

Mainstay Medical dépose une demande d'AMM pour le ReActiv8® en Australie

Demande d'inscription au registre australien des produits thérapeutiques : une étape clé dans la commercialisation du traitement innovant de la lombalgie chronique en Australie

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

Mainstay Medical International plc (« **Mainstay** » ou la « **Société** » ; Euronext Paris : MSTY.PA et l'ESM de la Bourse irlandaise : MSTY.IE), une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation de ReActiv8®, un dispositif de neurostimulation implantable destiné à traiter la lombalgie chronique invalidante, annonce avoir demandé l'inscription de ReActiv8 dans le registre australien des produits thérapeutiques (*Australian Register of Therapeutic Goods* - ARTG) qui permettrait sa commercialisation en Australie.

La demande déposée par Mainstay auprès de l'ARTG est étayée par les résultats de l'Essai clinique ReActiv8-A, qui montrent une amélioration cliniquement importante, durable et statistiquement significative de la douleur, de l'invalidité et de la qualité de vie des personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante et disposant d'options de traitement limitées.

Peter Crosby, Directeur Général de Mainstay, déclare : « *Cette demande d'autorisation de mise sur le marché de ReActiv8 en Australie constitue une nouvelle étape vers notre objectif de commercialiser ReActiv8 sur les principaux marchés mondiaux. Elle vient s'ajouter à nos activités existantes de commercialisation en Allemagne et à nos projets sur les autres marchés européens. Nous sommes également en bonne voie concernant l'essai ReActiv8-B dont l'objectif est de collecter des données en vue d'une demande d'autorisation aux Etats-Unis.* »

Dans le cadre de cette demande, l'autorité australienne des produits thérapeutiques (*Therapeutic Goods Agency*) examinera la demande Mainstay, et pourra demander des informations complémentaires. En cas de succès auprès de l'ARTG et de la prise en charge du remboursement, Mainstay prévoit d'avoir recours à ses propres forces commerciales pour la commercialisation de ReActiv8 en Australie.

- Fin du communiqué -

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 en Irlande, aux États-Unis, en Australie et en Allemagne, et ses actions ordinaires sont admises à la négociation sur Euronext Paris (MSTY.PA) et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange (MSTY.IE).

Attention – aux Etats-Unis, ReActiv8 est limité par la loi fédérale uniquement à l'usage d'essai.

À 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.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 « anticipe », « croit », « estime », « s'attend à », « ambitieuse », « a l'intention de », « planifie », « 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 progrès 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.

Contacts

Mainstay Medical

Contacts Relations Presse et Relations

Investisseurs :

Consilium Strategic Communications (international strategic communications – business and trade media)

Chris Gardner, Mary-Jane Elliott, Jessica Hodgson, Hendrik Thys

Tél. : +44 203 709 5700 / +44 7921 697 654

Email : mainstaymedical@consilium-comms.com

ou

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan

Tél. : +353 1 663 3686

Email : jonathan.neilan@fticonsulting.com

ou

NewCap (pour la France)

Julie Coulot

Tél. : +33 1 44 71 20 40

Email : jcoulot@newcap.fr

ou

Relations Investisseurs :

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie

Tél. : + 1 (212) 915-2578

Email : britchie@lifesciadvisors.com

ou

Conseils ESM :

Davy

Fergal Meegan ou Barry Murphy

Tél. : +353 1 679 6363

Email : fergal.meegan@davy.ie ou
barry.murphy2@davy.ie

Source: Mainstay Medical