

Implantica publicerar Bokslutskommuniké, januari-december 2024 (Q4)

REFLUXSTOP™ FDA MILSTOLPE

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2024

- Inlämnat omfattande modul 2 av totalt 3 moduler för godkännande i U.S. i ansökan om marknadsgodkännande (PMA) till amerikanska FDA. Den mest avgörande modulen vilken innehåller den kliniska delen med 5-års långtidsuppföljning av den pivotala CE-märkningsstudien
- Nått en milstolpe med de första >1.000 utförda RefluxStop™-ingreppen. Över 40 ledande anti-refluxsjukhus i Europa aktivt utför RefluxStop™-ingreppet idag
- Expansionen i det offentliga sjukhusnätverket NHS i Storbritannien fortsatte med Chelsea & Westminster Hospital i London som anslöt sig som RefluxStop™-center
- Mycket framgångsrikt 3rd Global Annual RefluxStop™-möte i London, där 110+ anti-refluxkirurger och GI-läkare deltog - nästan tre gånger så många som förra året - från hela Europa, USA och Kanada
- Hälsoekonomisk studie från Sverige utförd i samarbete med professor Lars Lundell från Karolinska Institutet har publicerats och visar att RefluxStop™ är ett mycket kostnads-effektivt långsiktigt alternativ för den svenska sjukvården

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Modul 1 accepterades och stängdes av U.S. FDA i vår ansökan om marknadsgodkännande (PMA) för RefluxStop™
- **FDA har slutfört sin granskning av PMA Clinical Module 2 och lämnat sin skriftliga feedback, som bolaget anser vara mycket positiv och man kommer fortsätta att arbeta med FDA för att få ut RefluxStop på den amerikanska marknaden så snart som möjligt**
- Resultat från den största publicerade RefluxStop™-studien från normal sjukvård, omfattande 79 patienter med upp till 17 månaders uppföljning i Tyskland, visar en medianförbättring av livskvalitetsformuläret GERD-HRQL på 100%
- Det världsledande och största sjukhuset i Spanien, La Paz University Hospital i Madrid, utförde sina första RefluxStop™-operationer och är därmed det 12:e kompetenscentret i Spanien som har anslutit sig
- Sammanfattning som visar kostnads-effektivitetsanalysen för RefluxStop™ i Italien vann det prestigefyllda Top 5% Award vid den ledande kongressen för sjukvården och betalare inom hälsoekonomi, ISPOR

Finansiell sammanfattning fjärde kvartalet

- Nettoomsättningen minskade med 13% till 442 TEUR (508) (pga studie/test enheter, se helår).
- Justerad bruttomarginal uppgick till 90% (92%).
- Nedskrivning av utvecklingstillgångar och patent om 1,669 TEUR (0) med EBIT påverkan.
- Rörelseförlusten (EBIT) ökade till 7,174 TEUR (6 942).
- Förlusten efter skatt uppgick till 7,339 TEUR (8,734).

- Förlust per A-aktie, före och efter utspädning, uppgick till 0,10 euro (0,12).
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 64.6 MEUR.

Finansiell sammanfattning för helåret

- Nettoomsättningen ökade med 38 % till 1,936 TEUR (1,408).
- Justerad bruttomarginal uppgick till 92% (94%).
- Rörelseförlusten (EBIT) ökade till 25,466 TEUR (21,840).
- Förlusten efter skatt uppgick till 23,686 TEUR (24,502).
- Förlusten per A-aktie, före och efter utspädning, uppgick till 0,34 euro (0,34).

Telefonkonferens

Implantica kommer att hålla en telefonkonferens den 14 februari 2025 kl. 15.00 (CET) med Peter Forsell (VD), Andreas Öhrnberg (CFO) och Nicole Pehrsson (Chief Corporate Affairs Officer). Se telefonnummer nedan för att delta i konferensen:

Webbsändning:

<https://implantica.events.inderes.com/q4-report-2024>

Telefonnummer:

För att delta i telefonkonferensen erhålles genom att du registrerar dig på länken nedan. Efter registreringen får du ett telefonnummer och ett konferens-ID för att få åtkomst till konferensen

<https://conference.inderes.com/teleconference/?id=5001390>

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.

Denna information är sådan information som Implantica AG är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2025-02-14 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.