

Implantica publicerar delårsrapporten Q3, januari-september 2021

ETT STORT STEG FRAMÅT MED FDA I USA

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2021

- Implantica bildade ett helägt dotterbolag i USA, Implantica Inc.
- Implantica lämnade in en komplettering till pre-submission för RefluxStop™ till FDA.
- Implantica har utsett en ny Chief Commercial Officer med lång erfarenhet från global försäljning av medicinska produkter. Det kommersiella teamet har förstärkts med flera mycket erfarna försäljnings- och marknadsföringsexperter. Implantica har också förstärkt sin ledningsgrupp med en ny VP Quality & Regulatory Affairs med över 20 års erfarenhet.
- Implantica genomförde en omvänd fusion med sitt holdingbolag, Implantica MediSwiss AG, efter enhälligt stämmobeslut samt en split av B-aktierna, utan att detta påverkade de noterade aktieägarnas kapital.
- Implantica genomförde ett tillskott av tillgångar på 117 MEUR från huvudaktieägaren (till reserverna), efter enhälligt stämmobeslut.
- Ett av Tysklands största och mest framstående antirefluxcenter, Klinikum Friedrichshafen, utför aktivt RefluxStop™-operationer efter att ha börjat i juli.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- FDA har meddelat att de är villiga att ta emot en PMA-ansökan för RefluxStop™ som enbart baseras på befintliga europeiska kliniska data. Ett godkännande skulle göra det möjligt att lansera på den amerikanska marknaden utan en föregående klinisk studie i USA. Enligt överenskommelse med FDA ska Implantica ge FDA kompletterande 4.5 års data från bolagets pågående europeiska studie, visande långsiktiga säkerhets och effekt data.
- Utbildning i att operera med RefluxStop har skett med att flertal kirurger från olika sjukhus, däribland fyra av Storbritanniens mest inflytelserika antirefluxkirurger och flera tyska sjukhus. Dessa nyckelkirurger/"Key Opinion Leaders (KOL)" håller nu på att screena patienter och få sjukhusens godkännande för att börja operera med RefluxStop™.
- Implantica har utsett en ny, mycket erfaren Chief Market Access & Strategy Officer som har tillbringat över 15 år inom marknadsaccess, hälsoekonomi och att utveckla relationer med betalarorganisationerna.
- Implantica förstärker teamet med ytterligare 14 nya medarbetare som kommer att anställas under de kommande månaderna. Rekrytering har skett på den kommersiella sidan, inom forskning och utveckling, samt vad gäller regulatoriska och kliniska aspekter.

Tredje kvartalet finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen ökade med 207 procent till 83 TEUR (27).
- Justerad bruttomarginal uppgick till 96 procent (96).
- Rörelseförlusten (EBIT) minskade till 3 904 TEUR (4 790).

- Förlust efter skatt uppgick till 4 266 TEUR (4 730).
- Förlust per A-aktie före och efter utspädning uppgick till 0,06 EUR (0,11).
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 135,5 MEUR.

Första nio månaderna finansiell sammanfattning

- Nettoomsättningen ökade med 122 procent till 280 TEUR (126).
- Justerad bruttomarginal uppgick till 94 procent (98).
- Rörelseförlusten (EBIT) ökade till 9 151 TEUR (7 291).
- Förlust efter skatt uppgick till 9 107 TEUR (7 127).
- Förlust per A-aktie före och efter utspädning uppgick till 0,14 EUR (0,16).

Telefonkonferens den 24:e november klockan 15:00 CET

Presentationen sker på engelska via en telefonkonferens eller audiosändning på:
Telefonnummer till konferensen:

- Sverige: +46 851 999 383
- Storbritannien: +443 333 009 030
- USA: +1-646-722-4902

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/implantica-q3-2021>

Talare:

- VD Peter Forsell
- CFO Andreas Öhrnberg
- VP Operations & IR Nicole Pehrsson

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicole Pehrsson, Investor Relations
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, +46 (0) 8 528 00 399, info@fnca.se.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24:e november 2021 kl. 08:00 (CET).

About Implantica

Implantica är en medicinteknisk koncern dedikerad till att föra avancerad teknik in i kroppen. Implanticas ledande produkt, RefluxStop™, är ett CE-märkt implantat som motverkar sura uppstötningar av magsaft upp i matstrupen och potentiellt kommer att skapa ett paradigmskifte för anti-reflux-behandling vilket stöds av framgångsrika resultat från kliniska prövningar. Implantica fokuserar också på eHälsa i kroppen och har utvecklat en bred, patentskyddad produktpipeline baserad delvis på två plattformsteknologier: en eHälsoplattform utformad för att övervaka ett brett spektrum av hälsoparametrar, kontrollera behandling inifrån kroppen och kommunicera till vårdgivaren på avstånd och en trådlös energigivande plattform 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.