 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

Communiqué de presse

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 progrès et succès de l'Étude 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.