

Mainstay Medical annonce l'issue favorable de l'évaluation intermédiaire

Jason Hannon, Directeur Général de Mainstay, animera une conférence téléphonique pour faire le point sur les dernières avancées de la Société

Dublin, Irlande – le 11 décembre 2017 – 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 système de neurostimulation réparatrice implantable destiné à traiter la lombalgie chronique invalidante, annonce l'issue favorable de l'évaluation intermédiaire de son étude ReActiv8-B (l'« Étude ») aux États-Unis incluant la taille définitive de la cohorte et la date probable à laquelle l'Étude arrivera à son terme.

Les principales actualités relatives à l'Étude (et à sa conception) sont les suivantes :

- L'Étude utilise un modèle adaptatif, avec une évaluation intermédiaire, afin de déterminer la taille définitive de l'Étude qui pourra atteindre jusqu'à 232 patients dans la cohorte pivot. Conformément à ce modèle adaptatif, Mainstay a démarré l'Étude avec une cohorte de 128 patients dans l'attente de l'issue de l'évaluation intermédiaire ;
- Le Comité indépendant de contrôle des données (le « **Comité** ») a achevé son évaluation intermédiaire à partir des données issues des 58 premiers patients dans la cohorte qui ont achevé l'intégralité du suivi proscrit. Le Comité a recommandé de poursuivre l'Étude avec la taille définitive de 168 patients. Le nombre définitif de patients de l'Étude sera légèrement supérieur à 168 en raison de la nature du processus de recrutement ;
- Le Comité fait en outre savoir que l'Étude n'a soulevé aucune inquiétude en matière de sécurité ;
- Le nombre total de patients à recruter devrait être atteint à la fin du deuxième trimestre 2018 et la Société devrait être en mesure d'annoncer les résultats complets de l'Étude à la fin de l'année 2018.

133 patients ont reçu l'implant dans la cohorte pivot dans le cadre de l'Étude et les sites d'études cliniques participants ont poursuivi la pose des implants dans l'attente des conclusions de l'Évaluation Intermédiaire.

L'Étude vise à recueillir des données pour étayer la demande d'approbation préalable à la commercialisation (pre-market approval – PMA) auprès de la FDA (Food and Drug Administration), étape clé dans la distribution de ReActiv8 aux États-Unis.

Le Docteur Richard Rauck, Président et Fondateur, Institut de la Douleur de Caroline, Directeur Médical du Centre pour La Recherche Clinique, Directeur du Programme de Parrainage de la Douleur à l'Université de Médecine de Wake Forest et Président du Comité, déclare : « *Les conclusions de l'évaluation intermédiaire valident le modèle adaptatif de cet essai élaboré en accord avec la FDA, qui prévoit la possibilité d'inclure jusqu'à 232 patients dans la cohorte pivot. Notre démarche nous a permis d'établir la*

taille adaptée de la cohorte pour l'Étude. Nous avons en outre analysé les données relatives à la sécurité et je suis heureux d'annoncer que l'Étude ne soulève à ce stade aucune inquiétude en matière de sécurité. »

Jason Hannon, Directeur Général de Mainstay, ajoute : « *Nous nous réjouissons de connaître à présent le nombre définitif de patients qui seront recrutés dans le cadre de cette Étude, qui se compare favorablement à la taille d'autres études de neuromodulation. Nous allons poursuivre nos efforts afin de recueillir les données de la façon la plus efficace possible et je suis confiant dans notre capacité à mener cette Étude à terme dans les mois à venir et à annoncer les résultats complets de l'Étude vers la fin de l'année 2018. »*

Chris Gilligan, MD, Chef de la Division de la Médecine de la Douleur, Département de l'Anesthésiologie, Périopératoire et Médecine de la Douleur, Brigham & Women's Hospital, Assistant Professeur de l'Anesthésie, École de Médecine de Harvard, et Investigateur principal de l'Étude ReActiv8-B, conclut : « *Le traitement de la lombalgie chronique constitue un défi considérable. Partout dans le monde, de nombreux patients subissent durant une longue partie de leur vie les effets de cette maladie invalidante. Ces patients ne disposent parfois que très peu d'options thérapeutiques. Je suis fier de prendre part à cette étude qui évalue la possibilité d'utiliser ReActiv8 pour aider les patients à recouvrer réellement leur fonction musculaire, ce qui aura pour effet d'atténuer leur douleur chronique, plutôt que de devoir recourir à des analgésiques, opioïdes notamment, dont les effets sont très temporaires. J'ai hâte de disposer des données cliniques recueillies dans le cadre de cette Étude. »*

Conférence téléphonique à l'intention des investisseurs et point sur les dernières avancées de la Société

Jason Hannon animera une conférence téléphonique à l'intention des investisseurs afin de dialoguer autour de cette actualité encourageante et fera le point, de façon plus générale, sur les dernières avancées de la Société, en anglais, le 11 décembre 2017 à 16 heures à Londres (11 heures à New York).

