

Implantica lämnar pre-submission till FDA för RefluxStop™

Implantica AG (publ) meddelade idag att bolaget har lämnat in en så kallad pre-submission till amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) för RefluxStop™, ett CE-märkt medicinskt implantat för att förebygga sura uppstötningar i matstrupen så kallad gastroesofageal reflux disease (GERD).

Implantica förväntar sig att få ett första möte med FDA inom 75-90 dagar efter inlämningsdatumet. Därefter kommer bolaget att ha en bättre förståelse för vägen mot FDA-godkännande.

"Inlämningen är nästa steg när det gäller FDA-godkännande av RefluxStop™, som har potential att helt ändra behandlingsstandarden vid sura uppstötningar. Gastroesofageal reflux är ett mycket vanligt tillstånd som drabbar cirka 20 procent av den amerikanska och 17 procent av den europeiska befolkningen varje vecka", sa Dr. Peter Forsell, vd för Implantica.

Sura uppstötningar kan inte bara orsaka mycket obehag och smärta utan kan också leda till allvarliga konsekvenser. Som ett resultat av att magsyra upprepade gånger kommer i kontakt med matstrupens slemhinna utvecklar 10–20 procent av patienterna med dagliga sura uppstötningar precancerösa förändringar i nedre matstrupen, så kallad Barretts matstrupe. Nuvarande kirurgiska behandlingar pressar ihop födokanalen inkluderande övre magmunnen, vilket orsakar ett flertal onödiga komplikationer. RefluxStop™ har en helt annan design princip som enligt Implanticas kliniska undersökningar uppnår bättre resultat utan de komplikationer som uppkommer i samband med befintliga kirurgiska behandlingar.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicole Pehrsson, Investor Relations

Telefon (CH): +41 (0) 79 335 09 49

nicole.pehrsson@implantica.com

Implantica är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market i Stockholm.

Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB, +46 (0) 8 528 00 399, info@fnca.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 02 november 2020 kl. 07.30 (CET).

Om Implantica

Implantica är en medicinteknisk koncern dedikerad till att föra in avancerad teknik in i kroppen. Implanticas ledande produkt, RefluxStop™, är ett CE-märkt implantat som motverkar att sur magsaft kommer upp i matstrupen och potentiellt kommer att skapa ett paradigmskifte för anti-reflux-behandling vilket stöds av framgångsrika resultat från kliniska prövningar. Implantica fokuserar också på eHälsa i kroppen så kallad eHealth och har utvecklat en bred, patentskyddad produktpipeline baserad delvis på två plattformsteknologier: en eHälsoplattform utformad för att övervaka ett brett spektrum av hälsoparametrar, kontrollera behandling inifrån kroppen och kommunicera till vårdgivaren på distans samt en trådlös energigivande plattform utformad för att driva fjärrstyrda implantat trådlöst genom intakt hud. Implantica är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: IMP A SDB). Besök www.implantica.com för mer information.