

Acarix Årsredovisning 2019



Acarix i korthet

Acarix är ett svenskt medicinteknikbolag som erbjuder CADScor®System, ett innovativt verktyg för icke-invasiva analyser. Apparaten gör det möjligt att på ett säkert, tillförlitligt och kostnadseffektivt sätt utesluta patienter som uppvisar symptom som är typiska för kranskärlssjukdom redan vid en första diagnos.

CADScor®Systems främsta applikationsområde är diagnostisering av patienter med symptom på kranskärlssjukdom (CAD). Nyligen genomförda studier visar att en så låg andel som 6–10 procent av de patienter som remitteras till icke-invasiva tester lider av svår kranskärlssjukdom^{1,2,3,4}. Det innebär att nio av tio patienter som hänvisas till icke-invasiva diagnosrutiner inte lider av svår kranskärlssjukdom.

Studier visar att många komplicerade och ibland onödiga och kostsamma rutiner förekommer i sjukvårdssystemet. Dessutom utsätts patienter för onödig stress under väntetider som ofta är långa.

CADScor®System kan med 97 procents säkerhet (negativt prediktivt värde) exkludera upp till 50 procent av de patienter som idag uppvisar symptom på kranskärlssjukdom, men som upplever smärta på grund av andra sjukdomstillstånd. Den här effektiva och tillförlitliga produkten förväntas generera betydande kostnadsbesparingar för sjukvårdssystemet samtidigt som onödiga väntetider kan undvikas. Systemet finns till kommersiell försäljning i Tyskland, Sverige, UK och Danmark sedan 2017.

1 Therring, C. et al. Low Diagnostic Yield of Non-Invasive Testing in Patients with Suspected Coronary Artery Disease: Results From a Large Unselected Hospital-Based Sample. *Eur Heart J – Qual Care Clin Outcomes* 2018; 4, 301-308

2 Winther, S. et al. Diagnostic performance of an acoustic-based system for coronary artery disease risk stratification. *Heart* 2018; 104, 928-935.

3 Douglas PM et al. Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. *N Engl J Med* 2015; 372, 1291-1300

4 Schmidt S et al. Manuskript publicerat. 2019

Innehåll

Acarix i korthet	2	Koncernens finansiella rapporter	Noter	30
Sammanfattning av de kliniska, kommersiella och finansiella milstolparna som uppnåddes 2019	3	Resultaträkning	Revisionsberättelse	45
VD har ordet	4	Balansräkning	Styrelsen	48
Affärskoncept, mål och strategi	6	Rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag	Ledningen	49
Teknologi	8	Kassaflödesanalys	Ordlista	50
Historik	9	Moderbolagets finansiella rapporter		
Marknad	12	Resultaträkning		
Aktien	14	Balansräkning		
Risikfaktorer	16	Rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag		
Förvaltningsberättelse	18	Kassaflödesanalys		

Sammanfattning av de kliniska, kommersiella och finansiella milstolparna som uppnåddes 2019

- Den 16 december meddelade bolaget att man lämnat in en DeNovo-ansökan till American Food and Drug Administration (FDA) för CADScor®-systemet som förberedelse inför en USA-lansering.
- Den 30 oktober offentliggjorde bolaget det slutliga utfallet i Acarixs företrädesemission. Genom företrädesemissionen ökade Acarixs aktiekapital med 28 666 667 SEK till 51 694 043 SEK. Det totala antalet aktier och röster ökade 28 666 667, från 23 027 376 till 51 694 043 aktier och röster. Företrädesemissionen tillförde bolaget 34 548 kSEK efter emissionskostnader.
- Den 5 augusti tillkännagav Acarix AB publiceringen av en metaanalys av 2 245 patienter som visar att bolagets CADScor®System är mer än tre gånger effektivare än nuvarande metoder, vilket skapar kliniska och ekonomiska fördelar. Metaanalysen publicerades i den vetenskapliga tidskriften International Journal of Cardiovascular Imaging och undersöker omklassificering av patienter med misstänkt stabil bröstsmärta.
- Den 27 juni meddelade Acarix att CADScor®System har inkluderats som en rekommenderad första undersökningsmetod för att utesluta misstanke om stabil kranskärlsjukdom av British National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Ur ett marknadsperspektiv är den nya rekommendationen från NICE till stort gagn för Acarix då det underlättar i nästa steg för den brittiska marknadsintroduktionen. Acarix kommer nu att inleda förhandlingar med National Health Services, England och ett antal regionala organisationer (CCG's*) inom den brittiska sjukvården för att stödja användningen av CADScor®System som ett förstahandshjälpmedel i vid misstanke om stabil kranskärlsjukdom.
- Den 10 juni presenterade Acarix VD, Per Persson, den senaste utvecklingen inom bolaget på Redeye Growth Day. Presentationen livesändes och finns tillgänglig på www.redeye.se.
- I februari meddelade Acarix att en ansökan för ersättning för CADScor®System kommer att lämnas direkt till tyska Federal Joint Committee (GBA). Tidigare siktade Acarix på full ersättning i Tyskland före utgången av 2019, men nu förbereds ny lagstiftning som kommer att påverka den lokala ersättningsprocessen och resultera i förseningar. Den privata ersättningen påverkas inte av ovanstående förändringar.



- Som en del av vårt kommersiella fokus har vi utvecklat ett antal nya partnerskap som stöder fortsatt marknadsbearbetning och kommersiella möjligheter. Vi har nya distributörer i Österrike, Schweiz och Finland och även om vi i ett tidigt skede, så ser vi fram emot att få mer exponering och närvaro i marknaden. Vi sålde också våra två första kommersiella system i Storbritannien och kommer att fortsätta utveckla patientdata i vår dialog med brittiska myndigheter när det gäller återbetalningsprocessen.

Nyckeltal	2019	2018
Rörelseresultat, kSEK	-46 444	-42 523
Resultat efter skatt, kSEK	-46 459	-42 250
Resultatet per aktie efter skatt före och efter utspädning, SEK	-1,83	-1,83
Likvida medel, kSEK	53 747	65 019

Finansiell kalender	Datum
Årsstämma 2019	14 maj 2020
Delårsrapport första kvartalet	14 maj 2020
Delårsrapport andra kvartalet	20 augusti 2020
Delårsrapport tredje kvartalet	12 november 2020
Delårsrapport fjärde kvartalet och bokslutskommuniké	20 februari 2021

VD har ordet

Förra årets övergripande marknadsdynamik utvecklades i gynnsam riktning för Acarix. Vi såg trender i ett ökat patientfokus, fokus på hälsoekonomi och en önskan om att minska ner på icke helt nödvändiga, invasiva procedurer, trender vilka alla understödjer den teknik och den lösning vi erbjuder med CADScor®System. Ovan nämnda faktorer liksom ett generellt positivt intresse från riktlinjeskapande hälso- och sjukvårdsmyndigheter möjliggör en stark position för Acarix och för CADScor® inom segmentet för icke-invasiva, uteslutningsmetoder av stabila borsmörter i framtiden.

Under 2019 satte vi fokus på våra kommersiella aktiviteter. Genom en mängd olika aktiviteter blev Acarix och CADScor®System mer synbara och publika än någonsin tidigare.

Under året höll vi ett antal presentationer vid kongresser och vetenskapliga evenemang. I maj arrangerade vi framgångsrikt ett symposium med mer än 200 deltagare vid German Society for Internal Medicine, DGIM, i Wiesbaden. Ledande experter presenterade vetenskapliga dokument och kliniska sammanställningar om och i relation till CADScor®Systems och dess unika teknologi. Det var uppenbart att intresset för nya, alternativa metoder som erbjuder effektiv, icke-invasiv diagnostik av stabil kranskärlssjukdom är mycket starkt.

I september presenterade vi vår teknik på forumet Digital Health vid European Society of Cardiology, ESC, i Paris. Vid samma möte presenterade även Dr Simon Winther från Aarhus universitetssjukhus övertygande prognostiska data som baserades på mer än 1600 patienter. Studien bekräftar CADScor® starka förmåga att säkert utesluta patienter med misstänkt stabil kranskärlssjukdom.

En de viktigare nyheterna 2019 var offentliggörandet av de nya riktlinjerna från European Society of Cardiology (ESC), i vilka det föreslogs en förändring av den nuvarande metodiken mot metoder med bättre och tydligare bevis. I de nya riktlinjerna nedgraderades några av de nuvarande metoderna, vilket indirekt skapar möjligheter för ny teknik, som till exempel CADScor®System.

Under det andra kvartalet passerade vi två viktiga milstolpar. Vi fick ett viktigt erkännande genom inkluderingen i Medtech Innovation Briefing, MIB, via brittiska National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Samtidigt fick vi också ett första fysiskt möte med Federal Joint Committee, GB-A, kring ersättning i Tyskland. I början av 2020 fick vi uppmuntrande återkoppling från GB-A och räknar med att presentera ytterligare information i mitten av 2020.

I augusti 2019 publicerades en metaanalys av omklassificering i International Journal of Cardiovascular Imaging. Analysen visade att vårt CADScor® system är mer än tre gånger så effektivt som befintliga, initiala, diagnostiska metoder. Vår teknologi skulle kunna bidra till att förändra den nuvarande praxisen för tidig uteslutning av stabil kranskärlssjukdom på ett betydande sett och generera kliniska och ekonomiska fördelar.

I slutet av året sålde vi våra första system i Storbritannien och Finland. Även om försäljningen är blygsam och i ett tidigt skede ser vi ett starkt intresse och uppmuntrande förtecken. Vi är mycket glada över att kunna lägga till även dessa två marknader till vår kommersiella karta.

När det gäller vårt marknadsinträde i USA lämnade vi in en De Novo-ansökan om marknadsgodkännande till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) i december 2019. Vi ansökte via De Novo-vägen eftersom det inte finns någon



utrustning med en jämförbar indikation på den amerikanska marknaden idag. Hur lång tid processen kommer att ta är svårt att förutsäga eftersom det är beroende av eventuella frågor från FDA.

2020 har redan inletts mycket aktivt, helt enligt de mål som presenterades vid nyemissionen. Vi har intensifierat den kommersiella och strategiska verksamheten i Europa, lämnat in en FDA-ansökan, gör en marknadsanalys av den amerikanska marknaden och är aktiva på flera fronter för att få fram ytterligare starka kliniska bevis.

Slutligen ett ord om den globala situationen och den potentiella påverkan av COVID-19. Liksom alla organisationer och individer upplever vi både direkta och indirekta konsekvenser. Myndigheter som FDA och GB-A förändrar interna prioriteringar vilket indirekt kan påverka våra processer. Många av våra direkta kundaktiviteter gällande kongresser, studier och försäljning har flyttats fram, begränsats eller blivit inställda. Som en direkt konsekvens ser vi över våra kostnader och tar tag i alla möjligheter till besparingar samtidigt som vi balanserar dessa mot utvalda möjligheter. Vi ser dock att vår produkt erbjuder en lösning som minskar behovet av invasiva, personalintensiva och omfattande metoder, och bör därför fungera som ett starkt alternativ, särskilt under dessa omständigheter.

Jag vill ta tillfället i akt att tacka tidigare och nya investerare för deras stöd. Det är med stor stolthet jag leder detta bolag och jag ser fram emot att komma tillbaka till er igen om vår fortsatta resa.

Med vänliga hälsningar

Per Persson
Verkställande direktör

Affärskoncept, mål och strategi

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar och kommersialiserar diagnostiska test som möjliggör en korrekt utslutning av patienter med misstänkt kranskärlssjukdom. Acarix främsta mål är att etablera företagets produkt – CADScor®System – för tidig utslutning av kranskärlssjukdom hos patienter vars symptom ger anledning till ytterligare utredning. Produkten kan med hög noggrannhet (negativt prediktivt värde) visa att en patient inte lider av kranskärlssjukdom. Det är utvecklat för att möjliggöra tidig utslutning i patientens första kontakt med läkaren. En effektiv utslutning kommer i första hand att ge snabb och korrekt information till både patient och vårdgivare, samtidigt som den säkerställer att patienter med hög sannolikhet för kranskärlssjukdom får bättre tillgång till kvalificerad vård eftersom den totala patientpopulationen minskar.

Affärskoncept

Genom att tillhandahålla ett diagnostiskt verktyg för läkare och vårdgivare avser Acarix att etablera ett nytt marknadssegment där kranskärlssjukdom kan utslutas redan vid den första vårdkontakten. CADScor®System kommer att säljas eller placeras på kliniker mot en mindre kostnad. Acarix kommer också att sälja engångsplåster som fästs på den ultrakänsliga mikrofonen. De är endast avsedda för engångsbruk och diagnosen kan inte göras utan de dedikerade plåstren.

Vision

Bolagets vision är att åstadkomma ett paradigmskifte i den tidiga bedömningen av hjärt- och kärlsjukdomar samt att bli världsledande inom akustiska diagnoser av det kardiovaskulära systemet.

Mål

Acarix ambition är att etablera CADScor®System som ett standardverktyg för att möjliggöra för läkare att utsluta kranskärlssjukdomar i den allra första kontakten med en symptomatisk patient.

Kommersialiseringsstrategi

Acarix övergripande mål är att utveckla och tillhandahålla test som möjliggör snabb, pålitlig och icke-invasiv utslutning av kranskärlssjukdom hos patienter vars symptom ger anledning till ytterligare och mer invasiv undersökning.

Som en viktig del av strategin fokuserar Acarix på att antal utvalda områden:

Marknadsexpansion i Europa

- Återbetalningsprocess via tyska myndigheten GB-A från vilken Acarix fick uppmuntrande återkoppling i mars 2020.
- Fortsatt utveckling av referenscenter på viktiga marknader vilket också stöder den övergripande marknadsutvecklingen och expansionen via goda referenser.
- Etablera kommersiell användning i Storbritannien och helt etablera CADScor® i processen för de nationella riktlinjerna.
- Utveckla en hälsoekonomisk modell som möjliggör ett starkare stöd i dialogen med myndigheter och sjukhusadministratörer.
- Säkra och utveckla distributörspartnerskap på bolagets viktiga marknader, DACH-regionen, Norden och Storbritannien.

FDA-godkännandeprocess och förberedelse för amerikansk lansering

- FDA-ansökan enligt De Novo process. Dokumentationen lämnades in i sista kvartalet 2019 och Acarix har en pågående dialog baserad på FDA:s tidiga feedback.
- Acarix har parallellt startat förberedelserna av kommersiella aktiviteter. Dessa måste balanseras med tidslinjerna för FDA-processen, men Acarix har redan påbörjat arbetet inom utvalda områden, inklusive potentiella partnerskap och återbetalningsprocessen.



Kliniska studier

Utöver de publikationer som Acarix presenterade under 2019 har fortsatt investering i kliniska evidens prioriterats. Dan-NICAD II-studien inkluderar patienter sedan 2018 och FILTER-SCAD-studien påbörjade rekryteringen av de första klinikerna i februari 2020. Den undersökande SEISMO-studien (kring hjärtsvikt) väntas rekrytera den sista patienten av sammanlagt 200 i slutet av första kvartalet 2020 vilket är en milstolpe i sig. Dessutom bedriver Acarix också mindre studier som kommer att stödja den lokala marknadsbearbetningen.

Acarix intäktsmodell

De flesta av kundsegmenten har för närvarande varierande betydelse beroende på vårdstrukturen i respektive marknad. I norra Europa har bolaget börjat med försäljning till sjukhus samt till privata kardiologer och kardiologikliniker. Därefter avser bolaget att introducera produkten i det betydligt större kundsegmentet där ersättning krävs.

Acarix erbjuder CADScor®System som ett multiverktyg med engångsplåster. Dessa plåster innehåller ett RFID-chip vilka är förprogrammerade för att passa enheten.

På kort sikt drivs intäkterna av antalet sålda CADScor®-system, medan huvuddelen av framtida intäkter väntas komma från försäljningen av engångsplåster.

Ersättning och nationella riktlinjer

Acarix strävar efter att CADScor®System ska vara inkluderat i nationella och medicinskorganisatoriska riktlinjerna för diagnos av kranskärlssjukdom. Parallellt med det privata segmentet av sjukförsäkringssystemet ansöker Acarix om att tas upp i det statliga ersättningssystemet på den tyska marknaden.

I Storbritannien kommer Acarix att samarbeta med National Institute of Clinical Excellence (NICE) för att undersöka de kliniska och hälsoekonomiska fördelarna med CADScor®System.

