

Ne pas diffuser, directement ou indirectement, aux États-Unis, au Canada, en Australie ou au Japon

Le présent communiqué, à visée purement informative, ne constitue ni une offre de vente ou d'émission, ni une sollicitation d'offre d'achat, de souscription ou d'acquisition par tout autre moyen, de toutes nouvelles actions ordinaires de Mainstay Medical International plc dans quelque juridiction que ce soit.

Communiqué de presse

Ce communiqué contient des informations privilégiées.

Mainstay Medical annonce la réalisation d'opérations financières

- **Les fonds serviront à soutenir les processus d'obtention de PMA aux États-Unis et de validation commerciale de ReActiv8 en Europe**
- **Le produit brut et les économies issues de la restructuration de la dette annoncée accroîtront la visibilité financière d'environ 28 M\$**

Dublin, Irlande, le 29 juillet 2019 – Mainstay Medical International plc (**Mainstay** ou la **Société**, Euronext Paris : MSTY.PA et Euronext Growth opéré par Euronext Dublin (MSTY.IE), société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation de ReActiv8®, un dispositif de neurostimulation implantable pour traiter la lombalgie chronique invalidante, annonce aujourd'hui la réalisation d'opérations de financement ayant généré un produit brut de 16,9 M€ (18,9 M\$).

Jason Hannon, Président-Directeur Général de Mainstay, déclare : « *Nos objectifs pour le reste de 2019 et 2020 sont clairs : déposer auprès de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis dans le courant de cet été la demande de PMA (Pre-Market Approval) pour ReActiv8, accompagner le processus de demande d'approbation auprès de la FDA avant la mise sur le marché, dans la perspective d'une décision fin 2020, et poursuivre nos efforts de validation commerciale en Allemagne et dans d'autres marchés européens choisis, en œuvrant aux côtés de médecins référents. Ces partenaires clés identifient dans leur centre les patients susceptibles de bénéficier de la technologie ReActiv8 afin d'en valider l'adoption commerciale, affinent les stratégies de sélection des patients, et assurent un suivi des progrès des patients. Nous nous réjouissons du succès de cette levée de fonds, qui a été sursouscrite. Ces opérations nous apportent les fonds pour la prompte réalisation de chacun de ces objectifs et, s'ajoutant à la restructuration de la dette annoncée précédemment, prolongent notre visibilité financière jusqu'à 2021.* »

Au total, Mainstay a accru sa visibilité financière d'environ 28,0 M\$: quelque 18,9 M\$ de produit brut des opérations de financement et quelque 9,1 M\$ d'économies issues de la restructuration de la dette de la Société réalisée en avril.

Informations spécifiques concernant le financement

Les opérations de financement concernent l'émission de 4 649 775 nouvelles actions ordinaires (les **Nouvelles actions**) à un prix d'émission de 3,00 € par Nouvelle action, et le tirage de 3,0 M€ de dette supplémentaire auprès du prêteur existant de la Société. Les investisseurs dans le capital de la Société sont principalement les actionnaires existants (essentiellement Sofinnova Partners, KCK Limited, Fountain Healthcare Partners et plusieurs investisseurs privés).

Les Nouvelles actions représenteront, une fois émises, une augmentation de l'ordre de 53,0 % du capital social ordinaire émis existant de la Société. À la suite de l'émission des Nouvelles actions, le capital social émis sera composé de 13 421 504 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,001 euro (avec droits de vote) et 40 000 actions différées d'une valeur nominale de 1,00 euro (sans droits de vote). En conséquence, pour déterminer s'ils sont tenus de déclarer leur participation assortie de droits de vote, ou l'évolution de cette participation, en pourcentage des actions ordinaires de la Société sous l'empire de la réglementation irlandaise de 2007 sur la transparence transcrivant la Directive 2004/109/CE, telle qu'amendée, et des règles de transparence édictées par la banque centrale d'Irlande, les actionnaires doivent utiliser comme dénominateur le nombre suivant : 13 421 504.

