

Implantica publicerar delårsrapport januari - juni 2025 (Q2)

TRANSFORMERA REFLUXSTOP®S KLINISKA ÖVERLÄGSENHET TILL STRATEGISKT MARKNADSMOMENTUM

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2025

- FDA PMA-ansökan slutförd – Den tredje och sista modulen i ansökan om marknadsgodkännande (PMA) för RefluxStop® har lämnats in till amerikanska FDA inklusive svar på den frågor gällande den andra modulen. Feedback på modul 3 förväntas inom kort
- Producerade och slutförde initiala tester av ett nytt tillverkningsverktyg med flera kaviteter för RefluxStop®, för att kunna tillverka även i U.S. och klara planerad produktionsökningen i USA (i väntan på godkännande från FDA)
- Ytterligare förberedelser inför lanseringen på den amerikanska marknaden (i väntan på godkännande från FDA) har omfattat aktiviteter relaterade till betalare och ersättning i USA, färdigställande av den nya produktionsanläggningen för RefluxStop® i USA och lansering av vår RCT (randomiserad klinisk prövning), som en viktig hörnsten i vår resa mot ett globalt ledarskap inom behandling av sura uppstötningar
- Positivt utlåtande från NICE i Storbritannien – Storbritanniens nationella institut för hälsa och vård (NICE) har utfärdat ett positivt utlåtande om användningen av RefluxStop® på NHS publika sjukhus för patienter med ineffektiv esofagusmotilitet (IOM/IEM), vilket kan förändra tillgången till behandling för miljontals människor och påverka global policy.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Milstolperesultat från femårig klinisk studie – Två peer-review-granskade artiklar publicerades i *Surgical Endoscopy* med resultaten från vår grundläggande studie. Den ena artikeln bekräftade de enastående resultaten vad gäller långsiktig säkerhet och effektivitet, medan den andra artikeln lyfte fram RefluxStop®:s utmärkta resultat när det gäller följsjukdomar relaterade till matsmältningskanalen, vilket är vanligt vid standardbehandling
- Lansering av randomiserad klinisk studie (RCT) – Första RCT'n som jämför RefluxStop® med Nissen fundoplikation; Patientrekrytering pågår på deltagande sjukhus med ackumulering av patienter. Denna förberedelse inför studien ledde till en omsättningsminskning på 20 % jämfört med samma period föregående år (andra kvartalet), men effekten förväntas avta när rekryteringen till studien stabiliseras
- Expansion på den spanska marknaden – Tre nya sjukhus har tillkommit, vilket innebär att RefluxStop® nu erbjuds på totalt 19 center i Spanien, med ett sjukvårdssystem som är mottagligt för ny och bättre patientbehandling, vilket är en lysande lansering sedan 2023
- Första nationella användarmötet i Storbritannien – Samlade 21 ledande experter på reflux för att diskutera verkliga resultat, operationsteknik och möjligheter som uppstår till följd av NICE:s positiva rekommendation

Finansiell sammanfattning andra kvartalet 2025

- Nettoomsättningen minskade med 22 % till 433 TEUR (554) drivet av uppsamlingen av patienter till lanseringen av den randomiserade kliniska prövningen.
- Den justerade bruttomarginalen uppgick till 90% (91%).
- Rörelseförlusten (EBIT) minskade till 4 525 TEUR
- (5 869).
- Förlusten efter skatt minskade till 5 448 TEUR (6 431).
- Förlusten per A-aktie före och efter utspädning uppgick till 0,08 EUR (0,09).
- Kassa och kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 56,3 MEUR.

Finansiell sammanfattning första sex månaderna

- Nettoomsättningen ökade med 2% till 1 178 TEUR (1 150).
- Den justerade bruttomarginalen uppgick till 94% (91%).
- Rörelseförlusten (EBIT) minskade till 8 698 TEUR (12 956).
- Förlusten efter skatt minskade till 8 212 TEUR (9 903).
- Förlusten per A-aktie före och efter utspädning uppgick till 0,12 EUR (0,14).

Telefonkonferens

Implantica kommer att hålla en telefonkonferens den 14 augusti 2025 kl. 15:00 (CEST) med Peter Forsell (VD), Andreas Öhrnberg (CFO) och Nicole Pehrsson (Chief Corporate Affairs Officer). Se samtalsuppgifterna nedan för att ansluta till konferensen:

Webbsändning

Om du önskar delta via webbsändning använder du följande länk:

<https://implantica.events.inderes.com/q2-report-2025>

Telefonnummer

Telefonnummer till telefonkonferensen erhålls genom registrering via länken nedan. Efter registreringen kommer du att få telefonnummer och ett konferens-ID för att få tillgång till konferensen.

<https://conference.inderes.com/teleconference/?id=5009464>

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 2025-08-14 08:00 CEST.

Om 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.