



Pressmeddelande (MAR)

Malmö, Sverige, 1 april 2022

FDA begär kompletterande information för Acarix ansökan om Breakthrough Designation-status för diagnos av hjärtsvikt

Food and Drug Administration (FDA) i USA har begärt kompletterande dokumentation för granskningen av Acarix ansökan om Breakthrough Designation-status för sin innovativa AI-baserade teknik för diagnos av hjärtsvikt i USA.

”Vi uppskattar FDA:s noggrannhet och återkoppling när det gäller granskning av vår ansökan om Breakthrough Designation-status för vår AI-baserade diagnostiska teknik för hjärtsvikt. Teamet prioriterar nu arbetet utifrån de konkreta förslag till komplettering vi erhållit så att vi kan svara FDA så snart som möjligt. Vårt mål är att utöka vår AI-baserade teknologi till att även inkludera hjärtsvikt, där snabb tillgång till diagnostisk information också kan vägleda optimal patientvård och ge förbättrade kliniska resultat snabbare”, säger vd Helen Ljungdahl Round.

Det nya Acarix Seismo System är en AI-driven, icke invasiv metod som möjliggör enkel och snabb riskbedömning av patienter med misstänkt hjärtsvikt på mindre än 10 minuter. Acarix Breakthrough Designation-ansökan baserar sig på kliniska data från Seismo-studien som utfördes i Danmark.

Hjärtsvikt drabbar över 6 miljoner människor i USA till kostnader som överstiger 30 miljarder dollar per år. Det är ett progressivt tillstånd som förvärras med tiden om det inte behandlas. Behandlingsalternativen beror på stadiet av hjärtsvikt och kan vara allt från livsstilsförändringar och medicinering i de tidiga stadierna till implantering av hjärtanordningar och medicinering i senare skeden. Tillgången till ett snabbt och kostnadseffektivt diagnostiskt verktyg för att snabbt vägleda tidigt ingripande har betydande potential att förbättra de kliniska resultaten av hjärtsvikt. Acarix avser att stärka sin ledande ställning med hjälp av AI-baserad teknik inom hjärtvård och patienthantering.

För mer information kontakta:

Helen Ljungdahl Round, vd, telefon +1 267 809 1225, e-post helen.round@acarix.com

Denna information är information som Acarix AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning 596/2014. Informationen lämnades för publicering genom de kontaktpersoner som anges ovan, vid den tidpunkt som anges av Acarix nyhetsdistributör GlobeNewswire vid publiceringen av detta pressmeddelande.

Om Acarix:

Acarix är ett svenskt medicintekniskt företag som utvecklar lösningar för snabb AI-baserad uteslutning av kranskärlssjukdom (CAD). Det CE-godkända och FDA DeNovo-godkända Acarix CADScor® System är avsett för patienter som upplever bröstsmärtor



med misstänkt kranskärlssjukdom och har utformats för att minska miljontals onödiga, invasiva och kostsamma diagnostiska procedurer. CADScor®System beräknar ett patientspecifikt CAD-poäng på ett icke invasivt sätt på mindre än 10 minuter och kan hjälpa till att utesluta mer än en tredjedel av patienterna med minst 96 % säkerhet (i en population med cirka 10 % CAD-prevalens). Acarix är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: ACARIX). Redeye AB (+46 (0)8 121 576 90, certifiedadviser@redeye.se) är certifierad rådgivare för Acarix. Besök www.acarix.com för mer information.