



acarix

Årsredovisning

21

Kort om Acarix

Vårt uppdrag är att lyssna till miljontals hjärtan genom CADScor®Systemet, vår banbrytande AI-baserade teknik för akustisk bedömning av kranskärlssjukdom (CAD) och hjälp att utesluta personer med låg risk.

Vår vision är att alla som behöver en utredning med CADScor®Systemet ska ha tillgång till det. På så sätt kan vi minska den diagnostiska bördan för enskilda patienter, göra att de slipper oro och bidra till att effektivisera sjukvårdssystemen för hjärthälsa. Varje dag söker sig 1 miljon människor till vården med bröstsmärta. Svårigheten är att avgöra om smärtan är kopplad till hjärtat eller inte, och många genomgår flera diagnostiska tester, varav vissa är invasiva. Problemet är att 9 av 10 utredda personer inte har kranskärlssjukdom.^{1,2,3} På bara 10 minuter kan CADScor®Systemet i stället utesluta kranskärlssjukdom hos patienter med stabil bröstsmärta och misstänkt kranskärlssjukdom med minst 96 procents säkerhet.⁴

Acarix är ett svenskt medicinteknikföretag som utvecklar innovativa lösningar för snabb AI-baserad uteslutning av hjärtsjukdom. Det CE-märkta CADScor®Systemet, som även har fått DeNovo-godkännande från FDA, är avsett för patienter som upplever bröstsmärta med misstänkt kranskärlssjukdom. Systemet har utformats för att bidra till att minska miljontals fall av onödigt, invasiv och kostsam diagnostik. Med hjälp av en icke-invasiv metod beräknar CADScor®-Systemet på mindre än 10 minuter en patientspecifik s.k. CAD-score som med minst 96 procents säkerhet kan utesluta kranskärlssjukdom. Acarix är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: ACARIX).

För mer information besök acarix.com.



4

AFFÄRSREGIONER:

USA, DACH-REGIONEN, ENGLAND OCH NORDEN



9/10

LIDER INTE AV SVÅR
KRANSKÄRLSSJUKDOM



96%

SÄKERHET ATT UTESLUTA
KRANSKÄRLSSJUKDOM

REFERENSER:

1. Therning C, et al. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes. 2018;4(4):301-308.
2. Winther S, et al. Heart. 2018;104(11):928-935.
3. Douglas PS, et al. N Engl J Med. 2015;372(14):1291-300.
4. US user manual v.12.5, prevalence 10,7%, algorithm version US3.2 and EU user manual v.12.1, prevalence 10,2%, algorithm version EU040.

Innehåll

Kort om Acarix	2
VD har ordet	4
Historik	8
Vår strategi och affärsmodell	10
Case	14
Vår teknologi	15
Marknad	20
Fallbeskrivning	26
Aktien	27
Risk- och osäkerhetsfaktorer	29
Bolagsstyrningsrapport	31
Teamet	38
Ledningen	40
Styrelsen	42
Framåtblick	44
Förvaltningsberättelse	45

s. 15
VÅR TEKNOLOGI

s. 51
BALANSRÄKNING

s. 27
AKTIEN

KONCERNENS FINANSIELLA RAPPORTER

Resultaträkning	50
Balansräkning	51
Förändringar i eget kapital	52
Kassaflödesanalys	53

MODERBOLAGETS FINANSIELLA RAPPORTER

Resultaträkning	54
Balansräkning	55
Förändringar i eget kapital	56
Kassaflödesanalys	57

Noter	59
Uttalanden	75
Revisionsberättelse	76
Ordlista	79



Vi har produkten, personerna och potentialen – nu är det dags att ta Acarix till nästa nivå

Det gångna året har, trots pandemins begränsningar, varit fullt av aktivitet och tillväxt för Acarix. En kraftigt ökad försäljning i Tyskland, lansering på USA-marknaden och säkrat tillväxtkapital ger oss goda förutsättningar att nå våra strategiska tillväxtmål 2024.

Jag är både stolt och tacksam att jag, tillsammans med vårt fantastiska team, får möjligheten att vara med att driva vår tillväxt och realisera våra strategiska mål. Under 2021 har vi fått det mesta på plats för att på allvar dra i gång vår expansion i USA. För att nå framgång krävs det en unik produkt, rätt personer och en potential på marknaden, kriterier som Acarix nu möter fullt ut.

CADScor® är ett unikt AI-baserat icke-invasivt system som hjälper läkare att på bara några minuter utesluta kranuskärslsjukdom vid bröstsmärta. Det ger patienter snabbt lugnande besked, minskar behovet av onödiga och tidsödande undersökningar, och ger vårdgivarna möjligheter att fokusera på de patienter som verkligen behöver hjälp. Vår lösning har kliniskt validerats i studier på tusentals patienter för att styrka träffsäkerheten på mer än 96 procent.

Vi kommunicerade under hösten 2021 våra tillväxtmål inom ramen för vår affärsplan 2024. Målsättningen är att ha minst 3 000 CADScor®System på marknaden, en omsättning på 200 MSEK och en bruttomarginal på över 80 procent. Grunden är nu lagd med rätt team och potential att lyckas!

Ett nytt team på plats

Vi har nu ett erfaret och kompetent team på plats och under inledningen av 2022 har även USA-teamet kommit på plats. I USA har vi rekryterat ett ledningsteam bestående av Head of Medical Affairs, Head of Sales och Head of Operations and Customer Experience. Head of Sales fokuserar på att bygga upp vår säljorganisation på den amerikanska marknaden. Säljstrategin är att vi ska arbeta med både egen säljstyrka mot strategiskt viktiga kundsektorer samt externa samarbetspartner med specialkompetens när det gäller kardiologi och andra kundkategorier. Vår Head of Medical Affairs arbetar mot de större institutionerna som sjukvårdskoncerner (IDN) och Veteran Administration men även vetenskapliga opinionsbildare. När det gäller Customer Experience ligger fokus på att teckna serviceavtal, ge en god kundupplevelse och att bygga upp ett långvarigt samarbete. Vi ska inte bara sälja ett system utan finnas med hela vägen och säkerställa att det används och genererar merförsäljning i form av patcher. Inom Operations ligger fokus på att bygga vidare vår infrastruktur och säkerställa att vi har de resurser som krävs för att nå vårt mål på 3 000 enheter 2024.



"Vår vision är att alla med bröstsmärta ska ha möjlighet att få en CADScor[®]-undersökning."

Vi har formerat en global ledningsgrupp och arbetar strukturerat och metodiskt tillsammans som ett team där alla vet sina roller och vilka mål vi har. Vi arbetar med tydliga försäljningsprognoser och har framförhållning när det gäller produktion och lagerhållning och mäter kontinuerligt vår utveckling och performance på ett antal olika punkter.

Stor marknadspotential i USA

Förutom en unik produkt och ett kompetent team har vi även en stor tillväxtpotential. Bröstsmärtor är den vanligaste orsaken till att människor söker vård och läkare saknar idag ett enkelt sätt att utesluta kranskärslsjukdom. Att det finns ett stort behov av en sådan har vi märkt vi på det intresse vi mött när vi under hösten demonstrerat CADScor[®]Systemet ute på klinikerna. När läkarna ser hur lättade patienterna blir, hur enkel undersökningen är att genomföra och hur kliniskt väldokumenterat systemet är blir reaktionerna i de flesta fall mycket positiva. Vi har sett att konverteringsgraden är hög när får genomföra en demonstration så vårt mål är att få så många som möjligt.

Under hösten fokuserade vi på några utvalda stater där säljare från vår samarbetspartner bearbetat marknaden. Därefter validerade vi vår Go-To-Market-strategi utifrån resultaten och kan konstatera att den visat sig vara framgångsrik. Därmed känner vi oss trygga med att rulla ut den, metodiskt med kontinuerliga valideringar. Vi har även en genomtänkt strategi för var och när vi ska använda egen säljkår eller gå via en specialiserad partner.

I USA har vi sedan tidigare vårt FDA DeNovo-godkännande och under 2021 godkändes vår ansökan om en egen reimbursement kod, sk CPT III-kod av American Medical Association (AMA) vilket gör att behandlingen

ersätts via det amerikanska sjukförsäkringsprogrammet. Ytterligare en positiv faktor är att American Heart Association (AHA) och American College of Cardiology (ACC) i slutet av året presenterade nya kliniska riktlinjer för patienter med bröstsmärta. De anger att om patienten har en pre-test probability som är mindre än 15 procent ska de inte remitteras in i utredningsspåret utan i praktiken skickas hem. Tidigare var rekommendationen 5 procent. Här har CADScor[®]Systemet en viktig funktion att fylla för de patienter som ligger under 15 procent men som ändå vill få ett snabbt svar på om kranskärslsjukdom kan uteslutas.

Stark tillväxt i Tyskland

Även om vår största tillväxtpotential ligger i USA är det värt att notera att utvecklingen på våra befintliga marknader går framåt, framför allt i Tyskland där försäljningen av både utrustning och patches ökade kraftigt under året. Idag har vi 150 system installerade, det är en ökning med 61 procent jämfört med 2020. Användningen av patches har under samma tid i det närmaste fördubblats. Initialt har det gått relativt långsamt på den tyska marknaden men under 2021 har vi kunnat se en accelererad tillväxt. För att ytterligare öka takten har vi satt upp mål för hur många patches vi ska sälja per månad vilket ökar fokus på att se till att de system vi installerat verkligen används. Vi har en fortsatt dialog kring att CADScor[®]Systemet skall ingå i det tyska ersättningsystemet, men precis som när det gäller läkemedel är det en process som tar sin tid. Under året har ytterligare en säljare anställts och vi har en tydlig strategi för hur vi ska arbeta fram till dess att rabatteringen är godkänd, med fokus på större privata kliniker och distributörer.

Ett första steg in i England

I England finns det en infrastruktur med cirka 200 Rapid Access Chest Pain Clinics där patienter med bröstsmärtor kan få ett första utlåtande av en kardiolog. Under året har vi inlett ett samarbete med två av dessa kliniker. Syftet är att se var CADScor®Systemet passar in i deras verksamhet och ta fram ett case för hur klinikerna kan dra nytta av systemets fördelar. På den engelska marknaden fick vi under året även bevis för de ekonomiska fördelarna med CADScor®Systemet. En oberoende hälsoekonomisk studie som publicerades i PharmacoEconomics visade att det engelska sjukvårdssystemet kan spara 93 miljoner GBP per år genom att använda Acarix CADScor®Systemet för att utesluta kranskärslssjukdom.

FDA-ansökan för Acarix Seismo

Grunden i Acarix plattform är vår patenterade teknologi som gör det möjligt att lyssna på inre organ. I CADScor®Systemet analyseras ljuden från hjärtats kranskärl med hjälp av AI för att utesluta kranskärslssjukdom. På samma sätt analyserar vår nya produkt Acarix Seismo hjärtat för att riskbedöma patienter med misstänkt hjärtsvikt, något som årligen drabbar drygt 6 miljoner personer enbart i USA. Grundat på de kliniska data som genererades i Seismo-studien som genomförts i Danmark lämnade vi i februari i år in en ansökan om status som Breakthrough Therapy till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Vårt starka R&D-team arbetar kontinuerligt för att både utveckla våra befintliga applikationer och utveckla nya.

Kapitaltillskott från framgångsrik företrädesemission

Under fjärde kvartalet genomfördes vår planerade nyemission som under 2022 främst skall finansiera uppbyggnaden av vår amerikanska verksamhet med fokus på direktförsäljning i utvalda stater i kombination med försäljning genom samarbetspartners. Emissionslikviden som tillförde netto ca 70 miljoner kronor finansierar även den fortsatta försäljningsutvecklingen i Tyskland, England och Norden. Förutom kommersiellt fokus på våra huvudmarknader så stärker vi även vår produktportfölj med koppling till hjärtsvikt.

En solid plattform för vidare expansion

Förutom produkten, personerna och potentialen har vi även ett annat viktigt kriterium för framgång på plats: Passionen. Jag är otroligt imponerad av det engagemang och den framåtanda som präglar alla som arbetar inom Acarix. Nu har vi alla framgångsfaktorer på plats, vi arbetar som ett sammansvetsat team och har ett starkt fokus på USA där vi ser en tydlig potential. Det är med tillförsikt jag ser fram emot 2022 och vår gemensamma tillväxtresa med en vision om att alla med bröstsmärta ska ha möjlighet att få en CADScor®-undersökning.

Helen Ljungdahl Round

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.

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.

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.

Signifikant ökad förbrukning av patcher i befintlig kundbas.

Etablering av amerikanskt dotterbolag, Acarix USA Inc, med huvudkontor i New York.

American Medical Association (AMA) godkände kategori III CPT® (CPT III) kodapplikationen för CADScor®Systemet.

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. Sammantaget har Acarix nu fler än 70 kunder i Tyskland, Schweiz och Österrike.

2021

Positiva prognostiska långtidsdata från Dan-NICAD 1-studien publiceras i European Heart Journal Digital Health.

Anställning av ny chef för bolagets nyetablerade amerikanska dotterbolag Acarix USA Inc.

Initiering av samarbete med Rapid Access Chest Pain Clinics.

Presenterade positiv preliminär data för en potentiell hjärtsviktstillämpning.

Vår strategi och affärsmodell

Tidpunkten för kommersialisering i USA är optimal.

Strategi

Vår strategi är att utveckla och tillhandahålla ett icke-invasivt, snabbt och tillförlitligt diagnosjälpmedel för vårdpersonal som undersöker patienter med bröstsmärtor eller andnings-svårigheter. Vårt CADScor®System är avsett att användas i ett tidigt skede av diagnosprocessen för att enkelt utesluta patienter med låg risk, göra att de patienterna slipper oro och remittera patienter med förhöjd risk till vidare bedömning. Genom att tillhandahålla CADScor®Systemet till invärtesläkare och kardiologer avser vi att etablera ett nytt marknadssegment där kranskärslssjukdom kan uteslutas tidigt, redan vid den första vårdkontakten. CADScor®Systemet säljs till kliniker, sjukhus och integrerade vårdnätverk, i kombination med individuella patcher med RFID-chip som den aktuella ultrakänsliga mikrofonen fästs vid, så att en riskbedömning av patienten kan utföras.

Vision

Vår vision är att skapa ett paradigmskifte i tidig diagnostisering och utredning av hjärt-kärlsjukdomar. Sammantaget arbetar vi för att se till att alla, oavsett om de är vårdpersonal eller patienter, som vill eller behöver bedömning med CADScor®Systemet ska ha tillgång till det i rätt tid. Vi inser att det ännu är långt dit, men med tanke på teknologin bakom CADScor®Systemet är detta rätt vision för oss att verka utifrån och leverera den förväntade tillväxten.

Uppdrag

Vi har de förutsättningar och den finansiering som krävs för att förverkliga uppdraget att bli världsledande inom AI-baserad snabb diagnostik av kranskärslssjukdom. Vi

kommer att fortsätta att utveckla CADScor®Systemet för att lyssna till miljontals hjärtan för att lätta på den mänskliga och vårdekonomiska bördan vid diagnos av kranskärslssjukdom. Det är också vårt uppdrag att utveckla fler akustiska medicinska tekniker, främst inom kardiologiområdet.