Les numéros à composer pour assister à cette conférence sont les suivants :

Europe : + 44 203 139 4830

Irlande : + 353 1 696 8154

USA : + 1 718 873 9077

Mot de passe : 65178331#

Au-delà des conclusions de l'évaluation intermédiaire, les évolutions suivantes seront évoquées :

- La Société poursuit l'avancement de la commercialisation initiale de ReActiv8 en Europe. Les activités commerciales en Europe ciblent dans un premier temps l'Allemagne, dans l'objectif de promouvoir l'adoption de ReActiv8 auprès d'un certain nombre d'hôpitaux sélectionnés, traitant un grand nombre de patients atteints de lombalgie, appelés à devenir des sites de référence. À ce jour, quatre centres

ont posé des implants ReActiv8, en Allemagne et en Irlande, et plusieurs autres ont été formés. Nous avons commencé à recruter une équipe de ventes expérimentée, directement salariée par Mainstay. Cette équipe compte aujourd'hui huit commerciaux situés dans des régions clés de l'Allemagne et une personne en Irlande.

- Mainstay a l'intention de développer ses investissements en infrastructures commerciales afin de soutenir la montée en puissance de la commercialisation en Europe, et de préparer la commercialisation sur d'autres marchés, notamment aux États-Unis et en Australie. Nous allons constituer une équipe de développement de marché, composée de cliniciens experts, qui accéléreront la pénétration des marchés, identifieront les médecins partenaires référents, contribueront à familiariser la profession avec notre produit ReActiv8, et encourageront le recours aux implants.
- Nous allons en outre accroître nos investissements pour former les spécialistes, informer les médecins référents du potentiel de ReActiv8 dans le traitement de leurs patients souffrant de lombalgie chronique, et collecter et transmettre les données cliniques relatives à l'utilisation croissante de ReActiv8.
- Au 30 novembre 2017, la trésorerie disponible s'élevait à 12,7 millions de dollars. La Société étudie constamment les nouvelles opportunités potentielles afin de financer son activité.

- Fin du communiqué -

Le présent communiqué contient des informations privilégiées au sens du Règlement Européen n° 596/2014 contre les abus de marchés.

À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation d'un système de neurostimulation réparatrice implantable, ReActiv8®, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La société est basée à Dublin, Irlande. Elle a des filiales basées en Irlande, aux États-Unis, en Australie, en Allemagne et aux Pays-Bas, 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).

À propos de l'Étude ReActiv8-B

L'Étude ReActiv-8 est un essai international, multicentrique, aléatoire en aveugle réglementé à segment unique effectué sous une exemption de dispositif expérimental (IDE). De façon succincte, cela signifie que les données de départ sont recueillies et les critères de recrutement vérifiés pour les patients éligibles, avant la pose des implants ReActiv8®. Dans le cadre de la visite de suivi prévue 14 jours après la pose de l'implant, les patients sont affectés par randomisation, pour une moitié au bras de traitement pour recevoir la stimulation appropriée programmée et pour l'autre moitié au bras de contrôle pour recevoir une stimulation minimale, voire simulée. L'Étude ReActive-8 est conçue pour générer des données pour un dossier d'autorisation d'avant commercialisation (PMAA) de ReActive-8 pour la FDA.

À 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 contribuer à restaurer le contrôle musculaire et 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

Attention – aux Etats-Unis, ReActiv8 est limité par la loi fédérale uniquement à un usage expérimental.

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

Tél. : +44 203 709 5700 / +44 7921 697 654

Email : mainstaymedical@consilium-comms.com

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan

Tél. : +353 1 663 3686

Email : jonathan.neilan@fticonsulting.com

NewCap (pour la France)

Julie Coulot

Tél. : +33 1 44 71 20 40

Email : jcoulot@newcap.fr

AndreasBohne.Com/Kötting Consulting (pour l'Allemagne)

Andreas Bohne

Tél : +49 2102 1485368

Email : abo@andreasbohne.com

Relations Investisseurs :

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie

Tél. : + 1 (212) 915-2578

Email : britchie@lifesciadvisors.com

Conseils ESM :

Davy

Fergal Meegan ou 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 », « ambitionne », « a l'intention de », « planifie », « explore » ou à travers l'utilisation le cas échéant du conditionnel ou dans chaque cas, de la forme négative de ces mêmes termes, ou de 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 des 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'Étude 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.