

Implanticas kliniska prövning av RefluxStop™ visar exceptionella treårsresultat

Implantica AG (publ) meddelade idag de treåriga uppföljningsresultaten för bolagets medicinska implantat RefluxStop™. Efter tre år var resultaten anmärkningsvärda; ingen av studiens 47 patienter behövde dagligen äta protonpumpshämmare (PPI), vilket alla gjorde före operationen.

”Dessa treåriga uppföljningsresultat är mycket speciella eftersom inte en enda patient tog regelbunden daglig medicin efter tre år. Implantatet är säkert; inga allvarliga biverkningar har rapporterats sedan ettårsdata publicerades. Dessa starka data är ovärderliga när vi introducerar RefluxStop™ till det medicinska samfundet och avancerar vår kommersialisering. Vi ser att RefluxStop™ har potentialen att åstadkomma ett paradigmskifte i behandlingen av sura uppstötningar”, säger Dr. Peter Forsell, vd för Implantica.

År 2017 nådde studien sin primära slutpunkt; att visa att RefluxStop™ är säkert och effektivt i att förhindra gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). De starka studieresultaten låg till grund för CE-märkningen av Implanticas RefluxStop™. Fullständiga data från ettårsresultaten har redan publicerats och data från den treåriga uppföljningen är under analys och kommer att publiceras i en vetenskaplig tidskrift efter referentgranskning.

Om den kliniska studien RefluxStop™

Målet för den prospektiva, öppna, multicenterstudien med en arm som startade i december 2016 var att utvärdera säkerhet och effekt hos RefluxStop™ vid behandling av gastroesofageal refluxsjukdom, GERD. Resultatmått var: 1) allvarliga biverkningar av implantatet (SADE) och procedurrelaterade allvarliga biverkningar (SAE) och 2) objektiv mätning av syra i nedre matstrupen så kallad 24-timmars pH-övervakning samt procentuell minskning från före operationen av GERD-symtom baserat på poäng i en patientenkät, GERD-HRQL, uppmätt före och efter ingreppet.

Om RefluxStop™

RefluxStop™ är ett passivt CE-märkt silikonimplantat baserat på en ny behandlingsprincip som återställer naturlig anatomi, vilket eliminerar behovet av protonpumpshämmare (PPI) och därmed erbjuder en ny metod för behandling av GERD. RefluxStop™ sätts in genom minimalt invasiv nyckelhålskirurgi och förhindrar återflöde genom att hindra den nedre esofagusfinktern (LES) från att komma in i bröstet. Tack vare att man inte trycker på matstrupen blir biverkningsprofilen mycket gynnsam.

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 11. november 2020 kl. 08:30 (CET).

Om Implantica

Implantica är en medicinteknisk koncern dedikerad till att föra avancerad teknik in i kroppen. Implanticas ledande produkt, RefluxStop™, är ett CE-märkt implantat som motverkar gastroesofageal reflux och potentiellt kommer att skapa ett paradigmskifte för anti-reflux-behandling och stöds av framgångsrika resultat från kliniska prövningar. Implantica fokuserar också på eHälsa i kroppen 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 avstånd och 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.