

Mainstay Medical annonce la tenue d'une réunion avec la FDA 100 jours après le dépôt d'une demande de PMA (Pre-Market Approval) pour ReActiv8

Dublin, Irlande – le 11 décembre 2019 – Mainstay Medical International plc (« Mainstay » ou la « Société » ; Euronext Paris : MSTY.PA et Euronext Growth opéré par Euronext Dublin : MSTY.IE), une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation de ReActiv8, un dispositif de neurostimulation implantable destiné à traiter une cause sous-jacente de la lombalgie chronique invalidante, annonce aujourd'hui avoir rencontré la FDA (Food and Drug Administration) le 10 décembre 2019, 100 jours après le dépôt de sa demande de Pre-Market Approval (PMA) pour ReActiv8.

Jason Hannon, Président-Directeur Général de Mainstay, déclare : « *Nous avons apprécié cette opportunité de rencontrer la FDA afin de nous entretenir de l'examen des données étayant notre PMA. Cet échange productif nous permettra d'amender notre demande de PMA au vu des conseils et commentaires exprimés par la FDA. Nous continuons d'escompter une décision concernant l'agrément vers la fin de 2020.* »

Il est de coutume de rencontrer la FDA une centaine de jours après le dépôt d'une demande de PMA afin de faire le point sur l'avancée de l'évaluation du dossier. En amont de la réunion, la FDA avait fait parvenir à Mainstay un premier retour sous la forme de questions concernant les données visant à étayer la PMA et l'interprétation de ces données. La Société ne projette pas à ce jour de réaliser une autre étude pivot dans le cadre d'une dispense (Investigational Device Exemption - IDE) préalablement à la commercialisation de ReActiv8.

Mainstay prévoit de déposer au premier trimestre 2020 un amendement à sa demande de PMA qui inclura le complément d'information demandé par la FDA.

– 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 l'étude ReActiv8-B

L'étude ReActiv8-B est un essai prospectif international, multicentrique, randomisé, contrôlé par un processus en aveugle simulé avec permutation, et effectué sous une exemption de dispositif expérimentale (IDE). En somme, cela signifie qu'une fois collectées les informations de référence des patients éligibles, les critères de recrutement ont été validés et ReActiv8 a été implanté. Lors de la visite de suivi effectuée 14 jours après la pose, la moitié des patients ont été randomisés pour recevoir une stimulation programmée appropriée (le groupe de traitement), tandis que les autres ont été randomisés pour recevoir une stimulation simulée / faible (le groupe de contrôle). Des informations sur cette étude sont disponibles à l'adresse suivante : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02577354>.

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

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

Conseils Euronext :

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 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 les projets de la Société d'effectuer une demande d'inclusion dans l'Australian Prosthesis List, la date de cette demande et l'examen de cette demande ; les projets de commercialisation de ReActiv8 par la Société ; la performance commerciale de ReActiv8 dans l'Union européenne, en Australie ou ailleurs ; les données cliniques liées à ReActiv8 ; les perspectives d'autorisation de mise sur le marché de ReActiv8 par la FDA aux Etats-Unis ; et les résultats opérationnels de la Société, sa situation financière, ses perspectives, ses stratégies de financement, ses prévisions de conception et de développement de produits, ses demandes et autorisations réglementaires, ses accords de remboursement, ses coûts des ventes et son niveau de pénétration du marché ainsi que d'autres éléments liés à sa performance commerciale.

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'étude 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.