



Årsredovisning

20

Kort om Acarix

Acarix är ett svenskt medicinteknikföretag som utvecklar CADScor®-systemet, ett innovativt, icke-invasivt analysverktyg, som snabbt och säkert kan utesluta kranskärslsjukdom i ett tidigt stadie av diagnosprocessen.

CADScor®-systemet används för att diagnostisera patienter som uppvisar symtom på kranskärslsjukdom (CAD). Med mer än 97 procents säkerhet (negativt prediktivt värde) kan CADScor®-systemet utesluta upp till hälften av patienterna som söker vård för bröstsmärtor som beror på andra åkommor än kranskärslsjukdom. Aktuella studier visar att hela nio av tio patienter som remitteras till icke-invasiva tester inte lider av svår kranskärslsjukdom. Många patienter skulle därmed kunna besparas på de komplicerade, onödiga och kostsamma undersökningarna, och slippa undan stress, oro och långa väntetider.^{1, 2, 3, 4}

Acarix är ett medicinteknikföretag som bygger på innovation och vetenskap. Vår vision är att skapa ett paradigmskifte i utredning och diagnosticering av hjärt-kärlsjukdomar. Vi använder klinisk forskning och komplexa algoritmer för att utveckla CADScor®-systemet och vi förväntar oss att verktyget ska generera betydande kostnadsbesparingar för sjukvårdssystemet och ökat välbefinnande för patienterna. Systemet finns just nu på marknaden i Tyskland, Österrike, Schweiz, Sverige, Danmark, Finland och Storbritannien.

9/10

LIDER INTE AV SVÅR
KRANSKÄRLS-
SJUKDOM

7

MARKNADER:

TYSKLAND, ÖSTERRIKE, SCHWEIZ,
SVERIGE, DANMARK, FINLAND,
STORBRIANNIEN

97%

SÄKERHET

REFERENSER:

1. Therring, C. et al. Low Diagnostic Yield of Non-Invasive Testing in Patients with Suspected Coronary Artery Disease: Results From a Large Unselected Hospital-Based Sample. Eur Heart J – Qual Care Clin Outcomes 2018; 4, 301-308.
2. Winther, S. et al. Diagnostic performance of an acoustic-based system for coronary artery disease risk stratification. Heart 2018; 104, 928-935.
3. Douglas PM et al. Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. N Engl J Med 2015; 372, 1291-1300.
4. Schmidt S et al. Manuskript publicerat. 2019.

Innehåll

Kort om Acarix	2
VD har ordet	4
Historik	7
Vår strategi	8
Läkarintervju	10
Vår teknologi	11
Marknad	14
Läkarintervju	19
Patientintervju	20
Aktien	21
Risk- och osäkerhetsfaktorer	23
Bolagsstyrningsrapport	25
Styrelsen	32
Ledningen	34
Förvaltningsberättelse	35

s. 11

VÅR TEKNOLOGI



s. 21

AKTIEN

s. 41

BALANSRÄKNING

KONCERNENS FINANSIELLA RAPPORTER

Resultaträkning	40
Balansräkning	41
Förändringar i eget kapital	42
Kassaflödesanalys	43

MODERBOLAGETS FINANSIELLA RAPPORTER

Resultaträkning	44
Balansräkning	45
Förändringar i eget kapital	46
Kassaflödesanalys	47

Noter	49
Uttalanden	65
Revisionsberättelse	66
Ordlista	69

Ett händelserikt år med stor kommersiell framgång

2020 var ett framgångsrikt och stundtals utmanande år då vi fick bekräftat det stora värdet av vår innovation. Trots den världsomspännande pandemin lyckades vi både stänga två av våra kliniska studier, öka försäljningen markant i Tyskland och erhålla marknadsgodkännande i USA. CADScor[®]-systemet har börjat befästa sin position som ett smidigt och säkert diagnostiskt hjälpmedel med tydlig evidens. Vi har hittat var i patientresan som vi bidrar med mest nytta, både för patienten och för sjukvården.

I början av året genomförde vi en omorganisering av säljledningen i Tyskland och Norden. Även om Tyskland har varit delvis stängt under 2020 har våra lokala säljare lyckats nå fram till våra målgrupper. Resultatet är slående: under de två sista kvartalen ökade antalet CADScor[®]-system i Tyskland signifikant med nästan tre gånger fler system än motsvarande period 2019. De tyska myndigheterna har även uttryckt sitt intresse för att låta en oberoende vetenskaplig institution göra en studie baserad på vår metod. En sådan studie bekräftar värdet, relevansen och potentialen i vår teknologi och skulle kunna öka varumärkeskänndomen avsevärt.

Marknadsgodkännande i USA

I februari skickade vi in vår ansökan till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, FDA. Acarix innovativa diagnostiska hjälpmedel är unikt i sitt slag – det finns ingen motsvarighet på marknaden. Därför behövde vi ansöka via en DeNovo-process, som innebär en helt ny klassificering.

I slutet av året fick vi äntligen vårt godkännande, ett viktigt erkännande som öppnar stora möjligheter för oss att penetrera världens största medicintekniska marknad. Vår innovativa teknik kommer att fylla en viktig funktion i den amerikanska sjukvården och vi förbereder oss just nu för lansering genom att identifiera segment, målgrupper, prismodeller och affärskoncept.

Kan CADScor[®]-systemet användas för att upptäcka hjärtsvikt?

Det finns indikationer som tyder på det. Enligt tidsplan stängde vi inkluderingen av patienter till SEISMO-studien, där 199 personer deltar för att skapa en algoritm som kan användas för att i ett tidigt skede upptäcka hjärtsvikt. Idag får många patienter vänta allt för länge på utredning och det finns ett behov av en snabb, pålitlig och kostnadseffektiv diagnosmetod. De preliminära resultaten från studien är positiva och kan motivera uppföljande studier för att samla in mer data till algoritmen.



”Vår produkt lämpar sig väl i tider då vi behöver hålla avstånd”

Så snart vi har tillgång till patientdata fortsätter vårt arbete med att förvandla ett lovande resultat till ytterligare en värdeskapande plattform i Acarix portfölj.

Vi går starka ur pandemin

Det går knappast att sammanfatta 2020 utan att nämna Covid-19. Precis som alla andra företag har vi varit tvungna att anpassa oss. Flera av våra viktigaste forum och kongresser ställdes in och det har varit en utmaning att nå ut till våra målgrupper. I den första vågen pausades dessutom alla pågående studier. Vi har därför fokuserat mycket på att ställa om vår verksamhet med videomöten, digitala utbildningar och support. Det är en av fördelarna med att vara ett litet företag – vi kan snabbt hitta nya tillvägagångssätt för att nå våra mål. Coronapandemin har dock inte bara varit en utmaning. Tvärtom har det visat sig att vår produkt lämpar sig väl för undersökningar i tider som dessa, då vi behöver hålla nere antalet sociala interaktioner.

Förändrad organisationsstruktur

En annan viktig händelse från det gångna året är att vi har renodlat vår organisations respektive affärsområden. Vi har lyft upp enskilda individer och tilldelat dem tydligare ansvarsområden. Vår förhoppning är att det ska förbättra resultaten ytterligare och samtidigt öka transparensen i ledningsgruppen.

Lyckad emission

I somras avslutade vi vår företrädesemission och vi betraktar den som framgångsrik. Emissionen övertecknades och vi fick ett varmt mottagande av våra investerare, som alla visade stor förståelse för produkten och den spännande resan som ligger framför oss. Allt fler får upp ögonen

för oss och jag tror att det beror på att vi har en produkt som är enkel att förstå och att använda. Den skänker stor patientnytta till en låg samhällskostnad och bygger på stark evidens. Dessutom är myndigheternas riktlinjer tydliga: sjukvården ska fatta tidigare beslut gällande utredningen av kranskärslssjukdom och använda sig av fler alternativ till de traditionella diagnosmetoderna. Men det tar tid att förändra ett invant beteende, särskilt hos en läkarkår som utbildats i att använda sig av en viss metodik.

Vi blickar framåt

2020 var ett händelserikt år och 2021 verkar bli minst lika spännande. Vi fortsätter vårt goda arbete i Norden och Tyskland, samtidigt som vi lägger grunden för att skapa en kommersiell framgång även på den amerikanska marknaden. Vi medverkar i en hälsoekonomisk publikation från Storbritannien som är planerad i slutet av andra kvartalet. Slutligen fortsätter vi arbetet med att hitta en kostnadsersättningsmodell för den tyska, engelska och amerikanska marknaden. Vi har kommit längst i diskussionerna med de tyska myndigheterna, men ansökningsprocessen ser lovande ut på flera marknader.

Till sist vill jag tacka alla våra aktieägare, kunder och medarbetare för ett fantastiskt år tillsammans. Det ska bli roligt att följa vår gemensamma resa framöver och att skala upp vår verksamhet ytterligare.

Per Persson

VD för Acarix

Historik

Slutför rekryteringen av den stora Dan-NICAD-studien bestående av 1 675 patienter.

Den strategiska investeraren Puhua Jingxin skriver på ett avtal angående en större investering i Acarix och vidare diskutera möjligheten för ett samarbete på den kinesiska marknaden.

Första försäljningen i Tyskland, Sverige, Danmark och Österrike.

Påbörjad rekrytering till Seismo, en undersökande studie för hjärtsviktsapplikation.

Omklassificeringsstudien publicerades i International Journal of Cardiovascular Imaging.

I november rekryterades de första patienterna i FILTER-SCAD-studien.

Första kommersiella försäljningarna i Storbritannien och Finland vilket adderade två nya marknader.

Dessutom etablerade FDA en ny teknologiklassificering baserad på CADScor®:s unika egenskaper.

Enligt tidplan avslutades inkluderingen av patienter till den undersökande kliniska studien SESIMO.

Inkluderingen har lagt grunden för en första utvärdering av möjligheten att utveckla en algoritm för tidig upptäckt av hjärtsvikt. Studien omfattar totalt 199 patienter från två center i Danmark.

2015

Erhåller CE-märkning för kommersialisering i Europa.

2016

Färdigställer CADScor®-systemet övergång från prototyp till produktion av slutprodukt.

CADScor®-systemet erhåller regulatoriskt godkännande i Kanada.

Slutförd börsnotering samt notering av aktierna på Nasdaq First North Premier Stockholm.

2017

Direktsäljare anställs i Tyskland, Sverige och Danmark.

2018

Påbörjad rekrytering till Dan-NICAD II.

Fler än 5 000 patienter i klinisk och kommersiell användning.

2019

Acarix erkändes och inkluderades i Medtech Innovation Briefing (MIB) genom NICE i Storbritannien.

En nyemission säkerställde Acarix förmåga att genomföra planer och aktiviteter under 2020 – Acarix exponerades för tusentals investerare och institutioner.

Inlämning av FDA-ansökan för amerikanskt marknadsgodkännande.

2020

Marknadsgodkännande från FDA för CADScor® i USA genom en DeNovo-ansökan.

Slutförd rekrytering av patienter till DAN-NICAD II-studien (totalt 1 726 patienter). Studien genererar en betydande datavolym som kan förbättra algoritmerna ytterligare och utvidga användningen till att även omfatta individer från 30 års ålder.

Under tredje kvartalet fortsatte den kommersiella framgången i Tyskland, där 19 system levererades – tre gånger fler än under samma period 2019. Sannantaget har Acarix nu fler än 70 kunder i Tyskland, Schweiz och Österrike.

Vår strategi

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar och kommersialiserar diagnostiska test för uteslutning av patienter med misstänkt kranskärlssjukdom. Acarix främsta mål är att etablera vår produkt, CADScor[®]-systemet, som ett diagnosverktyg för tidig uteslutning av kranskärlssjukdom hos patienter vars symtom ger anledning till ytterligare utredning. Produkten kan med stor noggrannhet (negativt prediktivt värde) visa att en patient inte lider av kranskärlssjukdom, och är utvecklat för att möjliggöra uteslutning redan vid patientens första kontakt med läkare. Utöver att ge snabb och korrekt information till patient och vårdgivare bidrar systemet också till att säkerställa att patienter med hög sannolikhet för kranskärlssjukdom får tillgång till kvalificerad vård.

Affärskoncept

Genom att tillhandahålla ett diagnostiskt verktyg för läkare och vårdgivare avser Acarix att etablera ett nytt marknadssegment där kranskärlssjukdom kan uteslutas redan vid den första vårdkontakten. CADScor[®]-systemet kommer att säljas till kliniker. Acarix kommer också att sälja engångsplåster som fästs på den ultrakänsliga mikrofonen. Plåstren är avsedda för engångsbruk och är en förutsättning för att kunna genomföra undersökningen.

Vision

Acarix vision är att åstadkomma ett paradigmskifte i den tidiga bedömningen av hjärt- och kärlsjukdomar samt att skapa en ledande plattform inom akustiska diagnoser av det kardiovaskulära systemet.

Mål

Acarix ambition är att etablera CADScor[®]-systemet som ett standardverktyg för att möjliggöra för läkare att utesluta kranskärlssjukdomar i den allra första kontakten med en symtomatisk patient.

Kommersialiseringsstrategi

Acarix övergripande mål är att utveckla och tillhandahålla test som möjliggör snabb, pålitlig och icke-invasiv uteslutning av kranskärlssjukdom hos patienter vars symtom ger anledning till ytterligare undersökningar. Som en viktig del av strategin fokuserar Acarix på att antal utvalda områden:

Marknadsexpansion i Europa

- Återbetalningsprocess via tyska myndigheten GB-A från vilken Acarix fick uppmuntrande återkoppling i oktober 2020. Då publicerade G-BA en förfrågan om en studie avseende akustisk diagnostik av kranskärlssjukdom. Förfrågan är baserad på den kliniska evidens och innovation som vi delat i samband med vår ansökan. Med anledning av pandemin har processen blivit fördröjd och vi avvaktar besked om kallelse till en s.k. hearing under första kvartalet.
- Fortsatt utveckling av referenscenter på viktiga marknader vilket också stöder den övergripande marknadsutvecklingen och expansionen via goda referenser.
- I England har vi lagt grunden för en hälsoekonomisk rapport som lämnas in för publicering under andra kvartalet



2020. Denna kommer att delas med berörda myndigheter för fortsatt etablering av vår teknologi för den engelska marknaden.

- Samma modell kommer att utvecklas till en hälsoekonomisk basmodell som möjliggör ett starkare stöd i dialogen med myndigheter och sjukhusadministratörer även på andra marknader.
- Säkra och utveckla distributörspartnerskap på bolagets viktiga marknader, DACH-regionen, Norden och Storbritannien.

FDA-godkännandeprocess och förberedelse för amerikansk lansering

- FDA-ansökan enligt DeNovo-process. Sent i november 2020 fick Acarix ett marknadsgodkännande för CADScor[®] avseende den amerikanska marknaden. FDA valde, liksom G-BA i Tyskland att skapa ett nytt segment för akustisk CAD-diagnostik, ett unikt erkännande av vår teknologi.
- Acarix har parallellt startat förberedelserna av kommersiella aktiviteter. Dessa har balanserats med tidslinjerna för FDA-processen. Vi har påbörjat arbetet inom utvalda områden, inklusive potentiella partnerskap och säljkanaler. Vi har även påbörjat ansökan för en så kallad CPT-kod avseende kostnadsersättning (reimbursement).

Kliniska studier

- Utöver de publikationer som Acarix presenterade under 2020 har fortsatt investering i kliniska evidens prioriterats. Trots pågående pandemi lyckades vi avsluta patientinkludering till två av våra studier, Dan-NICAD II-studien och den undersökande SEISMO-studien (gällande hjärtsvikt).

Acarix intäktmodell

- De flesta av kundsegmenten har för närvarande varierande betydelse beroende på vårdstrukturen i respektive marknad. I norra Europa har bolaget börjat med försäljning till sjukhus samt till privata kardiologer och kardiologikliniker. Därefter avser bolaget att introducera produkten i det betydligt större kundsegmentet där kostnadsersättning är en förutsättning.
- Acarix erbjuder CADScor[®]-systemet som ett multiverktyg med engångsplåster. Dessa plåster innehåller ett RFID-chip vilket är förprogrammerat för att passa enheten. På kort sikt drivs intäkterna av antalet sålda CADScor[®]-system, medan huvuddelen av framtida intäkter väntas komma från försäljningen av engångsplåster.

Ersättning och nationella riktlinjer

- Acarix strävar efter att CADScor[®]-systemet ska vara inkluderat i de nationella och regionala riktlinjerna för diagnos av kranskärlssjukdom. Parallellt med det privata segmentet av sjukförsäkringssystemet ansöker Acarix om att tas upp i det statliga ersättningssystemet på den tyska marknaden (G-BA). I Storbritannien kommer Acarix att samarbeta med National Institute of Clinical Excellence (NICE) för att undersöka de kliniska och hälsoekonomiska fördelarna med CADScor[®]-systemet. Under 2021 lämnas en hälsoekonomisk rapport för publicering som ett led i denna process.
- Under 2020 har Acarix påbörjat det förberedande arbetet för den amerikanska marknaden, och i samband med vårt FDA godkännande i slutet av november har processen aktiverats.

“Jag använder alltid CADScor®-systemet först för att undvika onödiga undersökningar”

Jens-Uwe Deiters, specialistläkare inom invärtesmedicin och företagshälsovård, driver en privat läkarmottagning i Stuttgart i Tyskland. Han var en av de första läkarna i regionen som implementerade CADScor®-systemet i sin verksamhet.



Hur länge har du använt CADScor® i din praktik?

Sedan i juni 2020. Jag blev väldigt nyfiken när jag hörde om produkten och dess styrkor. Efter att ha fördjupat mig i några artiklar så drog jag slutsatsen att det kunde vara ett bra hjälpmedel i det dagliga arbetet.

Hur många patienter har du undersökt hittills?

25 stycken. Den första lådan med plåster tog precis slut.

På vilka sätt har systemet hjälpt dig i din dagliga verksamhet?

I min roll som läkare har jag ofta en hypotes om huruvida patientens bekymmer beror på hjärtsjukdom eller inte. CADScor®-systemet hjälper mig att säkerställa att min kliniska slutsats stämmer. Dessutom kan jag enkelt visa

resultatet från undersökningen för mina patienter, för att demonstrera den individuella risknivån. Det bidrar till att minska ängslan hos patienterna.

Hur upplever patienterna undersökningen?

Alla patienter har följt instruktionerna och slappnat av, så rent tekniskt har det varit en positiv upplevelse. I vårt väntrum finns det information om undersökningen och det är många besökare som är nyfikna och ställer frågor.

Vilka är de främsta styrkorna med CADScor®-systemet?

Jag försöker att minimera antalet besvärliga undersökningar för varje patient och där fyller CADScor®-systemet en viktig funktion. Om vi misstänker att en patient lider av kranskärslssjukdom behöver vi remittera vidare till hjärt-MR eller CT-skanning, men metoderna är kostsamma och utsätter patienten för strålning. Därför använder jag alltid CADScor®-systemet först för att undvika onödiga testprocedurer.

