

Mainstay Medical obtient le marquage CE pour ReActiv8® et prépare son lancement commercial en Allemagne

ReActiv8® est le seul système de neurostimulation implantable approuvé pour traiter des causes de la lombalgie chronique, et non pas seulement des symptômes

DUBLIN--([BUSINESS WIRE](#))-- Regulatory News:

Mainstay Medical International plc (Euronext Paris: MSTY.PA et l'ESM de la Bourse irlandaise: MSTY.IE), annonce aujourd'hui avoir obtenu le marquage CE pour ReActiv8®, son dispositif innovant et breveté de neurostimulation implantable destiné au traitement de la lombalgie chronique invalidante. L'obtention du marquage CE permet la commercialisation de ReActiv8 en Europe.

L'obtention du marquage CE est basé sur les résultats positifs de l'essai clinique ReActiv8-A qui ont démontré une amélioration cliniquement importante, statistiquement significative et durable de la douleur, du handicap, et de la qualité de vie des personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante avec des options de traitement limitées¹.

Peter Crosby, Directeur-Général de Mainstay, déclare : « *L'obtention du marquage CE est une étape déterminante pour Mainstay. Notre équipe a travaillé sans relâche afin que ReActiv8 soit rendu commercialement disponible pour les médecins et les patients. Nous sommes convaincus que ReActiv8 offre le potentiel de changer la vie de millions de personnes qui n'ont que peu d'autres alternatives de traitement pour lutter contre leur lombalgie chronique.* »

ReActiv8 est indiqué comme dispositif de complément à la prise en charge médicale de la lombalgie chronique, pour soulager de la douleur chez les adultes qui ont entrepris au moins un traitement médical et de la kinésithérapie. Pendant les séances de traitement contrôlées par les patients, les stimulations de ReActiv8 provoquent des contractions répétitives des muscles clés stabilisateurs du dos pour permettre de se remettre de la lombalgie chronique et de ses symptômes connexes.

Le Dr Robert Pflugmacher, chirurgien orthopédiste à l'hôpital universitaire de Bonn en Allemagne déclare : « *Nous voyons chaque semaine de nombreux nouveaux patients qui souffrent de lombalgie chronique, pour qui la chirurgie n'est pas indiquée, et qui répondent aux critères de ReActiv8. Plutôt que de les renvoyer chez eux sans traitement, nous pouvons désormais leur offrir une nouvelle option prometteuse. En tant que chirurgiens orthopédistes, ReActiv8 répond à notre objectif de traiter les causes fonctionnelles sous-jacentes de la lombalgie chronique. D'autre part, la procédure d'implantation, qui est simple, fait appel à des compétences et des techniques qui nous sont familières.* »

Mainstay concentrera d'abord ses efforts de commercialisation et de marketing de ReActiv8 sur le marché allemand. Ce lancement sera destiné aux hôpitaux disposant d'une unité de soins pluridisciplinaire dédiée aux pathologies du dos et d'une importante population de patients. La Société dispose d'une force de vente directe qui s'appuie sur son équipe de spécialistes cliniques hautement expérimentée. Au fur et à mesure que Mainstay accumulera de l'expérience et qu'une dynamique apparaîtra, la Société évaluera les possibilités de lancement sur d'autres marchés et vers d'autres clients.

Selon le Dr Stefan Schu, neurochirurgien et expert de neurostimulation à l'Hôpital Sana à Duisburg, en Allemagne : « *ReActiv8 correspond à une utilisation innovante de la neurostimulation pour traiter la lombalgie chronique. De plus, les données cliniques de l'essai ReActiv8-A sont convaincantes. En Allemagne, les neurochirurgiens ont pour habitude d'adopter les innovations importantes, et nous sommes impatients d'offrir ReActiv8 aux patients qui, jusqu'à présent, ont été confrontés à des perspectives de lombalgie chronique invalidante à vie.* »

La Société conduira un suivi clinique (*Post Market Clinical Follow Up*) afin de recueillir des données supplémentaires à long-terme. Aux États-Unis, sous réserve de ressources financières disponibles suffisantes, la Société prévoit de lancer l'essai clinique ReActiv8-B, en appui d'une demande d'approbation préalable de mise sur le marché (*Premarket Approval* ou PMA) qui est nécessaire à la commercialisation aux États-Unis.

Marquage CE

Le marquage CE permet aux entreprises de commercialiser et de distribuer légalement des produits au sein du Marché Européen, et prouve que le produit respecte toutes les directives et règlements européens applicables. Pour

les dispositifs médicaux implantables actifs (Active Implantable Medical Devices - AIMD) comme ReActiv8, le marquage CE est accordé par un organisme notifié (Notified Body) après examen du dossier de conception et d'autres informations de conformité à la Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA). Suite à l'obtention du marquage CE, un produit peut être commercialisé dans l'EEE et dans certains autres pays.

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, ReActiv8, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. 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 (MSTY.PA) et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange (MSTY.IE).

A propos de l'Essai ReActiv8-A

L'Essai Clinique ReActiv8-A est un essai clinique prospectif à volet unique avec un maximum de 96 sujets sur des sites en Australie et en Europe. Les mesures de résultats pour l'essai clinique ReActiv8-A sont évalués à trois mois après activation de la stimulation et sont comparées aux données de base avant implantation. Des informations complémentaires sont disponibles à l'adresse <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01985230>.

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 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 la lombalgie chronique, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent de façon significative sur les individus, les familles, les communautés, l'industrie et sur les gouvernements.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site www.mainstaymedical.com

ATTENTION - aux États-Unis, ReActiv8 est limitée par la loi fédérale uniquement à l'usage d'essai.

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.

¹ Veuillez consulter le site Internet de Mainstay pour une description complète des résultats de ReActiv8-A dans le communiqué de presse daté du 4 décembre 2015.

Contacts

Relations Presse et Relations Investisseurs:
Consilium Strategic Communications (international strategic communications – business and trade media)

Chris Gardner, Mary-Jane Elliott, Matthew Neal,
Hendrik Thys

Tel: +44 203 709 5700 / + 44 7921 697 654

Email: mainstaymedical@consilium-comms.com

ou

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan

Tel: +353 1 663 3686

Email: jonathan.neilan@fticonsulting.com

ou

FTI Consulting (pour la France)

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 / +1 978 302 5844

Email: jconnell@troutgroup.com

ou

ESM Advisers:

Fergal Meegan / Barry Murphy, Davy

Tel: +353 1 679 6363

Email: fergal.meegan@davy.ie /

barry.murphy2@davy.ie

Source: Mainstay Medical International plc