

Mainstay Medical lance la commercialisation de ReActiv8® pour le traitement de la lombalgie chronique invalidante

Première vente et pose de l'implant en Allemagne dans le sillage du marquage CE

Dublin, Irlande – le 1 février 2017 – 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 aujourd'hui la première vente et pose de l'implant ReActiv8 en Allemagne.

La pose de ReActiv8 a été réalisée par le Docteur Francis Kilian, Chirurgien orthopédique et neurochirurgien à l'Hôpital catholique de Koblenz-Montabaur à Koblenz en Allemagne.

Le Dr Kilian a déclaré : « *En tant que chirurgiens de la colonne vertébrale, nous cherchons toujours à traiter la cause sous-jacente de la pathologie, mais jusqu'à présent, nous ne disposons pas d'une option efficace à proposer aux patients souffrant de lombalgie chronique induite par une perturbation de la fonction des muscles stabilisateurs. ReActiv8 représente une avancée majeure pour cette population importante de patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie de la colonne vertébrale, et vient combler un vide significatif dans notre portefeuille de traitements réparateurs.* »

ReActiv8 agit par stimulation électrique des nerfs responsables de la contraction des muscles stabilisateurs de la colonne vertébrale. Il a été démontré que l'activation de ces muscles afin de restaurer la stabilité fonctionnelle facilite la guérison des patients souffrant de lombalgie chronique.

Peter Crosby, Directeur Général de Mainstay, a commenté : « *La première vente et pose de ReActiv8 en Allemagne est une étape importante pour Mainstay. Nous sommes pleinement engagés à œuvrer aux côtés de nos clients pour intégrer ReActiv8 dans leur pratique clinique au quotidien, et proposer une nouvelle option à de nombreux patients souffrant de lombalgie chronique.* »

Les activités commerciales de Mainstay en Europe pour ReActiv8 ciblent dans un premier temps l'Allemagne, où la Société a pour objectif de promouvoir l'adoption de ReActiv8 auprès d'un certain nombre d'hôpitaux sélectionnés qui traitent un grand nombre de patients atteints de lombalgie chronique invalidante selon une approche multidisciplinaire. À mesure que la Société gagnera en expérience et montera en puissance, elle étendra la commercialisation à d'autres centres et à d'autres pays.

Mainstay a obtenu le marquage CE pour ReActiv8 sur le fondement des résultats positifs de l'essai clinique ReActiv8-A, qui a mis en évidence des améliorations cliniquement importantes, statistiquement significatives et durables au niveau de la douleur, de la capacité fonctionnelle et de la qualité de vie des personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante disposant d'options de traitement limitées.

- 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

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

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan
Tél. : +353 1 663 3686
Email : jonathan.neilan@fticonsulting.com

NewCap (pour la France)

Julie Coulot
Tél. : +33 1 44 71 20 40
Email : jcoulot@newcap.fr

Relations Investisseurs :

LifeSci Advisors, LLC

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

Conseils ESM :

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 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 », « ambitionne », « 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.