Hur stor efterfrågan finns det på diagnostikhjälpmedel som CADScor®?

Det är en snabbväxande marknad där sjukvårdssystemet kan spara mycket pengar, samtidigt som man förbättrar diagnostiken och håller nere stressnivåerna hos patienterna.

Vår teknologi

Redan när Acarix startade var det tydligt att kraven på det akustiska ljudupptagningssystemet måste vara mycket speciella för att kunna identifiera de ljud som uppkommer från förträngda kranskärl. Därmed har det varit naturligt att bygga det högpresterande CADScor[®]-systemet på den breda danska expertisen inom akustik, samt noggrant utvalda komponenter och elektronik i världsklass.

Lång klinisk erfarenhet kombineras med ny teknik

CADScor[®]-systemet bygger på ny teknik, vilket kräver att sjukvårdspersonalen förlitar sig på resultaten från de kliniska studierna. Där bekräftas systemets förmåga att identifiera och analysera ljud som är svåra för det mänskliga örat att uppfatta, för att sjukvårdspersonalen sedan på ett säkert sätt ska kunna utesluta kranskärlssjukdom.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har på ett liknande sätt som de europeiska användarna, utvärderat CADScor[®]-tekniken och de kliniska resultaten och godkänt CADScor[®]-systemet för försäljning i USA. I processen har ett DeNovo-godkännande uppnåtts, under en period om endast 12 månader från ansökan till godkänt.

När CADScor[®]-systemet används som ett hjälpmedel i det tidiga diagnostiska upplägget för en patient, som misstänks lida av stabil kranskärlssjukdom, kan både patienten och sjukvården undvika mer komplexa och riskfyllda utvärderingsprocesser. Hela processen att fastställa patientens CAD-score tar mindre än 10 minuter, från att patienten kommer in från undersökning till att hen har fått ett CADScor[®]-resultat. Det krävs inget särskilt inspelningsrum, utan bara ett specialdesignat självhäftande plåster. I kombination med inspelningen med en CADScor[®]-sensor elimineras externa (handburna) mikrovibrationer, samtidigt som trycket mot patientens bröst hålls konstant.

CADScor[®]-systemet grundar sig på ultrakänslig fonokardiografi, en teknik som gör det möjligt att spela in och analysera ljud och brus från det mänskliga hjärtat. Ljudanalysen görs direkt efter inspelningen med hjälp av den inbyggda

datorkraften i CADScor[®]-systemet och resultatet visas på en integrerad touchskärmen. För att både kunna visa patienterna, lägga in uppgifter i journaler och föra dokumentation kan CADScor[®]-resultatet visualiseras och integreras i en patientrapport och skickas via mejl eller skrivas ut av den undersökande läkaren eller sköterskan via en QR-kod som uppfyller kraven i GDPR. I processen ingår att använda den tillhörande CADScor[®]-appen, enkelt skanna QR-koden och fatta beslut om att skriva ut eller skicka resultatet.

CADScor[®]-appen erbjuds nu kostnadsfritt till användare som har en iOS-enhet med kamera med iOS v.13 eller senare. Stöd för Android OS-enheter med kamera som har version 9 eller senare förväntas under 2021.

Bakgrundsinformation

Inom det medicinska området kallas metoden att lyssna på ljud från kroppen för auskultation (att lyssna) och den har idag en bred användning. De första stetoskopen var trästavar som ledde ljud. Dessa utvecklades senare till den utrustning som kom att bli en symbol för läkarkåren, det binaura stetoskopet. Dagens stetoskop används för att lyssna på ljud från lungorna, hjärtat och ofta även på tarmar och mage.

Det nuvarande CADScor[®]-systemet har en integrerad scoring-algoritm som ursprungligen utvecklades vid Aalborgs universitet i Danmark. Då var det en datorbaserad algoritm som användes för att utesluta misstänkt kranskärlssjukdom hos patienterna utifrån inspelade hjärtljud. Acarix och Aalborgs universitet har sedan dess samarbetat för att kontinuerligt förbättra scoring-algoritmen och dess funktioner för att sortera bort vissa ljud, vilket har resulterat i ett

kraftfullt verktyg för att utesluta kranskärlssjukdom enbart med akustiska metoder.

Ur ett patientperspektiv uppfattas vägen från misstänkt kranskärlssjukdom till uteslutande eller diagnos både som lång, dyr och riskbetonad. Det krävs vanligen många analyser och provtagningar innan en diagnos eller ett uteslutande av kranskärlssjukdom kan ställas, vilket förlänger den totala tidsperioden från första besök till diagnos. Det innebär i sin tur betydande kostnader för sjukvården.

Av alla patienter som söker vård för misstänkta symtom på kranskärlssjukdom är det en låg procentuell andel som faktiskt lider av CAD. Denna patientskara kan med hjälp av CADScor[®]-systemet remitteras vidare till andra undersökningar, eller så kan misstankarna om kranskärlssjukdom uteslutas direkt.

Sammanfattningsvis utvecklades CADScor[®]-systemet för att:

- Användas som den första testmetoden vid den initiala kontakten med kardiologer eller läkare för patienter som eventuellt lider av stabil kranskärlssjukdom.
- Möjliggöra fastställande av patientens CAD-score i en normal sjukvårdsmiljö med utrymme för normala kliniska ljudnivåer, med hjälp av avancerade adaptiva ljudfiltrerande algoritmer.
- Dra nytta av tiden som systemet sparar i det dagliga arbetet och att kunna lämna ett CAD-score-resultat direkt efter ljudupptagningen enbart med hjälp av CADScor[®]-systemet och plåstret.

Patent

Acarix äger sju patentfamiljer avseende CADScor[®]-systemet. I samtliga patentansökningar lägger Acarix fokus på de viktigaste marknaderna, dvs. USA, Kina, Europa och Indien. Fem av patentfamiljerna avser klassificeringen av fonokardiografi för kardiovaskulära signaler, för identifiering

av kranskärlssjukdom. Två av dessa patentfamiljer avser metoder/rutiner enbart för ansökningar i USA. Två patentfamiljer avser produktdesign och konstruktion. En patentfamilj avser den adaptiva filtreringen av den inspelade signalen. En patentfamilj avser klassificeringen av hjärtsvikt genom seismokardiografi.

Pågående kliniska studier

Till FILTER-SCAD-studien fortsatte rekryteringen av patienter under 2020, däremot gick det långsammare än beräknat på grund av covid-19-pandemin. Målet med studien är att utvärdera CADScor[®]-systemet i en randomiserad studie, där det görs en direkt jämförelse mellan en CADScor[®]-utvärdering och en traditionell utvärdering. Antalet patienter uppgår till cirka 2 000 personer, rekryterade från fyra till sex olika platser där den kliniska studien bedrivs, inklusive ett svenskt center. Studien kommer att pågå under 12 månader, följt av en uppföljningsperiod om 12 månader per center. Studiens utformning presenterades på ESC 2020. Studieresultaten förväntas vara slutförda under 2023.

I Dan-NICAD II-studien skrevs den sista patienten in i december 2020. Studien, som omfattar 1 726 patienter som har remitterats till datortomografi av hjärtat när de har uppvisat symptom som tyder på stabil kranskärlssjukdom, kommer ytterligare att fastställa den diagnostiska precisionen hos CADScor[®]-systemet, jämfört med andra stratifieringsalternativ som är vanliga idag. Studien kommer också att tillföra validerade kliniska data för att kunna vidareutveckla CADScor[®]-algoritmen. I studien deltar även patienter under 40 år, vilket kan innebära en möjlighet att expandera den patientgrupp som har identifierats i nuläget, och därmed göra det möjligt att använda CADScor[®]-systemet för patienter ner till 30 års ålder. Resultatet från den slutliga analysen av data från studien förväntas läggas fram för publicering i slutet av 2021.

I SEISMO-studien skrevs den sista patienten in i mars 2020. Studien, med totalt 199 patienter, tillhandahåller data för utvecklingen av en algoritm för tidig upptäckt av hjärtsvikt. De inspelningsapparater som används i studien är modifierade CADScor®-systemet som inhämtar ytterligare seismokardiografiska data. Resultatet från den slutliga analysen av data från studien förväntas läggas fram för publicering under andra kvartalet 2021.

Validate-studien har lagts fram för publicering. Data från studien ger en validering av CADScor®-systemet för upptäckt av kranskärlssjukdom i en population där detta är vanligt förekommande.

Data från den undersökande BACC-studien med patienter som kommer till akuten med misstänkt akut hjärtinfarkt behandlas för att släppas och publiceras.

Den tyska AKUSTIK-studien är en klinisk studie för att undersöka nyttan med CADScor®-systemet som ett system för ett tidigt uteslutande av misstänkt stabil kranskärlssjukdom. Studien är en jämförelse (blindtester) där utvärdering med CADScor®-systemet jämförs med traditionella utvärderingar, inklusive stress-EKG.

Framåtblick

I november 2020 fick Acarix amerikanskt marknadsgodkännande för CADScor®-systemet med följande indikationer för användning (indications for use):

Den avsedda användningen för CADScor®-systemet är att upptäcka hjärtljud, "blåsljud" och vibrationer för beräkning av en patientspecifik poäng, vilken indikerar risken för kranskärlssjukdom och är ett hjälpmedel vid hjärtanalys och diagnos.

Eftersom det inte fanns något liknande system på den amerikanska marknaden identifierade FDA denna generiska typ av system som:



Riskindikator för kranskärlssjukdom baserad på akustiska hjärtsignaler. En riskindikator för kranskärlssjukdom baserad på hjärtsignaler är ett system som registrerar hjärtljud, inklusive "blåsljud" och vibrationer för att beräkna en patient-specifik risk för kranskärlssjukdom, som ett hjälpmedel vid hjärtanalys och diagnos.

För den amerikanska marknaden finns det några specifika krav som för närvarande implementeras, innan produkten marknadsförs. Dessa uppdateringar utvärderas om de är fördelaktiga och tillämpliga även på den europeiska marknaden, samt för att effektivisera framtida produktion och underlätta spårbarhet.

I takt med att CADScor®-systemet används mer frekvent och kundbasen utvidgas har också feedback från marknaden ökat, vilket är värdefull information för produktvårdaktiviteter. Den kliniska studien DANICAD2 kommer också att ge ytterligare input för att utveckla och eventuellt förbättra algoritmen.

Den första kliniska studien avseende hjärtsvikt, kallad SEISMO, har också slutförts med positiva indikationer. Arbete har inletts med avseende på ytterligare klinisk datainsamling och produktutvecklingsaktiviteter.

33 % av alla dödsfall beror på hjärt-kärlsjukdom – fler behöver få tidig diagnos

Hjärt-kärlsjukdom skördar drygt 17,9 miljoner liv globalt varje år, vilket gör det till den vanligaste dödsorsaken.^{1,2} Såväl patienter och sjukvårdspersonal som hela sjukvårdssystem skulle tjäna på mer effektiva diagnosmetoder för hjärt-kärlsjukdomar.

Mer än 75 procent av alla dödsfall i hjärt-kärlsjukdom inträffar i låg- och medelinkomstländer.³ I Europa orsakar sjukdomsgruppen drygt 3,9 miljoner dödsfall varje år, vilket motsvarar 45 procent av alla dödsfall i regionen.⁴ I USA är motsvarande siffra närmare 840 000 dödsfall årligen.⁵ Samhällskostnaden för hjärt-kärlsjukdomar i EU och USA uppgår till 210 miljarder euro⁶, respektive 330 miljarder dollar⁷, direkta och indirekta kostnader inkluderade.

Kranskärslssjukdom

Kranskärslssjukdom är en av de vanligaste hjärt-kärlsjukdomarna och beräknas orsaka cirka 7,2 miljoner dödsfall årligen.⁸ Symtomen på kranskärslssjukdom är sällan entydiga och kan förväxlas med tecken på andra sjukdomar, som bröstsmärta, magbesvär och psykosocial stress. Nyligen genomförda studier visar att endast sex till tio procent av patienterna som remitteras till icke-invasiva tester lider av svår kranskärslssjukdom.^{9, 10, 11} Behovet av att minska antalet icke-invasiva och invasiva diagnosmetoder, samtidigt som

diagnoserna förblir tillförlitliga, verkar outtömligt. Genom att identifiera och utesluta patienter som inte lider av betydande kranskärslssjukdom redan i ett tidigt stadium skulle både reducera samhällskostnaden och bespara patienterna på onödigt lidande.

Dagens diagnosmetoder

Symtomen på kranskärslssjukdom yttrar sig bland annat i form av smärta i hjärtat eller hjärttrakten, ofta i kombination med andningssvårigheter, yrsel eller illamående. Symtomen är inte entydiga, vilket är anledningen till att patienterna ofta ombeds att konsultera en kardiolog för ytterligare undersökningar för att utreda orsaken till besvären. Den första undersökningen delas in i ett antal steg som utvärderas för att avgöra behovet av ytterligare undersökningar. Metoderna som används skiljer sig åt mellan länder och har ett nära samband med strukturen på individuella och nationella riktlinjer och ersättningssystem.



Hjärt-kärlsjukdom är den vanligaste dödsorsaken globalt. Många patienter som söker vård för bröstsmärta skulle gagnas av effektivare diagnosmetoder för att minska oro och ängslan.

De fyra vanligaste stegen för att ställa diagnosen kranskärlssjukdom är:

- Allmän läkarundersökning
- Tränings-EKG
- Ekokardiografi eller kärlescintigrafi och i vissa fall cCTA (coronary computed tomography angiography)
- Röntgenundersökning av kärlen

De icke-invasiva alternativen – tränings-EKG och ekokardiografi – ger ofta inkonsekventa resultat som beror på att bedömningen görs av kardiologen som utför testerna. Patienterna remitteras därför ofta till invasiva röntgenundersökningar av kärlen som inte bara leder till höga kostnader för sjukvårdssystemet utan också obehag och onödiga risker för patienten.

REFERENSER:

1. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).
2. [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).
3. [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).
4. European Cardiovascular Disease Statistics 2017.
5. Heart Disease and Stroke Statistics 2018- At a Glance – A Report from the American Heart Association.
6. European Cardiovascular Disease Statistics 2017.
7. Heart Disease and Stroke Statistics 2018- At a Glance – A Report from the American Heart Association.
8. Mackay J, Mensah G, eds. The Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, Geneva, 2004.
9. Thering, Christina et al. "Low Diagnostic Yield of Non-Invasive Testing in Patients with Suspected Coronary Artery Disease: Results From a Large Unselected Hospital-Based Sample." *European Heart Journal – Quality of Care and Clinical Outcomes* 117 (2017): 1526–8. Web.
10. Winther, S. et al. Diagnostic performance of an acoustic-based system for coronary artery disease risk stratification. *Heart* (2017). doi:10.1136/heartjnl-2017-311944.
11. Lu, Michael T. et al. (2017) Safety of coronary CT angiography and functional testing for stable chest pain in the PROMISE trial: A randomized comparison of test complications, incidental findings, and radiation dose. *Journal of Cardiovascular Computed Tomography*. doi.org/10.1016/j.jcct.2017.08.005.

Marknadsöversikt 2020

Trots Coronapandemin har Acarix lyckats väl med att flytta fram positionerna på våra prioriterade marknader. Vi har genomfört flera fokuserade marknadsinsatser, både fysiska och digitala. Det har gett stor effekt på vår marknadspenetration, i synnerhet i DACH-regionen där vi idag har fler än 70 aktiva kliniker. Årets stora händelse var förstås också vårt FDA-godkännande för den amerikanska marknaden, där vi ser en stor potential för våra produkter. För att kunna penetrera ännu fler marknader utanför Europa satsar vi på att förbättra vår digitala utbildning och support.

Marknadsgodkännande i USA

I november fick vi äntligen beskedet att CADScor®-systemet godkändes för den amerikanska marknaden. Vi ansökte via DeNovo-spåret och tack vare vår unika teknologi tilldelades vi en egen kategori av FDA, som första bolag i vårt segment. Parallellt med ansökningen har vi tagit de första marknadsstrategiska stegen mot lansering i USA och identifierat segment, målgrupper, prismodeller och affärskoncept.

Stor framgång i DACH-regionen

Även om Tyskland har varit stängt under stora delar av det gångna året har vi framgångsrikt nått ut till många nya kunder och kliniker. Vår tyska säljavelning har utökats till tre säljare, medan vi i Schweiz och Österrike arbetar med två distributörer, Novomed och Bodenwinkler. Under det tredje kvartalet levererade vi 19 system till Tyskland, tre gånger fler än under samma period förra året.

Den tyska federala gemensamma kommittén G-BA utreder möjligheterna att låta en oberoende vetenskaplig institution göra en studie baserad på CADScor®-metoden. En sådan given möjlighet bekräftar både värdet och relevansen i vår metod och ska ses som ett erkännande av potentialen i vår kliniska plattform. Därtill skulle studien kunna ge oss ökad exponering och kundmedvetenhet.

I september tillkännagav det tyska hälsovårdsministeriet att fonokardiografi för att utesluta stabil kranskärlssjukdom har potential för allmän användning i Tyskland. I vår pågåen-

de ersättningsprocess har de tyska myndigheterna valt att behandla vår teknologi på ett liknande tillvägagångssätt som FDA, vilket vi betraktar som positivt.

En hälsoekonomisk modell som bevisar effekt och värde

Storbritannien är en viktig marknad med stor potential för CADScor®-systemet. Tillsammans med ett brittiskt konsultbolag har vi tagit fram en hälsoekonomisk modell som tydliggör de ekonomiska fördelarna med att implementera CADScor® tidigt i diagnostiseringen av stabil bröstsmärta. För att det ska bli möjligt för våra kunder i Storbritannien att erhålla ersättning behöver vi kunna påvisa effekten och värdet för såväl sjukvårdssystemet som för patienten. Modellen kommer kunna användas på andra marknader med liknande sjukvårdssystem.

Norden

Under det gångna året har vi fortsatt vårt arbete med att bygga upp kunskap och kännedom om vår CADScor®. Vi har metodiskt inriktat oss mot utvalda forum där diagnostisering av stabil bröstsmärta diskuteras. Dessutom har vi bearbetat sjukhus, privata kliniker och myndigheter för att informera om fördelarna med vår produkt. Vården blir allt mer pressad och vi ser ett stort behov av snabbare och mer kostnads-effektiva diagnosmetoder.







CADScor®-systemet hjälper patienter som inte kan utföra arbetsproverna



Said Masiha, specialistläkare.

Said Masiha, specialistläkare inom kardiologi, invärtesmedicin och klinisk fysiologi, driver en privat specialistläkarmottagning i Uppsala. Varje vecka utreder han patienter som söker vård för bröstsmärta och andra hjärtrelaterade symtom. Said har provat CADScor®-systemet som komplement till traditionella arbetsprover.

Hur länge har ni använt er av CADScor®-systemet?

