

Implantica tillkännager slutförandet av anmärkningsvärda 5-åriga pivotala studieresultat från vår CE studie och växlar upp för modul 2-inlämningen av 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, inklusive den unika produkten RefluxStop™ för behandling av sura uppstötningar, ett behandlingsområde med 1 miljard drabbade, tillkännager slutförandet av resultaten från den 5-åriga CE studien, som en del i den kommande modul 2 ansökan (av 3 moduler) om marknadsgodkännande (PMA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

Implantica har förberett svar på FDA:s feedback från modul 1 som kommer att lämnas in tillsammans med modul 2 i PMA-ansökan för RefluxStop™. Modul 2 planeras att lämnas in i närtid (under hösten) enligt överenskommelse med FDA. Implantica-teamet har arbetat mycket hårt för att säkerställa att båda dessa studier är noggrant genomförda och analyserade i enlighet med de rigorösa FDA-kraven.

Modul 2 är den viktigaste av de tre modulerna som ingår i PMA-ansökan och kommer att innehålla kliniska data och användbarhetsdata, inklusive resultaten från den kliniska CE-märkningsstudien och resultaten från vår "Human Factors Validation Study" som genomfördes tidigare i år med 16 amerikanska refluxkirurger i Chicago.

Vi är mycket glada över att kunna rapportera dessa exemplariska resultat från båda de ovan nämnda studierna. En sammanfattning av de objektiva och exceptionella kliniska 5-årsresultaten från CE-märkningsstudien visar följande:

- Kontraströntgen vid sväljning år 5 visar att enheterna är på plats och fungerar väl, utan förskjutningar, migration eller återherniering av något magbråck.
- 24-timmars pH-övervakning, som mäter surhetsgraden i nedre delen av matstrupen under 24 timmar, ger också utmärkta resultat. Endast en försöksperson är missnöjd och har ett patologiskt 24-timmarstest för pH-övervakning.
- Som jämförelse kan nämnas att vår huvudkonkurrent vid FDA-studien rapporterade 42% misslyckade/pathologiska pH-test efter år 1.

Implanticas VD, Dr. Peter Forsell, säger: "Vår oberoende datahanteringspartner har nu tillsammans med vår CRO genomfört datarevision och analyserat 5-årsdata från vår CE-märkningsstudie. Vi är mycket glada över att se de fantastiska slutresultaten som i stort sett ligger i linje med nyligen publicerade utmärkta 4-årsresultat och flera oberoende publicerade resultat från sjukhus runt om i Europa. Dessa resultat kommer att ge eko över hela världen och kommer att avsevärt flytta fram RefluxStops position som ett potentiellt ledande behandlingsalternativ för de mycket eftersatta GERD-patienterna."

Dr Forsell fortsätter: "Många av de artiklar som publicerats i framstående tidskrifter som Nature och Surgical Endoscopy visar genomgående utmärkta resultat, inklusive de senaste resultaten från ett av Tysklands största Reflux-center i Frankfurt som utför cirka 250 operationer per år, presenterade av Dr Moustafa Elshafei. Med över 50 genomförda RefluxStop-procedurer är Dr. Elshafeis resultat i linje med resultaten från vår pivotala CE-märkningsstudie, och uppvisar inte några allvarliga komplikationer eller omoperationer, vilket återigen förstärker liknande resultat som setts av många RefluxStop-användare i Europa."

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 september 2024 kl. 8:30 (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