Mål

Under 2021 kommunicerade vi våra mål för 2024. Målen är möjliga att uppnå och kommer också att lägga grunden till vår långsiktiga framgång och tillväxt. Våra mål för 2024 är följande:

- 3 000 CADScor®System i kliniskt bruk.
- Generera 200 MSEK i intäkter.
- Säkra en bruttomarginal om minst 80 procent.

Vi har en stark grund för vår teknologi som omfattar ett stort kliniskt utvecklingsprogram, godkännande om CE-märkning och DeNovo-godkännande från FDA som stöds av 45 patent. Hittills har 10 000 patienter bedömts med CADScor®Systemet. Tidpunkten är den rätta för Acarix att gå vidare till nästa brytpunkt. Den kommersiella lanseringen i USA ligger rätt i tiden med en ökad efterfrågan på värdebaserad vård och lösningar som sänker kostnaderna. Dessutom öppnas nya dörrar för icke-invasiv teknik som CADScor®Systemet genom 2019 års riktlinjer från European Society of Cardiology (ESC) och 2021 års nya riktlinjer om bröstsmärta från American College of Cardiology/ American Heart Association (ACC/AHA).

För att nå dessa mål ska vi fokusera på ett fåtal kritiska områden. Här ingår främst att stimulera användningen och

försäljningen på USA-marknaden, både direkt och genom kommersiella samarbetspartner. Vi kommer också att fortsätta att fokusera på att stärka försäljningen i EU och undersöka vidare expansion på utvalda marknader. När det gäller godkännande om kostnadsersättning i Tyskland och Storbritannien kommer vi att fortsätta arbeta oss igenom processen för att få ett godkännande så snabbt som möjligt. Vi kommer att utöka vår produktportfölj med en akustisk teknik för hjärtsvikt, ännu ett område där vi anser att vår teknik kan göra stor skillnad. Att gå in i denna slags expansionsfas kräver också att vi säkerställer produktkvalitet och tillgång på Acarix produkter för att möta den framtida efterfrågan. Vi ska stärka vårt team på området och genomföra omvandling av verksamheten som är nödvändig. Slutligen ska vi stärka vårt team med rätt erfarenheter och kunskaper för att kunna ta bolaget vidare till nästa nivå. En ny företagsledning är nu på plats och alla olika funktioner har stärkts.

Affärs- och intäktmodell

För närvarande säljer vi CADScor®Systemet i Norden, Storbritannien, Tyskland, Schweiz, Österrike och USA.

Vår affärsmodell bygger på att CADScor®Systemet används av vårdpersonal. Vi ska bygga upp en egen säljorganisation och tillämpa kostnadseffektiva modeller med en avvägning mellan personliga och digitala kontakter. För att utöka täckningen, särskilt i USA, ska vi samarbeta med kommersiella samarbetspartner som har dokumenterad kompetens inom teknik för medicinsk kardiologi, integrerade leveransnätverk, Veterans Administration och andra kanaler. Vi strävar efter att växa med fokus på intäkter, men även genom hantering av driftskostnaderna för att uppnå vår önskade bruttomarginal och lönsam tillväxt.

Under 2021 har vi redan inlett kommersiella samarbeten med befintliga säljorganisationer och den första återkopp-

lingen från kunderna är mycket positiv. Ett exempel är vårt samarbete med BioRhythm Inc, en organisation med stor erfarenhet och närvaro inom kardiologiområdet.

”Jag är mycket glad över att få arbeta med Acarix-teamet på att introducera CADScor®Systemet i Louisiana och Mississippi. CADScor®Systemet med sin nya AI-baserade teknologi tillför betydande värde till vårdpersonal som utreder patienter med bröstsmärtor. Jag har arbetat med kardiologiförsäljning i 40 år, och det var länge sedan jag stötte på en sådan ny teknologi. Den initiala responsen och intresset från läkarna vi träffat har varit mycket starkt.”

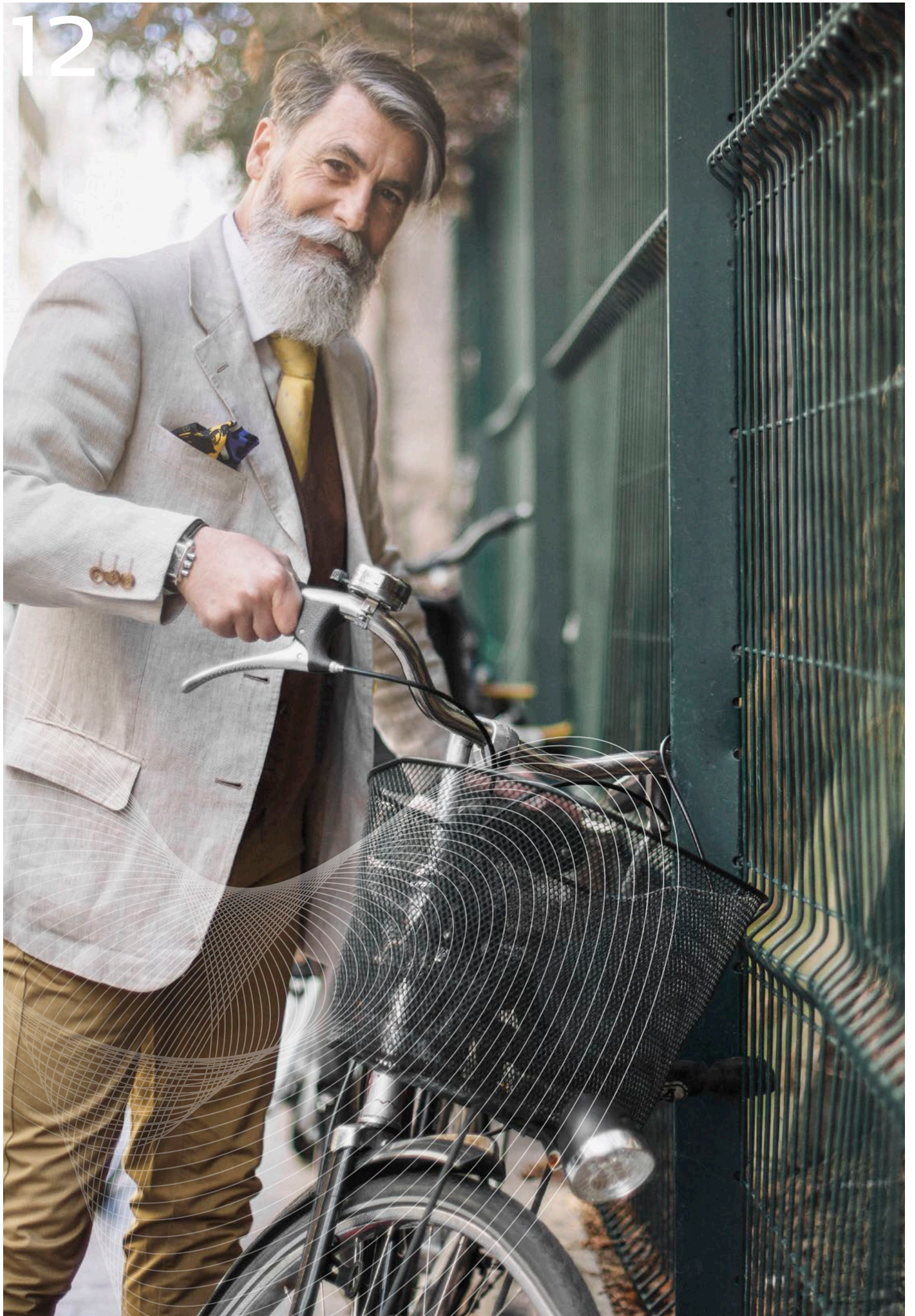
säger Robin Karas, VD för BioRhythm Inc .

Vår intäktmodell bygger på två intäktsströmmar. Den första är köp av apparaten CADScor®System som säljs till oberoende medicinska kliniker, sjukhus och privata kliniker.

Vi har störst framgång när det är tydligt definierat var CADScor®Systemet kommer in i diagnosprocessen, det vill säga i ett mycket tidigt skede för att effektivt utesluta patienter med låg risk för kranskärlssjukdom. Den andra intäktsströmmen är för det specifikt utformade engångsplåstret med RFID-chip som fästs vid apparaten för varje enskild patientbedömning.

Den högsta förbrukningen av patcher ses när CADScor®Systemet används på kliniker med höga volymer av patienter med bröstsmärta. På kort sikt drivs intäkterna av antalet sålda CADScor®System, medan huvuddelen av framtida intäkter förväntas komma från försäljningen av patcher. De idealiska kunderna för CADScor®System är kliniker där det

12



är tydligt definierat var i diagnoskedjan CADScor®Systemet kommer in och där det finns höga volymer av patienter med bröstsmärta med misstänkt kranskärllsjukdom. Det är där vi kan bidra till den största skillnaden för patienter, vårdpersonal och sjukvårdssystemen.

Vi får inte glömma den påverkan som en bedömning med CADScor®Systemet kan få för patienterna. Många patienter med bröstsmärta genomgår flera diagnostiska tester, för att till slut ofta få veta att bröstsmärtan inte är kopplad till hjärtat. En bedömning med CADScor®Systemet kan lugna oron på 10 minuter.

Tillgången på marknaden

Vi har inriktat vårt arbete på att säkra tillgången för patienter och kostnadsersättningen för kliniker som använder CADScor®Systemet. Att betalande parter inser värdet av CADScor®Systemet är själva grunden för kostnadsersättning, och under 2021 har vi fortsatt dialogen med kostnadsersättningsansvariga myndigheter i Europa, särskilt G-BA i Tyskland och NICE i Storbritannien.

Vidare har vi genomfört omfattande marknadsundersökningar bland amerikanska läkare och betalande parter för att validera CADScor®Systemets kliniska och ekonomiska värde. Våra undersökningar visar tydligt på intresset för vår teknik och viljan att betala för den.

Under 2021 har vi testat och etablerat ett framgångsrikt flöde av administrativa förfaranden för kostnadsersättning, system och former är på plats och läkares ansökningar om ersättning för behandlingar med CADScor®Systemet beviljas.

Från och med nu kommer vi att fokusera på att expandera tillgången i Europa och USA, och ett väl genomfört arbete här kommer att generera lokala, handfasta bevis för kliniker och integrerade vårdssystem som visar på CADScor®Systemets fördelar vid klinisk användning.

I oktober 2021 beviljade American Medical Association (AMA) CADScor®Systemet en CPT III-kod avseende kostnadsersättning. Ansökan hade ett aktivt stöd från American College of Cardiology (ACC) och godkändes av AMA utan anmärkningar. Den nya koden för CADScor®Systemet offentliggjordes av Center for Medicare and Medicaid services (CMS) i januari 2022 och blir tillgänglig för amerikanska betalande parter och vårdgivare i juli 2022.

De senaste uppdateringarna av både europeiska och amerikanska kliniska riktlinjer vid bröstsmärta med fokus på tidig uteslutning av patienter som inte har kranskärllsjukdom utgör en stark grund för vår teknik. Både läkare och patienter behöver teknik som kan bidra till att på ett snabbt och icke-invasivt sätt och med hög säkerhet utesluta kranskärllsjukdom. Publiceringen och tidpunkten för dessa nya riktlinjer öppnar för en ökad användning av CADScor®Systemet i både Europa och USA. Fokus på att inte gå vidare med ytterligare undersökningar av patienter med låg sannolikhet före test på under 15 procent är kliniskt mycket utmanande. För patienter som upplever bröstsmärtor och deras läkare är utmaningen att inte göra någonting. När patienter upplever bröstsmärta är de oroliga om detta kan orsakas av CAD. Därför letar många patienter och deras läkare efter diagnostiska tekniker som kan hjälpa till att utesluta CAD på ett snabbt, icke-invasivt och effektivt sätt.



KARDIOLOGEN BERÄTTAR:

Prof. Dr. Andreas Götte, Chefarzt

Vi har totalt ungefär 8 000 patienter varje år och patienter med kranskärlsjukdomar är en av hörnstenarna i vår behandling.

Vanligtvis har vi väldigt kort tid på oss att göra alla diagnostiska tester och enligt de senaste riktlinjerna är löpbandstester inte längre lämpliga för ischemisk bedömning. Detta gör att vi behöver använda avbildningstekniker som CT, echo eller MRI. Tekniker som tyvärr inte är tillgängliga för en så stor mängd patienter.

Därför tycker jag att det är väldigt bra att det nu finns en ny teknik som kan hjälpa oss att sälla bland patienterna. CADScor®Systemet, som är en icke-invasiv teknologi, är till stor hjälp för att kunna utesluta förekomst av stenosis i kranskärlen hos patienter som kommer in med oregelbunden kärlkramp eller bröstsmärtor.

Jag tycker att CADScor®Systemet är mycket användbart, särskilt för patienter med låg risk för kranskärlsjukdomar. För unga patienter är systemet extra hjälpsamt och för denna patientgrupp använder vi det regelbundet, eftersom vi med hjälp av ett högt procenttal kan säkerställa

att det inte finns någon patologi på kranskärlen. Systemet är väldigt enkelt att använda och patienterna behöver bara hålla andan i 8 sekunder vid 4 tillfällen, innan flödet i kranskärlen kan bedömas.

Vi är tacksamma över att ha ett system med ett sådant högt negativt prediktivt värde. Att kunna utesluta lungemboli eller kranskärlssjukdom tidigt, ger oss möjlighet att berätta för patienten att den med låg sannolikhet kommer att drabbas av dessa tillstånd i framtiden.

Att så tydligt kunna utesluta en sjukdom är till stor hjälp eftersom vi inte gör invasiva procedurer på friska patienter. Genom att snabbt kunna sortera bort friska patienter, minskar vi antalet invasiva ingrepp och även antalet kostsamma icke-invasiva ingrepp.

Sammanfattningsvis kan jag säga att denna enkla teknik är väldigt hjälpsam både för att visa att sjukdomen finns och för att utesluta den!

Första AI-baserade akustiska teknologin för tidig bedömning av risken för kranskärlssjukdom

Redan när Acarix startade var det tydligt att kraven på det akustiska ljudupptagnings-systemet måste vara mycket specifika för att kunna identifiera de ljud som uppkommer från förträngda kranskärl. Därmed har det varit naturligt att bygga det högpres-terande CADScor®Systemet på den breda danska expertisen inom akustik, däribland vid Aalborgs universitet samt komponenter och elektronik i världsklass. Systemet har utvärderats och fick 2016 godkännande om CE-märkning och i slutet av 2020 DeNovo-godkännande från FDA.

Mer än tio års beprövad klinisk erfarenhet har lett fram till myndig-hetsgodkännanden i EU och USA

När CADScor®Systemet först introducerades på marknaden som en ny teknik behövde användarna kunna förlita sig på resultaten, förmågan att identifiera ljud som inte med lätthet kan uppfattas av det mänskliga örat och en AI-beräknad CAD-score för att det på ett säkert sätt ska gå att utesluta kranskärlssjukdom. För att utvärdera resultatet inleddes ett stort kliniskt program och idag har över 8 000 patienter utvärderats och 2 000 patientbedömningar ligger till grund för FDA-godkännandet. Idag har över 10 000 bedömning-ar utförts med hjälp av CADScor®Systemet. Kort uttryckt beräknar CADScor®Systemet, med hjälp av en icke-invasiv metod, på mindre än 10 minuter en patientspecifik s.k. CAD-score som med minst 96 procents säkerhet kan utesluta kranskärlssjukdom (i en population med cirka 10 procents förekomst).