Vi har använt den i en månad och hunnit undersöka ungefär 35 patienter.

Hur hjälper CADScor® dig i din praktik?

Just nu använder vi produkten som ett komplement till arbetsproverna. Undersökningen går snabbt och smidigt. Det är en lätthanterlig liten apparat som ger ett tydligt svar och dessutom förkortar besökstiderna. Vanligtvis när vi utreder eventuell kranskärlssjukdom använder vi oss av arbetsprover i form av ett cykeltest. Vi har dock en liten skara patienter, ungefär 10–15 procent, som på grund av smärta,

funktionsnedsättning eller andra skäl inte kan cykla. För de patienterna finns det stora vinster med att kunna erbjuda en annan metod.

Hur ser du på framtiden för CADScor®-systemet?

Just nu inväntar vi resultaten från de evaluerande studierna som kommer ge en indikation på hur väl CADScor® står sig gentemot arbetsproverna. Vi behöver ett bra underlag för att kunna motivera våra remisser för vidare och mer omfattande utredning. CADScor® är ett nytt system på marknaden som har stor potential, men det är fortfarande för tidigt att säga om det kan ersätta arbetsproverna helt och hållet.



Bröstsmärtan berodde inte på hjärtsjukdom.

Lenas bröstsmärta utreddes med CADScor[®]

Lena hade under en tid känt sig trött och upplevt diffusa stickningar i bröstet när hon sökte vård hos sin husläkare på vårdcentralen. Efter grundläggande tester remitterades hon vidare till medicinkliniken på Centralsjukhuset i Kristianstad, där hon fick göra ett CADScor[®]-test för att utesluta ischemisk hjärtsjukdom.

På sjukhuset fick Lena först göra ett arbetsprov i form av ett cykeltest. Resultatet från cykeltestet innebar dock inte att specialläkarna kunde utesluta hjärtsjukdom och ytterligare tester behövde genomföras.

– Jag blev informerad om att man ofta gör en ganska omfattande undersökning som kallas hjärtscintigrafi och innebär att ett radioaktivt ämne sprutas in i kroppen.

Ämnet blir sedan synligt under röntgen. I mitt fall ville läkarna dock först göra ett CADScor[®]-test för att se om jag kunde slippa ytterligare undersökningar av det mer omfattande slaget, berättar Lena.

Ett tydligt besked

Undersökningen genomfördes på klinfys-avdelningen på Kristianstad Centralsjukhus. Sjukvårdspersonalen gick

igenom testproceduren med Lena:

– Det var ett enkelt och snabbt test som var över på tio minuter. Jag blev ombedd att hålla andan i ett par korta sektioner under själva mätningen. De satte en liten apparat på bröstkorgen som skulle spela in och analysera ljuden från hjärtat. Om apparaten visade en grön symbol så skulle man kunna utesluta kranskärlssjukdom.

Efter tio minuter var mätningen klar och Lena fick besked om att hon hade ett bra och lågt CAD-score-resultat, vilket bekräftades av den gröna markeringen på skärmen. Därmed kunde sjukhuspersonalen med mycket stor sannolikhet utesluta kranskärlssjukdom, vilket också innebar att Lena inte behövde genomgå några ytterligare tester.

– Det kändes skönt att få ett tydligt besked. Nu behöver jag inte oroa mig mer!

Aktien

Acarix AB (publ) är moderbolag i koncernen som består av fem helägda dotterbolag varav Acarix A/S med säte i Hellerup, Danmark, är det bolag där den operativa verksamheten i koncernen bedrivs. Acarix-aktien handlas sedan den 19 december 2016 på First North Growth Market i Premiersegmentet. Aktien introducerades till kursen 17,60 kronor och sista stängningskursen per den 31 december 2020 var 1,18 kronor. Under 2020 uppgick den högsta aktiekursen till 1,88 SEK per den 25 november 2020, och den lägsta kursen var 0,59 SEK den 20 mars 2020.

Under september månad avslutades bolagets företrädesemission samt kvittningsemission. I företrädesemissionen ökade antal aktier med 86 156 738, från 51 694 043 till 137 850 781 och tillförde bolaget cirka 58 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till företrädesemissionen. Acarix aktiekapital ökade med 861 567,38 SEK till 1 378 507,81 SEK. Den totala utspädningseffekten motsvarande cirka 62,5 procent.

Garanterna hade, i enlighet med de garantiavtal som ingåtts, möjlighet att välja att erhålla garantiersättning i form av kontant ersättning eller nyemitterade aktier i Bolaget. Ett antal garantier valde att erhålla garantiersättningen i form av nyemitterade aktier. Med anledning av detta genomfördes, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 14 maj 2020, en ersättningsemission, vilken omfattade totalt 3 194 656 aktier.

Genom ersättningsemissionen ökade antalet aktier i Acarix till totalt 141 045 437 aktier, och aktiekapitalet ökade med totalt 31 946,56 SEK till 1 410 454,37 SEK. Utspädningen med anledning av ersättningsemissionen uppgår till cirka 2,3 procent.

Aktien handlas under namnet ACARIX och ISIN-kod SE0009268717 och ingår i Nasdaq First North Healthcare GI, som ökade med 32,3 respektive 43,6 procent under 2019 respektive 2020.

Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 141 045 437 (51 694 043) och uppgick till ett totalt marknadsvärde om 169,2 MSEK (65,7) MSEK per den 31 december 2020. Acarixaktien följs regelbundet av analytiker hos Redeye.

Ägarförteckning 31 december 2020	Antal aktier	Röster och kapital
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	14 730 879	10,44%
SEED Capital DK II K/S	4 749 081	3,37%
Sydbank A/S	3 298 649	2,34%
Xinchang Puhua-Jingxin-Guzhou Heal	2 654 259	1,88%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 212 019	1,57%
Konrad, Magnus	2 100 000	1,49%
Northern Trust Global Services, SE	2 041 573	1,45%
Johansson, Ernst David	1 600 000	1,13%
Bergvall, Leif Harald	1 500 000	1,06%
Sköld, Jörgen	1 440 000	1,02%
Övriga aktieägare	104 718 977	74,24%
Summa	141 045 437	100,0%

Rösträtt och rätt till utdelning

Varje aktie berättigar innehavaren till en (1) röst på bolagsstämmor. Om bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Samtliga aktier i bolaget ger lika rätt till utdelning samt till bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Optionsprogram

Vid extra bolagsstämma den 11 augusti 2020 fattades beslut om ett optionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Incitamentsprogram 2020/2023 för ledande befattningshavare och anställda består av utfärdandet av högst 3 000 000 teckningsoptioner, och varje option berättigar innehavaren till köp av en aktie under utnyttjandeperioden 1 augusti 2023 - 1 oktober 2023. Teckningskursen för aktierna hänförliga till optionsprogrammet är 1,17 SEK. I samband med optionserbudandet användes en marknadsbaserad prissättningsmodell. Löptiden för Incitamentsprogram 2020/2023 är tre år.

Årsstämma

Årsstämman i Acarix AB (publ) äger rum den 11 maj 2021 på Baker & McKenzie Advokatbyrås kontor, Vasagatan 7, 101 23 Stockholm. Anmälan om deltagande på årsstämman kommer att publiceras på Acarix webbplats www.acarix.com.

Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman

Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear Sweden, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning).

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.

Risk- och osäkerhetsfaktorer

Acarix verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker som helt eller delvis är utanför bolagets kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Nedanstående riskfaktorer, som inte är heltäckande och som är utan inbördes rangordning, bedöms vara av betydelse för Acarix framtida utveckling.

Marknadstillväxt och allmänna konjunkturläget

Etablering i andra länder, särskilt sådana som bolaget inte tidigare har erfarenhet av, är förenat med risker som kan vara svåra att förutse. Vidare kan externa faktorer såsom det allmänna konjunkturläget, tillgång till för bolaget viktiga produkter, efterfrågan på bolagets produkter, räntor, priser eller inflationsnivåer vara föremål för förändringar över tid vilket kan påverka finansieringsinvesteringar eller bolagets intäktstillväxt negativt.

Produkter och marknadsacceptans:

Det finns en risk att bolagets produkter inte kommer generera intäkter som motiverar bolagets närvaro på marknaden. Om bolagets produkter inte genererar intäkter, blir obsoleta eller av annan anledning inte ligger i framkant inom sitt område eller inte omfattas av nationella kostnadsersättningsprogram och/eller riktlinjer, kan det få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Risker relaterade till framtida kommersialisering

Det är bolagets avsikt att på relevanta marknader fortsätta söka tillstånd eller registrering hos statliga myndigheter eller andra administrativa organ för att möjliggöra marknadsföring och försäljning av bolagets produkter. Det finns en risk att bolagets lansering på enskilda marknader försenas eller fördröjas eller helt uteblir, vilket kan få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Konkurrens

Det finns en risk att konkurrenter, såväl kända som okända, utvecklar en effektivare metod för att utesluta patienter från kranartärsjukdom eller att konkurrenters produkter kommer

att omfattas av försäkringsbolagens kostnadsersättningsprogram och/eller ingå i nationella riktlinjer för behandling av kranartärsjukdom, vilket kan få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Tillstånd och godkännanden

Acarix är en kommersiell aktör som verkar på en marknad som kräver vissa myndighetstillstånd. Acarix verkar på en marknad som i olika jurisdiktioner är föremål för olika regulatoriska tillstånd, godkännanden eller krav från statliga myndigheter eller andra administrativa organ. För att bolagets produkter ska kunna marknadsföras och säljas på olika marknader behöver tillstånd erhållas och registrering ske hos relevanta organ i olika jurisdiktioner. Ett uteblivet eller tillbakadraget tillstånd eller registrering kan få en väsentligt negativ effekt.

Forskning och utveckling

För att fortsätta utveckla bolagets produkt, som är ett resultat av drygt tio års forskning, samt för att fortsätta verifiera resultat av användningen av produkten, fordras fortsatta investeringar inom forskning och utveckling. Det finns en risk att investeringar i forskning och utveckling inte kommer att ge bolaget förväntad nytta.

Utvecklingskostnader

Att utveckla kommersiellt gångbara produkter inom bolagets verksamhetsområde är generellt sett mycket kostnadskrävande. Den komplexitet som är förenad med produktutvecklingen innebär att det är svårt att förutse, eller på förhand fastställa, vilka kostnader som kan uppstå. Detta medför en risk för att planerad produktutveckling blir mer tids- och/eller kostnadskrävande än planerat.

Beroende av nyckelpersoner

För den fortsatta utvecklingen av bolaget är Acarix beroende av vissa nyckelpersoner som vid tidpunkten för denna årsredovisning eller herefter arbetar som experter inom bolaget i olika ledande befattningar. Bolaget är således beroende av nyckelpersoners kompetens. Om nyckelpersoner eller annan kvalificerad personal lämnar bolaget, och bolaget i förekommande fall inte kan ersätta dessa i tid och på ett adekvat sätt, kan det få en negativ inverkan på Acarix.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta Acarix produktansvar, som uppstår då bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Styrelsen bedömer att bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Det finns dock inga garantier för att bolagets försäkringsskydd till fullo ska kunna täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka Acarix verksamhet och resultat negativt.

Immateriella rättigheter

Det finns en risk att bolaget inte kan upprätthålla eller skydda sina patentfamiljer eller att andra av bolaget utvecklade innovationer i framtiden inte kan erhålla tillräckligt skydd. Vidare finns en risk att bolaget gör, eller påstås göra, intrång i tredje parts immateriella rättigheter eller att tredje part gör, eller påstås göra, intrång i bolagets immateriella rättigheter. Detta kan medföra att bolaget behöver försvara sig mot påstådda intrång eller försvara sina immateriella rättigheter. Om en eller flera risker realiserar kan det få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Finansiering

Acarix kan framöver komma att vara beroende av finansiering från kreditgivare, aktieägare och/eller finansiering på annat sätt. Vidare kan marknadsförhållanden, den allmänna tillgängligheten på krediter, bolagets kreditbetyg samt osäkerhet och/eller störningar på kapital- och kreditmarknaderna påverka tillgängligheten till finansiering. Det finns en risk att bolaget inte kommer att kunna erhålla finansiering eller att finansiering inte kan erhållas på för Acarix gynnsamma villkor eller att anskaffat kapital inte är tillräckligt för att möta koncernens finansieringsbehov.

Skatt

Acarix har sitt säte i Malmö, Sverige, men bedriver den största delen av sin operativa verksamhet i Danmark och försäljningsverksamheten i DACH-regionen och Norden. Acarix driver, och har drivit, sin verksamhet i enlighet med bolagets tolkning av vid var tid gällande skattelagstiftning, krav från relevanta skattemyndigheter samt där tillhörande administrativa praxis, samt, i förekommande fall, skatteavtal.

Det finns en risk för att bolagets tolkning och tillämpning av skattelagstiftningen är felaktig, eller att sådana regler ändras med retroaktiv verkan.

Lagstiftning och regelverk

Om Acarix verksamhet skulle omfattas av restriktioner från myndigheter eller om bolaget inte erhåller nödvändiga framtida myndighetsgodkännanden kan detta komma att negativt påverka Acarix kommersiellt och finansiellt.

Twister

Bolaget kan från tid till annan komma att bli inblandad i rättsliga tvister eller föremål för anspråk, utredningar eller andra administrativa förfaranden vilket kan innebära att Acarix blir skyldigt att betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet eller att styrelseledamöter eller andra anställda i bolaget riskerar straffrättsliga sanktioner. Dyliga förfaranden är generellt sett tids- och kostnadskrävande, stör den löpande verksamheten i bolaget samt är svåra att förutse utgången på, vilket kan få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Pandemier

Effekter av pandemier typ Covid-19 kan få stora konsekvenser på den allmänna konjunkturen och påverka Acarix kliniska och kommersiella aktiviteter negativt både på både kort och lång sikt. Påverkan kan också ske på tillgång till kapital vilket skulle kunna påverka Acarix möjligheter att erhålla nödvändig finansiering av verksamheten. Den fortsatta utvecklingen av Covid-19 är för närvarande svåra att överblicka men det finns en risk att det kommer påverka Acarix kliniska program samt försäljningsutveckling under 2021 och möjligheterna att erhålla nödvändigt kapital under början av 2022. Se vidare under Not 5, Finansiella Risker.

Bolagsstyrningsrapport

Inledning

Acarix AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med huvudkontor och säte i Malmö vars aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market i Premier segmentet. Acarix har omkring 3 500 aktieägare. Utöver moderbolaget består koncernen av dom helägda dotterföretagen enligt nedan:

- Acarix A/S, Hellerup i Danmark
- Acarix GmbH, Köln i Tyskland
- Acarix GmbH, Wien, Österrike
- Acarix China ApS, Hellerup, Danmark
- Acarix Incentive AB, Malmö i Sverige

Styrelsen för Acarix AB (publ), org.nr 556009-0667 ("Bolaget") lämnar här 2020 års bolagsstyrningsrapport baserad på svensk lagstiftning såsom Aktiebolagslagen och Årsredovisningslagen och externa styrinstrument, däribland First Norths regelverk för emittenter och svensk kod för bolagsstyrning, (Koden). Koden bygger på principen "följ eller förklara" vilket innebär att ett bolag som tillämpar Koden inte vid varje tillfälle måste följa varje regel i Koden utan har möjlighet att välja alternativa lösningar som anses passa bättre med hänsyn till bolagets särskilda omständigheter. Detta förutsatt att varje avvikelse rapporteras, att den lösning som valts istället beskrivs och att en förklaring till avvikelserna redovisas.

De avvikelser som förekommer från Kodens regler för räkenskapsåret kommenteras under respektive avsnitt i rapporten. Avvikelserna kommenteras avseende bakgrund och orsak samt i vilken utsträckning beslutade förändringar kommer att genomföras under kommande räkenskapsår. Inga överträdelse av First Norths regelverk eller av god sed på aktiemarknaden enligt beslut av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden inträffade under räkenskapsåret.

Bland de interna styrdokument som påverkar Acarix bolagsstyrning finns bolagsordning, instruktioner och arbetsordningar för styrelse och VD. Bolagsordningen finns tillgänglig på Acarix hemsida www.acarix.com under Bolagsstyrning.

Bolagsstämma

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman och vid bolagsstämman kan aktieägarna utöva sitt inflytande i bolaget. Aktieägare som vill delta på bolagsstämman, personligen eller via ombud, ska vara upptagna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman, exakt datum framgår av kallelse till årsstämman, samt göra en anmälan till bolaget enligt kallelse. Kallelse till bolagsstämman sker genom annonsering samt via bolagets hemsida (www.acarix.com). Årsstämman ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. Aktieägare som vill få ett ärende behandlat vid en årsstämman ska skicka en skriftlig begäran till Bolaget i så god tid att ärendet kan tas upp i kallelsen till årsstämman, normalt ca sju veckor före årsstämman. På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om styrelse och i förekommande fall revisorer, hur valberedningen ska utses samt om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören för det gångna året. Beslut fattas även om fastställelse av årsredovisning, disposition av vinstmedel eller behandling av förlust, arvode för styrelsen och revisorerna. Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio bolagsstämموvalda ledamöter. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av Bolagsordningen. Extra bolagsstämman hålls vid behov.

Årsstämma 2020

Acarix årsstämma 2020 hölls den 16 maj i Stockholm. På stämman fattades följande beslut:

- fastställande av årsredovisningen för 2019.
- enligt styrelsens förslag i kallelsen fastställa att ingen utdelning lämnas för 2019.
- bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2019.
- i enlighet med valberedningens förslag, att styrelsen skall bestå av sex styrelseledamöter och inga suppleanter.
- att antalet revisorer skall vara ett registrerat revisionsbolag.
- i enlighet med valberedningens förslag, att ersättning till styrelseordförande skall utgå med 60 000 euro och

20 000 euro till var och en av övriga ledamöter. Att arvode till ordföranden i revisions- respektive ersättningsutskottet skall utgå med 5 000 euro respektive.

- enligt förslaget i kallelsen till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma bestå av: Werner Braun, ordförande (omval), Johanne Braendgaard (omval), Paolo Raffaelli (omval), Ulf Rosén (omval), Anders Jacobson (nyval), Marlou Janssen-Counotte (nyval). Claus Andersson och Yenfei Hong ställde inte upp för omval.
- godkänna det i kallelsen lämnade förslaget till omval av det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till revisor med auktoriserade revisorn Cecilia Andrén Dorselius som huvudansvarig revisor.
- att anta principer för valberedningen i enlighet med valberedningens förslag vilka var oförändrade från föregående år.
- godkänna styrelsens i kallelsen lämnade förslag till riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare.
- att bemyndiga styrelsen att besluta om nyemission av aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner enligt styrelsens förslag.
- att godkänna ändring av bolagsordningen enligt bolagsstämmoprotokoll.
- att godkänna beslut om minskning av aktiekapital.
- att besluta om emission av teckningsoptioner samt efterföljande överlåtelse avseende införande av incitamentsprogram till ledande befattningshavare, övriga anställda samt till nyckelpersoner.

