

Press release (MAR)
Malmö, 14 maj, 2020

Acarix AB (publ) publicerar delårsrapport, januari – mars 2020

Fortsatt fokus på strategiska prioriteringar

Under kvartalet fortsatte vi att fokusera på våra prioriteringar samtidigt som vi hanterade effekterna av covid-19-pandemin. Vi har haft fortsatt dialog med både amerikanska läkemedelsverket (FDA) rörande vårt amerikanska marknads- godkännande och tyska G-BA angående återbetalningsprocessen i Tyskland.

Utdrag ur VD Per Perssons kommentar till delårsrapporten.

Första kvartalet 2020 jämfört med samma period 2019

- Under första kvartalet uthyrdes ett (5 system såldes) CADScor®System och 370 (640) engångsplåster såldes. Dessutom levererades 240 engångsplåster för våra pågående kliniska prövningar.
- Intäkterna uppgick till 121 kSEK (299), med ett bruttoreultat om 109 kSEK (209) och en bruttomarginal om 90 procent (70).
- Rörelsekostnaderna uppgick till 10 904 kSEK (13 038).
- Resultat före skatt uppgick till –10 815 kSEK (–12 822).
- Nettokassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –8 575 kSEK (–13 101).
- Behållning av likvida medel uppgick till 45 019 kSEK (51 581).
- Resultat per aktie uppgick till –0,21 SEK (–0,56). Inga utspädningseffekter uppkom.

Händelser under första kvartalet 2020

- 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 kranskärslsjukdom. FILTER-SCAD studien kommer att omfatta totalt 2 000 patienter med misstänkt stabil kranskärslsjukdom 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.
- 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 G-BA (Federal Joint Committee). I början av 2020 fick vi positiv återkoppling från G-BA som räknade med att återkomma med ytterligare information under mitten av 2020. Det finns en risk att G-BA: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 utbildningsmöten 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.

Händelser efter den 31 mars 2020

- Den 11 maj 2020 meddelade bolaget att den sista patienten inkluderats i den undersökande SEISMO-studien, vilken utvärdera möjligheten att utveckla en algoritm för tidig upptäckt av hjärtsvikt.

Den fullständiga delårsrapporten finns tillgänglig via länk nedan samt på www.acarix.com

Kontaktpersoner för mer information

Per Persson, VD

e-post: per.persson@acarix.com

tel: +46 736 005 990

Christian Lindholm, CFO

e-post: christian.lindholm@acarix.com

tel: +46 705 118 333

Om Acarix

Acarix grundades 2009 och är noterat på Nasdaq First North Premier. Acarix CADScor®System använder en avancerad sensor som placeras på huden ovanför hjärtat för att lyssna på ljudet av hjärtkontraktion och turbulent flöde. Det har utformats för att vara ett allt-i-ett-system i den meningen att signalen från hjärtat spelas in, bearbetas och visas som en patientspecifik s.k. CAD-score på skärmen. Presentation av mätresultaten erhålls på mindre än 8 minuter. Som en säker metod och lämplig för användning i både primärvården och på ineliggande patienter kan CADScor®System potentiellt komma att spela en viktig roll för patient-triage, något som gör att många patienter inte behöver undersökas ytterligare med invasiva, diagnostiska metoder.

Denna information är regulatorisk information som Acarix AB (publ) ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom ovanstående kontaktpersons försorg den 14 maj 2020 kl 08.00.