

## **Mainstay Medical annonce l'acceptation par la FDA du dépôt de la demande de PMA (Pre-Market Approval) pour ReActiv8**

**Dublin – Irlande, le 1 octobre 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 que la FDA (Food and Drug Administration) a accepté le dépôt de la demande de PMA (*Pre-Market Approval*) pour ReActiv8 aux États-Unis.

Mainstay avait effectué ce dépôt en août. Conformément à la réglementation, la FDA dispose de 45 jours à compter du dépôt pour l'accepter. Cette acceptation signifie que la FDA a jugé le dossier suffisamment étoffé pour entreprendre un examen approfondi. Mainstay continue de penser qu'une décision concernant l'approbation pourrait être rendue autour de la fin 2020.

— Fin du communiqué —

---

## À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux axée sur la commercialisation d'un système implantable innovant de neurostimulation réparatrice, ReActiv8®, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante (Chronic Low Back Pain (CLBP)). Le siège social de la Société est situé à Dublin, en Irlande. La Société dispose de filiales basées en Irlande, aux États-Unis, en Australie, en Allemagne et aux Pays-Bas, et elle est cotée sur le marché réglementé d'Euronext Paris (MSTY.PA) et sur le marché Euronext Growth d'Euronext Dublin (MSTY.IE).

## À propos de la lombalgie chronique invalidante

L'une des causes de la lombalgie chronique invalidante est une perturbation de la fonction musculaire des stabilisateurs de la colonne lombaire, muscles contrôlés par le système nerveux. ReActiv8 est conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction de ces muscles pour améliorer la stabilité dynamique de la colonne lombaire, ce qui permet de guérir 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 douleur, d'invalidité, de dépression, d'anxiété et de 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 le coût des prestations médicales 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](http://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 :

#### LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie  
Tél : + 1 (212) 915-2578  
Email : [britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchier@lifesciadvisors.com)

#### FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan ou Patrick Berkery  
Tél. : +353 1 765 0886  
Email : [mainstay@fticonsulting.com](mailto:mainstay@fticonsulting.com)

#### Conseils Euronext Growth :

##### Davy

Fergal Meegan ou Barry Murphy  
Tél. : +353 1 679 6363  
Email : [fergal.meegan@davy.ie](mailto:fergal.meegan@davy.ie) ou [barry.murphy2@davy.ie](mailto: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 l'examen par la FDA de la demande de PMA de la Société pour ReActiv8, les données cliniques relatives à ReActiv8, et la probabilité d'approbation par la FDA de la commercialisation de ReActiv8 aux États-Unis.

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 de la 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.

---