Teknologi

Kärntekniken i CADScor®System är ett mycket avancerat ljudupptagningssystem, utvecklat för att upptäcka hjärtljud med hjälp av extremt lågbrusade elektroniska komponenter och speciellt utvecklade ultrakänsliga mikrofoner. Bakom detta finns en lång tradition av dansk akustisk expertis och hantverk.

En ny teknologi

CADScor®System är en avancerad medicinteknisk produkt för att utföra ultrakänslig fonokardiografi. Ljud och brus som kommer från det mänskliga hjärtat spelas in och analyseras för att få fram ett tal som anger risken för att man lider av stenos i kranskärlen.

Till de högkvalitativa ljudupptagningarna bidrar ett specialdesignat självhäftande plåster som i kombination med inspelningssensorn eliminerar externa mikrovibrationer och upprätthåller ett konstant tryck mot patientens bröst under inspelningen.

Under ljudupptagningen utförs också ett antal kvalitetskontroller för att säkerställa att optimala inspelningsförhållanden råder under hela inspelningen, och att resultatet – en s.k. CAD-score – blir tillförlitligt.

CADScor®System är avsett för att i ett tidigt skede utesluta kranskärlssjukdom, som ett hjälpmedel i den diagnostiska undersökningen av en patient som misstänks lida av stabil kranskärlssjukdom.

Även om läkarna är tränade på att lyssna på hjärtljud och brus är ljuden upp till 1000 gånger lägre än ljud som kan uppfattas av det mänskliga örat.

Bakgrund

Inom det medicinska området kallas lyssnande till inre kroppsljud för auskultation (att lyssna). Ursprungligen genomfördes auskultation med ihåliga träpinnar, idag används binaurala stetoskop. Tillämpningen av ljud vid diagnos med stetoskop har varit – och är fortfarande idag – mycket viktig för att identifiera vissa lung-, hjärt- och magtarmsjukdomar.

Det första arbetet bakom CADScor®Systemet gjordes vid Aalborgs universitet i Danmark, där man bedrev forskning för att utveckla en datorbaserad algoritm som skulle kunna utesluta patienter från kranskärlssjukdom med hjälp av hjärtljud. Acarix och Aalborgs universitet har sedan dess samarbetat för att ytterligare förbättra den akustikbaserade datoralgoritmen, vilket har resulterat i CADScor®System, den första produkten som på ett säkert sätt kan utesluta kranskärlssjukdom helt akustiskt.

Patientvägen – från initial patientkontakt, till hälso- och sjukvårdssystemet och diagnos – är i de flesta fall både lång och i många fall också kostsam och riskfylld för patienten.

Eftersom många patienter med misstänkt kranskärlssjukdom till och med hänvisas till ytterligare analyser innan en diagnos kan ställas eller uteslutning av kranskärlssjukdom kan göras leder detta till en relativt låg grad av ställda diagnoser.

Med andra ord undersöks många patienter, men endast en betydligt mindre andel av dessa patienter lider faktiskt av kranskärlssjukdom.

Baserat på denna första analys utvecklades CADScor®Systemet för att:

- Göra det möjligt för kardiologer eller läkare att vid första patientkontakt utföra en standardiserad ultrakänslig analys för att utesluta kranskärlssjukdom med väldigt hög säkerhet (hög "negativt prediktivt värde"),
- Möjliggöra patientutvärdering i en klinisk standardmiljö genom en sofistikerad adaptiv ljudfiltreringsteknik, och
- Snabbt generera ett resultat, ett CAD-tal, genom att använda en självständig akustisk algoritm utan att behöva använda komplicerade tillbehör som elektroder eller separata datorer.

Historik

2015

- Erhåller CE-märkning för kommersialisering i Europa.

2016

- Färdigställer CADScor®Systems övergång från prototyp till produktion av slutprodukt.
- Slutför rekryteringen av den stora Dan-NICAD-studien bestående av 1 675 patienter.
- CADScor®System erhåller regulatoriskt godkännande i Kanada.
- Den strategiska investeraren Puhua Jingxin skriver på ett avtal angående en större investering i Acarix och vidare diskutera möjligheten för ett samarbete på den kinesiska marknaden.
- Slutförd börsnotering samt notering av aktierna på Nasdaq First North Premier Stockholm.

2017

- Direktsäljare anställda i Tyskland, Sverige och Danmark.
- Första försäljningen i Tyskland, Sverige, Danmark och Österrike.

2018

- Påbörjade rekrytering till Dan-NICAD II.
- Påbörjade rekrytering till Seismo, en undersökande studie för hjärtsviktsapplikation.
- Över 5 000 patienter i klinisk och kommersiell användning.

2019

- Acarix erkändes och inkluderades i Medtech Innovation Briefing (MIB) genom NICE i Storbritannien
- Omklassificeringsstudien publicerades i International Journal of Cardiovascular Imaging
- En nyemission säkerställde Acarix förmåga att genomföra planer och aktiviteter under 2020 – Acarix exponerades för tusentals investerare och institutioner
- I november rekryterades de första patienterna i FILTER-SCAD-studien
- Inlämning av FDA-ansökan för amerikanskt marknadsgodkännande
- Första kommersiella försäljningarna i Storbritannien och Finland vilket adderade två nya marknader

Patent

Acarix äger nio patentfamiljer avseende CADScor®System.

I samtliga patentansökningar lägger Acarix fokus på de viktigaste marknaderna, d v s USA, Kina, Europa och Indien.

Fem av patentfamiljerna avser klassificeringen av fonokardiografi för kardiovaskulära signaler för identifiering av kranskärlssjukdom. Två av dessa patentfamiljer avser metoder/rutiner enbart för ansökningar i USA.

Två patentfamiljer avser produktdesign och konstruktion.

En patentfamilj avser den adaptiva filtreringen av den inspelade signalen.

En patentfamilj avser klassificeringen av hjärtsvikt genom seismokardiografi.

Majoriteten av ansökningarna är godkända, medan de senaste ansökningarna fortfarande är under behandling.

Klinisk information

European Society of Cardiology, ESC, publicerade nya riktlinjer för Chronic Coronary Syndromes (CCS) i september 2019 som nu genomförs i ESC:s medlemsländer. Ändringarna av riktlinjerna har också implementerats i programvaran för CADScor®System. De nya riktlinjerna främjar tidig utslutning av patienter baserat på klinisk risk. I en publikation av Schmidt et al. (International Journal of Cardiovascular Imaging <https://doi.org/10.1007/s10554-019-01746-y>), gav användningen av CADScor®-systemet fyra gånger bättre resultat vid omklassificering och utslutning av patienter till en låg riskgrupp än riskstratifiering enligt de nya riktlinjerna.

De nya ESC-riktlinjerna och diagnosvägen för kranskärlssjukdom eller CCS i allmänhet resulterar således i att många patienter genomgår onödiga procedurer, vissa invasiva, vissa inbegriper radioaktiv exponering eller andra risker. Följaktligen innebär patientens diagnosväg i många fall både höga sjukvårdskostnader och onödiga risker för både kort- och långvariga komplikationer. Behovet av en tidig utslutning av patienter som inte har kranskärlssjukdom eller CCS när de träffar en kardiolog eller läkare första gången finns således alltså, men kan fyllas av CADScor®-systemet.

Pågående kliniska studier

En större klinisk studie (FILTER-SCAD) påbörjade rekryteringen i februari 2020. Målet är att utvärdera CADScor®System i en randomiserad studie som direkt jämför CADScor®-utvärdering med standardutvärdering. Antalet patienter är cirka 2 000, rekryterade från fyra olika kliniska center, inklusive ett svenskt. Det kommer att vara 12 månaders rekrytering och 12 månaders uppföljning per center. Studieresultaten ska avslutas 2021/2022.

Dan-NICAD II-studien (med sammanlagt fem center) påbörjades i januari 2018 och kommer att rekrytera upp till 2 000 patienter med misstänkt stabil kranskärlsjukdom. Studien kommer att lägga till data för att utöka patientgruppen till att inkludera patienter från 30 till 39 år och lägga till data för ytterligare algoritmförbättringar. Dan-NICAD II-studien förväntas avslutas 2020 och meddelade första resultaten 2021.

I juni 2018 inledde Acarix den första större undersökande kliniska studien – SEISMO – för att utvärdera möjligheten att utveckla en algoritm för tidig detektering av hjärtsvikt. Studien ska inkludera 200 patienter med misstänkt hjärtsvikt på två kliniska center i Danmark. Rekryteringen väntas avslutas i början av 2020. Inspelningsutrustningen i SEISMO-studien är modifierade CADScor®-system som också kan ta upp seismokardiografisk data.

Valideringsstudiedata har behandlats och är på väg att slutföras för inlämning och publicering. Inlämning av manuskript förväntas i mitten av 2020.

Den akustiska datainsamlingen från BACC-studien är en undersökande klinisk delstudie för att samla in akustiska data från patienter vid akutmottagningen som misstänks ha akut hjärtinfarkt. Data kommer att analyseras för att eventuellt leda till nya akustiska funktioner och ge information om relationen till andra kliniska biomarkörer. Studiedata kommer dock att utvärderas under 2020 för att utvärdera vidare fortsättning av datainsamlingen.



Marknad

Hjärt-kärlsjukdom är den vanligaste dödsorsaken globalt¹. Hjärt-kärlsjukdomar är ett samlingsnamn för hjärtattack, stroke, hjärtsvikt och andra åkommor som påverkar cirkulationsorganen.

Världshälsoorganisationen (WHO) uppskattar att cirka 17,9 miljoner människor dog av någon form av hjärt-kärlsjukdom under 2016, vilket motsvarar cirka 31 procent av alla dödsfall i världen². Det vanligaste är dödsfall till följd av stroke eller hjärtattack. Över 75 procent av samtliga dödsfall i hjärt-kärlsjukdom sker i låg- till medelinkomstländer³. Människor med hjärt-kärlsjukdom – eller personer som lever med en förhöjd kardiovaskulär risk till följd av riskfaktorer som högt blodtryck, diabetes eller hyperlipidemi – skulle ha stor nytta av upptäckt och behandling så tidigt som möjligt.

I Europa orsakar hjärt-kärlsjukdomar cirka 3,9 miljoner dödsfall om året och står för 45 procent av samtliga dödsfall i regionen⁴. I USA är motsvarande siffra närmare 840 000 dödsfall årligen⁵. De totala kostnaderna för samhället för hjärt-kärlsjukdomar i EU och USA uppgår till 210 miljarder euro⁶ respektive 330 miljarder USD⁷, inklusive både direkta och indirekta kostnader.

Kranskärllssjukdom

Kranskärllssjukdom är en av de vanligaste hjärt-kärlsjukdomarna och beräknas orsaka cirka 7,2 miljoner dödsfall årligen (3,8 miljoner män och 3,4 miljoner kvinnor)⁸.

De främsta symptomen på kranskärllssjukdom är sällan entydiga och förväxlas ofta med tecken på andra besvär och sjukdomar. Nyligen genomförda studier visar att endast sex till tio procent av patienterna som remitteras till icke-invasiva tester lider av svår kranskärllssjukdom^{9, 10, 11}. Det innebär att nio av tio patienter som hänvisas till icke-invasiva diagnosrutiner inte lider av betydande kranskärllssjukdom, men har symptom från andra tillstånd, såsom muskelsmärta, diffusa magbesvär eller psykosocial stress.

Behovet av att minska antalet icke-invasiva och invasiva diagnosmetoder samtidigt som diagnoserna förblir tillförlitliga verkar outtömligt. Att identifiera och utesluta patienter som inte lider av betydande kranskärllssjukdom redan på ett tidigt stadium skulle bidra till bättre resultat.

Dagens diagnosmetoder

Symptomen på kranskärllssjukdom yttrar sig bland annat i form av smärta i bröstet eller hjärttrakten, ofta i kombination med andningssvårigheter, yrsel eller illamående. Symptomen är inte entydiga, vilket är anledningen till att patienterna ofta ombeds att konsultera en kardiologspecialist för ytterligare undersökningar för att se om symptomen beror på kranskärllssjukdom eller om det kan finnas andra orsaker.

Den första undersökningen delas in i ett antal steg som samtliga utvärderas för att avgöra om det krävs ytterligare undersökningar eller inte. Rekommenderade metoder som används för att ställa diagnos skiljer sig ofta mellan olika länder och har ett nära samband med strukturen på individuella, nationella riktlinjer och ersättnings-system. De fyra vanligaste stegen för att ställa diagnosen kranskärllssjukdom är:

- Allmän läkarundersökning
- Tränings-EKG
- Ekokardiografi eller kärll-scintigrafi och i vissa fall cCTA (coronary computed tomography angiography)
- Röntgenundersökning av kärlen

De icke-invasiva alternativen – tränings-EKG och ekokardiografi – ger ofta inkonsekventa resultat som också beror på den bedömning som görs av den individuella

1 [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

2 [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

3 [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

4 European Cardiovascular Disease Statistics 2017

5 Heart Disease and Stroke Statistics 2018- At a Glance – A Report from the American Heart Association

6 European Cardiovascular Disease Statistics 2017

7 Heart Disease and Stroke Statistics 2018- At a Glance – A Report from the American Heart Association

8 Mackay J, Mensah G, eds. The Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, Geneva, 2004.

9 Therming, Christina et al. "Low Diagnostic Yield of Non-Invasive Testing in Patients with Suspected Coronary Artery Disease: Results From a Large Unselected Hospital-Based Sample." *European Heart Journal – Quality of Care and Clinical Outcomes* 117 (2017): 1526–8. Web.

10 Winther, S. et al. Diagnostic performance of an acoustic-based system for coronary artery disease risk stratification. *Heart* (2017). doi:10.1136/heartjnl-2017-311944.

11 Lu, Michael T. et al. (2017) Safety of coronary CT angiography and functional testing for stable chest pain in the PROMISE trial: A randomized comparison of test complications, incidental findings, and radiation dose. *Journal of Cardiovascular Computed Tomography*. doi.org/10.1016/j.jcct.2017.08.005

kardiologen som utför testerna. Patienterna remitteras därför ofta till invasiva röntgenundersökningar av kärlen som inte bara leder till höga kostnader för sjukvårdssystemet utan också obehag och onödiga risker för patienten.

Marknadsöversikt

Acarix lanserade 2019 CADScor®System på tre nya marknader; Storbritannien, Finland och Schweiz. Tillsammans med de redan befintliga marknaderna – Tyskland, Österrike och Norden – har Acarix idag kommersiell aktivitet på sex europeiska marknader. Parallellt med marknadsaktiviteterna i Europa har Acarix också initierat en del förmarknadsaktiviteter i Mellanöstern för att undersöka om regionen skulle kunna vara en potentiell CADScor®-marknad där det finns ett definierat behov och passar strategiskt för CADScor®.

Genom nya kontrakt med distributörer i Tyskland, Österrike och Schweiz (sammanslaget DACH-regionen) och två nya säljare i Tyskland har Acarix intensifierat sin närvaro i denna region för att möjliggöra en mer strukturerad marknadspenetration och ett starkare försäljningsfokus.

På den brittiska marknaden har Acarix inlett ett samarbete med Dr Takhar och hans team vid kliniken Wansford GP, i Peterborough, som har vunnit nationellt pris för sin ledande forskning. Planen för 2020 är att stödja och arbeta tillsammans med Dr Takhar för att kunna dra nytta av en framgångsrik produktimplementering och användning av CADScor® vid kliniken i Wansford när CADScor®-tekniken rullas ut till fler kliniker i Storbritannien.

För att återaktivera och nå nya kunder, samt stärka närvaron och aktivitetsnivån i Norden, har Acarix anlitat en ny försäljningsdirektör som också kommer att fortsätta utveckla det nyetablerade samarbetet med CARDIRAD, en nordisk/baltisk distributör med fokus inom kardiologi. Med CARDIRAD kommer Acarix fortsätta utvärdera en möjlig implementering av CADScor® som ett diagnostiskt hjälpmedel för att utesluta stabil kranskärslssjukdom vid Helsingfors hjärtsjukhus, som är ett av fem hjärtsjukhus i Finland (Tammerfors, Valkeakoski, Hämeenlinna, Riihimäki och Helsingfors). De arbetar alla utifrån filosofin att kombinera de bästa driftmodellerna från både den offentliga och den privata sektorn för att erbjuda överlägsen hälso- och sjukvård för patienten.