Protokoll från årsstämman 2020, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på www.acarix.com.

Årsstämma 2021

Årsstämman äger rum onsdagen den 11 maj på Baker & McKenzie Advokatbyrås kontor, Vasagatan 7, 101 23

Stockholm. Kallelse kommer att offentliggöras genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. För ärenden till valberedningen och årsstämman hänvisas till Acarix hemsida alternativt till valberedningen@acarix.com eller agm@acarix.com.

Extrastämma

Acarix extra bolagsstämma 2020 hölls den 11 augusti 2020. På extrastämman fattades följande beslut:

- att godkänna styrelsens beslut om företrädesemission i enlighet med styrelsens förslag.
- att emittera teckningsoptioner och godkänna dotterbolags överlåtelse av teckningsoptioner i enlighet med styrelsens förslag.

Valberedningen

Valberedningens arbete regleras av den på årsstämman beslutade instruktionen. Valberedningen vars uppdrag är att bereda och upprätta förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämma samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Valberedningens ledamöter ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman på Bolagets hemsida.

Valberedningen, som ska tillsättas för tiden intill dess att ny valberedning utsetts, ska bestå av fyra ledamöter, av vilka tre ska utses av Bolagets till röstetalet tre största aktieägare och den fjärde ska vara styrelseordföranden. Styrelseordföranden ska så snart det rimligen kan ske efter utgången av det tredje kvartalet på lämpligt sätt kontakta de tre till röstetalet största ägarregistrerade aktieägarna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken vid denna tidpunkt och uppmana dessa att, inom en med hänsyn till omständigheterna rimlig tid som inte får överstiga 30 dagar, skriftligen till valberedningen namnge den person aktieägaren önskar utse till ledamot av valberedningen. Om en av de tre största aktieägarna inte önskar utnyttja sin rätt att utse en ledamot av valberedningen, ska nästa aktieägare i följd erbjudas rätten att utse en ledamot av valberedningen. För det fall flera aktieägare avstår från sin rätt att utse ledamöter av valberedningen ska styrelsens ordförande inte behöva kontakta fler än åtta aktieägare, såvida det inte är nödvändigt för att få ihop en valberedning bestående av minst tre ledamöter.

Valberedningen ska utarbeta följande förslag till årsstämman:

- Ordförande vid årsstämma
- Kandidater till posten som ordförande och andra ledamöter
- Arvode åt styrelsens ledamöter och ordförande
- Arvode till ledamöter av utskott inom styrelsen
- Val och arvodering av bolagets revisor samt
- Principer för valberedningen

Vid beredandet av sitt förslag till styrelse ska valberedningen ta del av styrelsens utvärdering av sitt arbete och beakta de krav på styrelsens sammansättning som följer av aktiebolagslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter. Valberedningen ska, när den förbereder sina förslag, beakta att styrelsen ska ha en, med hänsyn till Bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och bredd avseende de ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund. En jämn könsfördelning ska eftersträvas. Valberedningen inför 2021 års årsstämma har valts i enlighet med dessa principer och består av Werner Braun, Ulf Rosén (Ordförande) och Yunfei Hong.

Bolaget följer Kodens regler med undantag för valberedningens sammansättning. Avvikelsen består i att valberedningens ledamöter till majoritet utgörs av bolagets styrelseledamöter. Orsaken till denna avvikelse är att flertalet av kontaktade aktieägare har avböjt medverkan i valberedningen.

Styrelse

Enligt bolagsordningen ska Acarix styrelse bestå av minst 3 och högst 10 ledamöter valda av bolagsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Styrelseledamöterna väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman 16 maj 2020 valdes 6 styrelseledamöter, 4 via omval och 2 via nyval vilka ersatte avgående ledamöter. Bolagets juridiska ombud fungerade som styrelsens sekreterare. Andra befattningshavare i Acarix deltar i styrelsens sammanträden som föredragande i särskilda frågor. Enligt Koden ska en majoritet av de bolagsstämموvalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till Acarix och koncernledningen. Vidare ska enligt Koden minst två av de styrelseledamöter som är oberoende i förhållande till Acarix och koncernledningen även vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Styrelsesammansättningen i Acarix uppfyller kraven på oberoende i Koden. Enskilda styrelseledamöters aktieinnehav, deras oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare samt övriga uppdrag i andra företag framgår av tabellen nedan och av presentationen av styrelseledamöterna på sidorna 32–33.

Styrelsen skall för aktieägarnas räkning förvalta Bolagets angelägenheter så att ägarnas intressen av kapitalavkastning tillgodoses på bästa sätt. Styrelsen svarar för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter.

Styrelsen är i sin förvaltning emellertid skyldig att rätta sig efter särskilda föreskrifter som kan ha meddelats av bolagsstämman, förutsatt att föreskriften i fråga inte strider mot lag eller bolagsordningen.

Styrelsen har ansvaret för Bolagets organisation. Styrelsen skall därvid bland annat:

- fastställa Bolagets övergripande målsättning, strategier, finansiella mål och handlingsplaner.
- se till att Bolaget har en tillfredsställande organisation av Bolagets verksamhet och se till att Bolaget leds på ett tillfredsställande sätt och i överensstämmelse med Bolagets bolagsordning, aktiebolagslagen samt andra lagar och förordningar. Styrelsen har vidare det överordnade ansvaret för tillsynen över Bolagets dotterbolag, oavsett var det är beläget eller vilken lagstiftning som är tillämplig.
- se till att Bolaget har ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker för Bolaget som dess verksamhet är förknippad med.
- se till att Bolaget har ändamålsenliga styrnings- och rapporteringsrutiner.
- se till att Bolaget har god intern kontroll och fortlöpande hålla sig informerad om och utvärdera hur Bolagets system för intern kontroll fungerar.
- fastställa och utvärdera för Bolaget väsentliga policyer och riktlinjer, såsom en policy avseende insiderinformation inklusive rutiner för insiderförteckningar och informationspolicy.
- i förekommande fall, årligen låta upprätta och fastställa bolagsstyrningsrapport.
- löpande diskutera risker som bolaget exponeras inför.
- säkerställa att Bolagets informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitlig.
- säkerställa att Bolaget följer tillämplig lagstiftning, bolagsordning och regelverk avseende kallelseförfarande till bolagsstämma.
- granska och följa upp planer, budgetar och liknande samt att ta ställning till rapporter om Bolagets likviditet, inkomna order, väsentliga dispositioner, överordnade försäkringsförhållanden, finansieringsförhållanden (d.v.s. ta ställning till om Bolagets kapitalberedskap vid var tid är tillfredsställande i förhållande till Bolagets drift), kassaflöde och särskilda risker.

- ta ställning till rapporter från Bolagets revisor samt tillse att Bolagets bokföring och förmögenhetsförvaltning kontrolleras på ett efter Bolagets förhållanden tillfredsställande sätt.
- löpande under räkenskapsåret granska Bolagets periodrapporter och periodräkenskaper och därvid granska eventuella avvikelser från årets budget.
- tillsätta och entlediga Bolagets verkställande direktör.
- utöva tillsyn över Bolagets verkställande direktör och övriga ledning.
- årligen utvärdera verkställande direktörens arbete.

Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med verkställande direktören. Ordföranden ska godkänna den av VD upprättade dagordningen, som sedan ska skickas till styrelseledamöterna tillsammans med ett fullödigt beslutsunderlag inför varje styrelsemöte. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, inkluderande utveckling och framsteg inom forskning och utveckling, kliniska studier, affärsutveckling, koncernens resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser.

Styrelsens arbete och utvärdering

Styrelsen fastställer varje år en arbetsordning för sitt arbete. Fastställandet sker i samband med det konstituerande styrelsemötet efter årsstämman och arbetsordningen uppdateras därefter vid behov. I arbetsordningen beskrivs bland annat styrelsens ansvar och arbetsuppgifter, inbördes fördelning och arbetssätt samt fördelning mellan styrelse och VD. Gällande arbetsordning fastställdes den 11 maj 2020. En gång per år utvärderar ordföranden arbetet i styrelsen.

Styrelseordförandens ansvar

Styrelsens ordförande följer Acarix verksamhet genom fortlöpande kontakter med VD. Ordföranden organiserar och leder styrelsens arbete samt ansvarar för att övriga styrelseledamöter får tillfredsställande information och beslutsunderlag. Ordföranden ansvarar även för att nya styrelseledamöter fortlöpande uppdaterar och fördjupar sina kunskaper om Acarix och i övrigt får den fortbildning som krävs för att styrelsearbetet ska kunna bedrivas effektivt. Det är dessutom ordföranden som ansvarar för kontakter med aktieägare i ägarfrågor och för att styrelsen årligen utvärderar sitt arbete.

Styrelsens arbete 2020

Under detta räkenskapsår har sammanlagt 14 protokollförda styrelsemöten hållits: 6 ordinarie, ett konstituerande och 7 per capsulam möten relaterat till företrädes- / kvittningsemission, nedsättning av aktiekapital samt optionsprogram. Styrelsemötena har en återkommande struktur med bestämda huvudpunkter. Informationsmaterial och beslutsunderlag inför styrelsemötena utsänds i regel cirka en vecka före varje möte.

Utvärdering av styrelsearbete

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete under 2020 har utvärderats under första kvartalet 2021. Utvärderingen har skett genom att samtliga styrelseledamöter besvarat en enkät med frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen sammanställs i en rapport och redovisas för styrelsen och valberedningens ledamöter.

Styrelsens utskott

Styrelse har inrättat två formella utskott, revisionsutskottet och ersättningsutskottet. I revisionsutskottet ingår uppgifter som att upprätthålla och effektivisera kontakten med koncernens revisor, utöva tillsyn över rutinerna för redovisning och finansiell rapportering. Bolagets revisorer har deltagit vid samtliga av revisionsutskottets möten. Utskottet har tillsammans med revisorerna diskuterat och fastställt revisionens omfattning.

Ersättningsutskottet har i uppgift att bereda frågor om ersättning och anställningsvillkor för ledningen i koncernen.

Styrelses närvaro och oberoende, 2020	Invald	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättningsutskotten	Närvaro på revisionsutskotten	Oberoende i förhållande till Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Werner Braun (Ordf.)	2016	7(7)	1(1)	-	Ja	Ja
Ulf Rosén	2016	7(7)	1(1)	-	Ja	Ja
Paolo Raffaelli	2019	7(7)	-	2(2)	Ja	Ja
Johanne Braendgaard	2018	7(7)	-	2(2)	Ja	Ja
Anders Jacobson	2020	3(7)	-	2(2)	Ja	Ja
Marlou Janssen	2020	3(7)	1(1)	-	Ja	Ja
Claus Andersson	2016	3(7)	-	-	Ja	Ja
Hong Yun Fie	2016	1(7)	-	-	Ja	Ja

Claus Andersson och Hong Yun Fie avböjde omval. Marlou Janssen och Anders Jacobson valdes in i styrelsen.

Totalt sju styrelsemöten hölls under året, varav ett konstituerande styrelsemöte.

Ytterligare sju per capsulam möten hölls i samband med företrädes- och kvittningsemissionen samt optionsprogrammet 2020/2023.

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2020, kSEK	Styrelseersättning/Grundlön	Ersättning utöver styrelseersättning	Bonus	Pensionskostnader	Övriga sociala kostnader	Summa
Werner Braun, Styrelseordförande	597	-	-	-	61	658
Ulf Rosén, Styrelseledamot	229	-	-	-	72	301
Paolo Raffaelli, Styrelseledamot	229	-	-	-	72	301
Johanne Braendgaard, Styrelseledamot	199	-	-	-	63	262
Anders Jacobson, Styrelseledamot	125	-	-	-	39	164
Marlou Janssen, Styrelseledamot	125	-	-	-	39	164
Claus Andersson, Styrelseledamot	75	-	-	-	23	98
Hong Yun Fie, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	0
Delsumma styrelseledamot	1 579	0	0	0	369	1 948
Per Persson, VD	2 183	0	465	433	907	3 988
Övrig verkställande ledning	3 910	0	358	600	961	5 829
Delsumma ledning	6 094	0	823	1 032	1 868	9 817
Summa	7 673	0	823	1 032	2 238	11 766

Ulf Rosén och Paolo Raffaelli erhåller utöver styrelsearvode även ersättning för ersättnings- / respektive revisionsutskottet.

Under Övrig verkställande ledning ingår ersättning för COO under 10 månader.

Bolagsledningen

Verkställande direktör och företagsledning

Styrelsen utser verkställande direktören (VD) att leda Bolaget. VD är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta Bolagets löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i Bolaget. Styrelsens arbetsordning och VD-instruktionen fastställer vilka frågor som Bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom VDs ansvarsområde. VDn ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändiga beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträdena. VD ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att Bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt. Det är därför VDs ansvar att säkerställa att Bolaget har god intern kontroll och rutiner för att säkerställa att de fastställda principerna för finansiell rapportering och intern kontroll tillämpas.

VD är skyldig att vara närvarande vid alla bolagsstämmor i Bolaget, vare sig det är en årsstämma eller extra bolagsstämma. I en allvarlig krissituation är det även VDs uppgift att informera styrelsen omedelbart samt, om nödvändigt, upprätta och instruera en kriskommitté och en beredskapsplan för verksamheten. VD ska så snart hen misstänker att en händelse eller ett förfarande kan vara väsentligt negativt för verksamheten eller Bolagets ställning, till exempel likviditetskris, anmäla detta till styrelsens ordförande.

Instruktionen avseende verkställande direktören gäller även den vice verkställande direktören, när denne trätt i den verkställande direktörens ställe.

VD ska även leda arbetet i företagsledningen. Under 2020 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Chief Financial Officer (CFO), Chief Marketing Officer (CMO) och Chief Operating Officer (COO). COOs avslutade sin anställning i bolaget under oktober månad. Per den 31 december 2020 består företagsledningen består av 3 personer. För mer information om de ledande befattningshavarna i Acarix hänvisas till sidan 34 i årsredovisningen.

Incitamentsprogram 2020

I augusti 2020 beslutades om ett teckningsoptionsprogram för bolagets ledning, övriga anställda och övriga nyckelpersoner. Totalt omfattas programmet av totalt 3 000 000 stycken teckningsoptioner. Teckningsoptionerna överläts till

marknadsvärde och samtliga medarbetare tecknade under tredje kvartalet totalt 2 680 000 stycken teckningsoptioner vilket inbringade 616 391 kr i optionspremier. Kvarstående optioner uppgår till 320 000 och överfördes vederlagsfritt till Acarix Incentive AB.

Varje teckningsoption ger vid slutet av programmet rätt att teckna en ny aktie i Acarix till en fastställd lösenkurs. Lösenpriset uppgår till 1,71 SEK per aktie (teckningsperiod från 1 september till 1 oktober 2023). Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer aktiekapitalet öka med cirka 44 700 SEK och motsvara en utspädningseffekt om ca 4,5 procent av det totala antalet aktier och röster.

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen har ansvar för att det finns ett effektivt system för intern kontroll och riskhantering. Till VD delegeras ansvaret att skapa goda förutsättningar för att arbeta med dessa frågor. Såväl bolagsledning som chefer på olika nivåer i företaget har detta ansvar inom sina respektive områden. Befogenheter och ansvar är definierade i policys, riktlinjer, ansvarsbeskrivningar samt instruktioner för attesträtter. Styrelsen har valt att inte tillsätta en särskild granskningsfunktion (internrevision). Styrelsens årliga utvärdering gällande behovet av en sådan funktion visar att det ej är motiverat med hänsyn tagen till verksamhetens omfattning och riskexponering.

Styrelsen ansvarar enligt både aktiebolagslagen och Koden för att bolaget har god intern kontroll och för att den fortlöpande håller sig informerad om samt utvärderar hur bolagets system för intern kontroll fungerar.

Kontrollmiljö

Rutinerna för intern kontroll, riskbedömning, kontrollaktiviteter och uppföljning avseende den finansiella rapporteringen har utformats i syfte att säkerställa en tillförlitlig övergripande finansiell rapportering och extern finansiell rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och regler samt andra krav som ska tillämpas av bolag noterade på Nasdaq First North Premier. Detta arbete involverar styrelsen, Acarix koncernledning och övrig personal.

Acarix har sedan börsnoteringen valt att lägga ut löpande redovisnings- och lönetjänster på entreprenad. Acarix till-

handhåller en helhetslösning bestående av ekonomiportal och tjänster där leverantören genom en uppdragsbeskrivning ansvarar för drift, underhåll och support. Analysarbetet samt den finansiella rapporteringen hanteras internt inom bolagets finansfunktion.

Ett projekt har initierats i syfte att vidareutveckla och anpassa bolagets kontrollmiljö och kontrollaktiviteter efter bolagets storlek och verksamhetens komplexitet.

En tydlig roll- och ansvarsfördelning för en effektiv hantering av verksamhetens risker säkerställs bland annat genom efterlevnad av styrelsens arbetsordning, instruktionen till verkställande direktören samt av styrelsen antagna styrdokument inklusive attestordning.

Riskbedömning

Acarix styrelse arbetar löpande och systematiskt med riskbedömningar i syfte att identifiera risker och vidta åtgärder beträffande dessa. Bolaget har en kontinuerlig riskgenomgång där risker identifieras ur ett företagsperspektiv. Som ett led i att vidareutveckla bolagets kontrollmiljö kommer riskprocessen att ses över och förfinas under 2021.

Information och kommunikation

För att åstadkomma en korrekt informationsgivning och tydliga kommunikationsvägarexternt har Bolaget utfärdat en informationspolicy avseende hantering av information med externa parter. I policyn anges riktlinjer för hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information. Detta är för att säkerställa att informations- skyldighet enligt lag och noteringsavtal efterlevs och att investerare får information i rätt tid.

Uppföljning, utvärdering och rapportering

VD ansvarar för att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis kliniska resultat och viktiga avtal. Styrelsen träffar årligen Bolagets revisor varvid den interna kontrollen och den finansiella rapporteringen blir föremål för diskussion.

Intern revision

Acarix har ingen särskild granskningsfunktion (intern-

revision). Bolaget har en okomplicerad juridisk och operativ struktur där styrelsen kontinuerligt följer upp Bolagets interna kontroll i samband med extern och intern finansiell rapportering. I tillägg till detta övervakar revisionsutskottet effektiviteten i den interna kontrollen och riskhanteringen med avseende på den finansiella rapporteringen. Styrelsen har mot bakgrund av detta valt att inte inrätta en särskild funktion för internrevision.

Extern revision

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VDs förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Bolagets interna kontroll.

På årsstämman 2020 omvaldes revisionsfirman Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC), med auktoriserade revisorn Cecilia Andrén Dorselius som huvudansvarig revisor i Acarix fram till slutet av årsstämman 2021.

Styrelse



Dr. Werner Braun

STYRELSEORDFÖRANDE OCH STYRELSELEDAMOT SEDAN 2016

Födelseår: 1946.

