

A photograph of an elderly couple standing outdoors in front of a stone building. The man, on the left, has grey hair and glasses, wearing a dark blue button-down shirt. The woman, on the right, has short grey hair and is wearing a brown jacket over a blue top. They are both smiling and looking towards the right. A decorative graphic of overlapping red lines is on the right side of the image.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER

FÖRETRÄDESEMISSION I ACARIX AB

Som aktieägare i Acarix AB kommer du att erhålla teckningsrätter. Observera att teckningsrätterna förväntas att ha ett ekonomiskt värde.

För att inte teckningsrätterna ska gå förlorade måste innehavaren antingen:

- sälja de teckningsrätter som inte avses nyttjas senast den 23 oktober 2019; eller
- nyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 25 oktober 2019.

Notera att (i) aktieägare endast kan nyttja teckningsrätter och teckna för nya aktier i enlighet med tillämpliga värdepapperslagstiftningar och (ii) aktieägare med förvaltare registrerade innehav (d.v.s. i depå, i bank eller värdepappersinstitut) måste teckna nya aktier genom respektive förvaltare.

Acarix är ett svenskt medicekniskt bolag som utvecklar och kommersialiserar diagnostiska test för hjärt- och kärlsjukdomar. Acarix mål är att hjälpa vårdgivare att skapa bättre patienturval och bättre diagnosmetoder. Bolagets huvudsakliga fokus är att etablera CADScor® System, en handhållen enhet som på cirka tio minuter direkt kan utesluta signifikant kranskärlssjukdom hos patienter och därigenom verka för korrekt vidare utredning.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av Acarix AB:s inbjudan till teckning av högst 34 541 064 aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet"). Med "Acarix" eller "Bolaget" avses, beroende på sammanhanget, Acarix AB, org.nr. 559009-0667, ett svenskt publikt aktiebolag, eller den koncern i vilken Acarix AB är moderbolag ("Koncernen"). Redeye Aktiebolag ("Redeye") är Acarix finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen. Med "Nasdaq First North Premier" avses den multilaterala handelsplattformen Nasdaq First North Premier Growth Market och med "Euroclear Sweden" avses Euroclear Sweden AB. "BTA" avser betalda tecknade aktier.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i kapitel V i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980 och artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna är riktiga eller fullständiga. För Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") lämnas inget erbjudande till allmänheten av nya aktier i andra medlemsstater än Sverige. I andra medlemsstater inom EES där Prospektförordningen är tillämplig kan ett erbjudande av nya aktier endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen samt eventuella implementeringsåtgärder.

Acarix har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Inga teckningsrätter, BTA eller nya aktier får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, inom eller till Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika, USA eller någon annan jurisdiktion där sådan distribution kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt eller annars strider mot reglerna i sådan jurisdiktion eller inte kan ske utan tillämpning av undantag från sådan åtgärd. Teckning och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet, eller önskar investera i Acarix, måste informera sig om och följa nämnda begränsningar. Åtgärder i strid med begränsningarna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Acarix förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara anmälan om teckning som Acarix eller dess rådgivare anser kan innebära en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion. Inga aktier eller andra värdepapper utgivna av Acarix har registrerats eller kommer att registreras enligt den vid var tid gällande United States Securities Act från 1933, eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA, inklusive District of Columbia.

Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte relaterar till historiska fakta och händelser och sådana uttalanden och åsikter som rör framtiden och som, till exempel, innehåller formuleringar som "antar", "anser", "avser", "bedömer", "beräknar", "borde", "bör", "enligt uppskattningar", "förutser", "förutsäger", "förväntar", "har åsikten", "kan", "kommer att", "planerar", "planlägger", "potentiell", "prognostiserar", "skulle kunna", "såvitt känt", "tror" eller liknande uttryck, där avsikten är att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller, framförallt, uttalanden och åsikter i Prospektet som behandlar kommande ekonomisk avkastning, planer och förväntningar för Bolagets verksamhet och styrning, framtida tillväxt och lönsamhet samt den generella ekonomiska och juridiska miljön och andra frågeställningar som rör Bolaget.

Framåtriktade uttalanden baseras på nuvarande beräkningar och antaganden som görs på grundval av vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden påverkas av risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, kan komma att skilja sig från sådana framåtriktade uttalanden, eller inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden, eller visar sig vara mindre gynnsamma än resultaten som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden. Potentiella investerare

bör inte sätta orimligt hög tilltro till dessa framåtriktade uttalanden och de rekommenderas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Verksamhets- och marknadsöversikt" och "Finansiell information och nyckeltal", som innehåller mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan påverka Bolagets verksamhet och marknaden där det är verksamt. Varken Bolaget eller Redeye kan lämna garantier för den framtida riktigheten hos de presenterade åsikterna, eller huruvida de förutspådda utvecklingarna faktiskt kommer att inträffa.

Med anledning av de risker, osäkerheter och antaganden som sammanhänger med framåtriktade uttalanden, är det möjligt att de i Prospektet nämnda framtida händelserna inte kommer att inträffa. De framåtriktade uppskattningar och förhandsberäkningar som härstammar från tredjepartsstudier och hänvisas till i Prospektet kan visa sig vara inkorrekta. Faktiska resultat, genomförande eller händelser kan skilja sig i betydande grad från vad som angetts i sådana uttalanden till följd av, utan begränsning: ändringar av allmänna ekonomiska förhållanden, framförallt ekonomiska och regulatoriska förhållanden på marknader där Bolaget verkar, ändrade räntenivåer, ändrade valutakurser, ändrade konkurrensnivåer, ändringar i lagar och förordningar samt förekomsten av olyckor eller skador.

Efter Prospektets offentliggörande åtar sig varken Bolaget eller Redeye, om det inte föreskrivs enligt lag eller i Nasdaq First North Premiers regelverk för emittenter, att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Acarix verksamhet och den marknad som Acarix är verksamt på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor.

I branschpublikationer eller rapporter anges vanligen att information som återges däri har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men riktigheten och fullständigheten i sådan information kan inte garanteras. Varken Acarix eller Redeye har verifierat informationen, och kan därför inte garantera korrektheten i den bransch- och marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör från branschpublikationer eller rapporter. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin natur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningar och de som tillfrågats.

Prospektet innehåller också uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån, och som inte kan inhämtas från publikationer av marknadsundersökningsinstitutioner eller några andra oberoende källor. Sådan information har tagits fram av Acarix baserat på tredjepartskällor och Bolagets egna interna uppskattningar. I många fall finns det inte någon publik tillgänglig information och sådana marknadsdata från exempelvis branschorganisationer, myndigheter eller andra organisationer och institutioner. Acarix anser att dess uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån är användbara för att ge investerare en bättre förståelse av såväl branschen i vilken Bolaget verkar som Acarix ställning inom branschen. Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar i Prospektet har återgivits korrekt och att – såvitt styrelsen känner till och kan förvisva sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd part – inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Presentation av finansiell information

Om inget annat uttryckligen anges, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information i Prospektet som rör Bolaget och som inte ingår i den reviderade informationen eller har granskats av Bolagets revisor, härstammar från Bolagets internredovisning och rapporteringssystem. Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. "SEK" avser svenska kronor, "EUR" euro, "USD" amerikanska dollar och "DKK" danska kronor. Användningen av "M" före en valuta indikerar miljoner och "K" tusen.

INNEHÅLL

2	HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING
3	SAMMANFATTNING
7	ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE
8	BAKGRUND OCH MOTIV
10	VERKSAMHETS- OCH MARKNADSÖVERSIKT
10	En introduktion till Acarix
11	Historik
12	Målsättning
14	Vd har ordet
16	Produktportfölj
17	Teknologin
20	Marknadsöversikt
24	Strategi och affärsplan
26	Klinisk forskning
27	Organisations- och koncernstruktur
28	Övrig information
29	Ordlista
31	RISKFAKTORER
35	VÄRDEPAPPERNAS RÄTTIGHETER
36	VILLKOR FÖR ERBJUDANDET
40	STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE
44	FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL
47	LEGAL INFORMATION OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN
49	TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

BAKGRUND
OCH MOTIV

8

MÅLSÄTTNING

12

VD HAR ORDET

14

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Investerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information som del av följande dokument ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Acarix elektroniskt via Bolagets webbplats, www.acarix.com, eller erhållas av Bolaget i pappersformat vid Bolagets huvudkontor med adress: World Trade Center, Jungmansgatan 12, 211 19 Malmö. De delar av dokumenten som inte införlivas är antingen inte relevanta för investerarna eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Observera att informationen på Acarix hemsida, eller andra webbplatser till vilka hänvisning görs, inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Informationen på Acarix hemsida, eller andra webbplatser till vilka hänvisas i Prospektet, har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.

Acarix delårsrapport för perioden 1 januari till 30 juni 2019 **Sidhänvisning**

Nyckeltal	1
Koncernens resultaträkning	5
Koncernens rapport över totalresultat	5
Koncernens balansräkning	6
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	7
Koncernens kassaflödesanalys	8
Noter	12-14

Acarix årsredovisning för räkenskapsåret 2018 **Sidhänvisning**

Nyckeltal	3
Koncernens resultaträkning	22
Koncernens rapport över totalresultat	22
Koncernens balansräkning	23
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	24
Koncernens kassaflödesanalys	25
Noter	30-43
Revisionsberättelse	45-46

Acarix årsredovisning för räkenskapsåret 2017 **Sidhänvisning**

Nyckeltal	1
Koncernens resultaträkning	20
Koncernens rapport över totalresultat	20
Koncernens balansräkning	21
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	22
Koncernens kassaflödesanalys	23
Noter	28-42
Revisionsberättelse	44-46

SAMMANFATTNING

Inledning

Följande sammanfattning bör läsas som en introduktion till detta EU-tillväxtprospekt och alla beslut om att investera i värdepapperna bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Vid handel i värdepapper kan investeraren förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.

Om ett yrkande relaterat till informationen i detta EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är känd enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta detta EU-tillväxtprospekt innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av detta EU-tillväxtprospekt eller om den tillsammans med andra delar av detta EU-tillväxtprospekt inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperna.

Företrädesemissionen som avses i detta Prospekt omfattar aktier i Acarix AB (ISIN-kod SE0009268717, LEI-kod 549300KP2XS4513DEI67). Acarix huvudkontor är beläget i World Trade Center, Jungmansgatan 12, 211 19 Malmö (info@acarix.com).

Prospektet har den 30 september 2019 registrerats och godkänts av Finansinspektionen (telefonnummer: 08-408 980 00, e-post: prospekt@fi.se).

Nyckelinformation om emittenten

Företrädesemissionen avser aktier i Acarix AB. Acarix är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige. Bolagets associationsform regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Verkställande direktör i Bolaget är Per Persson.

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar och kommersialiserar diagnostiska test för hjärt- och kärlsjukdomar. Acarix mål är att hjälpa vårdgivare att skapa bättre patienturval och bättre diagnosmetoder. Bolagets huvudsakliga fokus är att etablera CADScor®System, en handhållen enhet som på cirka tio minuter direkt kan utesluta signifikant kranskärlssjukdom hos patienter och därigenom verka för korrekt vidare utredning.

Acarix befinner sig i en tidig kommersiell fas med CADScor®System som är CE-märkt och godkänt för försäljning i EU sedan augusti 2015. CADScor®System säljs som ett diagnostiskt hjälpmedel tillsammans med engångsplåster, vilka genom skalfördelar på sikt förväntas generera majoriteten av Bolagets intäkter. CADScor®System genererade de första intäkterna under 2017. Mot slutet av 2018 tillsattes en ny ledning som utarbetade en ny strategi i syfte att säkerställa den kommersiella etableringen av CADScor®System i Europa. Implementationen av den nya affärsplanen innebär att Acarix huvudsakligen kommer att fokusera på marknadsexpansion i Europa, med fokus på ökad penetration i Tyskland och Norden där försäljningen redan är inledd. I samband med att CADScor®System omnämndes i vårdriktlinjer i Storbritannien i juni 2019 har det kommersiella arbetet intensifierats även där. Vidare sker gradvis etablering i andra europeiska länder såsom Nederländerna och Italien. Samtidigt pågår arbetet med ett godkännande för den amerikanska marknaden, i detta avses både den regulatoriska processen med att erhålla godkännande från det amerikanska läkemedelsverket U.S. Food & Drug Administration ("FDA") samt arbetet med affärsmodell och opinionsbildare. Målsättningen är att etablera CADScor®System som ett standardverktyg för kardiologer, allmänläkare och specialister för att redan vid första patientmötet kunna utesluta kranskärlssjukdom. Därtill arbetar Acarix för att inkludera CADScor®System dels i nationella vårdriktlinjer för diagnos av kranskärlssjukdom men även i nationella system för kostnadsersättning genom sjukvårdsförsäkringar, då detta bedöms öppna upp ett väsentligt större marknadssegment.

Nedan listas samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av aktierna i Bolaget eller fem procent av röstetalet för samtliga aktier per den 30 juni 2019, inklusive därefter kända förändringar.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
Sunstone LSV Fund II K/S ¹	4 749 081	20,62
SEED Capital DK II K/S ²	4 749 081	20,62
Puhua Jingxin Guzhou Health Management Partnership	2 654 259	11,53
Coloplast A/S	1 683 072	7,31
Övriga	9 191 883	39,92
Totalt	23 027 376	100,00

1) Styrelseledamoten Claus Andersson representerar Sunstone LSV Fund II K/S.

2) Styrelseledamoten Ulf Rosén representerar SEED Capital DK II K/S.

Nedan presenteras finansiell historik hämtad från Acarix reviderade årsredovisningar för 2017 och 2018 samt Bolagets oreviderade delårsrapport för andra kvartalet 2019. Bolagets räkenskaper upprättas i enlighet med IFRS.

	2017-01-01 -2017-12-31 12 mån.	2018-01-01 -2018-12-31 12 mån.	2019-01-01 -2019-06-30 6 mån.	2018-01-01 -2018-06-30 6 mån.
Nettoomsättning (KSEK)	638	1 024	963	465
Rörelseresultat (KSEK)	-30 743	-42 523	-25 133	-17 559
Nettoresultat (KSEK)	-29 776	-42 250	-25 148	-17 500
Rörelsevinstmarginal (%)	67,4	69	77,7	75
Totala tillgångar (KSEK)	134 056	95 197	71 298	116 726
Totalt eget kapital (KSEK)	128 939	87 877	63 533	113 287
Nettokassaflöden från den löpande verksamheten (KSEK)	-40 546	-38 609	-25 409	-18 734
Nettokassaflöden från investeringsverksamheten (KSEK)	-2 984	-	-	-
Nettokassaflöden från finansieringsverksamheten (KSEK)	1 203	-	-744	-

Risikfaktorer

Kommersialiseringsrisker avseende Acarix CADScor®System

Bolaget har historiskt redovisat förluster och den fortsatta kommersialiseringen kan medföra att ytterligare finansiering behöver sökas

Aktierna i Acarix noterades på Nasdaq First North Premier i december 2016. I samband med noteringen genomförde Acarix en kapitalanskaffning om cirka 140 MSEK, vilka har investerats i marknadsintroduktion och fortsatt klinisk dokumentation av CADScor®System, vilken lanserades i juni 2017. För de efter noteringen efterföljande fullständiga räkenskapsåren har Koncernen redovisat förluster, där resultatet efter skatt avseende räkenskapsåret 2018 uppgick till -42 250 KSEK och för 2017 till -29 776 KSEK och där försäljnings- och administrationskostnaderna uppgick till -30 887 KSEK respektive -25 884 KSEK. Bolagets intäkter under motsvarande period har varit hänförliga till försäljningen av CADScor®System.

Det finns en risk att Bolagets kommersialiseringsstrategier för CADScor®System misslyckas, och att säljvolymerna av CADScor®System inte uppnår en nivå som täcker Bolagets kostnader. Bolaget kan därför komma att tvingas söka ytterligare finansiering för att fortsätta bedriva verksamheten i enlighet med de målsättningar som Bolagets styrelse och ledning satt upp. Om tillräcklig finansiering inte kan erhållas eller endast erhållas på för Acarix oacceptabla villkor, kan Bolaget komma att tvingas revidera sin affärsplan och/eller avveckla eller omstrukturera hela eller delar av sin verksamhet.

CADScor®System kan komma att inte omfattas av relevanta nationella riktlinjer för behandling eller av kostnadsersättningsprogram i enlighet med Bolagets målsättningar

Som en del av Acarix intäktsmodell strävar Bolaget efter att etablera CADScor®System inom större kundsegment där kostnadsersättning fordras. Vidare arbetar Bolaget med att få CADScor®System omfattat av nationella vårdriktlinjer. En viktig del i detta arbete är att presentera de hälsoekonomiska fördelarna med CADScor®System samt relevant data från genomförda studier för olika privata och offentliga organ i USA och Europa som är med och påverkar innehållet i, och utfärdandet av, medicinska riktlinjer. Bolaget bedömer att dessa riktlinjer har stor påverkan på läkarens val av metod vid diagnostisering, och kan pådriva marknadsupptaget och möjligheten till kostnadsersättning väsentligt. Som ett led i Bolagets kommersialiseringsplaner arbetar Bolaget även aktivt gentemot nationella och utländska privata och statliga kostnadsersättningsprogram i syfte att CADScor®System ska omfattas av program för kostnadsersättning. Om Bolagets produkter inte kommer att, helt eller delvis, omfattas av nationella vårdriktlinjer eller upptas av privata och/eller statliga kostnadsersättningsprogram är det Bolagets bedömning att vägen till framgångsrik kommersialisering skulle bli längre och mer kostsam än annars.

Operationella risker

Förmåga att hantera tillväxt

Acarix befinner sig i en tillväxtfas som ställer höga krav på såväl företagsledningen som Bolagets operativa och finansiella infrastruktur. Bolaget har för avsikt att använda likviden från Företrädesemissionen delvis för att introducera CADScor®System på den amerikanska marknaden men även i övrigt för att öka kommersialiseringstakten på övriga marknader.

Expansion till nya marknader är alltid förenat med osäkerhet och risker som till exempel utökat produktansvar i händelse av fel eller brister i Bolagets produkter och/eller striktare krav från myndigheter eller andra organ. Dessa risker måste särskilt beaktas i Bolagets utformning av planerings- och ledningsprocesser och det finns en risk att Bolaget inte förmår att beakta varje relevant risk som är kopplat till expansion på befintliga och nya marknader och jurisdiktioner.

Forskning och utveckling

För att fortsätta utveckla CADScor®System fordras fortsatta investeringar inom forskning och utveckling. Bolaget avser att använda delar av likviden från Företrädesemissionen för fortsatta investeringar i kliniska studier (cirka 12,9 MSEK) och produktutveckling av CADScor®System (cirka 2,1 MSEK). Investeringar i forskning och utveckling är, i synnerhet inom Bolagets bransch, föremål för osäkerhet eftersom det på förhand inte alltid går att förutse investeringens affärsmässiga eller medicintekniska konsekvenser. Det finns en risk att de investeringar Bolaget avser göra med likviden från Företrädesemissionen, eller i övrigt, inte ger Bolaget någon motsvarande nytta eller nytta överhuvudtaget.

Legala och regulatoriska risker

Det finns en risk att Acarix inte lyckas erhålla eller bibehålla tillstånd och godkännanden

Utveckling och kommersialisering av CADScor®System är underkastat regulatoriska regelverk samt tillstånd och godkännanden från reglerande myndigheter och andra organ i de olika jurisdiktioner där Bolaget är verksamt. För kommersialiseringen av CADScor®-teknologin är Bolaget till exempel beroende av att bibehålla sin CE-märkning, vilken erhöles avseende teknologin under tredje kvartalet 2015. Om Acarix skulle förlora CE-märkningen avseende CADScor®-teknologin skulle kostnaderna för försäljning öka väsentligt och i förlängningen påverka Bolagets marginaler. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att ha möjlighet att övervältra sådana kostnader på köparna av Bolagets produkter.