Under 2019 tog Acarix också de första stegen mot att skapa en marknadsstrategi för USA genom att investera i en genomgripande marknadsanalys. Parallellt med den viktiga regulatoriska processen med FDA (Food and Drug Administration) har Acarix börjat bygga en initial struktur och bas för sin slutgiltiga amerikanska marknadsstrategi.

Aktien

Acarix AB (publ) är moderbolag i koncernen som består av fem helägda dotterbolag varav Acarix A/S med säte i Hellerup, Danmark, är det bolag där den operativa verksamheten i koncernen bedrivs. Acarix-aktien handlas sedan den 19 december 2016 på First North Premier. Aktien introducerades till kursen 17,60 kronor och sista stängningskursen per den 31 december 2019 var 1,27 kronor. Under 2019 uppgick den högsta aktiekursen till 3,58 SEK per den 29 april 2019, och den lägsta kursen var 1,26 SEK den 16 december 2019.

Acarix styrelse beslutade den 25 september 2019, med stöd av bemyndigande från extrastämman den 16 augusti, om en nyemission av högst 34 541 064 aktier med företräde för befintliga aktieägare. Genom företrädesemissionen ökade Acarix aktiekapital med 28 666 667 SEK till 51 694 043 SEK. Det totala antalet aktier och röster ökade 28 666 667, från 23 027 376 till 51 694 043 aktier och röster.

Aktien handlas under namnet ACARIX och ISIN-kod SE0009268717 och ingår i Nasdaq First North Healthcare Index, som ökade med 4,2 respektive 32,3 procent under 2018 respektive 2019.

Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 51 694 043 (23 027 376) och uppgick till ett totalt marknadsvärde om 65,7 MSEK (104,1) MSEK per den 31 december 2019. Acarixaktien följs regelbundet av analytiker hos Redeye.

Ägarförteckning 31 december 2019	Antal aktier	Röster och kapital
Sunstone LSV Fund II K/S	4 749 081	9,2%
SEED Capital DK II K/S	4 749 081	9,2%
Formue Nord Markedsneutral A/S	2 956 315	5,7%
Försäkringsktiebolaget Avanza Pension	2 836 049	5,5%
Puhua Jingxin	2 654 259	5,1%
Danske Bank International S.A	2 425 940	4,7%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 069 347	4,0%
SHB, Copenhagen Branch	2 023 290	3,9%
Coloplast A/S	1 683 072	3,3%
Mikael Lönn	1 366 930	2,6%
Övriga aktieägare	24 180 679	46,8%
Summa	51 694 043	100,0%

Rösträtt och rätt till utdelning

Varje aktie berättigar innehavaren till en (1) röst på bolagsstämmor. Om bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Samtliga aktier i bolaget ger lika rätt till utdelning samt till bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Optionsprogram

Vid bolagsstämma den 24 maj 2017 fattades beslut om två optionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Det första programmet "Incitamentsprogram 2017/2020" för ledande befattningshavare och anställda består av utfärdandet av högst 825 000 teckningsoptioner, och varje option berättigar innehavaren till köp av en aktie under utnyttjandeperioden 1 juni 2020-15 juni 2020. Teckningskursen för aktierna hänförliga till optionsprogrammet är 25,60 SEK. I samband med optionserbudandet användes en marknadsbaserad prissättningsmodell.

Det andra programmet "Incitamentsprogram 2017/2021" för styrelsen består av utfärdandet av högst 300 000 teckningsoptioner, och varje option berättigar innehavaren till köp av en aktie under utnyttjandeperioden 1 juni 2021-15 juni 2021. Teckningskursen för aktierna hänförliga till optionsprogrammet är 29,54 SEK. I samband med optionserbudandet användes en marknadsbaserad prissättningsmodell.

Löptiden för Incitamentsprogram 2017/2020 är tre år, medan löptiden för Incitamentsprogram 2017/2021 är fyra år.

Årsstämma

Årsstämman i Acarix AB (publ) äger rum den 14 maj 2020 på Baker & McKenzie Advokatbyrås kontor, Vasagatan 7, 101 23 Stockholm. Anmälan om deltagande på årsstämman kommer att publiceras på Acarix webbplats www.acarix.com.

Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman

Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear Sweden, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning).

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.



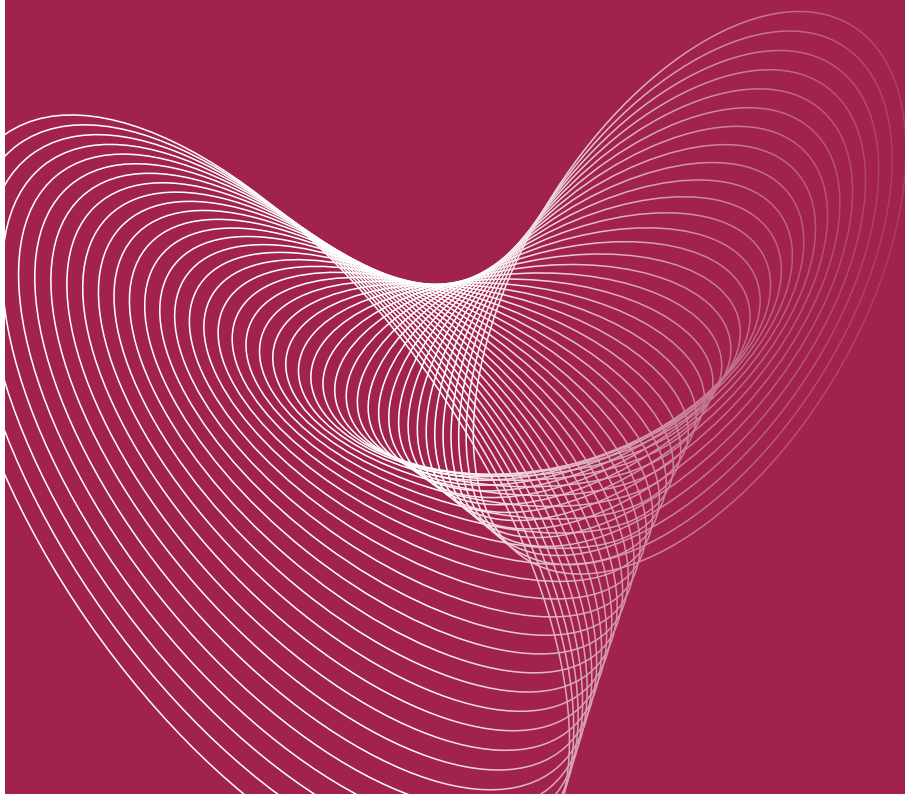
Med CADScor® System

kan vi tidigare och mer noggrant utvärdera våra patienter som diagnostiseras med stabil bröstsmärta och begränsa antalet vi skickar vidare för ytterligare undersökningar, vilket leder till kortare väntetider.

Efter utvärdering av cirka 20 fall kan vi se ytterligare fördelar i och med att patienterna förstår att de kan behöva anpassa sin livsstil för att minimera risken för att utveckla

CAD framöver. ”

Dr Takhar



Riskfaktorer

Acarix verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker som helt eller delvis är utanför bolagets kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Nedanstående riskfaktorer, som inte är heltäckande och som är utan inbördes rangordning, bedöms vara av betydelse för Acarix framtida utveckling.

Marknadstillväxt och allmänna konjunkturläget

Etablering i andra länder, särskilt sådana som bolaget inte tidigare har erfarenhet av, är förenat med risker som kan vara svåra att förutse. Vidare kan externa faktorer såsom det allmänna konjunkturläget, tillgång till för bolaget viktiga produkter, efterfrågan på bolagets produkter, räntor, priser eller inflationsnivåer vara föremål för förändringar över tid vilket kan påverka finansieringsinvesteringar eller bolagets intäktsflöde negativt.

Produkter och marknadsacceptans:

Det finns en risk att bolagets produkter inte kommer generera intäkter som motiverar bolagets närvaro på marknaden. Om bolagets produkter inte genererar intäkter, blir obsoleta eller av annan anledning inte ligger i framkant inom sitt område eller inte omfattas av nationella kostnadsersättningsprogram och/eller riktlinjer, kan det få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Risker relaterade till framtida kommersialisering

Det är bolagets avsikt att på relevanta marknader fortsätta söka tillstånd eller registrering hos statliga myndigheter eller andra administrativa organ för att möjliggöra marknadsföring och försäljning av bolagets produkter. Det finns en risk att bolagets lansering på enskilda marknader försenas eller fördröjas eller helt uteblir, vilket kan få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Konkurrens

Det finns en risk att konkurrenter, såväl kända som okända, utvecklar en effektivare metod för att utesluta patienter från kranstjärsjukdom eller att konkurrenters produkter kommer att omfattas av försäkringsbolagens kostnadsersättningsprogram och/eller ingå i nationella riktlinjer för behandling av kranstjärsjukdom, vilket kan få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Tillstånd och godkännanden

Acarix är en kommersiell aktör som verkar på en marknad som kräver vissa myndighetstillstånd. Acarix verkar på en marknad som i olika jurisdiktioner är föremål för olika regulatoriska tillstånd, godkännanden eller krav från statliga myndigheter eller andra administrativa organ. För att bolagets produkter ska kunna marknadsföras och säljas på olika marknader behöver tillstånd erhållas och registrering ske hos relevanta organ i olika jurisdiktioner. Ett uteblivet eller tillbakadraget tillstånd eller registrering kan få en väsentligt negativ effekt.

Forskning och utveckling

För att fortsätta utveckla bolagets produkt, som är ett resultat av drygt tio års forskning, samt för att fortsätta verifiera resultat av användningen av produkten, fordras fortsatta investeringar inom forskning och utveckling. Det finns en risk att investeringar i forskning och utveckling inte kommer att ge bolaget förväntad nytta.

Utvecklingskostnader

Att utveckla kommersiellt gångbara produkter inom bolagets verksamhetsområde är generellt sett mycket kostnadskrävande. Den komplexitet som är förenad med produktutvecklingen innebär att det är svårt att förutse, eller på förhand fastställa,

vilka kostnader som kan uppstå. Detta medför en risk för att planerad produktutveckling blir mer tids- och/eller kostnadskrävande än planerat.

Beroende av nyckelpersoner

För den fortsatta utvecklingen av bolaget är Acarix beroende av vissa nyckelpersoner som vid tidpunkten för denna årsredovisning eller herefter arbetar som experter inom bolaget i olika ledande befattningar. Bolaget är således beroende av nyckelpersoners kompetens. Om nyckelpersoner eller annan kvalificerad personal lämnar bolaget, och bolaget i förekommande fall inte kan ersätta dessa i tid och på ett adekvat sätt, kan det få en negativ inverkan på Acarix.

Immateriella rättigheter

Det finns en risk att bolaget inte kan upprätthålla eller skydda sina patentfamiljer eller att andra av bolaget utvecklade innovationer i framtiden inte kan erhålla tillräckligt skydd. Vidare finns en risk att bolaget gör, eller påstås göra, intrång i tredje parts immateriella rättigheter eller att tredje part gör, eller påstås göra, intrång i bolagets immateriella rättigheter. Detta kan medföra att bolaget behöver försvara sig mot påstådda intrång eller försvara sina immateriella rättigheter. Om en eller flera risker realiserar kan det få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Finansiering

Acarix kan framöver komma att vara beroende av finansiering från kreditgivare, aktieägare och/eller finansiering på annat sätt. Vidare kan marknadsförhållanden, den allmänna tillgängligheten på krediter, bolagets kreditbetyg samt osäkerhet och/eller störningar på kapital- och kreditmarknaderna påverka tillgängligheten till finansiering. Det finns en risk att bolaget inte kommer att kunna erhålla finansiering eller att finansiering inte kan erhållas på för Acarix gynnsamma villkor eller att anskaffat kapital inte är tillräckligt för att möta koncernens finansieringsbehov.

Skatt

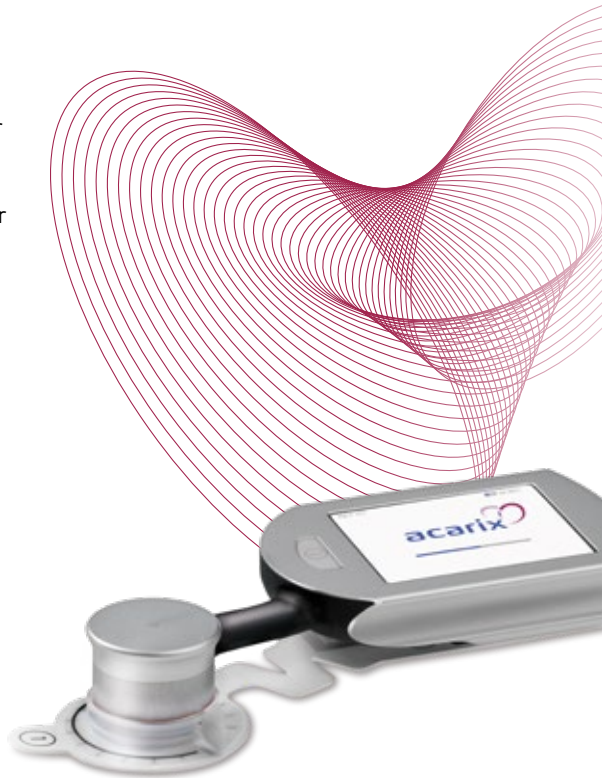
Acarix har sitt säte i Malmö, Sverige, men bedriver den största delen av sin operativa verksamhet i Danmark och försäljningsverksamheten i Tyskland, Österrike och Sverige. Acarix driver, och har drivit, sin verksamhet i enlighet med bolagets tolkning av vid var tid gällande skattelagstiftning, krav från relevanta skattemyndigheter samt där tillhörande administrativ praxis, samt, i förekommande fall, skatteavtal. Det finns en risk för att bolagets tolkning och tillämpning av skattelagstiftningen är felaktig, eller att sådana regler ändras med retroaktiv verkan.

Tvister

Bolaget kan från tid till annan komma att bli inblandad i rättsliga tvister eller föremål för anspråk, utredningar eller andra administrativa förfaranden vilket kan innebära att Acarix blir skyldigt att betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet eller att styrelseledamöter eller andra anställda i bolaget riskerar straffrättsliga sanktioner. Dyliga förfaranden är generellt sett tids- och kostnadskrävande, stör den löpande verksamheten i bolaget samt är svåra att förutse utgången på, vilket kan få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Pandemier

Effekter av pandemier typ Covid-19 kan få stora konsekvenser på den allmänna konjunkturen och påverka Acarix kliniska och kommersiella aktiviteter negativt både på både kort och lång sikt. Påverkan kan också ske på tillgång till kapital vilket skulle kunna påverka Acarix möjligheter att erhålla nödvändig finansiering av verksamheten. Effekterna av pågående utbrott av Covid-19 är för närvarande svåra att överblicka men det finns en risk att det kommer påverka Acarix kliniska program samt försäljningsutveckling under 2020 och möjligheterna att erhålla nödvändigt kapital under början av 2021. Se vidare under Not 5, Finansiella Risker.



Förvaltningsberättelse

Acarix AB (publ) organisationsnummer 559009-0667

Styrelsen och verkställande direktören avger härmed årsredovisning för moderbolaget och koncernredovisning för räkenskapsåret 2019. Balans- och resultaträkningar för koncern och moderbolag ska framläggas på årsstämman den 14 maj 2020 för fastställande.

Koncernen

Acarix AB (publ) är moderbolag i koncernen som består av de helägda dotterbolagen

- Acarix A/S, Kongens Lyngby i Danmark
- Acarix GmbH, Köln i Tyskland
- Acarix GmbH, Wien, Österrike
- Acarix China ApS, Kongens Lyngby, Danmark
- Acarix Incentive AB, Malmö i Sverige

Moderbolaget

Acarix AB är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige och vars nuvarande firma registrerades vid Bolagsverket den 30 september 2016. Acarix operativa verksamhet har bedrivits i Danmark sedan 2009. Bolagets organisationsnummer är 559009-0667. Acarix har sitt säte i Malmö.

Verksamhetsinriktning

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som under mitten av år 2017 gick in i kommersiell fas. Acarix utvecklar och kommersialiserar diagnostiska tester för hjärt- och kärlsjukdomar baserat på teknologiplattformen CADScor®System.

