

Mainstay Medical recrute le premier sujet de l'essai ReActiv8-B pour le traitement de la lombalgie chronique

L'essai clinique a pour objectif de recueillir des données en vue d'obtenir une autorisation de « pré-commercialisation » (PMA) aux Etats-Unis

Dublin, Irlande – 14 septembre, 2016 : 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, annonce le recrutement du premier sujet dans l'essai clinique ReActiv8-B (l' « **Essai Clinique** »), destiné à recueillir des données en vue d'une demande d'approbation de « pré-commercialisation » (PMA - *pre-market approval*) auprès de l'administration américaine *Food and Drug Administration* (« FDA »), étape clé pour la commercialisation de ReActiv8 aux Etats-Unis.

Le premier sujet a été recruté au centre Genesis Research Services à Newcastle, Australie par Dr. Marc Russo, et si tous les critères d'éligibilité sont réunis, il lui sera implanté ReActiv8 d'ici quelques semaines. Les informations disponibles sur <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02577354> seront mises à jour au fur et à mesure de l'activation des autres centres d'essais.

ReActiv8 est conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction des muscles qui stabilisent la colonne vertébrale. L'activation de ces muscles, afin de restaurer la stabilité fonctionnelle, permet au corps de récupérer de la lombalgie chronique. Mainstay a reçu le marquage CE pour ReActiv8 en mai 2016 suite aux résultats concluants de l'essai clinique ReActiv8-A qui a démontré des améliorations cliniquement importantes, statistiquement significatives et durables en matière de douleur, d'invalidité et de qualité de vie chez les personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante avec des options de traitement limitées¹.

Le Docteur Chris Gilligan, Chef de la division Médecine de la Douleur et co-directeur du Spine Center au sein du centre médical Beth Israel Deaconess à Boston, Massachusetts, investigateur principal de l'essai clinique ReActiv8-B, ajoute que : « *La lombalgie chronique est un défi mondial majeur et de nombreux patients en ont souffert pendant des années, avec des options de traitement très limitées à leur disposition. ReActiv8 offre une nouvelle approche unique qui traite la cause de la lombalgie et non seulement les symptômes. Nous sommes impatients de pouvoir recueillir les données cliniques nécessaires pour Mainstay en vue d'une demande d'approbation de PMA afin de permettre la commercialisation de ReActiv8 aux Etats-Unis.* »

¹ Pour plus d'information, consulter le communiqué de presse daté du 4 décembre 2015 détaillant les résultats de l'essai clinique ReActiv8, disponible sur le site internet de la Société

Peter Crosby, CEO de Mainstay, déclare que : « *Le recrutement du premier sujet pour l'essai clinique ReActiv8-B constitue une nouvelle étape importante pour la société Mainstay, après l'obtention du marquage CE pour ReActiv8 en mai dernier, permettant notamment le lancement d'activités commerciales en Allemagne, notre premier marché européen, ainsi que la levée de nouveaux capitaux d'un montant de 30 millions d'euros en juin dernier.* »

L'essai clinique ReActiv8-B

L'essai clinique ReActiv8-B est un essai international multi-sites constitué d'une simulation contrôlée, à répartition aléatoire, à simple insu, prospective, à permutation unique, conduit sous IDE (*Investigational Device Exemption*). La conception statistique de l'Essai Clinique nécessite que les données soient recueillies lors de la visite d'évaluation, au bout de 120 jours de suivi, d'une cohorte pivot de 128 sujets sélectionnés de façon aléatoire.

Le critère principal d'efficacité de l'essai clinique ReActiv8-B réside dans une comparaison des taux de réponse entre le volet de traitement et celui de contrôle. L'Essai Clinique sera considéré comme une réussite s'il existe une différence statistiquement significative entre les taux des répondants du volet de traitement et de ceux du volet de contrôle. En cas de succès, l'Essai Clinique fournira ce qui est appelé une preuve de niveau 1 (*Level 1 Evidence*) de sécurité et d'efficacité de ReActiv8, qui pourra être utilisée en soutien de demandes de remboursement adaptées aux Etats-Unis. Les données de l'essai ReActiv8-B seront également utilisées pour soutenir les actions de marketing à travers le monde.

Grâce à l'expérience acquise lors du recrutement pour l'essai clinique ReActiv8-A, il est estimé que la pleine adhésion de la cohorte pivot de l'essai clinique ReActiv8-B nécessitera une période de 12 à 18 mois, avec des résultats qui pourraient être disponibles environ six mois après la finalisation de tous les recrutements.

Des informations complémentaires sont disponibles à l'adresse suivante:

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

Attention – aux Etats-Unis, ReActiv8 est limité par la loi fédérale uniquement à l'usage d'essai.

À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux axée sur la mise sur le marché d'un système 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, en Australie et en Allemagne, 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).

A propos de l'essai clinique ReActiv8-B

L'essai clinique ReActiv8-B est un essai international multi-sites constitué d'une simulation contrôlée, à répartition aléatoire, à simple insu, prospective, à permutation unique, conduit sous IDE (*Investigational Device Exemption*). L'Essai Clinique est conçu afin de collecter des données en vue d'une demande d'approbation de pré-commercialisation (PMA) de ReActiv8 auprès de la FDA. Des informations complémentaires sont disponibles à l'adresse suivante: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02577354>.

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 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

Contacts Relations Presse et Relations Investisseurs :

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

Chris Gardner, Mary-Jane Elliott, Jessica Hodgson, 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

NewCap (pour la France)

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

Relations Investisseurs :

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie
Tel: +1 212 915 2578
Email: britchie@lifesciadvisors.com

Conseils ESM:

Davy

Fergal Meegan ou Barry Murphy
Tel: +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 », « a l'intention de », « planifie », « ambitionne », « 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, 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 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, la capacité de la Société à lancer et commercialiser avec succès le dispositif ReActiv8, le progrès et 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 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.