Acarix avser att använda cirka 10,7 MSEK av likviden från Företrädesemissionen (förutsatt att den fulltecknas) för etablering på den amerikanska marknaden, vilket kan komma att innefatta processer för att erhålla relevanta amerikanska tillstånd från bland annat FDA. För en framgångsrik kommersialisering krävs således att Bolagets produkter genomgår vissa utvärderingsprocesser och erhåller nödvändiga tillstånd eller godkännanden och i övrigt uppfyller och efterlever tillämpliga regulatoriska regelverk. Det finns en risk att sådana tillstånd inte erhålls överhuvudtaget. Även om Acarix erhåller nödvändiga tillstånd och godkännanden finns det inget som garanterar att Bolagets produkter når kommersiell framgång eller att sådana tillstånd inte riskerar att återkallas.

Beroende av underleverantörer

Bolaget är i sin verksamhet beroende av ett fåtal leverantörer av komponenter som är kritiska för CADScor®Systems funktion. Om en viss sådan av Bolagets leverantör inte förmår att leverera i enlighet med ingångna avtal eller om samarbetet med en viss leverantör avbryts, och att Bolaget i förekommande fall inte kan anlita annan leverantör till motsvarande villkor, kan det leda till ökade kostnader samt förseningar i befintliga och planerade projekt.

Nyckelinformation om värdepapperna

Acarix aktier är noterade på Nasdaq First North Premier. Samtliga aktier i Acarix är av samma slag (ISIN-kod SE0009268717) och är denominerade i svenska kronor (SEK). Per dagen för Prospektet finns 23 027 376 aktier utestående i Bolaget. Aktierna i Acarix har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda. Varje aktie har ett kvotvärde om 1,00 SEK.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är berättigad till ett antal röster motsvarande innehavarens antal aktier i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel enligt aktiebolagslagen (2005:551) företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Samtliga aktier ger lika rätt till vinstutdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Acarix befinner sig i en utvecklings- och expansionsfas. För närvarande har därför styrelsen för avsikt att låta Bolaget balansera eventuella vinstmedel för att finansiera tillväxt och drift av verksamheten och förutser följaktligen inte att några kontanta utdelningar betalas inom en överskådlig framtid. Ingen utdelning lämnades för räkenskapsåren 2017 och 2018.

Risikfaktorer

Risker relaterade till Företrädesemissionen, värdepapperna och garantier

Risk för att handeln i Bolagets aktier inte blir likvid

Omsättningen i Acarix aktier kan variera under perioder, och avståndet mellan köp- och säljkurser kan från tid till annan vara stort. Likviditeten i Bolagets aktie kan påverkas av ett antal olika interna och externa faktorer. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta komma att medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier.

Aktiekursen för Acarix-aktien har uppvisat historisk hög volatilitet

Aktien i Acarix har handlats på Nasdaq First North Premier sedan december 2016 och i samband med noteringen erbjöds aktien till en teckningskurs om 17,60 SEK per aktie. Teckningskursen i Företrädesemissionen har fastställts till 1,50 SEK, vilket motsvarar en minskning om cirka 16,10 SEK och cirka 91 procent i förhållande till teckningskursen i noteringen och cirka 40,6 procent jämfört med den teoretiska kursen efter avskiljandet av teckningsrätter baserat på stängningskursen för Acarix aktie på Nasdaq First North Premier den 24 september 2019. Handeln i Acarix aktier har således historiskt uppvisat en hög volatilitet, och en investerare i Företrädesemissionen kan riskera att inte få tillbaka sitt investerade kapital.

Tecknings- och garantiåtagande avseende Företrädesemissionen är ej säkerställda

Acarix har erhållit teckningsförbindelser om cirka 10 MSEK och emissionsgarantier om cirka 33 MSEK, motsvarande totalt cirka 83 procent av Företrädesemissionen. De teckningsförbindelser och emissionsgarantier som Acarix har erhållit är inte säkerställda. Följaktligen finns det en risk att de som lämnat teckningsförbindelser och garantiåtaganden inte kommer att infria dessa.

Nyckelinformation om Erbjudandet av värdepapper till allmänheten

Acarix genomför en nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Även allmänheten har möjlighet att anmäla intresse.

Avstämningsdag: Den som på avstämningsdagen den 4 oktober 2019 är registrerad som aktieägare i Acarix äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier. Sista dag för handel inklusive rätt att teckna aktier är 2 oktober 2019. Första dag för handel exklusive rätt att teckna aktier är den 3 oktober 2019.

Företrädesrätt: En (1) befintlig aktie ger tre (3) teckningsrätter och två (2) teckningsrätter ger rätt att teckna en (1) aktie.

Anmälningstid: 9 - 25 oktober 2019.

Teckningskurs: 1,50 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Tecknings- och garantiåtaganden: Acarix har erhållit teckningsförbindelser uppgående till cirka 10 MSEK, motsvarande cirka 19,3 procent av Företrädesemissionen. Vidare har Acarix erhållit garantiåtaganden om cirka 33 MSEK, motsvarande cirka 63,7 procent av Företrädesemissionen.

Tilldelning: Aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter tilldelas i första hand personer som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt (oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen), i andra hand andra personer som anmält sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och i tredje hand emissionsgaranter.

Utspädning: Vid full teckning i Företrädesemissionen ökar antalet aktier i Bolaget med 34 541 064 aktier, från 23 027 376 aktier till 57 568 440 aktier, vilket motsvarar en utspädningseffekt om 60 procent (beräknat som antalet nya aktier till följd av Företrädesemissionen dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter fulltecknad Företrädesemission).

Kostnader: Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas uppgår emissionskostnaderna i samband med Företrädesemissionen till cirka 8,9 MSEK (varav kostnader för garantiåtaganden uppgår till cirka 3,4 MSEK). Inga kostnader för investerare föreligger.

Intressekonflikter: Bolaget bedömer att det inte föreligger några intressekonflikter i samband med Erbjudandet.

Motiv för Erbjudandet

Styrelsen bedömer att Acarix befintliga rörelsekapital, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. Acarix genomför därför Företrädesemissionen som vid full teckning tillför Bolaget totalt cirka 51,8 MSEK, före avdrag för emissionskostnader. Emissionslikviden, cirka 42,9 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, planeras att fördelas procentuellt enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioritering:

- 1. Marknadsexpansion Europa:** cirka 40 % (cirka 17,2 MSEK).
- 2. FDA-godkännande och etablering för den amerikanska marknaden:** cirka 25 % (cirka 10,7 MSEK).
- 3. Kliniska studier:** cirka 30 % (cirka 12,9 MSEK).
- 4. Vidare produktutveckling av CADScor®System (funktionsrelaterat):** cirka 5 % (cirka 2,1 MSEK).

ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet eller något slags stöd för kvaliteten på värdepapper som avses i Prospektet. Investerares uppmanas att göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i Bolagets aktier.

Styrelsen för Acarix är ansvarig för innehållet i Prospektet. Såvitt styrelsen för Acarix känner till överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Styrelsen i Acarix består per dagen för Prospektet av ordförande Dr. Werner Braun samt ledamöterna Claus Andersson, Hong Yun Fei, Johanne Brændgaard, Ulf Rosén och Paolo Raffaelli, vilka presenteras närmare i avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare".

Malmö, september 2019
Acarix AB
Styrelsen

Referenser

Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar i Prospektet har återgivits korrekt och att – såvitt styrelsen känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd part – inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden i Prospektet grundar sig på styrelsens och ledningens bedömning om inga andra grunder anges.



- American Heart Association homepage: www.heart.org
- Ashley EA & Niebauer J, Book chapter, Cardiology explained, 2004, London, UK, Remidica, Chapter 5, PMID: 20821845, available at: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2216
- AUM Cardiovascular homepage: www.aumcardio.com
- Benjamin EJ et al., Heart Disease and Stroke Statistics—2019 Update: A Report From the American Heart Association. 2019; Circulation. 2019;139:e56–e528, DOI 10.1161/CIR.0000000000000659
- Benjamin EJ et al., Heart disease and stroke statistics 2018 update: A report from the American Heart Association. 2018; Circulation. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000558.
- Berenson GS et al., Bogalusa Heart Study: a long term community study of a rural biracial (Black/White) population. AM J Med Sci. 2001, 322(5):293-300
- Cayley WE, Jr., Diagnosing the cause of chest pain. Am Fam Physician. 2005; 72(10):2012-21
- Centers for Disease Control and Prevention. "Heart Failure Fact Sheet". 2013, www.cdc.gov/dhbsp/data_statistics/fact_sheets/f_s_heart_failure.htm
- Einstein AJ, Effects of Radiation Exposure From Cardiac Imaging. How Good Are The Data? JACC, 2012, 59(6):553-565
- European Cardiovascular Disease Statistics 2017, www.ehnheart.org/cvd-statistics/cvd-statistics-2017.html
- European Cardiovascular Disease Statistics 2017, www.ehnheart.org/images/CVD-statistics-report-August-2017.pdf
- Guariguata L et al., Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035, Diabetes Res Clin Pract. 2014; 103(2):137-49. doi: 10.1016/j.diabres.2013.11.002. Epub 2013 Dec 1
- Hansen J et al., System for aquisition of weak murmurs related to coronary artery disease. CINC, 2011.
- Hjärt- och lungfonden. Hjärtinfarkt – En skrift vad som händer under och efter infarkt, 2016, www.hjart-lungfonden.se
- Ibid
- Kärlkramp: En skrift om bröstsmärta och kranskärlssjukdom. Hjärt- och lungfonden 2013, www.hjart-lungfonden.se
- Mackay J, Mensah G, eds., The Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, Geneva, 2004; ISBN 9241562768
- Montalescot G et al., 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease, Eur Heart J 2013; 34, 2949–3003 doi:10.1093/eurheartj/ehs296
- Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård – Stöd för styrning och ledning. Socialstyrelsen 2015, Sverige. www.sls.se/globalassets/svkt/2015-1-12_5.pdf
- Nissen L et al., Danish study of Nonivasive testing, Trials, 2016, 17:262
- Quorum Consulting Report for Acarix 2015
- Roth GA et al., Global, Regional, and National Burden of Cardiovascular Diseases for 10 Causes, 1990 to 2015. J Am Coll Cardiol. 2017; 70(1): 1–25. DOI 10.1016/j.jacc.2017.04.052
- S. Winther et al., Int J Cardiovasc Imaging, DOI 10.1007/s10554-015-0753-4
- Schmidt SE et al., Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score, 2019; Int J Cardiovasc Imaging, DOI 10.1007/s10554-019-01662-1
- WHO, 2017; Cardiovascular diseases (CVDs), [www.who.int/en/news-room/factsheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](http://www.who.int/en/news-room/factsheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

BAKGRUND OCH MOTIV

Acarix befinner sig i en tidig kommersiell fas med CADScor®System som är CE-märkt och godkänt för försäljning i EU sedan augusti 2015. CADScor®System säljs som ett diagnostiskt hjälpmedel tillsammans med engångsplåster, vilka genom skalfördelar på sikt förväntas generera majoriteten av Bolagets intäkter. CADScor®System genererade de första intäkterna under 2017 då det såldes tio stycken CADScor®System samt 1 360 engångsplåster. Mer än 5 000 patienter har hittills undersökts med produkten via studier och kommersiell användning.

Mot slutet av 2018 tillsattes en ny ledning som utarbetade en ny strategi i syfte att säkerställa den kommersiella etableringen av CADScor®System i Europa. Implementationen av den nya affärsplanen innebär att Acarix huvudsakligen kommer att fokusera på marknadsexpansion i Europa, med fokus på ökad penetration i Tyskland och Norden där försäljningen redan är inledd. I samband med att CADScor®System omnämndes i vårdriktlinjer i Storbritannien i juni 2019 har det kommersiella arbetet intensifierats även där. Vidare sker gradvis etablering i andra europeiska länder såsom Nederländerna och Italien.

Samtidigt pågår arbetet med ett godkännande för den amerikanska marknaden, i detta avses både den regulatoriska processen med FDA-godkännande såväl som arbetet med affärsmodell och opinionsbildare. Därutöver kommer en partnerstrategi att utvärderas för att möjliggöra snabbare expansion och ett utökat marknadsmedvetande om teknologin och dess fördelar.

Målsättningen är att etablera CADScor®System som ett standardverktyg för kardiologer, allmänläkare och specialister för att redan vid första patientmötet kunna utesluta kranskärlssjukdom. Därtill arbetar Acarix för att inkludera CADScor®System dels i nationella vårdriktlinjer för diagnos av kranskärlssjukdom men även i nationella system för kostnadsersättning genom sjukvårdsförsäkringar, då detta öppnar upp ett väsentligt större marknadssegment.

Motiv för Företrädesemissionen

Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. Det totala kapitalunderskottet för denna tolv månadersperiod bedöms uppgå till cirka 25 MSEK. Acarix genomför därför Företrädesemissionen som vid full teckning uppgår till cirka 51,8 MSEK, före avdrag för emissionskostnader, främst i syfte att finansiera ökad marknadsexpansion i Europa till dess att säljvolymerna har ökat. Styrelsen bedömer att Företrädesemissionen kommer att täcka Bolagets rörelsekapitalbehov fram till slutet av 2020. Acarix har erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden från ett konsortium av externa investerare om cirka 43 MSEK, vilket motsvarar cirka 83 procent av Företrädesemissionen.

Emissionslikvidens användning

Om Företrädesemissionen fulltecknas tillförs Acarix cirka 42,9 MSEK, efter avdrag för emissionskostnader och kostnader för garantiåtaganden om totalt cirka 8,9 MSEK. Emissionslikviden är avsedd att fördelas procentuellt enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioritering:

HUR SKA EMISSIONSLIKVIDEN ANVÄNDAS?



Marknadsexpansion Europa: cirka 40 % (cirka 17,2 MSEK). Fortsatt marknadsutveckling i Tyskland, Norden, Storbritannien följt av andra europeiska marknader bland annat Nederländerna och Italien.



Kliniska studier: cirka 30 % (cirka 12,9 MSEK). Färdigställande och publikation av Dan-NICAD II-, FILTER-SCAD-, Seismo-studierna samt pågående registerstudier.



FDA-godkännande och etablering för den amerikanska marknaden: cirka 25 % (cirka 10,7 MSEK). Regulatorisk process, marknadsanalys, etablering av affärsmodell samt opinionsbildning (Key Opinion Leaders).



Vidare produktutveckling av CADScor®System (funktionsrelaterat): cirka 5 % (cirka 2,1 MSEK). Wi-Fi funktionalitet, lagrings- och skrivarfunktion för patientdata, löpande mjukvaruuppdateringar.

Intressen i Företrädesemissionen

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares åtaganden gentemot Acarix och deras privata intressen och/eller andra åtaganden (dock har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i Acarix till följd av deras direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget). Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Rådgivares intressen

Redeye är finansiell rådgivare i samband med Företrädesemissionen och har biträtt Bolaget i upprättandet av Prospektet. Redeye (samt till Redeye närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Acarix för vilka Redeye erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.

Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtagande från nya investerare motsvarande cirka 83 procent av Företrädesemissionen. För mer information om lämnade teckningsförbindelser och garantiåtaganden, se avsnittet "*Villkor för Erbjudandet - Teckningsförbindelser och garantiåtaganden*".

Hagberg & Aneborn Fondkommission AB är emissionsinstitut och Baker & McKenzie Advokatbyrå KB är legal rådgivare åt Bolaget i samband med Företrädesemissionen.

Bolaget bedömer att det inte föreligger några intressekonflikter.

Övrigt

Om inget annat uttryckligen anges, har ingen information i Prospektet reviderats eller granskats av Acarix revisor.

Rådgivares kontaktuppgifter

Redeye Aktiebolag: Mäster Samuelsgatan 42, 10 vån, Box 7141, 103 87 Stockholm | 08 545 013 30 | www.redeye.se.

Baker & McKenzie Advokatbyrå KB: Vasagatan 7, Box 180, 101 23 Stockholm | 08 566 177 00 | www.bakermckenzie.com.

EN INTRODUKTION TILL ACARIX

Världshälsoorganisationen (WHO) beräknar att omkring 17,9 miljoner människor dog av någon form av kardiovaskulär sjukdom (hjärt- och kärlsjukdom) under 2016, vilket motsvarar cirka 31 procent av alla dödsfall globalt.¹ Av samtliga kardiovaskulära sjukdomar är de kranskärlsrelaterade sjukdomarna de vanligaste med omkring 7,2 miljoner dödsfall årligen.² Patienter med kardiovaskulära sjukdomar behöver få behandling så fort som möjligt men väntetiden för att träffa en kardiolog är vanligtvis flera månader, bland annat på grund av att omkring 90 procent av patienterna som söker vård för symptom på kranskärlssjukdom har andra bakomliggande orsaker till symptomen³. Eftersom dessa 90 procent inte kan identifieras redan hos allmänläkare genomgår de dessutom invasiv (någon form av kirurgiskt eller annat ingrepp) och potentiellt skadlig diagnostik i onödan samtidigt som det driver upp vårdkostnaderna.

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar och kommersialiserar diagnostiska test för hjärt- och kärlsjukdomar. Bolagets huvudsakliga fokus är att etablera CADScor®System, en handhållen enhet som på cirka tio minuter direkt kan utesluta signifikant kranskärlssjukdom hos patienter och därigenom verka för korrekt vidare utredning.

CADScor®System är ett automatiserat icke-invasivt (undersökning utan ingrepp genom huden) akustiskt system som med hög säkerhet kan detektera blåsljud från hjärtat som uppkommer vid förträngningar i kranskärlen. Systemet analyserar ljuden och översätter dessa till ett enkelt handlingsbart provsvar. CADScor®System kan identifiera upp till 50 procent av patienterna som uppvisar symptom på kranskärlssjukdom utan att ha sjukdomen (97 procent säkerhet i Acarix kliniska studier, negativt prediktivt värde).⁴ Således finns potential för såväl stora tids- som kostnadsbesparingar i vården genom att minska andelen patienter som behöver genomgå andra mer omfattande undersökningar.



HISTORIK

2015

- CADScor®System erhåller CE-märkning för kommersialisering i Europa.

2017

- Multicenterstudie bekräftar att CADScor®System kan utesluta kranskärtsjukdom med 97 procent negativt prediktivt värde.
- Första kommersiella beställningarna från sjukhuset i Herning, Danmark och en privat kardiologiklinik i Berlin, Tyskland.
- Kardiologiska avdelningen vid Skånes universitetssjukhus i Lund blir den första svenska kliniken att använda CADScor®System.

2016

- Färdigställer CADScor®Systems övergång från prototyp till produktion av slutprodukt.
- Slutför registreringen av den stora Dan-NICAD I-studien bestående av 1 676 patienter.
- Nyemission om cirka 140 MSEK före avdrag för emissionskostnader, i syfte att finansiera Bolagets kommersialiseringstrategi och planerade lansering av CADScor®System under andra kvartalet 2017, med initialt fokus på Tyskland, Sverige och Danmark. Bolaget tillförs cirka 1 200 nya aktieägare.
- Notering på Nasdaq First North Premier.

2018

- En multicenterstudie ("Dan-NICAD II") av det handhållna CADScor®System inleds. Den nya studien syftar till att ge ytterligare stöd för användning av metoden, dokumentera de positiva effekterna på hälsoekonomin och att även bredda användbarheten till patienter i åldersintervallet 30-39 år. Resultaten från den omfattande studien förväntas bli tillgängliga i början av 2021.
- Per Persson rekryteras och tar i november över rollen som Bolagets verkställande direktör.
- Acarix initierar en ny klinisk explorativ studie "Identifiering av hjärtsviktpatienter med seismokardiografi" (SCG-HF) ("Seismo-studien"), i vilken totalt 200 patienter som misstänks för hjärtsvikt planeras att utvärderas på Aalborg universitetssjukhus, Danmark, och Odense universitetssjukhus, Danmark.

Acarix målsättning är att etablera CADScor®System som ett standardverktyg för kardiologer, allmänläkare och specialister för att redan vid första patientmötet kunna utesluta kranskärlssjukdom. Initialt byggs kunskap och acceptans genom kardiologer och specialister för att i ett senare skede finnas som ett tidigt hjälpmedel inom primärvården. Detta kommer att bemöta väntetider och ge snabba besked till både patient och sjukvård. Med hjälp av CADScor®System kan också patienterna besparas från exponering av strålning och invasiva ingrepp på ett tidigt stadium. På längre sikt har Acarix teknologi stora möjligheter att utvecklas för andra applikationer såsom hjärtsvikt, klaffar och andra synergiområden.

