

Mainstay Medical annonce l'agrément de la Therapeutic Goods Administration (TGA) australienne pour ReActiv8

- *L'inscription à la nomenclature australienne des implants remboursés par les régimes d'assurance privés pourrait être demandée au T1 2020 en vue d'un agrément au T3 2020.*

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

Mainstay Medical International plc («Mainstay» ou la «Société»; Euronext Paris : STY.PA et Euronext Growth opéré par Euronext Dublin (MSTY.IE)) annonce aujourd'hui que ReActiv8, son dispositif de neurostimulation implantable destiné à traiter la lombalgie chronique invalidante, a reçu l'agrément de la Therapeutic Goods Administration (TGA) australienne. Cet agrément confirme l'admission de ReActiv8 dans l'Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG), autorisant la commercialisation du dispositif sur la totalité du territoire australien.

Jason Hannon, CEO de Mainstay, déclare : *«Nous sommes très heureux d'avoir obtenu l'agrément de la TGA et d'entreprendre la prochaine étape de notre démarche pour que les patients en Australie puissent bénéficier de ReActiv8. Les médecins australiens qui ont pris part à nos études cliniques jusqu'ici ont accumulé une expérience dans la sélection et le traitement des patients avec ReActiv8 qui n'a rien à envier à celle de leurs homologues les plus expérimentés à travers le monde. Les données cliniques appuyant ReActiv8 continuent de se multiplier et ont été déterminantes pour démontrer à la TGA l'intérêt thérapeutique de ReActiv8 pour les patients australiens. Cet agrément a été obtenu dans un délai plus court qu'attendu, et nous amorçons maintenant l'étape suivante de notre démarche, qui consiste à demander l'inscription de ReActiv8 à la nomenclature des implants, étape préalable à sa commercialisation.»*

La Société s'apprête à solliciter l'inscription de ReActiv8 à la nomenclature des implants remboursés et escompte une décision au troisième trimestre 2020. La nomenclature des implants recense les dispositifs à implanter pouvant être remboursés par les régimes privés d'assurance australiens.

À propos de ReActiv8

ReActiv8 est un dispositif actif implantable destiné à traiter la lombalgie chronique invalidante. ReActiv8 stimule électriquement les nerfs qui commandent les principaux muscles stabilisateurs de la colonne lombaire, provoquant leur contraction pour améliorer la stabilité dynamique de la colonne lombaire, ce qui permet de guérir la lombalgie chronique invalidante.

La lombalgie chronique, l'affection la plus invalidante dans le monde mesurée par le nombre d'années d'invalidité et l'une des principales causes d'incapacité à effectuer certaines tâches et d'arrêts de travail, fait peser un lourd fardeau économique sur les personnes affectées, leurs familles, la collectivité, l'industrie et les pouvoirs publics.

Si des options thérapeutiques existent pour les lombalgies chroniques d'origine principalement neuropathique, la grande majorité des patients dont la douleur est principalement de nature nociceptive (ou mécanique) ne dispose que de peu de recours en dehors des médicaments et des injections, qui ne procurent dans le meilleur des cas qu'un répit temporaire. ReActiv8 est conçu pour les patients sans indication de chirurgie rachidienne ou de stimulation médullaire et qui souffrent en permanence malgré une prise en charge médicale. Selon les estimations de la Société, quelque deux millions de personnes dans l'Union européenne et aux États-Unis pourraient être candidates à un implant ReActiv8 aujourd'hui, pour ne parler que de ces seuls pays.

ReActiv8 a obtenu le marquage CE, ce qui lui permet d'être commercialisé dans l'Espace économique européen. Le dispositif a été distribué dans un premier temps dans des centres triés sur le volet en Allemagne afin de poursuivre la validation clinique avant d'étendre la commercialisation à d'autres pays. La Société a déposé en août 2019 le dernier module de sa demande de PMA (*Pre-Market Approval*) auprès de la FDA (Food and Drug Administration) et escompte une décision sur l'agrément de ReActiv8 pour les États-Unis autour de la fin 2020.

À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux axée sur la commercialisation d'un système implantable innovant de neurostimulation réparatrice, ReActiv8®, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante

(Chronic Low Back Pain (CLBP)). Le siège social de la Société est situé à Dublin, en Irlande. La Société dispose de filiales basées en Irlande, aux États-Unis, en Australie, en Allemagne et aux Pays-Bas, et elle est cotée sur le marché réglementé d'Euronext Paris (MSTY.PA) et sur le marché Euronext Growth d'Euronext Dublin (MSTY.IE).

À propos de l'étude ReActiv8-B

L'étude ReActiv8-B est un essai prospectif international, multicentrique, randomisé, contrôlé par un processus en aveugle simulé avec permutation, et effectué sous une exemption de dispositif expérimentale (IDE). En somme, cela signifie qu'une fois collectées les informations de référence des patients éligibles, les critères de recrutement ont été validés et ReActiv8 a été implanté. Lors de la visite de suivi effectuée 14 jours après la pose, la moitié des patients ont été randomisés pour recevoir une stimulation programmée appropriée (le groupe de traitement), tandis que les autres ont été randomisés pour recevoir une stimulation simulée / faible (le groupe de contrôle). Des informations sur cette étude sont disponibles à l'adresse suivante : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02577354>.