Les Nouvelles actions seront entièrement libérées à l'émission et auront même rang à tous égards que les actions ordinaires existantes, à la différence près que les Nouvelles actions ne seront pas admises aux négociations sur le marché Euronext Paris ou Euronext Growth (**Euronext Growth**) opéré par Euronext Dublin (**l'Admission**) tant que la Société n'aura pas publié le prospectus requis pour l'Admission des Nouvelles actions sur le marché Euronext Paris conformément à la loi de l'UE sur les prospectus. En application du contrat de souscription des Nouvelles actions, la Société a convenu qu'au cas où l'Admission n'interviendrait pas dans les 120 jours suivant l'émission des Nouvelles actions, au titre de tout ou partie d'une ou plusieurs périodes de 30 jours postérieures à cette date au cours desquelles l'Admission n'aura toujours pas été réalisée (une **Période concernée**), la Société versera à chaque investisseur, à titre compensatoire et libératoire, une soulte en numéraire de 0,5 % du prix total de la souscription acquitté par l'investisseur concerné pour chaque Période concernée (ou Période partielle concernée) au cours de laquelle l'Admission ne sera pas encore intervenue, sous réserve toutefois que la Société ne saurait en aucun cas verser à un investisseur un montant total supérieur à 5 % du prix total de souscription acquitté par ledit investisseur. Ces versements interviendront dans un délai de cinq jours ouvrés à compter de la fin de chaque Période concernée.

Sofinnova Partners, KCK Limited et Fountain Healthcare Partners, actionnaires principaux au sens des règles des marchés Euronext Growth (les **Règles d'Euronext Growth**), souscriront respectivement 533 333, 654 000 et 1 333 333 Nouvelles actions. Leur participation au financement constituera une transaction entre parties liées au sens de la Règle 5.18 d'Euronext Growth. Les administrateurs, exclusion faite d'Antoine Papiernik (pour Sofinnova Partners) et de Nael Karim

Kassar et Greg Garfield (pour KCK Limited), considèrent comme équitables et raisonnables pour les actionnaires de Mainstay, après consultation auprès de J&E Davy, conseil de la Société sur les questions en rapport avec Euronext Growth, les modalités de la participation de Sofinnova Partners, de KCK Limited et de Fountain Healthcare Partners au financement.

David Brabazon, administrateur, participera également au financement, souscrivant 155 000 Nouvelles actions ; ainsi, à l'issue de l'opération, il détiendra 212 828 Nouvelles actions, représentant 1,6 % du capital social ordinaire émis augmenté.

Le présent communiqué contient des informations privilégiées au sens du Règlement (UE) No 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (le **Règlement**). Des sondages de marché, au sens du Règlement, ont été réalisés, qui ont entraîné la divulgation d'informations privilégiées auprès de certaines personnes, ainsi que l'autorise le Règlement. Ces informations privilégiées sont contenues dans le présent communiqué. Par conséquent, les personnes qui ont reçu ces informations privilégiées dans le cadre de ces sondages ne sont plus en possession d'informations privilégiées sur la Société et ses valeurs mobilières.

La personne responsable de la diffusion du présent communiqué pour le compte de Mainstay est Matt Onaitis.

-- Fin du communiqué --

À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation d'un système implantable de neurostimulation, ReActiv8®, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. Le siège social de la Société est situé à Dublin, en Irlande. Elle compte des filiales en Irlande, aux États-Unis, en Australie, en Allemagne et aux Pays-Bas, et est cotée sur le marché réglementé d'Euronext Paris (sous le mnémonique MSTY.PA) et sur le marché Euronext Growth opéré par Euronext Dublin (sous le mnémonique MSTY.IE).

À propos de la lombalgie chronique invalidante

L'une des causes fondamentales de la lombalgie chronique invalidante est l'altération du contrôle exercé par le système nerveux sur les muscles qui stabilisent dynamiquement la colonne lombaire. ReActiv8, conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction de ces muscles stabilisateurs afin d'améliorer la stabilité dynamique de la colonne lombaire, ouvre la voie à un rétablissement.

De façon générale, la lombalgie chronique invalidante affecte considérablement la qualité de vie des personnes affectées, qui réalisent des scores particulièrement élevés sur les échelles de douleur, invalidité, dépression, anxiété et troubles du sommeil. La douleur et le handicap peuvent résister aux meilleurs traitements médicaux disponibles, et ce n'est que dans un faible pourcentage des cas qu'il est possible d'identifier une pathologie ou une malformation susceptible d'être corrigée par une chirurgie de la colonne vertébrale. La maladie nuit gravement à la capacité de ces personnes à occuper un emploi ou jouer un rôle productif, et les arrêts de travail, les prestations d'invalidité et la mobilisation des ressources médicales qu'elle engendre font peser un fardeau considérable sur les personnes, les familles, les collectivités, les acteurs de l'économie et les pouvoirs publics.

