

Press release

Malmö, 11 november, 2021

## **Acarix AB (publ) publicerar delårsrapport, januari – september 2021**

### **Positiv trend och nyemission gör det möjligt att öka expansionstakten**

Det ser alltmer lovande ut för Acarix på den amerikanska marknaden. I slutet av oktober erhöll vi en så kallad CPT-kod från American Medical Association (AMA). CPTkoden innebär att det FDA-godkända CADScor®-systemet kan ersättas i det amerikanska försäkringssystemet. Vi erhöll koden efter noggrann utvärdering av AMA och på rekommendation av American College of Cardiologists (ACC). Detta är ett viktigt genombrott och ett erkännande av vår teknologi som öppnar ytterligare dörrar för oss på USA-marknaden. I vårt nyligen annonserade samarbetsavtal med Proximo Medical får vi omedelbar access till en säljkanal och de första utvärderingarna hos slutkund påbörjas i skrivande stund.

*Utdrag ur VD Per Perssons kommentar till delårsrapporten.*

### **Tredje kvartalet 2021 jämfört med samma period 2020**

- Under tredje kvartalet såldes 18 (17) CADScor®System och 2 310 (1 320) patcher.
- Intäkterna uppgick till 1 231 kSEK (791), med ett bruttoresultat om 936 kSEK (552) och en bruttomarginal om 76 procent (70).
- Rörelsekostnaderna uppgick till 11 638 kSEK (9 440).
- Resultat före skatt uppgick till –10 693 kSEK (–8 880).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –10 295 kSEK (–6 418). Periodens nettokassaflöde uppgick till –10 224 kSEK (40 951).
- Resultat per aktie uppgick till –0,08 SEK (–0,11). Inga utspädningseffekter uppkom

### **Första nio månaderna 2021 jämfört med 2020**

- Under de första nio månaderna såldes totalt 46 (20) CADScor®System och 5 100 (2 120) engångsplåster, vilket generade intäkter på 2 832 kSEK (1 204) med ett bruttoresultat om 2 098 kSEK (881), motsvarande en bruttomarginal på 74 procent (73).
- Rörelsekostnaderna uppgick till 37 576 kSEK (30 925).
- Resultat före skatt uppgick till –35 508 kSEK (–30 085).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –34 878 kSEK (24 141).
- Behållning av likvida medel uppgick till 28 972 kSEK (76 413).
- Resultat per aktie uppgick till –0,25 SEK (–0,49). Inga utspädningseffekter uppkom.

### **Händelser tredje kvartalet 2021**

- Den 27 augusti meddelade bolaget att första resultatet från Dan-NICAD II presenterats på ESC. Studien bekräftar en mycket god utslutningsförmåga hos CADScor®, nära 50 procent av patienter med medelhög risk för CAD kan utslutas från ytterligare diagnostisering. Den ursprungliga Dan-NICAD I-studien visade att CADScor® hade ett högt negativt prediktivt värde i en kohort om 1 675 patienter med misstänkt stabil kranskärslsjukdom. Syftet med Dan-NICAD II-studien var att få en ännu större diagnostisk säkerhet i ytterligare 1 732 patienter i en expanderad åldersgrupp över 30 år, med särskilt fokus på patienter med medelhög risk.
- Den 7 september meddelade bolaget att en ny sjukvårdsekonomisk studie lägger fram bevis för värdet av CADScor® vid diagnostik av kranskärslsjukdom. En expertgranskad publicering i



septemberutgåvan 2021 av PharmacoEconomics visar besparingar på uppskattningsvis 12,3 miljoner pund för det engelska sjukvårdssystemet per 100 000 relevanta patienter när Acarix CADScor®-system används för att utesluta kranskärslsjukdom (CAD). Artikelförfattarna utvärderade nyttovärdet för CADScor®-system för att utesluta CAD i ett tidigt skede av diagnostiseringen i England. Resultaten indikerar besparingar om 131 pund per patient på 1 års tid. Slutsatsen är att om CADScor® -testet sattes in före aktuella standardtester såsom datortomografi av hjärtat minskade kostnaderna för sjukvården under flera olika tidshorisonter.

- Den 14 september meddelade bolaget att man inleder sin USA expansion och utser Helen Ljungdahl Round som chef för bolagets nyetablerade amerikanska dotterbolag Acarix Inc. Helen tillträdde sin tjänst under september 2021 för att utveckla USA organisationen. Hon ingår i Acarix AB:s ledningsgrupp. Helen Ljungdahl Round har mer än tjugofem års erfarenhet av ledande och globala befattningar inom bland annat läkemedelskoncernen Merck & Co, Inc (MSD) och som Senior Vice President Global Marketing & Business Development for GN Hearing. Helen var senast VD för Amnicell, ett biotech startup bolag baserat i New York City. Hon är bosatt med familj i Pennsylvania, USA och har tillbringat största delen av sitt professionella liv i USA och inom amerikanska företag, inklusive styrelse uppdrag och rådgivande verksamhet.

## Händelser efter den 30 september 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 ersättnings- och 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 USA-marknaden. 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 USA-marknaden.
- 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 fullständiga delårsrapporten finns tillgänglig via länk nedan samt på [www.acarix.com](http://www.acarix.com)

## Kontaktpersoner för mer information

Per Persson, VD  
e-post: [per.persson@acarix.com](mailto:per.persson@acarix.com)  
tel: +46 736 005 990



Christian Lindholm, CFO  
e-post: [christian.lindholm@acarix.com](mailto:christian.lindholm@acarix.com)  
tel: +46 705 118 333

### **Om Acarix**

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar innovativa lösningar för snabb AI-baserad uteslutning av kranskärslsjukdom (CAD). Det CE-märkta CADScor<sup>®</sup> System, som även har fått DeNovo-godkännande från FDA, är avsett för patienter som upplever bröstsmärta med misstänkt kranskärslsjukdom, och har utformats för att bidra till att minska miljontals fall av onödig, invasiv och kostsam diagnostisk. Med hjälp av en icke-invasiv metod beräknar CADScor-systemet på mindre än 10 minuter en patientspecifik s.k.CAD-score som med 97 procents säkerhet kan utesluta kranskärslsjukdom. Acarix är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: ACARIX). Redeye AB (+46 (0)8 121 576 90, [certifiedadviser@redeye.se](mailto:certifiedadviser@redeye.se)) är bolagets Certified Adviser. För mer information besök [www.acarix.com](http://www.acarix.com).