CE-märkning erhöles 2016, och 2020 utvärderade den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, CADScor®Systemets teknik och kliniska resultat. De godkände CADScor®Systemet för försäljning i USA genom

ett DeNovo-godkännande, där processen från ansökan till godkännande tog mindre än 12 månader.

Kostnadsersättning håller på att undersökas i Tyskland och Storbritannien. Det arbetet är tidskrävande men går enligt plan. I USA beviljade American Medical Association (AMA) CADScor®Systemet en CPT III-kod avseende kostnadsersättning i oktober 2021, med fullt stöd från det amerikanska kardiologsällskapet, American College of Cardiology. CPT III-koden har publicerats och kommer att bli tillgänglig för användning av vårdgivarna i juli 2022.

Säkra korrekt placering av CADScor®Systemet i diagnostiken av CAD

När CADScor®Systemet används som ett hjälpmedel tidigt i processen för att diagnostisera en person som misstänks lida av stabil kranskärlssjukdom, kan både patienten och sjukvården undvika mer komplexa och riskfyllda utvärde-ringsprocesser. När en patient har både kronisk bröstsmärta och misstänkt kranskärlssjukdom rekommenderar vi att en bedömning med CADScor®Systemet görs före ett stresstest och andra diagnosmetoder för kranskärlssjukdom. Med den

höga kapaciteten för uteslutning går det att lugna patienter med låg risk och de slipper ytterligare prover, medan vi rekommenderar att andra patienter som inte går att utesluta fortsätter enligt standardrutinen. Denna positionering av CADScor®Systemet har bekräftats i både EU och USA.

Upplevelsen av en bedömning med CADScor®Systemet

En CAD-scorebedömning tar mindre än 10 minuter, från att patienten kommer in för undersökning till ett CADScor®-resultat. Själva den akustiska bedömningen tar omkring 3 minuter. Det krävs inget särskilt rum, men rummet måste vara tyst så att det går att höra blodflödet bra i de fyra kransartärerna. En specialdesignad patch fäst vid CADScor®Systemet som placeras på patientens bröst ovanför hjärtat. Detta eliminerar eventuella 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 blodflödet i de fyra kransartärerna runt det mänskliga hjärtat. Ljudanalysen görs direkt efter inspelningen med hjälp av den inbyggda datorkraften i CADScor®Systemet och resultatet visas på den lättanvända, integrerade touchskärmen.

För att bekvämt kunna registrera patienterna, lägga in uppgifter i journaler och föra dokumentation kan resultatet från CADScor®Systemet visualiseras och integreras i patientjournalen genom överföring via mejl eller skrivs ut av vårdpersonalen genom skanning av en QR-kod som uppfyller kraven i GDPR. I processen ingår att använda den tillhörande CADScor®-appen, enkelt skanna QR-koden och välja att skriva ut eller mejla resultatet till en mottagare. Alla inspelningar sparas i apparaten och går att komma åt när som helst.

CADScor®-appen erbjuds kostnadsfritt till användare som har en iOS-enhet med kamera med iOS v.13 eller senare. För närvarande kan mobila enheter med Apple iOS (från iOS13) eller Android OS (från OS9) med en kamera användas. CADScor®-appen kan laddas ned från Apple App Store/Google Play Store och ska installeras och konfigureras före användning.

Medicinsk användning av akustisk teknik

Inom det medicinska området kallas metoden att lyssna på ljud från kroppen för auskultation (att lyssna). Metoden används i allt högre grad och har idag en bred användning. De första stetoskopen var trästavar som ledde ljud. Dessa utvecklades senare till det dubbla stetoskopet som är standardverktøget för läkarkåren idag. Det används för att lyssna på ljud från lungorna, hjärtat och ofta även tarmar och mage.

Tekniken i CADScor®Systemet har förmågan att fånga upp ljud i kransartärerna som inte går att uppfatta för det mänskliga örat. När det inte finns något som blockerar artärerna är ljudet jämnt. När det finns något som blockerar, som stenoser eller åderförkalkningar, avbryts flödet och ett brus eller en turbulens kan registreras. Dessa hjärtljud utvärderas sedan med hjälp av en integrerad scoring-algoritm som ursprungligen utvecklades vid Aalborgs universitet i Danmark. Då var det en datorbaserad algoritm som användes för att utesluta misstänkt kranskärslsjukdom hos patienterna. Acarix och Aalborgs universitet har sedan dess haft ett nära samarbete 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 kranskärslsjukdom enbart med akustiska metoder.

Ur ett patientperspektiv är vägen från misstänkt kranskärslsjukdom till uteslutning eller diagnos både lång,

dyr och riskbetonad. Det krävs vanligen många analyser och provtagningar innan en diagnos eller en uteslutning av kranskärlssjukdom kan ställas, vilket förlänger den totala tidsperioden från första besök till diagnos. Det innebär i sin tur betydande kostnader för sjukvården. Många patienter undersöks, men endast 9 av 10 lider av kranskärlssjukdom och de kan därmed ha remitterats till andra undersökningar, eller så kan misstanken om CAD uteslutas direkt.

Sammanfattningsvis utvecklades CADScor®Systemet för att:

1. Användas som metod för tidig uteslutning vid den första kontakten med vårdpersonal för patienter med bröstsmärta och misstänkt kranskärlssjukdom.
2. Enkelt bedöma patienter i en normal sjukvårdsmiljö med normala kliniska ljudnivåer, med hjälp av avancerade adaptiva ljudfiltrerande algoritmer.
3. Ge en snabb bedömningstid där ett CAD-score-resultat lämnas inom 10 minuter efter ljudupptagningen, enbart med hjälp av CADScor®Systemet och det specialdesignade plåstret.

Teknologi med starkt patentskydd

Acarix äger 45 patent i 12 patentfamiljer avseende CADScor®Systemet. I samtliga patentansökningar lägger Acarix fokus på de viktigaste marknaderna så som USA och EU. Av de 12 patentfamiljerna avser fem klassificeringen av fonokardiografi för kardiovaskulära signaler för identifiering av kranskärlssjukdom. Två av dessa patentfamiljer avser metoder och 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.



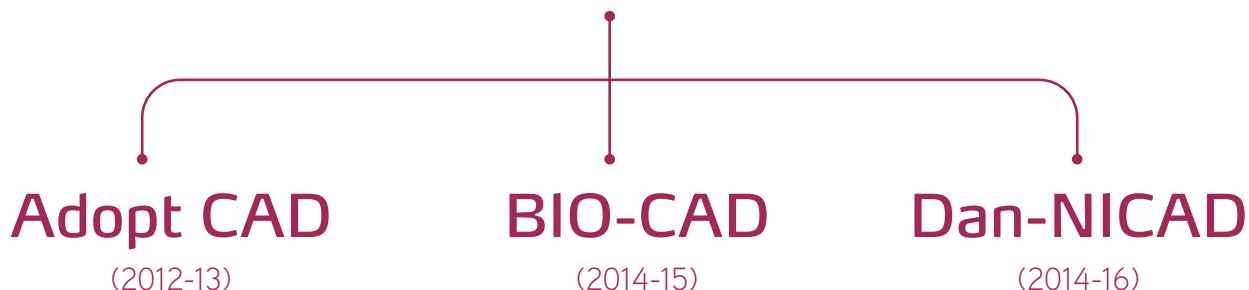
CADScor®Systemets kliniska program

Det kliniska programmet bakom CADScor®Systemet är omfattande, och de kliniska studierna Adopt CAD, BIO-CAD och Dan-NICAD med 2 000 patienter utgjorde grunden till CE-märkningen och FDA:s De Novo-godkännande. Sammanlagt har 8 000 patienter omfattats av det kliniska programmet, vilket gör den kliniska utvecklingen mycket omfattande och verkningsfull. Fler studier pågår för att ytterligare stärka resultatmåten och algoritmen samt utöka produktportföljen.

Dan-NICAD I

Långsiktiga prognostiska data från Dan-NICAD I-studien presenterade för första gången på ESC-kongressen i september 2019 av Simon Winther, MD, PhD från Aarhus universitetssjukhus i Danmark och publicerades senare i European Heart Journal – Digital Health. I september 2014 inleddes Dan-NICAD I, en studie för att utvärdera icke-invasiva metoder hos patienter som har remitterats till datortomografi av hjärtat för symptom som tyder på obstruktiv kranskärlssjukdom. Kliniskt relevanta prognostiska data utvärderades med en genomsnittlig uppföljningstid på 3 år

Clinical trial overview



för att utvärdera sambandet mellan CAD-score och prognos hos patienter som fick aktuell standardbehandling.

”Denna stora prognosstudie visar att hjärtljudsanalys ger prognostisk information om långvariga fenomen hos patienter med misstänkt kranskärslssjukdom under aktuell klinisk standardbehandling. Hjärtljudsanalys framstår därför som en ny prognostisk markör för stabil kranskärslssjukdom och kan förbättra den initiala riskstratifieringen av dessa patienter,” säger MD, PhD. Simon Winther från Gødstrups sjukhus i Herning i Danmark.

FILTER-SCAD

Rekryteringen av patienter till FILTER-SCAD-studien fortsatte under 2021, 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 sex olika platser där den kliniska studien bedrivs, inklusive ett svenskt center. Rekryteringsperioden förväntas slutföras under 2022, följt av en 12-månaders uppföljningsperiod per center. Studiens utformning presenterades i en publikation 2021. Studieresultaten förväntas vara slutförda under 2024.

Dan-NICAD II

Dan-NICAD II-studien med 1 726 patienter som har remitterats till datortomografi av hjärtat när de har uppvisat symptom som tyder på stabil kranskärslssjukdom, 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. De första data presenterades på ESC 2021 och bekräftade det höga negativa prediktiva värdet och därmed potentialen hos CADScor®Systemet att tidigt utesluta kranskärslssjukdom. Resultaten från den slutliga analysen av data från studien förväntas läggas fram för publicering under 2022.

AKUSTIK

Den tyska AKUSTIK-studien är en klinisk studie för att undersöka nyttan med CADScor®Systemet som ett system för en tidig uteslutning av misstänkt stabil kranskärslssjukdom. Studien är en jämförelse (blindtester) där utvärdering med

CADScor®System jämförs med traditionella utvärderingar, inklusive stress-EKG. Resultaten från den slutliga analysen av data från studien förväntas läggas fram för publicering under 2022.

SEISMO vid hjärtsvikt

Acarix produktportfölj ska utökas med forskning om användningen av akustisk teknik för att upptäcka hjärtsvikt. SEISMO-studien startade i juni 2018 för att utvärdera möjligheten att ta fram en algoritm som kan skilja ut patienter som remitteras med misstänkt hjärtsvikt. I studien som omfattar totalt 199 patienter på två platser i Danmark skrevs den sista patienten in i mars 2020. 2021 utökades studien med ytterligare 20 patienter med svår hjärtsvikt för att stärka data till utvecklingen av en algoritm för tidig upptäckt av hjärtsvikt.

”Att slutföra rekryteringen till den explorativa hjärtsviktsstudien var en viktig milstolpe för alla inblandade. De nya data ser lovande ut för att tidigt utesluta hjärtsvikt och kommer att vara viktiga för alla drabbade patienter som idag väntar alldeles för länge på en slutlig diagnos. Dessa data skulle kunna rättfärdiga en uppföljningsstudie för att befästa resultaten och ge mer data till utvecklingen av algoritmen”, säger professor Peter Søgaard, MD och ansvarig prövare.

SEISMO-studien visade en låg prevalens av hjärtsvikt hos patienter som remitterats för utvärdering av hjärtsvikt från en öppenvårdsklinik, vilket gör att en tillförlitlig och snabb uteslutningsmetod är mycket relevant. ”Hjärtsvikt drabbar över 60 miljoner människor i världen och är ofta komplicerad att diagnostisera. Vår teknik har potential att förenkla diagnos och öka takten i tidig upptäckt”, säger Helen Ljungdahl Round, VD för Acarix.

De inspelningsapparater som används i studien är modifierade CADScor®System som inhämtar ytterligare seismokardiografiska data. Patientrekryteringen förväntas slutföras

under 2022. Resultaten från den slutliga analysen av data från studien förväntas läggas fram för publicering under 2023.

I februari 2022 ansökte Acarix hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, om Breakthrough-status för hjärtsviktsprogrammet. FDA har återkommit med begäran om kompletterande information för fortsatt granskning av ansökan.

Sjukvårdsekonomisk studie lägger fram bevis för värdet av CADScor®-Systemet vid diagnostik av kranskärlssjukdom i Storbritannien

En expertgranskad publicering i septemberutgåvan 2021 av PharmacoEconomics visar besparingar på uppskattningsvis 12,3 miljoner pund (152 miljoner SEK) för det engelska sjukvårdssystemet per 100 000 relevanta patienter när CADScor®Systemet används för att utesluta kranskärlssjukdom (CAD), den vanligaste hjärt-kärlsjukdomen och den ledande dödsorsaken i världen. I Storbritannien är den aktuella diagnosmetoden för CAD dyr, tidskrävande och dessutom är testerna onödiga för upp till 90 procent av patienterna. Artikelförfattarna utvärderade nyttovärdet för CADScor®Systemet för att utesluta CAD i ett tidigt skede av diagnostiseringen i England. Resultaten indikerar besparingar om 131 pund per patient på 1 års tid. Slutsatsen är att om CADScor®-testet sattes in före aktuella standardtester såsom datortomografi av hjärtat (cCTA) minskade kostnaderna för sjukvården under flera olika tidshorisonter.

”Dessa oberoende sjukvårdsekonomiska resultat visar på en stor potential att sänka kostnaderna och arbetsbelastningen, och i stället rikta resurserna mot de patienter som behöver dem. Med CADScor®Systemet kan uteslutningen göras precist, snabbt och kostnadseffektivt”, säger Helen Ljungdahl Round, VD för Acarix.

CADScor® Systemet tillgodoser ett stort medicinskt behov inom kardiologin

Kranskärslssjukdom (CAD) är en av de vanligaste hjärt-kärlsjukdomarna. De primära symtomen på CAD är bröstsmärta ofta i kombination med andnings-svårigheter, yrsel eller illamående.

Det är svårt att avgöra om bröstsmärtan är kopplad till hjärtat eller inte. Symtomen är ofta svårtydda och kan blandas ihop med tecknen på andra obehag och sjukdomar, till exempel muskelsmärta, diffusa magbesvär eller psykosocial stress. Eftersom det är svårt att fastställa orsaken till bröstsmärtan remitterar vårdpersonalen patienterna till hjärtspecialister för vidare utredning, och många gånger kan det ta flera månader innan en diagnos kan ställas eller inte ställas.

I 9 fall av 10 beror inte bröstsmärtan på krans-kärlssjukdom. Det leder till en mycket stor mängd tester och mycket höga vårdkostnader och nio av tio patienter skulle kunna besparas de jobbiga och dyra testerna.

Den primära undersökningen består av flera steg, som samtliga utvärderas för att fastställa om det behövs ytterligare undersökningar. Diagnosmetoden beror både på enskilda och nationella riktlinjer och ersättningsstrukturer.

De vanligaste stegen i en diagnos av krans-kärlssjukdom är en allmänmedicinsk undersökning, arbets-EKG, nukleärt stresstest, ekokardiografi, hjärtdatortomografi (cCTA) och röntgenundersökningar av kärlen.

