

Implantica erhåller FDA-godkännande för RefluxStop® – öppnar den amerikanska marknaden

Implantica AG (publ.), ett medicintekniskt företag som ligger i framkant när det gäller att introducera avancerad teknik i kroppen, meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) har beviljat Premarket Approval (PMA) för RefluxStop®, bolagets implantatbaserade behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Godkännandet gör det möjligt för Implantica att inleda kommersiella lanseringsaktiviteter i USA, världens största marknad för medicintekniska produkter.

FDA-godkännandet utgör en transformativ milstolpe för Implantica och följer FDA:s fullständiga granskning av PMA-ansökan för RefluxStop®, inklusive den långsiktiga kliniska evidens som styrker behandlingens säkerhet och effekt under en femårsperiod.

RefluxStop® är utformad för att åtgärda den underliggande orsaken till sura uppstötningar genom att återställa och upprätthålla den naturliga anatomin i den gastroesofageala övergången mellan matstrupe och magsäck, utan att omsluta eller påverka matpassagen.

Dr. Peter Forsell, VD och grundare av Implantica, säger: "FDA-godkännandet av RefluxStop® är en avgörande milstolpe för Implantica och kulmen på många års klinisk utveckling, vetenskapligt arbete och rigorös regulatorisk granskning. Viktigast av allt är att det innebär att vi nu kan erbjuda RefluxStop® på den amerikanska marknaden, där uppskattningsvis 78 miljoner människor lider av sura uppstötningar¹.

Vi går in på den amerikanska marknaden från en styrkeposition, med en klinisk och kommersiell grund som är betydligt mer mogen än vad nyligen godkända medicintekniska produkter vanligtvis har. RefluxStop® har redan flera års kommersiell erfarenhet i Europa med närmare 1 800 behandlade patienter och mer än 60 Centers of Excellence i nio europeiska länder samt publicerade femårsdata. Tillsammans med vårt långvariga vetenskapliga samarbete med många ledande amerikanska kirurger och experter bedömer vi att detta ger en stark grund för att lansera och expandera RefluxStop® på den amerikanska marknaden.

FDA-godkännandet innebär att vårt fokus nu skiftar från förberedelser till genomförande. Som världens största marknad för medicinteknik representerar USA en betydande kommersiell tillväxtmöjlighet för Implantica och vi ser mycket fram emot att påbörja den amerikanska lanseringen av RefluxStop®. Den inledande lanseringen kommer att vara riktad och fokusera på utvalda ledande amerikanska kliniker och refluxkirurger. Den kommersiella användningen förväntas byggas upp successivt, i takt med den kirurgutbildning och de klinikaktiveringar som krävs för att etablera RefluxStop® på varje klinik. Vårt fokus kommer att ligga på ett disciplinerat genomförande, högkvalitativ utbildning av kirurger och att bygga en stark kommersiell plattform för långsiktig och hållbar tillväxt".

1. El-Serag, H.B., et al., *Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review*. Gut, 2014. **63**(6): p. 871-80.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicole Pehrsson, Chief Corporate Affairs Officer

Telefon (CH): +41 (0)43 505 20 57

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

Denna information utgör insiderinformation som Implantica AG är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersonförsorg, för offentliggörande den 2026-08-20 23:05 CEST

Om Implantica

Implantica är ett medtech-företag som fokuserar på att föra in avancerade implanterbara teknologier i kroppen framtagna för att förbättra patientresultat och livskvalitet. Företagets ledande produkt, RefluxStop®, är ett FDA-godkänt och CE-märkt implantat för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) med potential att förändra vårdstandarden inom anti-refluxkirurgi, stödd av starka långsiktiga kliniska resultat.

Förutom RefluxStop® har Implantica utvecklat en bred, patent-skyddad produktportfölj som delvis inkluderar två plattformsteknologier: en eHälsoplattform utformad för att möjliggöra kommunikation med och fjärrövervakning av implantat inuti kroppen, och en trådlös energigivande plattform utformad för att trådlöst driva implanterbara enheter genom intakt hud. Dessa produkter, som ännu befinner sig under utveckling, är avsedda att möjliggöra fjärrstyrda justeringar behandlingsjusteringar och därmed potentiellt sänka kostnaderna för samhället.

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 behandling för GERD som är utformad för att åtgärda den underliggande orsaken till sura uppstötningar. Konventionella kirurgiska anti-reflux kirurgiska procedurer, som vanligtvis bygger på att omge matstrupen, är ofta förknippade med biverkningar som sväljsvårigheter, oförmåga att rapa eller kräkas, och gasuppblåsthet. RefluxStop® skiljer sig från dessa och syftar till att återställa och upprätthålla den nedre esofageala sfinktern i sin naturliga anatomiska position, utan att omsluta eller påverka matpassagen. Resultat från kommersiell användning vid ett stort antal kliniker stöder de insamlade kliniska studieresultaten och visar att RefluxStop®-enheten framgångsrikt kan behandla GERD utan att omsluta eller strypa matstrupens sfinkter, och därmed undvika de biverkningar som vanligtvis förknippas med dagens etablerade behandlingsmetoder. Femårsdata från långtidsuppföljningen av RefluxStop® har publicerats i expertgranskade vetenskapliga tidskrifter och stöder att en betydande del av patientpopulationen kommer att uppnå kliniskt meningsfulla behandlingsresultat, med minimala risker, när produkten används i enlighet med indikationer för användning.

Indikationer för användning: RefluxStop® är en implanterbar, steril medicinteknisk produkt avsedd att behandla sura och icke-sura uppstötningar hos patienter som diagnostiserats med gastroesofageal refluxsjukdom. Produkten säkerställer en normal fysiologisk situation vid den gastroesofageala övergången (GEJ) i en

definierad intraabdominell position, vilket möjliggör en naturlig fysiologisk funktion hos den nedre esofageala sfinktern (LES) och minskning eller eliminering av sura och icke-sura uppstötningar. RefluxStop® Deployment Tool är avsett för användning hos patienter med diagnostiserad gastroesofageal refluxsjukdom (GERD), fastställd genom avvikande impedans- och/eller pH-mätning, och som är indicerade för implantation av RefluxStop®.

Gemenskap

<http://ch.linkedin.com/company/implantica>

<http://www.twitter.com/implantica>

Kontakt för media:

Implantica AG

Juanita Eberhart, VP Marketing & Advocacy

M: +1 925-381-4581

juanita.eberhart@implantica.com