

## Mainstay Medical meldet den Abschluss aller Implantationen bei der Studie ReActiv8-B

**Dublin – Irland, 9 Juli 2018** – Mainstay Medical International plc („Mainstay“, oder das „Unternehmen“, Euronext Paris: MSTY.PA und Euronext Dublin: MSTY.IE) gibt den Abschluss aller Implantationen bei seiner klinischen IDE-Studie ReActiv8-B in den USA bekannt. Das Medizintechnik-Unternehmen Mainstay betreibt die Markteinführung von ReActiv8®, eines implantierbaren wiederherstellenden Neurostimulationssystems zur Behandlung von einschränkenden chronischen Kreuzschmerzen (Chronic Low Back Pain, CLBP).

Im Rahmen der Studie haben sich insgesamt 204 Teilnehmer einer Implantation unterzogen, was das hohe Interesse an der Teilnahme an der Studie widerspiegelt. Die Implantationen wurden innerhalb des Zeitplans des Unternehmens vorgenommen. Das Unternehmen erwartet die vollständigen Datenergebnisse gegen Ende 2018.

Jason Hannon, Vorstandsvorsitzender von Mainstay, sagte: *“Der Abschluss aller Implantationen bei der ReActiv8-B-Studie ist ein bedeutender Schritt für Mainstay und steht für die anhaltende Dynamik in unseren Bemühungen, ReActiv8 den Patienten in den USA zur Verfügung zu stellen. Wir sind auf Kurs, die vollen Studiendaten gegen Ende 2018 vorliegen zu haben. Ich möchte den Teilnehmern und Prüfärzten der Studie für ihre Beteiligung danken – wir freuen uns darauf, die Ergebnisse der Studie noch in diesem Jahr bekannt zu geben.”*

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 Studie soll Daten gewinnen, die Teil eines Antrags auf Pre-Market-Approval (PMA) für ReActiv8 bei der Food and Drug Administration (FDA) werden sollen. Die Studie hat ein adaptives Protokoll, einschließlich einer Zwischenanalyse. Im Dezember 2017 gab das Unternehmen ein positives Ergebnis der Zwischenanalyse bekannt.

– 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 Euronext Dublin (MSTY.IE) zugelassen.

### 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](http://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, Nicholas Brown

Tel: +44 203 709 5700 / +44 7921 697 654

Email: [mainstaymedical@consilium-comms.com](mailto:mainstaymedical@consilium-comms.com)

**FTI Consulting (für Irland)**

Jonathan Neilan

Tel: +353 1 765 0886

Email: [jonathan.neilan@fticonsulting.com](mailto:jonathan.neilan@fticonsulting.com)

**NewCap (für Frankreich)**

Julie Coulot

Tél. : +33 1 44 71 20 40

Email: [jcoulot@newcap.fr](mailto:jcoulot@newcap.fr)

**AndreasBohne.Com/Kötting Consulting (für Deutschland)**

Andreas Bohne

Tel : +49 2102 1485368

Email : [abo@andreasbohne.com](mailto:abo@andreasbohne.com)

Wilhelm Kötting

Tel: +49 69 75913293

Email: [wkotting@gmail.com](mailto:wkotting@gmail.com)

**Investor Relations:**

**LifeSci Advisors, LLC**

Brian Ritchie

Tel: +1 (212) 915-2578

Email: [britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchie@lifesciadvisors.com)

**ESM Advisers:**

**Davy**

Fergal Meegan oder Barry Murphy

Tel: +353 1 679 6363

Email: [fergal.meegan@davy.ie](mailto:fergal.meegan@davy.ie) or [barry.murphy2@davy.ie](mailto: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 Fortschritt 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.