Dagens metoder är ofta inkonsekventa, dyra och innebär patientrisker

De icke-invasiva alternativen – arbets-EKG och ekokardiografi – ger ofta inkonsekventa resultat som också beror på kardiologens bedömning. Patienterna remitteras ofta till invasiva röntgenundersökningar av kärlen som leder till höga

kostnader för sjukvårdssystemet samt obehag och onödiga risker för patienten.

Behovet av att minska antalet icke-invasiva och invasiva diagnosmetoder samtidigt som diagnoserna förblir tillförlitliga framstår som helt nödvändigt. Att tidigt upptäcka och utesluta patienter som inte har svår krans-kärlssjukdom skulle minska vårdkostnaderna och patienternas oro. CADScor® Systemet erbjuder en helt nya möjlighet till tidig bedömning och uteslutning. Läkarna har nu ett lättanvänt, snabbt diagnosverktyg för patienter med bröstsmärta och misstänkt krans-kärlssjukdom.

Med CADScor® tillför vi en effektiv uteslutning av krans-kärlssjukdom

Varje år genomgår miljontals människor med stabil bröstsmärta en eller ofta flera diagnosmetoder för att kontrollera risken för krans-kärlssjukdom. Rutinerna är olika tekniskt avancerade, vissa är invasiva, andra innebär strålning av de misstänkta CAD-patienterna och ofta betyder de mer avancerade diagnosmetoderna att patienterna måste vänta i månader innan de får en slutlig diagnos. Med vårt CADScor® System ges patienterna möjlighet att inom 10 minuter få veta att deras bröstsmärta inte är kopplad till hjärtat och slipper därmed oroa sig. Vår övergripande vision är att alla som behöver eller vill ha en bedömning med CADScor® Systemet ska kunna få det.



Marknadsöversikt 2021

Inträde på USA-marknaden med DeNovo-godkännande från FDA och godkännande om kostnadsersättning.

Var 36:e sekund dör någon i USA av en hjärt- och kärlsjukdom. 18 miljoner amerikaner lever med en kranskärlsjukdom (CAD) och varje år diagnostiseras 1,15 miljoner nya patienter med CAD. Eftersom bröstsmärta kan vara ett symtom på CAD är det upp till nio gånger så många som misstänks för CAD som genomgår en eller flera diagnostiska undersökningar. Endast 6-10 procent av de personer som misstänks ha CAD har faktiskt sjukdomen.

Diagnostisering av hjärt- och kärlsjukdomar utgör en enorm mänsklig och hälsoekonomisk kostnad för det amerikanska hälso- och sjukvårdssystemet, vilken kan uppskattas till 9 miljarder US-dollar per år och utgör därför ett område med stor potential för effektivitetsbesparingar.

Riktlinjer och användning av diagnostik i Europa är i mångt och mycket samma som i USA och vi bedömer att det finns liknande möjligheter att bidra till att göra diagnostikmetoderna mycket mer effektiva med CADScor®Systemet.

Tack vare vår innovativa teknik håller vi på att etablera ett nytt marknadssegment inom tidiga diagnoser av kranskärlssjukdom. Vår ideala position är i de tidiga skedena av diagnostiseringen, vårt värde ligger i att identifiera och utsluta patienter med låg risk, för att rikta fokus mot patienter som behöver behandling av kranskärlssjukdom. På så sätt minskas totalkostnaderna för sjukvårdssystemen.

Fortsatt tillväxt i Europa

Under året har vi sett en stark utveckling av verksamheten i Europa, i form av en expansion av den installerade basen av CADScor®System i Tyskland och de nordiska marknaderna, särskilt Sverige.

Försäljningen av patcher dubblerades i jämförelse mot föregående års försäljning. Ökningen beror på att den installerade basen av CADScor®System har ökat i kombination med ökad återbeställningsfrekvens från den befintliga kundbasen.

Tillväxten drivs genom att upprätthålla och utöka antalet kliniska utvärderingar och bibehålla våra höga konverteringssiffror från utvärdering till köp.

I Tyskland för vi en dialog med tyska Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) om kostnadsersättning för CADScor®Systemet. Detta är en process på lång sikt och den fortlöper som planerat. Under tiden har vi en tydligt definierad strategi som fokuserar på den privata marknaden. Den privata sjukförsäkringsmarknaden utgör omkring 10 procent av den totala marknaden och därför ligger vårt omedelbara fokus på att betjäna detta marknadssegment, samtidigt som vår strategiska prioritering är att arbeta för att säkerställa tillgång till vår innovativa diagnostik för alla patienter med misstänkt kranskärlssjukdom. I Tyskland

REFERENS:

1. CDC, National Ambulatory Medical Care Survey: 2018 National Summary Tables, tables 1 pdf icon [PDF – 793 KB]

arbetar vi också med en partnerstrategi för att engagera lokala återförsäljare i en tidig dialog med potentiella kunder av CADScor®System.

I Norden ligger vårt fokus på Sverige. Vårt fokus ligger på att generera framgångsrika kliniska erfarenheter av vårt CADScor®System vid såväl offentliga som privata kliniker. Vi har sett ett gediget intresse för vår innovativa teknik under de kliniska utvärderingarna och nu ligger vårt fokus på att påskynda acceptansen i regionala vårdsystem, till exempel Skåne.

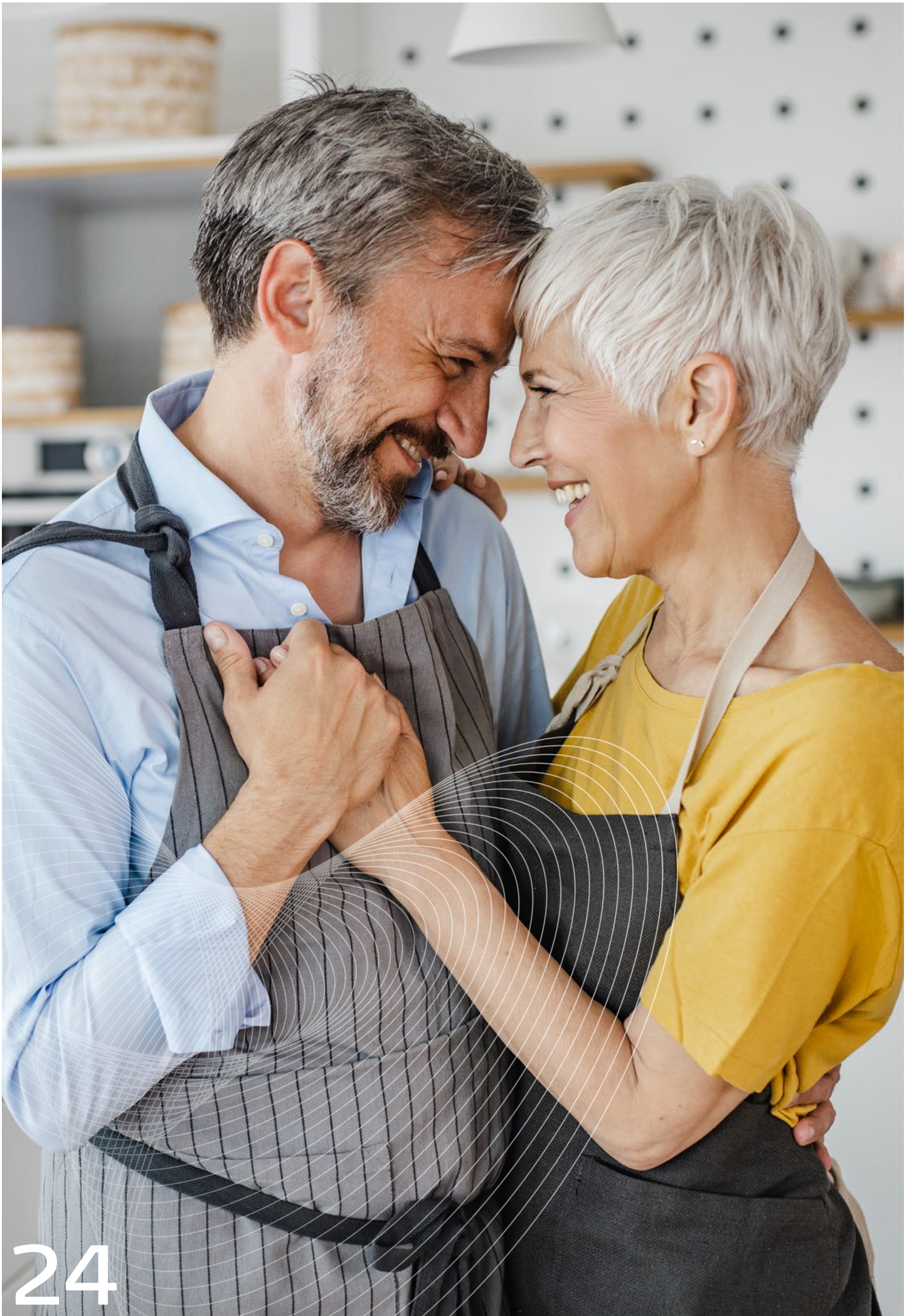
I Storbritannien har vi fortsatt vår konstruktiva dialog med representanter från National Institute for Health and Care Excellence (NICE) sedan deras rapport Medtech Innovation Briefing (MIB) 2019, som gav en mycket positiv bedömning av potentialen hos CADScor®Systemet. Under andra halvåret 2021 hade vi vid flera tillfällen kontakt med tjänstemän på NICE och inledde dialog och samarbeten med utvalda akutkliniker för bröstsmärta (RACPC) runt om i landet. Syftet med dessa samarbeten är att generera lokala data som visar på användbarheten hos CADScor®Systemet inom vården och som stödjer ett bredare införande av tekniken runt om i Storbritannien.

Inträde på USA-marknaden

Mot bakgrund av De Novo-godkännandet från FDA i slutet av 2020 låg fokus under 2021 på att inrätta en kommersiell verksamhet i USA. Helen Ljungdahl Round utsågs till landschef för Acarix USA Inc. i september och vid årsslutet hade

ett helt operationellt USA-kontor inrättats, redo att rekrytera nyckelmedarbetare och ta emot beställningar. Både apparater och patcher har framgångsrikt importerats och finns nu i lager, redo för leverans. Kontoret för Acarix USA Inc. ligger i New York.

Efter FDA-godkännandet beviljade American Medical Association (AMA) i oktober 2021 CADScor®Systemet en CPT III-kod avseende kostnadsersättning. Ansökan hade ett aktivt stöd från American College of Cardiology (ACC) och godkändes av AMA utan anmärkningar. CPT III-koder avseende kostnadsersättning beviljas för ny teknik samt nya tjänster och förfaranden. I linje med CPT III-processen offentliggjordes den nya koden för CADScor®Systemet av Center for Medicare and Medicaid services (CMS) i januari 2022 och blir tillgänglig för amerikanska betalande parter och vårdgivare i juli 2022. Enligt processen specificeras inget visst belopp i koden. Vi samarbetar med utvalda betalande parter för att fastställa lämplig ersättnings- och betalningsnivå. När en kod har trätt i kraft kan vårdgivarna lämna in ansökningar om ersättning via standardiserade faktureringsprocesser. Detta utgör ännu en viktig milstolpe för oss i USA och det är en viktig pusselbit i vår kommersialiseringstrategi för landet. Med hjälp av CPT III-koden kan vi nu inleda diskussioner med betalande parter för att stödja vår expansion i USA.



Den kommersiella introduktionen i USA har delats in i tre faser.

1. Den första fasen, begränsad marknadsintroduktion, inriktas på att validera vår marknadsföringsstrategi, intresset bland läkare, vår positionering av CADScor®Systemet i diagnosprocessen och slutligen faktureringsförfaranden.
2. Under den andra fasen, Go-to-Market, tar vi ombord alla lärdomar och skalar upp vår kommersialisering. Vi anställer vår egen säljstyrka i de viktigaste regionerna, och ökar antal kommersiella partner för att öka vårt tempo. Vi fortsätter att samla nya kunskaper och anpassar vår strategi. Vi fokuserar på att driva effektivitet och investera smart för att maximera våra resultat.
3. Under övergången mellan den andra och tredje fasen, Scale up, så fortsätter vi driva kommersialiseringen samt ökar fokus på nya kanaler och intressanta möjligheter. Denna fas innefattar också ytterligare teknologier och indikationer för att stärka vår produktportfölj.

I november undertecknades ett kommersiellt avtal med Proximo Medical, som ger Acarix tillgång till sex representeranter som täcker in de viktigaste delstaterna, Integrated Delivery Networks (IDN) och VA-sjukhus. Vår målgrupp är läkare och kliniker med höga volymer av patienter med bröstsmärta och höga volymer av ansökningar om ersättning. På dessa kliniker kan CADScor®Systemet ge mest värde, vilket också visas i en oberoende brittisk studie, där de potentiella besparingarna uppgick till 12,3 miljoner pund per 100 000 patienter.

Det initiala intresset för CADScor®Systemet har varit stort och många läkare har bekräftat att den perfekta användningen ligger i att tidigt utesluta patienter före stress-tester och andra diagnosrutiner. Många har bekräftat att den

idealiska placeringen av CADScor®Systemet är i den kardiologiska primärvårdens remissnätverk, akutmottagningar och eventuellt även akutavdelningar. Vi är nu redo att gå vidare till nästa fas, marknadsföringen, och expandera vår kommersiella närvaro med en egen säljkår, i kombination med kommersiella samarbeten.

Vår prissättning bygger på undersökningar av betalande parter och vårdgivare, där vi har bedömt den optimala prissättningen av både apparat och patcher hos 25 betalande parter och 150 vårdgivare. Uppgifterna bekräftar en hög acceptans av vårt värdeerbjudande, bekräftar vår prissättningsstrategi och förväntade ersättningsnivåer.

För att fördjupa vår förståelse av denna nya AI-baserade teknik i USA:s vårdssystem arbetar vi på att etablera ett mindre antal remisscenter. Vi kommer att ha ett nära samarbete med några kliniker för att fördjupa vår förståelse av det kliniska värdet, användningen, faktureringen och ersättningarna samt patientupplevelsen.

Patienterna har uttryckt att de uppskattar möjligheten till en lugn, icke-invasiv bedömning och ett snabbt svar. Hos dem med en poäng på högst 20 har vi sett en omedelbar lättnad, medan de med en poäng över 20 behöver fortsätta med ytterligare prover.

”... det var en så lättsam och enkel procedur. Den tog bara kanske högst 10 till 15 minuter. Jag fick min CAD-score och den var 13. Det gjorde mig så lugn och lättad över att det inte var hjärtat. Jag hade inte hjärtinfarkt, jag hade inte tilltäppta artärer eller så.”

Kelly, patient i USA.



PATIENTEN BERÄTTAR:

Kelly Kolodney

I flera veckor hade jag lite smärta i hjärtat, det var som en tryckande känsla runt bröstkorgen. Ibland på natten var det riktigt illa.

Min man som vanligtvis inte stressar upp sig sa:

”Det här bara fortsätter, det är bäst att vi åker in till akuten och ser vad det är som pågår.”

Snart därefter fick jag möjlighet att bli testad av CADScor®Systemet. Processen var väldigt enkel och tog inte mer än 10 till 15 minuter. Efteråt fick jag mitt resultat som visade ett CAD-score på 13.

