

Mainstay Medical – Rapport Intermédiaire de Gestion

Dublin, Irlande - 9 novembre 2015 : Mainstay Medical International plc (« **Mainstay** » ou la « **Société** », cotée à Euronext Paris : MSTY.PA et ESM de la Bourse irlandaise : MSTY.IE), société de dispositifs médicaux dédiée au développement et à la commercialisation de ReActiv8[®], un nouveau dispositif implantable destiné au traitement de la lombalgie chronique invalidante, publie le Rapport Intermédiaire de Gestion de la Direction pour la période allant du 1er juillet 2015 à ce jour.

Mise à jour de l'activité

Le 2 novembre 2015, la Société a annoncé avoir sollicité le marquage CE pour ReActiv8. La soumission de cette demande d'approbation constitue une étape supplémentaire en vue de la commercialisation de ReActiv8 en Europe. La soumission du dossier de Mainstay en vue du marquage CE intègre les résultats de l'Essai Clinique ReActiv8-A, qui ont été annoncés par la Société le 31 août 2015.

Les résultats de l'Essai Clinique ReActiv8-A ont montré une amélioration cliniquement importante, statistiquement significative et durable de la douleur, du handicap et de la qualité de vie des personnes atteintes de lombalgie chronique avec des options de traitement limitées. Les résultats de l'Essai Clinique sont disponibles sur le site Internet de la Société :

http://www.mainstay-medical.com/news/press_releases.

Le 24 août 2015, Mainstay a annoncé l'octroi d'une ligne de crédit d'un montant maximum de 15 millions de dollars. La ligne de crédit sur nantissement est non-dilutive pour les actionnaires existants, et est consentie par IPF Partners, un organisme de financement de premier plan spécialisé dans le secteur européen de la santé. L'annonce et les termes du crédit sont disponibles sur le site Internet de la Société : http://www.mainstay-medical.com/news/press_releases.

En juillet et en août 2015, Mainstay annoncé la délivrance de trois nouveaux brevets aux Etats-Unis.

Situation financière

Aucun changement significatif dans la situation financière de la Société n'est à reporter depuis la publication des résultats semestriels au 30 juin 2015. Au 30 septembre 2015, la Société disposait d'une trésorerie de 14,0 millions de dollars.

Perspectives

Mainstay poursuit son travail en vue de l'obtention du marquage CE du dispositif ReActiv8 et de sa commercialisation en Europe. La société continue également ses Essais Cliniques, ReActiv8-B, aux Etats-Unis. Un résumé est disponible à l'adresse suivante :

<https://clinicaltrials.gov/show/NCT02577354>

A propos de Mainstay

Mainstay est une société irlandaise de dispositifs médicaux qui développe un dispositif implantable innovant de neurostimulation, ReActiv8[®], pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La société est basée à Dublin, en Irlande, elle dispose d'activités basées en Irlande, aux États-Unis et en Australie, et est cotée sur Euronext Paris et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange.

A 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 de contribuer à restaurer le contrôle musculaire et d'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 peut être corrigé par la chirurgie rachidienne. Leur capacité à travailler ou à être productifs est sérieusement affectée par ce mal, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent sur les individus, les familles, la société, l'économie et les gouvernements.

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

*ReActiv8 est un dispositif d'essai et n'est pas approuvé pour la commercialisation dans le monde.
ATTENTION - aux États-Unis, ReActiv8 est limitée 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, Mary-Jane Elliott, Matthew Neal, Hendrik Thys
Tel: +44 203 709 5700 / +44 7921 697 654
Email: mainstaymedical@consilium-comms.com

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan
Tel: +353 1 663 3686
Email: jonathan.neilan@fticonsulting.com

FTI Consulting (pour la France)

Astrid Villette
Tel: +33 1 47 03 69 51
Email: Astrid.Villette@fticonsulting.com

Relations Investisseurs:

The Trout Group LLC

Jillian Connell
Tel: +1 646 378 2956 / +1 617 309 8349
Email: jconnell@troutgroup.com

ESM Advisers:

Fergal Meegan or Barry Murphy, Davy
Tel: +353 1 679 6363
Email: fergal.meegan@davy.ie or 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 « anticiper », « croire », « estimer », « s'attendre à », « ambitionner », « avoir l'intention de », « planifier », 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, 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 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 de son produit principal, 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. Même si les résultats opérationnels, la situation financière et la croissance future de la Société ainsi que le développement des marchés et de l'industrie dans lesquels 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 obtenir le marquage CE pour ReActiv8, le démarrage et le succès de l'Essai Clinique 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 processus nécessaires pour obtenir les 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.