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

N.B. : aux États-Unis, le droit fédéral limite l'usage de ReActiv8 à des fins de recherche médicale.

Contacts Relations Presse et Relations Investisseurs :

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie
Tél. : + 1 (212) 915-2578
Mél. : britchie@lifesciadvisors.com

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan ou Patrick Berkery
Tél. : +353 1 765 0886
Mél. : mainstay@fticonsulting.com

Conseil pour les questions relatives à Euronext Growth :

Davy

Fergal Meegan ou Barry Murphy
Tél. : +353 1 679 6363
Mél. : fergal.meegan@davy.ie ou barry.murphy2@davy.ie

Déclarations prospectives

Le présent communiqué contient des déclarations à caractère prospectif ou susceptibles d'être considérées comme telles. Ces déclarations prospectives se reconnaissent à l'emploi d'une terminologie à caractère prospectif, avec des verbes comme « prévoir », « croire », « estimer », « tabler sur », « avoir l'intention de », « pouvoir », « projeter de », « devoir », « envisager », du futur ou du conditionnel, ou d'expressions semblables ou dérivées, à la forme affirmative ou négative, ou en ce qu'elles ont trait à des stratégies, projets, objectifs, buts, événements futurs ou intentions. Ces déclarations prospectives incluent tout ce qui n'est pas un fait historique. Présentes à différents endroits du communiqué, elles peuvent concerner, sans caractère limitatif, les intentions, croyances ou anticipations actuelles de la Société concernant notamment le projet de la Société de déposer une demande de PMA auprès de la FDA pour ReActiv8, le calendrier de ce dépôt et de son examen par la FDA, les données cliniques relatives à ReActiv8, la probabilité d'approbation par la FDA de la commercialisation de ReActiv8 aux États-Unis, la visibilité financière dont la Société estime qu'elle bénéficie, ainsi que le résultat des opérations de la Société, sa situation financière, ses perspectives, ses stratégies de financement, ses anticipations à propos de la conception et du développement des produits, des dépôts auprès des autorités et approbations d'ordre réglementaire, des arrangements de remboursement, du coût des ventes et de l'implantation sur les marchés, et autres performances commerciales.

Les déclarations prospectives sont empreintes par nature de risques et d'incertitudes, car elles ont trait à des événements et circonstances à venir. Elles ne constituent pas des garanties de la performance future et les résultats réels des opérations de la Société et l'évolution de son principal produit, les marchés et le secteur d'activité de la Société peuvent différer considérablement de ceux décrits ou suggérés par les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué. En outre, quand bien même les résultats des opérations de la Société, sa situation financière et sa croissance, et l'évolution de son principal produit et des marchés et du secteur d'activité de la Société seraient conformes aux déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué, ces résultats ou évolutions pourraient ne pas être indicatifs des résultats ou évolutions ultérieurs. Plusieurs facteurs pourraient engendrer des divergences considérables entre les résultats et évolutions de la Société et ceux énoncés ou impliqués par ces déclarations prospectives, y compris, sans caractère limitatif, les résultats complets de l'essai clinique ReActiv8-B entrepris par la Société, l'issue des démarches de la Société auprès de la FDA en vue d'une demande de PMA pour ReActiv8, le succès du lancement et de la commercialisation de ReActiv8, la conjoncture économique et le climat des affaires, la conjoncture du marché mondial des dispositifs médicaux, les tendances du secteur, la concurrence, l'évolution du droit ou de la réglementation, l'évolution des régimes fiscaux, la disponibilité et le coût des capitaux, le temps nécessaire pour démarrer ou terminer les essais cliniques, le temps et les démarches nécessaires à l'obtention des autorisations prévues par la réglementation, les fluctuations de parités monétaires, l'évolution de la stratégie d'entreprise, les incertitudes politiques et économiques. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué ne valent qu'à la date du présent communiqué.

Avertissement

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas et ne sauraient être considérés comme constituant une offre au public, une offre de souscription ou une intention de solliciter l'intérêt du public pour une offre de valeurs mobilières de Mainstay en Irlande, en France, au Royaume-Uni, aux États-Unis ou dans toute autre juridiction.

