

Implantica tillkännager ett mycket framgångsrikt 2024 American Foregut Society-möte där RefluxStop® fick anmärkningsvärd förlanseringsfeedback från marknaden

Implantica AG (publ.), ett medicintekniskt företag som ligger i framkant när det gäller att introducera avancerad teknik i kroppen, är glada att kunna rapportera ett imponerande stöd från ett stort antal amerikanska läkare som är intresserade av att börja använda RefluxStop®* efter lanseringen, följande FDA-godkännande, drivet av de utmärkta kliniska resultaten från den 5-åriga CE-studien vilka speglas av sjukhusdata från ett flertal centra.

Över 600 av världens främsta anti-refluxkirurger, gastroenterologer och andra experter träffades för att diskutera behandlingsinnovationer inom refluxsjukdom vid American Foregut Society (AFS) årsmöte i Colorado, där RefluxStop® ett dominant ämne.

Implantica arbetar aktivt med FDA:s godkännandeprocess för att introducera RefluxStop® på den amerikanska marknaden, och PMA-ansökan för den andra modulen (av tre) förväntas inom kort. RefluxStop® -proceduren stod i förgrunden för diskussionerna om nya innovationer vid AFS-mötet.

Mötet inleddes med en fullspäckad panel om RefluxStop med de främsta amerikanska kirurgerna och gastroenterologerna som moderatorer, under ledning av Dr. John Lipham, chef för divisionen för övre GI och allmänkirurgi och professor vid Keck School of Medicine vid University of Southern California och tidigare ordförande för AFS. Dr. Lipham inledde mötet med att presentera data från den 5-åriga CE-märkta studien som ytterligare förstärker de redan publicerade 1- och 4-årsresultaten som i stort sett överensstämmer med de publicerade verkliga resultaten från Europa, inklusive de senaste säkerhets- och livskvalitetsresultaten från över 200 patienter i Schweiz och Tyskland, som presenterades vid AFS-mötet.

Dr Lipham berättade följande: "RefluxStops CE-märkta data och rapporterade data från normal sjukvård är likavärdiga, vilket är ganska imponerande. Det är också mycket intressant att se hur väl RefluxStop-behandlingens verkningsmekanism stämmer överens med den sammanfattning om Anti-Reflux Barriären (ARB) som AFS publicerade i november 2022. Att se effekten av att behandla alla tre aspekterna av antirefluxbarriären för att lösa upp sura uppstötningar bekräftar mycket av det vi lärt oss. RefluxStops unika verkningsmekanism är det som verkligen skiljer den från de traditionella metoderna. Jag hoppas att vi kommer att kunna erbjuda denna lovande behandling till amerikanska patienter inom en snar framtid, förutsatt att den godkänns av FDA i USA."

Paneldeltagaren Dr. Felice Schnoll-Sussman från Weill Cornell Medicine och ordförande för AFS gav insikter från en gastroenterologs perspektiv: "Jag blev uppmuntrad av att se så utmärkta långsiktiga resultat efter RefluxStop®-behandlingen, vilken kan ha potential att bli en utmärkt lösning för många patienter, inklusive de som inte skulle ha kvalificerat sig för traditionella kirurgiska alternativ, eftersom RefluxStop®

inte omsluter matpassagen. Det faktum att de aktuella uppgifterna visar på en betydande minskning av oönskade biverkningar efter operationen är särskilt spännande.”

Implanticas grundare och VD, Dr. Peter Forsell, säger: ”Det är verkligen strålande att se det fantastiska intresse, den energi och spänning som kommer från AFS-mötet 2024. Det kan inte bli tydligare att det finns ett akut behov av en innovativ kirurgisk behandling att erbjuda GERD-patienter i USA, där uppskattningsvis 20% av alla vuxna lider av sjukdomen. Vi är övertygade om att RefluxStop® kan bidra till att åtgärda detta enorma behandlingsgap inom GERD-hantering för miljontals patienter när vi lanserar produkten i USA, förutsatt att den godkänns av FDA.”

Ytterligare paneldeltagare var bl.a:

- Dr. med. Reginald Bell, Past-President and Chair, American Foregut Society, Colorado, US
- Prof. Dr. Peter Kahrilas, Gilbert H. Marquardt Professor of Medicine, Professor, Fienberg School of Medicine, Northwestern University, Chicago, US
- Dr. med. Tripp Buckley, Associate professor in the Department of Surgery and Perioperative Care and chief of the Division of Elective General Surgery, University of Texas at Austin Dell Medical School, Texas, US
- Dr. med. FSIE Christy Dunst, Esophageal Surgical Specialist, Center for Advanced Surgery, The Oregon Clinic, Portland, OR, US
- Prof. Dr. Sebastian F. Schoppmann, MD, FACS, Professor of Surgical Oncology, Medical University of Vienna, Upper-GI-Service, Department of General Surgery, Division of Visceral Surgery, Vienna, Austria
- Prof. Dr. Sheraz Markar, Professor of Upper Gastrointestinal Surgery & Director of the Surgical Interventional Trials Unit Nuffield Department of Surgical Sciences, Oxford University, UK
- Dr. med. Moustafa Elshafei, Senior Consultant Nordwest Hospital Frankfurt Department of Metabolic and Bariatric Surgery, Frankfurt, Germany

***Registrerat Varumärke in USA**

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 10 oktober 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