Utbildning: Dr. Werner Braun har en PhD i fysik från Technical University of Munich.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Dr. Werner Braun har internationell erfarenhet från ledande positioner i MedTech-bolag i Tyskland, Österrike och USA och har

tidigare varit VD för BIOTRONIK SE & Co. och extern styrelseledamot i Technologies Ltd. Chilworth.

Övriga betydande pågående uppdrag: Styrelseordförande i Miracor S.A. och VD för WEMANITEC GmbH.

Innehav: 34 000 aktier och 20 000 optioner.



Anders Jacobson

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2020

Födelseår: 1967.

Utbildning: Anders Jacobson har en civilingenjörsexamen i teknisk fysik från Uppsala Universitet.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Anders Jacobson har tidigare haft ledande befattningar inom olika life science-bolag, däribland Biotage och St. Jude Medical, samt inom teknisk konsultindustri hos

Sigma, Teleca och Prevas. I sina tidigare positioner har Anders arbetat inom forskning och utveckling, tillverkning, service och teknisk försäljning i en global miljö.

Övriga betydande pågående uppdrag: Styrelseledamot i Acarix A/S och CTO för Senzime AB.

Innehav: Inga aktier eller optioner.



Paolo Raffaelli

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2019

Födelseår: 1965.

Utbildning: Paolo Raffaelli har en M.Sc. inom elektronik från University La Sapienza Rome och en Master of Business Administration från IMD i Lausanne, Schweiz. Han har även genomfört flertalet träningsprogram vid UCLA, Kellogg Business School.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Paolo Raffaelli har mer än 20 års internationell erfarenhet inom olika chefspositioner inom försäljning, marknadsföring och affärsledarskap inom det kardiovaskulära området.

Vidare har han erfarenhet av att hantera leverantörer och diversifierade försäljningskanaler inom medicinteknik inklusive upp- och nedströms strategisk marknadsföring. Tidigare positioner inkluderar global marknadschef för Maquet Critical Care och marknads- och utbildningschef inom EMEA vid Abbott. Dessförinnan var Paolo under mer än 12 år aktiv hos Medtronic som bland annat styrelseordförande och VD.

Övriga betydande pågående uppdrag: Inga.

Innehav: Inga aktier eller optioner.



Marlou Janssen-Counotte

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2020

Födelseår: 1965.

Utbildning: Marlou Janssen-Counotte har studerat hotel management på TIO.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Marlou Janssen-Counotte har mer än 25-års erfarenhet från Medtech-industrin. Hon påbörjade sin Medtech-karriär på Medtronic och har under de senaste 20 åren haft

ledande roller som vice president på St Jude Medical, vice chef för International Marketing & Sales på Biotronik och President och styrelseledamot på Biotronik Inc.

Övriga betydande pågående uppdrag: Leder EDP Solutions på Philips Medical Systems.

Innehav: Inga aktier eller optioner.



Johanne Brændgaard

MASTER I INTERNATIONAL BUSINESS ECONOMICS
STYRELSELEDAMOT SEDAN 2018

Födelseår: 1974.

Utbildning: Johanne Brændgaard har en master i internationell företagsekonomi och en BA i franska och internationella studier från Aalborg University.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Johanne Brændgaard har mångårig erfarenhet av global försäljning, marknads-

föring och produkthantering från branschen för medicinteknik genom positioner på Cook Medical och Getinge. Dessförinnan arbetade Johanne Brændgaard inom riskkapital- och IT-branscherna.

Övriga betydande pågående uppdrag: Inga.

Innehav: Inga aktier eller optioner.



Ulf Rosén

PARTNER
STYRELSELEDAMOT SEDAN 2014

Födelseår: 1960.

Utbildning: Ulf Rosén är Leg. sjukskötare och utbildad i Business Administration vid IIM Business School. Han har vidare genomfört ett antal träningsprogram, bl.a financial management vid INSEAD.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Ulf Rosén har sedan slutet av 1990-talet varit styrelseordförande, styrelseledamot och VD i ett antal skandinaviska bolag inom medicinteknik samt farmakologi- och servicesektorn. Tidigare positioner inkluderar bland annat VD för NeoPharma AB, VD Attana AB, styrelseordförande i Trial Form Support International, Stille AB, Scibase AB, General Manager för Fresenius-Kabi AB, Executive Vice President

för Global Nutrition Division vid Fresenius-Kabi, VD för Pharmacia & Upjohn AS och VD för Globen Ögonklinik AB. Ulf Rosén är medgrundare till Lobsor Pharmaceuticals AB.

Övriga betydande pågående uppdrag: VD i LobSor Pharmaceuticals AB. Styrelseordförande och VD i Intrace Holding AB, Intrace Medical Systems Inc, LobSor Holding AB, Ponscasa Holding AB. VD i Ponscasa Denmark ApS och styrelseledamot i Reapplix ApS. General Partner för Fond III i investmentbolaget SEED Capital, med ansvar för investeringar i medicinteknik och Digital Health Solutions.

Innehav: 965 830 aktier och inga optioner. Ulf Rosén representerar SEED Capital som äger ca 3,4 % av Bolaget.

Ledning



Per Persson

VD (CEO) SEDAN 2018

Födelseår: 1965.

Utbildning: Per Persson har studerat marknadsföring vid Lunds Universitet och har genomfört flertalet studier inom sälj och ledarskap.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Per Persson har arbetat inom branschen för medicintekniska produkter i knappt 30 år. Han har erfarenhet både av kommersiell verksamhet och ett antal ledande positioner, inom bland annat försäljning, global produkthantering, marknadsföring samt allmän och landspecifik

ledning av såväl stora bolag som mindre företag. Han har tidigare varit VD och styrelseledamot för Airsonett AB, styrelseledamot för Swedish Medtech Service Aktiebolag och vice försäljningschef för Atos Medical.

Övriga betydande pågående uppdrag: Inga.

Innehav: 162 666 aktier och 1 000 000 optioner.

Kontakt: per.persson@acarix.com
+46 (0)73 600 59 90



Christian Lindholm

FINANSIDIREKTÖR (CFO) SEDAN 2016

Födelseår: 1964.

Utbildning: Christian Lindholm har studerat ekonomi vid Växjö universitet och vid Högskolan Kristianstad.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Christian Lindholm har under de senaste 17 åren innehaft positioner som CFO både i privata och börsnoterade bolag. Innan han började

på Acarix var han CFO på Doro AB och TFS International AB.

Övriga betydande pågående uppdrag: Styrelseledamot i Lindholm Finance AB.

Innehav: 13 333 aktier och 800 000 optioner.

Kontakt: christian.lindholm@acarix.com
+46 (0)705 118 333



Charlotte Öljemark

CHIEF MARKETING OFFICER SEDAN 2019

Födelseår: 1976.

Utbildning: Charlotte Öljemark har en master i Business Administration med inriktning på Strategic Management från Lunds universitet.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Charlotte Öljemark har tidigare varit Global Marketing Manager på Baxter, Global Product Manager på Atos Medical AB och Global Marketing

och Product Management Director på Occlutech AB. Hon har vidare innehaft ledande befattningar på ArjoHuntleigh, Glaxo-SmithKline GmbH & Co. KG och Etac AB.

Övriga betydande pågående uppdrag: Inga.

Innehav: 39 484 aktier och 150 000 optioner.

Kontakt: charlotte.oljemark@acarix.com
+46 (0)734 26 12 28

Förvaltningsberättelse

Acarix AB (publ) organisationsnummer 559009-0667

Styrelsen och verkställande direktören avger härmed årsredovisning för moderbolaget och koncernredovisning för räkenskapsåret 2020. Balans- och resultaträkningar för koncern och moderbolag ska framläggas på årsstämman den 11 maj 2021 för fastställande.

Koncernen

Acarix AB (publ) är moderbolag i koncernen som består av de helägda dotterbolagen

- Acarix A/S, Hellerup i Danmark
- Acarix China ApS, Hellerup i Danmark
- Acarix GmbH, Köln i Tyskland
- Acarix GmbH, Wien, Österrike
- Acarix Incentive AB, Malmö i Sverige

Moderbolaget

Acarix AB är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige och vars nuvarande firma registrerades vid Bolagsverket den 30 september 2016. Acarix operativa verksamhet har bedrivits i Danmark sedan 2009. Bolagets organisationsnummer är 559009-0667. Acarix har sitt säte i Malmö.

Verksamhetsinriktning

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som under mitten av år 2017 gick in i kommersiell fas. Acarix utvecklar och kommersialiserar diagnostiska tester för hjärt- och kärlsjukdomar baserat på teknologiplattformen CADScor®System. Bolagets huvudsakliga marknad är marknaden för medicinteknik för hjärt- och kärlsjukdomar. Acarix var under verksamhetsåret verksamt i DACH-regionen, Norden och Mellanöstern. CADScor®-systemets första applikationsområde är diagnostisering av patienter med symptom på kransartärsjukdom. Idag är det enbart cirka tio procent av alla patienter som söker utredning för kransartärsjukdom som de facto har sjukdomen. Dessa patienter kan i dagsläget inte

enkelt identifieras hos allmänläkare och tvingas därför genomgå en lång och omfattande diagnostiseringsprocess för att få en korrekt diagnos. CADScor®-systemet kan med 97 procents säkerhet (negativt prediktivt värde*) exkludera upp till 50 procent av patienterna som, för sin allmänläkare, idag uppvisar symptom på kransartärsjukdom.

Diagnostisering av patienter med hjälp av CADScor®-systemet bedöms medföra väsentliga kostnadsbesparingar för sjukvårds- och försäkringssystemet samtidigt som patienten undviker onödig, invasiv och i vissa fall skadlig diagnostik. CADScor®-systemet är CE-märkt och därmed godkänt för försäljning i Europa och övriga länder som accepterar CE-märkning. Under senare delen av 2020 erhöll bolaget även ett FDA godkännande för den amerikanska marknaden och därmed även godkänt för försäljning i USA.

Finansiell Utveckling

Intäkter och bruttomarginal

Under året såldes 51 CADScor®-system och 3 540 engångsplåster. Föregående år såldes motsvarande 23 CADScor®-system och 4 326 engångsplåster varav 5 CADScor®-system och 2 040 engångsplåster levererades till bolagets kliniska prövningar. Under verksamhetsåret och framåt redovisas försäljning till bolagets kliniska prövningar under operativa kostnader. Utav sålda system levererades 44 system till DACH regionen, 6 system till mellanöstern och 1 system till Norden.

Intäkterna under året uppgick totalt till 2 170 kSEK (1 857). Bruttovinsten uppgick till 1 594 kSEK, motsvarande en bruttomarginal om 73 procent jämfört med 1 430 kSEK och 77 procent under 2019. Reduktion av bruttomarginalen från föregående år beror på en ökad andel försäljning av system vilka genererar lägre marginaler jämfört med engångsplåster. Vidare sker delar av försäljningen genom distributörer vilket reducerar bruttomarginalen.

Kostnader

Total rörelsekostnad (FoU och försäljnings-/administrationskostnader) för året uppgick till 43 025 kSEK jämfört med 47 873 kSEK under föregående år. Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 28 556 (27 591) kSEK varav 13 107 (15 553) kSEK avser försäljnings och marknadskostnader. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 14 469 (20 282) kSEK under perioden. Kostnadsreduktion jämfört med föregående år är i huvudsak ett resultat av framskjutna kostnader orsakat av Covid-19 situationen samt avslutade kliniska studier.

Finansiellt resultat

Under räkenskapsåret redovisade koncernen en rörelseförlust om -41 431 kSEK jämfört med -46 444 kSEK under föregående år. Avskrivningar under året uppgick till 3 453 kSEK fördelade mellan aktiverade utvecklingskostnader på 2 298 kSEK, patent 265 kSEK, leasing-tillgångar på 822 kSEK och avskrivningar på materiella tillgångar om 68 kSEK. Nettoförlusten för året uppgick till -41 496 kSEK jämfört med -46 459 kSEK under motsvarande period föregående år. Resultat per aktie före utspädning var -0,51 SEK jämfört med SEK -1,83 under föregående år. Ingen utspädningseffekt förelåg.

Immateriella tillgångar

Per den 31 december 2020 uppgick aktiverade utvecklingskostnader till 14 143 kSEK (16 924). Redovisat värde inklusive aktiverade utvecklingskostnader och förvärvade rättigheter uppgick till 18 316 kSEK (21 508). Inga investeringar har skett under perioden.

Kassaflöde och finansiell ställning

Totalt kassaflöde för året uppgick till 10 663 kSEK, jämfört med ett utflöde om -11 500 kSEK under föregående år. Effekten från rörelsekapital uppgick till 1 585 kSEK, jämfört med -2 213 kSEK från föregående år. På balansdagen, efter att emissionslikviden om 47 536 kSEK inbetalats, hade Acarix 64 113 kSEK i likvida medel jämfört med 53 747 kSEK per den 31 december 2019.

Ledningen för Acarix och dess styrelse beräknar att nuvarande likviditet kan finansiera verksamheten fram till första kvartalet 2022 och utvärderar samtidigt kapitalstrukturen och möjliga framtida finansieringsalternativ. Ledningen och

styrelsen ser positivt på möjligheten att anskaffa kapital för bolagets fortsatta verksamhet enligt affärsplanen.

Eget kapital

Per den 31 december 2020 uppgick koncernens egna kapital till 82 136 kSEK jämfört med 76 602 kSEK den 31 december 2019. Vid bolagets årsstämma i maj beslutades att minska aktiekapitalet med syfte att förbättra relationen mellan aktiekapitalet och det fria egna kapitalet. Det nya aktiekapitalet om 517 kSEK registrerades under augusti månad. Under september månad avslutades bolagets företrädesemission samt kvittningsemmission vilket ökade aktiekapitalet med 894 kSEK. Per den 31 december 2020 uppgick aktiekapitalet 1 411 kSEK. Det totala antalet aktier uppgår till 141 045 437.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

All affärsverksamhet i Acarix är föremål för risker. Riskhanteringen är viktig och en integrerad del av bolagets verksamhet och strategi. Riskerna kan vara hänförliga till händelser i den externa miljön och kan påverka vissa branscher mer än andra. Riskerna kan också vara specifika för ett visst bolag.

Acarix är exponerat för vissa specifika riskkategorier:

- Operativa risker, till exempel hänförliga till den kapitalintensiva och riskabla utvecklingen av ny medicinteknisk utrustning, beroende av externa parter, risker vid kliniska tester, beroende av kvalificerad personal och nyckelpersoner.
- Externa risker såsom patentintrång, konkurrens, snabb teknisk utveckling, regulatoriska krav, prissättning samt ersättning för kostnader.
- Finansiella risker, såsom valutakursrisk, ränterisk, kreditrisk och finansieringsrisk.
- Risker relaterade till pandemier typ Covid-19.

Ytterligare information om risker finns på sidan 23 i årsredovisningen.

Händelser efter balansdagen

Inga väsentliga händelser efter periodens utgång.

Information om aktien

Bolagets aktier är av samma slag och det föreligger ingen skillnad i rösträtt. Aktien handlas på NASDAQ First North Growth Market under namnet ACARIX och ISIN-kod SE0009268717, och aktierna är noterade under Premiersegmentet.

Under september månad avslutades bolagets företrädesemission samt kvittningsemission. I företrädesemissionen ökade antal aktier med 86 156 738, från 51 694 043 till 137 850 781 och tillförde bolaget cirka 58 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till företrädesemissionen. Garanterna i företrädesemissionen hade, i enlighet med de garantiavtal som ingåtts, möjlighet att välja att erhålla garantiersättning i form av kontant ersättning eller nyemitterade aktier i Bolaget. Ett antal garanter valde att erhålla garantiersättningen i form av nyemitterade aktier. Med anledning av detta genomfördes, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 14 maj 2020, en ersättningsemission, vilken omfattade totalt 3 194 656 aktier. Genom ersättningsemissionen ökade antalet aktier i Acarix till totalt 141 045 437 aktier. Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 141 045 437 (23 027 376).

Certifierad rådgivare

Redeye AB med e-postadress certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer +46 8 121 576 90 är bolagets Certified Adviser.

Förslag till disposition av bolagets vinst

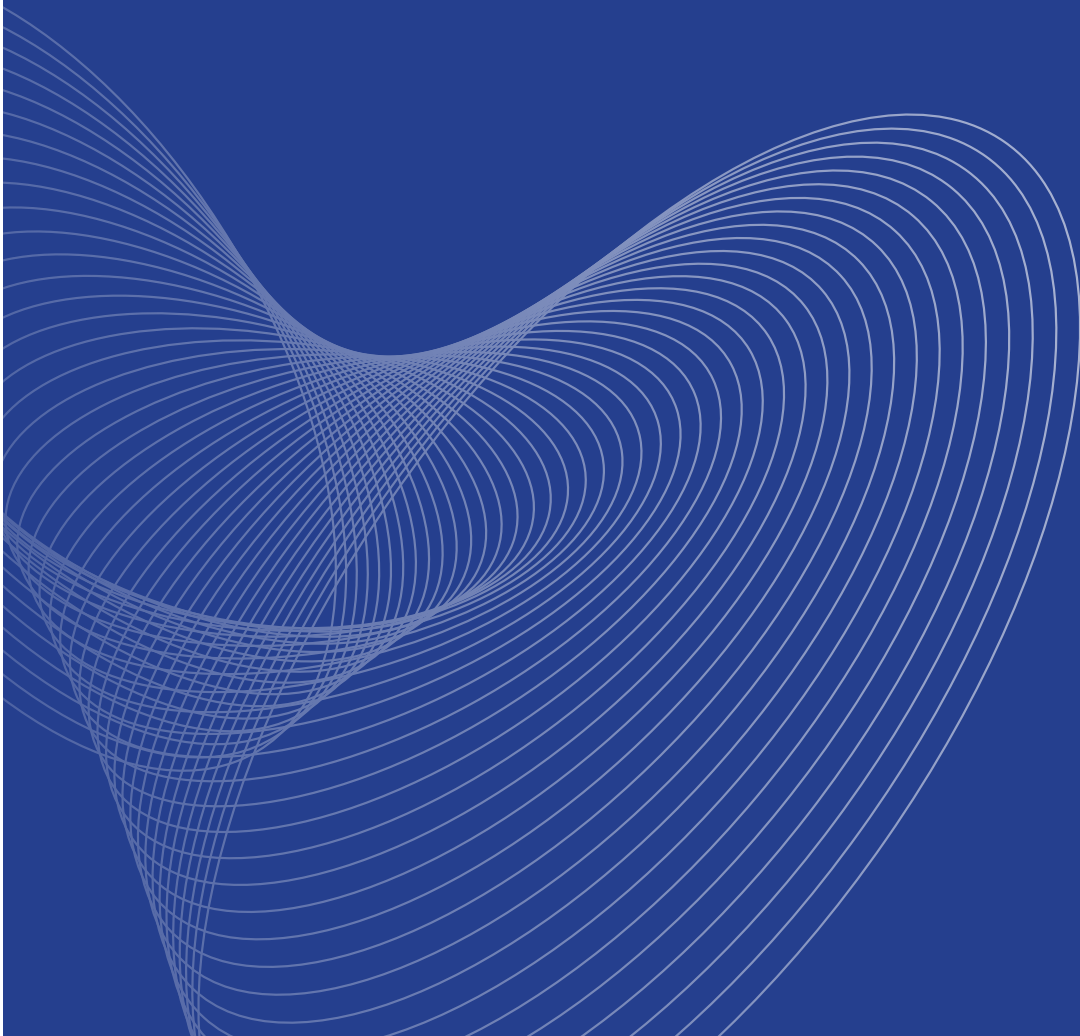
Fritt eget kapital i moderbolaget	SEK
Överkursfond	210 051 772
Balanserat resultat	-74 616 761
Årets resultat	-37 935 515
Totalt	97 499 496

Styrelsen föreslår att tillgängliga vinstmedel för utdelning och fria reserver disponeras enligt följande:

	SEK
I ny räkning balanseras	97 499 496



Finansiella Rapporter



Koncernens resultaträkning

kSEK	Not	År 2020	År 2019
Nettoomsättning	13	2 170	1 857
Kostnad såld vara		-576	-427
Bruttoresultat		1 594	1 430
Forsknings- och utvecklingskostnader		-14 469	-20 282
Försäljnings- och administrationskostnader		-28 556	-27 591
Rörelseresultat	6, 7, 8	-41 431	-46 444
Finansiella intäkter	9	25	103
Finansiella kostnader	9	-90	-94
Resultat före skatt		-41 496	-46 434
Skatt	10	-	-25
Periodens resultat efter skatt		-41 496	-46 459
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-41 496	-46 459
Resultat per aktie, före utspädning (SEK) ^{1), 2)}	11	-0,51	-1,83
Resultat per aktie, efter utspädning (SEK)		-0,51	-1,83
Genomsnittligt antal aktier, tusental		81 478	25 416

¹⁾ Inga utspädningseffekter uppkom.