Efter testet kände jag ett lugn och var lättad över att det inte var något problem med mitt hjärta. Jag hade ingen hjärtattack, inga blockerade artärer eller något sådant. Det var troligtvis stress eller något annat ofarligt som orsakade smärtan.

Jag var så tacksam över att jag kunde få den här bedömningen utan att behöva gå igenom en massa olika typer av dyra tester. Det var fantastiskt!

Aktien

Acarix AB (publ) är moderbolag i koncernen som består av fem helägda dotterbolag. 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 30 december 2021 var 0,87 kronor. Under 2021 uppgick den högsta aktiekursen till 2,19 SEK per den 30 april 2021, och den lägsta kursen var 0,74 SEK den 27 december 2021.

Under december månad offentliggjordes slutligt utfall i företrädesemissionen varefter kvittningsemmissionen påbörjades. I företrädesemissionen ökade antal aktier med 105 784 077, från 141 045 437 till 246 829 514 och tillförde bolaget cirka 79 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till företrädesemissionen. Utspädningseffekten i företrädesemissionen uppgick till 42,86 procent.

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 11 maj 2021, en kvittningsemmission, vilken omfattade totalt 5 142 680 aktier. Genom kvittningsemmissionen ökade antalet aktier i Acarix till totalt 251 972 194 aktier. Utspädningseffekten i kvittningsemmissionen uppgick till 2,04 procent.

Registreringen av företrädesemissionen samt kvittningsemmissionen genomfördes hos Bolagsverket efter årsskiftet.

Aktien handlas under namnet ACARIX och ISIN-kod SE0009268717 och ingår i Nasdaq First North Healthcare GI, som ökade med 43,6 procent under 2020 och minskade med 2,2 procent under 2021.

Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 141 045 437 (141 045 437) till ett totalt marknadsvärde om 122,7 MSEK (169,2) per den 30 december 2021. Acarix-aktien följs regelbundet av analytiker hos Redeye.

Ägarförteckning 31 december 2021	Antal aktier	Röster och kapital
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	12 107 205	8,6%
Bank of New York Mellon Sa/Nv Frkn (former Bny)	5 835 521	4,1%
Sydbank A/S	4 199 673	3,0%
Xinchang Puhua-Jingxin-Guzhou Heal	2 654 259	1,9%
Northern Trust Global Services, Se	2 354 418	1,7%
Saxo Bank A/S Client Assets	2 015 139	1,4%
Carnegie Investment Bank Filial Af	1 920 000	1,4%
Öbrink, Anders	1 777 021	1,3%
Bank of New York Mellon Sa/Nv Frkn Jyske Bank	1 752 186	1,2%
Bergvall, Leif Harald	1 500 000	1,1%
Summa 10 största ägarna	36 115 422	25,6%
Övriga ägare	104 930 015	74,4%
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 2020/2023

Vid bolagsstämman den 14 maj 2020 fattades beslut om ett optionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Incitamentsprogram 2020/2023 för ledande befattningshavare, anställda och nyckelpersoner består av utfärdande av högst 3 000 000 teckningsoptioner, och varje option berättigar innehavaren till köp av en aktie under utnyttjandeperioden 1 augusti 2023 till och med den 1 oktober 2023. Teckningskursen för aktierna hänförliga till optionsprogrammet är 1,17 SEK före omräkning efter genomförd nyemission samt kvittningsemission.

I samband med optionserbjudandet användes en marknadsbaserad prissättningsmodell. Löptiden för incitamentsprogrammet är 3 år.

Optionsprogram 2021/2025

Vid bolagsstämman den 11 maj 2021 fattades beslut om ett optionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Incitamentsprogram 2021/2025 för styrelseledamöter består av utfärdande av högst 2 000 000 teckningsoptioner, och varje option berättigar innehavaren till köp av en aktie under utnyttjandeperioden 1 juni 2025 till och med den 31 augusti 2025. Teckningskursen för aktierna hänförliga till optionsprogrammet är 2,25 SEK före omräkning efter genomförd nyemission samt kvittningsemission.

I samband med optionserbjudandet användes en marknadsbaserad prissättningsmodell. Löptiden för incitamentsprogrammet är 4 år.

Personaloptionsprogram

Vid extra bolagsstämma den 5 augusti 2021 fattades beslut om ett personaloptionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Incitamentsprogram 2021/2024 för ledande befattningshavare, anställda och vissa nyckelpersoner består av utfärdandet av högst 2 000 000 personaloptioner. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris som motsvarar 130 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Premier Growth Market under perioden från och med den 21 oktober 2021 till och med den 22 november 2021.

Tilldelade personaloptioner tjänas in under tre år enligt följande:

- 40 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in den 1 november 2022, och
- 60 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in i linjärt kvartalsvis från den 1 november 2022 till och med den 1 november 2024.

Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt. De redovisningsmässiga lönekostnaderna för optionerna beräknas uppgå till totalt cirka 1 700 000 kronor inklusive sociala kostnader under perioden 2021-2024.

Årsstämma

Årsstämman i Acarix AB (publ) äger rum den 11 maj 2022 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 kranstjämsjukdom eller att konkurrenters produkter kommer

att omfattas av försäkringsbolagens kostnadsersättningsprogram och/eller ingå i nationella riktlinjer för behandling av kranstjämsjukdom, 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, USA 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 administrativ 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. Efterföljande effekter av Covid-19 är för närvarande svåra att överblicka men det finns en risk att det kommer påverka Acarix kliniska program, tillgången på kritiska komponenter samt försäljningsutveckling under 2022 och möjligheterna att erhålla nödvändigt kapital under början av 2023. 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 USA Inc. New York, USA
- Acarix Incentive AB, Malmö i Sverige

Styrelsen för Acarix AB (publ), org.nr 559009-0667 ("Bolaget") lämnar här 2021 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 överträdelser 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 bolagsstämma, 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 bolagsstämma sker genom annonsering samt via bolagets hemsida (www.acarix.com). Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. Aktieägare som vill få ett ärende behandlat vid en årsstämma 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 bolagsstämموالدا ledamöter. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av Bolagsordningen. Extra bolagsstämma hålls vid behov.

Årsstämma 2021

Acarix årsstämma 2021 hölls den 11 maj i Stockholm.

På stämman fattades följande beslut:

- fastställande av årsredovisningen för 2020.
- enligt styrelsens förslag i kallelsen fastställa att ingen utdelning lämnas för 2020.
- bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2020.
- i enlighet med valberedningens förslag, att styrelsen skall bestå av fyra styrelseledamöter och inga suppleanter.
- att antalet revisorer skall vara ett registrerat revisionsbolag.
- i enlighet med valberedningens förslag, att ersättning till styrelseordförande skall utgå med 400 000 kronor och

200 000 kronor till var och en av övriga ledamöter. Att inget arvode utgår till ordföranden i revisions- respektive ersättningsutskottet.

- att i enlighet med valberedningens förslag om omval av Marlou Janssen Counotte och Ulf Rosén. Vidare beslutades om nyval av Fredrik Buch och Philip Siberg. Philip Siberg valdes även till ny styrelseordförande. Det noterades att Johanne Braendgaard, Werner Braun, Anders Jakobson och Paolo Raffaelli meddelat att de inte ställde upp för omval.
- godkänna det i kallelsen lämnade förslaget till omval av det registrerade revisionsbolaget Öhrlings Pricewaterhouse-Coopers 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.
- att 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 ändra bolagets bolagsordning i enlighet med styrelsens förslag och att anta ny bolagsordning.
- att införa incitamentsprogram till styrelseledamöter i enlighet med aktieägares förslag.
- emission av teckningsoptioner, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, i enlighet med förslaget.
- att godkänna dotterbolagets rätt till vidareöverlåtelse av samtliga tecknade teckningsoptioner enligt förslaget.

Protokoll från årsstämman 2021, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på www.acarix.com.

Årsstämma 2022

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 2021 hölls den 23 november 2021. På extrastämman fattades följande beslut:

- att godkänna styrelsens beslut om företrädesemission i enlighet med styrelsens förslag.
- att införa ett personaloptionsprogram till ledande befattningshavare, anställda och övriga nyckelpersoner, i enlighet med styrelsens förslag, och om emission av och vidareöverlåtelse av teckningsoptioner.

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, utvecklingskede 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 2022 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 valberedningen utgörs av 2 externa aktieägare samt styrelseordförande. 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 bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Styrelseledamöterna väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman 11 maj 2021 valdes 4 styrelseledamöter, 2 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 bolagsstämmovalda 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 42–43.

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 2021. 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 fort-

löpande 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 2021

Under detta räkenskapsår har sammanlagt 10 protokollförda styrelsemöten hållits: fem ordinarie, varav ett konstituerande. Tre per capsulam mötet hölls relaterat till företrädes-/kvittningsemission. 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 2021 har utvärderats tillsammans med FNCA Sweden AB under första kvartalet 2022. 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, 2021	Invald	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättningsutskotten	Närvaro på revisionsutskotten	Oberoende i förhållande till Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Philip Siberg (Ordf.)	2021	4(0)	–	2(0)	Ja	Ja
Ulf Rosén	2016	5(7)	2(1)	–	Ja	Ja
Marlou Janssen	2020	5(3)	2(1)	–	Ja	Ja
Fredrik Buch	2021	4(0)	–	2(0)	Ja	Ja
Werner Braun	2016	1(7)	1(1)	–	Ja	Ja
Paolo Raffaelli	2019	1(7)	–	1(1)	Ja	Ja
Johanne Braendgaard	2018	1(7)	–	1(1)	Ja	Ja
Anders Jacobson	2020	1(3)	–	1(1)	Ja	Ja

Werner Braun, Paolo Raffaelli, Johanne Braendgaard och Anders Johansson avböjde omval.

Philip Siberg och Fredrik Buch valdes in i styrelsen.

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

Ytterligare fem per capsulam möten hölls i samband med företrädes- och kvittningsemissionen.

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2021, kSEK	Styrelseersättning/ Grundlön	Ersättning utöver styrelseersättning	Bonus	Pensionskostnader	Övriga sociala kostnader	Summa
Philip Siberg, Styrelseordförande	233	–	–	–	73	307
Fredrik Buch, Styrelseledamot	117	–	–	–	12	129
Ulf Rosén, Styrelseledamot	201	–	–	–	63	264
Marlou Janssen, Styrelseledamot	201	–	–	–	63	264
Werner Braun, Styrelseledamot	253	–	–	–	26	279
Paolo Raffaelli, Styrelseledamot	84	–	–	–	27	111
Johanne Braendgaard, Styrelseledamot	84	–	–	–	27	111
Anders Jacobson, Styrelseledamot	84	–	–	–	27	111
Delsumma styrelseledamot	1 258	0	0	0	317	1 575
Per Persson, VD	2 286	–	300	434	829	3 848
Övrig verkställande ledning	3 067	–	367	247	1 105	4 786
Delsumma ledning	5 353	0	667	681	1 934	8 635
Summa	6 611	0	667	681	2 251	10 210

Ersättnings-/revisionsutskottet erhåller ingen ersättning efter bolagsstämman den 11 maj 2021.

Helen Ljungdahl Round tillträdde som ny VD under januari 2022.

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 2021 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Chief Financial Officer (CFO), Chief Marketing Officer (CMO) och President amerikanska marknaden. Per den 31 december 2021 består företagsledningen består av 4 personer. För mer information om de ledande befattningshavarna i Acarix hänvisas till sidan 38 i årsredovisningen.

Incitamentsprogram 2021

Vid extra bolagsstämma den 5 augusti 2021 fattades beslut om ett personaloptionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Incitamentsprogram 2021/2024 för ledande befattningshavare, anställda och vissa nyckelpersoner består av

utfärdandet av högst 2 000 000 personaloptioner. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris om 1,3364 kronor vilket motsvarar 130 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Premier Growth Market under perioden från och med den 21 oktober 2021 till och med den 22 november 2021.

Tilldelade personaloptioner tjänas in under tre år enligt följande:

- 40 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in den 1 november 2022, och
- 60 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in i linjärt kvartalsvis från den 1 november 2022 till och med den 1 november 2024.

Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt. De redovisningsmässiga lönekostnaderna för optionerna beräknas uppgå till totalt cirka 1 700 000 kronor inklusive sociala kostnader under perioden 2021-2024.

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 tillhandahåller 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.

En kontinuerlig vidareutveckling av bolagets kontrollmiljö och kontrollaktiviteter pågår och anpassas successivt 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. Riskprocessen vidareutvecklas under 2022, i takt med bolagets tillväxt och komplexitet.

Information och kommunikation

För att åstadkomma en korrekt informationsgivning och tydliga kommunikationsvägarextern 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 informationskyldighet 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 (internrevision). 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 2021 omvaldes revisionsfirman Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC), med auktoriserade revisorn Cecilia Andrén Dorselius som huvudansvarig revisor i Acarix fram till slutet av årsstämman 2022.



Teamet

Vi har stärkt teamet på Acarix både på lednings- och styrelsenivå, i syfte att ta in den erfarenhet som krävs för att kommersialisera CADScor®Systemet på våra nyckelmarknader.

Styrelsen

Tillskottet av den nya ordföranden Philip Siberg tillför bolaget en ny typ av erfarenhet från USA och start-up-framgångar. Philip har en stark meritlista av att bygga upp framgångsrika företag, senast med Coala Life i USA.

Global bolagsledning

Vi har stärkt vår globala bolagsledning med ledande befattningshavare på viktiga funktioner. Den nya ledningsgruppen har den erfarenhet som krävs för att ta Acarix genom nästa fas av tillväxt och omvandling.

Per den 1 mars 2022 består den globala bolagsledningen av följande befattningshavare:

Helen Ljungdahl Round VD och koncernchef

Helen har över 25 års erfarenhet från globala ledande positioner, har lett omvandling och drivit tillväxt på Merck & Co, Inc (MSD), ett globalt biofarmabolag, och GN Hearing, ett globalt medicinteknikbolag. Helen var senast VD för Amnicell, ett nystartat amerikanskt bioteknikbolag. Helen har en civilekonomexamen från Uppsala universitet och en MBA från American Graduate School of International Management i USA.

Christian Lindholm Finansdirektör – CFO

Christian har under de senaste 25 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. Christian har studerat ekonomi vid Växjö universitet.



Marianne Norskov
Forskningschef – CRO

Marianne påbörjade sin anställning på Acarix som Clinical Program Manager 2017 och utökar nu sitt ansvar för att leda FoU. Marianne har mer än 15 års erfarenhet av klinisk studieledning och epidemiologisk forskning från Novo Nordisk och Academia. Marianne har en MSc i biokemi och en doktorsexamen från Köpenhamns universitet.

Thomas Stig Lundstrøm
Chief Operating Officer – COO

Thomas tillför erfarenhet från att genomföra och leda flera storskaliga omvandlingar av leverantörskedjor, däribland outsourcing av tillverkning, flytt av verksamhet utomlands, effektiv tillverkning, uppbyggnad av inköpsavdelningar och implementering av affärssystem. Han har mer än 15 års erfarenhet från GN Hearing, ett globalt medicinteknikbolag. Thomas har en masterexamen från Danmarks Tekniske Universitet och en Executive MBA från IMD i Schweiz.

