

Implantica lämnar in den sista och slutliga Modul 3 av sin FDA PMA-ansökan för RefluxStop® för godkännande på den amerikanska marknaden

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 den tredje och sista delen av ansökan om marknadsgodkännande (PMA) för RefluxStop® har lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, tillsammans med svar på Modul 2.

Implantica lämnade igår in den sista och slutgiltiga tredje delen av RefluxStop® PMA-ansökan tillsammans med svaret på FDA's granskning av Modul 2 till FDA. Del 2, den kliniska delen, behandlade främst vad vi ansåg vara mindre fynd. Modul 3 fokuserar på tester av produkten, såsom bänktester och biokompatibilitetstester för RefluxStop®-enheten.

I linje med den positiva responsen hittills i FDA:s PMA-ansökningsprocess, anser Implantica att de senaste RefluxStop®-data som lämnats in som en del av svaret på Modul 2, liksom i den slutliga Modul 3, är mycket robusta och övertygande. Vi hoppas att de nyinlämnade uppgifterna och svaren inte bara kommer att fortsätta att uppfylla de stränga kraven för PMA-godkännandeprocessen, utan även överträffa dem. Den fortsatta processen är nu i stor utsträckning beroende av FDA, som kommer att vägleda Implantica i de kommande stegen. FDA:s feedback på Modul 3 förväntas någon gång under hösten.

Uppfinnaren av RefluxStop®, grundare och VD för Implantica, Dr Peter Forsell, säger: "Jag vill uttrycka min tacksamhet till amerikanska FDA för denna grundliga utvärdering av alla aspekter av en ny teknik som RefluxStop®. Nu mer än någonsin tror jag att vi står på tröskeln till en ny generation av uttryckligt behövda kirurgiska lösningar för GERD, med potential att förändra standarden för vården av GERD-patienter i USA."

Dr Forsell fortsätter: "Detta är en signifikant milstolpe för Implantica, som vi alla har väntat på. GERD är utan tvekan ett allvarligt och växande problem i USA idag, som drabbar cirka 22–27 % av den vuxna befolkningen i USA. Med över 1 300 behandlade patienter på nästan 50 center i Europa och utmärkta 5-årsresultat från pilotstudien ser jag framför mig att det är RefluxStop's öde att hjälpa dessa enormt eftersatta patienter i USA och världen under de kommande åren!"

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, Boeckstaens 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.

3. Harsányi, L., Kincses, Z., Zehetner, J. et al. Treating acid reflux without compressing the food passageway: 4-year safety and clinical outcomes with the RefluxStop device in a prospective multicenter study. Surg Endosc 38, 6060–6069 (2024).
<http://doi.org/10.1007/s00464-024-11114-0>
4. Shih-Chi Ho et al., Ineffective esophageal motility is a primary motility disorder in gastroesophageal

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 24 juni 2025 kl. 08:00 (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 kråkas.

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