

Implantica lämnar in slutgiltigt svar till FDA gällande PMA-ansökan för RefluxStop® för marknadsgodkännande i USA

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 (GERD), ett tillstånd som drabbar över 1 miljard människor världen över, meddelar att de har lämnat in sitt slutgiltiga svar på den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s feedback gällande modul 3, i ansökan om premarketgodkännande (PMA) för RefluxStop®.

Inlämningen inkluderar Implanticas svar på FDA:s återstående frågor och önskemål, inklusive slutförandet av ytterligare tester som begärts av myndigheten efter det tidigare aviserade 100-dagarsmötet, granskning av alla tre PMA-moduler och flera avslutande inspektioner som genomförts av FDA. De sex inspektionerna som utförts i slutfasen före godkännande, inkluderade tillverkningsanläggningar, kvalitetssystem och BIMO (kliniska studiens inspektioner) och alla avslutades framgångsrikt i enlighet med rapporteringen vid de avslutande stängningsmötena.

Dr. Peter Forsell, grundare, VD och uppfinnare av RefluxStop®, säger: "Inlämningen av vårt slutgiltiga svar till FDA markerar en viktig milstolpe för Implantica och återspeglar många års omfattande kliniskt, vetenskapligt, regulatoriskt och operativt arbete. Vi är tacksamma för FDA:s grundliga och konstruktiva granskning under hela denna process."

Dr. Forsell fortsätter: "RefluxStop® har alla attribut att förändra den kirurgiska behandlingen av GERD i USA. Det starka och växande intresset vi fortsätter att se från ledande kirurger och gastroenterologer, tillsammans med de utmärkta långsiktiga kliniska resultaten som visats i flera studier och verkliga patientpopulationer, stärker ytterligare vår tilltro till RefluxStops® framtida potential. Vi ser nu fram emot att slutföra PMA-granskningsprocessen och att RefluxStop® ska kunna erbjudas patienter i USA, i väntan på FDA-godkännande."

RefluxStop® är en unik kirurgisk behandling för gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) utformad för att återställa kroppens naturliga anatomi utan att komprimera födokanalen. PMA-ansökan stöds av omfattande långsiktiga kliniska data, inklusive företagets pivotala kliniska studie med en 5-årig uppföljning vilken begärts av FDA, vars resultat har publicerats i två vetenskapliga artiklar som visar utmärkta långsiktiga säkerhets- och effektresultat för RefluxStop®.

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 maj 2026 kl. 08:00 (CEST).

Om Implantica

Implantica är ett medtech-företag som fokuserar på att föra in avancerade implanterbara teknologier i kroppen för att förbättra patientresultat och livskvalitet. Företagets ledande produkt, RefluxStop®, är ett 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. Behandlingen kan fjärrstyras vilket vill spara pengar för sjukvården.

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 utan att komprimera matpassagen.

Till skillnad från konventionella anti-reflux kirurgiska procedurer, som vanligtvis bygger på att omge matstrupen och ofta är förknippade med biverkningar som svårigheter att svälja, oförmåga att rapa eller kräkas, och gasupplåsthet, återställer och upprätthåller RefluxStop® den nedre esofageala sfinktern i sin naturliga anatomiska position.

Den unika verkningsmekanismen hos RefluxStop® är utformad för att rekonstruera kroppens naturliga anti-refluxbarriär samtidigt som den bevarar normal fysiologisk funktion, vilket erbjuder potential för effektiv refluxkontroll med minskade biverkningar jämfört med traditionella kirurgiska metoder.

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