

Implantica lämnar in FDA ansökan för RefluxStop® (US Premarket Approval (PMA) submission first module) för att erhålla godkännande att sälja RefluxStop® i USA

Implantica AG (publ.), ett medicintekniskt företag som ligger i framkant när det gäller att föra in avancerad teknologi i kroppen, tillkännager att man lämnat in den första modulen av PMA ansökan till US FDA för RefluxStop®, en innovativ apparat för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD).

US FDA har godkänt en modulär inlämningsprocess för RefluxStop's PMA-ansökan. Denna process möjliggör löpande granskning och återkoppling från FDA i takt med att modulerna lämnas in. Den andra och tredje (slutliga) modulen förväntas lämnas in till FDA med två stycken tre månaders intervall senare i år.

Uppskattningsvis 27 % av den vuxna befolkningen i USA kämpar med GERD¹ och 40 % av GERD-patienterna svarar inte på PPI, den vanligaste medicinen för att behandla sjukdomen.² Detta innebär att tiotals miljoner patienter har begränsade alternativ för att behandla de obehagliga, smärtsamma symtomen på GERD. Ännu värre, i USA och EU dör cirka 48 000 personer årligen av esofagus-adenokarcinom, där det finns starka indikationer i litteraturen på att denna cancer orsakas av sura uppstötningar.

Dr. Peter Forsell, VD för Implantica, säger: "Denna FDA-ansökan är en mycket viktig och grundläggande milstolpe för RefluxStop®³ och sätter igång förberedelserna för lanseringen i USA, inför det väntande FDA-godkännandet. Grunden för denna skyndsamma inlämning är de exceptionella 5-åriga kliniska resultaten från RefluxStop CE-märkningsstudien. Dessutom har mer än 750 patienter behandlats med RefluxStop-proceduren i Europa, och det kliniska resultatet under kommersialiseringsprocessen har varit i linje med resultaten från CE-studien."

Dr. Forsell fortsätter, "Det breda intresset och acceptansen för RefluxStop har hittills varit fenomenalt och fortsätter att växa snabbt bland de ledande europeiska kirurgerna och Reflux-center med spetskompetens, drivet av exceptionella patientresultat och det breda medicinska samhällets stöd. Med det nyligen meddelade slutförandet av US Human Factors-studien, en avgörande milstolpe för PMA-ansökan i USA, rustar vi oss för att skicka in nästa FDA-modul om tre månader och förhoppningsvis ta RefluxStop® till den amerikanska marknaden."

Referens:

1. Antunes C, Aleem A, Curtis SA. Gastroesofageal refluxsjukdom. [Uppdaterad 3 juli 2023]. I: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Tillgänglig från: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441938/>
2. Kahrilas PJ, Boeckxstaens G, Smout AJ. Hantering av patienten med ofullständigt svar på PPI-behandling. Best Practice Res Clin Gastroenterol.

3. RefluxStop® är ett registrerat varumärke i USA

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicole Pehrsson, Chief Corporate Affairs Officer

Telephone (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, info@fnca.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 mars 2024 kl 08:00 CET.

Om Implantica

Implantica är ett medicintekniskt företag som arbetar med att föra in avancerad teknik i kroppen. Implanticas huvudprodukt, RefluxStop™, är ett CE-märkt implantat för förebyggande av gastroesofageal reflux som har potential att skapa ett paradigmskifte inom anti-refluxbehandling och stöds av framgångsrika kliniska studieresultat.

Implantica fokuserar också på e-hälsa inuti kroppen och har utvecklat en bred, patentskyddad produktpipeline som delvis bygger på två plattformstekniker: en e-hälsoplattform som är utformad för att övervaka ett brett spektrum av hälsoparametrar, styra behandlingen inifrån kroppen och kommunicera med vårdgivaren på distans och en trådlös energiplattform som är 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.

Om RefluxStop™

RefluxStop är en ny innovativ behandling med stor potential till ett paradigmskifte inom kirurgi mot sura uppstötningar. Dess unika verkningsmekanism skiljer sig fullständigt från nuvarande kirurgiska lösningar. Befintliga kirurgiska ingrepp omsluter matpassagen för att stödja den nedre esofagusfinkterns stängningsmekanism och är ofta förknippade med biverkningar som sväljsvårigheter, smärta vid sväljning och oförmåga att rapa och/eller kräkas.

RefluxStop däremot behandlar sura återflöden utan att påverka matpassagen. Den återställer och bibehåller den nedre esofagusfinktern i sin ursprungliga, naturliga position. RefluxStops verkningsmekanism är inriktad på att rekonstruera alla tre komponenterna i antirefluxbarriären, som om de äventyras kan leda till sura återflöden. Den gör det genom att återställa och stödja kroppens naturliga anatomiska fysiologi, vilket möjliggör att kroppen själv löser problemet med de sura uppstötningarna.

Nyhetsrum

<http://www.implantica.com/media/media-kit>

Sociala medier

<http://ch.linkedin.com/company/implantica>

<http://www.twitter.com/implantica>