

Mainstay Medical présentera ReActiv8 et des données cliniques clés au 13^e congrès allemand du rachis du DWG

Dublin, Irlande, le 3 décembre 2018– Mainstay Medical International plc (« Mainstay » ou la « Société », Euronext Paris : MSTY.PA et Euronext Dublin : MSTY.IE), une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation de ReActiv8®, un dispositif de neurostimulation implantable destiné à traiter une cause sous-jacente de la lombalgie chronique invalidante, annonce aujourd’hui sa participation au 13^e congrès allemand du rachis du Deutsche Wirbelsäulengesellschaft (DWG), qui se déroulera du 6 au 8 décembre à Wiesbaden. Ce sera la première fois que les données de l’essai clinique pivot ReActiv8-B feront l’objet d’une discussion dans le cadre d’un congrès scientifique.

Les données et la genèse scientifique du traitement seront présentées par plusieurs cliniciens qui ont une grande expérience de ReActiv8 et qui décriront l’application commerciale du traitement pour les patients en Allemagne :

- le Docteur Jörg Franke, Chef du service d’Orthopédie de la clinique Magdeburg, présidera le symposium de présentation des résultats de l’essai ReActiv8-B et partagera son expérience de l’emploi de ReActiv8 en Allemagne ;
- le Docteur Chris Gilligan, Chef du service de Médication de la douleur du Département d’Anesthésiologie, de Médication périopératoire et de la Douleur, de Brigham & Women’s Hospital, *Assistant Professor* d’Anesthésie à Harvard Medical et Investigateur principal de l’essai ReActiv8-B présentera les données cliniques de cet essai pivot ;
- le Docteur Jan Schilling, Chef du service de Chirurgie de la colonne lombaire et de Neurochirurgie de l’hôpital Tabea d’Hambourg, expliquera la genèse scientifique et les mécanismes physiologiques sous-jacents de ce nouveau traitement de la lombalgie chronique invalidante ; et
- le Docteur Ardeshir Ardeshiri, Chef du service de Chirurgie de la colonne lombaire de la clinique Itzehoe, partagera son expérience « terrain » de ReActiv8 en Allemagne et les premiers résultats de ce traitement sur ses patients.

« Dans la mesure où l’Allemagne est notre premier marché économique pour ReActiv8, je me réjouis particulièrement de dévoiler les données de notre essai clinique ReActiv8-B à la communauté scientifique réunie au congrès allemand du rachis » a déclaré Jason Hannon, Directeur Général de Mainstay. « Les résultats cliniques à long terme mis en évidence dans le cadre de cet essai nous paraissent probants. Plus de 60 % des patients ayant participé à l’essai affirment que leurs douleurs ont diminué de plus de 50 % après un an de traitement. Nous avons hâte d’en apprendre plus sur les résultats obtenus par les cliniciens sur le terrain et nous projetons de mettre à profit les données de l’essai pour poursuivre nos efforts de commercialisation en Allemagne et de façon plus large, dans les autres pays d’Europe. »

« Les données de l’essai clinique ReActiv8-B sur une année et un profil de sécurité favorable démontrent la viabilité et l’efficacité de ReActiv8 en tant qu’option de traitement curative pour les patients souffrant de lombalgie

chronique invalidante » a déclaré le Docteur Franke. « ReActiv8 a le potentiel de diminuer la douleur à long terme de ces personnes qui ne disposent aujourd'hui que d'options limitées pour traiter leur pathologie. »

L'essai clinique ReActiv8-B est un essai prospectif international, multicentrique, randomisé, activement contrôlé en aveugle avec permutation, réalisé dans le cadre d'une dispense (*Investigational Device Exemption - IDE*) des autorités américaines (US Food and Drug Administration - FDA). Au total, 204 patients ont reçu ReActiv8 en implant dans des centres de recherche de pointe aux États-Unis, en Europe et en Australie et ont été randomisés à parité pour traitement ou contrôle 14 jours après la pose. Le 19 novembre 2018, Mainstay a annoncé les résultats initiaux de cet essai clinique.

« Les résultats de cet essai confirment ceux que nous avons pu nous même observer chez des patients traités avec ReActiv8 pour des lombalgies chroniques » a déclaré le Docteur Schilling. « Il existe un besoin urgent de traitements novateurs efficaces de la lombalgie chronique et les données des essais montrent que ReActiv8 peut induire à terme une réduction durable de la douleur. »

Mainstay organise un symposium au cours duquel les cliniciens interviendront autour de ReActiv8-B. Ce symposium se tiendra le vendredi 7 décembre de 13h00 à 14h30 au Studio 1.2 A & B au centre de congrès Rhein Main. Le nombre de participants est limité. Une inscription préalable est proposée sur le site www.reactiv8-B.de.

La Société sera présente en outre au Congrès du DWG, stand numéro 26, où l'équipe de direction et les cliniciens seront disponibles pour de plus amples entretiens tout au long du Congrès.

À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux axée sur la commercialisation d'un système implantable innovant de neurostimulation réparatrice, ReActiv8®, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante (Chronic Low Back Pain (CLBP)). Le siège social de la Société est situé à Dublin, en Irlande. La Société dispose de filiales basées en Irlande, aux États-Unis, en Australie, en Allemagne et aux Pays-Bas, et elle est cotée sur le marché réglementé d'Euronext Paris (MSTY.PA) et sur l'ESM d'Euronext Dublin (MSTY.IE).

À propos de la lombalgie chronique invalidante

L'une des causes fondamentales reconnues de la lombalgie chronique invalidante est l'altération du contrôle par le système nerveux des muscles qui stabilisent dynamiquement la colonne vertébrale dans le bas du dos, et une colonne vertébrale instable peut entraîner des douleurs dorsales. ReActiv8 est conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction de ces muscles et ainsi aider à restaurer le contrôle musculaire et à améliorer la stabilité dynamique de la colonne vertébrale, permettant au corps de récupérer de la lombalgie chronique invalidante.

Les personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante ont généralement une qualité de vie grandement réduite et ont des résultats significativement plus élevés sur les échelles de douleur, d'invalidité, de dépression, d'anxiété et de troubles du sommeil. Leur douleur et leur incapacité peuvent persister malgré les meilleurs traitements médicaux disponibles, et seul un faible pourcentage des cas résulte d'un état pathologique ou d'un défaut anatomique identifié qui peut être corrigé par la chirurgie de la colonne vertébrale. Leur capacité de travailler ou d'être productif est sérieusement affectée par la maladie et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le coût des prestations médicales représentent un fardeau important pour les individus, les familles, les collectivités, l'industrie et les gouvernements.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site www.mainstay-medical.com

ATTENTION - aux États-Unis, ReActiv8 est limité par la loi fédérale uniquement à l'usage d'essai.

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, Tristan Roquet Montégon

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

Conseils ESM :

Davy

Fergal Meegan or 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 », « ambitieuse », « a l'intention de », « planifie », « explore » ou à travers l'utilisation le cas échéant du conditionnel ou dans chaque cas, la forme négative de ces mêmes termes, ou 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, entre autres, les données de l'étude clinique ReActiv8-B, les plans de la Société concernant ces données 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 les 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 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, le lancement et la commercialisation réussis de ReActiv8, le résultat de l'étude clinique ReActiv8-B, le résultat des interactions de la Société avec la FDA concernant une demande de PMA pour ReActiv8, 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.