Mainstay Medical – Rapport Intermédiaire de Gestion

DUBLIN--(BUSINESS WIRE)-- Regulatory News:

Mainstay Medical International plc (« **Mainstay** » ou la « **Société** » cotée sur Euronext Paris : MSTY.PA et ESM de la Bourse d'Irlande : MSTY.IE) publie le Rapport Intermédiaire de Gestion de la Direction pour la période allant du 1er janvier 2015 à ce jour.

Mainstay est une société irlandaise de dispositifs médicaux dont les activités sont basées en Irlande, aux États-Unis et en Australie. La Société est spécialisée dans le développement d'un dispositif médical implantable innovant de neurostimulation, ReActiv8®, conçu pour les personnes atteintes de lombalgie chronique. ReActiv8 est conçu pour traiter les causes sous-jacentes de la lombalgie chronique en aidant à rétablir le contrôle des muscles qui stabilisent en permanence la colonne lombaire.

Mise à jour de l'activité

L'étude clinique ReActiv8-A est à un stade avancé en Australie et en Europe. Le dispositif a été implanté chez plus de 40 sujets au cours de l'étude clinique ReActiv8-A ce dont la Société se réjouit. Mainstay estime que les données collectées auprès de ces sujets pourraient suffire pour solliciter le marquage CE. La Société prévoit de publier les résultats de l'étude clinique ReActiv8-A une fois toutes les données des sujets implantés disponibles, auditées et officialisées.

En janvier 2015, la Société a soumis une demande d'exemption des dispositifs expérimentaux (*Investigational Device Exemption*, ou IDE) à la *Food and Drug Administration* (FDA) afin d'obtenir l'autorisation de débuter les essais cliniques de ReActiv8 aux États-Unis. La Société prévoit de nombreux échanges avec la FDA afin de développer des essais cliniques répondant aux besoins de la Société, de la FDA, et aux personnes qui pourraient potentiellement bénéficier de ReActiv8.

Situation financière

Aucun changement significatif dans la situation financière de la Société n'est à reporter depuis la publication du rapport annuel pour l'exercice clos le 31 décembre 2014. Au 31 mars à 2015, la Société disposait d'une trésorerie de 15,0 millions de dollars.

Perspectives

Mainstay s'attend à de nouveaux progrès dans la conduite des essais cliniques ReActiv8-A qui ont pour but l'obtention du marquage CE et le début de la commercialisation de ReActiv8. La Société se réjouit également de la perspective de la commercialisation de ReActiv8 en Europe et du développement de ses échanges avec la FDA concernant la soumission de sa demande d'IDE.

Mainstay convoquera sa première assemblée générale annuelle le 18 juin 2015 à Dublin.

- Fin -

À propos de Mainstay Medical

Mainstay est une société irlandaise de dispositifs médicaux qui développe un dispositif implantable innovant de neurostimulation, ReActiv8, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La lombalgie est l'une des principales causes de limitation de l'activité et d'absence au travail dans les pays développés, faisant peser un poids économique significatif sur les individus, les familles, la société, l'économie et les gouvernements.

La société est basée à Dublin, en Irlande. Elle dispose d'activités basées aux États-Unis et en Australie, et est cotée sur Euronext Paris et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange.

A 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 de contribuer à restaurer le contrôle musculaire et d'améliorer la stabilité de la colonne vertébrale, ce qui permet au corps de récupérer de la lombalgie chronique.

Les personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante 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 ce mal, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent sur l'économie.

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

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 « anticiper », « croire », « estimer », « s'attendre à », « ambitionner », « avoir l'intention de », « planifier », 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 évènements 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. Même si les résultats opérationnels, la situation financière et la croissance future de la Société ainsi que le développement 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 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 règlementaires et législatifs, les modifications de dispositifs fiscaux, la disponibilité et le coût de financement, 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.

Contacts

Contacts Presse:
FTI Consulting
Jonathan Neilan
Tel: +353 1 663 3686
Email: jonathan.neilan@fticonsulting.com
ou
FTI Consulting (Demandes en français)
Astrid Villette
Tel: +33 1 47 03 69 51
Email: Astrid.Villette@fticonsulting.com
ou
Relations Investisseurs:
The Trout Group LLC
Jillian Connell

Tel: +1 646 378 2956 / +1 617 309 8349
Email: jconnell@troutgroup.com
ou
ESM Advisers:
Davy
Fergal Meegan / Barry Murphy
Tel: +353 1 6796363
Email: fergal.meegan@davy.ie /
barry.murphy2@davy.ie

Source: Mainstay Medical International plc