

Implantica meddelar att amerikanska FDA har återkopplat på den finala modulen i RefluxStops® PMA-ansökan, Modul 3

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 amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) har lämnat sin granskning av den slutliga PMA-modul 3-ansökan för RefluxStop® och enligt företagets bedömning gett positiv feedback.

Dr Peter Forsell, grundare och VD för Implantica samt uppfinnare av RefluxStop®, kommenterade:

"FDA har nu lämnat sin feedback på den sista delen av vår PMA-ansökan om godkännande för försäljning av RefluxStop® på den amerikanska marknaden. Feedbacken är positiv och kan enligt vår uppfattning hanteras på ett effektivt sätt. Vi har ett möte med FDA den 3 oktober för att diskutera den bästa vägen framåt för att hantera några utestående frågor och önskemål. Beroende på resultatet av detta möte räknar vi med att kunna lämna våra svar på FDA:s feedback inom en tidsram på några veckor till några månader. Vi är tacksamma för FDA:s grundliga och konstruktiva hantering av vår ansökan. RefluxStop® har potential att ändra spelplanen för de många tiotals miljoner amerikaner som lider av svåra sura uppstötningar."

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 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