Bolagets huvudsakliga marknad är marknaden för medicinteknik för hjärt- och kärlsjukdomar. Acarix var under verksamhetsåret verksamt i Tyskland, Österrike, Sverige och Danmark. CADScor®Systems första applikationsområde är diagnostisering av patienter med symptom på kransartärsjukdom. Idag är det enbart cirka tio procent av alla patienter som söker utredning för kransartärsjukdom som de facto har sjukdomen. Dessa patienter kan i dagsläget inte enkelt identifieras hos allmänläkare och tvingas därför genomgå en lång och omfattande diagnostiseringsprocess för att få en korrekt diagnos. CADScor®System kan med 97 procents säkerhet (negativt prediktivt värde*) exkludera upp till 50 procent av patienterna som, för sin allmänläkare, idag uppvisar symptom på kransartärsjukdom.

Detta bedöms medföra väsentliga kostnadsbesparingar för sjukvårds- och försäkringssystemet samtidigt som patienten undviker onödig, invasiv och i vissa fall skadlig diagnostik. Acarix huvudsakliga fokus är bolagets test för kransartärsjukdom.

* Dan-NICAD studie.

Finansiell rapport

Intäkter och bruttomarginal

Under året såldes 23 CADScor®System och 4326 engångsplåster, varav 5 CADScor®Systems och 2040 engångsplåster levererades till kliniska studier i Danmark. Systemen såldes i Tyskland (11), Sverige (3), Storbritannien (2), Finland (1), Schweiz (1) och Danmark (5). Under 2018 såldes 22 CADScor®System och 2 120 engångsplåster. Koncernintäkterna uppgick totalt till 1857 (1024) kSEK, varav 478 kSEK avsåg CADScor®System och 1379 kSEK avsåg engångsplåster. Intäkterna rensat från leveranser till kliniska studier uppgick till 1049 kSEK. Bruttovinsten uppgick till 1430 kSEK, motsvarande en bruttomarginal om 78 procent jämfört med 69 procent föregående år.

Kostnader

Totala koncernkostnader (FoU och försäljnings-/administrationskostnader) för verksamhetsåret uppgick till 47873 kSEK jämfört med 43232 kSEK under föregående år. Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 27591 (30887) kSEK varav 15553 (17502) kSEK avser försäljnings och marknads-kostnader. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 20282 (12344) kSEK under perioden och ökade i takt med ökade aktiviteter i Dan-NICAD II och Seismostudierna.

Finansiellt resultat

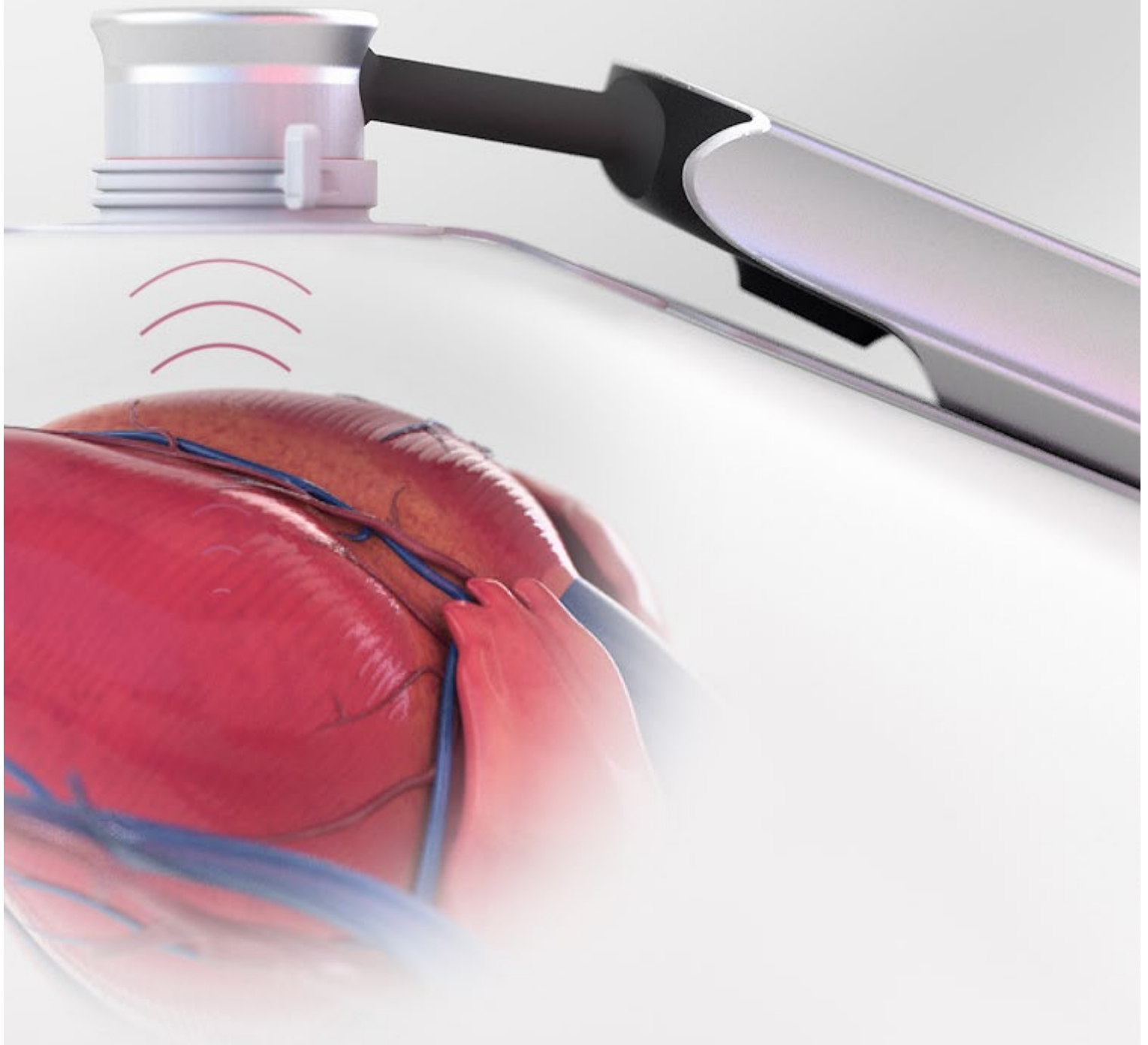
Under verksamhetsåret redovisade koncernen en rörelseförlust på -46 444 kSEK jämfört med -42 523 kSEK under motsvarande period föregående år. Avskrivningar under året uppgick till 4115 kSEK fördelade mellan kapitaliserade utvecklingskostnader på 2 317 kSEK, patent 268 kSEK och avskrivningar på leasingtillgångar på 1530 kSEK. Nettoförlusten för året uppgick till -46 459 kSEK jämfört med -42 250 kSEK under motsvarande period föregående år. Resultat per aktie före utspädning var -1,83 SEK jämfört med SEK -1,83 under föregående år. Ingen utspädningseffekt förelåg.

Immateriella tillgångar

Aktivering av utvecklingskostnader för CADScor®System har pågått sedan augusti 2015 när certifieringsorganet TÜV utfärdade intyg om godkännande (CE-märkning) av produkten. Aktiveringen upphörde när produkten marknadsfördes under andra kvartalet 2017 och avskrivningen av utvecklingskostnader inleddes. Per den 31 december 2019 uppgick aktiverade utvecklingskostnader till 16 924 kSEK. Redovisat värde inklusive aktiverade utvecklingskostnader och förvärvade rättigheter uppgick per den 31 december 2019 till 21 508 kSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Totalt utflöde för helåret uppgick till -11 500 kSEK, jämfört med ett utflöde om -38 609 kSEK samma period föregående år. Kassaflödet är påverkat av en företrädesemission som tillförde



bolaget netto 34 548 kSEK. Effekten från rörelsekapital uppgick till -2 213 kSEK, jämfört med 133 kSEK samma period föregående år. I slutet av perioden hade Acarix 53 747 kSEK i likvida medel jämfört med 65 019 kSEK per den 31 december 2018.

Ledningen för Acarix och dess styrelse beräknar att nuvarande likviditet kan finansiera verksamheten fram till första kvartalet 2021 och utvärderar samtidigt kapitalstrukturen och möjliga framtida finansieringsalternativ. Ledningen och styrelsen ser positivt på möjligheten att anskaffa kapital för bolagets fortsatta verksamhet enligt affärsplanen.

Eget kapital

Per den 31 december 2019 uppgick konsoliderat eget kapital till 76 602 kSEK, jämfört med 87 877 kSEK den 31 december 2018. Under fjärde kvartalet genomfördes en företrädesmission då totalt antal aktier ökade från 23 027 376 st. till 51 694 043 aktier. Aktiekapitalet ökade med 28 666 667 SEK till 51 694 043 SEK.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

All affärsverksamhet i Acarix är föremål för risker. Riskhanteringen är viktig och en integrerad del av bolagets verksamhet och strategi. Riskerna kan vara hänförliga till händelser i den externa miljön och kan påverka vissa branscher mer än andra.

Riskerna kan också vara specifika för ett visst bolag. Acarix är exponerat för vissa specifika riskkategorier:

- Operativa risker, till exempel hänförliga till den kapitalintensiva och riskabla utvecklingen av ny medicinteknisk utrustning, beroende av externa parter, risker vid kliniska tester, beroende av kvalificerad personal och nyckelpersoner.
- Externa risker såsom patentintrång, konkurrens, snabb teknisk utveckling, regulatoriska krav, prissättning samt ersättning för kostnader.
- Finansiella risker, såsom valutakursrisk, ränterisk, kreditrisk och finansieringsrisk.

Ytterligare information om risker finns på sidan 16 i årsredovisningen.

Händelser efter balansdagen

- Den 14 januari 2020 meddelade bolaget att CADScor®System för första gången används kommersiellt i Storbritannien och de första patienterna utvärderas. Dr Amrit Takhar och hans team på Wansford och Kingscliffe Practice nära Peterborough är den första kliniken i Storbritannien som använder den unika CADScor-tekniken för att utvärdera patienter som lider av stabila bröstsmärtor.
- Den 18 februari meddelade bolaget att den randomiserade, kliniska multicenterstudien FILTER-SCAD har påbörjats. FILTER-SCAD studien syftar till att analysera kostnadseffektivitet och säkerhet som konsekvens vid ett användande av CADScor®System som uteslutande test för patienter med symtom på stabil kranskärlssjukdom. FILTER-SCAD-studien kommer att omfatta totalt 2 000 patienter med misstänkt

stabil kranskärlssjukdom vid fyra sjukhus i Danmark och Lunds universitetssjukhus i Sverige.

- Den 12 mars 2020 erhöll bolaget bekräftande feedback från de tyska myndigheterna, Federal Joint Committee, G-BA, på ansökan om kostnadsersättning för CADScor®System i Tyskland.

”De menar på att CADScor®System representerar en lovande teknologi samt att produkten har potential att passa inom den tyska sjukvården, vilket är positivt”, sade Per Persson, vd för Acarix. ”Ansökan fortsätter nu till nästa steg då G-BA granskar Acarix senaste kliniska bevis och pågående studier. Alternativt föreslås en lokal tysk bekräftande studie. Vi förväntar oss ytterligare kommentarer under mitten av året”.

- Under det första kvartalet 2020 bröt Covid-19 pandemin ut och följderna av utbrottet har sedan mars månad haft en negativ påverkan på Acarix, och det finns en risk att detta kan leda till en negativ finansiell påverkan på koncernen. Inom Acarix arbetar vi för att säkerställa att verksamheten fortsätter att fungera efter vår bästa förmåga samtidigt som vi ställer våra medarbetares hälsa i fokus. Detta gör vi främst genom en uppmaning till företagets personal att arbeta hemifrån och ett reseförbud. I vår bedömning av de omedelbara effekterna kan vi konstatera att patientrekryteringen i våra pågående kliniska studier Filter Scad Studien och Dan-NICAD II studien har avstannat vilket kan komma att försena slutförandet av studierna. Vidare har bolaget lämnat in en DeNovo-ansökan till FDA (American Food and Drug Administration) för produktgodkännande inför lansering av CADScor System på den amerikanska marknaden. Det finns en risk att godkännandeprocessen försenas.

Gällande ersättningsprocessorn i Tyskland så pågår den tillsammans med GB_A (Federal Joint Committee). I början av 2020 fick vi positiv återkoppling från GB-A som räknade med att återkomma med ytterligare information under mitten av 2020. Det finns en risk att GB-A:s återkoppling kan komma att försenas.

Då de flesta sjukhus, vårdcentraler och även privatkliniker har begränsat tillgången för kommersiell verksamhet berörs även sälj och marknad i hög grad så länge Covid-19 situationen kvarstår. Såväl Internationella som nationella kongresser och utbildnings möten har under våren ställts in eller skjutits fram till senare delen av året. Detta sammantaget innebär att en stor del av våra kommersiella aktiviteter drabbas med motsvarande förskjutning så länge Covid-19 krisen varar. Det är dock, givet den osäkra situationen i nuläget inte möjligt att uppskatta hela den potentiella påverkan för Acarix.

Information om aktien

Bolagets aktier är av samma slag och det föreligger ingen skillnad i rösträtt. Aktien har handlats på NASDAQ First North under namnet ACARIX och ISIN-kod SE0009268717 sedan den 19 december 2016, och aktierna är noterade under Premiersegmentet.



Acarix styrelse beslutade den 25 september 2019, med stöd av bemyndigande från extrastämman den 16 augusti 2019, om en nyemission av högst 34 541 064 aktier med företräde för befintliga aktieägare. Genom företrädesemissionen ökade Acarix aktiekapital med 28 666 667 SEK till 51 694 043 SEK. Det totala antalet aktier och röster ökade 28 666 667, från 23 027 376 till 51 694 043 aktier och röster.

Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 23 027 376 (23 027 376).

Ägarförteckning 31 december 2019	Antal aktier	Röster och kapital
Sunstone LSV Fund II K/S	4 749 081	9,2%
SEED Capital DK II K/S	4 749 081	9,2%
Formue Nord Markedsneutral A/S	2 956 315	5,7%
Försäkringsktiebolaget Avanza Pension	2 836 049	5,5%
Puhua Jingxin	2 654 259	5,1%
Danska Bank International S.A	2 425 940	4,7%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 069 347	4,0%
SHB, Copenhagen Branch	2 023 290	3,9%
Coloplast A/S	1 683 072	3,3%
Mikael Lönn	1 366 930	2,6%
Övriga aktieägare	24 180 679	46,8%
Summa	51 694 043	100,0%

Certifierad rådgivare

Wildecos Ekonomisk Information AB är bolagets certifierade rådgivare på Nasdaq First North Premier.

Förslag till disposition av bolagets vinst

Fritt eget kapital i moderbolaget	SEK
Överkursfond	162 793 111
Balanserat resultat	-79 939 248
Årets resultat	-45 854 912
Totalt	36 998 951

Styrelsen föreslår att tillgängliga vinstmedel för utdelning och fria reserver disponeras enligt följande:

	SEK
I ny räkning balanseras	36 998 951

Koncernens resultaträkning

kSEK	Not	År 2019	År 2018
Nettoomsättning	13	1 857	1 024
Kostnad såld vara		-427	-316
Bruttoresultat		1 430	708
Forsknings- och utvecklingskostnader		-20 282	-12 344
Försäljnings- och administrationskostnader		-27 591	-30 887
Rörelseresultat	6, 7, 8	-46 444	-42 523
Finansiella intäkter		103	352
Finansiella kostnader	9	-94	-79
Resultat före skatt		-46 434	-42 250
Skatt	10	-25	-
Periodens resultat efter skatt		-46 459	-42 250
Nettointäkter hänförliga till moderbolagets aktieägare		-46 459	-42 250
Resultat per aktie, före utspädning (SEK) ^{1), 2)}	11	-1,83	-1,83
Resultat per aktie, efter utspädning (SEK)		-1,83	-1,83
Genomsnittligt antal aktier, tusental		27 805	23 027

¹⁾ Inga utspädningseffekter uppkom.

²⁾ Resultat per aktie – periodens nettoresultat, hänförligt till aktieägare i moderbolaget, delat med genomsnittligt antal utestående aktier.

Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	År 2019	År 2018
Periodens resultat efter skatt	-46 459	-42 250
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:		
Valutakursjusteringar	637	1 188
Övrigt totalresultat för året, netto efter skatt	637	1 188
Summa totalresultat för året, netto efter skatt	-45 822	-41 062
Summa totalresultat hänförligt till: Moderbolagets aktieägare	-45 822	-41 062

Koncernens balansräkning

kSEK	Not	År 2019	År 2018
Tillgångar			
<i>Materiella tillgångar</i>			
Nyttjanderättstillgång	7	881	-
Summa materiella tillgångar		881	-
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Förvärvade rättigheter		4 584	4 775
Aktiverade utvecklingsprojekt		16 924	18 921
Summa immateriella tillgångar	12	21 508	23 696
Totala anläggningstillgångar		22 389	23 696
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Lager		3 052	2 625
Kundfordringar		1 108	603
Övriga fordringar	14	2 688	3 254
Likvida medel	15	53 747	65 019
Summa omsättningstillgångar		60 594	71 501
Summa tillgångar		82 983	95 197
Eget kapital och skulder			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital	16	430 592	396 044
Reserver		2 514	1 877
Ansamlad förlust		-356 502	-310 044
Summa eget kapital		76 602	87 877
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasing skuld	7, 20	72	-
Summa långfristiga skulder		72	-
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leasing skuld	7, 20	694	-
Leverantörsskulder	17	1 781	2 502
Övriga skulder	18	3 834	4 818
Summa kortfristiga skulder		6 309	7 320
Summa eget kapital och skulder		82 983	95 197

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Per den 1 januari 2019	23 027	373 017	1 877	-310 044	87 877
Periodens resultat	-	-	-	-46 459	-46 459
Övrigt totalresultat:					
Valutakursjusteringar	-	-	637	-	637
Summa övrigt totalresultat	23 027	373 017	2 514	-356 502	42 054
Transaktioner med ägare					
Nyemission	28 667	14 333	-	-	43 000
Kostnader relaterat till nyemission	-	-8 452	-	-	-8 452
Per den 31 december 2019	51 694	378 898	2 514	-356 502	76 602
Per den 1 januari 2018	23 027	373 017	689	-267 794	128 939
Periodens resultat	-	-	-	-42 250	-42 250
Övrigt totalresultat:					
Valutakursjusteringar	-	-	1 188	-	1 188
Summa övrigt totalresultat	23 027	373 017	1 877	-310 044	87 877
Per den 31 december 2018	23 027	373 017	1 877	-310 044	87 877

Koncernens kassaflödesanalys

kSEK	Not	Helår 2019	Helår 2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-46 444	-42 523
Justering för avskrivningar		4 115	2 507
Erhållen skatt		-	997
Finansiella poster		9	277
Kassaflöde före förändringar i rörelsekapital		-42 320	-38 742
<i>Justeringar av rörelsekapital:</i>			
Förändringar i lager		-426	-680
Förändringar i fordringar och förskottsbetalningar		-428	-1 388
Förändringar i leverantörsskulder och övriga skulder		-1 359	2 201
Total förändring av rörelsekapital		-2 213	133
Kassaflöde från rörelsen		-44 533	-38 609
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-44 533	-38 609
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasing skuld	20	-1 515	-
Nyemission		34 548	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		33 033	-
Periodens kassaflöde		-11 500	-38 609
Valutaomräkningsdifferenser		238	171
Likvida medel vid periodens början		65 019	103 457
Likvida medel vid periodens slut		53 747	65 019

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	År 2019	År 2018
Övriga intäkter		7 967	5 127
Försäljnings- och administrationskostnader	6, 7, 8	-20 259	-15 448
Rörelseresultat		-12 292	-10 321
Resultat från aktier i dotterbolag		-33 654	-58 936
Finansiella intäkter		92	141
Finansiella kostnader		-1	-2
Resultat före skatt		-45 855	-69 118
Skatt		-	-
Periodens resultat efter skatt		-45 855	-69 118
Nettointäkter hänförliga till moderbolagets aktieägare		-45 855	-69 118

Moderbolagets rapport över totalresultat

kSEK	Not	År 2019	År 2018
Periodens resultat efter skatt		-45 855	-69 118
Summa totalresultat för året, netto efter skatt		-45 855	-69 118
Summa totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-45 855	-69 118

Moderbolagets balansräkning

kSEK	Not	År 2019	År 2018
Tillgångar			
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andelar i dotterbolag	21	42 178	42 178
Summa finansiella tillgångar		42 178	42 178
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	14	1 163	623
Likvida medel	15	48 243	61 349
Summa omsättningstillgångar		49 406	61 972
Summa tillgångar		91 584	104 150
Eget kapital och skulder			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	16	51 694	23 027
Övrigt tillskjutet kapital		162 793	156 912
Ansamlad förlust inklusive årets resultat		-125 794	-79 939
Summa eget kapital		88 693	100 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	17	666	1 113
Övriga skulder	18	2 224	3 037
Summa kortfristiga skulder		2 890	4 150
Summa eget kapital och skulder		91 584	104 150

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Per den 1 januari 2019	23 027	156 912	-79 939	100 0008
Periodens resultat efter skatt	-	-	-45 855	-45 855
Summa övrigt totalresultat	23 027	156 912	-125 794	54 145
Transaktioner med ägare				
Nyemission	28 667	14 333	-	43 000
Kostnader relaterat till nyemission	-	-8 452	-	-8 452
Per den 31 december 2019	51 694	162 793	-125 794	88 693
Per den 1 januari 2018	23 027	156 912	-10 821	169 118
Periodens resultat efter skatt	-	-	-69 118	-69 118
Summa övrigt totalresultat	-	-	-69 118	-69 118
Förändringar i eget kapital	-	-	-69 118	-69 118
Per den 31 december 2018	23 027	156 912	-79 939	100 000

Moderbolagets kassaflödesanalys

kSEK	Not	Helår 2019	Helår 2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-12 292	-10 321
Finansiella poster		90	139
<i>Justeringar av rörelsekapital:</i>			
Förändringar i fordringar och förskottsbetalningar		-543	4 150
Förändringar i leverantörsskulder och övriga skulder		-1 256	878
Total förändring av rörelsekapital		-1 799	5 028
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-14 000	-5 154
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Aktieägartillskott		-33 654	-32 238
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-33 654	-32 238
Kassaflöde från finansieringsverksamhet			
Nyemission		34 548	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		34 548	-
Periodens kassaflöde		-13 106	-37 392
Likvida medel vid periodens början		61 349	98 741
Likvida medel vid periodens slut		48 243	61 349

Noter, koncernen och moderbolaget

NOT 1 INFORMATION OM BOLAGET

Bolagsinformation

Acarix AB är ett aktiebolag som är registrerat och har sitt säte i Malmö, Sverige. Huvudkontoret ligger i World Trade Center Malmö, Skeppsgatan 19, 211 11 Malmö. Acarix kärnverksamheter är utveckling, produktion och marknadsföring av en ny kardiovaskulär diagnosmetod och tillhörande utrustning för samma och närliggande tjänster. Acarix består av:

Acarix-koncernen består av:

Acarix A/S	Vilket är det huvudsakliga rörelsedrivande bolaget	Registrerat och ligger i Danmark
Acarix GmbH	Stödjer försäljningen på den tyska marknaden	Registrerat och ligger i Tyskland
Acarix GmbH	Stödjer försäljningen på den österrikiska marknaden	Registrerat och ligger i Österrike
Acarix China ApS	Bistå den kinesiska godkännandeprocessen	Registrerat och ligger i Danmark
Acarix Incentive AB		Registrerat och ligger i Sverige

NOT 2 GRUND FÖR UPPRÄTTANDE

Årsredovisningen för koncernen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) som antagits av Europeiska unionen (EU), RFR1 och årsredovisningslagen. Årsredovisningen anges i svenska kronor (SEK). Moderbolaget Acarix AB är registrerat i Sverige och har svenska kronor som funktionell valuta. Redovisningsprinciperna i moderbolagets finansiella rapporter återfinns under avsnittet "MODERBOLAGET".

NOT 3 VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

Konsolidering

Koncernredovisningen består av finansiella rapporter för Acarix AB (moderbolaget), samt dotterföretagen där moderbolaget innehar 100 procent av rösterna. Koncernredovisningen upprättas utifrån moderbolagets och dess dotterföretags finansiella rapporter genom sammanslagning av poster av liknande art och därefter eliminera koncerninterna transaktioner och tillgodohavanden. De konsoliderade finansiella rapporterna upprättas i enlighet med koncernens redovisningsprinciper.

Valuta

Koncernens finansiella rapporter presenteras i svenska kronor (SEK), som också är den funktionella valutan. Utländska dotterbolag har euro (EUR) samt danska kronor (DKK) som utländsk valuta. Alla poster som ingår i de finansiella rapporterna för varje enhet beräknas i den enhetens funktionella valuta. Transaktioner noterade i andra valutor än den funktionella valutan betraktas som transaktioner i utländska valutor.

Vid den initiala redovisningen omräknas transaktioner i utländsk valuta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Fordringar, skulder och övriga monetära poster i utländska valutor som inte har reglerats på transaktionsdagen omräknas till de kurser som gäller per balansdagen. Kursdifferenser mellan valutakurserna på transaktionsdagen och kurserna på betalningsdagen respektive balansdagen redovisas i resultaträkningen under finansiella poster.

Tillgångar och skulder från utlandsverksamheter har omräknats till SEK till den kurs som gäller per balansdagen, och resultaträkningen har omräknats till de kurser som gällde per transaktionsdatumet eller till en ungefärlig genomsnittskurs. Valutakursdifferenserna från omräkningen redovisas i separat i totalresultatet som en omräkningsreserv. Vid avyttring av utlandsverksamheter omklassificeras de ackumulerade valutajusteringsarna i eget kapital till resultaträkningen.

RESULTATRÄKNING

Intäktsredovisning

Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer koncernen till godo och intäkten kan värderas på ett tillförlitligt sätt, oavsett när betalningen sker. Intäkten värderas till verkligt värde för den ersättning som har erhållits eller ska erhållas, med hänsyn till avtalsenliga betalningsvillkor och exklusive skatt och tull. De specifika redovisningskriterier som anges nedan måste också uppfyllas innan intäkten redovisas.

Fakturerad försäljning per land, kSEK	Q1 2019	Q2 2019	Q3 2019	Q4 2019	Q1-Q4 2019
Tyskland	203	225	120	183	731
Sverige	96	29	-	-	125
Danmark	-	410	-	398	808
Österrike	-	-	-	-	-
Övriga	-	-	-	193	193
Summa	299	664	120	774	1 857

Fakturerad försäljning per land, kSEK	Q1 2018	Q2 2018	Q3 2018	Q4 2018	Q1-Q4 2018
Tyskland	128	60	160	196	544
Sverige	86	-	58	12	156
Danmark	-	174	-	-	174
Österrike	-	-	133	-	133
Övriga	16	1	-	-	17
Summa	230	235	351	208	1 024

Varuförsäljning

Koncernen säljer CADScor®System till kardiologer och kliniker i Tyskland, Sverige, Danmark och Österrike. Intäkterna från varuförsäljningen redovisas vid en given tidpunkt, när kontrollen övergår till kunden, vilket inträffar när produkterna levereras till kunden. I vissa fall säljs produkterna med rabatter. Intäkten från försäljningen redovisas baserat på priset i avtalet, med avdrag för beräknade volymrabatter.

Koncernen säljer även till systemet tillhörande engångsplåster. Intäkterna för plåster redovisas när kontrollen övergår till kunden, vilket inträffar vid en given tidpunkt som är när dessa levereras till kunden.

Kostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader omfattar löner, externa utvecklingskostnader samt avskrivning av patent som rör Acarix A/S forskning och utveckling innan kriterierna för aktivering av utvecklingskostnader uppfylldes (se redovisningsprinciper för utvecklingsprojekt). Kostnader relaterade till forskning kostnadsförs löpande.

Försäljningskostnader, allmänna och administrativa kostnader

Försäljningskostnader, allmänna och administrativa kostnader omfattar löner samt övriga kostnader hänförliga till ledningen, bolags- och affärsutveckling samt administration.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter och räntekostnader, samt valutakursjusteringar.

Avskrivning av immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade rättigheter respektive utvecklingsprojekt skrivs av linjärt över en tioårsperiod. Avskrivning av förvärvade rättigheter och utvecklingsprojekt belastar Forsknings- och utvecklingskostnader. Om nedskrivning hänförligt till förvärvade rättigheter och utvecklingsprojekt sker kommer även den att redovisas under Forsknings- och utvecklingskostnader.

Skatt

Periodens skatt, som omfattar aktuell skatt på periodens beskattningsbara resultat och periodens justeringar av uppskjuten skatt, redovisas i rapporten över totalresultatet avseende den del som är hänförlig till poster direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat.

Vid bedömningen av aktuell skatt för perioden används tillämpliga skattesatser och regler som är beslutade på balansdagen. Periodens skatt redovisas baserat på bolagets uppskattade effektiva skattesats för helåret.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader avseende redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskjuten skatt redovisas baserat på det planerade utnyttjandet av den individuella tillgången respektive regleringen av den individuella skulden. Uppskjutna skattefordringar, inklusive skattemässigt underskottsavdrag, redovisas till det värde de förväntas utnyttjas, antingen genom eliminering mot framtida

skattemässiga underskott eller genom kvittning mot uppskjutna skatteskulder. Per balansdagen finns inga uppskjutna skattefordringar kopplade till underskottsavdrag.

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av ett bolag vars rörelseresultat regelbundet granskas av bolagets högste beslutsfattare för att bedöma segmentets resultat och fatta beslut om vilka resurser som ska allokeras till segmentet. Koncernens högste beslutsfattare är VD, som leder och driver koncernen som en enhet eller ett segment, vilket återspeglas i den interna redovisningen. Ingen segmentsinformation på lägre nivå lämnas för närvarande i den interna redovisningen.

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

Utvecklingsprojekt

För redovisningssyften definieras forskningskostnader som kostnader som har uppkommit för aktuella och planerade undersökningar som har genomförts i syfte att inhämta ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och förståelse. Utvecklingskostnader definieras som kostnader som har uppkommit vid tillämpningen av forskningsrön eller specialistkunskaper på ritningar eller konstruktioner till produktionen, tillhållande eller utveckling av nya eller väsentligt förbättrade produkter, tjänster respektive processer, före inledningen av kommersiell produktion eller användning.

Utvecklingskostnader uppstod fram till år 2017 inom koncernen och aktiverades i balansräkningen när enheterna uppvisade:

- Att det är tekniskt genomförbart att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den blir tillgänglig för användning eller försäljning.
- Enheternas avsikt att slutföra projektet och deras förmåga att använda eller sälja tillgången.
- Hur tillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Tillgången till resurser för att färdigställa tillgången.
- Förmågan att på ett tillförlitligt sätt beräkna kostnaderna under utvecklingen.

Avskrivning av utvecklingskostnaderna påbörjades under andra halvåret 2017.

Forsknings- och utvecklingskostnader består huvudsakligen av kostnaden för kliniska tester, forsknings- och utvecklingsarbete inom områdena applikationsteknik och annan teknik, fältstudier, myndighetsgodkännanden samt förlängning av beviljade tillstånd. Forskningskostnader kostnadsförs när de uppkommer.

Nedskrivningstest

Koncernen bedömer per varje balansdag om det föreligger tecken på att en tillgång kan vara föremål för nedskrivning genom att beakta om det har inträffat några händelser eller förändringar av omständigheterna som tyder på att en tillgångs redovisade värde inte är återvinningsbart. Om det föreligger sådana indikationer gör koncernen en uppskattning av tillgångens återvinningsbara belopp. En tillgångs

återvinningsbara belopp är en tillgångs högsta verkliga värde minus försäljningskostnaderna och dess nyttjandevärdet. Det återvinningsbara beloppet fastställs för en enskild tillgång, såvida inte tillgången genererar kassainflöden som till stor del är oberoende från andra tillgångar. När tillgångens återvinningsbara belopp överstiger dess återvinningsvärde betraktas tillgången som nedskrivna och skrivs ner till sitt återvinningsvärde.

Vid bedömningen av nyttjandevärdet diskonteras uppskattade framtida kassainflöden mot nuvärdet med hjälp av diskonteringsräntor före skatt som återspeglar den aktuella marknadsbedömningen av pengars tidsvärde och de risker som är specifika för tillgången. Vid fastställandet av verkligt värde minus försäljningskostnad tas nyligen genomförda marknadstransaktioner i beaktande. Om inga sådana transaktioner kan identifieras används en lämplig värderingsmodell.

