

Press release (MAR)
Malmö, 18 februari, 2021

Acarix AB (publ) publicerar Bokslutskommuniké 2020

Ett starkt avslut på ett händelserikt år

Det fjärde kvartalet bidrog starkt till vår utveckling under 2020, med marknadsgodkännandet för CADScor® från det amerikanska läkemedelsverket US Food and Drug Administration (FDA), som kronan på verket.

Utdrag ur VD Per Perssons kommentar till delårsrapporten.

Fjärde kvartalet 2020 jämfört med samma period 2019

- Under fjärde kvartalet såldes 22 (10, varav 4 till kliniska prövningar) CADScor®System och 1 420 (1 500, varav 840 till kliniska prövningar) engångsplåster till både slutförbrukare och distributörer.
- Intäkterna uppgick till 966 kSEK (774), med ett bruttoreultat om 713 kSEK (607) och en bruttomarginal om 74 procent (78).
- Rörelsekostnaderna uppgick till 12 100 kSEK (10 591).
- Resultat före skatt uppgick till –11 411 kSEK (–9 987).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –12 546 kSEK (–8 122). Periodens nettokassaflöde uppgick till –12 034 (26 037) kSEK.
- Resultat per aktie uppgick till –0,08 SEK (–0,31). Inga utspädningseffekter uppkom.

Räkenskapsåret 2020 jämfört med 2019

- Under året såldes totalt 51 (23, varav 5 till kliniska prövningar) CADScor®System, och 3 540 (4 326, varav 2 040 till kliniska prövningar) engångsplåster. Totalt för året genererades intäkter på 2 170 kSEK (1 857) med ett brutto-resultat om 1 594 kSEK (1 430), motsvarande en brutto-marginal på 73 procent (77).
- Rörelsekostnaderna uppgick till 43 025 kSEK (47 873).
- Resultat före skatt uppgick till –41 496 kSEK (–46 434).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –36 686 kSEK (–44 533). Periodens nettokassaflöde till 10 663 kSEK (–11 500).
- Behållning av likvida medel uppgick till 64 113 kSEK (53 747).
- Resultat per aktie uppgick till –0,51 SEK (–1,83). Inga utspädningseffekter uppkom.

Händelser under fjärde kvartalet 2020

- Den 15 oktober har bolaget ingått avtal med Redeye AB avseende tjänsten som Certified Adviser. Redeye AB tillträdde som Certified Adviser den 19 oktober 2020
- Den 18 november meddelade Acarix att bolagets analys av reell användning av CADScor®System, gjord i samarbete med kliniker i Tyskland och Österrike, presenteras som en poster på ISPOR, den ledande europeiska konferensen för hälsoekonomi och utfallsforskning, som hålls virtuellt den 16-19 november 2020. Analysen av patientdata visar att varken patientdemografi eller testresultat skiljer sig nämnvärt från de studiebaserade resultaten från DanNICAD 1 och att verkliga data därmed kan användas för ytterligare ekonomisk modellering.
- Den 25 november meddelade bolaget att det amerikanska läkemedelsverket (FDA) har godkänt bolagets De Novo ansökan för ett marknadsföringsgodkännande för CADScor®System i USA. ”Detta är en fenomenal prestation och ett enormt erkännande av vår teknologi och CADScor®Systems möjlighet att förbättra den diagnostiska processen för potentiella CAD-patienter i USA.” säger Per Persson, vd för Acarix.



- Den 9 december meddelade bolaget att den sista patienten har inkluderats i Dan-NICAD II studien. Dan-NICAD II studien som omfattar data från sammanlagt 1 726 patienter inleddes i januari 2018 med syfte att ytterligare befästa den diagnostiska noggrannheten för CADScor®Systemet jämfört med andra stratifieringsalternativ tillgängliga idag. Dan-NICAD II studien har även omfattat patienter på under 40 år, vilket öppnar upp för en möjlig breddning av den idag gällande patientgruppen och som i slutändan skulle kunna innebära att CADScor®System kan användas på patienter vid 30 års ålder.

Händelser efter den 31 december 2020

- Den 13 januari meddelade bolaget positiva preliminära data från den undersökande SEISMO-studien som görs med modifierade CADScor®System för en potentiell hjärtsviktstillämpning. SEISMO-studien inleddes i juni 2018 för att utvärdera möjligheten att utveckla en algoritm som kan skilja patienter som hänvisas med misstankar om hjärtsvikt. Studien, med totalt 199 patienter på två platser i Danmark, inkluderade den sista patienten 2020. "Att slutföra inkluderingen i den undersökande hjärtsviktstudien var en stor milstolpe för alla inblandade. Dessa nya data ser lovande ut för att tidigt kunna utesluta hjärtsvikt och kommer att vara viktiga för alla drabbade patienter som idag väntar alltför länge på en slutlig diagnos. Dessa preliminära data kan motivera en uppföljningsstudie för att konsolidera resultaten och få mer data för algoritmutveckling", säger professor Peter Søgaard, läkare och huvudprövare. Resultaten från den slutliga analysen av studiedata förväntas lämnas för publicering under andra kvartalet 2021.

Den fullständiga delårsrapporten finns tillgänglig via länk nedan samt på www.acarix.com

Kontaktpersoner för mer information

Per Persson, VD
per.persson@acarix.com
+46 736 005 990

Christian Lindholm, CFO
christian.lindholm@acarix.com
+46 705 118 333

Om Acarix

Acarix grundades 2009 och är noterat på Nasdaq First North Premier. Acarix CADScor®System använder en avancerad sensor som placeras på huden ovanför hjärtat för att lyssna på ljudet av hjärtkontraktion och turbulent flöde. Det har utformats för att vara ett allt-i-ett-system i den meningen att signalen från hjärtat spelas in, bearbetas och visas som en patientspecifik s.k. CAD-score på skärmen. Presentation av mätresultaten erhålls på mindre än 8 minuter. Som en säker metod och lämplig för användning i både primärvården och på ineliggande patienter kan CADScor®System potentiellt komma att spela en viktig roll för patient-triage, något som gör att många patienter inte behöver undersökas ytterligare med invasiva, diagnostiska metoder.

Redeye AB är bolagets Certified Advisor (+46 (0)8 121 576 90, (certifiedadviser@redeye.se)).

För mer information besök www.acarix.com.

Denna information är regulatorisk information som Acarix AB (publ) ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom ovanstående kontaktpersons försorg den 18 februari 2021 kl 08.00.