



Pressmeddelande

Malmö, 9 februari 2022

Acarix lämnar in ansökan om status som Breakthrough Therapy till FDA vid diagnosen hjärtsvikt

Acarix 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.

Hjärtsvikt påverkar fler än 6 miljoner personer i USA till en kostnad som överstiger 30 miljarder dollar per år. Fortfarande saknar miljontals diagnos trots att det är avgörande med tidig upptäckt. Tillgången på ett snabbt och kostnadseffektivt diagnosverktyg som hjälper till att smidigt vägleda en tidig intervention har stor potential att förbättra utfallet vid hjärtsvikt.

Det nya Acarix Seismo är en AI-baserad, icke-invasivt system som utför en enkel snabb riskbedömning av patienter med misstänkt hjärtsvikt på mindre än 10 minuter. Ansökan om Breakthrough Therapy baseras på kliniska data genererade i Seismo-studien som genomförts i Danmark.

”Jag är mycket stolt över denna FDA-ansökan och vi tror att Seismo-systemet har potential att radikalt förbättra antalet tidiga diagnoser av hjärtsvikt. Seismo-systemet 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.

Hjärtsvikt är ett progressivt tillstånd som förvärras med tiden om obehandlad. Behandlingsalternativen beror på skedet av hjärtsvikten, från förändringar i livsstil och medicinering i de tidiga skedena till inoperering av hjärthjälpmedel och medicinering i senare skeden.

Med denna FDA-ansökan om Breakthrough Therapy avser Acarix att stärka sin ledande ställning inom att använda AI-baserad teknik för hjärtsjukvård och patienthantering.

För mer information, kontakta:

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