Varulager

Varulager redovisas till anskaffningsvärde enligt först-in-först-ut-principen. När nettoförsäljningsvärdet är lägre än anskaffningsvärdet skrivs varulagret ned till det lägre värdet. Varor för återförsäljning, råvaror och förbrukningsvaror värderas till anskaffningsvärdet, inklusive inköpspris samt fraktkostnader. Nettoförsäljningsvärde för varulager är det uppskattade försäljningspriset med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Nettoförsäljningsvärdet fastställs med hänsyn till säljbarhet, inkurans och utveckling av det förväntade försäljningspriset.

Fordringar

Fordringar redovisas till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, med avdrag för nedskrivningar. Per varje balansdag bedömer koncernen huruvida det finns objektiva belägg för att en fordran eller en grupp fordringar har skrivits ned. En prövning av nedskrivningsbehov genomförs när det finns objektiva belägg för att bolaget inte kommer att kunna driva in samtliga belopp som ska erläggas i enlighet med de ursprungliga villkoren hänförliga till fordran. Betydande finansiella svårigheter för gäldenären, sannolikhet för att gäldenären ska gå i konkurs eller göra en finansiell rekonstruktion, samt försenade eller uteblivna betalningar betraktas som indikatorer på att fordran är föremål för nedskrivning. Beloppet för avsättningen är skillnaden mellan tillgångens bokförda värde och nuvärdet av uppskattade framtida kassainflöden diskonterade med tillgångens ursprungliga effektiva ränta. Tillgångens bokförda värde minskas med tillämpning av ett avsättningskonto, och beloppet för förlusten redovisas i resultaträkningen under försäljningskostnader. När en fordran slutligen fastställs som att den inte är möjlig att driva in, skrivs den av mot avsättningskontot för fordringar.

Kundfordringar från och med 2018

Koncernens kundfordringar klassificeras enligt affärsmodell där syftet med innehavet är att erhålla kontraktuella kassainflöden. Fordringar redovisas till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, med avdrag för nedskrivningar. Koncernen

har valt att tillämpa den förenklade metoden för beräkning av kreditförluster vilket innebär att förlustreserven värderas till ett belopp som motsvarar de förväntade kreditförluster för den återstående löptiden. De förväntade kreditförlustnivåerna baserar sig på individuella bedömningar av varje kund och justeras för att ta hänsyn till nuvarande och framåtblickande information inklusive makroekonomiska faktorer som kan påverka kundernas möjligheter att betala fordran. Reserv för kreditförluster redovisas i resultaträkningen under försäljningskostnader.

Övriga fordringar

Övriga fordringar redovisas till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, med avdrag för nedskrivningar.

Likvida medel

Likvida medel består av kassa och bank.

Finansiella skulder

Koncernens finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats, annullerats eller på annat sätt upphört.

Eget kapital

Omräkningsreserven i koncernredovisningen utgörs av valutakursdifferenser som uppkommer vid valutaomräkningen av koncernföretagens finansiella rapporter från deras lokala funktionella valutor till den rapportvaluta som för närvarande används av koncernen (SEK). Vid avyttring, helt eller delvis, av ett koncernföretag, redovisas valutakursjusteringen i resultaträkningen som en del av resultatet från försäljningen.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder redovisas till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, med avdrag för nedskrivningar. Det bokförda värdet för leverantörsskulder antas överensstämma med det verkliga värdet eftersom det är kortfristigt till sin natur. Nuvärdesmetoden används inte då löptiden är kort.

Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas när det föreligger en rimlig säkerhet att bidraget kommer att erhållas samt att alla villkor är uppfyllda. När bidraget är hänförligt till en kostnadspost redovisas det systematiskt som en intäkt under de perioder som den tillhörande kostnaden, som bidraget är avsett att kompensera, kostnadsförs. När bidragen är hänförliga till en tillgång redovisas de under intäkter till motsvarande belopp under den tillhörande tillgångens förväntade livslängd.

När enheterna erhåller bidrag i form av icke-monetära tillgångar redovisas tillgången och bidraget till nominella belopp och överförs till resultaträkningen under tillgångens förväntade livslängd, baserat på konsumtionsmönster gällande förmånerna för den underliggande tillgången genom lika stora, årliga belopp.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas i enlighet med den indirekta metoden och visar kassaflöden från den löpande verksamheten, investeringsverksamheten och finansieringsverksamheten samt likvida medel vid in- och utgången av den finansiella perioden. Kassaflöde från den löpande verksamheten anges som resultat före skatt justerat för finansiella intäkter och kostnader, rörelseposter som inte påverkar kassaflödet, förändringar i rörelsekapital, erhållna och betalda finansiella poster samt betald skatt. Kassaflöde från investeringsverksamheten utgörs av betalningar hänförliga till förvärv och avyttringar av företag och verksamheter samt köp och försäljning av materiella och finansiella anläggningstillgångar. Kassaflöde från finansieringsverksamheten består av förändringar i moderbolagets aktiekapital och hänförliga kostnader, samt upptagande och återbetalning av lån och delbetalningar av räntebärande skulder. Likvida medel består av kontanta medel, banktillgodohavanden samt kortfristiga värdepapper som är föremål för en obetydlig risk för värde- förändringar.

RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie beräknas som nettoresultatet för en given period, dividerat med det genomsnittliga viktade antalet utestående aktier för perioden.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

IFRS 9 Finansiella instrument

IFRS 9 gäller för räkenskapsperioder som börjar den 1 januari 2018 och ersätter de delar av IAS 39 som hanterar när ett finansiellt instrument redovisas i och tas bort från balansräkningen, klassificering och värdering av finansiella tillgångar och skulder samt nedskrivning av finansiella tillgångar och säkringsredovisning. Koncernen tillämpar den nya standarden retroaktivt från 1 januari 2018 och har, i enlighet med standarden, inte räknat om jämförelseåret. Under 2017 genomförde koncernen analyser, utan några väsentliga effekter identifierade avseende klassificering och värdering samt nedskrivning. Koncernen tillämpar inte säkringsredovisning.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 är den nya standarden för intäktsredovisning. En intäkt redovisas när kunden erhåller kontroll över den sålda varan eller tjänsten. Grundprincipen i IFRS 15 är att redovisa en intäkt på det sätt som bäst speglar överföringen till kunden. IFRS 15 fastställer en femstegsmodell för redovisning av intäkter från avtal med kunder.

Enligt IFRS 15 redovisas intäkter som ett belopp som avspeglar den ersättning som en enhet förväntar sig vara berättigad till för överföring av varor eller tjänster till en kund. Den nya intäktsstandardens ersätter samtliga aktuella intäktsredovisningskrav enligt IFRS. Koncernen har valt att tillämpa IFRS 15 retroaktivt från 1 januari 2018. Under 2017 genomförde koncernen analyser, utan några väsentliga effekter identifierades.

IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 publicerades i januari 2016 och ersätter IAS 17 Leasing, IFRIC 4 Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal, SIC15 Förmåner i samband med teckning av operationella leasingavtal samt SIC27 Bedömning av den ekonomiska innebörden av transaktioner som innefattar ett leasingavtal.

IFRS 16 innehåller principer för redovisning, värdering, presentation och information om leasing och krav på att leasetagare redovisar tillgångar och skulder för alla leasingavtal i balansräkningen, i likhet med redovisningen av finansiell leasing enligt IAS 17.

När ett leasingavtal ingås redovisar leasetagaren en skyldighet att göra leasingbetalningar (dvs. leasingkulden) och en tillgång som motsvarar rätten att använda den underliggande tillgången under leasingperioden (dvs. rättighet att använda en tillgång). Leasetagare måste redovisa räntekostnader hänförliga till leasingkulden separat från avskrivningar för rättigheten att använda en tillgång.

För leasegivare är redovisningen enligt IFRS 16 i allt väsentligt oförändrad jämfört med dagens redovisning enligt IAS 17. IFRS 16 tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019. Acarix har främst påverkas genom de nyttjanderättsavtal som avser hyra av lokaler samt leasing av fordon. Acarix har valt den framåtriktade övergångsmetoden och har i enlighet med standarden inte räknat om jämförelseåret. Acarix har även valt att tillämpa flertalet av de lätttnadsregler som finns varav de mest väsentliga avser att exkludera leasar som vid övergångstidpunkten har en återstående löptid på max 12 månader. Vid övergångstidpunkten 1 januari 2019 har Acarix redovisat en nyttjanderätt om 2 250 kSEK och en leasingkund om 2 125 kSEK (fördelat på Långfristig leasingkund om 1 454 kSEK och kortfristig leasingkund om 671 kSEK). Skillnaden mellan nyttjanderätt och leasingkund består av förskotts-betalade hyror som omklassificerats från raden Övriga fordringar till raden nyttjanderättstillgång. Eget kapital har inte påverkats vid övergången till IFRS 16.

Per 31 december 2019 uppgick nyttjanderätten till 880 kSEK och totala leasingkulden till 766 kSEK.

Leasing (från och med 2019)

Acarix leasar består till största del av hyra för lokaler och bilar. Villkoren förhandlas separat för varje avtal och kan innehålla ett stort antal olika avtalsvillkor avseende lokaler där bland annat leasingperioden skiljer sig åt mellan olika avtal. Leasingavtalen för bilar skrivs normalt för fasta perioder om 3 år. Leasingavtalen redovisas som nyttjanderätter och en motsvarande skuld, den dagen som den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Nyttjanderätten och leasingkulden redovisas på raderna Nyttjanderättstillgång respektive Långfristig leasingkund och Kortfristig leasingkund i balansräkningen. Varje leasingbetalning fördelas mellan amortering av skulden och räntekostnad. Räntekostnader fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden. Nyttjanderätten skrivs av linjärt över den kortare av tillgångens nytt-

janperiod och leasingavtalets längd. Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas initialt till nuvärde. Leasingskulder inkluderar nuvärdet av följande leasingbetalningar:

- fasta avgifter (inklusive avgifter som till sin substans är fasta), efter avdrag för eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet
- variabla leasingavgifter som beror på ett index eller en ränta, initialt värderade med hjälp av index eller räntan vid inledningsdatumet
- garanterat restvärde som leasetagaren förväntar sig behöva betala till leasegivaren.

Leasingbetalningarna diskonteras med den implicita räntan om denna räntesats lätt kan fastställas. Om denna räntesats inte lätt kan fastställas används leasetagarens marginella låneränta. Tillgångarna med nyttjanderätt värderas till anskaffningsvärde och inkluderar följande:

- det belopp leasingskulden ursprungligen värderats till
- leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet, efter avdrag för eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet.

Acarix har valt att tillämpa undantagen för korta avtal i IFRS 16. Betalningar för korta kontrakt kostnadsförs linjärt i resultaträkningen. Korta kontrakt är avtal med en leasingtid på 12 månader eller mindre.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget upprättar sina finansiella rapporter i enlighet med den svenska årsredovisningslagen (1995:1554) och RFR 2, Redovisning för juridiska personer. I moderbolagets årsredovisning tillämpas alla IFRS godkända av EU i den mån som de inte står i strid med årsredovisningslagen och sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag som ska göras och kan göras utifrån IFRS. Detta innebär att moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen, förutom undantag som anges nedan:

Klassificering och uppställningsformer

Moderbolagets resultaträkning och balansräkning är uppställda enligt årsredovisningslagens uppställningsform, medan rapporten över totalresultat, rapporten över kassaflöden baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden. Aktieägartillskott läggs till värdet av aktier och andelar i balansräkningen, varefter nedskrivningsprövning görs.

NOT 4 VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER, BEDÖMNINGAR OCH ANTAGANDEN

Vid upprättandet av koncernredovisningen gör ledningen diverse bedömningar och uppskattningar och fastställer

antaganden, vilka utgör grunden för redovisning, värdering och presentation av koncernens tillgångar och skulder. Dessa uppskattningar och antaganden baseras på tidigare erfarenheter, den senaste informationen som finns tillgänglig per balansdagen, samt övriga faktorer som ledningen betraktar som rimliga efter omständigheterna. Bedömningsgrunderna och informationen kan till sin natur vara inkorrekta eller ofullständiga, och bolaget är föremål för vissa osäkerhetsfaktorer, som kan leda till att det verkliga utfallet avviker från uppskattningar och fastställda antaganden. Det kan bli nödvändigt i framtiden att ändra tidigare uppskattningar och bedömningar som ett resultat av kompletterande information, ytterligare kunskaper eller erfarenheter samt efterföljande händelser. Vid tillämpning av koncernens redovisningsprinciper som beskrivs i not 3 har ledningen utgått från följande väsentliga bedömningar och uppskattningar, som på ett betydande sätt påverkar de belopp som redovisas i koncernredovisningen.

Uppskjutna skattefordringar

Koncernen redovisar uppskjutna skattefordringar avseende skatteförluster som har överförts i ny räkning när ledningen bedömer att dessa skattefordringar kan kvittas mot ett positivt beskattningsbart resultat under en överskådlig framtid. Bedömningen görs per balansdagen och grundar sig på relevant information, med beaktande av en eventuell påverkan från begränsningar i rätten att utnyttja skatteförluster i respektive lands skattelagstiftning. Uppskjutna skattefordringar hänförliga till skattemässiga underskottsavdrag redovisas i den omfattning de är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskottsavdragen kan utnyttjas. Per balansdagen finns inga uppskjutna skattefordringar kopplade till underskottsavdrag.

Utvecklingskostnader

Bolagen balansförde fram till 2017 utvecklingskostnader för pågående projekt i enlighet med redovisningsprinciperna. En initial aktivering bygger på ledningens bedömning att projektet är tekniskt och ekonomiskt genomförbart. Ledningen bedömer kontinuerligt huruvida det är troligt att utvecklingsprojektet kommer att generera framtida ekonomiska fördelar för koncernen för att kvalificeras för aktivering. Bolagen balansför utvecklingskostnader som immateriella anläggningstillgångar i den mån kriterierna i IAS 38 Immateriella tillgångar uppfylls och har godkänts av behörig tillsynsmyndighet.

Vid utgången av 2019 uppgick det redovisade värdet på balanserade utvecklingskostnader till 16 924 kSEK (18 921).

Nedskrivning av utvecklingsprojekt

Pågående utvecklingsprojekt prövas för nedskrivning minst en gång årligen. Nedskrivningsprövningarna bygger på nuvärdesmetoden, där kassaflödena hämtas från budgeten med beaktande av kostnaderna för att slutföra projekten. Återvinningsvärdet påverkas av den diskonteringsränta som tillämpas i nuvärdesmetoden samt väntade framtida kassaflöden, tillväxttakt, räntesats och risker. För ytterligare information se not 12.

NOT 5 FINANSIELLA RISKER

Koncernen är exponerad för en begränsad marknadsrisk och kreditrisk. Marknadsrisk är risken att verkligt värde på kommande kassaflöden för ett finansiellt instrument ska variera på grund av ändrade marknadspriser. Den främsta typen av marknadsrisk som koncernen är exponerad för är valutakursrisk, vilket är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden för en exponering ska variera på grund av förändringar i valutakurserna mellan DKK och EUR i förhållande till SEK. Bolaget säkrar inte utländsk valuta. Koncernen är minimalt exponerad för ränterisker. Då dessa marknadsrisker är minimala gör ledningen bedömningen att det inte krävs en känslighetsanalys.

Kreditrisk är risken att en motpart inte uppfyller sina skyldigheter avseende ett kundavtal, vilket leder till en ekonomisk förlust. Koncernen är främst exponerad för kreditrisk från kundfordringar. I och med att bolaget befinner sig i ett tidigt skede av kommersialiseringsfasen är kundfordringarna inte väsentliga. Utestående fordringar övervakas regelbundet.

Hantering av kapital och Likviditetsrisk

Koncernens eget kapital utgörs av summan av eget kapital hänförligt till Koncernens aktieägare. Vid årsskiftet uppgick Koncernens kapital till 76 602 (87 877) tkr.

Koncernens mål avseende kapitalstruktur är att trygga Koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att på så sätt i framtiden kunna generera avkastning till aktieägarna samt att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Koncernen har fram till balansdagen finansierats genom aktieägartillskott i form av nyemission. Under året har ingen förändring skett i koncernens kapitalhantering.

Se not 19, löptidsanalys för finansiella skulder.

Styrelsen ser på regelbunden basis över bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktningen som styrelsen beslutat om. Bolagets långsiktiga kassabehov bestäms av hur framgångsrikt bolaget kommer att kunna kommersialisera sin produkt. Kommersialiseringen är i sin tur beroende av ett flertal olika faktorer där bland annat kostnader relaterade till utgifter för marknadsföring samt erhållande och efterlevnad av regulatoriska krav kommer påverka behovet.

