



Pressmeddelande

Malmö, 17 februari 2022

Rättelse av Pressmeddelande: Acarix AB (publ) publicerar Bokslutskommuniké 2021

Det pressmeddelande som skickades ut idag kl.08.00 CET inkluderade inte kvartalsrapporten. Kvartalsrapporten är tillagd i pressmeddelandet nedan, som i övrigt stämmer överens med det tidigare utskickade pressmeddelandet.

För mer information, kontakta:

Christian Lindholm, CFO, tel +46 705 118333, email Christian.lindholm@acarix.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande vid den tidpunkt som anges av företagets nyhetsdistributör, GlobeNewswire.

Om Acarix

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar innovativa lösningar för snabb AI-baserad uteslutning av kranskärlssjukdom (CAD). Det CE-märkta CADScor® System, som även har fått DeNovo-godkännande från FDA, är avsett för patienter som upplever bröstsmärta med misstänkt kranskärlssjukdom, och har utformats för att bidra till att minska miljontals fall av onödig, invasiv och kostsam diagnostik. Med hjälp av en icke-invasiv metod beräknar CADScor-systemet på mindre än 10 minuter en patientspecifik s.k. CAD-score som med minst 96 procents säkerhet kan utesluta kranskärlssjukdom (i en population med cirka 10 procents förekomst av CAD). Acarix är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: ACARIX). Redeye AB (+46 (0)8 121 576 90, certifiedadviser@redeye.se) är bolagets Certified Adviser. För mer information besök www.acarix.com.

Pressmeddelande

Malmö, 17 februari 2022

Acarix AB (publ) publicerar Bokslutskommuniké 2021

Grunden är lagd för en accelererad expansion i USA

Under fjärde kvartalet presenterade vi våra operationella och finansiella mål baserat på planen för de kommande tre åren. Målet är att år 2024 nå en omsättning på över 200 MSEK och en bruttomarginal om minst 80 procent. Det motsvarar en etablerad bas om 3 000 CADScor[®]-system i slutet av 2024, med tonvikt på USA-marknaden.

Jag är oerhört stolt att nu få leda Acarix till nästa nivå med utgångspunkt från USA, nära kunder och på vår viktigaste marknad. Med stöd av tillväxtkapitalet från emissionen i december, tillsammans med vårt fantastiska team i Sverige, Danmark, Tyskland och USA har vi nu allt på plats för att driva vår tillväxt och realisera vår strategiska plan.

Utdrag ur VD Helen Ljungdahl Rounds kommentar till delårsrapporten.

Fjärde kvartalet 2021 jämfört med samma period 2020

- Under fjärde kvartalet såldes 11 (22) CADScor[®]-system och 1 780 (1 420) patcher.
- Intäkterna uppgick till 929 kSEK (966), med ett bruttoresultat om 725 kSEK (713) och en bruttomarginal om 78 procent (74).
- Rörelsekostnaderna uppgick till 16 942 kSEK (12 100).
- Resultat före skatt uppgick till –16 223 kSEK (-11 411).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –13 128 kSEK (–12 546). Periodens nettokassaflöde uppgick till -13 070 kSEK (-12 034).
- Resultat per aktie uppgick till –0,12 SEK (–0,08). Resultat per aktie inklusive pågående nyemission och kvittningsemission uppgår till –0,09 SEK

Räkenskapsåret 2021 jämfört med 2020

- Under året såldes totalt 57 (51) CADScor[®]-system och 6 880 (3 540) patcher, vilket generade intäkter på kSEK 3 760 (2 170) med ett bruttoresultat om 2 823 kSEK (1 594), motsvarande en bruttomarginal på 75 procent (73).
- Rörelsekostnaderna uppgick till 54 519 kSEK (43 025).
- Resultat före skatt uppgick till –51 731 kSEK (–41 496).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –48 007 kSEK (–36 686).
- Behållning av likvida medel uppgick till 15 860 kSEK (64 113).
- Resultat per aktie uppgick till –0,37 SEK (–0,51). Resultat per aktie inklusive pågående nyemission och kvittningsemission uppgår till –0,34 SEK.