Anders Krabbe
Chief Commercial Officer – CCO

Anders började på Acarix 2021 som marknadsdirektör och kommer att axla rollen som Chief Commercial Officer. Han tillför en gedigen kommersiell life-science-bakgrund från globala och regionala ledande befattningar på Novo Nordisk, Ferring Pharmaceuticals och Zealand Pharma. Han har en masterexamen från den danska handelshögskolan CBS, en CEMS Masterexamen och en mini-MBA från IMD i Schweiz.

”Utnämningen av den här ledningsgruppen är ett stort steg i att förbereda bolaget för en framgångsrik forskningsutveckling, kommersiell tillväxt och storskalig driftskapacitet och jag är mycket glad att tillkännage dessa utnämningar. Alla befattningshavare tillför mer än 20 års erfarenhet från den globala life science-industrin och jag ser fram emot att ha ett nära samarbete med ledningsgruppen för att nå vårt mål, en omsättning på 200 miljoner SEK till 2024”
säger Helen Ljungdahl Round, VD och koncernchef på Acarix.

Ledning



Helen Ljungdahl Round

VD (CEO) SEDAN 2022

Födelseår: 1964.

Utbildning: Helen Ljungdahl Round har en BSc i ekonomi från Uppsala universitet och en MBA från American Graduate School of International Management (Thunderbird).

Tidigare engagemang/erfarenhet: Helen har mer än 25 års erfarenhet av ledarskap inom strategi, produktinnovation, företagsledning samt marknadsföring och försäljning inom både läkemedels- och medicinteknikindustrin. Helen har haft många internationella chefs- och ledande roller inom Merck & Co, Inc., arbetat i Nordamerika, EU, Mellanöstern/Afrika, Latinamerika och Asien. Hennes

karriär inkluderar också roller som VD för AMNICELL, en bioteknikstart-up baserad i New York City, och som Senior Vice President för Global Marketing & Business Development för GN Hearing Denmark.

Övriga betydande pågående uppdrag: Vice ordförande i styrelsen, Pearl S Buck International. Rådgivare till SonicCloud, softwareföretag inom hörselnedsättning i Kalifornien.

Innehav: 1 000 000 aktier och 300 000 personaloptioner.

Kontakt: helen.round@acarix.com
+1 267 809 1225



Christian Lindholm

FINANSDIREKTÖR (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



Marianne Norskov

FORSKNINGSCHF (CRO) SEDAN 2022

Födelseår: 1978.

Utbildning: Marianne har en MSc i biokemi och en doktorsexamen från Köpenhamns universitet.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Marianne har mer än 15 års erfarenhet av klinisk studieledning och epidemiologisk

forskning från Novo Nordisk och Academia.

Övriga betydande pågående uppdrag: Inga.

Innehav: Inga aktier, 150 000 teckningsoptioner och 200 000 personaloptioner.

Kontakt: marianne.norskov@acarix.com
+45 3119 6977



Thomas Stig Lundstrøm

CHIEF OPERATING OFFICER (COO) SEDAN 2022

Födelseår: 1974.

Utbildning: Thomas Lundstrøm har en eMBA från IMD, Schweiz och en Master of Science in Management of Planning and Technology från Danmarks Tekniske Universitet (DTU), Danmark.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Thomas har mer än 20 års erfarenhet av att arbeta med Med-tech. Tidigare var Thomas SVP för global verksamhet på GN Hearing med ansvar

för inköp, tillverkning, distribution och service. Thomas har även lång erfarenhet som Managementkonsult från Accenture och Valcon.

Övriga betydande pågående uppdrag: Inga.

Innehav: 468 853 aktier och 100 000 personaloptioner.

Kontakt: thomas.lundstroem@acarix.com
+45 2082 0120



Anders Krabbe

CHIEF STRATEGY AND MARKETING OFFICER SEDAN 2021

Födelseår: 1967.

Utbildning: Anders Krabbe är civilekonom från Copenhagen Business School och en magisterexamen från Community of European Management Schools (CEMS).

Tidigare engagemang/erfarenhet: Anders har haft olika regionala och globala kommersiella ansvarsområden inom vanliga och sällsynta sjukdomsområden hos Novo

Nordisk, Ferring Pharmaceuticals och Zealand Pharma. Innan han började i life science-branschen arbetade Anders som managementkonsult.

Övriga betydande pågående uppdrag: Inga.

Innehav: Inga aktier och 300 000 personaloptioner.

Kontakt: anders.krabbe@acarix.com
+46 (0)734 26 12 28

Styrelse



Philip Siberg

STYRELSEORDFÖRANDE SEDAN 2021

Födelseår: 1973.

Utbildning: Philip Siberg har en civilingenjörsexamen från KTH i Maskinteknik och Industriell ekonomi.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Philip Siberg har 20 års erfarenhet som internationell VD och styrelsearbete i offentliga och onoterade företag inom medicinteknik och life science. Philip har tidigare varit extern verkställande direktör i Coala Life AB

och styrelseordförande i Annexin Pharmaceuticals AB.

Övriga betydande pågående uppdrag:

Chief Strategy Officer Coala Life AB. Partner i Southbloom AB. Styrelseordförande i Senzime AB (publ) och RNB Retail Development AB. Verkställande direktör i Longmeadow Farm AB.

Innehav: Inga aktier och 500 000 teckningsoptioner inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025.



Fredrik Buch

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2021

Födelseår: 1954.

Utbildning: Fredrik Buch är läkare, specialist i ortopedi med en examen från Göteborgs Universitet.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Fredrik Buch arbetade inom läkemedelsindustrin med kliniska prövningar och regleringsfrågor både i Europa och internationellt på Squibb/Bristol Meyers, Hoechst och Pharmacia/Upjohn. Sedan dess har han varit fondförvaltare på SEB Läkemedelsfonder och investerat globalt i läkemedel och medicinsk teknik. Fonden var under Fredrik Buch utsedd av Forbes till en av de 50 bästa fonderna i världen. Fredrik Buch blev sedan partner på HealthCap och arbetade med riskkapitalinvesteringar inom

life science. De senaste 15 åren har Fredrik arbetat med styrelseuppdrag och olika typer av konsultuppdrag.

Övriga betydande pågående uppdrag:

Delägare i Buch Konsult AB. Styrelseordförande på Huvudsta Vårdcentral AB, Citadellet Bolagsservice AB, Pila Pharma AB och Tridentify AB. Styrelseledamot i Lantmännen Medical AB, Intrace Medical System Inc, Pila AB, Nordiskt nätverk för personanpassad livsstilsmedicin AB, Lobsor Holding AB, Intrace Holding AB och Cytovac A/S.

Innehav: 321 239 aktier och 500 000 teckningsoptioner inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025.



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 och 500 000 teckningsoptioner inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025.



Ulf Rosén

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2014

Födelseår: 1960.

Utbildning: Ulf Rosén är Leg. sjukskötare och utbildad i Business Administration vid IHM 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, farmakologi- och servicesektorn. Tidigare positioner inkluderar bland annat VD för NeoPharma AB, VD för 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, VD för Globen Ögonklinik AB samt General Partner Fond III i investmentbolaget SEED Capital. Ulf Rosén är medgrundare till Lobsor Pharmaceuticals AB och Intrace Holding/Intrace Medical Systems Inc.

Övriga betydande pågående uppdrag: Styrelseordförande i Intrace Holding AB och Intrace Medical Systems Inc, LobSor Holding AB, Ponscasa Holding AB samt Palaggan AB.

Innehav: 1 708 202 aktier och 500 000 teckningsoptioner inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025.

Vi är väl positionerade för ett framgångsrikt 2022

Året 2021 var ännu ett framgångsrikt år för Acarix då vi uppnådde flera milstolpar. Vi har avgränsat vårt kommersiella fokus för att säkra bästa möjliga lansering i USA, samtidigt som vi fortsätter att expandera och öka takten i vår befintliga verksamhet i Europa.

Den framgångsrika företrädesemissionen har säkrat vår finansiella styrka och våra resurser för att genomföra vår lanseringsstrategi för USA, när vi går in i kommande faser av lanseringen.

Vi har stärkt nyckelpositioner i organisationen och även säkrat vår starka pipeline, så att vi nu är redo att komplettera ansökan om Breakthrough-status till FDA om vår teknologi SEISMO vid hjärtsvikt.



Förvaltningsberättelse

Acarix AB (publ) organisationsnummer 559009-0667

Styrelsen och verkställande direktören avger härmed årsredovisning för moderbolaget och koncernredovisning för räkenskapsåret 2021. Balans- och resultaträkningar för koncern och moderbolag ska framläggas på årsstämman den 11 maj 2022 för fastställande.

Koncernen

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

- Acarix A/S, Hellerup i Danmark
- Acarix USA Inc., New York i USA
- Acarix GmbH, Köln i Tyskland
- Acarix GmbH, Wien i 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 med början av fjärde kvartalet även i USA. 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 96 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 57 CADScor®System och 6 880 patcher jämfört med 51 CADScor®System och 3 540 patcher under föregående år. Utav sålda system levererades 53 system till DACH regionen och 4 system till Norden.

Intäkterna under året uppgick totalt till 3 760 kSEK (2 170), varav 1 604 kSEK avsåg CADScor®System och 2 156 kSEK avsåg patcher. Bruttovinsten uppgick till 2 823 kSEK, motsvarande en bruttomarginal om 75 procent jämfört med 1 594 kSEK och 73 procent under 2020. Ökning av bruttomarginalen från föregående år beror på en ökad andel försäljning av patcher vilka genererar högre bruttomarginaler jämfört med CADScor®System.

Kostnader

Total rörelsekostnad (FoU och försäljnings-/administrationskostnader) för året uppgick till 54 519 kSEK jämfört med 43 025 kSEK under föregående år. Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 33 026 (28 556) kSEK varav 20 903 (13 107) kSEK avser försäljnings och marknads-kostnader. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 21 493 (14 469) kSEK under perioden.

Finansiellt resultat

Under räkenskapsåret redovisade koncernen en rörelseförlust om -51 696 kSEK jämfört med -41 431 kSEK under föregående år. Avskrivningar under året uppgick till 3 376 kSEK fördelade mellan aktiverade utvecklingskostnader på 2 235 kSEK, patent 258 kSEK, leasingtillgångar på 788 kSEK och avskrivningar på materiella tillgångar om 95 kSEK. Nettoför-lusten för året uppgick till -51 731 kSEK jämfört med -41 496 kSEK under motsvarande period föregående år. Resultat per aktie före utspädning var -0,37 SEK jämfört med SEK -0,51 under föregående år. Resultat per aktie inklusive pågående nyemission och kvittningsemission uppgår till -0,34 SEK.

Immateriella tillgångar

Per den 31 december 2021 uppgick aktiverade utvecklings-kostnader till 12 170 kSEK (14 143). Redovisat värde inklusive aktiverade utvecklingskostnader och förvärvade rättigheter uppgick till 16 165 kSEK (18 316). Inga investeringar har skett under perioden.

Kassaflöde och finansiell ställning

Totalt utflöde för perioden uppgick till -48 214 kSEK, jämfört med ett inflöde om 10 663 kSEK samma period föregående år. Effekten från rörelsekapital uppgick till 306 kSEK, jämfört med 1 585 kSEK samma period föregående år. Inköp av teckningsoptioner påverkade kassaflödet med 580 kSEK. Per den 31 december 2021 hade Acarix 15 860 kSEK i likvida medel jämfört med 64 113 kSEK per den 31 december 2020.

Vid årsskiftet pågående företrädesemissionen samt efter-följande kvittningsemission till garantier som valt att erhålla garantiersättningen i aktier, beräknas tillföra bolaget totalt 83 195 kSEK. Kostnader relaterade till båda emissionerna uppgår till 13 860 kSEK. Efter avdrag för emissionskostnader erhåller bolaget netto 69 335 kSEK. Emissionslikviden har kommit bolaget tillhanda under januari månad 2022.

Vid utgången av 2021 uppgick koncernens likvida medel till 15,9 MSEK. Pågående företrädesemission tillsammans med kvittningsemissionen tillförde bolaget ytterligare 69,3 MSEK under januari månad. Styrelsens bedömning är att denna finansiering är tillräcklig för att säkerställa driften av verk-samheten under åtminstone en tolv månadersperiod antaget att investeringar och satsningar balanseras mot de finansiella medel som kan göras tillgängliga vid var tidpunkt. Styrelsen bedömer att ytterligare expansion kräver ytterligare finan-siering. Ledningen och styrelsen ser positivt på möjligheten att anskaffa kapital för bolagets fortsatta verksamhet enligt affärsplanen för ytterligare expansion.

Eget kapital

Per den 31 december 2021 uppgick konsoliderat eget kapital till 100 545 kSEK, jämfört med 82 136 kSEK den 31 december 2020. Under januari månad 2022 registrerades bolagets företrädesemission samt kvittningsemission vilket ökade aktiekapitalet med 1 109 kSEK. Inklusivt pågående nyemission uppgick aktiekapitalet till 2 520 kSEK. Det totala antalet aktier ökar med 110 926 757, från 141 045 437 till 251 972 194 aktier och röster.

Väsentliga risker och osäkerhets-faktorer

All affärsverksamhet i Acarix är föremål för risker. Riskhante-ringen 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 an-dra. Riskerna kan också vara specifika för ett visst bolag.

Acarix är exponerat för vissa specifika riskkategorier:

- Operativa risker, till exempel hänförliga till den kapitalinten-siva och riskabla utvecklingen av ny medicinteknisk utrust-ning, 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, kredit-risk och finansieringsrisk.
- Risker relaterade till pandemier, typ Covid-19.

Ytterligare information om risker finns på sidan 29 i årsredovisningen.

Händelser efter balansdagen

Den 10 januari meddelade bolaget att man utser USA-baserade Helen Ljungdahl Round till ny verkställande direktör, med omedelbar verkan. Helen var vid utnämmandet chef för Acarix amerikanska dotterbolag Acarix USA Inc. och kommer fortsätta att vara baserad i USA i egenskap av ny koncernchef för Acarix.

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 december månad offentliggjordes slutligt utfall i företrädesemissionen och efterföljande kvittningsemission påbörjades. I företrädesemissionen ökade antal aktier med 105 784 077, från 141 045 437 till 246 829 514 och tillförde bolaget cirka 79 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 11 maj 2021, en kvittningsemission, vilken omfattade totalt 5 142 680 aktier. Genom ersättningsemissionen ökade antalet aktier i Acarix till totalt 251 972 194 aktier. Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 141 045 437 (141 045 437). Registreringen av företrädesemissionen samt kvittningsemissionen genomfördes hos Bolagsverket efter årsskiftet.