Styrelsen anser att nuvarande likvida medel uppgående till 54 msek per 31 december 2019 bedöms vara tillräckliga för att finansiera verksamheten framåt, under åtminstone 12 månader utifrån den prognos för år 2020 som tagits fram av bolagets ledning. Baserat på den rådande Covid-19 situationen har Acarix uppdaterat bolagets likviditetsprognos. Givet en stabilisering av marknaden under andra halvan av 2020 så ser Acarix, försiktigt positivt, på möjligheten att under våren 2021 anskaffa kapital för bolagets fortsatta verksamhet.

Koncernens likvida medel består av checkkonton och Acarix AB ansvarar för likviditeten i dotterföretagen samt säkerställer Koncernens finansiering. Koncernen har per balansdagen inga utestående lån till kreditinstitut och är i allt väsentligt finansierat enbart genom ägarfinansiering.

NOT 6 ERSÄTTNINGAR TILL REVISORER

Koncernen, kSEK	2019	2018
Revisionsuppdrag PwC	273	286
Skatterådgivning PwC	60	139
Övriga tjänster PwC	167	71
Total	500	496

Moderbolaget, kSEK	2019	2018
Revisionsuppdrag PwC	175	175
Skatterådgivning PwC	30	139
Övriga tjänster PwC	94	25
Total	299	339

NOT 7 LEASING

Operationell Leasing

Koncernen 2018, kSEK	2018
Leasingkostnad avseende hyra av kontor	748

Framtida hyresutbetalningar avseende ej uppsägningsbart hyreskontrakt uppgår till följande belopp:

Inom ett år	1 170
Senare än ett men inom 5 år	585

Moderbolaget, kSEK	2019	2018
Leasingkostnad avseende hyra av kontor	264	126
Leasingkostnad avseende leasing av bilar	200	-

Framtida hyresutbetalningar avseende ej uppsägningsbart hyreskontrakt uppgår till följande belopp:

Inom 6 månader	175	31
Mellan 6-12 månader	70	-
Senare än 1 år men inom 2 år	117	-

Leasingavtal

Koncernen, kSEK	2019
Tillgångar med nyttjanderätt	
Hyra av kontor	579
Leasing av bilar	301
	881
Leasingskulder	
Kortfristiga	694
Långfristiga	72
	766
Avskrivningar på nyttjanderätter	
Hyra av kontor	1 184
Leasing av bilar	346
	1 530
Räntekostnader hänförligt till leasingavtal	54
Kostnader för korttidsleasingavtal	264

NOT 8 PERSONALKOSTNADER

Koncernen, kSEK	2019	2018
Löner	11 759	10 839
Bonus	99	617
Pension	1 423	594
Övriga sociala kostnader	2 200	2 119
	15 481	14 169
Ledningens ersättning och förmåner		
Ledningsgrupp löner	6 371	4 388
Ledningsgrupp bonus	–	617
Ledningsgrupp pensioner	1 250	500
Ledningsgrupp sociala kostnader	1 797	1 202
	9 418	6 707
Anställda		
Medelantalet anställda (FTE)	10	10
Män	7	8
Kvinnor	3	2
Antal anställda vid årets utgång (FTE) ¹⁾	9	11

¹⁾ Antal anställda i Danmark uppgick till 5, Sverige 3 och Tyskland hade 1 anställd vid årets utgång.

Pension

Anställda omfattas endast av avgiftsbestämda pensionsplaner.

I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till ett annat företag och har inte någon legal eller informell förpliktelse att betala något ytterligare även om det andra företaget inte kan uppfylla sitt åtagande. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att de anställdas pensionsberättigande tjänster utförts.

Moderbolaget, kSEK	2019	2018
Löner	5 314	3 800
Bonus	–	417
Pension	1 184	362
Övriga sociala kostnader	1 957	1 692
	8 456	6 271
Ledningens ersättning och förmåner		
Ledningsgrupp löner	4 867	2 930
Ledningsgrupp bonus	–	617
Ledningsgrupp pensioner	1 101	362
Ledningsgrupp sociala kostnader	1 796	1 202
	7 765	5 111

Anställda

Medelantalet anställda (FTE)	3	2
Män	2	2
Kvinnor	1	–
Antal anställda vid årets utgång (FTE)	3	3

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2019, kSEK	Styrelseersättning/ Grundlön	Ersättning utöver styrelseersättning	Bonus	Pensions- kostnader	Övriga sociala kostnader	Summa
Werner Braun, Styrelseordförande	526	-	-	-	165	691
Denis Gestin, Styrelseledamot	105	-	-	-	33	138
Paolo Raffaelli, Styrelseledamot	123	-	-	-	39	161
Claus Andersson, Styrelseledamot	188	-	-	-	59	248
Hong Yun Fie, Styrelseledamot	188	-	-	-	59	248
Johanne Braendgaard, Styrelseledamot	188	-	-	-	59	248
Ulf Rosén, Styrelseledamot	188	-	-	-	59	248
Delsumma styrelseledamot	1 508	-	-	-	474	1 981
Per Persson, VD	2 100	-	-	636	814	3 550
Övrig verkställande ledning	4 271	-	-	614	983	5 868
Delsumma ledning	6 371	-	-	1 250	1 797	9 418
Summa	7 878	-	-	1 250	2 271	11 399

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2018, kSEK	Styrelseersättning/ Grundlön	Ersättning utöver styrelseersättning	Bonus	Pensions- kostnader	Övriga sociala kostnader	Summa
Werner Braun, Styrelseordförande	369	264	-	-	68	701
Denis Gestin, Styrelseledamot	246	50	-	-	45	341
Claus Andersson, Styrelseledamot	90	-	-	-	28	118
Hong Yun Fie, Styrelseledamot	90	-	-	-	28	118
Oliver Johansen, Styrelseledamot	90	-	-	-	28	118
Johanne Braendgaard, Styrelseledamot	90	-	-	-	28	118
Ulf Rosén, Styrelseledamot	90	-	-	-	28	118
Delsumma styrelseledamot	1 064	314	-	-	254	1 632
Sören Rysholt Christiansen, VD ¹⁾	359	-	-	54	126	539
Christian Lindholm, Interim VD ²⁾	1 520	-	-	228	533	2 282
Per Persson, VD ³⁾	175	-	617	-	249	1 040
Övrig verkställande ledning	2 333	-	-	218	294	2 846
Delsumma ledning	4 388	-	617	500	1 202	6 707
Summa	5 452	314	617	500	1 456	8 339

¹⁾ Anställning upphörde 31 mars 2018.

²⁾ Avser perioden mars-november 2018.

³⁾ Avser december månad.

NOT 9 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Koncernen, kSEK	2019	2018
Ränteintäkt	92	138
Valutakursvinst	11	214
Räntekostnader	-56	-21
Valutakursförlust	-38	-58
	9	273

NOT 10 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

Koncernen, kSEK	2019	2018
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt på nyttjanderättstillgångar och leasingkulder (IFRS 16)	-25	-
Total redovisad skattekostnad i koncernen	-25	-

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen, kSEK	2019	2018
Redovisat resultat före skatt	-46 434	-42 250
Lagstadgad skattesats 21,4% (22%)	9 937	9 295
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-30	-27
Temporära skillnader, ej kapitaliserade	-573	-555
Effekt av utländska skattesatser	208	-389
Ej kapitaliserade förluster	-9 542	-8 324
Övrigt	-25	0
Redovisad effektiv skatt	-25	0
Effektiv skattesats	0,1%	0,0%

Moderbolaget, kSEK

	2019	2018
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-	-
Skatt på årets resultat	-	-

Moderbolaget, kSEK

	2019	2018
Redovisat resultat före skatt	-45 855	-69 118
Lagstadgad skattesats 21,4% (22%)	9 813	15 206
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-7 231	-12 993
Ej kapitaliserade förluster	-2 582	-2 213
Redovisad effektiv skatt	0	0
Effektiv skattesats	0,0%	0,0%

Uppskjuten skatt avser följande:

Koncernen, kSEK	2019	2018
Underskottsavdrag	43 001	-33 123
Immateriella tillgångar	4 732	5 213
Uppskjuten skatt på nyttjanderättstillgångar och leasingkulder (IFRS 16)	25	0
Uppskjuten skatt	-38 244	-27 910
Värdejust., uppskjutna skattefordringar	38 269	27 910
Nettoredovisade uppskjutna skatter	25	0

Moderbolaget, kSEK

	2019	2018
Underskottsavdrag	-7 046	-4 465
Immateriella tillgångar	0	0
Övrigt	0	0
Uppskjuten skatt	-7 046	-4 465
Värdejust., uppskjutna skattefordringar	7 046	4 465
Nettoredovisade uppskjutna skattefordringar	0	0

Koncernen genererar skattemässiga underskott. Eftersom det fortfarande är osäkert om uppskjutna skattefordringar kan utnyttjas, har sådana tillgångar inte tagits upp i årsredovisningen.

Enligt gällande skattelagstiftning, kan skattemässiga underskottsavdrag överföras på obestämd tid.

NOT 11 RESULTAT PER AKTIE

Koncernen, kSEK	2019	2018
Resultat per aktie före utspädning		
Årets resultat	-46 459	-42 250
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie	25 416	23 027
Resultat per aktie före utspädning	-1,83	-1,83
Resultat per aktie efter utspädning		
Årets resultat	-46 459	-42 250
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie	25 416	23 027
Resultat per aktie efter utspädning	-1,83	-1,83

NOT 12 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen, 2019, kSEK	Förvärvade rättigheter	Utvecklingskostnader	Summa
Ingående anskaffningsvärde per den 1 januari 2019	5 975	22 480	28 456
Valutakursjusteringar	79	339	418
Utgående anskaffningsvärde per den 31 december 2019	6 054	22 819	28 873
Av- och nedskrivningar per den 1 januari 2019	-1 200	-3 559	-4 759
Avskrivningar	-267	-2 317	-2 584
Valutajusteringar	-3	-19	-22
Av- och nedskrivningar per den 31 december 2019	-1 470	-5 895	-7 365
Redovisat värde per den 31 december 2019	4 584	16 924	21 508

Koncernen, 2018, kSEK	Förvärvade rättigheter	Utvecklingskostnader	Summa
Ingående anskaffningsvärde per den 1 januari 2018	5 773	21 612	27 385
Valutakursjusteringar	202	868	1 071
Utgående anskaffningsvärde per den 31 december 2018	5 975	22 480	28 456
Av- och nedskrivningar per den 1 januari 2018	-933	-1 261	-2 194
Avskrivningar	-259	-2 248	-2 507
Valutajusteringar	-8	-50	-58
Av- och nedskrivningar per den 31 december 2018	-1 200	-3 559	-4 759
Redovisat värde per den 31 december 2018	4 775	18 921	23 696

Utvecklingsprojekt är hänförliga till utvecklingen av CADScor®System (akustisk kardiovaskulär diagnosmetod) som dokumenterar hjärtljud och brus för beräkning av en patients specifika poäng för att kunna fastställa patientens risk för att drabbas av kranskärlssjukdom. Under andra kvartalet 2017 introducerades CADScor®System på marknaden och de första försäljningsorderna mottogs. Aktiveringen av utvecklingskostnaderna upphörde när produkten var klar att marknadsföras under andra kvartalet 2017 och avskrivningen av aktiverade utvecklingskostnader inleddes. Ledningen gör bedömningen att utvecklingsprojekts nyttjandeperiod är tio år. Dessa tillgångar prövas för nedskrivningsbehov när händelser eller förändringar av omständigheterna tyder på att det bokförda värdet överstiger det återvinningsbara beloppet.

Utvecklingsprojekt har prövats för nedskrivning i december 2019. Nedskrivningsprövningarna grundar sig på ledningens budget och uppskattningar av förväntad försäljning och förväntade kostnader i enlighet med fastställda prognoser för de närmaste 10 åren. Dessa prognoser baseras på den förväntade framtida utvecklingen samt ledningens bedömning av marknads utveckling. Nedskrivningsprövningen omfattar en diskonteringsfaktor för WACC (Weighted Average Cost of Capital, vägd genomsnittlig kalkylränta) om 20 procent (20) och en evig tillväxttakt om 3 procent (3). Med de antaganden som redovisas ovan överstiger nyttjandevärdet redovisat värde för den kassagenererande enheten. En ökning av WACC med 2 procentenheter skulle inte generera något nedskrivningsbehov.

NOT 13 SEGMENTSREDOVISNING

Acarix verksamhet består av ett rörelsesegment. Nedan specificeras nettoomsättningen samt immateriella tillgångar för segment per geografiskt område. Nettoomsättningen baseras på kundens hemvist och tillgångarna baseras på Acarix bolagens hemvist.

kSEK	Nettointäkter		Immateriella tillgångar	
	2019	2018	2019	2018
Tyskland	731	544	-	-
Sverige	125	156	-	-
Danmark	808	174	21 508	23 696
Österrike	-	133	-	-
Övriga	193	17	-	-
Totalt	1 857	1 024	21 508	23 696

NOT 14 ÖVRIGA FORDRINGAR

Koncernen, kSEK	2019	2018
Moms	1 264	1 132
Deposition	177	168
Förutbetalda kostnader ¹⁾	1 247	1 954
Totalt	2 688	3 254

¹⁾ Nyttjanderätt för leasade tillgångar ingår med 129 kSEK.

Moderbolaget, kSEK	2019	2018
Moms	750	347
Fordringar koncernbolag	39	-
Förutbetalda kostnader	374	276
Totalt	1 163	623

NOT 15 KASSA OCH BANK

Koncernen, kSEK	2019	2018
Banktillgodohavanden	53 690	64 958
Generell pantsättning av bankmedel	50	50
Kassa	7	11
Utgående balans	53 747	65 019

Moderbolaget, kSEK	2019	2018
Banktillgodohavanden	48 193	61 299
Generell pantsättning av bankmedel	50	50
Utgående balans	48 243	61 349

NOT 16 AKTIEKAPITAL

Koncernen, kSEK		Aktier	Aktiekapital
Totalt 31 december 2015		19 403 820	23 989
Konvertering av lån, A1 aktier	juli 2016	3 362 847	4 342
Förvärv av moderbolag Acarix AB	september 2016	500 000	500
Apportemission, Y1 aktier	september 2016	162 162	209
Nyemission, A1 aktier	oktober 2016	2 000 000	2 656
Konvertering av lån, A1 aktier	november 2016	902 586	1 184
Nyemission, Y1 aktier	november 2016	4 000	5
Tidigare ägares apportegendom i Acarix A/S	december 2016	-25 835 415	-32 386
Apportemission	december 2016	15 067 376	15 067
Reduktion av aktiekapital i Acarix AB	december 2016	-500 000	-500
Nyemission i samband med IPO	december 2016	7 960 000	7 960
Nyemission	november 2019	28 666 667	28 667
Totalt 31 december 2019		51 694 043	51 694

Aktiekapitalet och antal aktier i koncernen presenteras utifrån det legala dotterbolaget fram till tidpunkten för det omvända förvärvet i november 2016 därefter presenteras aktiekapitalet och antal aktier utifrån det legala moderföretaget. Vid en extra bolagsstämma i Bolaget den 23 november 2016 beslutades om apportemission av högst 15 067 376 aktier i Bolaget. Betalning för tecknade aktier skedde enligt beslutet genom tillskott av apportegendom bestående av högst 25 835 415 aktier i Acarix A/S (11 090 868 A1-aktier, 10 440 454 A-aktier, 166 162 Y1-aktier, 4 137 931 Y-aktier), vilket motsvarade samtliga utestående aktier i Acarix A/S. Samtliga 15 067 376 aktier tecknades i emissionen varvid Bolaget förvärvade samtliga aktier i Acarix A/S. Härigenom genomfördes ett aktiebyte där befintliga aktieägare i Acarix

A/S erhöll ett antal aktier, av endast en aktieklass, i Bolaget som motsvarade deras tidigare andel i Acarix A/S. Bytet baserades på värdet av respektive aktieklass i Acarix A/S och motsvarande antal aktier som respektive aktieägare i Acarix A/S hade rätt att teckna i emissionen, vilket fastställdes i enlighet med förfarandet i bestämmelse 4.1 i Acarix A/S bolagsordning.