Bolagets mål under 2020-2021 är att:

- Arbeta vidare för att inkludera CADScor®System i nationella vårdriktlinjer och system för kostnadsersättning samt fortsätta det redan påbörjade arbetet med att erhålla ett godkännande och inkludering i det nationella kostnadsersättningssystemet i Storbritannien. Acarix inväntar besked kring kostnadsersättning i Tyskland.
- Inleda FDA-dialog och registrering i USA (De Novo-ansökan) avseende marknadstillstånd av CADScor®System för CAD. Etablera kommersiellt partnerskap för den amerikanska marknaden samt påbörja arbete med kostnadstäckning gentemot försäkringsbolag och andra betalare.
- Fortsatt och utökad etablering av verksamheten i Tyskland, Norden och Storbritannien genom förstärkningar av organisationen samt utökat arbete med distributörskanaler. Även Holland och Italien kommer att utvärderas för marknadsintroduktion under denna period.
- Identifiera en eller flera industriella samarbetspartners med applikationer som ger synergi för båda parter. Detta avser både som portfölj- eller kliniskt komplement.
- Initiera den kliniska studien FILTER-SCAD som jämför CADScor®System direkt med den kliniska praxis som används per dagen för Prospektet. Resultat från studien förväntas under 2022.
- Driva vidare utvecklingsprojektet avseende möjligheten att förutom vid CAD även använda CADScor®System för diagnos av patienter med hjärtsvikt samt slutföra den explorativa Seismo-studien på detta område. Resultaten är planerade att publiceras under 2021.



2020



Acarix är ett svenskt medicekniskt bolag som utvecklade och kommersialiserade diagnostiska test för hjärt- och kärlsjukdomar.

Bolagets huvudsakliga fokus är att etablera CADScor®System, en handhållen enhet som på cirka tio minuter direkt kan utesluta signifikant kranokärlssjukdom hos patienter och därigenom verka för korrekt vidare utredning.

VD HAR ORDET

Kära aktieägare och investerare!

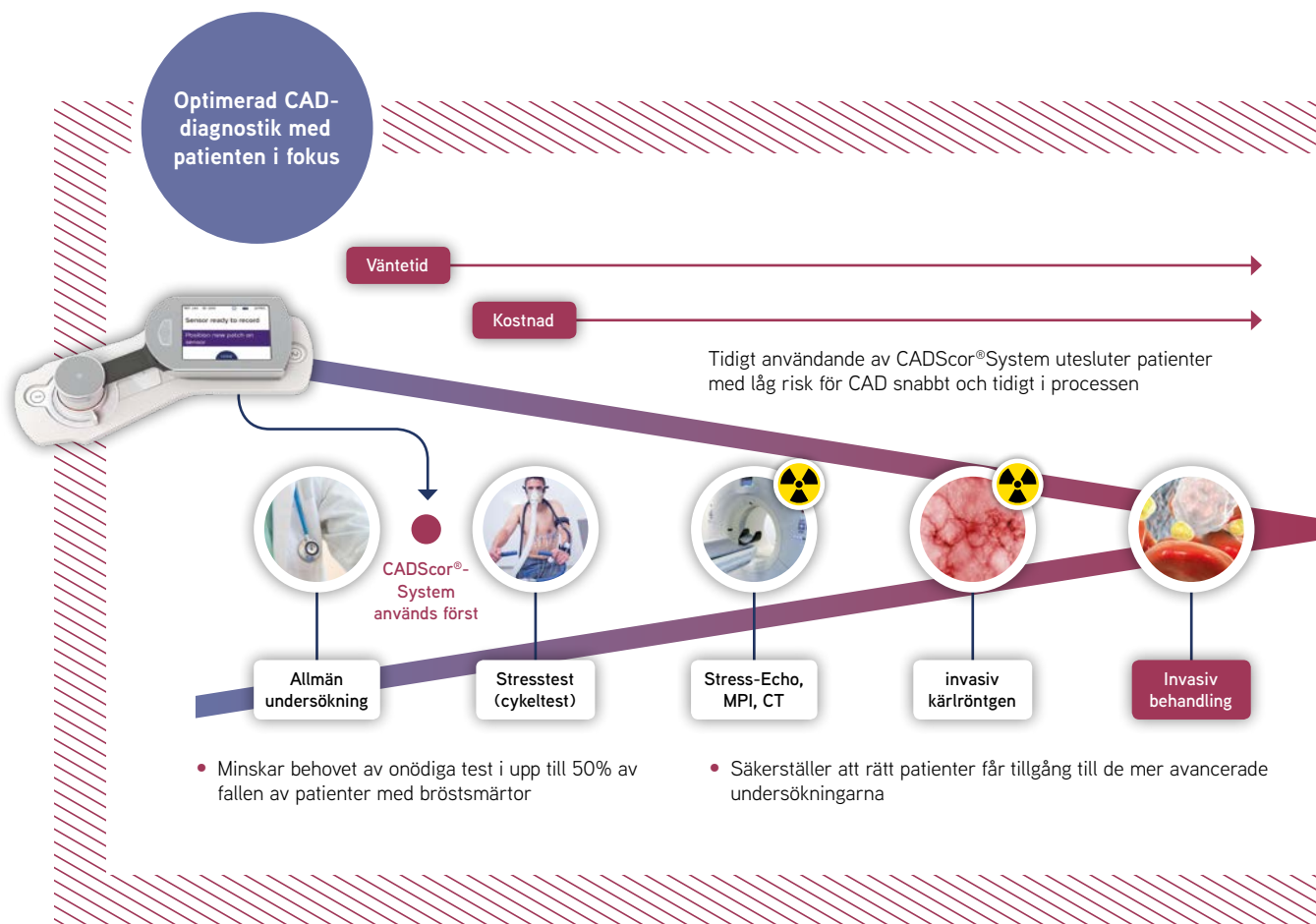
Det är nu snart tre år sedan Acarix noterades, och det har varit en mycket utvecklande och spännande period. Trots vår innovativa teknologi med många fördelar för både patienten och hälso- och sjukvården tar det dock längre tid än vad som förväntats att förändra rutiner och beteenden inom vården.

Med den erfarenheten i åtanke har vi fokuserat på att lägga en stark grund och utveckla en ny väl underbyggd strategi. Vi har fokuserat på de kommersiella och ekonomiska faktorerna och börjar se ett ökat intresse för vår teknik, främst på de marknader som vi ursprungligen fokuserade på men det har även tillkommit intressen från nya spännande marknader såsom Holland och Italien. Dessutom har vi precis börjat förbereda oss för ett inträde i USA; en marknad som vi tror passar utmärkt med vår marknadsinriktning både ur ett patient- och vårdsystemsperspektiv. Vi har också genomfört och initierat ett antal viktiga kliniska studier för att utöka vår kliniska evidens och fortsätta bygga förtroende för vår teknik.

CADScor®System i en tidig kommersiell fas

Den gemensamma nämnaren för våra kunder är att de ligger i frontlinjen av innovation och ser fördelarna för patienterna i sitt behandlingsval. Våra mest trogna kunder använder CADScor®System optimalt, det vill säga som ett uteslutningssystem för att optimera patientflöden, vilket innebär att en patient med stabil bröstsmärta antingen kan uteslutas från kranskärslsjukdom och istället erbjudas lämplig diagnostik för andra diagnoser eller hänvisas till ytterligare kardiologiska bedömningar - allt inom tio minuter med CADScor®System direkt på plats. Över 50 procent av våra sålda engångsplåster har under året varit återkommande beställningar från dessa kunder, vilket starkt bekräftar vår affärsidé och att de kunder som inkluderar CADScor®System också använder det som en del av praxis på längre sikt.

Idag finns våra kunder främst i Tyskland, världens tredje största marknad för medicinteknik, där hundratusentals onödiga och kostsamma diagnostiska invasiva procedurer hade kunnat undvikas med CADScor®System varje år. Dessutom har det politiska trycket att sänka kostnaderna och förbättra kvaliteten för patienterna ökat.



I och med att CADScor®System omnämndes i de nationella riktlinjerna för CAD-diagnostik i Storbritannien avser vi nu att accelerera våra investeringar i den kommersiella strukturen och börja arbeta för att få ersättning genom National Healthcare System (NHS) och de regionala beslutsfattarna (CCG).

Samtidigt arbetar vi med våra kommersiella kanaler i Norden för att fortsätta att öka vår marknadsnärvaro och skapa medvetenhet om vårt system. Vi har initierat dialoger med olika distributörer som kan skapa bättre täckning för alla marknader i regionen. Vi ser också stor potential i Nederländerna, och efter en första bedömning har vi nyligen påbörjat en bredare utvärdering av marknaden. Deras ersättningsystem är välstrukturerade och passar enligt vår uppfattning CADScor®System väl.

Utöver de marknadsspecifika aktiviteterna jobbar vi också aktivt mot potentiella kommersiella partners. Fokus ligger på företag med etablerade produkter och försäljningsorganisationer inom våra nuvarande målgrupper och marknader.

Från tidig fas till kommersiell marknadsutveckling

Med en stabil grund i starka kliniska data och en första lojal, uppskattande kundbas går vi nu in i en fas där vi kommer att fokusera på ett antal områden för att påskynda användningen av CADScor®System. Därför genomför vi nu Företrädesemissionen med fokus på utveckling både av nuvarande och nya marknader.

Med denna nylagda grund ser jag med spänning framtiden an. Vi har alla förutsättningar att skapa en lönsam, kostnadseffektiv och framgångsrik verksamhet som erbjuder fördelar för både patient och vårdnadsgivare.



Vår vision för CADScor®System är att uppnå ett paradigmskifte i uteslutningen av kranskärlsjukdom; snabbt, exakt, säkert, icke-invasivt och utan strålning vid första vårdtillfället.

Per Persson

Verkställande direktör, Acarix AB

PRODUKTPORTFÖLJ

Acarix har en produkt på marknaden, CADScor®System, en klass IIa medicinteknisk produkt för att utesluta kranskärlssjukdom. CADScor®System CE-märktes 2015 och får därmed marknadsföras inom EU och andra länder som accepterar CE-märkningen. Målgruppen för CADScor®System är alla stabila, icke akuta patienter över 40 år som söker vård hos allmänläkare eller specialister för symptom på kranskärlssjukdom.

Sedan produkten lanserades har några mindre ändringar implementerats i hårdvaran. För att övervaka volymproduktionen och graderingsalgoritmen uppdateras mjukvaran regelbundet baserat på ytterligare kliniska data.

Andra användningsområden

Acarix avser att fortsätta arbeta med all inkommande kliniska data för optimering av den algoritm som svarar för avkodning av hjärtsignalerna. Detta gör det möjligt att kontinuerligt uppdatera CADScor®System med nya generationers mjukvara och att implementera ny information för andra hjärtrelaterade sjukdomar.

Acarix har i samarbete med Aalborg universitet undersökt blåsljud förknippade med den diastoliska hjärtcykeln (hjärtats vilofas). Forskningen har framgångsrikt identifierat vissa akustiska intervall där man i förekommande fall kunnat identifiera hjärtsvikt. Acarix har förvärvat rättigheterna till teknologin.


På samma sätt som det finns betydande begränsningar i den diagnostiska vårdkedjan för kranskärlssjukdom bedömer Bolaget att situationen för hjärtsviktpatienter i stort är densamma. Acarix bedömer därför att efterfrågan kan vara stor för ett enkelt test som gör det möjligt för kardiologer, allmänläkare och specialister att snabbt kunna identifiera patienter med hjärtsvikt.

Hjärtsvikt är en vanlig sjukdom vars prevalens stiger med ökad ålder. I Skandinavien har cirka 1 procent av befolkningen hjärtsvikt. I USA lever fler än 5,7 miljoner människor med hjärtsvikt vilket leder till nära 40 miljoner diagnostiska test per år.⁵

Den potentiella utvecklingen inom området hjärtsvikt kan delas in i tre faser under perioden 2021 – 2025:

- Klinisk testfas inklusive algoritmutveckling: ytterligare en klinisk studie, med start cirka 2021 över tre år, inklusive dataanalys.
- Färdigställande av produktutveckling efter klinisk evidens; förväntas pågå i omkring tolv månader.
- CE-registrering, inklusive test: cirka 6 – 12 månader efter produktutveckling.

De potentiella kostnaderna som avser utveckling av en ny produkt som kan undersöka patienter med risk för hjärtsvikt är inte avsedda att finansieras genom Företrädesemissionen.



Acarix explorativa studie Seismo undersöker möjligheten till tidig diagnostik av patienter med hjärtsvikt genom ett modifierat CADScor®System med en annan algoritm. Resultaten bedöms kunna presenteras inom två år.

CADScor®System bygger på den tidigare upptäckten att kroppen avger så kallade blåsljud från olika organ, i synnerhet hjärtat. Även om ljud kan höras utan teknisk hjälp, som vid direktkontakt mellan öra och bröstorg, kan det vara svårt att identifiera mindre avvikelser som i förekommande fall skulle kunna tyda på allvarlig sjukdom.

De ljud som typiskt sett förekommer vid kranskärlssjukdom är upp till 1/1 000-del så låg som de typiska hjärtslagen, varför designen av ljudupptagnings- och processtekniken behövde förändras väsentligt.⁶

På 1970-talet upptäckte forskare onormala rörelsemönster i en laserstråle som i ett ljudlöst rum reflekterades från bröstkorgen av en hjärtsjuk patient. Detta ledde senare till att universitetet vid Aalborg började utveckla en algoritm för att kunna identifiera dessa rörelsemönster. Idén visade sig sedermera vara framgångsrik och algoritmen bevisades kunna särskilja patienter med kranskärlssjukdom från friska patienter. Detta ledde senare till grundandet av Acarix.

Teknologin i CADScor®System baseras på ett ljudupptagnings-system som består av särskilt känsliga mikrofoner och low-noise-elektronik för att fånga den akustiska patientinspelningen. Den ena mikrofonen är avsedd för det faktiska hjärtljudet medan den andra mikrofonen övervakar bakgrundsljud. För att ytterligare eliminera störande ljud fästs mikrofonen med ett specialdesignat och programmerat plåster som bland annat minimerar antalet mikrovibrationer. Plåstret ger dessutom ett konstant tryck mot patientens bröstorg, vilket förbättrar ljudövergången till hjärtmikrofonen. Ett antal säkerhetsfunktioner har även byggts in i produkten, vilka bland annat varnar för om ljudnivån i rummet är för hög eller om andra patientrelaterade komplikationer uppstår.

Efter en framgångsrik inspelning processas den akustiska filen av en algoritm som kalkylerar patientens specifika grad av kranskärlssjukdom (resultatet blir en CAD-gradering, så kallad CAD-score).

I nära samarbete med privata och sjukhusstationerade specialistläkare och allmänläkare utfördes genomgående användarstudier i syfte att identifiera det mest relevanta användarbehovet. Det var tidigt uppenbart att det fanns en stor lucka i dagens patientutvärdering mellan första kontakt med sjukvården och slutlig diagnos.

Baserat på denna analys utvecklades CADScor®System till att:

1

Göra det möjligt för läkare att utföra en standardiserad analys i syfte att utesluta kranskärlssjukdom med hög säkerhet (høgt "negativt prediktivt värde").

2

Möjliggöra patientutvärdering i standardmiljöer genom en sofistikerad ljudfiltreringsteknik.

3

Generera snabba resultat genom att använda en akustisk algoritm med ett enkelt hjälpmedel utan större krav på faciliteter och tidskrävande remisser.

6. Hansen J et al., System for acquisition of weak murmurs related to coronary artery disease. CINC, 2011.

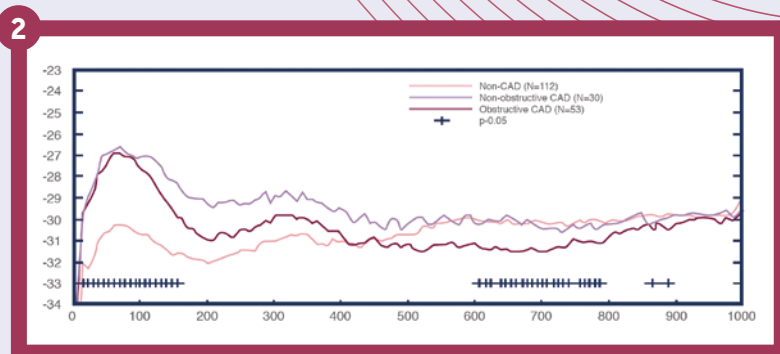
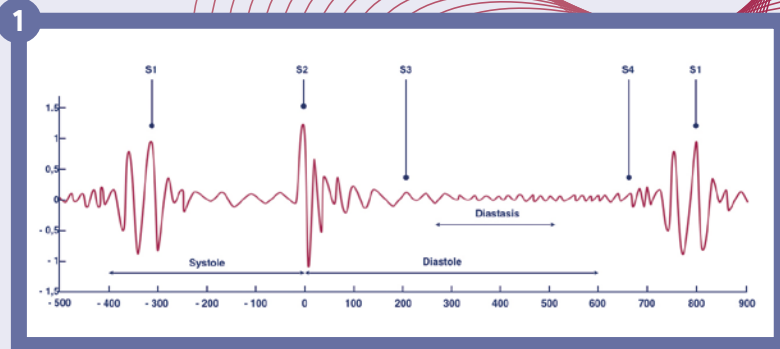
1 Ljudprofil från ett hjärtslag

Bilden visar ljudprofilen för ett hjärtslag. Blodets pumpcykel i hjärtat är uppdelad i den diastoliska och systoliska fasen (hjärtats vilofas respektive arbetsfas). I den systoliska fasen (arbetsfasen) kontraherar ventriklarna vilket pumpar ut syrerikt blod i kroppen och syrefattigt blod till lungorna. När det sker skapas två distinkta ljud när hjärtklaffarna öppnas (S1) och stängs (S2).

Vid den diastoliska fasen (vilofasen) fylls hjärtats kammare med blod som transporterats tillbaka från kroppens vävnader och lungor till hjärtat. Först fylls blodet på i kamrarna och vidare till ventriklarna vilket ger upphov till ett mycket svagt ljud (S3). När påfyllningen av blod till ventriklarna har avtagit men innan ventriklarna kontraherat uppstår en mellanperiod (diastasen). I slutfasen av diastasen uppkommer ett förljud innan den systoliska fasen (arbetsfasen) tar vid (S4).

2 Akustiskt spektrum för patienter med olika stadier för kranskärlssjukdom

Bilden visar att det finns signifikanta skillnader i ljudprofilen hos patienter som har kranskärlssjukdom (icke-obstruktiv och obstruktiv kranskärlssjukdom) och de som inte har det. CADScor®-Systemets algoritmer analyserar ljudfrekvenser upp till 1 000 Hertz men fokuserar på frekvenser upp till 200 Hertz där skillnaderna mellan patienter som har kranskärlssjukdom och de som inte har det är som störst.



Definitioner

- Ingen kranskärlssjukdom (non-CAD): <30% förträngning
- Icke-obstruktiv kranskärlssjukdom (non-obstructive CAD): $\geq 30\%$ till $\leq 50\%$ förträngning
- Obstruktiv kranskärlssjukdom (obstructive CAD): $\geq 50\%$ förträngning

Algoritmen i CADScor®-System har två huvudfunktioner; dels segmentering av hjärtsignalfiken till diskreta enstaka hjärtslag, dels stadiindelning baserat på segmenteringen av hjärtslag. Hjärtslagssegmenteringen görs genom en algoritm som är helt baserad på akustik. Det finns således inget behov av någon elektrisk hjärtsignalinput, såsom krävs vid EKG.

CAD-graderingen genereras senare av algoritmen, genom en definierad uppsättning akustik- och patienthärledda funktioner från Acarix kliniska databas. Varje funktion som används i CAD-graderingen har noggrant testats i olika dataset innan de inkluderats i algoritmen. Acarix patientdatabas för algoritmutveckling innehåller för närvarande över 2 500 QCA-utvärderade patientinspelningar (*Qualitative Comparative Analysis*).