Händelser under fjärde kvartalet 2021

- Den 27 oktober meddelade bolaget att American Medical Associations (AMA) redaktionella panel godkände ansökan om CPT-kod i kategori III CPT® (CPT III) för Acarix CADScor®-system. Ansökan hade ett aktivt stöd från American College of Cardiology (ACC) och godkändes av AMA utan anmärkningar. CPT III-ersättningskoder beviljas för ny teknik samt nya tjänster och förfaranden. I enlighet med CPT III-processen ska den nya koden för CADScor®-system offentliggöras av Center for Medicare and Medicaid services (CMS) den 1 januari 2022 och bli tillgänglig för amerikanska betalande parter och vårdgivare den 1 juli 2022. Enligt processen specificeras inget visst belopp i koden och Acarix kommer nu att samarbeta med utvalda betalande parter för att fastställa ersättningsoch betalningsnivån. När en kod har trätt i kraft kan vårdgivarna lämna in ansökningar om ersättning via standardiserade faktureringsprocesser.
- Den 5 november meddelade bolaget avsikten att genomföra en 100 procent garanterad företrädesemission om cirka 79,3 MSEK för att möjliggöra expansion på USAmarknaden. Samma dag kallade även styrelsen till en extra bolagsstämma för att godkänna Företrädesemissionen den 23 november 2021.
- Den 8 november meddelade bolaget finansiella och operationella målsättningar för år 2024 – att nå en omsättning överstigande 200 MSEK och en bruttomarginal om minst 80 procent. Det motsvarar en etablerad bas om 3 000 CADScor®-system i slutet av 2024, med tonvikt på USAmarknaden.
- Den 9 november meddelade bolaget att man tecknat ett Commercial Access avtal med Proximo Medical LLC. Avtalet möjliggör snabb kommersiell expansion i USA med säljkår som täcker strategiska stater i USA. Avtalet är en del av säljstrategin för USA-marknaden.
- Den 20 december offentliggjorde Acarix slutgiltigt utfall i företrädesemissionen av högst 105 784 077 aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare som beslutades av extra bolagsstämman den 23 november 2021. Totalt 82 638 585 aktier tecknades i företrädesemissionen, vilket motsvarar cirka 78 procent. Resterande 23 145 492 aktier, cirka 21,9 procent av företrädesemissionen, har tecknats av emissionsgaranterna.
- Den 29 december meddelade bolaget att man genomför en riktad nyemission av aktier till garantier som valt att erhålla garantiersättning i form av nyemitterade aktier i Bolaget i samband med avslutad företrädesemission. Teckningskursen i kvittningsemmissionen är fastställd till 0,75 SEK per aktie och betalning sker genom kvittning av garanternas fordringar.



Händelser efter den 31 december 2021

- Den 10 januari meddelade bolaget att man utser USAbaserade Helen Ljungdahl Round till ny verkställande direktör, med omedelbar verkan. Helen var vid utnämmandet chef för Acarix amerikanska dotterbolag Acarix USA Inc. och kommer fortsätta att vara baserad i USA i egenskap av ny koncernchef för Acarix. Helen har mer än 25 års erfarenhet av ledarskap inom strategi, produktinnovation, företagsledning samt marknadsföring och försäljning inom både läkemedels- och medicinteknikindustrin. Helen har haft många internationella chefs- och ledarroller inom Merck & Co, Inc., arbetat i Nordamerika, EU, Mellanöstern/Afrika, Latinamerika och Asien. Hennes karriär inkluderar också roller som VD för AMNICELL, en biotech start-up baserad i New York, och som Senior Vice President för Global Marketing & Business Development för GN Hearing Denmark.
- Den 9 februari meddelade bolaget att man utökar sin portfölj och lämnar in en ansökan om status som Breakthrough Therapy till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för sin innovativa teknik vid diagnosen hjärtsvikt. "Jag är mycket stolt över denna FDA-ansökan och vi tror att Seismo-systemet har potential att radikalt förbättra antalet tidiga diagnoser av hjärtsvikt. Seimosystemet ger en AI-baserad, snabb tillgång till diagnostisk information, samt bättre vägledning till optimal patientvård och förbättrade kliniska resultat. Vi förväntar oss ett svar från FDA i april", säger VD Helen Ljungdahl Round.

För mer information, kontakta:

Helen Ljungdahl Round, VD, tel +1 267 809 1225, email helen.round@acarix.com

Christian Lindholm, CFO, tel +46 705 118333, email Christian.lindholm@acarix.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande vid den tidpunkt som anges av företagets nyhetsdistributör, GlobeNewswire.

Om Acarix

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar innovativa lösningar för snabb AI-baserad uteslutning av kranskärlssjukdom (CAD). Det CE-märkta CADScor® System, som även har fått DeNovo-godkännande från FDA, är avsett för patienter som upplever bröstsmärta med misstänkt kranskärlssjukdom, och har utformats för att bidra till att minska miljontals fall av onödig, invasiv och kostsam diagnostik. Med hjälp av en icke-invasiv metod beräknar CADScor-systemet på mindre än 10 minuter en patientspecifik s.k. CAD-score som med minst 96 procents säkerhet kan utesluta kranskärlssjukdom (i en population med cirka 10 procents förekomst av CAD). Acarix är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: ACARIX). Redeye AB (+46 (0)8 121 576 90, certifiedadviser@redeye.se) är bolagets Certified Adviser. För mer information besök www.acarix.com.