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	278 857 719
Balanserat resultat	-112 551 931
Årets resultat	-47 472 890
Totalt	118 832 898

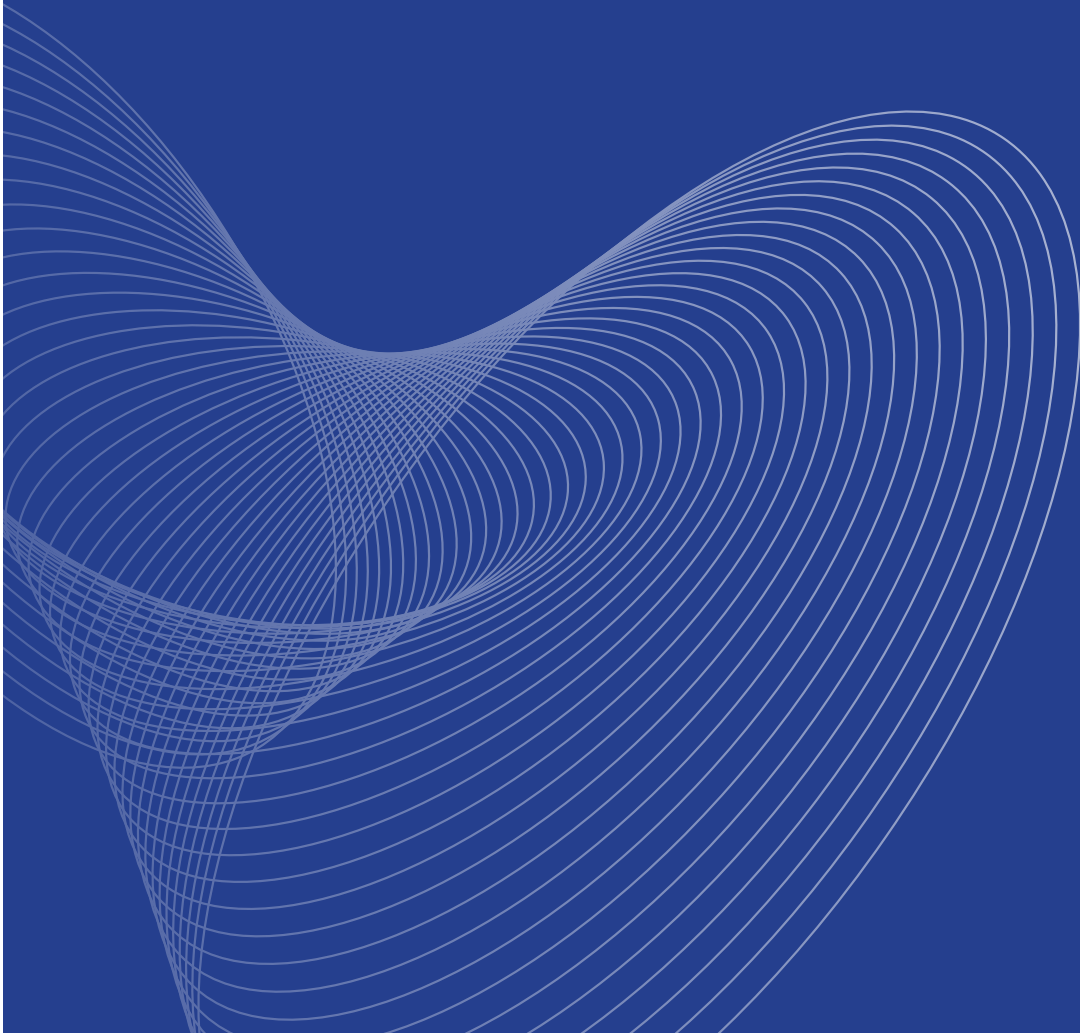
Styrelsen föreslår att tillgängliga vinstmedel för utdelning och fria reserver disponeras enligt följande:

	SEK
I ny räkning balanseras	118 832 898

48



Finansiella Rapporter



Koncernens resultaträkning

kSEK	Not	År 2021	År 2020
Nettoomsättning	13	3 760	2 170
Kostnad såld vara		-937	-576
Bruttoresultat		2 823	1 594
Forsknings- och utvecklingskostnader		-21 493	-14 469
Försäljnings- och administrationskostnader		-33 026	-28 556
Rörelseresultat	6, 7, 8	-51 696	-41 431
Finansiella intäkter	9	36	25
Finansiella kostnader	9	-71	-90
Resultat före skatt		-51 731	-41 496
Skatt	10	-	-
Periodens resultat efter skatt		-51 731	-41 496
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-51 731	-41 496
Resultat per aktie, före utspädning (SEK) ^{1), 2)}	11	-0,37	-0,51
Resultat per aktie, efter utspädning (SEK)		-0,34	-0,51
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (tusental)		141 045	81 478
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning (tusental)		150 289	81 478

¹⁾ Pågående nyemission samt kvittningsemmission tillför bolaget totalt 110 926 757 nya aktier.

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

Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	Not	År 2021	År 2020
Periodens resultat efter skatt		-51 731	-41 496
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Omräkningsdifferens		224	-1 124
Övrigt totalresultat för året, netto efter skatt		224	-1 124
Summa totalresultat för året, netto efter skatt		-51 506	-42 620
Summa totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-51 506	-42 620

Koncernens balansräkning

kSEK	Not	31 dec 2021	31 dec 2020
TILLGÅNGAR			
Materiella tillgångar			
Nyttjanderättstillgång	7	474	1 378
Materiella tillgångar		237	130
Summa materiella tillgångar		711	1 508
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade rättigheter		3 995	4 173
Aktiverade utvecklingsprojekt		12 170	14 143
Summa immateriella tillgångar	12	16 165	18 316
Totala anläggningstillgångar		16 876	19 824
Omsättningstillgångar			
Lager		3 601	3 437
Kundfordringar		786	387
Övriga fordringar	14	81 478	2 187
Likvida medel	15	15 860	64 113
Summa omsättningstillgångar		101 725	70 124
Summa tillgångar		118 601	89 948
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	16	2 520	1 411
Övrigt tillskjutet kapital		494 962	426 156
Reserver		1 614	1 390
Ansamlad förlust		-346 821	-305 325
Årets resultat		-51 731	-41 496
Summa eget kapital		100 544	82 136
Långfristiga skulder			
Leasing skuld	7, 20	239	568
Summa långfristiga skulder		239	568
Kortfristiga skulder			
Leasing skuld	7, 20	284	799
Leverantörsskulder	17	7 210	1 648
Övriga skulder	18	10 323	4 796
Summa kortfristiga skulder		17 817	7 243
Summa eget kapital och skulder		118 601	89 948

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Per den 1 januari 2021	1 411	426 156	1 390	-346 821	82 136
Periodens resultat	-	-	-	-51 731	-51 731
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferens	-	-	224	-	224
Summa totalresultat	-	-	224	-51 731	-51 507
Summa	1 411	426 156	1 614	-398 551	30 630
Transaktioner med ägare:					
Pågående nyemission	1 109	82 086	-	-	83 195
Kostnader relaterade till pågående nyemission	-	-13 860	-	-	-13 860
Utfärdande av teckningsoptioner	-	580	-	-	580
Per den 31 december 2021	2 520	494 962	1 614	-398 551	100 545
Per den 1 januari 2020	51 694	378 898	2 514	-356 502	76 602
Periodens resultat	-	-	-	-41 496	-41 496
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferens	-	-	-1 124	-	-1 124
Summa totalresultat	-	-	1 124	-41 496	-42 620
Summa	51 694	378 898	1 390	315 006	33 982
Minskning av aktiekapital	-51 177	-	-	51 177	-
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

Koncernens kassaflödesanalys

kSEK	Not	År 2021	År 2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-51 696	-41 666
Justering för avskrivningar		3 378	3 453
Finansiella poster		4	-60
Kassaflöde före förändringar i rörelsekapital		-48 314	-38 273
Justeringar av rörelsekapital:			
Förändringar i lager		-259	-581
Förändringar i fordringar och förskottsbetalningar		-1 525	1 838
Förändringar i leverantörsskulder och övriga skulder		2 090	328
Total förändring av rörelsekapital		306	1 585
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-48 007	-36 686
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella tillgångar		-43	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-43	-
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasing skuld	20	-744	-802
Likvid för teckningsoptioner		580	616
Nyemission efter avdrag av transaktionskostnader		-	47 536
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-164	47 350
Periodens kassaflöde		-48 214	10 663
Valutaomräkningsdifferenser		-39	-298
Likvida medel vid periodens början		64 113	53 747
Likvida medel vid periodens slut		15 860	64 113

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	År 2021	År 2020
Övriga intäkter		10 908	8 661
Försäljnings- och administrationskostnader	6, 7, 8	-24 272	-19 969
Rörelseresultat		-13 365	-11 308
Resultat från aktier i dotterbolag		-34 136	-26 672
Finansiella intäkter	9	36	46
Finansiella kostnader	9	-8	-1
Resultat före skatt		-47 473	-37 935
Skatt		-	-
Periodens resultat efter skatt		-47 473	-37 935
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-47 473	-37 935

Moderbolagets rapport över totalresultat

kSEK	Not	År 2021	År 2020
Periodens resultat efter skatt		-47 473	-37 935
Summa totalresultat för året, netto efter skatt		-47 473	-37 935
Summa totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-47 473	-37 935

Moderbolagets balansräkning

kSEK	Not	31 dec 2021	31 dec 2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar		42	-
Summa anläggningstillgångar		42	-
Finansiella tillgångar			
Andelar i dotterbolag	21	44 868	42 178
Summa finansiella tillgångar		44 868	42 178
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	14	80 054	1 041
Likvida medel	15	11 288	59 763
Summa omsättningstillgångar		91 342	60 803
Summa tillgångar		136 252	102 981
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	16	2 520	1 411
Övrigt tillskjutet kapital		278 858	210 051
Ansamlad förlust inklusive årets resultat		-160 025	-112 552
Summa eget kapital		121 353	98 910
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	17	6 103	1 144
Övriga skulder	18	8 796	2 927
Summa kortfristiga skulder		14 899	4 071
Summa eget kapital och skulder		136 252	102 981

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Per den 1 januari 2021	1 411	210 051	-112 552	98 910
Periodens resultat efter skatt	-	-	-47 473	-47 473
Summa övrigt totalresultat	1 411	210 051	-160 025	51 437
Transaktioner med ägare				
Pågående nyemission	1 109	82 086	-	83 195
Kostnader relaterade till pågående nyemission	-	-13 860	-	-13 860
Utfärdande av teckningsoptioner	-	580	-	580
Summa transaktioner med ägare	1 109	68 806	-	69 915
Per den 31 december 2021	2 520	278 858	-160 025	121 353
Per den 1 januari 2020	51 694	162 793	-125 794	88 693
Periodens resultat efter skatt	-	-	-37 935	-37 935
Summa övrigt totalresultat	51 694	162 793	-163 729	50 758
Minskning av aktiekapital	-51 177	-	51 177	-
Transaktioner med ägare				
Nyemission	894	57 383	-	58 276
Kostnader relaterat till nyemission	-	-10 741	-	-10 741
Utfärdande av teckningsoptioner	-	616	-	616
Per den 31 december 2020	1 411	210 051	-112 552	98 910

Moderbolagets kassaflödesanalys

kSEK	Not	År 2021	År 2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-13 365	-11 308
Justeringar för avskrivningar		2	-
Finansiella poster		27	45
Justeringar av rörelsekapital:			
Förändringar i fordringar och förskottsbetalningar		-108	624
Förändringar i leverantörsskulder och övriga skulder		1 301	679
Total förändring av rörelsekapital		1 193	1 303
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-12 143	-9 960
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Aktieägartillskott		-36 868	-26 672
Investeringar i materiella tillgångar		-43	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-36 911	-26 672
Kassaflöde från finansieringsverksamhet			
Nyemission		-	47 536
Utfärdande av teckningsoptioner		580	616
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		580	48 152
Periodens kassaflöde		-48 475	11 520
Likvida medel vid periodens början		59 763	48 243
Likvida medel vid periodens slut		11 288	59 763



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, Jungmansgatan 12, 211 19 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 USA Inc.	Stödjer försäljningen på den amerikanska marknaden	Registrerat och ligger i USA
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 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), amerikanska dollar (USD) samt danska kronor (DKK) som utländsk valuta. Alla poster som ingår i de finansiella rapporterna för varje enhet beräknas i den enhetens

funktionella valuta. Transaktioner 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 från rörelseposter mellan valutakurserna på transaktionsdagen och kurserna på betalningsdagen respektive balansdagen redovisas i resultaträkningen under övriga rörelsekostnader.

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.

Varuförsäljning

Koncernen säljer CADScor®System till kardiologer och kliniker inom DACH-regionen och Norden. 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 patcher. 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 aktuella effektiva skattesats för året.

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 marknadsransaktioner 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 betalningar 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.

AKTIER I DOTTERBOLAG

Investeringar i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde minskat med nedskrivning. Anskaffningsvärdet prövas för nedskrivning årligen.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga standarder, ändringar och tolkningar som har trätt ikraft för det räkenskapsår som börjar 1 januari 2021 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 anläggningsstillgångar i den mån kriterierna i IAS 38 Immateriella tillgångar uppfylls och har godkänts av behörig tillsynsmyndighet.

Vid utgången av 2021 uppgick det redovisade värdet på balanserade utvecklingskostnader till 12 170 kSEK (14 143).

Nedskrivning av utvecklingsprojekt

Utvecklingsprojekt prövas för nedskrivning minst en gång årligen. Nedskrivningsprövningarna bygger på nuvärdesmetoden, där kassaflödena hämtas från budgeten. 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, USD och EUR i förhållande till SEK. Denna exponering uppstår främst vid konsolidering av utländska dotterbolag och bedöms inte som väsentlig då majoriteten av transaktionerna sker i respektive dotterbolags funktionella valuta. 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 100 545 tkr (82 136).

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 16 msek per 31 december 2021, samt under första kvartalet 2022 inbetalda medel från pågående nyemission om 69 msek, bedöms vara tillräckliga för att finansiera verksamheten framåt, under åtminstone 12 månader utifrån den prognos för år 2022 som tagits fram av bolagets ledning. Baserat på bolagets likviditetsprognos ser Acarix positivt på möjligheten att under slutet av 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	2021	2020
Revisionsuppdrag PwC	468	427
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget PwC	45	67
Skatterådgivning PwC	139	104
Övriga tjänster PwC	288	362
Total	939	960
Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Revisionsuppdrag PwC	345	316
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget PwC	45	67
Skatterådgivning PwC	108	73
Övriga tjänster PwC	230	204
Total	729	660

Not 7 Leasing

Operationell Leasing

Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Leasingkostnad avseende hyra av kontor	321	274
Leasingkostnad avseende leasing av bilar	289	212
<i>Framtida hyresutbetalningar avseende ej uppsägningsbart hyreskontrakt uppgår till följande belopp:</i>		
Inom 6 månader	234	217
Mellan 6-12 månader	74	56
Senare än 1 år men inom 2 år	147	112

Leasingavtal

Koncernen, kSEK	2021	2020
Tillgångar med nyttjanderätt		
Hyra av kontor	-	478
Leasing av bilar	474	900
Summa	474	1 378
Leasingskulder		
Kortfristiga	284	799
Långfristiga	239	568
Summa	523	1 366
Avskrivningar på nyttjanderätter		
Hyra av kontor	454	460
Leasing av bilar	335	362
Summa	788	822
Räntekostnader hänförligt till leasingavtal	31	56
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	321	274
Kostnader hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde och som inte visas ovan som korttidsleasingavtal	51	50

Not 8 Personalkostnader

Koncernen, kSEK	2021	2020
Löner	13 977	12 573
Bonus	1 134	1 337
Pension	1 256	1 231
Övriga sociala kostnader	3 490	2 425
Summa	19 857	17 566
Ledningens ersättning och förmåner		
Ledningsgrupp löner	5 353	6 094
Ledningsgrupp bonus	667	823
Ledningsgrupp pensioner	681	1 032
Ledningsgrupp sociala kostnader	1 934	1 868
Summa	8 635	9 817
Anställda		
Medelantalet anställda (FTE)	8	11
Män	6	9
Kvinnor	2	2
Övrig verkställande ledning	3	4
Antal anställda vid årets utgång (FTE) ¹⁾	8	9

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

Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Löner	7 401	5 491
Bonus	730	892
Pension	1 256	1 004
Övriga sociala kostnader	2 928	2 105
Summa	12 316	9 492
Ledningens ersättning och förmåner		
Ledningsgrupp löner	4 655	4 723
Ledningsgrupp bonus	667	823
Ledningsgrupp pensioner	681	897
Ledningsgrupp sociala kostnader	1 877	1 868
Summa	7 879	8 311
Anställda		
Medelantalet anställda (FTE)	5	4
Män	4	3
Kvinnor	1	1
Övrig verkställande ledning	3	3
Antal anställda vid årets utgång (FTE)	5	4

Optionsprogram 2020/2023

Vid bolagsstämman den 14 maj 2020 fattades beslut om ett optionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Incitamentsprogram 2020/2023 för ledande befattningshavare, anställda och nyckelpersoner består av utfärdande av högst 3 000 000 teckningsoptioner, och varje option berättigar innehavaren till köp av en aktie under utnyttjandeperioden 1 augusti 2023 till och med den 1 oktober 2023. Teckningskursen för aktierna, före genomförd nyemission, hänförliga till optionsprogrammet är 1,17 SEK.