²⁾ Resultat per aktie – periodens nettoresultat, hänförligt till aktieägare i moderbolaget, delat med genomsnittligt antal utestående aktier.

Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	År 2020	År 2019
Periodens resultat efter skatt	-41 496	-46 459
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:		
Valutakursjusteringar	-1 124	637
Övrigt totalresultat för året, netto efter skatt	-1 124	637
Summa totalresultat för året, netto efter skatt	-42 620	-45 822
Summa totalresultat hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-42 620	-45 822

Koncernens balansräkning

kSEK	Not	31 dec 2020	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Materiella tillgångar			
Nyttjanderättstillgång	7	1 378	881
Materiella tillgångar		130	
Summa materiella tillgångar		1 508	881
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade rättigheter		4 173	4 584
Aktiverade utvecklingsprojekt		14 143	16 924
Summa immateriella tillgångar	12	18 316	21 508
Totala anläggningstillgångar		19 824	22 389
Omsättningstillgångar			
Lager		3 437	3 052
Kundfordringar		387	1 108
Övriga fordringar	14	2 187	2 688
Likvida medel	15	64 113	53 747
Summa omsättningstillgångar		70 124	60 594
Summa tillgångar		89 948	82 983
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital	16	427 567	430 592
Reserver		1 390	2 514
Ansamlad förlust		-346 821	-356 502
Summa eget kapital		82 136	76 602
Långfristiga skulder			
Leasing skuld	7, 20	568	72
Summa långfristiga skulder		568	72
Kortfristiga skulder			
Leasing skuld	7, 20	799	694
Leverantörsskulder	17	1 648	1 781
Övriga skulder	18	4 796	3 834
Summa kortfristiga skulder		7 243	6 309
Summa eget kapital och skulder		89 948	82 983

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Per den 1 januari 2020	51 694	378 898	2 514	-356 502	76 603
Årets resultat	-	-	-	-41 496	-41 496
Övrigt totalresultat:					
Valutakursjusteringar	-	-	-1 124	-	-1 124
Minskning av aktiekapital	-51 177	-	-	51 177	0
Transaktioner med ägare:					
Nyemission	894	57 383	-	-	58 277
Kostnader relaterade till nyemission	-	-10 741	-	-	-10 741
Utfärdande av teckningsoptioner	-	616	-	-	616
Per den 31 december 2020	1 411	426 156	1 390	-346 821	82 136
Per den 1 januari 2019	23 027	373 017	1 877	-310 044	87 877
Årets resultat	-	-	-	-46 459	-46 459
Övrigt totalresultat:					
Valutakursjusteringar	-	-	637	-	637
Transaktioner med ägare:					
Nyemission	28 667	14 333	-	-	43 000
Kostnader relaterat till nyemission	-	-8 452	-	-	-8 452
Per den 31 december 2019	51 694	378 898	2 514	-356 502	76 602

Koncernens kassaflödesanalys

kSEK	Not	År 2020	År 2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-41 666	-46 444
Justering för avskrivningar		3 453	4 115
Finansiella poster		-60	9
Kassaflöde före förändringar i rörelsekapital		-38 273	-42 320
Justeringar av rörelsekapital:			
Förändringar i lager		-581	-426
Förändringar i fordringar och förskottsbetalningar		1 838	-428
Förändringar i leverantörsskulder och övriga skulder		328	-1 359
Total förändring av rörelsekapital		1 585	-2 213
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-36 686	-44 533
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasing skuld	20	-802	-1 515
Likvid för teckningsoptioner		616	-
Nyemission		47 536	34 548
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		47 350	33 033
Periodens kassaflöde		10 663	-11 500
Valutaomräkningsdifferenser		-298	238
Likvida medel vid periodens början		53 747	65 019
Likvida medel vid periodens slut		64 113	53 747

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	År 2020	År 2019
Övriga intäkter		8 661	7 967
Försäljnings- och administrationskostnader	6, 7, 8	-19 969	-20 259
Rörelseresultat		-11 308	-12 292
Resultat från aktier i dotterbolag		-26 672	-33 654
Finansiella intäkter	9	46	92
Finansiella kostnader	9	-1	-1
Resultat före skatt		-37 935	-45 855
Skatt		-	-
Periodens resultat efter skatt		-37 935	-45 855
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-37 935	-45 855

Moderbolagets rapport över totalresultat

kSEK	Not	År 2020	År 2019
Periodens resultat efter skatt		-37 935	-45 855
Summa totalresultat för året, netto efter skatt		-37 935	-45 855
Summa totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-37 935	-45 855

Moderbolagets balansräkning

kSEK	Not	31 dec 2020	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Finansiella tillgångar			
Andelar i dotterbolag	21	42 178	42 178
Summa finansiella tillgångar		42 178	42 178
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	14	1 041	1 163
Likvida medel	15	59 763	48 243
Summa omsättningstillgångar		60 803	49 406
Summa tillgångar		102 981	91 584
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	16	1 411	51 694
Övrigt tillskjutet kapital		210 051	162 793
Ansamlad förlust inklusive årets resultat		-112 552	-125 794
Summa eget kapital		98 910	88 693
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	17	1 144	666
Övriga skulder	18	2 927	2 224
Summa kortfristiga skulder		4 071	2 890
Summa eget kapital och skulder		102 981	91 584

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Per den 1 januari 2020	51 694	162 793	-125 794	88 694
Årets resultat efter skatt	-	-	-37 935	-37 935
Nedsättning av aktiekapital	-51 177	-	51 177	0
Transaktioner med ägare				
Utfärdande av teckningsoptioner	-	616	-	616
Nyemission	894	57 383	-	58 276
Kostnader relaterat till nyemission	-	-10 741	-	-10 741
Per den 31 december 2020	1 411	210 051	-112 552	98 910
Per den 1 januari 2019	23 027	156 912	-79 939	100 000
Årets resultat efter skatt	-	-	-45 855	-45 855
Nyemission	28 667	14 333	-	43 000
Kostnader relaterat till nyemission	-	-8 452	-	-8 452
Per den 31 december 2019	51 694	162 793	-125 794	88 693

Moderbolagets kassaflödesanalys

kSEK	Not	År 2020	År 2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-11 308	-12 292
Finansiella poster		45	90
Justeringar av rörelsekapital:			
Förändringar i fordringar och förskottsbetalningar		624	-543
Förändringar i leverantörsskulder och övriga skulder		679	-1 256
Total förändring av rörelsekapital		1 303	-1 799
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-9 960	-14 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Aktieägartillskott		-26 672	-33 654
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-26 672	-33 654
Kassaflöde från finansieringsverksamhet			
Nyemission		47 536	34 548
Utfärdande av teckningsoptioner		616	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		48 152	34 548
Periodens kassaflöde		11 520	-13 106
Likvida medel vid periodens början		48 243	61 349
Likvida medel vid periodens slut		59 763	48 243



Noter



Noter

Not 1 Information om bolaget

Bolagsinformation

Acarix AB är ett aktiebolag som är registrerat och har sitt säte i Malmö, Sverige. Huvudkontoret ligger i World Trade Center Malmö, Skeppsgatan 19, 211 11 Malmö. Acarix kärnverksamheter är utveckling, produktion och marknadsföring av en ny kardiovaskulär diagnosmetod och tillhörande utrustning för samma och närliggande tjänster. Acarix består av:

Acarix-koncernen består av:

Acarix A/S	Vilket är det huvudsakliga rörelsedrivande bolaget	Registrerat och ligger i Danmark
Acarix GmbH	Stödjer försäljningen på den tyska marknaden	Registrerat och ligger i Tyskland
Acarix GmbH	Stödjer försäljningen på den österrikiska marknaden	Registrerat och ligger i Österrike
Acarix China ApS	Bistå den kinesiska godkännandeprocessen	Registrerat och ligger i Danmark
Acarix Incentive AB		Registrerat och ligger i Sverige

Not 2 Grund för upprättande

Årsredovisningen för koncernen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) som antagits av Europeiska unionen (EU), RFR1 och årsredovisningslagen. Årsredovisningen anges i svenska kronor (SEK). Moderbolaget Acarix AB är registrerat i Sverige och har svenska kronor som funktionell valuta. Redovisningsprinciperna i moderbolagets finansiella rapporter återfinns under avsnittet "MODERBOLAGET".

Not 3 Väsentliga redovisningsprinciper

Konsolidering

Koncernredovisningen består av finansiella rapporter för Acarix AB (moderbolaget), samt dotterföretagen där moderbolaget innehar 100 procent av rösterna. Koncernredovisningen upprättas utifrån moderbolagets och dess dotterföretags finansiella rapporter genom sammanslagning av poster av liknande art och därefter eliminera koncerninterna transaktioner och tillgodohavanden. De konsoliderade finansiella rapporterna upprättas i enlighet med koncernens redovisningsprinciper.

Valuta

Koncernens finansiella rapporter presenteras i svenska kronor (SEK), som också är den funktionella valutan. Utländska dotterbolag har euro (EUR) samt danska kronor (DKK) som utländsk valuta. Alla poster som ingår i de finansiella rapporterna för varje enhet beräknas i den enhetens funktionella valuta. Trans-

aktioner noterade i andra valutor än den funktionella valutan betraktas som transaktioner i utländska valutor.

Vid den initiala redovisningen omräknas transaktioner i utländsk valuta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Fordringar, skulder och övriga monetära poster i utländska valutor som inte har reglerats på transaktionsdagen omräknas till de kurser som gäller per balansdagen. Kursdifferenser mellan valutakurserna på transaktionsdagen och kurserna på betalningsdagen respektive balansdagen redovisas i resultaträkningen under finansiella poster.

Tillgångar och skulder från utlandsverksamheter har omräknats till SEK till den kurs som gäller per balansdagen, och resultaträkningen har omräknats till de kurser som gällde per transaktionsdatumet eller till en ungefärlig genomsnittskurs. Valutakursdifferenserna från omräkningen redovisas i separat i totalresultatet som en omräkningsreserv. Vid avyttring av utlandsverksamheter omklassificeras de ackumulerade valutajusteringarna i eget kapital till resultaträkningen.

RESULTATRÄKNING

Intäktsredovisning

Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer koncernen till godo och intäkten kan värderas på ett tillförlitligt sätt, oavsett när betalningen sker. Intäkten värderas till verkligt värde för den ersättning som har erhållits eller ska erhållas, med hänsyn till avtalsenliga betalningsvillkor och exklusive skatt och tull. De specifika redovisningskriterier som anges nedan måste också uppfyllas innan intäkten redovisas.

Fakturerad försäljning per land, kSEK	Q1 2020	Q2 2020	Q3 2020	Q4 2020	Q1-Q4 2020
Tyskland	96	230	284	842	1 452
Mellanöstern	-	-	331	-	331
Sverige	-	-	-	38	38
Danmark	-	-	-	-	-
Österrike	-	24	120	38	182
Schweiz	-	38	56	48	142
Övriga	25	-	-	-	25
Summa	121	292	791	966	2 170

Fakturerad försäljning per land, kSEK	Q1 2019	Q2 2019	Q3 2019	Q4 2019	Q1-Q4 2019
Tyskland	203	225	120	183	731
Sverige	96	29	-	-	125
Danmark	-	410	-	398	808
Österrike	-	-	-	-	-
Övriga	-	-	-	193	193
Summa	299	664	120	774	1 857

Varuförsäljning

Koncernen säljer CADScor®-system till kardiologer och kliniker inom DACH regionen, Norden och Mellanöstern. Intäkterna från varuförsäljningen redovisas vid en given tidpunkt, när kontrollen övergår till kunden, vilket inträffar när produkterna levereras till kunden. I vissa fall säljs produkterna med rabatter. Intäkten från försäljningen redovisas baserat på priset i avtalet, med avdrag för beräknade volymrabatter

Koncernen säljer även till systemet tillhörande engångsplåster. Intäkterna för plåster redovisas när kontrollen övergår till kunden, vilket inträffar vid en given tidpunkt som är när dessa levereras till kunden.

Kostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader omfattar löner, externa utvecklingskostnader samt avskrivning av patent som rör Acarix A/S forskning och utveckling innan kriterierna för aktivering av utvecklingskostnader uppfylldes (se redovisningsprinciper för utvecklingsprojekt). Kostnader relaterade till forskning kostnadsförs löpande.

Försäljningskostnader, allmänna och administrativa kostnader

Försäljningskostnader, allmänna och administrativa kostnader omfattar löner samt övriga kostnader hänförliga till ledningen, bolags- och affärsutveckling samt administration.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter och räntekostnader, samt valutakursjusteringar.

Avskrivning av immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade rättigheter respektive utvecklingsprojekt skrivs av linjärt över en tioårsperiod. Avskrivning av förvärvade rättigheter och utvecklingsprojekt belastar Forsknings- och utvecklingskostnader. Om nedskrivning hänförligt till förvärvade rättigheter och utvecklingsprojekt sker kommer även den att redovisas under Forsknings- och utvecklingskostnader.

Skatt

Periodens skatt, som omfattar aktuell skatt på periodens beskattningsbara resultat och periodens justeringar av uppskjuten skatt, redovisas i rapporten över totalresultatet avseende den del som är hänförlig till poster direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat.

Vid bedömningen av aktuell skatt för perioden används tillämpliga skattesatser och regler som är beslutade på balansdagen. Periodens skatt redovisas baserat på bolagets uppskattade effektiva skattesats för helåret.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader avseende redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskjuten skatt redovisas baserat på det planerade utnyttjandet av den individuella tillgången respektive regleringen av den individuella skulden. Uppskjutna skattefordringar, inklusive skattemässigt underskottsavdrag, redovisas till det värde de förväntas utnyttjas, antingen genom eliminering mot framtida skattemässiga underskott eller genom kvittning mot uppskjutna skatteskulder. Per balansdagen finns inga uppskjutna skattefordringar kopplade till underskottsavdrag.

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av ett bolag vars rörelseresultat regelbundet granskas av bolagets högste beslutsfattare för att bedöma segmentets resultat och fatta beslut om vilka resurser som ska allokeras till segmentet. Koncernens högste beslutsfattare är VD, som leder och driver koncernen som en enhet eller ett segment, vilket återspeglas i den interna redovisningen. Ingen segmentsinformation på lägre nivå lämnas för närvarande i den interna redovisningen.

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

Utvecklingsprojekt

För redovisningssyften definieras forskningskostnader som kostnader som har uppkommit för aktuella och planerade undersökningar som har genomförts i syfte att inhämta ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och förståelse. Utvecklingskostnader definieras som kostnader som har uppkommit vid tillämpningen av forskningsrön eller specialistkunskaper på ritningar eller konstruktioner till produktionen, tillhandahållande eller utveckling av nya eller väsentligt förbättrade produkter, tjänster respektive processer, före inledningen av kommersiell produktion eller användning.

Utvecklingskostnader uppstod fram till år 2017 inom koncernen och aktiverades i balansräkningen när enheterna uppvisade:

- Att det är tekniskt genomförbart att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den blir tillgänglig för användning eller försäljning.
- Enheternas avsikt att slutföra projektet och deras förmåga att använda eller sälja tillgången.
- Hur tillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Tillgången till resurser för att färdigställa tillgången.
- Förmågan att på ett tillförlitligt sätt beräkna kostnaderna under utvecklingen.

Avskrivning av utvecklingskostnaderna påbörjades under andra halvåret 2017.

Forsknings- och utvecklingskostnader består huvudsakligen av kostnaden för kliniska tester, forsknings- och utvecklingsarbete

inom områdena applikationsteknik och annan teknik, fältstudier, myndighetsgodkännanden samt förlängning av beviljade tillstånd. Forskningskostnader kostnadsförs när de uppkommer.

Nedskrivningstest

Koncernen bedömer per varje balansdag om det föreligger tecken på att en tillgång kan vara föremål för nedskrivning genom att beakta om det har inträffat några händelser eller förändringar av omständigheterna som tyder på att en tillgångs redovisade värde inte är återvinningsbart. Om det föreligger sådana indikationer gör koncernen en uppskattning av tillgångens återvinningsbara belopp. En tillgångs återvinningsbara belopp är en tillgångs högsta verkliga värde minus försäljningskostnaderna och dess nyttjandevärdet. Det återvinningsbara beloppet fastställs för en enskild tillgång, såvida inte tillgången genererar kassainflöden som till stor del är oberoende från andra tillgångar. När tillgångens återvinningsbara belopp överstiger dess återvinningsvärde betraktas tillgången som nedskriven och skrivs ner till sitt återvinningsvärde.

Vid bedömningen av nyttjandevärdet diskonteras uppskattade framtida kassaflöden mot nuvärdet med hjälp av diskonteringsräntor före skatt som återspeglar den aktuella marknadsbedömningen av pengars tidsvärde och de risker som är specifika för tillgången. Vid fastställandet av verkligt värde minus försäljningskostnad tas nyligen genomförda marknadstransaktioner i beaktande. Om inga sådana transaktioner kan identifieras används en lämplig värderingsmodell.