CAD-score är ett graderingssystem utvecklat av Acarix och används för gruppering av patienterna i någon av riskkategorierna; låg, medelhög eller hög. Om patienten klassificeras som en lågriskpatient innebär det att patienten inte är i behov av ytterligare undersökning för

kranskärlssjukdom. Patienter med medelhög risk bör undersökas noggrannare eller skickas vidare för ytterligare undersökning. Patienter med hög risk bör skickas vidare för ytterligare undersökning.

Undersökningen med CADScor®-System

På kliniken blir patienten ombedd att vila fem minuter liggandes på rygg. Under tiden fäster läkaren eller sjuksköterskan engångsplåstret på patientens bröstorg, på vänster sida mellan det fjärde och femte revbenet (IC-4). Därefter kan programmet startas varefter hela inspelningsprocessen visas på sensorns display.

Under den två minuter långa ljudupptagningsperioden instrueras patienten att hålla andan i fyra stycken åttasekundersperioder. Efter inspelningen analyserar CADScor®-System inspelningen och genererar ett CAD-score som visas på skärmen. Hela genomförandet, från det att patienten påbörjar femminutersvilan till det att ett CAD-score syns på displayen, tar vid en korrekt avläsning cirka tio minuter.

Patent

Acarix äger nio patentfamiljer avseende CADScor®-System. Bolaget har i sin patentstrategi fokuserat på de största marknaderna; USA, Kina, Europa och Indien. Fem patentfamiljer avser klassificering av kardiovaskulära signaler för identifikation av kranskärslssjukdom varav två avser metod och exklusivitet i USA. Två patentfamiljer täcker produktens design och konstruktion med avseende på signalen mellan hud och produkt. En patentfamilj avser den adaptiva filtreringen av den inspelade signalen. Majoriteten av patenten är redan godkända, medan andra är under behandling. Acarix äger även en applikationstäckande metod för klassificering av patienter som misstänks ha drabbats av hjärtsvikt.

Patentportfölj

Ansökningsdatum	Område	Löptid (år)	USA	KIN	JAP	KAN	IND	UK	TYS	FRA	BR	AU	HK	RU	DK	ES	IT	PL	SE	NL	EP	
26/06/2006	Metod för segmentering av kardiovaskulär signal	20	G																			
26/06/2007	Multiparameterklassifikation av kardiovaskulära ljud	20	G	G	G	G	A	G	G	G		G	G	G	G							
18/03/2010	Segmentering av kardiovaskulära signaler	20	G																			
16/12/2008	Ett plåster för monitorering av akustiska signaler	20	G/G	G	G	G	G	G	G	G	A	G		G	G	G	G	G	G	G	G	
13/12/2011	System för att indikera risk för kranskärslssjukdom	20	G/G	G	G	A	A				A	G		G								A
17/06/2013	Monitorerings-system	20	G	G	G		A	G	G	G												
09/04/2015	Algoritm för adaptiv filtrering	20	A	A			A															A
16/06/2016	Kvantitativ Seismokardiografi	20	A	A	A	A	A					A										A/A

KIN: Kina, **JAP:** Japan, **KAN:** Kanada, **IND:** Indien, **UK:** Storbritannien, **TYS:** Tyskland, **FRA:** Frankrike **BR:** Brasilien, **AU:** Australien, **HK:** Hongkong, **RU:** Ryssland, **DK:** Danmark, **ES:** Spanien, **IT:** Italien; **PL:** Polen, **SE:** Sverige, **NL:** Nederländerna, **EP:** EP-patent

G Godkänt **A** Ansökt, väntar på godkännande

Varumärken

CADScor® är ett registrerat varumärke.

Domännamn

www.acarix.com

MARKNADSÖVERSIKT

Världsmarknaden

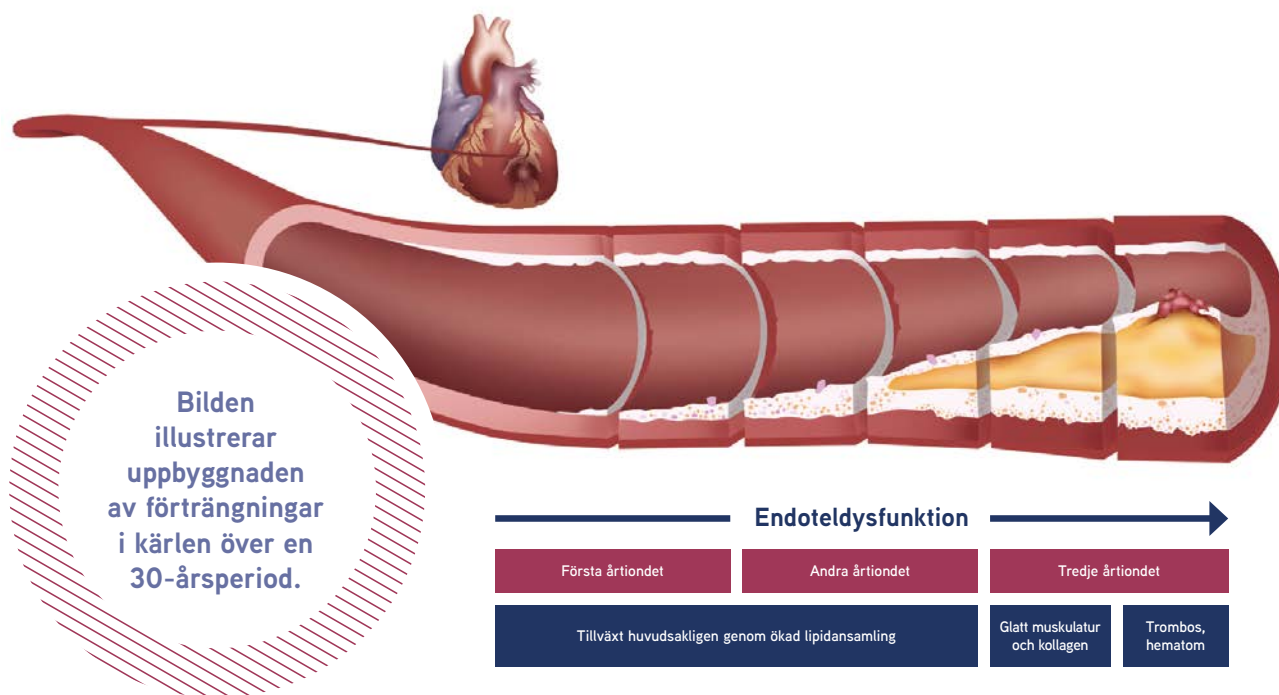
Omkring 75 procent av alla kardiovaskulärrelaterade dödsfall sker i låg- och medelinkomstländer.⁷ Personer med någon form av kardiovaskulär sjukdom eller personer som lever med ökad risk för kardiovaskulära sjukdomar på grund av förekomsten av riskfaktorer som högt blodtryck, diabetes eller högt kolesterol behöver få sin sjukdom upptäckt och få adekvat behandling så tidigt som möjligt i vårdkedjan. I Europa dör årligen ungefär 3,9 miljoner människor av kardiovaskulärrelaterade sjukdomar.⁸ Det motsvarar cirka 45 procent av de totala dödsfallen inom denna region.⁹ I USA är motsvarande siffra nästan 840 000 årliga dödsfall.¹⁰ De sammanlagda kostnaderna per område för kardiovaskulärrelaterade sjukdomar i EU och USA uppgår till cirka 210 miljarder EUR (cirka 2 205 miljarder SEK)¹¹ respektive 330 miljarder USD (cirka 3 069 miljarder SEK).¹²

Kranskärslssjukdom

De kranskärslsrelaterade sjukdomarna är de vanligaste kardiovaskulära sjukdomarna. Ur ett globalt perspektiv beräknas de orsaka cirka 7,2 miljoner dödsfall årligen (3,8 miljoner män och 3,4 miljoner kvinnor).¹³

Vid kranskärslssjukdom bildas lagringar på insidan av kranskärlen som så småningom begränsar blodflödet. Lagringarna uppkommer genom att kolesterol, blodkroppar och bindväv stegvis ansamlas i artären. Obehandlad kranskärslssjukdom leder i längden till en större förträngning (stenos) som inverkar på syresättningen av hjärtmuskeln.¹⁴ Vid total blockad övergår kranskärslssjukdom till hjärtinfarkt varvid delar av hjärtmuskeln får akut syrebrist (hypoxi).

Akut hjärtinfarkt är den vanligaste orsaken till sjukdomsrelaterade dödsfall i Sverige.¹⁵ Enligt gällande uppfattning utvecklas förträngningar i kranskärlen över flera årtionden. Startpunkten för kranskärslssjukdom kan således vara redan i tonåren varefter sjukdomen successivt förvärras för att sedan övergå till en akut kärllkomplikation, som till exempel hjärtinfarkt.¹⁶ Det uppstår en inflammatorisk respons där kolesterolet upptas och lagras på insidan av kärllväggen av makrofager (makrofager 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). Senare kan förträngningen inkapslas av bindväv vilket ytterligare förvärrar tillståndet.¹⁷



7. WHO, 2017; Cardiovascular diseases (CVDs), [www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). 8. European Cardiovascular Disease Statistics 2017, www.ehnheart.org/images/CVD-statistics-report-August-2017.pdf. 9. Ibid. 10. Benjamin EJ et al., Heart Disease and Stroke Statistics—2019 Update: A Report From the American Heart Association, 2019; Circulation. 2019;139:e56–e528, DOI 10.1161/CIR.0000000000000659. 11. European Cardiovascular Disease Statistics 2017, www.ehnheart.org/cvd-statistics/cvd-statistics-2017.html. 12. Benjamin EJ et al., Heart disease and stroke statistics 2018 update: A report from the American Heart Association, 2018; Circulation. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000558. 13. Mackay J, Mensah G, eds., The Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, Geneva, 2004; ISBN 9241562768. 14. Ashley EA & Niebauer J. Book chapter, Cardiology explained, 2004, London, UK, Remidica, Chapter 5, PMID: 20821845, available at: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2216. 15. Hjärt- och lungfonden. Hjärtinfarkt – En skrift vad som händer under och efter infarkt, 2016, www.hjart-lungfonden.se. 16. Berenson GS et al., Bogalusa Heart Study: a long term community study of a rural biracial (Black/White) population. AM J Med Sci. 2001, 322(5):293-300. 17. Ibid.

Enligt tidigare uppfattning ledde den gradvisa uppbyggnaden av lipidlager (fettliknande ämnen) och bindväv till att kranskärlen blockerades helt. Idag vet man att det oftast är bristningar i lipidlagret som initierar blodkoagulation inuti kranskärlen, det vill säga blodproppar (trombos).¹⁸ Det orsakar i sin tur en akut kärlkomplikation, till exempel hjärtinfarkt. Man skiljer därför mellan stabil kranskärlssjukdom (stabil angina pectoris), där lipidlagret är intakt, och instabil kranskärlssjukdom (instabil angina pectoris), där lipidlagret brustit och är ett livshotande tillstånd som kräver akut vård.¹⁹

Diagnostiska metoder

Symptom på kranskärlssjukdom kan bland annat vara tryck eller smärta i och runt hjärtat, ofta i kombination med andningssvårigheter, yrsel eller illamående.²⁰ De huvudsakliga symptomen på kranskärlssjukdom är sällan entydiga och riskerar ofta att förväxlas med symptom från andra sjukdomstillstånd. Studier visar att endast cirka tio procent av alla patienter som blir undersökta för kranskärlssjukdom lider just av denna åkomma.²¹ I 90 procent av fallen beror symptomen istället på andra orsaker, såsom muskelrelaterad smärta, diffusa magåkommor eller psykosocial stress. Dessa patienter kan dock inte med dagens metoder identifieras redan hos allmänläkare utan remitteras vidare för ytterligare undersökning hos specialistläkare inom kardiologi. Detta innebär att en stor del av patienterna som söker vård för kranskärlssjukdom genomgår vårdkedjan i onödan, vilket medför höga sjukvårdskostnader och patientrisk.²²

Den primära undersökningen av kranskärlssjukdom delas upp i olika steg vilka samtliga utvärderas i syfte att besluta om ytterligare undersökningar bör genomföras. De diagnostikmetoder som senare används beror i huvudsak på i vilket land patienten befinner sig i och hur kostnadsersättningsystemet är utformat.²³ De fyra vanligaste stegen för diagnostik av kranskärlssjukdom är:²⁴

- Allmän hälsoundersökning
- Arbets-EKG
- Ekokardiografi eller myokardscintigrafi och i vissa fall hjärtatornografi (cCTA)
- Koronarangiografi

Efter en initial allmän hälsoundersökning, varvid de vanligaste riskfaktorerna för hjärt- och kärlsjukdomar utreds och patientens vilo-EKG mäts, remitteras ofta patienten som ett första steg till ett arbets-EKG. Arbets-EKG innebär att patienten får cykla på en träningscykel samtidigt som hjärtats aktivitet mäts med EKG.

Om kranskärlssjukdom inte kan uteslutas skickas patienten vidare för ekokardiografi (ultraljudsundersökning) och/eller myokardscintigrafiundersökning (undersökning med en gammakamera).²⁵

Vid ekokardiografi undersöks hjärtat med hjälp av ultraljud vilket ger en tydlig bild av hur hjärtat arbetar. Bestämmer kardiologen att resultatet inte är tillräckligt för att utesluta kranskärlssjukdom genomförs även myokardscintigrafi. Detta innebär att patienten injiceras med en märkt radioaktiv isotop som tas upp i myokardiet (det muskellager som återfinns i hjärtats väggar) i samband med injektion. Precis som vid arbets-EKG undersöks hjärtat under arbete eller läkemedelsprovokation. Om myokardscintigrafi eller ultraljud ger upphov till fortsatt misstanke om kranskärlssjukdom remitteras patienten vidare för en tomografiundersökning eller direkt till koronarangiografi (röntgenundersökning).²⁶ Datortomografi (skiktröntgen) är ett mellansteg som genomförs om kvalificerad personal finns på sjukhuset. Metoden anses vara effektiv men utsätter patienten för radioaktiv strålning. Oftast kan datortomografi inte användas självständigt för att utesluta kranskärlssjukdom vilket gör att de flesta patienter skickas vidare till koronarangiografi.²⁷ Koronarangiografi är den främsta metoden för att avbilda kranskärl vars resultat övriga metoder jämförs mot. Vid koronarangiografi förs en kateter in i en pulsåder via ljumsken eller handleden och leds vidare till hjärtats kranskärl där ett kontrastmedel senare injiceras. Kontrastmedlet belyses sedan med röntgenstrålning i syfte att utrona huruvida kranskärlen har utsatts för signifikanta förträngningar (stenos) eller ej. Med signifikant stenos avses en förträngning som minskar kranskärllets diameter med minst 50 procent.²⁸

Metodernas begränsningar

De icke-invasiva alternativen (arbets-EKG, ekokardiografi och myokardscintigrafi) ger ofta inkonsekventa resultat och är beroende av kardiologens egen bedömning. Inte sällan hänvisas därför patienter vidare till invasiv koronarangiografi, vilket innebär höga kostnader för vårdssystemet och obehag och risker för patienten. Den vanligaste icke-invasiva diagnostikmetoden (myokardscintigrafi) innefattar en exponering mot en radioaktiv isotop med en strålningsdos som motsvarar 500 till 1 000 rutinmässiga röntgenundersökningar.²⁹ Koronarangiografi är idag den ledande standarden för att diagnostisera kranskärlssjukdom men metoden begränsas av invasiviteten, strålningsexponeringen och risken för allvarliga komplikationer. Riskerna är främst komplikationer vid kateterns instickstillfälle, skador på kranskärlen och blodpropp i kranskärlen.³⁰



18. Ibid. 19. Ibid. 20. Kärlkramp: En skrift om bröstsmärta och kranskärlssjukdom. Hjärt- och lungfonden 2013, www.hjart-lungfonden.se 21. Cayley WE, Jr., Diagnosing the cause of chest pain. *Am Fam Physician*. 2005; 72(10):2012-21. 22. Ibid. 23. Montalescot G et al., 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease, *Eur Heart J* 2013; 34, 2949–3003 doi:10.1093/eurheartj/ehz296. 24. Ibid. 25. Ibid. 26. Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård – Stöd för styrning och ledning. Socialstyrelsen 2015, Sverige. www.sls.se/globalassets/svktf/2015-1-12_5.pdf Montalescot G et al., 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease, *Eur Heart J* 2013; 34, 2949–3003 doi:10.1093/eurheartj/ehz296. 27. Ibid. 28. Ibid. 29. Einstein AJ, Effects of Radiation Exposure From Cardiac Imaging. *How Good Are The Data?* *JACC*, 2012, 59(6):553-565. 30. Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård – Stöd för styrning och ledning. Socialstyrelsen 2015, Sverige. www.sls.se/globalassets/svktf/2015-1-12_5.pdf

De geografiska marknaderna

Den generella målgruppen för CADScor®System är vuxna patienter som söker vård hos allmänläkare såväl som hos specialister för symptom på icke akut kranskärslssjukdom. Patienten måste uppvisa symptom och ha fyllt 40 år.

Europa

I Europa behandlas cirka 3,2 miljoner patienter per år för kranskärslssjukdom.³¹ Baserat på dessa uppgifter bedömer Acarix att antalet läkarbesök med anledning av symptom för kranskärslssjukdom uppgår till över 21 miljoner i Europa. Acarix bedömer att Bolagets potentiella, adresserbara marknad i Europa uppgår till cirka 500 miljoner EUR (cirka 5,25 miljarder SEK).

Tyskland

Den tyska marknaden karaktäriseras av en uppdelning av patienter med privat sjukvårdsförsäkring (som står för cirka tio procent av marknaden) och patienter som får ersättning genom statlig sjukvårdsförsäkring. Acarix strategi är att först via privat sjukvårdsförsäkring initiera försäljning på den privata försäkringsmarknaden och sedan genom den statliga vårdförsäkringen efter två till tre år. I Tyskland behandlas cirka 585 000 patienter för kranskärslssjukdom där antalet sjukhusbesök för symptom på kranskärslssjukdom enligt Acarix uppskattas till cirka 5,8 miljoner per år. Det innebär en adresserbar marknad för Acarix på cirka 150 miljoner EUR (cirka 1,57 miljarder SEK).



USA

I USA genomförs årligen 44 miljoner beställningar av diagnostiska tester för kranskärslssjukdom, vilket kan jämföras med 1,6 miljoner utförda behandlingar av kranskärslssjukdom. Det innebär att 27 diagnostiska tester beställdes för varje patient som genomförde behandlingar av kranskärslssjukdom.³² Eftersom endast cirka tio procent av patienterna som genomgår vårdkedjan för kranskärslssjukdom faktiskt lider av kranskärslssjukdom, bedömer Bolaget att antalet läkarbesök i USA för symptom på kranskärslssjukdom uppgår till över 10 miljoner. Detta innebär en marknad för Acarix på cirka 500 miljoner USD (cirka 4,65 miljarder SEK) i USA.

31. Acarix beräkningar baserat på Montalescot G et al., 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease, Eur Heart J 2013; 34, 2949–3003 doi:10.1093/eurheartj/eh296.
32. Quorum Consulting Report for Acarix 2015.

Marknadens drivkrafter

Dödsfall orsakade av hjärt- och kärlsjukdomar förväntas öka från dagens 17,9 miljoner till över 23,6 miljoner år 2030, drivet av framförallt ökningen av fetma och förekomsten för diabetes. Diabetes är en av de sju största riskerna för hjärt- och kärlsjukdomar och 68 procent av alla människor över 65 år som har diabetes beräknas dö av en hjärt- och kärlsjukdom.³³ År 2013 led 382 miljoner människor av diabetes globalt. Denna siffra beräknas stiga till 592 miljoner år 2025.³⁴

Konkurrenter³⁵

Acarix avser primärt att etablera CADScor®System som ett standardtest inom primärvården och andra relevanta vårdinrättningar där patienten först söker vård för stabil bröstsmärta. Detta för att på ett så tidigt skede som möjligt i vårdprocessen underlätta diagnostiken vid misstanke om kranskärlssjukdom. Acarix positionerar sig således inte som konkurrerande diagnostisk metod visavi rådande analys och utredningsmetoder inom specialvården. Acarix har identifierat en potentiell konkurrent.

