

# Implantica tar ett stort kliv framåt i diskussionerna med FDA gällande den amerikanska godkännandeprocessen för RefluxStop™

Implantica AG (publ) meddelar idag gensvaret från sitt tredje pre-submission-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för godkännande av RefluxStop™ i USA. FDA visade sin vilja att acceptera en ansökan om Premarket Approval (PMA) för granskning baserat enbart på befintliga europeiska långtidsdata avseende RefluxStop™, som vid godkännande skulle möjliggöra ett inträde på den amerikanska marknaden utan en amerikansk klinisk prövning före marknadsintroduktionen.

Implantica fick värdefull återkoppling från FDA vid det nyligen genomförda kompletterande mötet gällande vår ansökan om förhandsgranskning av den regulatoriska vägen framåt för RefluxStop™. På grund av de gynnsamma kliniska resultaten för RefluxStop™ har FDA gått med på att ta emot en PMA-marknadsansökan baserad endast på befintliga europeiska kliniska data. Implantica kommer att förse FDA med ytterligare säkerhets- och effekt-långtidsdata från sin pågående europeiska kliniska undersökning med 4,5 års uppföljning och därefter lämna in en PMA-marknadsansökan. Företaget ser fram emot att samarbeta med FDA och uppskattar deras stöd hittills.

"Situationen för personer som lider av sura uppstötningar är mycket otillfredsställande idag med läkemedelsbehandling som potentiellt orsakar många långsiktiga allvarliga biverkningar och befintliga kirurgiska metoder är helt enkelt inte tillräckligt bra och orsakar komplikationer och obehag. Det värsta är att 48 000 människor dör årligen av esofagusadenokarcinom bara i USA och EU eftersom upprepat återflöde av syra till nedre matstrupen orsakar cancer, och de flesta av dessa dödsfall orsakas av sådana sura uppstötningar", säger Peter Forsell, VD för Implantica.

"Vi är mycket tacksamma för FDA:s vilja att beakta våra befintliga europeiska kliniska data för godkännande i USA och från min synvinkel, som kirurg inom detta område, kommer den största vinnaren att vara patienterna", säger Peter Forsell, VD för Implantica.

## För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicole Pehrsson, Investor Relations

Telefon (CH): +41 (0)79 335 09 49  
[nicole.pehrsson@implantica.com](mailto: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](mailto:info@fnca.se).

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 08 november 2021 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 sura uppstötningar av magsaft upp i matstrupen 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](http://www.implantica.com) för mer information.