En Irlande, les Nouvelles actions décrites ci-dessus sont proposées exclusivement à des « investisseurs qualifiés » au sens de l'article 2 (e) du Règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017 (le **Règlement Prospectus**), à des « clients professionnels » au sens de l'annexe 2, ou à des « contreparties éligibles », telles que définies dans le Règlement 38, des Règlements 2017 de l'Union européenne (marchés d'instruments financiers), ainsi qu'à un nombre restreint d'autres investisseurs individuels dans le cadre des dérogations prévues par la loi irlandaise sur les prospectus.

En France, les Nouvelles actions décrites ci-dessus sont proposées exclusivement dans le cadre d'un placement privé, conformément à l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier et à la réglementation en vigueur. Cette offre ne constitue pas une offre au public en France au sens de l'article L. 411-1 du Code monétaire et financier et il ne sera publié aucun prospectus revu ou visé par l'Autorité des marchés financiers. Un prospectus d'admission sera préparé en vue de l'agrément de la banque centrale d'Irlande, qui bénéficiera du mécanisme de passeport en France, et sera publié dans le cadre de la demande d'admission des Nouvelles actions aux négociations.

Le présent communiqué ne constitue pas une offre au public au Royaume-Uni. Aucun prospectus n'a été ni ne sera approuvé au Royaume-Uni concernant les Nouvelles actions. Par conséquent, le présent communiqué s'adresse exclusivement aux personnes (i) qui sont situées hors du Royaume-Uni ou (ii) qui, situées au Royaume-Uni, sont des « investisseurs qualifiés » (*qualified investors*), au sens de l'article 86(7) de la Loi britannique de 2000 sur les Services et marchés financiers (*Financial Services and Markets Act* ou FSMA), dès lors qu'il s'agit de personnes répondant à la définition de l'article 2(e) du Règlement Prospectus, et (a) qui ont

une expérience professionnelle du domaine de l'investissement et qui répondent à la définition de « professionnels de l'investissement » (*investment professionals*), visée à l'article 19(5) du décret de 2005 pour l'application de la loi britannique de 2000 sur les Services et marchés financiers (Publicité financière) (*Article 19(5) of Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005*) (tel qu'amendé) (le **Décret**), (b) relèvent des dispositions de l'article 49(2)(a) à (d) du Décret ; ou (c) sont des personnes auprès desquelles il peut être légalement diffusé en vertu d'une dérogation prévue par le Décret (lesdites personnes constituant collectivement des **Personnes concernées**). Seules des Personnes concernées auront accès à tout support ou acte d'investissement dont traite le présent communiqué, à l'exclusion de toute autre personne. Il est recommandé instamment à toute personne qui, au Royaume-Uni, n'est pas une Personne concernée de ne pas agir sur la foi de ce document et de ne se fonder ni sur ce dernier ni sur une partie quelconque de son contenu. Aux fins du présent paragraphe, l'expression **Règlement Prospectus** désigne le Règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé, tel qu'amendé et transcrit dans le droit du Royaume-Uni.

Dans les États membres de l'Espace Économique Européen, aucune mesure n'a été entreprise ni ne le sera à l'effet de permettre une offre au public des valeurs mobilières objet du présent communiqué qui nécessiterait l'émission d'un prospectus dans un quelconque État membre. Aucune action ordinaire ne sera proposée au public dans un quelconque État membre de l'Espace Économique Européen et aucun prospectus ou autre document d'offre n'a été ni ne sera préparé dans le cadre de la vente des Nouvelles actions par Mainstay. Dans les États membres de l'Espace Économique Européen autres que l'Irlande ou le Royaume-Uni, les Nouvelles Actions sont proposées et vendues exclusivement à des « investisseurs qualifiés » au sens du Règlement Prospectus ou dans tout autre cadre prévu par l'article 2 (e) du Règlement Prospectus, aux « clients professionnels » ou aux « contreparties éligibles » au sens de la Directive 2014/65/UE sur les marchés d'instruments financiers, telle qu'amendée (**MIFID II**).