AUM Cardiovascular med CADence³⁶

AUM Cardiovascular är ett amerikanskt företag som arbetar med ett elektroniskt stetoskop för att diagnostisera kranskärlssjukdom. Teknologin gör det möjligt att fånga upp det ljud som avges i artärerna runt förträngningarna och sedan omvandla det med avancerade algoritmer till ett provsvar för läkaren. CADence är ett diagnostiskt verktyg för att undersöka om en patient lider av någon form av kranskärlssjukdom. Provsvar kan dock inte analyseras enbart via produkten i sig utan måste kopplas till en extern server vilket förlänger tiden från undersökning till provsvar. Hela undersökningen fram till provvarsresultat tar cirka 20 minuter. Undersökningstiden förlängs även av att det krävs totalt tolv inspelningar från fyra olika områden på bröstkorgen.

	CADence	CADScor®System
Tid för utförande	15 minuter	5 minuter
Tid till resultat	20 minuter	2 minuter
Negativt prediktivt värde	66-71 %	97 %
AUC (area under curve)	0,64-0,74	0,72-0,78
Allmänläkare/Sjuksköterska	Ja	Ja
Pris	100 EUR / test (cirka 1 050 SEK)	30 EUR / test (cirka 300 SEK)
Studier	1 mindre studie publicerad 1 studie pågående (n> 1 100 patienter)	3 studier publicerade 3 studier pågående (n>2 500 patienter)
Affärsmodell	Ljudfil skickad som e-post	Försäljning av engångsplåster Omedelbart provsvar
Målpatienter	Patienter med symptom Mellan- till högrisk	Patienter med symptom Alla riskgrupper Vuxna över 40
Status	Verksamma i USA	Försäljning i Europa
Hemsida	Aumcardio.com	Acarix.com

n: antal deltagande patienter



³³. American Heart Association homepage: www.heart.org. ³⁴. Guariguata L et al., Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035, Diabetes Res Clin Pract. 2014; 103(2):137-49. doi: 10.1016/j.diabres.2013.11.002. Epub 2013 Dec 1. ³⁵. Avsnittet beskriver endast de ledande bolag och produkter som styrelsen i Acarix har bedömt som närliggande konkurrenter till Bolagets produktportfölj. Redogörelsen gör inte anspråk på att vara heltäckande. ³⁶. AUM Cardiovascular homepage: www.aumcardio.com

STRATEGI OCH AFFÄRSPLAN

Genom att tillhandahålla ett verktyg för kardiologer, allmänläkare och specialister avser Acarix etablera en ny marknad där en stor del av patienterna som inte har utvecklad kranskärlssjukdom kan uteslutas redan i primärvården. Upp till 90 procent av alla patienter som söker vård med stabila bröstsmärtor har inte utvecklad CAD och bör således inte skickas till avancerad hjärtundersökning med tillhörande kostnad, strålningsexponering och relaterad väntetid.

Acarix säljer CADScor®System som ett diagnostiskt hjälpmedel tillsammans med engångsplåster med ett RFID-chip (*Radio Frequency Identification*), i vilken själva mikrofonen fästs. Engångsplåsterna är programmerade så att de inte går att återanvändas efter att en korrekt avläsning gjorts. Majoriteten av Bolagets intäkter förväntas genereras genom försäljning av engångsplåster.

CADScor®System är CE-märkt och därmed godkänt för försäljning i Europa och övriga länder som accepterar CE-märkning. För övriga marknader krävs ett separat marknadsgodkännande, exempelvis genom FDA i USA respektive det kinesiska läkemedelsverket (*Chinese Food and Drug Administration*) i Kina. Försäljningen är inledd i Sverige, Danmark, Tyskland och Österrike. Omkring 5 000 patienter har hittills undersökts med CADScor®System i samband med studier eller i dagligt användande av läkare eller behörig personal i Tyskland, Sverige, Danmark och Österrike.

Genom direktförsäljning i Tyskland, Österrike, Sverige och Danmark, samt planerade distributörskanaler i Storbritannien, Nederländerna och Italien och senare för den amerikanska marknaden skapas förutsättningar för ökad marknadsetablering. Möjlighet till industriella samarbetspartners där CADScor®System skapar synergi eller eventuell fördel vid kombination med annan medicinteknik eller läkemedel utvärderas löpande.

Acarix mål är att CADScor®System ska inkluderas dels i nationella vårdriktlinjer för diagnos av kranskärlssjukdom men även i nationella system för kostnadsersättning genom sjukvårdsförsäkringar. Systemen för kostnadsersättning innebär att en medicinsk undersökning kan finansieras helt eller delvis med statliga medel eller privata sjukvårdsförsäkringar istället för av patienten själv. Genom att inkluderas i de nationella systemen för kostnadsersättning nås ett större marknadssegment. I Europa förhandlas offentlig ersättning lokalt (per land), medan ersättning för användning i privat klinisk regi kan förhandlas direkt med till exempel försäkringsbolag eller genom att använda befintliga koder för kostnadsersättning (så kallade DRG-koder).

EU

Acarix inväntar besked kring kostnadsersättning i det offentliga sjukvårdsförsäkringssystemet i Tyskland. Under tiden säljs testet till kliniker som omfattas av privat sjukvårdsförsäkring. Privatförsäkrade patienter kan således få ersättning för en undersökning med CADScor®System. Genom lokala och nationella möten och marknadsaktiviteter har Acarix påbörjat uppbyggnad av både kommersiell och evidensbaserad produktkännedom. I samband med ytterligare fokus på den så kallade DACH-regionen (Tyskland, Österrike, Schweiz) utvärderar Acarix möjliga distributörskanaler för att öka marknadsaktiviteterna i regionen.

Acarix har tidigt etablerat sig på den svenska marknaden. Under 2018 påbörjades en så kallad HTA-analys i södra Sverige för att utvärdera stress-EKG som en primär uteslutningsmetod av CAD, vilket förväntas kunna skapa möjligheter för CADScor®System som ett starkt alternativ i Sverige. För att vidareutveckla marknaden pågår arbete med att etablera återförsäljare för hela den nordiska regionen.

I juni månad fick CADScor®System ett erkännande i NICE riktlinjer som lyfter fram CADScor®System som ett alternativ vid CAD-uteslutning. Inkluderingen i de brittiska riktlinjerna är ett ytterligare stöd i arbetet för att upptas i det brittiska ersättningsystemet. Ur ett marknadsperspektiv är de nya riktlinjerna från NICE Acarix till gagn då det underlättar i nästa steg för den brittiska marknadsintroduktionen. Acarix avser att inleda förhandlingar med National Health Services (NHS) och ett antal regionala organisationer (CCG) inom den brittiska sjukvården för att stödja användningen av CADScor®System som ett förstahandshjälpmedel vid misstanke om stabil kranskärlssjukdom. Arbetet med att etablera en kommersiell samarbetspartner är påbörjat.

Genomgående på Acarix viktigaste marknader är etablering av så kallade referenscenter. Med detta avses volymcenter där ledande opinionsbildare använder CADScor®System som en viktig del av sin dagliga praxis och därmed också skapar förståelse och tillit till ny teknologi som bryter traditionella mönster. Acarix har inlett samarbete med några av dessa kunder i Sverige och Tyskland och hoppas kunna utöka detta arbete allt eftersom användandet av CADScor®System, och kunskapen om produktens fördelar, ökar.

USA

Den amerikanska marknaden är den största marknaden i världen för medicinteknik. Det är samtidigt också en av de mest komplexa och konkurrensutsatta marknaderna. CADScor®System har en lovande profil för det amerikanska hälsovårdssystemet och demografin. Acarix har börjat utvärdera den amerikanska marknaden för att bättre förstå hur man kan skapa de bästa förutsättningarna. Ett första viktigt steg är att få den regulatoriska strategin bekräftad för att senare erhålla ett FDA-godkännande.

Andra viktiga punkter att klargöra i denna utvärdering:

- Bättre förståelse av ersättningssystemet och finansiella incitamentsstrukturer för klinikerna.
- Bättre förståelse av nuvarande diagnostiska vägar för lämplig positionering av CADScor®System.
- Identifiera, validera och kontraktera relevanta kommersiella partners med förmåga att tillhandahålla den snabbaste och mest effektiva vägen till kommersialisering och etablering av CADScor®System som ett förstahandsverktyg för att utesluta kranskärslssjukdom, utan att bygga upp en egen lokal organisation.

Acarix avser att bygga den initiala verksamheten kring en eller flera kommersiella distributörer och på så sätt få tillgång till flera kanaler in i marknaden. Bolaget genomför en marknadsundersökning för att få bättre insyn i patientens behandlingsvägar, kostnadstäckning och affärsmodeller. I uppbyggnadsarbetet, avser Acarix att initiera ett antal center som ska utvärdera CADScor®System. I detta arbete avser Acarix att involvera ett antal opinionsbildande så kallade *Key Opinion Leaders*.

KLINISK FORSKNING

Acarix har under de senaste åren både slutfört flera studier samt initierat nya kliniska studier med syfte att CE-registrera CADScor®System och visa prestandan av algoritmförbättringar och klinisk användbarhet. Sammanlagt har fler än 2 500 patienter ingått i kliniska tester, vilka utgör basen i Acarix kliniska databas. Under de närmaste åren planeras ytterligare omkring 4 000 patienter att inkluderas i kliniska studier med syfte att tillföra ytterligare data till algoritmförbättringar och data om sundhetsekonomi vid användning av CADScor®System i klinisk utvärdering.

Genomförda väsentliga kliniska studier är CE-registreringsstudien AdoptCAD samt den större Dan-NICAD I algoritmförbättringsstudien.

Pågående större studier är Dan-NICAD II, med samma syfte som Dan-NICAD I, att kunna göra ytterligare algoritmförbättringar, samt AKUSTIK-studien som jämför användningen av CADScor®System med en standardundersökning i en tysk klinik. En ny explorativ klinisk studie (Seismo) har dessutom påbörjats inom ett nytt diagnostikområde för Acarix inom hjärtsvikt. Syftet med studien är att undersöka om det är möjligt att utveckla en diagnostisk algoritm som på ett tidigt stadium kan identifiera hjärtsvikt baserat på seismokardiografi. En större klinisk studie, FILTER-SCAD, har planerats med primärt syfte att jämföra ekonomiskt utfall och antal diagnostiska test vid användning av CADScor®System i förhållande till nuvarande undersökningsmetoder.

Genomförda studier

Valideringsstudie – AC003 "AdoptCAD"

AC003 är en valideringsstudie och genomfördes i syfte att generera kliniska data för algoritmutveckling och CE-märkning. Valideringsstudien bekräftade att CADScor®System med en hög grad av känslighet och ett högt negativt prediktivt värde kan utesluta patienter med misstänkt stabil kranskärlssjukdom. Resultaten indikerade även att ytterligare kliniska data kan höja algoritmens prestanda.

Resultat (se definitioner)

Studien var av prospektiv, konsekutiv och icke-interventionell karaktär, och jämförde CADScor®System med *Coronary Artery Calcium Score ("CACs")*, *Coronary CT Angiography ("CTA")* och *Invasive Coronary Angiography ("ICA")*, vilka samtliga är standarder idag.

Studieresultaten publicerades år 2015 och demonstrerade algoritmen i CADScor®Systems prestanda.³⁷ Totalt ingick 255 patienter i studien, varav 119 diagnostiserades med ICA och 63 patienter diagnostiserades med kranskärlssjukdom med en förträngning över 50 procent diameterstenos (DS).

Det övergripande AUC-värdet för CADScor®System uppgick till 72 procent (65-79 procent, 95 procent konfidensintervall),

och ökade till 82 procent (76-88 procent) genom tillägg av Diamond-Forrester Risk Score ("DF") vid jämförelse av patienter med kranskärlssjukdom och friska patienter samt patienter med icke-obstruktiv sjukdom.

Känsligheten var över 90 procent (83-97 procent) och specificiteten 50 procent (41-59 procent). Testet hade ett negativt prediktivt värde på 93 procent (87-98 procent) och ett positivt prediktivt värde på 44 procent (33-53 procent).

Dan-NICAD I-studie

Därefter testades CADScor®System i Dan-NICAD I-studien.³⁸ I studien ingick en slumpmässig multicenterstudie som syftade till att utvärdera patienter med okänd kranskärlssjukdom. CTA användes som en konfirmerande uteslutningsmetod och CADScor®System som en simultan icke-interventionell utvärderingsmetod.

Resultat (se definitioner)

Patienter som inte uteslöts fördelades därefter slumpmässigt i behandling genom myokardscintigrafi ("MPS") eller *Cardiac Magnetic Resonance Imaging ("CMRI")*, och resultaten validerades mot ICA.

Studiegruppen förväntades ha en lägre prevalens än i AC003-studien, för att närmare återspegla den faktiska prevalensen bland Bolagets målgrupp.

Studien färdigställdes i mars 2016, och inkluderade 1 676 patienter varav 359 testades med ICA. Den övergripande prevalensen uppgick till 10 procent.

Data från 589 patienter från Dan-NICAD I-studiekohorten samt en åldersmatchad negativ kontrollkohort (n=754) användes för förbättring av nästa generations algoritm (version 3). Algoritmen testades och validerades i hela Dan-NICAD I-kohorten.

Den nya algoritmens prestanda visades i Dan-NICAD I-datasetet uppgå till ett AUC-värde på 79 procent (74-83 procent) när patienter med kranskärlssjukdom jämfördes med friska patienter och 73 procent (68-77 procent) när patienter med icke-obstruktiv kranskärlssjukdom inkluderades. Känsligheten uppgick till 80 procent (73-86 procent) och specificiteten till 53 procent (50-57 procent). Testets negativa prediktiva värde uppgick till 96 procent (94-97 procent).

Efter en så kallad across all data sets-utvärdering (n=2 685) av de båda dataseten (AdoptCAD och Dan-NICAD I) och den negativa kontrollkohorten (n=754) genererades ett AUC-värde på 82 procent (78-85 procent) vid jämförelse mellan patienter med kranskärlssjukdom och friska patienter, och 75 procent (72-78 procent) om patienter med icke-obstruktiv kranskärlssjukdom inkluderades.

Känsligheten över samtliga dataset var 85 procent (80-89 procent) och negativt prediktivt värde 97 procent (96-98 procent). Genom att skala algoritmen mot en högre känslighet, ökade känsligheten till 87 procent (82-91 procent), medan negativt prediktivt värde på 97 procent bibehölls.

Slutsatsen från den kombinerade datautvärderingen över flera studier och patientgrupper är att CADScor®System utgör ett starkt verktyg för tidig uteslutning av misstänkt stabil kranskärlssjukdom.

Pågående studier

Dan-NICAD II-studien påbörjades i januari 2018 med syfte som tidigare Dan-NICAD I, att validera patientupptagningar till ytterligare algoritmförbättringar, samt att utöka patientgruppen till att inkludera 30 – 39 åriga patienter. Resultaten kommer att jämföras med en klinisk använd risk-score (Updated Diamond-Forrester score) på AUC-nivå. Dessutom kommer data att ingå i den kliniska säkerhetsövervakningen. 2 000 patienter förväntas inkluderas under en tvåårsperiod från fyra studiecenter, och resultat förväntas rapporteras under 2021.

Hjärtsviktstudien, **Seismo** initierades i juni 2018. Syftet med den explorativa kliniska studien är att undersöka om där finns möjlighet att utveckla en algoritm som kan upptäcka hjärtsvikt tidigare än idag. Resultaten kommer att jämföras med ekokardiografiundersökning. Ljudupptagningarna görs med ett modifierat CADScor®System som därmed också testar möjligheten för att göra en kombinerad produkt, med både Seismo och CAD-funktionalitet. Studien pågår på två studiecenter i Danmark. Sammanlagt förväntas cirka 200 patienter att inkluderas till årsskiftet 2019/2020, och resultat från denna explorativa studie förväntas rapporteras andra halvåret 2020.

I april 2019 inleddes en mindre jämförelsestudie i Tyskland, **AKUSTIK**, som kommer att jämföra CADScor®System med arbets-EKG hos 250 patienter. Syftet med studien är att undersöka om CADScor®System som ett första uteslutningstest i vårdkedjan skulle leda till färre senare undersökningar och innebära ett lika säkert verktyg som nuvarande metoder. I studien ingår en sexmånaders uppföljningsperiod efter patientinkludering. CAD-score är dolt så inte operatören känner till resultaten. Inkluderingen av patienter förväntas slutföras under 2019 och resultat förväntas rapporteras i mitten av 2020.

Planerade studier

FILTER-SCAD-studien är den första studien som jämför CADScor®System direkt med den kliniska praxis som används idag, och som samtidigt inkluderar klinisk konsekvens av en låg CAD-score, det vill säga att patienten är färdigutredd avseende CAD. Syftet med studien är att visa att CADScor®System kan reducera antalet onödiga test, utan att försämra

patientsäkerheten, när CADScor®System används som första test. 2 000 patienter från danska och svenska studiecenter är planerade att inkluderas i studien. Med en inkluderingsperiod om 18 månader följt av en uppföljningsperiod om 12 månader förväntas resultaten kunna rapporteras under år 2022.

Organisations- och koncernstruktur

Acarix AB (559009-0667) är moderbolag till det helägda danska dotterbolaget Acarix A/S (32648223), med säte i Köpenhamn i Danmark, vari Koncernens operativa verksamhet bedrivs. I Koncernen ingår även dotterbolagen Acarix GmbH (HRB88101) med säte i Köln, Tyskland, Acarix GmbH (ATU73943307) med säte i Wien, Österrike, Acarix China ApS (40065059) med säte i Köpenhamn, Danmark, och Acarix Incentive AB (559102-0044) med säte i Malmö, Sverige. Per dagen för Prospektet bedrivs ingen operativ verksamhet i de tre sistnämnda dotterbolagen.

Acarixkoncernen, med huvudkontor i Malmö, har tio anställda varav fyra personer arbetar inom försäljning och marknadsföring, en person inom ekonomi och IT, en person inom produktion, tre personer inom forskning och utveckling samt en person inom eftermarknad. All tillverkning av Acarix produkter sker hos en ISO13485-certifierad tillverkare i Danmark. Produktvalidering, logistik och lagerhållning är samordnat på Bolagets kontor i Köpenhamn.

Adress: World Trade Center, Jungmansgatan 12, 211 19 Malmö

Hemsida: www.acarix.com

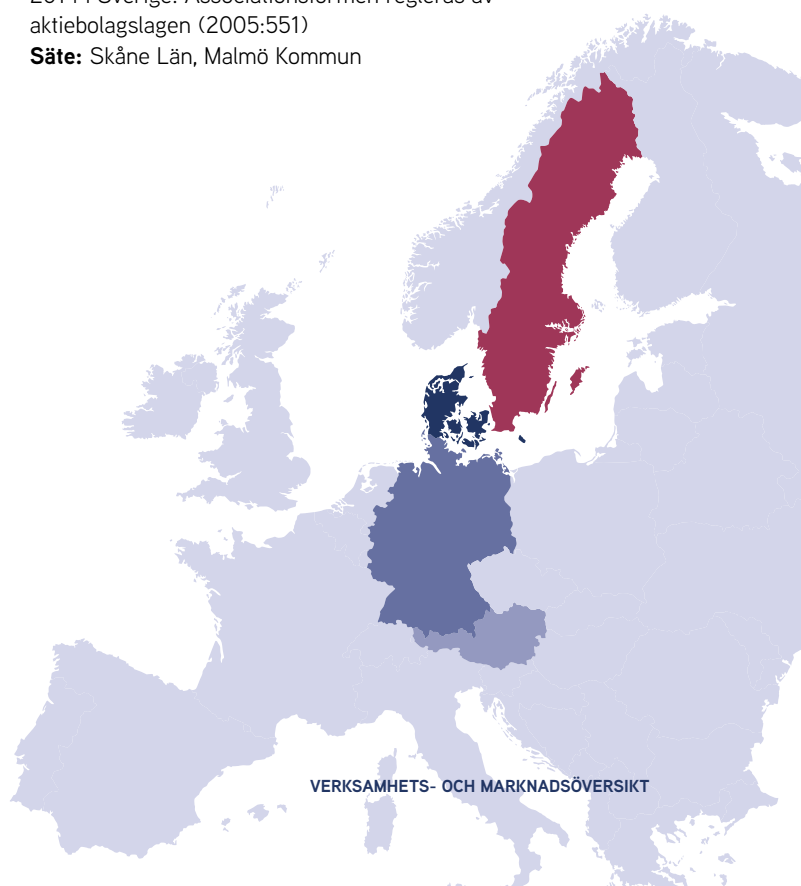
LEI-kod: 549300KP2XS4513DEI67

ISIN-kod: SE0009268717

Företagsnamn och handelsbeteckning: Acarix AB

Legal struktur: Ett publikt aktiebolag bildat den 2 december 2014 i Sverige. Associationsformen regleras av aktiebolagslagen (2005:551)

Säte: Skåne Län, Malmö Kommun



ÖVRIG INFORMATION

Investeringar och finansiering

Från och med den 1 juli 2019 fram till dagen för Prospektet har Acarix inte gjort några väsentliga investeringar. Utöver vad som beskrivs under rubriken *"Bakgrund och motiv"* i Prospektet finns inga väsentliga pågående investeringar eller investeringar som ledningsorganen i Acarix har gjort klara åtaganden om.

