

Mainstay Medical annonce la fin du cycle des implantations dans l'étude ReActiv8-B

Dublin – Irlande, le 9 juillet 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 la lombalgie chronique invalidante, annonce la fin du cycle des implantations dans ReActiv8-B, son étude clinique menée aux États-Unis sous IDE (Investigational Device Exemption).

Au total, 204 patients ont reçu un générateur d'impulsions implantable dans le cadre de l'étude, traduisant l'intérêt suscité par celle-ci. Les implantations ont été réalisées conformément au calendrier prévu, et la Société prévoit un relevé des données complètes vers la fin 2018.

Jason Hannon, PDG de Mainstay, commente : « *La fin du cycle des implantations dans l'étude ReActiv8-B est une étape significative pour Mainstay, qui témoigne de nos efforts continus pour apporter ReActiv8 aux patients aux États-Unis. Nous sommes en bonne voie pour recueillir toutes les données de l'étude vers la fin 2018. Je tiens à remercier les patients et les investigateurs pour leur participation, et nous nous réjouissons d'annoncer les résultats de l'étude avant la fin de l'année.* »

ReActiv8-B est une étude prospective, internationale, multicentrique, randomisée, en triple aveugle et contrôlée par un processus simulé avec une seule permutation, menée sous IDE octroyé par la FDA (Food & Drug Administration) aux États-Unis. L'étude a été conçue pour recueillir des données destinées à appuyer une demande d'autorisation préalable à la mise sur le marché (PMA) auprès de la FDA, une étape essentielle dans le processus de commercialisation de ReActiv8 aux États-Unis. Le plan de l'étude est adaptatif avec une analyse intermédiaire. En décembre 2017, la Société a annoncé des résultats positifs pour l'analyse intermédiaire.

– Fin du communiqué –

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 réparatrice, ReActiv8®, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante (*Chronic Low Back Pain (CLBP)*). La Société est basée à Dublin, en Irlande. Elle dispose de filiales basées en Irlande, aux États-Unis, en Australie, en Allemagne et aux Pays-Bas, et elle est cotée sur Euronext Paris (MSTY.PA) et sur l'ESM d'Euronext Dublin (MSTY.IE).

A 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 la douleur, de l'invalidité, de la dépression, de l'anxiété et des 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 l'utilisation des ressources en santé 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

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 », « 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 lancement 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.