Acarix styrelse beslutade den 25 september 2019, med stöd av bemyndigande från extrastämma den 16 augusti, om en nyemission av högst 34 541 064 aktier med företräde för befintliga aktieägare. Genom företrädesemissionen ökade Acarix aktiekapital med 28 666 667 SEK till 51 694 043 SEK. Det totala antalet aktier och röster ökade 28 666 667, från 23 027 376 till 51 694 043 aktier och röster.

NOT 17 LEVERANTÖRSSKULDER

Koncernen, kSEK	2019	2018
Leverantörsskulder	1 781	2 502
	1 781	2 502
Moderbolaget, kSEK	2019	2018
Leverantörsskulder	666	1 113
	666	1 113

NOT 18 ÖVRIGA SKULDER

Koncernen, kSEK	2019	2018
Upplupna personalrelaterade kostnader	3 084	1 809
Övriga upplupna kostnader	750	3 009
Utgående balans	3 834	4 818
Moderbolaget, kSEK	2019	2018
Övriga upplupna kostnader	2 006	1 888
Upplupna personalrelaterade kostnader	218	1 149
Koncerninterna skulder	-	-
Totalt	2 224	3 037

NOT 19 LÖPTIDSANALYS FÖR FINANSIELLA SKULDER

Löptidsanalys för finansiella skulder, 2019

Tidsintervall månader	0-3	3-6	6-9	9-12	> 12	Total
Leverantörsskulder	1 781	0	0	0	0	1 781
Leasingskuld	466	273	28	23	73	863
	2 247	273	28	23	73	2 644

NOT 20 LEASINGSKULD

Leasingskuld	2018-12-31	Justering pga. ny redovisningsprincip	Amortering (finansieringsverksamheten)	Betalda räntor (löpande verksamheten)	Valutakurs-differenser	Diskonteringseffekt	Övrigt	2019-12-31
Leasingskuld	-	2 125	-1 515	-54	156	54	-	766

NOT 21 AKTIER I DOTTERBOLAG

Moderbolaget, kSEK	2019	2018
Anskaffningsvärde	101 114	68 876
Nybildning dotterbolag	-	295
Aktieägartillskott	33 654	31 943
Utgående anskaffningsvärde per 31 december	134 768	101 114
Akkumulerade nedskrivningar	-58 936	-58 936
Årets nedskrivningar	-33 654	-
Redovisat värde per 31 december	42 178	42 178

Företagets innehav av andelar i koncernföretag

Företagets namn	Kapitalandel	Antal aktier	Bokfört värde (kSEK)	
			2019-12-31	2018-12-31
Acarix A/S	100%	23 027 376	38 469	38 469
Acarix GmbH	100%	25 000	3 364	3 364
Acarix Incentive AB	100%	50 000	50	50
Acarix China ApS	100%	50 000	69	69
Acarix GmbH	100%	1	226	226
			42 178	42 178

Redovisningsprincip

Investeringar i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde minskat med nedskrivning.

Anskaffningsvärdet prövas för nedskrivning årligen.

Företagets namn	Org.nr	Säte	Årets resultat (kSEK)	Justerat eget kapital (kSEK)
Acarix A/S	32648223	Lyngby, Danmark	-34 257	23 210
Acarix GmbH	HRB88101	Köln, Tyskland	40	6 569
Acarix Incentive AB	559102-0044	Malmö, Sverige	0	50
Acarix China ApS	40065059	Lyngby, Danmark	0	69
Acarix GmbH	ATU73943307	Wien, Österrike	0	226

NOT 22 NÄRSTÅENDE

Närstående parter utgörs av styrelseledamöter samt övriga ledande befattningshavare. Utöver ersättning till styrelsen har transaktioner med närstående redovisats till marknadspris under året.

Konsultarvode till ledamot i styrelsen 2019

kSEK	Q1	Q2	Q3	Q4	År
Werner Braun (styrelseordförande)	64	-	-	-	64
Denis Gestin	-	-	-	-	-
Summa	64	-	-	-	64

Konsultarvode till ledamot i styrelsen 2018

kSEK	Q1	Q2	Q3	Q4	År
Werner Braun (styrelseordförande)	41	112	42	68	264
Denis Gestin	-	50	-	-	50
Summa	41	162	42	68	313

Med undantag för vad som anges ovan har inga transaktioner gjorts under perioden med styrelseledamöter, ledningen, ledande befattningshavare, stora aktieägare eller andra närstående parter.

För ytterligare information se not 8.

NOT 23 HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 14 januari 2020 meddelade bolaget att CADScor®System för första gången används kommersiellt i Storbritannien och de första patienterna utvärderas. Dr Amrit Takhar och hans team på Wansford och Kingscliffe Practice nära Peterborough är den första kliniken i Storbritannien som använder den unika CADScor-tekniken för att utvärdera patienter som lider av stabila bröstsmärtor.
- Den 18 februari 2020 meddelade bolaget att den randomiserade, kliniska multicenterstudien FILTER-SCAD har påbörjats. FILTER-SCAD studien syftar till att analysera kostnadseffektivitet och säkerhet som konsekvens vid ett användande av CADScor®System som uteslutande test för patienter med symtom på stabil kranskärlssjukdom. FILTER-SCAD-studien kommer att omfatta totalt 2 000 patienter med misstänkt stabil kranskärlssjukdom vid fyra sjukhus i Danmark och Lunds universitetssjukhus i Sverige.

- Den 12 mars 2020 erhöll bolaget bekräftande feedback från de tyska myndigheterna, Federal Joint Committee, G-BA, på ansökan om kostnadsersättning för CADScor®System i Tyskland.

"De menar på att CADScor®System representerar en lovande teknologi samt att produkten har potential att passa inom den tyska sjukvården, vilket är positivt", sade Per Persson, vd för Acarix. "Ansökan fortsätter nu till nästa steg då G-BA granskar Acarix senaste kliniska bevis och pågående studier. Alternativt föreslås en lokal tysk bekräftande studie. Vi förväntar oss ytterligare kommentarer under mitten av året".

- Se även sidan 20; Händelser efter balansdagen.

NOT 24 STÄLLDA SÄKERHETER OCH GARANTIER

Koncernen och moderbolaget

En deposition om 50 kSEK ställdes hos SEB som en garanti till Euroclear Sweden AB i samband med noteringen av Acarix AB (publ), i enlighet med Euroclears regler. Moderbolaget har utfärdat en kapitaltäckningsgaranti för att säkra driften i sina dotterbolag Acarix A/S och Acarix GmbH.

NOT 25 FÖRESLAGEN VINSTDISPOSITION

Fritt eget kapital i moderbolaget	SEK
Överkursfond	162 793 111
Balanserat resultat	-79 939 248
Årets resultat	-45 854 912
Totalt	36 998 951

Styrelsen föreslår att tillgängliga vinstmedel för utdelning och fria reserver disponeras enligt följande:

	SEK
I ny räkning balanseras	36 998 951

Uttalanden

Styrelsen och företagsledningen försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS, som utfärdats av IASB och antagits av EU, och ger en rättvisande bild av koncernens finansiella ställning och resultat. De finansiella rapporterna för moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Styrelsens verksamhetsberättelse för Acarixkoncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer för moderbolaget och de företag som ingår i koncernen.

Malmö, 20 april 2020

VERKSTÄLLANDE LEDNING

Per Persson
Vd och koncernchef

STYRELSEN

Dr. Werner Braun
Styrelseordförande

Paolo Raffaelli
Styrelseledamot

Johanne Braendgaard
Styrelseledamot

Claus Andersson
Styrelseledamot

Hong Yun Fei
Styrelseledamot

Ulf Rosén
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 21 april 2020

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Acarix AB (publ), org.nr 559009-0667

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Acarix AB (publ) för år 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 18-44 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-17 och 48-50. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen

i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Acarix AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsd i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorsd i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsd i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Malmö den 21 april 2020
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor



Styrelse



DR. WERNER BRAUN

STYRELSEORDFÖRANDE OCH STYRELSELEDAMOT SEDAN 2016

Födelseår: 1946. Werner Braun har internationell erfarenhet från ledande positioner i bolag i Tyskland, Österrike och Schweiz. Werner Braun har en doktorsgrad i fysik från Tekniska universitetet i München.

Antal aktier i Acarix: 9 000

Antal optioner i Acarix: 20 000



HONG YUN FEI

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2016

Födelseår: 1980. Hong Yun Fei har en MSc i farmakologi. Hong Yun Fei är för närvarande CSO i det kinesiska börsnoterade bolaget ZheJiangJingxin Pharmaceutical Co. LTD., och har 12 års erfarenhet från bolaget, från FoU till strategi och investeringar. Hong Yun Fei har också varit styrelseledamot i tre bolag, och konsult åt två kinesiska riskkapitalbolag. Hong Yun Fei har goda relationer med de kinesiska universiteten Fudan University och ZheJiang University.

Antal aktier i Acarix: 0

Antal optioner i Acarix: 0



CLAUS ANDERSSON, MSC, PHD

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2010

Födelseår: 1968. Claus Andersson är partner i riskkapitalfonden Sunstone Capital. Claus Andersson har varit ledamot i styrelsen i 17 bolag, varav styrelsens ordförande i sex av dessa. Bland hans nuvarande uppdrag återfinns Cantargia AB och FBC Device ApS. Claus Andersson har 12 års erfarenhet inom riskkapital, samt en bakgrund inom branschen för bloddiagnostik, där han har varit med och grundat fyra företag i Europa sedan år 2000. Claus Andersson är utbildad civilingenjör i kemi, och har en PhD i matematisk statistik från Köpenhamns Universitet och Humboldt-universitetet i Berlin.

Antal aktier i Acarix: 0

Antal optioner i Acarix: 0



JOHANNE BRAENDGAARD, MASTER I INTERNATIONAL BUSINESS ECONOMICS

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2018

Födelseår: 1974. Johanne Louise Brændgaard har 13 års erfarenhet av global försäljning, marknadsföring och produkthantering från branschen för medicinteknik genom positioner på Cook Medical och Getinge. Innan det arbetade hon inom riskkapital- och IT-branscherna. Johanne har en master i internationell ekonomi från Aalborgs universitet i Danmark.

Antal aktier i Acarix: 0

Antal optioner i Acarix: 0



PAOLO RAFFAELLI

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2019

Födelseår 1965. Paolos senaste uppdrag var marknads- och utbildningsdirektör EMEA på Abbott för Cardiac Rhythm Management-verksamheten. Tidigare arbetade Paolo som global marknadsdirektör för Maquet Critical Care, och innan dess var han över 12 år med Medtronic och täckte flera affärs- och marknadsföringsroller inom affärsområdena CRM och Interventional Cardiology, inklusive chef för rollen som Medtronic Sweden. Paolo har en MBA från IMD Business School i Lausanne, Schweiz och bor med sin familj i Stockholm, Sverige.

Antal aktier i Acarix: 0

Antal optioner i Acarix: 0



ULF ROSÉN, PARTNER

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2014

Födelseår: 1960. Ulf Rosén är General Partner i investmentbolaget SEED Capital, med ansvar för investeringar i medicinteknik och Digital Health Solutions. Han har sedan slutet av 1990-talet varit styrelseordförande, styrelseledamot och VD i ett antal skandinaviska bolag inom medicinteknik samt farmakologi- och servicesektorn. Bland Ulf Roséns tidigare uppdrag märks bland annat VD för NeoPharma AB (försäljning mellan företag), VD för Attana AB (tillgångsoverföring), styrelseordförande i Trial Form Support International (delvis övergång till PE), styrelseledamot i Observe Medical AB (försäljning mellan företag), General Manager i Fresenius-Kabi AB, vice VD för Global Nutrition Division på Fresenius-Kabi, VD för Pharmacia & Upjohn AS och VD för Globen Ögonklinik AB.

Antal aktier i Acarix: 0

Antal optioner i Acarix: 0

Ledning



PER PERSSON

VD (CEO) SEDAN 2018.

Per Persson har arbetat inom branschen för medicintekniska produkter i över 28 år. Han har erfarenhet både av kommersiell verksamhet och ett antal ledande positioner, inom allt från försäljning, global produkthantering och marknadsföring till allmän och lands-specifik ledning av såväl stora bolag som mindre företag.

Antal aktier i Acarix: 19 400

Antal optioner i Acarix: 0

Contact: seppe@acarix.com
+46 736 005 990



CHRISTIAN LINDHOLM

FINANSDIREKTÖR (CFO) SEDAN 2016.

Christian Lindholm har under de senaste 17 åren innehaft positioner som CFO både i privata och börsnoterade bolag. Innan Christian Lindholm började på Acarix var han CFO på Doro AB och TFS International AB. Christian Lindholm har studerat ekonomi vid Växjö universitet och Högskolan Kristianstad.

Antal aktier i Acarix: 2 000

Antal optioner i Acarix: 25 500

Contact: secli@acarix.com
+46 705 118 333



CLAUS BO VÖGE CHRISTENSEN

CHIEF OPERATING OFFICER (COO) SEDAN 2009

Claus Bo Vøge Christensen har erfarenhet av egen forskning, däribland som ledare för forskningsavdelningar och forskningsprojekt i nystartade företag som arbetar med produkt- och affärsinnovation genom marknads- och användarstudier. På Acarix har Claus Bo Vøge Christensen delvis arbetat med att genomföra kliniska studier och processer som leder fram till CE-registrering, och har arbetat på heltid inom produktutveckling och produktion. Claus Bo Vøge Christensen har tidigare erfarenhet från Novozymes A/S, MIC-DTU och senast från Coloplast A/S, där han ansvarade för "Medical Monitoring & Diagnostics", som ligger till grund för Acarix A/S. Claus Bo Vøge Christensen har en MBA från Danmarks Tekniske Universitet samt en PhD i molekylärbiologi från Köpenhamns Universitet.

Antal aktier i Acarix: 154 982

Antal optioner i Acarix: 112 500

Kontakt: dkcbc@acarix.com
+45 2972 4411

Ordlista

Artärer

Artärer är de blodkärl som leder syrerikt blod från hjärtat ut till kroppens celler.

Askultation

Auskultation är en medicinsk undersökning där man lyssnar på ljud som alstras i patientens kropp. Om undersökning görs med ett stetoskop kallas det indirekt auskultation till skillnad från direkt auskultation då läkaren lägger örat direkt mot patientens kropp.

Farmakologisk provokation

Med farmakologisk provokation menas att kroppen är under påverkan av läkemedel.

Fria radikaler

Fria radikaler är atomer eller molekyler med oparade elektroner i de yttersta delarna av atomerna (orbitalen). Radikaler är således mycket reaktiva, och bildar inte sällan nya kemiska föreningar.

Glatt muskulatur

Glatt muskulatur är en muskelvävnad som täcker väggarna i, exempelvis luftstrupen, blodkärl och inre organ.

Invasiv

Begreppet "invasiv" innebär att tränga in eller att angripa. Med invasiva medicinska undersökningar avses sådana undersökningar som innefattar någon form av inträngning genom kroppshåla eller kirurgiskt ingrepp.

Isotop

Isotoper är atomer av samma grundämne men med en avvikande uppsättning neutroner.

Kardiologi

Kardiologi kan beskrivas som läran om hjärtats funktioner och sjukdomar.

Kateter

En kateter är ett rörformat medicinskt instrument som förs in i kroppen i syfte att tömma ut vätska, införa läkemedel eller införa andra medicinska instrument.

Kollagen

Kollagen är ett fiberprotein som framför allt finns i stödjevävnad som ben, hud, senor och blodkärlsväggar.

Kransartärerna

Kranskärlen är kopplade till hjärtmuskeln och för in närings- och syrerikt blod och för ut närings- och syrefattigt blod.

Lipider

Lipider är ett samlingsnamn på ämnen bestående av fetter och fettliknande ämnen.

Makrofager

Makrofager, eller fagocyt, är celler som ingår i det så kallade ospecifika immunförsvaret och fungerar genom att främmande celler, såsom bakterier, omsluts i en process som kallas fagocytos.

Myokardium

Myokardium är det muskellager som återfinns i hjärtats väggar och är på hjärtats utsida omgiven av ett tunt epikardium, och på insidan av kamrar och förmak omgiven av ett lika tunt endokardium.

Oxidation

Oxidation, eller oxidering, är en kemisk reaktion där en eller flera elektroner avges.

Transducer

En transducer är en teknologi som omvandlar en form av energi till en annan.

Acarix AB (publ)
World Trade Center Malmö
Skeppsgatan 19
SE-211 11 Malmö
Sweden

Phone: +46 10 471 58 02
Mail: info@acarix.com
www.acarix.com