Acarix rörelsekapital och investeringar är avsett att finansieras genom Företrädesemissionen samt genom försäljningsintäkter. I det fall fall att Företrädesemissionen inte genomförs eller tecknas i erforderlig utsträckning eller om kassaflödet inte utvecklas i enlighet med styrelsens bedömningar, kan Acarix komma att överväga ytterligare kapitalanskaffningar. Dessa skulle kunna utgöras av exempelvis en nyemission eller lån eller annat tillskott från Bolagets ägare. Användningen av likviden från Företrädesemissionen och Acarix framtida kapitalbehov kan bland annat komma att påverkas av Bolagets utvecklings- och produktionsplaner samt den faktiska försäljningsutvecklingen, vilket kan medföra såväl merkostnader som förseningar. Kapitalbehovet kan även påverkas av eventuella framtida strategiska beslut.

Utvecklingstrender

Från och med 1 januari 2019 fram till dagen för Prospektet bedömer Acarix att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser, utöver vad som anges i avsnittet *"Finansiell information och nyckeltal"*.

Väsentliga förändringar

Det har inte skett några väsentliga förändringar av Acarix låne- och finansieringsstruktur efter den 30 juni 2019.

Across all data sets-utvärdering	Analys baserat på alla kliniska data.
AUC (Area Under Curve)	Ett statistiskt begrepp för summering av data från ett antal mätningar på en individ, som sammanfattande beskriver möjligheten att skilja mellan en sjuk och en frisk person.
CAD	Kranskärtsjukdom.
CE-märkning	CADScor®System är klassat som en medicinteknisk produkt av klass IIa i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("MDD") och förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 ("MDR"). Varje medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden måste uppfylla kraven i bland annat MDD och MDR. Som ett tecken på att produkten överensstämmer med regelverkets krav och får säljas inom EES-området ska den vara CE-märkt. CE-märkta produkter visar att tillverkaren har följt grundläggande regulatoriska krav avseende vissa processer. Processen för att erhålla CE-märkning innefattar bland annat verifiering av produktspecifika krav, att produkten fungerar förutsebart och att teknisk dokumentation avseende produkten upprättas och förvaras. CADScor®System är även föremål för en årlig revision avseende kvalitetssystemfrågor av den tyska TÜV SÜD.
Coronary Artery Calcium Score (CACS)	Genom röntgenundersökning graderas risken för hjärt- och kärlsjukdom genom att mäta mängden plack eller kalcium i artärerna. Lägre värde indikerar lägre sannolikhet för hjärt- och kärlsjukdom.
Datortomografi (CT)	Datortomografi är en särskild form av röntgen som skapar detaljerade bilder av kroppens organ för att upptäcka sjukdomar och skador i exempelvis huvud, bröstorg eller magen. Vid undersökningen används ofta kontrastmedel (som dricks eller injiceras) som ger tydligare bilder. Datortomografi (skiktröntgen) sänder många små röntgenstrålar från olika vinklar genom kroppen (i motsats till vanlig röntgen där bara en röntgenstråle skickas genom kroppen). Detta ger upphov till många tvärsnittsbilder av den del av kroppen som röntgas vilket ger en avbildning i tre dimensioner.
De Novo	Inom USA förväntas CADScor®System följa registreringsprocessen för De Novo-godkännande. De Novo är till för nya produkter vars risk inte klassas högre än "måttlig" (inte att förknippas med en så kallad 510(k)-ansökan som används när det redan finns liknande produkter att jämföras med). Processen för De Novo-godkännande liknar den för CE-märkning där Acarix ska kunna framställa tillfredsställande säkerhetsdata (till exempel batterier, engångsplåster och mjukvara) och teknisk dokumentation. Acarix bör kunna använda de europeiska studierna som underlag i De Novo-ansökan.
Diamond-Forester Risk Score (DF)	En modell för att bedöma risken för kranskärtsjukdom hos patienter med bröstsmärtor.
EKG (Elektrokardiogram)	EKG registrerar de elektriska impulserna som går genom hjärtat. Impulserna kan mätas utanför hjärtat, till exempel via armarna, benen och i bröstorgsväggen. Genom att mäta på flera ställen kan läkarna vid skador på hjärtmuskulaturen till exempel påvisa var i hjärtat skadan inträffat.
Ekokardiografi	Med hjälp av ekokardiografi (ultraljudsundersökning) kan kardiologer få en bild av ett hjärtas struktur, funktion och pumpkapacitet.
Hjärtatortomografi (Coronary CT Angiography – cCTA)	En särskild form av röntgen som skapar detaljerade bilder av hjärtat med hjälp av ett jodbaserat kontrastmedel (som dricks eller injiceras för att ge tydligare bilder). Med undersökningen kan bedömas om artärerna som försör hjärtat med blod har förträngningar.
Icke-interventionell	Observationsstudie som inte kräver godkännande från läkemedelsverket.
Kardiologi	Läran om hjärtats funktioner och sjukdomar.
Kardiovaskulär sjukdom	Också kallat hjärt- och kärlsjukdom, ett samlingsbegrepp för sjukdomar som drabbar hjärtat och/eller blodkärl, exempelvis hjärtinfarkt och stroke.
Klass IIa medicinteknisk produkt	Medicintekniska produkter delas in i olika klasser baserat på de risker som är förenade med produkterna. Indelningen styr bland annat vilka rutiner som tillverkaren ska tillämpa för att visa att produkterna överensstämmer med regelverkets krav. Klass IIa är medicintekniska produkter med låg till måttlig risk där granskning av anmänt organ krävs för vissa delar.

Kohort	En del av en studiepopulation. Åldersmatchad negativ kontrollkohort innebär att det är samma åldersgenomsnitt som patienterna.
Konsekutiv	Konsekutivt urval innebär att patienter som kommer till en mottagning under en viss definierad tidsperiod och som uppfyller inklusionskriterierna inkluderas i en studie.
Koronarangiografi (Invasiv Coronary Angiography – ICA)	En röntgenundersökning med jobbaserat kontrastmedel med syfte att undersöka hjärtats kranskärl. Undersökningen utförs med en kateter via pulsådern i handleden eller i ljumskvecket under lokalbedövning. Katetern leds vidare till hjärtats kranskärl där ett kontrastmedel injiceras. Ibland kan besvär såsom blödning vid punktionsstället förekomma.
Kranskärllsjukdom	Förtjockning och förstelning av hjärtats kranskärl som så småningom gör att tillförseln av syre via blodet blir otillräcklig vid fysisk ansträngning. Vid total akut blockad övergår kranskärllsjukdom till hjärtinfarkt varvid delar av hjärtmuskeln får akut syrebrist (hypoxi). Vid stabil kranskärllsjukdom (stabil angina pectoris) är lipidlagret intakt. Vid instabil kranskärllsjukdom (instabil angina pectoris) uppstår smärta oregelbundet och lipidlagret kan ha brustit. Ett livshotande tillstånd som kräver akut vård/utvärdering. Obstruktiv: mer än 50 procent diameter förträngning. Icke obstruktiv: mindre än 50 procent diameter förträngning.
Multicenterstudie	Vetenskaplig studie utförd av flera medicinska institutioner.
Myokardscintigrafi (MPS)	Hjärtskintigrafi är en undersökning av hjärtat med en gammakamera för att bedöma hjärtmuskeln blodförsörjning, hjärtats storlek och pumpförmåga under arbete. En isotop (en svagt radioaktiv lösning) sprutas in via en ven i armen och dess fördelning i kroppen studeras med en gammakamera. Den isotop som ges vid undersökning på grund av misstänkt kranskärllsjukdom är bunden till ett läkemedel som är specifikt för hjärtat.
Prediktivt värde (NPV eller PPV)	Negativt prediktivt värde är andelen av de som testas negativa för en sjukdom som verkligen är negativa. Positivt prediktivt värde är andelen av de som testas positiva för en sjukdom som verkligen är positiva.
Prospektiv studie	En kohortstudie där fokus är framåt i tiden (i motsats till bakåtblickande studier). Studerar samband mellan olika riskfaktorer och en viss sjukdom.
Specificitet	Sannolikheten att korrekt bestämma avsaknaden av ett tillstånd. Mäter tillförlitligheten hos klassifikationstest och ger svaret "positivt" eller "negativt" på frågan om förekomsten av en viss sjukdom.

RISKFaktorER

En investering i Acarix aktier innefattar olika risker. Riskfaktorerna som anges nedan är begränsade till sådana risker som Acarix bedömer är specifika för Bolaget och dess värdepapper och som Acarix bedömer är väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Bedömningen av väsentligheten hos de riskfaktorer som anges i Prospektet har graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medel eller hög och har baserats på Bolagets bedömning av sannolikheten för deras förekomst och omfattningen av deras negativa konsekvenser om de skulle materialiseras. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier, i vilka de mest väsentliga riskfaktorerna, enligt Bolagets bedömning i enlighet med grunderna ovan, anges först.

Om någon av nedan beskrivna risker faktiskt inträffar kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat påverkas på ett väsentligt negativt sätt. Sådana risker kan också leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och en investerare riskerar att förlora delar av eller hela sin investering.

Kommersialiseringsrisker avseende Acarix CADScor®System

Bolaget har historiskt redovisat förluster och den fortsatta kommersialiseringen kan medföra att ytterligare finansiering behöver sökas

Aktierna i Acarix noterades på Nasdaq First North Premier i december 2016. I samband med noteringen genomförde Acarix en kapitalanskaffning om cirka 140 MSEK, vilka har investerats i marknadsintroduktion och fortsatt klinisk dokumentation av CADScor®System, vilken lanserades i juni 2017. För de efter noteringen efterföljande fullständiga räkenskapsåren har Koncernen redovisat förluster, där resultatet efter skatt avseende räkenskapsåret 2018 uppgick till -42 250 KSEK och för 2017 till -29 776 KSEK och där försäljnings- och administrationskostnaderna uppgick till -30 887 KSEK respektive -25 884 KSEK. Bolagets intäkter under motsvarande period har varit hänförliga till försäljningen av CADScor®System.

Acarix genomför Företrädesemissionen främst i syfte att finansiera ökad marknadsexpansion i Europa till dess att säljvolymerna har ökat, men även för ansökningsprocesser för FDA-godkännande och etablering i USA, kliniska studier samt produktutveckling av CADScor®System. Styrelsen bedömer att Företrädesemissionen kommer att täcka Bolagets rörelsekapitalbehov fram till slutet av 2020.

Det finns en risk att Bolagets kommersialiseringsstrategier för CADScor®System misslyckas, och att säljvolymerna av CADScor®System inte uppnår en nivå som täcker Bolagets kostnader. Bolaget kan därför komma att tvingas söka ytterligare finansiering för att fortsätta bedriva verksamheten i enlighet med de målsättningar som Bolagets styrelse och ledning satt upp. Om tillräcklig finansiering inte kan erhållas eller endast erhållas på för Acarix oacceptabla villkor, kan Bolaget komma att tvingas revidera sin affärsplan och/eller utveckla eller omstrukturera hela eller delar av sin verksamhet.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget risken som hög att ytterligare finansiering krävs innan Bolaget når den nivå av positivt kassaflöde som krävs för att självständigt finansiera verksamheten.

CADScor®System kan komma att inte omfattas av relevanta nationella riktlinjer för behandling eller av kostnadsersättningsprogram i enlighet med Bolagets målsättningar

Som en del av Acarix intäktsmodell strävar Bolaget efter att etablera CADScor®System inom större kundsegment där kostnadsersättning fordras, vilket även kan bli fallet för eventuella framtida produkter. Vidare arbetar Bolaget med att få CADScor®System omfattat av nationella vårdriktlinjer. Detta arbete utförs bland annat i form av lobbyarbete samt genom Bolagets KOL-nätverk (*Key Opinion Leader*). En viktig del i detta arbete är att presentera de hälsoekonomiska fördelarna med CADScor®System samt relevant data från genomförda studier för olika privata och offentliga organ i USA och Europa som är med och påverkar innehållet i, och utfärdandet av, medicinska riktlinjer. Bolaget bedömer att dessa riktlinjer har stor påverkan på läkarens val av metod vid diagnostisering, och kan pådriva marknadsupptaget och möjligheten till kostnadsersättning väsentligt. Som ett led i Bolagets kommersialiseringsplaner arbetar Bolaget även aktivt gentemot nationella och utländska privata och statliga kostnadsersättningsprogram i syfte att CADScor®System ska omfattas av program för kostnadsersättning. Om Bolagets produkter inte kommer att, helt eller delvis, omfattas av nationella vårdriktlinjer eller upptas av privata och/eller statliga kostnadsersättningsprogram är det Bolagets bedömning att vägen till kommersialisering skulle bli längre och mer kostsam än annars. Vidare finns en risk att sådana system, eller villkoren för att inkluderas i sådana system, förändras över tid och medför att Bolagets produkter inte längre anses vara ersättningsberättigade. I dessa fall finns en risk att Bolaget behöver söka alternativa vägar för kommersialisering, till exempel genom försäljning i egen regi eller via samarbetspartners eller distributörer. Det finns en risk att sådana alternativ för kommersialisering inte lyckas eller endast kan genomföras till högre kostnader, med större tidsutdräkt eller med lägre marginaler.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget risken att Bolaget misslyckas erhålla kostnadsersättning i för Bolaget viktiga marknader, samt risken att CADScor®System inte inkluderas i nationella och europeiska vårdriktlinjer, som medel.

Produktutveckling och marknadsacceptans

Acarix CADScor®System är relativt nyligen introducerat på marknaden och det är av stor vikt att produkten fortsätter att utvecklas på ett sätt som motsvarar kundernas och marknads krav samt att produkterna är anpassade till en kommersiell miljö som möjliggör intäktsflöden. I samband med Företrädesemissionen, och förutsatt att den fulltecknas, avser Acarix att investera cirka 12,9 MSEK i kliniska studier samt cirka 2,1 MSEK i produktutveckling av CADScor®System.

Det finns en risk att planerad produktutveckling blir mer tids- eller kostnadskrävande än vad Bolaget på förhand antagit eller att produkterna inte kan anpassas till en kommersiell miljö. Hinder i produktutvecklingen kan leda till försenade leveranser och att Bolaget inte kan lansera sina produkter på beräknade datum, vilket i sin tur kan medföra att Acarix blir ersättningskyldigt gentemot sina avtalsparter.

Det finns en risk att Bolagets produkter inte möter de krav som marknaden ställer, eller inte överlag uppnår en hög grad av marknadsacceptans. Bolaget planerar till exempel efter Företrädesmissionens genomförande att intensifiera kommersialiseringen av sitt befintliga produktutbud med ökat fokus på marknadsintroduktion på den amerikanska marknaden med investeringar om cirka 10,7 MSEK (förutsatt att Företrädesmissionen fulltecknas). Mot bakgrund av att Bolagets produkter ännu är relativt okända för den globala marknaden är det svårt att förutse efterfrågan på Bolagets produkter och missberäkningar avseende efterfrågan och marknadsacceptans kan leda till att försäljningsintäkter och beräknade marginaler blir mindre än vad Acarix på förhand antagit, att Bolagets produkter inte kommer att generera de intäkter som motiverar Bolagets närvaro på marknaden, eller att försäljningsintäkter helt uteblir. Vidare finns en risk att den planerade intensifierade kommersialiseringssfasen av Bolagets befintliga produktutbud inte står i paritet med den allmänna efterfrågan på marknaden, eller att produkterna blir obsoleta eller av annan anledning inte ligger i framkant inom sitt område.

Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget risken att Bolagets produktutveckling misslyckas, och att Bolagets produkter inte möter marknadens krav, som medel.

Operationella risker

Förmåga att hantera tillväxt

Acarix befinner sig i en tidig tillväxtfas som ställer höga krav på såväl företagsledningen som Bolagets operativa och finansiella infrastruktur. Bolaget har för avsikt att använda likviden från Företrädesmissionen delvis för att introducera CADScor®System på den amerikanska marknaden men även i övrigt för att öka kommersialiseringstakten på övriga marknader, vilket ställer ytterligare krav på utformning och implementering av planerings- och ledningsprocesser i verksamheten.

Huvuddelen av Bolagets operativa verksamhet bedrivs per dagen för Prospektet i Danmark, och Bolaget har även genom dotterbolag närvaro i Sverige, Österrike och Tyskland. Mot bakgrund av att den potentiella slutanvändarmarknaden för Bolagets produkter är global kan även verksamhet komma att bedrivas i fler länder än de föregående, inklusive ökad närvaro och fokus i de jurisdiktioner Bolaget per dagen för Prospektet är verksamt i.

Som ett led i dessa tillväxtplaner kan Bolaget således komma i kontakt med jurisdiktioner som Bolaget inte tidigare har varit i kontakt med eller har erfarenhet av. Expansion till nya marknader är alltid förenat med osäkerhet och risker som till exempel utökat produktansvar i händelse av fel eller brister i Bolagets produkter och/eller striktare krav från myndigheter eller andra organ. Dessa risker måste särskilt beaktas i Bolagets utformning av planerings- och ledningsprocesser och det finns en risk att Bolaget inte förmår att beakta varje relevant risk som är kopplat till expansion på befintliga och nya marknader och jurisdiktioner. Som ett led i framtida expansion kommer Bolaget även behöva rekrytera personal som uppfyller särskilda kompetenskrav avseende till exempel forskning, produktutveckling, försäljning och marknadsföring och det finns en risk att Bolaget inte lyckas rekrytera rätt kompetens, vilket kan medföra att Bolagets tillväxttakt avstannar eller avbryts helt. En sådan utveckling skulle kunna leda till ökade kostnader eller kostnader som överhuvudtaget inte ger Bolaget någon nytta.

Oförmåga att hantera tillväxt på befintliga marknader bedömer Bolaget, per dagen för Prospektet, som låg. Per dagen för Prospektet bedömer Bolaget vidare risken kopplat till expansion till nya jurisdiktioner som låg till medel.

Forskning och utveckling

För att fortsätta utveckla CADScor®System, vilken i sin tur är ett resultat av drygt tio års forskning, samt för att fortsätta verifiera resultat av användning, fordras fortsatta investeringar inom forskning och utveckling. Under räkenskapsåret 2018 investerade Bolaget -12 344 KSEK i forskning och utveckling. Under första halvåret 2019 uppgick dessa kostnader till 10 519 KSEK. Bolaget avser att använda delar av likviden från Företrädesmissionen för fortsatta investeringar i kliniska studier (cirka 12,9 MSEK) och produktutveckling av CADScor®System (cirka 2,1 MSEK). Investeringar i forskning och utveckling är, i synnerhet inom Bolagets bransch, föremål för osäkerhet eftersom det på förhand inte alltid går att förutse investeringens affärsmässiga eller medicintekniska konsekvenser. Det finns en risk att de investeringar Bolaget avser göra med likviden från Företrädesmissionen, eller i övrigt, inte ger Bolaget någon motsvarande nytta eller nytta överhuvudtaget. Ett enskilt eller flera misslyckade forsknings-/utvecklingsprojekt, verifieringar och/eller kliniska försök riskerar att påverka marknadsacceptansen och möjligheten till framgångsrik kommersialisering och därmed Bolagets intjäningsförmåga och försäljningsvolymerna negativt.

