

Implantica meddelar kontinuerliga framsteg i modulära PMA-ansökan till FDA för RefluxStop™

Implantica AG (publ.), ett medicintekniskt företag som ligger i framkant när det gäller att introducera avancerad teknik i kroppen, inkluderande en unik produkt RefluxStop™ för behandling av sura uppstötningar, ett behandlingsområde med 1 miljard drabbade, meddelar att granskningen av modul 1 av bolagets ansökan om marknadsgodkännande (PMA) till FDA fortskrider som förväntat.

Efter att ha slutfört sin granskning av modul 1, den första av tre moduler som ska lämnas in i vår PMA, har FDA delgivit Implantica en lista med brister som bolaget anser vara mindre allvarliga. Inga större problem har hittills identifierats av FDA, och Implantica håller på att åtgärda dessa kommentarer. Baserat på FDA:s svar har bolaget beslutat att lämna in modul 2 i vår PMA-ansökan när vårt svar på FDA:s slutsatser om modul 1 har slutförts.

Baserat på detta tillvägagångssätt förväntar sig bolaget inte någon betydande påverkan på den övergripande tidslinjen. Implantica kommer att ge en uppdatering inom de närmaste 1-2 månaderna.

Implanticas VD, Dr. Peter Forsell säger: "Vi är mycket nöjda med framstegen i vår PMA-ansökan till FDA och med den positiva feedback vi fått på vår inlämnade modul 1. Vi är glada över att kunna meddela att de 5-årsresultat som ska lämnas in i modul 2 är anmärkningsvärda och överensstämmer med de positiva resultat som observerats vid 1-4-årsperioderna, vilket är mycket glädjande."

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicole Pehrsson, Chief Corporate Affairs Officer

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, info@fnca.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 juli 2024 kl. 08:30 (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>

Gemenskap

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

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

Kontakt för media:

Juanita Eberhart, VP Marketing & Advocacy

M: +1 925-381-4581

juanita.eberhart@implantica.com