

Pressmeddelande

Malmö, 11 maj 2022

Acarix AB (publ) publicerar delårsrapport, januari - mars 2022

Ökat momentum i verksamheten och stort amerikanskt intresse för CADScor®System

År 2022 har inletts positivt med viktiga kliv på USA-marknaden, rekryteringar av nyckelpersoner och fortsatta bevis på att vår affärsmodell fungerar. Vi rapporterar en dubblerad försäljning av antalet patches jämfört med motsvarande kvartal 2021, en stark signal som påvisar hävstången och den kliniska relevansen av vårt CADScor®System. Nu fortsätter vi arbeta fokuserat mot att nå våra mål om 3 000 sålda system, en försäljning på 200 SEK miljoner och en bruttomarginal på över 80 procent år 2024.

Utdrag ur VD Helen Ljungdahl Rounds kommentar till delårsrapporten.

Första kvartalet 2022 jämfört med samma period 2021

- Intäkterna uppgick till 1 325 kSEK (723), med ett bruttoresultat om 1 054 kSEK (530) och en bruttomarginal om 79,5 procent (73,3).
- Under första kvartalet såldes 14 (14) CADScor®System och 2 560 (1 260) patcher. 96 procent tillväxt i patchförsäljning genererat från ökad förbrukning hos befintliga kunder.
- Rörelsekostnaderna uppgick till 15 802 kSEK (12 214).
- Resultat före skatt uppgick till –14 846 kSEK (–11 722).
- Periodens nettokassaflöde uppgick till 53 170 kSEK (–9 198).
- Likvida medel uppgick till 68 744 kSEK (55 027).
- Resultat per aktie uppgick till –0,06 SEK (–0,08). Inga utspädningseffekter uppkom.
- Erhåll första ordern på den amerikanska marknaden parallellt med 33 utvärderingar genomförda och planerade.
- Ny verkställande ledning och US ledning på plats.

Händelser under första kvartalet 2022

- Den 10 januari meddelade bolaget att man utser USA baserade 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.
- Den 11 mars meddelade bolaget att man vunnit en första strategisk order av CADScor®System i USA från Apex Heart and Vascular Center och den ledande kardiologen Dr. Anuj Shah. CADScor®System kommer användas på New Jersey-baserade APEX clinics för rapid AI-baserad diagnostik av patienter med bröstsmärta. "Jag väldigt är glad att börja använda CADScor®Systemet på våra APEX-kliniker. Acarix snabba och AI-baserade teknologi kan hjälpa till att förbättra diagnosen för många patienter som upplever bröstsmärtor och ge snabb uteslutning av patienter med låg risk" kommenterar Dr. Anuj Shah, Med Dr., kardiolog och grundare av Apex clinics.
- Den 18 februari håller Acarix kapitalmarknadsdag och uppdaterar marknaden kring strategi, marknader och målsättningar. Bolaget meddelar att fokusmarknader är USA och Tyskland där bolaget har etablerat helägda dotterbolag med egna försäljningsorganisationer. USA-marknaden bedöms stå för mer än 75 procent av bolagets intäkter under den kommande treårsperioden. Marknadspotentialen i USA bedöms till uppemot 18 miljoner patienter motsvarande ett marknadsvärde överstigande 5 miljarder SEK. Bolaget bedömer att Life Time Value (LTV) av en levererad CADScor®, inklusive nyttjande av engångspatches skall uppgå till 300 kSEK över 3 år med en bruttomarginal överstigande 80 procent. Tidigare aviserad målsättning om att nå en omsättning om 200 MSEK år 2024 och en bruttomarginal om minst 80 procent kvarstår. Det motsvarar en etablerad bas om 3 000 CADScor®System slutet av 2024, med tonvikt på USA-marknaden.

Händelser efter den 31 mars 2022

- Den 1 april meddelade bolaget att 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. "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.
- Den 11 april skickade bolaget ur kallelse till årsstämman onsdagen den 11 maj 2022 klockan 10:00 i Baker & McKenzie Advokatbyrås lokaler på Vasagatan 7 i Stockholm.



För mer information, kontakta:

Helen Ljungdahl Round, VD, tel +1 267 809 1225, +46 730 770283, 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.