À propos de la lombalgie chronique invalidante

L'une des causes de la lombalgie chronique invalidante est une perturbation de la fonction musculaire des stabilisateurs de la colonne lombaire, muscles contrôlés par le système nerveux. ReActiv8 est conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction de ces muscles pour améliorer la stabilité dynamique de la colonne lombaire, ce qui permet de guérir la lombalgie chronique invalidante.

Les personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante ont généralement une qualité de vie grandement réduite et ont des résultats significativement plus élevés sur les échelles de douleur, d'invalidité, de dépression, d'anxiété et de troubles du sommeil. Leur douleur et leur incapacité peuvent persister malgré les meilleurs traitements médicaux disponibles, et seul un faible pourcentage des cas résulte d'un état pathologique ou d'un défaut anatomique identifié qui peut être corrigé par la chirurgie de la colonne vertébrale. Leur capacité de travailler ou d'être productif est sérieusement affectée par la maladie et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le coût des prestations médicales représentent un fardeau important pour les individus, les familles, les collectivités, l'industrie et les gouvernements.

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

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

Déclarations prospectives

Le présent communiqué contient des déclarations à caractère prospectif ou susceptibles d'être considérées comme telles. Ces déclarations prospectives se reconnaissent à l'emploi d'une terminologie à caractère prospectif, avec des verbes comme «prévoir», «croire», «estimer», «tablet sur», «avoir l'intention de», «pouvoir», «projeter de», «devoir», «envisager», du futur ou du conditionnel, ou d'expressions semblables ou dérivées, à la forme affirmative ou négative, ou en ce qu'elles ont trait à des stratégies, projets, objectifs, buts, événements futurs ou intentions. Ces déclarations prospectives incluent tout ce qui n'est pas un fait historique. Présentes à différents endroits du communiqué, elles peuvent concerner, sans caractère limitatif, les intentions, croyances ou anticipations actuelles de la Société concernant notamment les projets de la Société d'effectuer une demande d'inclusion dans l'Australian Prosthesis List, la date de cette demande et l'examen de cette demande ; les projets de commercialisation de ReActiv8 par la Société ; la performance commerciale de ReActiv8 dans l'Union européenne, en Australie ou ailleurs ; les données cliniques liées à ReActiv8 ; les perspectives d'autorisation de mise sur le marché de ReActiv8 par la FDA aux États-Unis ; et les résultats opérationnels de la Société, sa situation financière, ses perspectives, ses stratégies de financement, ses prévisions de conception et de développement de produits, ses demandes et autorisations réglementaires, ses accords de remboursement, ses coûts des ventes et son niveau de pénétration du marché ainsi que d'autres éléments liés à sa performance commerciale.

Les déclarations prospectives sont empreintes par nature de risques et d'incertitudes, car elles ont trait à des événements et circonstances à venir. Elles ne constituent pas des garanties de la performance future et les résultats réels des opérations de la Société et l'évolution de son principal produit, les marchés et le secteur d'activité de la Société peuvent différer considérablement de ceux décrits ou suggérés par les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué. En outre, quand bien même les résultats des opérations de la Société, sa situation financière et sa croissance, et l'évolution de son principal produit et des marchés et du secteur d'activité de la Société seraient conformes aux déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué, ces résultats ou évolutions pourraient ne pas être indicatifs des résultats ou évolutions ultérieurs. Plusieurs facteurs pourraient engendrer des divergences considérables entre les résultats et évolutions de la Société et ceux énoncés ou

impliqués par ces déclarations prospectives, y compris, sans caractère limitatif, les résultats complets de l'étude clinique ReActiv8-B entrepris par la Société, l'issue des démarches de la Société auprès de la FDA en vue de la demande de PMA pour ReActiv8, le succès du lancement et de la commercialisation de ReActiv8, la conjoncture économique et le climat des affaires, la conjoncture du marché mondial des dispositifs médicaux, les tendances du secteur, la concurrence, l'évolution du droit ou de la réglementation, l'évolution des régimes fiscaux, la disponibilité et le coût des capitaux, le temps nécessaire pour démarrer ou terminer les essais cliniques, le temps et les démarches nécessaires à l'obtention des autorisations prévues par la réglementation, les fluctuations de parités monétaires, l'évolution de la stratégie d'entreprise, les incertitudes politiques et économiques. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué ne valent qu'à la date du présent communiqué.

Contacts

Relations Presse et Relations Investisseurs : **LifeSci Advisors, LLC**

Brian Ritchie

+ 1 (212) 915-2578

britchie@lifesciadvisors.com

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan ou Patrick Berkery

+353 1 765 0886

mainstay@fticonsulting.com

Conseils Euronext :

Davy

Fergal Meegan ou Barry Murphy

+353 1 679 6363

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

Source: Mainstay Medical International plc