

## **Mainstay Medical annonce la tenue d'une réunion préparatoire avec la FDA concernant le dépôt d'une demande d'approbation avant la mise sur le marché (PMA) pour ReActiv8**

- *Dépôt de la PMA pour ReActiv8 prévu cet été*

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

Mainstay Medical International plc (« Mainstay » ou la « Société », Euronext Paris : MSTY.PA et Euronext Growth opéré par Euronext Dublin (MSTY.IE), société de dispositifs médicaux consacrée à la commercialisation de ReActiv8<sup>®</sup>, un dispositif de neurostimulation implantable destiné à traiter la lombalgie chronique invalidante, annonce aujourd'hui qu'une réunion a été organisée le 25 juin 2019 entre la Société et la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis concernant le dépôt d'une demande d'approbation avant la mise sur le marché (PMA) pour ReActiv8..

Jason Hannon, Président-Directeur Général de Mainstay, a déclaré : « *Nous sommes partisans d'une approche factuelle rigoureuse pour l'évaluation de ReActiv8, et à ce titre apprécions l'opportunité qui nous été offerte de rencontrer la FDA au sujet des données que nous avons générées à ce jour sur l'efficacité et la sécurité de ce traitement original. Nous prévoyons de proposer le module final en vue de notre demande de PMA auprès de la FDA pour ReActiv8, durant l'été, pour une décision attendue autour de la fin 2020.* »

Par ailleurs, Mainstay annonce avoir signé avec IPF Partners un amendement à son accord concernant ses facilités de crédit actuelles. En vertu de cet amendement, la date limite à laquelle Mainstay devra être en situation de prélever une nouvelle tranche de 3,0 M€ (environ 3,34 M\$) de dettes est reportée d'un mois du 30 juin 2019 au 31 juillet 2019.

– Fin –

### **À propos de Mainstay**

Mainstay est une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation d'un système implantable de neurostimulation réparatrice, ReActiv8<sup>®</sup>, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La société est basée à Dublin, Irlande. Elle a des filiales basées en Irlande, aux États-Unis, en Australie, en Allemagne et aux Pays-Bas, 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).

### **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 contribuer à restaurer le contrôle musculaire et 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](http://www.mainstaymedical.com)

*Attention – aux Etats-Unis, ReActiv8 est limité par la loi fédérale uniquement à un usage expérimental.*

### **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, de la forme négative de ces mêmes termes, ou de 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 des 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'Étude 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

### 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](mailto:mainstay@fticonsulting.com)

#### Conseils Euronext:

#### Davy

Fergal Meegan ou Barry Murphy

Tél. : +353 1 679 6363

Email : [fergal.meegan@davy.ie](mailto:fergal.meegan@davy.ie) ou  
[barry.murphy2@davy.ie](mailto:barry.murphy2@davy.ie)

Source: Mainstay Medical International plc