

Mainstay Medical – Rapport Intermédiaire de Gestion

La progression vers la commercialisation de ReActiv8® continue

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

Mainstay Medical International plc (« Mainstay » ou « la Société » cotée sur Euronext Paris: MSTY.PA et l'ESM de la Bourse irlandaise: MSTY.IE) publie ce Rapport Intermédiaire de Gestion de la Direction pour la période allant du 1er juillet 2014 à ce jour.

Mainstay Medical est une société de dispositifs médicaux basée en Irlande dont les activités sont basées en Irlande, en Australie et aux États-Unis. La Société est spécialisée dans le développement et la commercialisation de ReActiv8, un dispositif médical implantable innovant de neurostimulation conçu pour soigner les personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante. Ce dispositif médical aide à rétablir le contrôle des muscles qui stabilisent la colonne lombaire.

Mise à jour de l'activité

Les essais cliniques de ReActiv8-A continuent à progresser, avec des patients recrutés au Royaume-Uni en Belgique, et en Australie (voir <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01985230>). L'étude clinique de ReActiv8-A est une étude prospective à une seule branche regroupant jusqu'à 96 sujets dans les sites australiens et européens. Actuellement, la Société estime que fournir les données de 40 sujets pourrait être suffisant pour requérir le marquage CE pour ReActiv8. Nous sommes heureux d'annoncer qu'à ce jour plus de 25 sujets ont d'ores et déjà été implantés dans le cadre de l'étude clinique de ReActiv8-A.

En juillet 2014, la Société a déposé à la *Food and Drug Administration* (FDA) un dossier d'information pour ReActiv8, concernant des essais cliniques américains, en vue d'une exemption pour les dispositifs de recherche (Investigational Device Exemption, IDE). Nous avons rencontré la FDA en septembre 2014 et avons obtenu leurs avis et commentaires. Nous prévoyons actuellement de déposer une demande à la FDA afin de débiter l'étude clinique américaine sous IDE au premier trimestre de 2015.

Situation financière

Il n'y a eu aucun changement significatif de la situation financière de la Société depuis la publication des résultats semestriels pour la période terminée le 30 juin 2014. Les dépenses relatives aux essais cliniques, aux activités de recherche et développement en cours, et aux frais généraux et administratifs, sont en ligne avec les attentes de Mainstay. La Société disposait de 21,4 millions de dollars de disponibilités au 30 septembre 2014.

Perspectives

Mainstay s'attend à de nouveaux progrès dans la conduite des essais cliniques de ReActiv8-A qui ont pour but l'obtention du marquage CE et le début de la commercialisation de ReActiv8.

- Fin -

À propos de Mainstay Medical

Mainstay est une société irlandaise de dispositifs médicaux qui développe un dispositif implantable innovant de neurostimulation, ReActiv8, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique. La lombalgie est l'une des principales causes de limitation de l'activité et d'absence au travail dans les pays développés, faisant peser un poids économique significatif sur les individus, les familles, la société, l'économie et les gouvernements.

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 et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange.

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 la colonne vertébrale du bas du dos, et l'instabilité de la colonne vertébrale 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 un niveau très élevé de la douleur, du handicap, de la dépression, de l'anxiété et des 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 corrigée par la chirurgie rachidienne. Leur capacité à travailler ou à être productif est sérieusement affectée par ce mal, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent sur l'économie.

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 « anticiper », « croire », « estimer », « s'attendre à », « ambitionner », « avoir l'intention de », « planifier », 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. Même si les résultats opérationnels, la situation financière et la croissance future de la Société ainsi que le développement 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 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, 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.

La Société décline toute obligation ou tout engagement de mettre à jour ou de réviser les énoncés prospectifs contenus dans le présent document pour tenir compte de tout changement dans les attentes, toute évolution des événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées sauf si requis par la loi ou les réglementations applicables.

Contacts

Presse :

Jonathan Neilan, FTI Consulting

Tel: +353 1 663 3686

Email: jonathan.neilan@fticonsulting.com

ou

Paul McSharry, FTI Consulting

Tel: +353 1 663 3609 / +353 87 240 6642

Email: paul.mcsharry@fticonsutling.com

ou

Jeanne Bariller, FTI Consulting

Tel: +33 1 47 03 6863 / +33 67 412 4452

Email: jeanne.bariller@fticonsulting.com

ou

Conseils auprès de l'ESM :

Fergal Meegan / Barry Murphy, Davy

Tel: +353 1 6796363

Email: fergal.meegan@davy.ie /

barry.murphy2@davy.ie

Source: Mainstay Medical International plc