

Implantica meddelar att Modul 1 har accepterats och avslutats av FDA i PMA-ansökan 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, har nöjet att meddela att FDA har accepterat Modul 1 i bolagets ansökan om marknadsgodkännande (PMA), och att denna granskning av Modul 1 nu anses vara avslutad.

Modul 1 innehöll information om kvalitetssystem och tillverkning för RefluxStop™, inklusive information om produktion och förpackning. FDA:s granskning har slutförts i sin helhet och modulen för kvalitetssystem/tillverkning är nu avslutad av FDA. Före det formella PMA-godkännandet av RefluxStop™ kommer FDA att genomföra en inspektion av produktionsanläggningarna för att säkerställa att RefluxStop™:s tillverkningsanläggningar, metoder och kontroller uppfyller de tillämpliga kraven i förordningen om kvalitetssystem (21 CFR part 820).

Implanticas grundare, VD och uppfinnare av RefluxStop, Dr. Peter Forsell, säger: "Vi är tacksamma mot FDA för deras omfattande granskning och accepterande av vår Modul 1-ansökan. Vi ser fram emot att få FDA:s feedback på Modul 2, som väntas inom kort och som - ur vårt perspektiv - är den absolut viktigaste modulen som innehåller de anmärkningsvärda resultaten från den kliniska 5-årsstudien av RefluxStop™."

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 12 februari 2025 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