Varulager

Varulager redovisas till anskaffningsvärde enligt först in- först ut-principen. När nettoförsäljningsvärdet är lägre än anskaffningsvärdet skrivs varulagret ned till det lägre värdet. Varor för återförsäljning, råvaror och förbrukningsvaror värderas till anskaffningsvärdet, inklusive inköpspris samt fraktkostnader. Nettoförsäljningsvärde för varulager är det uppskattade försäljningspriset med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Nettoförsäljningsvärdet fastställs med hänsyn till säljbarhet, inkurans och utveckling av det förväntade försäljningspriset.

Fordringar

Fordringar redovisas till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, med avdrag för nedskrivningar. Per varje balansdag bedömer koncernen huruvida det finns objektiva belägg för att en fordran eller en grupp fordringar har skrivits ned. En prövning av nedskrivningsbehov genomförs när det finns objektiva belägg för att bolaget inte kommer att kunna driva in samtliga belopp som ska erläggas i enlighet med de ursprungliga villkoren hänförliga till fordran. Betydande finansiella svårigheter för gäldenären, sannolikhet för att gäldenären ska gå i konkurs eller göra en finansiell rekonstruktion, samt försenade eller uteblivna betal-

ningar betraktas som indikatorer på att fordran är föremål för nedskrivning. Beloppet för avsättningen är skillnaden mellan tillgångens bokförda värde och nuvärdet av uppskattade framtida kassaflöden diskonterade med tillgångens ursprungliga effektiva ränta. Tillgångens bokförda värde minskas med tillämpning av ett avsättningskonto, och beloppet för förlusten redovisas i resultaträkningen under försäljningskostnader. När en fordran slutligen fastställs som att den inte är möjlig att driva in, skrivs den av mot avsättningskontot för fordringar.

Kundfordringar från och med 2018

Koncernens kundfordringar klassificeras enligt affärsmodell där syftet med innehavet är att erhålla kontraktuella kassaflöden. Fordringar redovisas till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, med avdrag för nedskrivningar. Koncernen har valt att tillämpa den förenklade metoden för beräkning av kreditförluster vilket innebär att förlustreserven värderas till ett belopp som motsvarar de förväntade kreditförluster för den återstående löptiden. De förväntade kreditförlustnivåerna baserar sig på individuella bedömningar av varje kund och justeras för att ta hänsyn till nuvarande och framåtblickande information inklusive makroekonomiska faktorer som kan påverka kundernas möjligheter att betala fordran. Reserv för kreditförluster redovisas i resultaträkningen under försäljningskostnader.

Övriga fordringar

Övriga fordringar redovisas till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, med avdrag för nedskrivningar.

Likvida medel

Likvida medel består av kassa och bank.

Finansiella skulder

Koncernens finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats, annullerats eller på annat sätt upphört.

Eget kapital

Omräkningsreserven i koncernredovisningen utgörs av valutakursdifferenser som uppkommer vid valutaomräkningen av koncernföretagens finansiella rapporter från deras lokala funktionella valutor till den rapportvaluta som för närvarande används av koncernen (SEK). Vid avyttring, helt eller delvis, av ett koncernföretag, redovisas valutakursjusteringen i resultaträkningen som en del av resultatet från försäljningen.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder redovisas till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, med avdrag för nedskrivningar. Det bokförda värdet

för leverantörsskulder antas överensstämma med det verkliga värdet eftersom det är kortfristigt till sin natur. Nuvärdesmetoden används inte då löptiden är kort.

Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas när det föreligger en rimlig säkerhet att bidraget kommer att erhållas samt att alla villkor är uppfyllda. När bidraget är hänförligt till en kostnadspost redovisas det systematiskt som en intäkt under de perioder som den tillhörande kostnaden, som bidraget är avsett att kompensera, kostnadsförs. När bidragen är hänförliga till en tillgång redovisas de under intäkter till motsvarande belopp under den tillhörande tillgångens förväntade livslängd.

När enheterna erhåller bidrag i form av icke-monetära tillgångar redovisas tillgången och bidraget till nominella belopp och överförs till resultaträkningen under tillgångens förväntade livslängd, baserat på konsumtionsmönster gällande förmånerna för den underliggande tillgången genom lika stora, årliga belopp.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas i enlighet med den indirekta metoden och visar kassaflöden från den löpande verksamheten, investeringsverksamheten och finansieringsverksamheten samt likvida medel vid in- och utgången av den finansiella perioden. Kassaflöde från den löpande verksamheten anges som resultat före skatt justerat för finansiella intäkter och kostnader, rörelseposter som inte påverkar kassaflödet, förändringar i rörelsekapital, erhållna och betalda finansiella poster samt betald skatt. Kassaflöde från investeringsverksamheten utgörs av betalningar hänförliga till förvärv och avyttringar av företag och verksamheter samt köp och försäljning av materiella och finansiella anläggningstillgångar. Kassaflöde från finansieringsverksamheten består av förändringar i moderbolagets aktiekapital och hänförliga kostnader, samt upptagande och återbetalning av lån och delbetalningar av räntebärande skulder. Likvida medel består av kontanta medel, banktillgodohavanden samt kortfristiga värdepapper som är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar.

RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie beräknas som nettoresultatet för en given period, dividerat med det genomsnittliga viktade antalet utestående aktier för perioden.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga standarder, ändringar och tolkningar som har trätt ikraft för det räkenskapsår som börjar 1 januari 2020 har haft en väsentlig inverkan på Acarixs finansiella rapporter.

Leasing (från och med 2019)

Acarix leasar består till största del av hyra för lokaler och bilar. Villkoren förhandlas separat för varje avtal och kan innehålla ett

stort antal olika avtalsvillkor avseende lokaler där bland annat leasingperioden skiljer sig åt mellan olika avtal. Leasingavtalen för bilar skrivs normalt för fasta perioder om 3 år. Leasingavtalen redovisas som nyttjanderätter och en motsvarande skuld, den dagen som den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Nyttjanderätten och leasingkulden redovisas på raderna Nyttjanderättstillgång respektive Långfristig leasingkulld och Kortfristig leasingkulld i balansräkningen. Varje leasingbetalning fördelas mellan amortering av skulden och räntekostnad. Räntekostnader fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden. Nyttjanderätten skrivs av linjärt över den kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd. Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas initialt till nuvärde. Leasingkuldena inkluderar nuvärdet av följande leasingbetalningar:

- fasta avgifter (inklusive avgifter som till sin substans är fasta), efter avdrag för eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet
- variabla leasingavgifter som beror på ett index eller en ränta, initialt värderade med hjälp av index eller räntan vid inledningsdatumet
- garanterat restvärde som leasetagaren förväntar sig behöva betala till leasegivaren.

Leasingbetalningarna diskonteras med den implicita räntan om denna räntesats lätt kan fastställas. Om denna räntesats inte lätt kan fastställas används leasetagarens marginella låneränta. Tillgångarna med nyttjanderätt värderas till anskaffningsvärde och inkluderar följande:

- det belopp leasingkulden ursprungligen värderats till
- leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet, efter avdrag för eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet.

Acarix har valt att tillämpa undantagen för korta avtal i IFRS 16. Betalningar för korta kontrakt kostnadsförs linjärt i resultaträkningen. Korta kontrakt är avtal med en leasingtid på 12 månader eller mindre.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget upprättar sina finansiella rapporter i enlighet med den svenska årsredovisningslagen (1995:1554) och RFR 2, Redovisning för juridiska personer. I moderbolagets årsredovisning tillämpas alla IFRS godkända av EU i den mån som de inte står i strid med årsredovisningslagen och sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag som ska göras och kan göras utifrån IFRS. Detta innebär att moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen, förutom undantag som anges nedan:

Klassificering och uppställningsformer

Moderbolagets resultaträkning och balansräkning är uppställda enligt årsredovisningslagens uppställningsform, medan rapporten över totalresultat, rapporten över kassaflöden baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden. Aktieägartillskott läggs till värdet av aktier och andelar i balansräkningen, varefter nedskrivningsprövning görs.

Not 4 Väsentliga redovisningsprinciper, bedömningar och antaganden

Vid upprättandet av koncernredovisningen gör ledningen diverse bedömningar och uppskattningar och fastställer antaganden, vilka utgör grunden för redovisning, värdering och presentation av koncernens tillgångar och skulder. Dessa uppskattningar och antaganden baseras på tidigare erfarenheter, den senaste informationen som finns tillgänglig per balansdagen, samt övriga faktorer som ledningen betraktar som rimliga efter omständigheterna. Bedömningsgrunderna och informationen kan till sin natur vara inkorrekta eller ofullständiga, och bolaget är föremål för vissa osäkerhetsfaktorer, som kan leda till att det verkliga utfallet avviker från uppskattningar och fastställda antaganden. Det kan bli nödvändigt i framtiden att ändra tidigare uppskattningar och bedömningar som ett resultat av kompletterande information, ytterligare kunskaper eller erfarenheter samt efterföljande händelser. Vid tillämpning av koncernens redovisningsprinciper som beskrivs i not 3 har ledningen utgått från följande väsentliga bedömningar och uppskattningar, som på ett betydande sätt påverkar de belopp som redovisas i koncernredovisningen.

Uppskjutna skattefordringar

Koncernen redovisar uppskjutna skattefordringar avseende skatteförluster som har överförts i ny räkning när ledningen bedömer att dessa skattefordringar kan kvittas mot ett positivt beskattningsbart resultat under en överskådlig framtid. Bedömningen görs per balansdagen och grundar sig på relevant information, med beaktande av en eventuell påverkan från begränsningar i rätten att utnyttja skatteförluster i respektive lands skattelagstiftning. Uppskjutna skattefordringar hänförliga till skattemässiga underskottsavdrag redovisas i den omfattning de är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskottsavdragen kan utnyttjas. Per balansdagen finns inga uppskjutna skattefordringar kopplade till underskottsavdrag.

Utvecklingskostnader

Bolagen balansförde fram till 2017 utvecklingskostnader för pågående projekt i enlighet med redovisningsprinciperna. En initial aktivering bygger på ledningens bedömning att projektet är tekniskt och ekonomiskt genomförbart. Ledningen bedömer kontinuerligt huruvida det är troligt att utvecklingsprojektet kommer att generera framtida ekonomiska fördelar för koncernen för att

kvalificeras för aktivering. Bolagen balansför utvecklingskostnader som immateriella anläggningstillgångar i den mån kriterierna i IAS 38 Immateriella tillgångar uppfylls och har godkänts av behörig tillsynsmyndighet.

Vid utgången av 2020 uppgick det redovisade värdet på balanserade utvecklingskostnader till 14 143 kSEK (16 924).

Nedskrivning av utvecklingsprojekt

Pågående utvecklingsprojekt prövas för nedskrivning minst en gång årligen. Nedskrivningsprövningarna bygger på nuvärdesmetoden, där kassaflödena hämtas från budgeten med beaktande av kostnaderna för att slutföra projekten. Återvinningsvärdet påverkas av den diskonteringsränta som tillämpas i nuvärdesmetoden samt väntade framtida kassainflöden, tillväxttakt, räntesats och risker. För ytterligare information se not 12.

Not 5 Finansiella risker

Koncernen är exponerad för en begränsad marknadsrisk och kreditrisk. Marknadsrisk är risken att verkligt värde på kommande kassaflöden för ett finansiellt instrument ska variera på grund av ändrade marknadspriser. Den främsta typen av marknadsrisk som koncernen är exponerad för är valutakursrisk, vilket är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden för en exponering ska variera på grund av förändringar i valutakurserna mellan DKK och EUR i förhållande till SEK. Bolaget säkrar inte utländsk valuta. Koncernen är minimalt exponerad för ränterisker. Då dessa marknadsrisker är minimala gör ledningen bedömningen att det inte krävs en känslighetsanalys.

Kreditrisk är risken att en motpart inte uppfyller sina skyldigheter avseende ett kundavtal, vilket leder till en ekonomisk förlust. Koncernen är främst exponerad för kreditrisk från kundfordringar. I och med att bolaget befinner sig i ett tidigt skede av kommersialiseringsfasen är kundfordringarna inte väsentliga. Utestående fordringar övervakas regelbundet.

Hantering av kapital och Likviditetsrisk

Koncernens eget kapital utgörs av summan av eget kapital hänförligt till Koncernens aktieägare. Vid årsskiftet uppgick Koncernens kapital till 82 136 tkr (76 602).

Koncernens mål avseende kapitalstruktur är att trygga Koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att på så sätt i framtiden kunna generera avkastning till aktieägarna samt att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Koncernen har fram till balansdagen finansierats genom aktieägartillskott i form av nyemission. Under året har ingen förändring skett i koncernens kapitalhantering. Se not 19, löptidsanalys för finansiella skulder.

Styrelsen ser på regelbunden basis över bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktningen som styrelsen beslutat om. Bolagets långsiktiga kassabehov bestäms av hur framgångsrikt bolaget kommer att kunna kommersialisera sin produkt. Kommercielliseringsen är i sin tur beroende av ett flertal olika faktorer där bland annat kostnader relaterade till utgifter för marknadsföring samt erhållande och efterlevnad av regulatoriska krav kommer påverka behovet.

Styrelsen anser att nuvarande likvida medel uppgående till 64 msek per 31 december 2020 bedöms vara tillräckliga för att finansiera verksamheten framåt, under åtminstone 12 månader utifrån den prognos för år 2021 som tagits fram av bolagets ledning. Baserat på den rådande Covid-19 situationen har Acarix uppdaterat bolagets likviditetsprognos. Givet en stabilisering av marknaden under första halvan av 2021 så ser Acarix, försiktigt positivt, på möjligheten att under våren 2022 anskaffa kapital för bolagets fortsatta verksamhet.

Koncernens likvida medel består av checkkonton och Acarix AB ansvarar för likviditeten i dotterföretagen samt säkerställer Koncernens finansiering. Koncernen har per balansdagen inga utestående lån till kreditinstitut och är i allt väsentligt finansierat enbart genom ägarfinansiering.

Not 6 Ersättningar till revisorer

Koncernen, kSEK	2020	2019
Revisionsuppdrag PwC	427	273
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget PwC	67	-
Skatterådgivning PwC	104	30
Övriga tjänster PwC	362	167
Total	960	469
Moderbolaget, kSEK	2020	2019
Revisionsuppdrag PwC	316	175
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget PwC	67	-
Skatterådgivning PwC	73	30
Övriga tjänster PwC	204	94
Total	660	299

Not 7 Leasing

Operationell Leasing

Moderbolaget, kSEK	2020	2019
Leasingkostnad avseende hyra av kontor	274	264
Leasingkostnad avseende leasing av bilar	212	200
<i>Framtida hyresutbetalningar avseende ej uppsägningsbart hyreskontrakt uppgår till följande belopp:</i>		
Inom 6 månader	217	175
Mellan 6-12 månader	56	70
Senare än 1 år men inom 2 år	112	117

Leasingavtal

Koncernen, kSEK	2020	2019
Tillgångar med nyttjanderätt		
Hyra av kontor	478	580
Leasing av bilar	900	301
Summa	1 378	881
Leasingskulder		
Kortfristiga	799	694
Långfristiga	568	72
Summa	1 366	766
Avskrivningar på nyttjanderätter		
Hyra av kontor	460	1 184
Leasing av bilar	362	346
Summa	822	1 530
Räntekostnader hänförligt till leasingavtal		
	56	54
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal		
Kostnader hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde och som inte visas ovan som korttidsleasingavtal	274	264
	50	-

Not 8 Personalkostnader

Koncernen, kSEK	2020	2019
Löner	12 573	11 759
Bonus	1 337	99
Pension	1 231	1 423
Övriga sociala kostnader	2 425	2 200
Summa	17 566	15 481
Ledningens ersättning och förmåner		
Ledningsgrupp löner	6 094	6 371
Ledningsgrupp bonus	823	0
Ledningsgrupp pensioner	1 032	1 250
Ledningsgrupp sociala kostnader	1 868	1 797
Summa	9 817	9 418
Anställda		
Medelantalet anställda (FTE)	11	10
Män	9	7
Kvinnor	2	3
Antal anställda vid årets utgång (FTE) ¹⁾	9	9

¹⁾ Antal anställda i Danmark uppgick till 3, Sverige 4 och Tyskland hade 2 anställda vid årets utgång.

Pension

Anställda omfattas endast av avgiftsbestämda pensionsplaner. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till ett annat företag och har inte någon legal eller informell förpliktelse att betala något ytterligare även om det andra företaget inte kan uppfylla sitt åtagande. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att de anställdas pensionsberättigande tjänster utförts.

Moderbolaget, kSEK	2020	2019
Löner	5 491	5 314
Bonus	892	0
Pension	1 004	1 184
Övriga sociala kostnader	2 105	1 957
Summa	9 492	8 456
Ledningens ersättning och förmåner		
Ledningsgrupp löner	4 723	4 867
Ledningsgrupp bonus	823	0
Ledningsgrupp pensioner	897	1 101
Ledningsgrupp sociala kostnader	1 868	1 796
Summa	8 311	7 765
Anställda		
Medelantalet anställda (FTE)	4	2
Män	3	2
Kvinnor	1	0
Antal anställda vid årets utgång (FTE)	4	3

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2020, kSEK	Styrelseersättning/ Grundlön	Ersättning utöver styrelseersättning	Bonus	Pensions- kostnader	Övriga sociala kostnader	Summa
Werner Braun, Styrelseordförande	597	-	-	-	61	658
Ulf Rosén, Styrelseledamot	229	-	-	-	72	301
Paolo Raffaelli, Styrelseledamot	229	-	-	-	72	301
Johanne Braendgaard, Styrelseledamot	199	-	-	-	63	262
Anders Jacobson, Styrelseledamot	125	-	-	-	39	164
Marlou Janssen, Styrelseledamot	125	-	-	-	39	164
Claus Andersson, Styrelseledamot	75	-	-	-	23	98
Hong Yun Fie, Styrelseledamot	-	-	-	-	-	0
Delsumma styrelseledamot	1 579	0	0	0	369	1 948
Per Persson, VD	2 183	0	465	433	907	3 988
Övrig verkställande ledning	3 910	0	358	600	961	5 829
Delsumma ledning	6 094	0	823	1 032	1 868	9 817
Summa	7 673	0	823	1 032	2 238	11 766

Ledningen har under året förvärvat teckningsoptioner till marknadsvärde.