Risken att investerad tid och investerat kapital i framtida forskningsprojekt inte ger Bolaget motsvarande nytta bedömer Acarix, per dagen för Prospektet, som medel. Risken att investerad tid och investerat kapital i framtida utvecklingsprojekt inte ger Bolaget motsvarande nytta bedömer Acarix som låg.

Legala och regulatoriska risker

Det finns en risk att Acarix inte lyckas erhålla eller bibehålla tillstånd och godkännanden

Utveckling och kommersialisering av CADScor®System är underkastat regulatoriska regelverk samt tillstånd och godkännanden från reglerande myndigheter och andra organ i de olika jurisdiktioner där Bolaget är verksamt. CADScor®System är klassat som en medicinteknisk produkt av klass IIa i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("MDD") och förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 ("MDR"). Varje medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden måste uppfylla kraven i bland annat MDD och MDR. Som ett tecken på att produkten överensstämmer med regelverkets krav ska den vara CE-märkt. För kommersialiseringen av CADScor®-teknologin är Bolaget således beroende av att bibehålla sin CE-märkning, vilken erhöles avseende teknologin under tredje kvartalet 2015. CE-märkta produkter visar att tillverkaren har följt grundläggande regulatoriska krav avseende vissa processer och korrekt CE-märkta produkter får säljas inom EU utan ytterligare nationella krav. Processen för att erhålla CE-märkning innefattar bland annat verifiering av produktspecifika krav, att produkten fungerar förutsebart och att teknisk dokumentation avseende produkten upprättas och förvaras. CADScor®System är även föremål för en årlig revision avseende kvalitetssystemfrågor av den tyska TÜV SÜD. Om Acarix skulle förlora CE-märkningen avseende CADScor®-teknologin skulle kostnaderna för försäljning öka väsentligt och i förlängningen påverka Bolagets marginaler. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att ha möjlighet att övervältra sådana kostnader på köparna av Bolagets produkter.

Acarix avser att använda cirka 10,7 MSEK av likviden från Företrädesemissionen (förutsatt att den fulltecknas) för etablering på den amerikanska marknaden, vilket kan komma att innefatta processer för att erhålla relevanta amerikanska tillstånd från bland annat FDA. För en framgångsrik kommersialisering krävs således att Bolagets produkter genomgår vissa utvärderingsprocesser och erhåller nödvändiga tillstånd eller godkännanden och i övrigt uppfyller och efterlever tillämpliga regulatoriska regelverk. Det finns en risk att sådana tillstånd inte erhålls överhuvudtaget. Även om Acarix erhåller nödvändiga tillstånd och godkännanden finns det inget som garanterar att Bolagets produkter når kommersiell framgång eller att sådana tillstånd inte riskerar att återkallas. Överträdelse av lagar, regler, andra bestämmelser eller villkor som gäller för lämnade tillstånd och/eller godkännanden kan resultera i sanktioner, såsom vite, böter och/eller tillfälligt eller permanent återkallande av tillstånd eller godkännanden.

Bolaget bedömer, per dagen för Prospektet, risken att förlora CE-märkningen för Europa som låg samt risken att inte erhålla nödvändiga tillstånd på den amerikanska marknaden som medel.

Risk hänförlig till nyttjande av underskottsavdrag

Under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen har Koncernen redovisat förluster som totalt uppgått till -42 250 KSEK för räkenskapsåret 2018 och -29 776 KSEK för räkenskapsåret 2017. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skattemässiga underskott samt tillämpningen av därtill hörande regler är föremål för omfattande begränsningsregler. Acarix möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, nyttja de ackumulerade underskotten kan också komma att påverkas av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre.

Bolaget bedömer per dagen för Prospektet risken att inte kunna nyttja befintliga underskott som låg.

Risker kopplat till hantering av personuppgifter

I sin verksamhet hanterar Bolaget personuppgifter kopplat till forskning och utvecklingsverksamheten, till exempel inom ramen för valideringar och uppdateringar av sina produkter, men också i samband med hantering av personalinformation. En viss del av den personinformation som Bolaget hanterar utgör så kallade känsliga personuppgifter, bestående av hälsodata från kliniska studier, vilket ställer ytterligare krav på Bolagets hantering av och processer för desamma. Inom sektorn för vårdtjänster har även synts en ökad aktivitet från tillsynsmyndigheter, där bolag som hanterar känsliga uppgifter blivit föremål för inspektioner och utredningar. Det finns en risk att Bolagets hantering av personuppgifter är eller har varit felaktig, eller att de åtgärder som vidtagits för efterlevnad av relevanta personuppgiftslagar och -förordningar inte är tillräckliga, vilket skulle kunna medföra tvister, civil- och/eller straffrättsliga åtgärder, skadat renommé samt begränsningar i användandet av personuppgifter i Bolagets verksamhet.

Bolaget bedömer per dagen för Prospektet risken att hantering av personuppgifter varit eller är felaktig som låg.

Produktansvar

Bolaget är exponerat för potentiella ansvarskrav. Risken innefattar bland annat risk för att produktansvarskrav kan uppkomma i samband med tillverkning, användning, olämplig hantering samt försäljning och marknadsföring av produkterna. Eventuella produktansvarskrav kan avse betydande belopp och drabba Bolagets finansiella ställning väsentligt negativt. Exempelvis skulle Bolagets produkter kunna visa sig vara behäftade med fel innebärandes att CADScor®System felaktigt uteslutit en kranskärlssjukdom och att sådan sjukdom i ett senare skede leder till skada på patienten. Vidare finns en risk att Bolagets produkter, antingen beroende på inneboende fel i produkten eller på grund av den mänskliga faktorn, används på ett sätt som inte stämmer överens med lämnade anvisningar,

eller att lämnade anvisningar visar sig vara felaktiga. Det finns risk att tillämpliga försäkringar inte kommer erbjuda tillräcklig täckning vid eventuellt produktansvar. Processer avseende produktansvar är ofta tids- och kostnadskrävande, kan skada Bolagets rykte om marknaden uppfattar dess produkter som osäkra eller ineffektiva, och kan begränsa eller förhindra den fortsatta kommersialiseringen av Bolagets produkter.

Bolaget bedömer, per dagen för Prospektet, risken som låg.

Risker relaterade till Företrädesemissionen, värdepapperna och garantier

Risk för att handeln i Bolagets aktier inte blir likvid

Per dagen för Prospektet finns det totalt 23 027 376 aktier i Acarix. Sedan den 1 januari 2019 fram till den 31 juli 2019 har den genomsnittliga dagliga omsättningen i Acarix-aktien på Nasdaq First North Premier uppgått till cirka 16 500 aktier till ett genomsnittligt pris om cirka 4,50 SEK per aktie. Den genomsnittliga omsättningen i Acarix aktie har under denna period således varit, och kan komma att fortsätta vara, låg. Detta innebär också en risk för att avståndet mellan köp- och säljkurser från tid till annan kan vara stort. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta komma att medföra svårigheter för aktieägare att avyttra aktierna, eller att detta endast kan göras till förlust för aktieägaren.

Bolaget bedömer, per dagen för Prospektet, risken som medel till hög.

Aktiekursen för Acarix-aktien har uppvisat historisk hög volatilitet

Aktien i Acarix har handlats på Nasdaq First North Premier sedan december 2016 och i samband med noteringen erbjöds aktien till en teckningskurs om 17,60 SEK per aktie. Teckningskursen i Företrädesemissionen har fastställts till 1,50 SEK, vilket motsvarar en minskning om cirka 16,10 SEK och cirka 91 procent i förhållande till teckningskursen i noteringen och cirka 40,6 procent jämfört med den teoretiska kursen efter avskiljandet av teckningsrätter baserat på stängningskursen för Acarix aktie på Nasdaq First North Premier den 24 september 2019, vilket avser dagen innan då Bolaget offentliggjorde Företrädesemissionen. Handeln i Acarix aktier har således historiskt uppvisat en hög volatilitet och en investerare i Företrädesemissionen riskerar att inte få tillbaka sitt investerade kapital. Investeringar i Bolaget bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld samt generell information om branschen. Vidare har aktiemarknaden i allmänhet, och marknaden för mindre bolag i synnerhet, upplevt betydande kurs- och volymsvängningar som många gånger har saknat samband med, eller varit oproportionerliga i förhållande till, bolagens utveckling och redovisade resultat. Bolaget är i en kommersialiseringssfas och en kortsiktig investering i aktierna kan därför vara olämplig.

Bolaget bedömer, per dagen för Prospektet, risken som hög.

Handel i teckningsrätter och BTA

Teckningsrätter och BTA (betald tecknad aktie) kommer med anledning av Företrädesemissionen att handlas på Nasdaq First North Premier. Det finns en risk att en aktiv handel i teckningsrätter eller BTA inte kommer att utvecklas på Nasdaq First North Premier, eller att tillfredställande likviditet inte kommer att finnas tillgänglig under teckningsperioden vid den tidpunkt som sådana värdepapper handlas. Priset på Acarix aktier, teckningsrätter och BTA kan fluktuera under Företrädesemissionen (och vad avser de nya aktierna, även efter Företrädesemissionen har genomförts). Priset på Acarix aktier kan falla under teckningskursen som satts för teckning av nya aktier. En allmän nedgång på aktiemarknaden eller en snabb avmattning i konjunkturen skulle även kunna sätta Bolagets aktiekurs under press utan att detta har orsakats av Bolagets verksamhet.

Bolaget bedömer, per dagen för Prospektet, risken som låg till medel.

Tecknings- och garantiåtagande avseende Företrädesemissionen är ej säkerställda

Acarix har erhållit teckningsförbindelser om cirka 10 MSEK och emissionsgarantier om cirka 33 MSEK, motsvarande totalt cirka 83 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelserna och emissionsgarantierna har lämnats av ett konsortium av externa investerare. En av dessa garanters åtagande täcker endast skillnaden mellan cirka 77 och 83 procent av Företrädesemissionen, motsvarande högst 3 MSEK.

De teckningsförbindelser och emissionsgarantier som Acarix har erhållit är inte säkerställda, innebärande att kapital eller annan säkerhet inte har ställts för att säkerställa fullföljande av de gjorda åtagandena. Följaktligen finns det en risk att de som lämnat teckningsförbindelser och garantiåtaganden inte kommer att infria dessa, vilket skulle inverka väsentligt negativt på Acarix möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

Bolaget bedömer, per dagen för Prospektet, risken som låg.

VÄRDEPAPPERNAS RÄTTIGHETER

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Prospektet avser teckning av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Acarix. Teckningskursen uppgår till 1,50 SEK. De erbjudna aktierna (ISIN-kod: SE0009268717) är av samma slag, är fritt överlåtbara och emitteras i enlighet med svensk lagstiftning. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Rösträtt

Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är berättigad till ett antal röster motsvarande innehavarens antal aktier i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel enligt aktiebolagslagen (2005:551) företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till vinstutdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman. Rätt till vinstutdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Vinstutdelning utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear Sweden, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägarna inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende vinstutdelningsbeloppet under en tid som begränsas genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller vinstutdelningsbeloppet Bolaget.

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

Tillämpliga regler vid uppköpserbudanden m.m.

I händelse av att ett offentligt uppköpserbudande lämnas avseende aktierna i Acarix tillämpas, per dagen för Prospektet, Takeoverregler för vissa handelsplattformar ("Takeoverreglerna").

Om styrelsen eller verkställande direktören i Acarix, på grund av information som härrör från den som avser att lämna ett offentligt uppköpserbudande avseende aktierna i Bolaget, har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats, får Acarix enligt Takeoverreglerna endast efter

beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försäkra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande. Acarix får oaktat detta söka efter alternativa erbjudanden. Under ett offentligt uppköpserbudande står det aktieägarna fritt att bestämma huruvida de önskar avyttra sina aktier i det offentliga uppköpserbudandet. Efter ett offentligt uppköpserbudande kan den som lämnat erbjudandet, under vissa förutsättningar, vara berättigad att lösa in resterande aktieägares aktier i enlighet med reglerna om tvångsinlösen i aktiebolagslagen (2005:551).

Aktierna i Acarix är inte föremål för något erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inga offentliga uppköpserbudanden har heller lämnats avseende aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Central värdepappersförvaring

Aktierna i Acarix är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register hanteras av Euroclear Sweden, Box 7822, 103 97 Stockholm. Inga aktiebrev har utfärdats för Bolagets aktier.

Bemyndigande

På extra bolagsstämman den 16 augusti 2019 beslutades att bemyndiga styrelsen att intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av aktier, inom bolagsordningens gränser, med företrädesrätt för befintliga aktieägare att betalas kontant, genom apport och/eller genom kvittning. Syftet med bemyndigandet är att öka Bolagets flexibilitet i samband med etablering på nya marknader och påskynda kommersialiseringen av Bolagets befintliga projekt. Utgivande av nya aktier med stöd av bemyndigandet ska genomföras på sedvanliga villkor under rådande marknadsförhållanden.

Aktierna som erbjuds i Företrädesemissionen kommer att emitteras med stöd av ovan bemyndigande. Den planerade dagen för emission av värdepapperna i Företrädesemissionen, med vilket avses datumet för när de nya aktierna i Företrädesemissionen förväntas bli registrerade hos Bolagsverket, är omkring den 22 november 2019. Datumet är preliminärt och kan komma att ändras.

Skattefrågor i samband med Företrädesemissionen

Investorerna i Företrädesemissionen bör uppmärksamma att skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och emittentens registreringsland kan inverka på eventuella inkomster från värdepapperna. Investorer uppmanas att konsultera dennes oberoende rådgivare avseende skattekonsekvenser som kan uppstå i samband med Företrädesemissionen.

VILLKOR FÖR ERBJUDANDET

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 4 oktober 2019 är registrerad som aktieägare i Acarix äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav. En (1) befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen berättigar till tre (3) teckningsrätter. Två (2) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Det vill säga två (2) befintliga aktier som innehas på avstämningsdagen berättigar till teckning av tre (3) nya aktier.

Emissionsvolym

Erbjudandet omfattar högst 34 541 064 nyemitterade aktier, motsvarande totalt 51 811 596 SEK.

Teckningskurs

Teckningskursen är 1,50 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 4 oktober 2019. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 2 oktober 2019. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 3 oktober 2019.

Teckningstid

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 9 oktober 2019 till och med den 25 oktober 2019. Styrelsen äger rätt att förlänga teckningstiden och tiden för betalning, vilket ska ske senast sista dagen i teckningsperioden och kommer i förekommande fall att offentliggöras av Bolaget.

Teckningsrätter

En (1) befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen den 4 oktober 2019, berättigar till tre (3) teckningsrätter. Två (2) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq First North Premier under perioden från och med den 9 oktober till och med den 23 oktober 2019. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya aktier som de teckningsrätter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej nyttjade teckningsrätter

Teckningsrätter som ej sålts senast den 23 oktober 2019 eller nyttjats för teckning av aktier senast den 25 oktober 2019 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av teckningsrätter.

Emissionsredovisning och anmälningsmedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 4 oktober 2019 var registrerade i den av Euroclear Sweden för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, särskild anmälningsmedel med stöd av teckningsrätter, anmälningsmedel för teckning utan stöd av teckningsrätter, foljebrev och informationsbroschyr. Fullständigt Prospekt kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida www.acarix.com samt Hagberg & Aneborns hemsida www.hagberganeborn.se för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter kan ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 9 oktober 2019 till och med den 25 oktober 2019. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ.

1. Emissionsredovisning - förtryckt inbetalningsavi från Euroclear Sweden

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter nyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningsmedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. **Anmälan är bindande.**

2. Särskild anmälningsmedel

I det fall ett annat antal teckningsrätter nyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden ska den särskilda anmälningsmedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningsmedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden ska därmed inte användas. Särskild anmälningsmedel kan beställas från Hagberg & Aneborn via telefon eller e-post enligt nedan.

Särskild anmälningsmedel ska vara Hagberg & Aneborn tillhanda senast kl. 15.00 den 25 oktober 2019. Eventuell anmälningsmedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista dagen i teckningsperioden. Endast en anmälningsmedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningsmedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifyllt särskild anmälningsmedel kan komma att lämnas utan avseende. **Anmälan är bindande.**

Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Hagberg & Aneborn Fondkommission AB
 Ärende: Acarix
 Valhallavägen 124
 114 41 Stockholm
 Tfn: 08-408 933 50
 Fax: 08-408 933 51
 E-post: info@hagberganeborn.se (inskannad anmälningssedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Acarix är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Dock utsänds följebrev samt informationsbroschyr innehållande en sammanfattning av villkoren för Företrädesemissionen och hänvisning till föreliggande Prospekt. Teckning och betalning ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 9 oktober 2019 till och med den 25 oktober 2019. Styrelsen i Acarix förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och kommer i förekommande fall att offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningssedel för teckning utan teckningsrätter ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Hagberg & Aneborn med kontaktuppgifter enligt ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Hagberg & Aneborn via telefon eller e-post enligt ovan. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets hemsida www.acarix.com samt från Hagberg & Aneborns hemsida www.hagberganeborn.se.

Anmälningssedeln ska vara Hagberg & Aneborn tillhanda senast kl. 15.00 den 25 oktober 2019. Anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista dagen i teckningsperioden. Det är endast tillåtet att sända in en (1) anmälningssedel för teckning utan stöd av teckningsrätter. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifyllt anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende.

Anmälan är bindande.

Observera att de aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

För det fall inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier till de som tecknat sig utan stöd av teckningsrätter enligt följande fördelningsgrunder:

I första hand ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till de som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som nyttjas för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I andra hand ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till andra som endast anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter, och vid överteckning, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier som var och en har anmält för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I sista hand ska eventuella återstående aktier tilldelas de parter som åtagit sig att garantera Företrädesemissionen pro rata i förhållande till åtagandets belopp.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erlägg inte likvid i rätt tid kan antal aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

De som tecknar aktier utan företräde genom sin förvaltare kommer att erhålla besked om teckning enligt sin förvaltares rutiner.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore samt Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd) vilka äger rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen, kan vända sig till Hagberg & Aneborn på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore eller Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd kommer inga teckningsrätter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna aktier i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

Betald Tecknad Aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket vilket beräknas ske omkring vecka 47, 2019.

Enligt aktiebolagslagen får under vissa förutsättningar del av Företrädesemissionen registreras vid Bolagsverket. Om denna möjlighet till delregistrering nyttjas i Företrädesemissionen, kommer flera serier av BTA att utfärdas varvid den första serien benämns "BTA 1" hos Euroclear Sweden. BTA 1 kommer att omvandlas till aktier så snart en första eventuell delregistrering skett. En andra serie av BTA ("BTA 2") kommer att utfärdas för teckning vilken skett vid sådan tidpunkt att tecknade aktier inte kunnat inkluderas i den första delregistreringen och omvandlas till aktier så snart Företrädesemissionen slutgiltigt registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 47, 2019.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att äga rum på Nasdaq First North Premier mellan den 9 oktober 2019 och till dess att Bolagsverket registrerat Företrädesemissionen och BTA omvandlats till aktier.

Leverans av aktier

Omkring sju dagar efter att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear Sweden.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket och införts i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

Övrigt

För det fall att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Hagberg & Aneborn att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Hagberg & Aneborn kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Hagberg & Aneborn kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande, vilket beräknas ske omkring den 29 oktober 2019. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Acarix hemsida www.acarix.com.

Upptagande till handel

Aktierna i Acarix är upptagna till handel på Nasdaq First North Premier. Aktierna handlas under kortnamnet ACARIX och har ISIN-kod SE0009268717. De nya aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTA till aktier sker vilket beräknas ske omkring vecka 47, 2019.

Utspädning

Full teckning i Företrädesemissionen innebär att antalet aktier i Bolaget ökar från 23 027 376 aktier till 57 568 440 aktier vilket motsvarar en utspädningseffekt om 60 procent av kapitalet och rösterna (beräknat som antalet nya aktier till följd av Företrädesemissionen dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter fulltecknad Företrädesemission).

