

## Mainstay Medical präsentiert ReActiv8 und die wichtigsten klinischen Daten beim 13. Deutschen Wirbelsäulenkongress der DWG

**Dublin – Irland, 3. December 2018** – Mainstay Medical International plc („Mainstay“, oder das „Unternehmen“, Euronext Paris: MSTY.PA und Euronext Dublin: MSTY.IE) gibt die Teilnahme am 13. Wirbelsäulenkongress, der Jahrestagung der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft (DWG), in Wiesbaden vom 6. bis 8. Dezember bekannt. Der DWG ist der erste medizinische Kongress, bei dem die ausschlaggebenden Daten der klinischen Studie ReActiv8-B des Unternehmens diskutiert werden. Das Medizintechnik-Unternehmen Mainstay vertreibt ReActiv8®, ein implantierbares wiederherstellendes Neurostimulationssystem, das zur Behandlung der Ursache von einschränkenden chronischen Kreuzschmerzen (Chronic Low Back Pain, CLBP) ausgelegt ist.

Eine Gruppe angesehener Ärzte, von denen jeder große Erfahrung mit ReActiv8 hat, stellt die klinischen Daten und den wissenschaftlichen Hintergrund der Therapie vor und berichtet von der regulären Behandlung von Patienten in Deutschland.

- Dr. med. Jörg Franke, Leiter der Orthopädie am Klinikum Magdeburg, hat den Vorsitz des Symposiums auf dem die Ergebnisse der ReActiv8-B-Studie präsentiert werden und schildert seine Erfahrungen mit ReActiv8 in Deutschland.
- Dr. Chris Gilligan, Leiter der Abteilung Schmerzmedizin der Klinik für Anästhesiologie, Perioperative und Schmerzmedizin des Brigham and Women's Hospital sowie Assistenzprofessor der Anästhesiologie der Harvard Medical School und Studienführer bei ReActiv8-B, stellt die entscheidenden klinischen Daten der Studie vor.
- Dr. med. Jan Schilling, Leiter Wirbelsäule und Neurochirurgie am Krankenhaus Tabea in Hamburg, gibt eine Einführung in den wissenschaftlichen Hintergrund und die zugrunde liegenden physiologischen Mechanismen dieser neuen restaurativen Behandlungsmethode für chronische Kreuzschmerzen.
- Dr. med. Ardeshir Ardeshiri, Leiter der Wirbelsäulenchirurgie am Klinikum Itzehoe, stellt seine "real world"-Erfahrungen mit ReActiv8 in Deutschland anhand seiner ersten Ergebnisreihen der Behandlung von Patienten vor.

“Deutschland ist unser erster kommerzieller Markt für ReActiv8, und ich bin gespannt darauf, der wissenschaftlichen Gemeinschaft beim Deutschen Wirbelsäulenkongress die Daten unserer ReActiv8-B-Studie offenzulegen“, **sagte Jason Hannon, der Vorstandsvorsitzende von Mainstay**. “Wir glauben, dass die klinischen Langzeitergebnisse der Studie überzeugend sind, insbesondere, dass mehr als 60% der Studienteilnehmer nach einem Jahr von über 50% Schmerzlinderung berichten. Wir freuen uns drauf, die Ergebnisse mit den teilnehmenden Ärzten zu diskutieren, und wir haben vor, die Studienergebnisse zu nutzen, um unser Geschäft in Deutschland und darüber hinaus in Europa voranzubringen.“

“Die Ein-Jahres-Daten der klinischen Studie ReActiv8-B und das günstige Sicherheitsprofil zeigen, dass ReActiv8 eine brauchbare Behandlungsoption für Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen ist“, **sagte Dr. med. Jörg Franke**. “ReActiv8 hat das Potential dazu, in dieser Patientenpopulation, die unter dem Mangel an Behandlungsalternativen leidet, langfristig Schmerzlinderung zu bewirken.“

Die klinische Studie ReActiv8-B ist eine internationale, prospektive, randomisierte, aktiv-kontrollierte, verblindete

Multi-Center-Studie mit einmaligem Cross-Over und wurde unter einer so genannten Investigational Device Exemption (IDE) der U.S. Food & Drug Administration (FDA) durchgeführt. Insgesamt wurden 204 Patienten an führenden Studienzentren in den USA, in Europa und Australien mit ReActiv8 implantiert und 14 Tage nach der Implantation 1:1 randomisiert der Therapie- und die Kontrollgruppe zugeordnet. Die ersten Ergebnisse wurden von Mainstay am 19. November 2018 bekannt gegeben.

“Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen die Ergebnisse, die wir in unserer eigenen Praxis bei Patienten mit chronischen mechanischen Kreuzschmerzen gesehen haben“, **sagte Dr. med. Jan Schilling**. “Es besteht dringender Bedarf für neue, wirksame Therapien zur Langzeit-Behandlung von chronischen mechanischen Kreuzschmerzen. Die Studiendaten zeigen, dass ReActiv8 über lange Zeit anhaltende Schmerzlinderung bewirken kann.“

Mainstay veranstaltet ein Symposium zu ReActiv8-B, bei der die Gruppe von Ärzten Präsentationen halten. Es findet am Freitag, 7. Dezember, von 13:00 bis 14:30 Uhr im Studio 1.2 A&B im Rhein-Main-Kongresszentrum statt. Die Zahl der Plätze ist begrenzt. Die Vorreservierung ist unter [www.reactiv8-B.de](http://www.reactiv8-B.de) möglich.

Das Unternehmen hat außerdem einen Stand auf dem DWG-Kongress (Standnummer 26). Die Geschäftsleitung und die Ärztengruppe des Symposiums stehen während des Kongresses für Gespräche zur Verfügung.

– 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) zu vertreiben. 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 die klinische Studie ReActiv8-B**

Die klinische Studie ReActiv8-B ist eine internationale, multizentrische, prospektive, randomisierte, Sham-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 Patienten grundlegende Daten gesammelt wurden. Nach der Feststellung, dass die Einschlusskriterien erfüllt sind, wurde ReActiv8 implantiert. Bei der Wiedervorstellung 14 Tage nach der Implantation erhielt nach dem Zufallsprinzip die eine Hälfte der Teilnehmer eine angemessen programmierte Stimulation (die Therapiegruppe), die andere zufällig ausgewählte Hälfte erhielt eine Sham- oder geringfügige Stimulation (die Kontrollgruppe). Informationen über diese klinische Studie finden sich unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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](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, Kosten für Vermarktung und Marktdurchdringung sowie andere kommerzielle Leistungen 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 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 uneingeschränkt den erfolgreichen Marktstart und die Vermarktung von ReActiv8, die Ergebnisse der klinischen Studie ReActiv8-B, die Ergebnisse der Interaktionen mit der FDA über einen PMA-Antrag für ReActiv8, allgemeine wirtschaftliche und geschäftliche Umstände, 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. Die hier genannten in die Zukunft gerichteten Aussagen sind nur aussagekräftig zum Zeitpunkt dieser Mitteilung.