

Implantica ökar produktionen med 10'000 RefluxStop® enheter inför lanseringen i USA, i väntan på PMA-godkännande från FDA

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, tillkännager sin strategi att tillverka 10 000 RefluxStop®-enheter som förberedelse för den förväntade stora efterfrågan från den amerikanska marknaden efter FDA:s PMA-godkännande.

Implantica vidtar strategiska och beslutsamma åtgärder för att förbereda den globala expansionen av RefluxStop®-systemet – med målet att påskynda kommersialiseringen av RefluxStop®-enheten och säkerställa en snabb och skalbar marknadsintroduktion i USA och andra globala marknader, i väntan på respektive myndighetsgodkännanden. För att möta en sådan global efterfrågan och minska risken för förseningar vid produktlanseringen på nya marknader arbetar Implantica aktivt med att bygga upp den infrastruktur, de lager, de resurser och de välutbildade team som krävs för att leverera en snabb tillväxt.

Som en del av denna omfattande kommersialiseringsstrategi strävar Implantica efter att stödja en robust lansering i USA och globalt genom att etablera ett tillräckligt lager. Denna tidiga investering i lager kommer avsevärt att förbättra Implanticas förmåga att möta den förväntade ökade efterfrågan från USA och andra globala marknader. Det gör det möjligt för företaget att genomföra en snabb marknads lansering utan de förseningar som vanligtvis är förknippade med produktionsupptrappning, vilket är ett vanligt hinder för många innovativa medicintekniska företag under den tidiga fasen av lanseringen. Denna milstolpe återspeglar Implanticas vision om en stor och hållbar tillväxt för RefluxStop®-verksamheten och kommer att inledas med lanseringen i USA, i väntan på FDA:s PMA-godkännande.

Dr Peter Forsell, grundare och VD för Implantica, säger: "Den amerikanska GERD-marknaden representerar en enorm affärsmöjlighet, med uppskattningsvis 20 % av vuxna som drabbas av denna obarmhärtiga sjukdom – en population som fortfarande är allvarligt underbehandlad med nuvarande behandlingsalternativ. Det akuta kliniska behovet, i kombination med RefluxStop®:s skalbarhet och vår solida förberedelse inför lanseringen, gör det möjligt för oss att snabbt kapitalisera på en enorm marknadsmöjlighet och skapa långsiktigt värde för våra intressenter. Implantica är inte bara innovativa på produktnivå – vi genomför också en kommersialiseringsstrategi som är utformad för snabbhet, skalbarhet och genomslagskraft."

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 september 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 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