

Implantica publicerar delårsrapport januari - september 2025 (Q3)

REFLUXSTOP® NÄRMAR SIG FDA-GODKÄNNANDE – STARKT MOMENTUM FÖR INTRÄDE PÅ DEN AMERIKANSKA MARKNADEN

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2025

- Positiv feedback från FDA om den slutliga PMA-modul 3-ansökan
- Utökad produktion av 10 000 RefluxStop®-enheter, vilket säkerställer beredskap för snabb uppskalning i USA efter godkännande från FDA
- Byggt två nya produktionsverktyg, varav ett avsett för USA för lokal tillverkning
- RefluxStop® väckte stor entusiasm vid American Foregut Society (AFS) årsmöte 2025
 - Arrangerade ett kliniskt panelsamtal om RefluxStop® med ledande experter som lyfte fram enastående 5-åriga avgörande resultat i vår primära studie för över 100 deltagare
 - Presenterade den hittills största mängden säkerhetsdata från verkliga sjukvård – 602 patienter från 22 center i Europa – med starkt engagemang från kirurgerna i USA

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Deltog i ett framgångsrikt 100-dagarsmöte med FDA, där man klargjorde de sista stegen för godkännandet och bekräftade att de återstående PMA-kraven för RefluxStop® är tydliga och hanterbara
- FDA:s Bioresearch Monitoring (BIMO) inspektioner av Implantica och ett studiesjukhus samt Implanticas Kvalitetssystem och produktionsanläggning för RefluxStop har fullgjorts utan väsentliga fynd, vilka rapporterades i avslutningsmötena

Finansiell sammanfattning tredje kvartalet 2025

- Nettoomsättningen ökade med 6% till 365 TEUR (344).
- Justerad bruttomarginal uppgick till 93 procent (97).
- Rörelseförlusten (EBIT) minskade till 4,432 TEUR (5,336).
- Förlust efter skatt minskade till 4,415 TEUR (6,444).
- Förlust per A-aktie före och efter utspädning uppgick till 0.06 EUR (0.09).
- Kassa och kortfristiga investeringar vid periodens utgång uppgick till 53.3 MEUR.

Finansiell sammanfattning första nio månaderna

- Nettoomsättningen ökade med 3% till 1,543 TEUR (1,494).
- Justerad bruttomarginal uppgick till 94 procent (93).
- Rörelseförlusten (EBIT) minskade till 13,130 TEUR (18,292).
- Förlust efter skatt minskade till 12,627 TEUR (16,347).
- Förlust per A-aktie före och efter utspädning uppgick till 0.18 EUR (0.23).

Telefonkonferens

Implantica kommer att hålla en telefonkonferens den 31 Oktober 2025 kl. 15:00 (CET) 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/q3-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=5009354>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicole Pehrsson, Chief Corporate Affairs Officer

Telefon (CH): +41 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.

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 2025-10-31 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.