

Implantica lämnar in FDA:s PMA-ansökan Clinical Module 2 för RefluxStop™ för marknadsgodkännande i USA

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 patienter, meddelar att den andra kliniska modulen av PMA-ansökan (Premarket Approval) för RefluxStop™ har lämnats in till FDA i USA tillsammans med svar på FDA:s slutsatser från den första modulen.

Den andra PMA modulen som lämnades in tidigare i veckan för RefluxStop™ är den mest avgörande modulen i den tredelade processen för FDA-godkännande. Resultatet av vår kliniska studie som lämnats in till FDA visar på fantastiska positiva resultat, vilket har gett eko i kirurgkåren och skapat ett vibrerande intresse för RefluxStop bland kirurger och gastroenterologer över hela världen och i synnerhet i USA. Tillsammans med modul 2 lämnades också svar på FDA:s slutsatser från modul 1 in, vilka bolaget anser vara mindre anmärkningar. Dessutom pågår slutförandet av Modul 3. FDA i USA har godkänt en modulär inlämningsprocess för PMA-ansökan för RefluxStop™, vilket möjliggör löpande granskning och feedback från FDA i takt med att varje modul lämnas in.

Dr. Peter Forsell, VD för Implantica, säger: "Den otroliga entusiasmen för RefluxStop™ bland toppkirurgerna vid de senaste årsmötena för American Foregut Society och European Foregut Society vittnar om den enorma efterfrågan på innovation inom kirurgisk behandling av GERD. Detta stora kirurgiska intresse växer snabbt, pådrivet av RefluxStops utmärkta kliniska resultat, både i vår registreringsgrundande 5-årsstudie men också med stöd av resultat från många sjukhus runt om i Europa som presenterar sina lika utmärkta resultat. Detta visar ytterligare på potentialen för RefluxStop™ att bli standardbehandling för GERD-patienter i USA efter ett slutligt FDA-godkännande."

Dr. Forsell fortsätter: "Vi är mycket glada över denna viktiga milstolpe i arbetet med att erbjuda patienter i USA, världens största marknad för anti-refluxbehandlingar, en innovativ kirurgisk behandling för GERD som det finns ett akut behov av. Vi är uppriktigt tacksamma mot FDA för att de tillåter Implantica att delta i den påskyndade modulprocessen baserat på de utmärkta kliniska 5-årsresultaten från RefluxStop™ CE-märkningsstudien. Fram till idag har nästan 1 000 patienter behandlats med RefluxStop™ på mer än 35 kliniker i Europa, och vi kan inte vänta med att få ut denna behandling till de amerikanska patienter som är i stort behov av den."

I dagens USA lider cirka 27% av den vuxna befolkningen av de smärtsamma symtomen på GERD¹, och 40% av GERD-patienterna svarar inte på den vanligaste medicinen för att behandla sjukdomen, PPI.² RefluxStop™ behandlar grundorsaken till GERD genom att kirurgiskt återställa kroppens naturliga fysiologi, vilket eliminerar behovet av PPI för att hantera GERD-symtom, vilket framgår av deltagarna i den 5-

åriga CE-märkta RefluxStop™-studien. Det som har blivit tydligt från våra 5-åriga studiedata är att RefluxStop™ både behandlar sura uppstötningar mycket bättre och med väsentligt lägre komplikationsfrekvens jämfört med standardbehandlingen Nissen fundoplikation.

Reference:

1. Antunes C, Aleem A, Curtis SA. Gastroesophageal Reflux Disease. [Updated 2023 Jul 3]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441938/>
2. Kahrilas PJ, Boeckxstaens G, Smout AJ. Management of the patient with incomplete response to PPI therapy. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2013 Jun;27(3):401-14. doi: 10.1016/j.bpg.2013.06.005. PMID: 23998978; PMCID: PMC3761380.

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 14 november 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