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2019, kSEK	Styrelseersättning/ Grundlön	Ersättning utöver styrelseersättning	Bonus	Pensions- kostnader	Övriga sociala kostnader	Summa
Werner Braun, Styrelseordförande	526	-	-	-	165	691
Denis Gestin, Styrelseledamot	105	-	-	-	33	138
Paolo Raffaelli, Styrelseledamot	123	-	-	-	39	161
Claus Andersson, Styrelseledamot	188	-	-	-	59	248
Hong Yun Fie, Styrelseledamot	188	-	-	-	59	248
Johanne Braendgaard, Styrelseledamot	188	-	-	-	59	248
Ulf Rosén, Styrelseledamot	188	-	-	-	59	248
Delsumma styrelseledamot	1 508	0	0	0	474	1 981
Per Persson, VD	2 100	0	0	636	814	3 550
Övrig verkställande ledning	4 271	0	0	614	983	5 868
Delsumma ledning	6 371	0	0	1 250	1 797	9 418
Summa	7 878	0	0	1 250	2 271	11 399

Not 9 Finansiella intäkter och kostnader

Koncernen, kSEK	2020	2019	Moderbolaget, kSEK	2020	2019
Ränteintäkt	0	92	Ränteintäkt	46	95
Valutakursvinst	25	11	Räntekostnader	-1	-3
Räntekostnader	-52	-56	Totalt	45	92
Valutakursförlust	-38	-38			
Totalt	-65	9			

Not 10 Skatt på årets resultat

Koncernen, kSEK	2020	2019
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt på nyttjanderättstillgångar och leasingkulder (IFRS 16)	-	-25
Total redovisad skattekostnad i koncernen	-	-25

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen, kSEK	2020	2019
Redovisat resultat före skatt	-41 496	-46 434
Lagstadgad skattesats 21,4%	8 880	9 937
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-36	-30
Skatteeffekt poster som redovisats direkt mot eget kapital	2 299	-
Temporära skillnader, ej kapitaliserade	-537	-573
Effekt av utländska skattesatser	181	208
Ej kapitaliserade förluster	-10 787	-9 542
Övrigt	-	-25
Redovisad effektiv skatt	0	-25
Effektiv skattesats	0%	0,1%

Moderbolaget, kSEK

	2020	2019
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-	-
Skatt på årets resultat	-	-

Moderbolaget, kSEK

	2020	2019
Redovisat resultat före skatt	-37 935	-45 855
Lagstadgad skattesats 21,4% (21,4%)	8 118	9 813
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-5 716	-7 231
Skatteeffekt poster som redovisats direkt mot eget kapital	2 299	-
Ej kapitaliserade förluster	-4 701	-2 582
Redovisad effektiv skatt	-	-
Effektiv skattesats	0,0%	0,0%

Uppskjuten skatt avser följande:

Koncernen, kSEK	2020	2019
Underskottsavdrag	-52 352	43 001
Immateriella tillgångar	4 015	4 732
Uppskjuten skatt på nyttjanderättstillgångar och leasingkulder (IFRS 16)	-	25
Uppskjuten skatt	-48 337	-38 244
Värdejust., uppskjutna skattefordringar	48 337	38 269
Nettoredoisade uppskjutna skatter	0	25

Moderbolaget, kSEK

	2020	2019
Underskottsavdrag	-11 736	-7 046
Immateriella tillgångar	0	0
Övrigt	0	0
Uppskjuten skatt	-11 736	-7 046
Värdejust., uppskjutna skattefordringar	11 736	7 046
Nettoredoisade uppskjutna skattefordringar	0	0

Koncernen genererar skattemässiga underskott. Eftersom det fortfarande är osäkert om uppskjutna skattefordringar kan utnyttjas, har sådana tillgångar inte tagits upp i årsredovisningen.

Enligt gällande skattelagstiftning, kan skattemässiga underskottsavdrag överföras på obestämd tid.

Not 11 Resultat per aktie

Koncernen, kSEK	2020	2019
Resultat per aktie före utspädning		
Årets resultat	-41 496	-46 459
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie	81 478	25 416
Resultat per aktie före utspädning	-0,51	-1,83
Resultat per aktie efter utspädning		
Årets resultat	-41 496	-46 459
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie	81 478	25 416
Resultat per aktie efter utspädning	-0,51	-1,83

Not 12 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen, 2020, kSEK	Förvärvade rättigheter	Utvecklingskostnader	Summa
Ingående anskaffningsvärde per den 1 januari 2020	6 054	22 819	28 873
Valutakursjusteringar	-182	-779	-960
Utgående anskaffningsvärde per den 31 december 2020	5 873	22 040	27 912
Av- och nedskrivningar per den 1 januari 2020	-1 470	-5 895	-7 365
Avskrivningar	-265	-2 298	-2 563
Valutajusteringar	35	295	330
Av- och nedskrivningar per den 31 december 2020	-1 700	-7 898	-9 598
Redovisat värde per den 31 december 2020	4 173	14 143	18 315

Koncernen, 2019, kSEK	Förvärvade rättigheter	Utvecklingskostnader	Summa
Ingående anskaffningsvärde per den 1 januari 2019	5 975	22 480	28 456
Valutakursjusteringar	79	339	418
Utgående anskaffningsvärde per den 31 december 2019	6 054	22 819	28 873
Av- och nedskrivningar per den 1 januari 2019	-1 200	-3 559	-4 759
Avskrivningar	-267	-2 317	-2 584
Valutajusteringar	-3	-19	-22
Av- och nedskrivningar per den 31 december 2019	-1 470	-5 895	-7 365
Redovisat värde per den 31 december 2019	4 584	16 924	21 508

Utvecklingsprojekt är hänförliga till utvecklingen av CADScor®-system (akustisk kardiovaskulär diagnosmetod) som dokumenterar hjärtljud och brus för beräkning av en patients specifika poäng för att kunna fastställa patientens risk för att drabbas av kranskärtsjukdom. Under andra kvartalet 2017 introducerades CADScor®-system på marknaden och de första försäljningsorderna mottogs. Aktiveringen av utvecklingskostnaderna upphörde när produkten var klar att marknadsföras under andra kvartalet 2017 och avskrivningen av aktiverade utvecklingskostnader inleddes. Ledningen gör bedömningen att utvecklingsprojekts nyttjandeperiod är tio år. Dessa tillgångar prövas för nedskrivningsbehov när händelser eller förändringar av omständigheterna tyder på att det bokförda värdet överstiger det återvinningsbara beloppet. Utvecklingsprojekt har prövats för

nedskrivning i december 2020. Nedskrivningsprövningarna grundar sig på ledningens budget och uppskattningar av förväntad försäljning och förväntade kostnader i enlighet med fastställda prognoser för de närmaste 10 åren. Dessa prognoser baseras på den förväntade framtida utvecklingen samt ledningens bedömning av marknadens utveckling. Nedskrivningsprövningen omfattar en diskonteringsfaktor för WACC (Weighted Average Cost of Capital, vägd genomsnittlig kalkylränta) om 20 procent (20) och en evig tillväxttakt om 3 procent (3). Med de antaganden som redovisas ovan överstiger nyttjandevärdet redovisat värde för den kassagenererande enheten. En ökning av WACC med 2 procentenheter skulle inte generera något nedskrivningsbehov.

Not 13 Segmentsredovisning

Acarix verksamhet består av ett rörelsesegment. Nedan specificeras nettoomsättningen samt immateriella tillgångar för segment per geografiskt område. Nettoomsättningen baseras på kundens hemvist och tillgångarna baseras på Acarix bolagens hemvist.

kSEK	Nettointäkter		Immateriella tillgångar	
	2020	2019	2020	2019
Tyskland	1 452	731	-	-
Mellanöstern	331	-	-	-
Sverige	38	125	-	-
Danmark	-	808	18 316	21 508
Österrike	182	-	-	-
Schweiz	142	-	-	-
Övriga	25	193	-	-
Totalt	2 170	1 857	18 316	21 508

Not 14 Övriga fordringar

Koncernen, kSEK	2020	2019
Moms	1 002	1 264
Deposition	138	177
Förutbetalda kostnader ¹⁾	1 047	1 247
Totalt	2 187	2 688

¹⁾ Nyttjanderätt för leasade tillgångar ingår med 129 kSEK.

Moderbolaget, kSEK	2020	2019
Moms	502	750
Fordringar koncernbolag	5	39
Förutbetalda kostnader	534	374
Totalt	1 041	1 163

Not 15 Kassa och bank

Koncernen, kSEK	2020	2019
Banktillgodohavanden	64 056	53 690
Generell pantsättning av bankmedel	50	50
Kassa	7	7
Utgående balans	64 113	53 747

Moderbolaget, kSEK	2020	2019
Banktillgodohavanden	59 713	48 193
Generell pantsättning av bankmedel	50	50
Utgående balans	59 763	48 243

Not 16 Aktiekapital

Koncernen, kSEK		Aktier	Aktiekapital
Totalt 31 december 2015		19 403 820	23 989
Konvertering av lån, A1 aktier	juli 2016	3 362 847	4 342
Förvärv av moderbolag Acarix AB	september 2016	500 000	500
Apportemission, Y1 aktier	september 2016	162 162	209
Nyemission, A1 aktier	oktober 2016	2 000 000	2 656
Konvertering av lån, A1 aktier	november 2016	902 586	1 184
Nyemission, Y1 aktier	november 2016	4 000	5
Tidigare ägares apportegendom i Acarix A/S	december 2016	-25 835 415	-32 386
Apportemission	december 2016	15 067 376	15 067
Reduktion av aktiekapital i Acarix AB	december 2016	-500 000	-500
Nyemission i samband med IPO	december 2016	7 960 000	7 960
Nyemission	november 2019	28 666 667	28 667
Nedsättning av aktiekapital	augusti 2020	-	-51 177
Nyemission	september 2020	89 351 394	894
Totalt 31 december 2020		141 045 437	1 411

Under september månad avslutades bolagets företrädesemission samt kvittningsemision

I företrädesemissionen ökade antal aktier med 86 156 738, från 51 694 043 till 137 850 781 och tillförde bolaget cirka 58 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till företrädesemissionen. Garanterna i företrädesemissionen hade, i enlighet med de garantiavtal som ingåtts, möjlighet att välja att erhålla garantiersättning i form av kontant ersättning eller nyemitterade aktier i

Bolaget. Ett antal garantier valde att erhålla garantiersättningen i form av nyemitterade aktier. Med anledning av detta genomfördes, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 14 maj 2020, en ersättningsemision, vilken omfattade totalt 3 194 656 aktier. Genom ersättningsemisionen ökade antalet aktier i Acarix till totalt 141 045 437 aktier. Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 141 045 437 (23 027 376).

Not 17 Leverantörsskulder

Koncernen, kSEK	2020	2019
Leverantörsskulder	1 648	1 781
	1 648	1 781
Moderbolaget, kSEK	2020	2019
Leverantörsskulder	1 144	666
	1 144	666

Not 18 Övriga skulder

Koncernen, kSEK	2020	2019
Upplupna personalrelaterade kostnader	3 180	3 084
Övriga upplupna kostnader	1 617	750
Utgående balans	4 796	3 834
Moderbolaget, kSEK	2020	2019
Upplupna personalrelaterade kostnader	2 157	2 006
Övriga upplupna kostnader	771	218
Koncerninterna skulder	-	-
Totalt	2 928	2 224

Not 19 Löptidsanalys för finansiella skulder

Löptidsanalys för finansiella skulder, 2020

Tidsintervall månader	0-3	3-6	6-9	9-12	> 12	Total
Leverantörsskulder	1 648	–	–	–	–	1 648
Leasingskuld	214	212	206	166	568	1 366
	1 862	212	206	166	568	3 014

Löptidsanalys för finansiella skulder, 2019

Tidsintervall månader	0-3	3-6	6-9	9-12	> 12	Total
Leverantörsskulder	1 781	–	–	–	–	1 781
Leasingskuld	466	273	28	23	73	863
	2 247	273	28	23	73	2 644

Not 20 Leasingskuld

Leasingskuld	31 dec 2019	Nya leasingavtal	Amortering (finansieringsverksamheten)	Betalda räntor (löpande verksamheten)	Valutakurs-differenser	Diskonteringseffekt	31 dec 2020
Leasingskuld	766	1 090	-802	-56	270	98	1 366

Leasingskuld	31 dec 2018	Justering pga. ny redovisningsprincip	Nya leasingavtal	Amortering (finansieringsverksamheten)	Betalda räntor (löpande verksamheten)	Valutakurs-differenser	Diskonteringseffekt	31 dec 2019
Leasingskuld	–	2 125	–	-1 515	-54	156	54	766

Not 21 Aktier i dotterbolag

Moderbolaget, kSEK	2020	2019
Anskaffningsvärde	134 768	101 114
Aktieägartillskott	26 672	33 654
Utgående anskaffningsvärde per 31 december	161 440	134 768
Akkumulerade nedskrivningar	-92 590	-58 936
Årets nedskrivningar	-26 672	-33 654
Redovisat värde per 31 december	42 178	42 178

Redovisningsprincip

Investeringar i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde minskat med nedskrivning.

Anskaffningsvärdet prövas för nedskrivning årligen.

Företagets innehav av andelar i koncernföretag

Företagets namn	Kapitalandel	Antal aktier	Bokfört värde (kSEK)	
			2020-12-31	2019-12-31
Acarix A/S	100%	23 027 376	38 469	38 469
Acarix GmbH	100%	25 000	3 364	3 364
Acarix Incentive AB	100%	50 000	50	50
Acarix China ApS	100%	50 000	69	69
Acarix GmbH	100%	1	226	226
			42 178	42 178

Företagets namn	Org.nr	Säte	Årets resultat (kSEK)	Justerat eget kapital (kSEK)
Acarix A/S	32648223	Lyngby, Danmark	-34 257	23 210
Acarix GmbH	HRB88101	Köln, Tyskland	40	6 569
Acarix Incentive AB	559102-0044	Malmö, Sverige	0	50
Acarix China ApS	40065059	Lyngby, Danmark	0	69
Acarix GmbH	ATU73943307	Wien, Österrike	0	226

Not 22 Närstående

Närstående parter utgörs av styrelseledamöter samt övriga ledande befattningshavare. Utöver ersättning till styrelsen har transaktioner med närstående redovisats till marknadspris under året.

Konsultarvode till ledamot i styrelsen 2020

kSEK	Q1	Q2	Q3	Q4	År
Werner Braun (styrelseordförande)	-	-	-	-	-
Denis Gestin	-	-	-	-	-
Summa	-	-	-	-	-

Konsultarvode till ledamot i styrelsen 2019

kSEK	Q1	Q2	Q3	Q4	År
Werner Braun (styrelseordförande)	64	-	-	-	64
Denis Gestin	-	-	-	-	-
Summa	64	-	-	-	64

Med undantag för vad som anges ovan har inga transaktioner gjorts under perioden med styrelseledamöter, ledningen, ledande befattningshavare, stora aktieägare eller andra närstående parter.

För ytterligare information se not 8.

Not 23 Händelser efter periodens utgång

Inga väsentliga händelser efter periodens utgång.

Not 24 Ställda säkerheter och garantier

Koncernen och moderbolaget

En deposition om 50 kSEK ställdes hos SEB som en garanti till Euroclear Sweden AB i samband med noteringen av Acarix AB (publ), i enlighet med Euroclears regler. Moderbolaget har utfärdat en kapitaltäckningsgaranti för att säkra driften i sina dotterbolag Acarix A/S och Acarix GmbH.

Not 25 Föreslagen vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget	SEK
Överkursfond	210 051 772
Balanserat resultat	-74 616 761
Årets resultat	-37 935 515
Totalt	97 499 496

Styrelsen föreslår att tillgängliga vinstmedel för utdelning och fria reserver disponeras enligt följande:

	SEK
I ny räkning balanseras	97 499 496



Uttalanden

Styrelsen och företagsledningen försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS, som utfärdats av IASB och antagits av EU, och ger en rättvisande bild av koncernens finansiella ställning och resultat. De finansiella rapporterna för moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Styrelsens verksamhetsberättelse för Acarixkoncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer för moderbolaget och de företag som ingår i koncernen.

Malmö, 19 april 2021

Verkställande ledning

Per Persson
Vd och koncernchef

Styrelsen

Dr. Werner Braun
Styrelseordförande

Paolo Raffaelli
Styrelseledamot

Johanne Braendgaard
Styrelseledamot

Anders Jacobson
Styrelseledamot

Marlou Janssen-Counotte
Styrelseledamot

Ulf Rosén
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2021

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Acarix AB (publ), org.nr 559009-0667

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Acarix AB (publ) för år 2020 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 25-34. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 35-65 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 25-34. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-24. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upp-

täcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Acarix AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företaget någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försumelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 25–34 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionsssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 20 april 2021

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor

68



Ordlista

Artärer

Artärer är de blodkärl som leder syrerikt blod från hjärtat ut till kroppens celler.

Askultation

Auskultation är en medicinsk undersökning där man lyssnar på ljud som alstras i patientens kropp. Om undersökning görs med ett stetoskop kallas det indirekt auskultation till skillnad från direkt auskultation då läkaren lägger örat direkt mot patientens kropp.

Farmakologisk provokation

Med farmakologisk provokation menas att kroppen är under påverkan av läkemedel.

Fria radikaler

Fria radikaler är atomer eller molekyler med oparade elektroner i de yttersta delarna av atomerna (orbitalen). Radikaler är således mycket reaktiva, och bildar inte sällan nya kemiska föreningar.

Glatt muskulatur

Glatt muskulatur är en muskelvävnad som täcker väggarna i, exempelvis luftstrupen, blodkärl och inre organ.

Invasiv

Begreppet "invasiv" innebär att tränga in eller att angripa. Med invasiva medicinska undersökningar avses sådana undersökningar som innefattar någon form av inträngning genom kroppshåla eller kirurgiskt ingrepp.

Isotop

Isotoper är atomer av samma grundämne men med en avvikande uppsättning neutroner.

Kardiologi

Kardiologi kan beskrivas som läran om hjärtats funktioner och sjukdomar.

Kateter

En Kateter är ett rörformat medicinskt instrument som förs in i kroppen i syfte att tömma ut vätska, införa läkemedel eller införa andra medicinska instrument.

Kollagen

Kollagen är ett fiberprotein som framför allt finns i stödjevävnad som ben, hud, senor och blodkärlsväggar.

Kransartärerna

Kranskärlen är kopplade till hjärtmuskeln och för in närings- och syrerikt blod och för ut närings- och syrefattigt blod.

Lipider

Lipider är ett samlingsnamn på ämnen bestående av fetter och fettliknande ämnen.

Makrofager

Makrofager, eller fagocyt, är celler som ingår i det så kallade ospecifika immunförsvaret och fungerar genom att främmande celler, såsom bakterier, omsluts i en process som kallas fagocytos.

Myokardium

Myokardium är det muskellager som återfinns i hjärtats vägg och är på hjärtats utsida omgiven av ett tunt epikardium, och på insidan av kamrar och förmak omgiven av ett lika tunt endokardium.

Oxidation

Oxidation, eller oxidering, är en kemisk reaktion där en eller flera elektroner avges.

Transducer

En transducer är en teknologi som omvandlar en form av energi till en annan.

Acarix AB
Jungmansgatan 12
211 19 Malmö, Sweden

info@acarix.com
www.acarix.com

