Implantica publicerar delårsrapport januari - september 2026 (Q3)

FDA-GODKÄNNANDE SÄKRAT OCH DE FÖRSTA AMERIKANSKA PATIENTERNA BEHANDLADE VID USC

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2026

- FDA beviljade den 20 augusti Premarket Approval (PMA) för RefluxStop®, vilket öppnar världens största marknad för medicintekniska produkter och gör det möjligt för Implantica att inleda den kommersiella lanseringen i USA
- Försäljningen i Europa ökade med 105 procent jämfört med motsvarande period föregående år, med stöd av att fler sjukhus introducerade RefluxStop®, däribland Evangelisches Krankenhaus Wesel i Tyskland och Hospital Quirónsalud San José i Madrid
- Lanseringen av RefluxStop® i USA inleddes vid American Foregut Societys (AFS) årsmöte, där produkten fick ett enastående mottagande av ledande kirurger och gastroenterologer. RefluxStop®-symposiet lockade över 120 deltagare och följdes av nästan 30 enskilda möten
- Den amerikanska organisationen stärktes avsevärt genom rekrytering av mycket erfarna medarbetare, däribland tre Regional Head of Sales Directors, en Surgical Training Lead och två specialister inom clinical affairs, som stöd för kommersialiseringen i USA

Väsentliga händelser efter periodens slut

- De första RefluxStop®-operationerna i USA genomfördes framgångsrikt i början av november av den ledande amerikanska antirefluxkirurgen dr John C. Lipham vid University of Southern California (USC), vilket markerar en historisk kommersiell milstolpe
- Vid European Foregut Societys (EFS) kongress i mitten av november arrangerades ett välbesökt RefluxStop®-symposium där två jämförande studier mellan RefluxStop® och fundoplikation presenterades. Båda studierna visade signifikant bättre resultat med RefluxStop®
- Utbildningen av det amerikanska säljteamet och ytterligare ett antal amerikanska kirurger som står näst på tur att börja använda RefluxStop® slutfördes. Utbildningsprogrammet fortsätter nu med fler ledande amerikanska kirurger

Finansiell sammanfattning tredje kvartalet 2026

- Nettoomsättningen ökade med 105 % till 748 TEUR (365).
- Justerad bruttomarginal uppgick till 94 % (93 %).
- Rörelseförlusten (EBIT) uppgick till 4 511 TEUR (4 432).
- Förlusten efter skatt uppgick till 3 406 TEUR (4 415).
- Förlust per A-aktie, före och efter utspädning, uppgick till 0,05 euro (0,06).
- Kassa och kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 38,3 MEUR.

Finansiell sammanfattning första nio månaderna

- Nettoomsättningen ökade med 51 % till 2 322 TEUR (1 543).
- Justerad bruttomarginal uppgick till 94 % (94 %).

- Rörelseförlusten (EBIT) minskade till 12 569 TEUR (13 130).
- Förlusten efter skatt uppgick till 11 673 TEUR (12 627).
- Förlust per A-aktie, före och efter utspädning, uppgick till 0,17 euro (0,18)

Telefonkonferens
Implantica kommer att hålla en telefonkonferens den 19 november 2026 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-2026

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://events.inderes.com/implantica/q3-report-2026/dial-in

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.

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 2026-11-19 08:00 CET.

Om Implantica
Implantica är ett medtech-företag som fokuserar på att föra in avancerade implanterbara teknologier i kroppen framtagna för att förbättra patientresultat och livskvalitet. Företagets ledande produkt, RefluxStop®, är ett FDA-godkänt och 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, patentskyddad 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. Dessa produkter, som ännu befinner sig under utveckling, är avsedda att möjliggöra fjärrstyrda behandlingsjusteringar och därmed potentiellt sänka kostnaderna för samhället.

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. Konventionella kirurgiska anti-refluxprocedurer, som vanligtvis bygger på att omge matstrupen, är ofta förknippade med biverkningar som sväljsvårigheter, oförmåga att rapa eller kräkas, och gasuppblåsthet. RefluxStop® skiljer sig från dessa och syftar till att återställa och upprätthålla den nedre esofageala sfinktern i sin naturliga anatomiska position, utan att omsluta eller påverka matpassagen. Resultat från kommersiell användning vid ett stort antal kliniker stöder de insamlade kliniska studieresultaten och visar att RefluxStop®-enheten framgångsrikt kan behandla GERD utan att omsluta eller strypa matstrupens sfinkter, och därmed undvika de biverkningar som vanligtvis förknippas med dagens etablerade behandlingsmetoder. Femårsdata från långtidsuppföljningen av RefluxStop® har publicerats i expertgranskade vetenskapliga tidskrifter och stöder att en betydande del av patientpopulationen kommer att uppnå kliniskt meningsfulla behandlingsresultat, med minimala risker, när produkten används i enlighet med indikationer för användning.

Indikationer för användning: RefluxStop® är en implanterbar, steril medicinteknisk produkt avsedd att behandla sura och icke-sura uppstötningar hos patienter som diagnostiserats med gastroesofageal refluxsjukdom. Produkten säkerställer en normal fysiologisk situation vid den gastroesofageala övergången (GEJ) i en definierad intraabdominell position, vilket möjliggör en naturlig fysiologisk funktion hos den nedre esofageala sfinktern (LES) och minskning eller eliminering av sura och icke-sura uppstötningar. RefluxStop® Deployment Tool är avsett för användning hos patienter med diagnostiserad gastroesofageal refluxsjukdom (GERD), fastställd genom avvikande impedans- och/eller pH-mätning, och som är indicerade för implantation av RefluxStop®.