

Implantica färdigställer nytt tillverkningsverktyg med flera kaviteter för RefluxStop® för att stödja en produktions-ökningen i USA, i väntan på 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 färdigställandet och den initiala valideringen av ett nytt RefluxStop®-produktionsverktyg i USA, samtidigt som Implantica förbereder sig för en snabbt ökande efterfrågan från USA och marknader världen över, i väntan på godkännande från FDA.

För att säkerställa att patienter och kirurger över hela världen snabbt ska kunna få tillgång till RefluxStop® i framtiden har Implantica utvecklat och framgångsrikt slutfört de första testerna av två nya produktionsverktyg med flera kaviteter för tillverkning av större mängder av RefluxStop®-enheten. Ett verktyg kommer att bidra till att öka tillverkningen i Europa och ett verktyg kommer att användas för att etablera en ny tillverkningsanläggning i USA.

Denna viktiga milstolpe kommer efter flera år av noggrann planering och rigorös utveckling och representerar Implanticas fördjupade rötter i USA och vårt engagemang för att betjäna framtida kunder i USA och resten av världen.

Dr Peter Forsell, grundare och VD för Implantica, säger: "Efter 1,5 års arbete med att färdigställa produktionsverktyget för den amerikanska marknaden är de slutliga testerna av det nya verktyget i USA nu klara att påbörjas inom kort. När vi närmar oss FDA:s godkännande av RefluxStop® är planeringen för tillverkning av enheten i USA ett viktigt strategiskt steg för Implantica. Det kommer att spara fraktkostnader och eventuella tullavgifter samt effektivisera processerna så att behandlingen snabbare kan nå ut till patienterna i takt med att efterfrågan ökar. Dessa strategiska förberedelser är avgörande för att stödja en snabb adoption och expansion av verksamheten på en av världens största marknader för hälso- och sjukvård, vilket skapar långsiktigt värde för våra aktieägare."

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 august 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