

Implantica meddelar att man fått positiv feedback från U.S. FDA på RefluxStop™ PMA Module 2-ansökan

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, meddelar att U.S. FDA har slutfört sin granskning av PMA Module 2-ansökan och lämnat sin feedback, där bolaget inte ser några hinder för att kunna besvara.

FDA har slutfört sin granskning av bolagets andra modulära PMA ansökan, som innehöll kliniska data, användbarhetstestning och märkningsinformation som stödjer RefluxStop™. FDA har gett Implantica sin skriftliga feedback på det inlämnade innehållet, vilket bolaget anser vara av icke kritisk karaktär. En svarsstrategi har identifierats för de frågor som ställts, och bolaget ser inga hinder för den övergripande processen för PMA-godkännande baserat på FDA:s modul 2-feedback. Svaren på modul 2-feedbacken kommer att lämnas in i samband med den slutliga modul 3-inlämningen inom en snar framtid.

Dr Peter Forsell, Implanticas grundare, VD och uppfinnare av RefluxStop, säger: "Vi är tacksamma för FDA:s granskning av modul 2 och glada över att få deras positiva feedback på vår ansökan så här långt. Modul 2 innehåller resultaten från den kliniska studien av RefluxStop™ och är ur vårt perspektiv den absolut viktigaste modulen för denna PMA. Femårsresultaten tillsammans med data som rapporterats i litteraturen är extremt positiva och tyder på att RefluxStop™ kan revolutionera detta behandlingsområde. Implantica kommer inom kort att lämna in den sista delen av vår PMA-ansökan (modul 3) och kommer samarbeta med FDA för att få RefluxStop™ lanserat på den amerikanska marknaden så snart som möjligt."

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 13 februari 2025 kl. 8:00 (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