I samband med optionserbjudandet användes en marknadsbaserad prissättningsmodell. Löptiden för incitamentsprogrammet är 3 år.

Optionsprogram 2021/2025

Vid bolagsstämman den 11 maj 2021 fattades beslut om ett optionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Incitamentsprogram 2021/2025 för styrelseledamöter består av utfärdande av högst 2 000 000 teckningsoptioner, och varje option berättigar innehavaren till köp av en aktie under utnyttjandeperioden 1 juni 2025 till och med den 31 augusti 2025. Teckningskursen för aktierna, före genomförd nyemission, hänförliga till optionsprogrammet är 2,25 SEK.

I samband med optionserbjudandet användes en marknadsbaserad prissättningsmodell. Löptiden för incitamentsprogrammet är 4 år.

Personaloptionsprogram

Vid extra bolagsstämma den 5 augusti 2021 fattades beslut om ett personaloptionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Incitamentsprogram 2021/2024 för ledande befattningshavare, anställda och vissa nyckelpersoner består av utfärdandet av högst 2 000 000 personaloptioner. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris som motsvarar 130 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Premier Growth Market under perioden från och med den 21 oktober 2021 till och med den 22 november 2021.

Tilldelade personaloptioner tjänas in under tre år enligt följande:

- 40 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in den 1 november 2022, och
- 60 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in i linjärt kvartalsvis från den 1 november 2022 till och med den 1 november 2024.

Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt. De redovisningsmässiga lönekostnaderna för optionerna beräknas uppgå till totalt cirka 1 700 000 kronor inklusive sociala kostnader under perioden 2021-2024.

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2021, kSEK	Styrelseersättning/ Grundlön	Ersättning utöver styrelseersättning	Bonus	Pensions- kostnader	Övriga sociala kostnader	Summa
Philip Siberg, Styrelseordförande	233	-	-	-	73	307
Fredrik Buch, Styrelseledamot	117	-	-	-	12	129
Ulf Rosén, Styrelseledamot	201	-	-	-	63	264
Marlou Janssen, Styrelseledamot	201	-	-	-	63	264
Werner Braun, Styrelseledamot	253	-	-	-	26	279
Paolo Raffaelli, Styrelseledamot	84	-	-	-	27	111
Johanne Braendgaard, Styrelseledamot	84	-	-	-	27	111
Anders Jacobson, Styrelseledamot	84	-	-	-	27	111
Delsumma styrelseledamot	1 258	0	0	0	317	1 575
Per Persson, VD	2 286	-	300	434	829	3 848
Övrig verkställande ledning	3 067	-	367	247	1 105	4 786
Delsumma ledning	5 353	0	667	681	1 934	8 635
Summa	6 611	0	667	681	2 251	10 210

Helen Ljungdahl Round tillträdde som ny VD under januari 2022.

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	-	-	-	-	-	-
Delsumma styrelseledamot	1 579	0	0	0	369	1 948
Per Persson, VD	2 183	-	465	433	907	3 988
Övrig verkställande ledning	3 910	-	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

Uppsägningsvillkor

Uppsägningstiden från bolagets sida och från VD:s sida är sex månader. VD har rätt till uppsägningslön under en period om sex månader vid uppsägning från bolagets eller VD:s sida. Övriga ledande befattningshavare har avtal om uppsägningslön mellan tre och fyra månader.

Rörlig ersättning för VD och övrig ledningsgrupp

Den rörliga kontantersättningen ska baseras på och vara kopplad till utfallet i förhållande till förutbestämda och mätbara konkreta uppsatta mål med utgångspunkt i Bolagets affärsstrategi och i den långsiktiga affärsplanen som godkänts av styrelsen. Den rörliga kontantersättningen ska maximalt kunna uppgå till 50 procent av den fasta lönen.

Not 9 Finansiella intäkter och kostnader

Koncernen, kSEK	2021	2020
Ränteintäkt	36	-
Valutakursvinst	-	25
Räntekostnader	-71	-52
Valutakursförlust	-	-38
Totalt	-35	-65

Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Ränteintäkt	36	46
Räntekostnader	-8	-1
Totalt	28	45

Not 10 Skatt på årets resultat

Koncernen, kSEK	2021	2020
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt på nyttjanderättstillgångar och leasingkulder (IFRS 16)	-	-
Total redovisad skattekostnad i koncernen	-	-

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen, kSEK	2021	2020
Redovisat resultat före skatt	-51 731	-41 496
Lagstadgad skattesats 20,6% (21,4%)	10 657	8 880
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-11	-36
Skatteeffekt poster som redovisats direkt mot eget kapital	2 855	2 299
Temporära skillnader, ej kapitaliserade	-313	-537
Effekt av utländska skattesatser	270	181
Ej kapitaliserade förluster	-13 458	-10 787
Redovisad effektiv skatt	0	0
Effektiv skattesats	0%	0%

Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-	-
Skatt på årets resultat	-	-

Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Redovisat resultat före skatt	-47 473	-37 935
Lagstadgad skattesats 21,4% (21,4%)	9 779	8 118
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-7 043	-5 716
Skatteeffekt poster som redovisats direkt mot eget kapital	2 855	2 299
Ej kapitaliserade förluster	-5 591	-4 701
Redovisad effektiv skatt	0	0
Effektiv skattesats	0,0%	0,0%

Uppskjuten skatt avser följande:

Koncernen, kSEK	2021	2020
Underskottsavdrag	66 775	52 352
Immateriella tillgångar	-3 520	-4 015
Uppskjuten skatt på nyttjanderättstillgångar och leasingkulder (IFRS 16)	-	-
Uppskjuten skatt	63 255	48 337
Värdejust., uppskjutna skattefordringar	-63 255	-48 337
Nettoredoisade uppskjutna skatter	0	0

Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Underskottsavdrag	16 876	11 736
Immateriella tillgångar	0	0
Nettoredoisade uppskjutna skattefordringar	16 876	11 736
Värdejust., uppskjutna skattefordringar	-16 876	-11 736
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	2021	2020
Resultat per aktie före utspädning		
Årets resultat	-51 731	-41 496
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie	141 045	81 478
Resultat per aktie före utspädning	-0,37	-0,51
Resultat per aktie efter utspädning		
Årets resultat	-51 731	-41 496
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie	150 289	81 478
Resultat per aktie efter utspädning	-0,34	-0,51

Not 12 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen, 2021, kSEK	Förvärvade rättigheter	Utvecklingskostnader	Summa
Ingående anskaffningsvärde per den 1 januari 2021	5 873	22 040	27 913
Valutakursjusteringar	100	427	527
Utgående anskaffningsvärde per den 31 december 2021	5 973	22 467	28 440
Av- och nedskrivningar per den 1 januari 2021	-1 700	-7 898	-9 598
Avskrivningar	-258	-2 235	-2 492
Valutajusteringar	-20	-165	-185
Av- och nedskrivningar per den 31 december 2021	-1 978	-10 298	-12 276
Redovisat värde per den 31 december 2021	3 995	12 170	16 165

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

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 2021. 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	
	2021	2020	2021	2020
Tyskland	3 181	1 452	-	-
Mellanöstern	-	331	-	-
Sverige	208	38	42	-
Danmark	-	-	16 360	18 316
Österrike	349	182	-	-
Schweiz	-	142	-	-
Övriga	22	25	-	-
Totalt	3 760	2 170	16 402	18 316

Not 14 Övriga fordringar

Koncernen, kSEK	2021	2020
Moms	1 595	1 002
Deposition	136	138
Förutbetalda kostnader	409	1 047
Fordringar från pågående nyemission	79 338	-
Totalt	81 478	2 187

Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Moms	602	502
Fordringar koncernbolag	114	5
Förutbetalda kostnader	79 338	534
Totalt	80 054	1 041

Not 15 Kassa och bank

Koncernen, kSEK	2021	2020
Banktillgodohavanden	15 803	64 056
Generell pantsättning av bankmedel	50	50
Kassa	7	7
Utgående balans	15 860	64 113

Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Banktillgodohavanden	11 238	59 713
Generell pantsättning av bankmedel	50	50
Utgående balans	11 288	59 763

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 2021		141 045 437	1 411

Kvotvärdet uppgick per den 31 december 2021 till 0,01 kronor.

Under december månad offentliggjordes slutligt utfall i företrädesemissionen och efterföljande kvittnings-emission påbörjades

I företrädesemissionen ökade antal aktier med 105 784 077, från 141 045 437 till 246 829 514 och tillförde bolaget cirka 79 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 genom-

fördes, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 11 maj 2021, en kvittningsemision, vilken omfattade totalt 5 142 680 aktier. Genom ersättningsemisionen ökade antalet aktier i Acarix till totalt 251 972 194 aktier. Kvotvärdet efter registrering av företrädesemission samt kvittningsemision uppgår till 0,01 kronor.

Antalet registrerade aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 141 045 437 (141 045 437). Registreringen av företrädesemissionen samt kvittningsemisionen genomfördes hos Bolagsverket efter årsskiftet.

Not 17 Leverantörsskulder

Koncernen, kSEK	2021	2020
Leverantörsskulder ¹⁾	7 210	1 648
	7 210	1 648
Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Leverantörsskulder ¹⁾	6 103	1 144
	6 103	1 144

¹⁾ Skulder relaterat till emission ingår med 5 487 kSEK.

Not 18 Övriga skulder

Koncernen, kSEK	2021	2020
Upplupna personalrelaterade kostnader	3 512	3 180
Övriga upplupna kostnader ¹⁾	6 811	1 617
Utgående balans	10 323	4 796
Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Upplupna personalrelaterade kostnader	2 861	2 157
Övriga upplupna kostnader ¹⁾	5 935	770
Totalt	8 796	2 927

¹⁾ Upplupna emissionskostnader ingår med 4 424 kSEK.

Not 19 Löptidsanalys för finansiella skulder

Löptidsanalys för finansiella skulder, 2021

Tidsintervall månader	0-3	3-6	6-9	9-12	> 12	Total
Leverantörsskulder	7 210	–	–	–	–	7 210
Leasingskuld	76	69	69	70	239	523
	7 285	69	69	70	239	7 733

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

Not 20 Leasingskuld

Leasingskuld	31 dec 2020	Nya leasingavtal	Amortering (finansieringsverksamheten)	Betalda räntor (löpande verksamheten)	Valutakurs-differenser	Diskonteringseffekt	31 dec 2021
Leasingskuld	1 366	–	-744	-31	-104	37	524

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

Not 21 Aktier i dotterbolag

Moderbolaget, kSEK	2021	2020
Anskaffningsvärde	161 440	134 768
Aktieägartillskott	36 868	26 672
Utgående anskaffningsvärde per 31 december	198 308	161 440
Akkumulerade nedskrivningar	-119 262	-92 590
Årets nedskrivningar	-34 178	-26 672
Redovisat värde per 31 december	44 868	42 178

Företagets innehav av andelar i koncernföretag

Företagets namn	Kapitalandel	Antal aktier	Bokfört värde (kSEK)	
			2021-12-31	2020-12-31
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
Acarix USA Inc.	100%	1 000	2 759	–
Acarix GmbH	100%	1	226	226
			44 868	42 178

Företagets namn	Org.nr	Säte	Årets resultat (kSEK)	Justerat eget kapital (kSEK)
Acarix A/S	32648223	Lyngby, Danmark	-38 408	2 659
Acarix GmbH	HRB88101	Köln, Tyskland	98	17 603
Acarix Incentive AB	559102-0044	Malmö, Sverige	0	50
Acarix USA Inc.	37-2013718	New York, USA	0	3 636
Acarix GmbH	ATU73943307	Wien, Österrike	0	226

Not 22 Närstående

Närstående parter utgörs av styrelseledamöter samt övriga ledande befattningshavare.

Inga transaktioner har 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

Den 10 januari meddelade bolaget att man utser USA-baserade Helen Ljungdahl Round till ny verkställande direktör, med omedelbar verkan. Helen var vid utnämmandet chef för Acarix amerikanska dotterbolag Acarix USA Inc. och kommer fortsätta att vara baserad i USA i egenskap av ny koncernchef för Acarix.

Vid årsskiftet pågående företrädesemissionen samt efterföljande kvittningsemission till garantier som valt att erhålla garantiersättningen i aktier, beräknas tillföra bolaget totalt 83 195 kSEK. Kostnader relaterade till båda emissionerna uppgår till 13 860 kSEK. Efter avdrag för emissionskostnader erhåller bolaget netto 69 335 kSEK. Emissionslikviden har kommit bolaget tillhanda under januari månad 2022.

Ledningen för Acarix och dess styrelse beräknar att nuvarande likviditet kan finansiera verksamheten fram till första kvartalet 2023 och utvärderar samtidigt kapitalstrukturen och möjliga framtida finansieringsalternativ. Ledningen och styrelsen ser positivt på möjligheten att anskaffa kapital för bolagets fortsatta verksamhet enligt affärsplanen.

Den 1 april 2022 meddelade bolaget att Food and Drug Administration (FDA) i USA har begärt kompletterande dokumentation för granskningen av Acarix ansökan om Breakthrough Designation-status för sin innovativa AI-baserade teknik för diagnos av hjärtsvikt i USA. Acarix prioriterar nu arbetet utifrån de konkreta förslag till komplettering som erhöles så att svar kan återkopplas till FDA så snart som möjligt.

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	278 857 719
Balanserat resultat	-112 551 931
Årets resultat	-47 472 890
Totalt	118 832 898

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

	SEK
I ny räkning balanseras	118 832 898



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, 20 april 2022

Verkställande ledning

Helen Ljungdahl Round
Vd och koncernchef

Styrelsen

Philip Siberg
Styrelseordförande

Fredrik Buch
Styrelseledamot

Marlou Janssen-Counotte
Styrelseledamot

Ulf Rosén
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2022

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 2021 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 31-43. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 45-75 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 2021 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 2021 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 31-43. 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 1-30, 44 samt 78-79. 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 2021 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 31-43 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 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor



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