Le présent communiqué ne constitue, ni ne s'intègre dans une offre ou une sollicitation d'achat ou de souscription, ni une offre de vente, ou une sollicitation d'une offre d'achat d'actions ordinaires aux États-Unis ou dans toute autre juridiction où une telle offre, sollicitation ou vente enfreindrait la loi avant son enregistrement ou son autorisation en application du droit de ladite juridiction. Les Nouvelles actions mentionnées dans le présent communiqué n'ont pas été et ne seront pas enregistrées en vertu de la loi américaine de 1933 sur les valeurs mobilières (*U.S. Securities Act of 1933*) (la **Loi américaine**). Pour pouvoir être proposées ou vendues aux États-Unis, les Nouvelles actions doivent obligatoirement faire l'objet d'un enregistrement ou bénéficier d'une dispense en vertu de la Loi américaine. Il n'y aura aucune offre publique de valeurs mobilières aux États-Unis.

J&E Davy, exerçant sous l'appellation Davy et dont les activités sont autorisées et réglementées en Irlande par la banque centrale d'Irlande, agit exclusivement dans le cadre de cet investissement, pour le compte de la Société à l'exclusion de toute autre personne. Sa responsabilité ne saurait être engagée envers aucune autre personne que la Société concernant l'octroi de protections accordées à ses clients ou concernant tout conseil fourni dans le cadre du financement ou de toute autre question mentionnée dans le présent communiqué.

Informations à l'attention des distributeurs

Aux seules fins de se conformer aux exigences en matière de gouvernance des produits résultant : (a) de la directive MiFID II ; (b) des articles 9 et 10 de la Directive déléguée (UE) 2017/593 de la Commission complétant la directive MiFID II ; et (c) des mesures de transcription dans le droit local (collectivement les **Exigences en matière de gouvernance des produits de la directive MiFID II**) et, limitant toute responsabilité délictuelle, contractuelle ou autre, autrement susceptible d'incomber au « producteur » (au sens des Exigences en matière de gouvernance des produits de la directive MiFID II) au titre des présentes, les Nouvelles actions ont été soumises à un processus d'approbation du produit, qui a permis de conclure que les Nouvelles actions sont : (i) compatibles avec un marché cible d'investisseurs particuliers, satisfaisant aux critères des clients professionnels et contreparties éligibles, au sens, dans chaque cas, de la directive MiFID II ; et (ii) éligibles à la distribution au moyen de tous les canaux de distribution, tels qu'autorisés par la directive MiFID II (**l'Évaluation du marché cible**). Nonobstant l'Évaluation du marché cible, l'attention des distributeurs est attirée sur ce qui suit : il est possible que le cours des Nouvelles actions s'oriente à la baisse et que les investisseurs perdent tout ou partie de leur investissement, les Nouvelles actions ne procurent aucune garantie de revenu et n'offrent aucune protection du capital, et seuls devraient envisager d'investir dans les Nouvelles actions des investisseurs pouvant se passer de garantie de revenu ou de protection du capital, qui sont capables (par eux-mêmes ou avec l'aide d'un conseiller financier ou autre) d'en évaluer les avantages et les risques, et qui disposent de ressources suffisantes pour supporter toutes pertes qu'un tel investissement serait susceptible d'occasionner. L'Évaluation du marché cible ne saurait dispenser des exigences découlant de toutes restrictions contractuelles, légales ou réglementaires à l'offre des Nouvelles actions. Il convient par ailleurs de noter que, nonobstant l'Évaluation du marché cible, la Société servira exclusivement les investisseurs répondant aux critères de clients professionnels et de contreparties éligibles. Afin de lever toute ambiguïté, l'Évaluation du marché cible ne constitue pas : (a) une évaluation de l'adéquation ou du caractère approprié d'un investissement au sens de la directive MiFID II ; ni (b)

une recommandation à l'intention d'un quelconque investisseur ou groupe d'investisseurs d'investir dans les Nouvelles actions, d'en acquérir ou de prendre toute autre mesure, quelle qu'elle soit, les concernant. Il incombe à chaque distributeur de conduire sa propre Évaluation du marché cible pour les Nouvelles actions et de déterminer quels sont les canaux de distribution appropriés.

Dans certaines juridictions, la diffusion du présent communiqué peut être soumise à des restrictions imposées par le droit ou la réglementation. Il appartient à quiconque entre en possession du présent communiqué de s'informer desdites restrictions et de s'y conformer.