

Implantica avslutar FDA:s 100-dagarsmöte för RefluxStop® PMA-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 man framgångsrikt har avslutat sitt 100-dagarsmöte med den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) angående ansökan om förhandsgodkännande (PMA) för RefluxStop®.

100-dagarsmötet är en viktig milstolpe i FDA:s PMA-granskningsprocess och ger företaget och FDA:s granskningsteam möjlighet att diskutera preliminära slutsatser av ansökan, klargöra utestående frågor och bekräfta vägen framåt.

Dr Peter Forsell, VD och grundare av Implantica, säger: "Vi är mycket uppmuntrade av det konstruktiva resultatet av FDA:s 100-dagarsmöte. Dialogen gav värdefull klarhet om vad FDA kräver i de återstående stegen i PMA-granskningsprocessen. Med denna feedback har Implantica nu den nödvändiga insikten för att slutföra de återstående delarna av informationen som FDA vill se."

Dr Forsell fortsätter: "PMA-processen är ett stort och komplext åtagande, och Implantica anser att vi nu är nära mållinjen. FDA kommer att genomföra audits av ett sjukhus, Implantica och två av produktionsanläggningarna under oktober och november, samtidigt som några ytterligare tester utförs, vilka FDA krävde. FDA:s slutgiltiga beslut förväntas som längst 92 dagar efter att myndigheten har mottagit våra svar.

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 oktober 2025 kl. 10:30 (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