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Acarix har erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden från ett konsortium av externa investerare om cirka 43 MSEK, vilket motsvarar cirka 83 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelserna motsvarar cirka 10 MSEK (cirka 19,3 procent) och garantiåtaganden motsvarar cirka 33 MSEK (cirka 63,7 procent). Garantierna består dels av så kallade bottengarantier om cirka 30 MSEK som avser utrymmet från 10 MSEK till 40 MSEK i Företrädesemissionen och dels av en så kallad toppgaranti om cirka 3 MSEK som avser utrymmet från cirka 40 MSEK till 43 MSEK i Företrädesemissionen. Utrymmet från 43 MSEK till cirka 51,8 MSEK i Företrädesemissionen omfattas således inte av garantiåtaganden. Nedan följer en förteckning över samtliga åtaganden.

Tecknare	Teckningsförbindelse (MSEK) ¹	Garantiåtagande (MSEK) ²	Totalt belopp (MSEK)
John Fällström	3,150	9,450	12,60
Formue Nord Markedsneutral A/S ³	2,500	7,500	10,00
Per Vasilis	1,250	3,750	5,00
Mikael Lönn	1,000	3,000	4,00
JJV Invest AB ⁴	0,500	1,500	2,00
Tibia Konsult AB ⁵	0,250	0,750	1,00
Fore C Investment Holding AB ⁶	0,250	0,750	1,00
MW Asset Management AB ⁷	0,250	0,750	1,00
Niclas Löwgren	0,200	0,600	0,80
Christian Månsson	0,200	0,600	0,80
Peter Bahrke	0,125	0,375	0,50
Patrick Bergström	0,125	0,375	0,50
Camonica AB ⁸	0,100	0,300	0,40
Philip Löchen	0,100	0,300	0,40
Totalt	10,000	30,000	40,00
JPB Holding ApS ⁹	-	3,000 ⁹	3,00
Totalt	10	33,000	43,00

1. Teckningsrätter har överlåtit från befintliga aktieägare. Någon ersättning till de som lämnat teckningsförbindelser utgår ej.

2. Garantiavtalen ingicks i september 2019. För de så kallade bottengarantierna erhåller varje garant en ersättning motsvarande 10 procent av det belopp åtagandet avser. Den totala ersättningen för bottengarantierna uppgår till cirka 3 MSEK.

3. Formue Nord Markedsneutral A/S, Nytorv 11, 4. Sal, 9000 Aalborg, Danmark.

4. JJV Invest AB, Skolvägen 16, 790 15 Sundborn.

5. Tibia Konsult AB, Gustav Adolfs Torg 47, 211 39 Malmö.

6. Fore C Investment Holding AB, Stora Ävägen 21, 436 34 Askim.

7. MW Asset Management AB, Humlegårdsgatan 4, 114 46 Stockholm.

8. Camonica AB, Sveavägen 18A, 182 60 Djursholm.

9. JPB Holding ApS, Domusvej 3, 2930 Klampenborg. Garantiersättningen för den så kallade toppgarantin motsvarar 12 procent, det vill säga 360 KSEK, av det belopp åtagandet avser.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller andra liknande arrangemang för att säkerställa att emissionslikviden från Företrädesemissionen kommer att tillföras Bolaget. Följaktligen finns en risk att dessa åtaganden inte kommer att fullföljas, se vidare under avsnittet *"Riskfaktorer – Tecknings- och garantiåtagande avseende Företrädesemissionen är ej säkerställda"*. Garantiåtagandena innehåller sedvanliga villkor avseende till exempel skyldighet för respektive garant att teckna sig för de nya aktierna i enlighet med respektive garantiåtagande till den i Företrädesemissionen gällande teckningskursen. Samtliga investerare kan nås genom Redeye Aktiebolag.

Åtagande att avstå från att sälja aktier (lock up)

Vissa större befintliga aktieägare i Bolaget (se nedan) har gentemot Redeye åtagit sig att, med vissa undantag och under en period om 12 månader från och med den 25 september 2019, inte sälja eller på annat sätt överföra eller avyttra sina aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget (**"Lock Up-Åtagandet"**). Lock Up-Åtagandet omfattar såväl befintliga aktier samt nya aktier som kan komma att tecknas inom ramen för Företrädesemissionen. Mellan sex och nio månader från den 25 september 2019 får den som åtagit sig att inte sälja sina aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget i enlighet med Lock Up-Åtagandet, under vissa former, överlåta hela eller del av

sitt innehav till inte fler än fem förvärvare, förutsatt att sådan överlåtelse sker utanför börsen och att varje sådan förvärvare åtar sig att tillträda Lock Up-Åtagandet. Vidare får part till Lock Up-Åtagandet under perioden som inleds nio månader efter den 25 september 2019 fram till dess att Lock Up-Åtagandet löper ut, under vissa former, överlåta hela eller del av sitt innehav till inte fler än fem förvärvare, vilka inte behöver tillträda Lock Up-Åtagandet, förutsatt att sådan överlåtelse sker utanför börsen.

Lock Up-Åtagandet är vidare föremål för sedvanliga begränsningar och undantag, till exempel godtagandet av ett erbjudande till samtliga aktieägare i Bolaget som medför en så kallad change of control i Bolaget eller om överföring av aktierna krävs till följd av legala, administrativa eller rättsliga krav. Därutöver kan Redeye, efter eget gottfinnande, bevilja undantag från relevanta åtaganden om det, från fall till fall, anses lämpligt av Redeye, varvid aktierna kan komma att bjudas ut till försäljning eller avyttras på annat sätt. Efter att lock up-perioden löpt ut står det aktieägare som berörts av lock up-perioden fritt att sälja sina aktier i Acarix.

- Sunstone LSV Fund II K/S
- SEED Capital DK II K/S
- Puhua Jingxin Guzhou Health Management Partnership
- Coloplast A/S

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Styrelse

Enligt Acarix bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter, vilka ska väljas årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Per dagen för Prospektet består Bolagets styrelse av sex stämموvalda ledamöter, inklusive ordföranden.

Styrelseledamöterna, deras befattning, när de valdes första gången och om de anses vara oberoende i förhållande till Bolaget och ledande befattningshavare samt i förhållande till större aktieägare beskrivs i tabellen nedan.

Styrelsens ledamöter och de ledande befattningshavarna för Acarix kan nås genom adressen till Bolaget som framgår i avsnittet "Verksamhets- och marknadsöversikt" ovan.

Namn	Position	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till:	
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare
Dr. Werner Braun	Ordförande	2016	Ja	Ja
Claus Andersson	Ledamot	2010	Ja	Nej ¹
Hong Yun Fei	Ledamot	2016	Ja	Ja
Johanne Brændgaard	Ledamot	2018	Ja	Ja
Ulf Rosén	Ledamot	2014	Ja	Nej ²
Paolo Raffaelli	Ledamot	2019	Ja	Ja

1. Claus Andersson representerar Sunstone LSV Fund II K/S, vilka är huvudägare i Bolaget.

2. Ulf Rosén representerar SEED Capital DK II K/S, vilka är huvudägare i Bolaget.



Dr. Werner Braun

Född 1946. Styrelseordförande sedan 2016.

Utbildning och erfarenhet: PhD i fysik från Technical University of Munich. Werner Braun har internationell erfarenhet från ledande positioner i bolag i Tyskland, Österrike och USA och är per dagen för Prospektet styrelseordförande i Miracor Medical Systems S.A.

Innehav: Per dagen för Prospektet äger Werner Braun 3 600 aktier och 20 000 optioner i Bolaget.



Claus Andersson

Född 1968. Styrelseledamot sedan 2010.

Utbildning och erfarenhet: Claus Andersson är utbildad civilingenjör i kemi, och har en PhD i matematisk statistik från Köpenhamns universitet och Humboldt-universitetet i Berlin. Claus Andersson är General Partner i riskkapitalfonden Sunstone Life Science Ventures. Claus Andersson har varit ledamot i styrelsen i 18 bolag, varav styrelsens ordförande i sex av dessa. Bland hans nuvarande uppdrag återfinns Forendo Pharma Ltd., Cantargia AB och FBC Device ApS. Claus Andersson har mångårig erfarenhet inom riskkapital, samt en bakgrund inom branschen för bloddiagnostik, där han har varit med och grundat fyra företag i Europa sedan år 2000. Per dagen för Prospektet är Claus Andersson styrelseledamot i IO Biotech ApS, Cantargia AB, FBC Device ApS och ARO Medical Device ApS. Vd och ägare av Asbjørn Andersson ApS, Abilnitio ApS och Parsimoneous ApS.

Innehav: Per dagen för Prospektet äger Claus Andersson inga aktier i Bolaget. Claus Andersson representerar Sunstone Life Science Ventures II K/S som är huvudägare i Bolaget.

**Hong Yun Fei****Född 1980. Styrelseledamot sedan 2016.**

Utbildning och erfarenhet: Hong Yun Fei har en M.Sc. i farmakologi från China State Institute of Pharmaceutical Industry respektive Fudan University. Hong Yun Fei är för närvarande CSO i det kinesiska börsnoterade bolaget ZheJiang Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd., och har mångårig erfarenhet inom forskning och utveckling, strategi och investeringar. Hong Yun Fei har också varit styrelseledamot i tre bolag, och konsult åt två kinesiska riskkapitalbolag. Per dagen för Prospektet är Hong Yun Fei styrelseledamot i Asmedic Ltd, General Manager i ZheJiang YuanJin Healthcare Investment LP, samt ledande befattningar i ZheJiang JinXin Pharmaceutical Co., Ltd.

Innehav: Per dagen för Prospektet äger Hong Yun Fei inga aktier i Bolaget.

**Johanne Brændgaard****Född 1974. Styrelseledamot sedan 2018.**

Utbildning och erfarenhet: Johanne Brændgaard har en master i internationell företagsekonomi från Aalborg University och mångårig erfarenhet av global försäljning, marknadsföring och produkthantering från branschen för medicinteknik genom positioner på Cook Medical och Getinge. Dessförinnan arbetade Johanne Brændgaard inom riskkapital- och IT-branscherna.

Innehav: Per dagen för Prospektet äger Johanne Brændgaard inga aktier i Bolaget.

**Ulf Rosén****Född 1960. Styrelseledamot sedan 2014**

Utbildning och erfarenhet: Ulf Rosén är utbildad sjukskötare och utbildad i Business Administration vid IHM Business School. Ulf Rosén har vidare genomfört kurser inom financial management och styrelsearbete. Ulf Rosén är General Partner i investmentbolaget SEED Capital, med ansvar för investeringar i medicinteknik och Digital Health Solutions. Han har sedan slutet av 1990-talet varit styrelseordförande, styrelseledamot och vd i ett antal skandinaviska bolag inom medicinteknik samt farmakologi- och servicesektorn. Per dagen för Prospektet är Ulf Rosén styrelseordförande i LobSor Pharmaceuticals AB. Styrelseordförande och vd i Intrance Holding AB, Intrance Medical Systems Inc, LobSor Holding AB, Ponscasa Holding AB. Vd i Ponscasa Denmark ApS och styrelseledamot i Reapplix ApS.

Innehav: Per dagen för Prospektet äger Ulf Rosén inga aktier i Bolaget. Ulf Rosén representerar SEED Capital som är huvudägare i Bolaget.

**Paolo Raffaelli****Född 1965. Styrelseledamot sedan 2019**

Utbildning och erfarenhet: M.Sc. inom elektronik, University La Sapienza Rome, Italien, Master of Business Administration, IMD i Lausanne, Schweiz. Paolo Raffaelli har vidare genomfört flertalet träningsprogram vid UCLA, Kellogg Business School. Paolo Raffaelli har mer än 20 års internationell erfarenhet inom olika chefspositioner inom försäljning, marknadsföring och affärsledarskap inom det kardiovaskulära området. Vidare har han erfarenhet av att hantera leverantörer och diversifierade försäljningskanaler inom medicinteknik inklusive upp- och nedströms strategisk marknadsföring. Tidigare erfarenhet inkluderar företag såsom Medtronic, Maquet (Getinge group) och inom EMEA vid Abbott, med bas i Bryssel.

Innehav: Per dagen för Prospektet äger Paolo Raffaelli inga aktier i Bolaget.

Ledning



Per Persson

Född 1965. Chief Executive Officer sedan 2018

Utbildning och erfarenhet: Per Persson har arbetat inom branschen för medicintekniska produkter i knappt 30 år. Han har erfarenhet både av kommersiell verksamhet och ett antal ledande positioner, inom bland annat försäljning, global produkthantering, marknadsföring samt allmän och landspecifik ledning av såväl stora bolag som mindre företag.

Innehav: Per dagen för Prospektet äger Per Persson 19 400 aktier i Bolaget.



Christian Lindholm

Född 1964. Chief Financial Officer sedan 2016

Utbildning och erfarenhet: Christian Lindholm har studerat ekonomi vid Växjö universitet och Högskolan Kristianstad. Christian Lindholm har under de senaste 17 åren innehaft positioner som CFO både i privata och börsnoterade bolag. Innan Christian Lindholm började på Acarix var han CFO på Doro AB och TFS International AB.

Innehav: Per dagen för Prospektet äger Christian Lindholm 2 000 aktier och 25 500 optioner i Bolaget.



Claus Bo Vøge Christensen

Född 1964. Chief Operating Officer sedan 2009

Utbildning och erfarenhet: Claus Bo Vøge Christensen har en M.Sc. i biologi samt en PhD i molekylär biologi från University of Copenhagen. Claus Bo Vøge Christensen har erfarenhet av egen forskning, däribland som ledare för forskningsavdelningar och forskningsprojekt i nystartade företag som arbetar med produkt- och affärsinnovation genom marknads- och användarstudier. På Acarix har Claus Bo Vøge Christensen delvis arbetat med att genomföra kliniska studier och processer som leder fram till CE-registrering, och har arbetat på heltid inom produktutveckling och produktion. Claus Bo Vøge Christensen har tidigare erfarenhet från Novozymes A/S, MIC-DTU och senast från Coloplast A/S med ansvar för Medical Monitoring & Diagnostics, som ligger till grund för Acarix A/S.

Innehav: Per dagen för Prospektet äger Claus Bo Vøge Christensen 154 982 aktier och 112 500 optioner i Bolaget.



Charlotte Öljemark

Född 1976. Chief Marketing Officer sedan 2019

Utbildning och erfarenhet: Charlotte Öljemark har en master i Business Administration med inriktning på Strategic Management från Lunds universitet och har tidigare innehaft ledande befattningar i Baxter, Etac AB och Occlutech.

Innehav: Per dagen för Prospektet äger Charlotte Öljemark inga aktier i Bolaget.

Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

Inga styrelseledamöter eller medlemmar av koncernledningen har några familjeband till några andra styrelseledamöter eller medlemmar av koncernledningen.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna i Bolaget har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inklusive erkända yrkessammanslutningar) bundits vid, eller varit föremål för påföljd på grund av, brott, eller (iii) förbjudits av domstol att vara medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Ersättning till styrelsen, verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut.

På årsstämman den 16 maj 2019 beslutades att arvode om totalt 170 000 EUR (cirka 1,79 MSEK) ska utgå till styrelseledamöter, varvid Bolagets styrelseordförande ska erhålla 60 000 EUR (cirka 630 KSEK) och övriga ledamöter ska erhålla 20 000 EUR (cirka 210 KSEK). Ordförande i Bolagets revisions- respektive ersättningsutskott ska erhålla 5 000 EUR (cirka 52,5 KSEK).

Om styrelseledamot utför arbete för Bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, ska konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå efter särskilt beslut av styrelsen.

Bolagets styrelseledamöter har inte rätt till några förmåner efter det att de avgått som medlemmar i styrelsen.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

På årsstämman den 16 maj 2019 antog aktieägarna i Acarix principer för ersättning till ledande befattningshavare. Riktlinjerna innehåller bland annat principer om förhållandet mellan fast lön och rörlig ersättning, pensionsförmåner samt begränsningar avseende avgångsvederlag och fast lön under uppsägningstid samt begränsningar i utformningen av aktierelaterade incitamentsprogram.

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, övriga förmåner samt pension. Med övriga ledande befattningshavare avses de fyra personer som tillsammans med vd utgör koncernledningen. För koncernledningens sammansättning, se "Styrelse och ledande befattningshavare".

Till vd och övriga ledande befattningshavare utgår en marknads- mässig månadslön samt sedvanliga anställningsförmåner.

Ersättningar under 2018

Nedanstående tabell visar ersättning som har utbetalats till styrelseledamöter och ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2018. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

KSEK	Grundlön/ styrelsearvode	Ersättning utöver styrelseersättning	Rörlig ersättning	Pensions- kostnader	Övriga sociala kostnader	Totalt
Styrelsen						
Dr. Werner Braun (ordförande)	369	264	-	-	68	701
Denis Gestin	246	50	-	-	45	341
Claus Andersson	90	-	-	-	28	118
Hong Yun Fei	90	-	-	-	28	118
Oliver Johansen	90	-	-	-	28	118
Johanne Louise Brændgaard	90	-	-	-	28	118
Ulf Rosén	90	-	-	-	28	118
Totalt styrelsen	1 064	314	-	-	254	1 632
Ledande befattningshavare						
Sören Rysholt Christiansen, vd ¹	359	-	-	54	126	539
Christian Lindholm, Interims- ²	1 520	-	-	228	533	2 282
Per Persson, vd ³	175	-	617	-	249	1 040
Övriga ledande befattningshavare (totalt två personer)	2 333	-	-	218	294	2 846
Totalt ledande befattningshavare	4 388	-	617	500	1 202	6 707
Totalt styrelse och ledande befattningshavare	5 452	314	617	500	1 456	8 339

1. Anställning upphörde den 31 mars 2018.

2. Avser perioden mars till november 2018.

3. Avser december 2018.

FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

Informationen ska läsas tillsammans med Acarix reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser, samt den oreviderade delårsrapporten för andra kvartalet 2019 vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning. Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") som har utfärdats av International Accounting Board ("IASB") och antagits av EU. Acarix räkenskapsår sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Den finansiella utvecklingen

Nedanstående kommentarer avseende den finansiella utvecklingen har upprättats i det specifika syftet att ingå i Prospektet och har inte reviderats av Acarix revisor. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser avseende Koncernens resultat

Acarix resultaträkning för räkenskapsåret 2017, 2018 samt perioden 1 januari - 30 juni 2019 återfinns i Bolagets årsredovisning för 2017 (sidan 20), 2018 (sidan 22) samt delårsrapporten för andra kvartalet 2019 (sidan 5), vilka har införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning" ovan.

Marknad och försäljning

Under juni 2017 påbörjades försäljningen av CADScor®System inklusive engångsplåster (patches) på den tyska, svenska och danska marknaden. Rörelsens intäkter för perioden juni - december 2017 uppgick totalt till 638 KSEK (0) vilket genererades från försäljning av 10 stycken (0) CADScor®System och 1 360 stycken (0) engångsplåster. Den tyska marknaden stod för 34 procent av försäljningsvolymen och resterande del fördelades mellan Sverige och Danmark. Bruttomarginalen uppgick under året till 430 KSEK (0) vilket motsvarade en bruttomarginal om 67 procent (0).

Under 2017 påbörjades uppbyggnad av försäljningsorganisationen i Tyskland, Sverige och Danmark. I Tyskland bildades ett dotterbolag till Acarix AB och två säljare anställdes under året. Ytterligare en säljare anställdes under början av 2018. Totala kostnader för den tyska marknaden inklusive försäljnings- och administrationskostnader (totalt resultat före management fee samt agent fee) under 2018 uppgick till 5844 KSEK (1 987 KSEK). I moderbolaget Acarix AB anställdes under augusti 2017 en säljare för den svenska och danska marknaden.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Två kliniska studier startade upp under 2018, Dan-NICAD II- och Seismo-studien. Kostnadsökningen inom forsknings- och utvecklingskostnader mellan räkenskapsåren 2017 och 2018 var huvudsakligen hänförlig till uppstart av studierna om 3 000 KSEK, utvecklingskostnader om 900 KSEK, samt kostnader för Q/A (Quality assurance) om 600 KSEK.

Under perioden 1 januari - 30 juni 2019 har Dan-NICAD II-studien inkluderat ytterligare centers vilket har resulterat i en kostnadsökning om 2 600 KSEK jämfört med samma period föregående år.

Utvecklingen av CADScor®System (mjuk- och hårdvara) har ökat under perioden 1 januari - 30 juni 2019 vilket medfört ökande kostnader om 850 KSEK jämfört med samma period föregående år.

Ökade aktiviteter av nya ansökningar till MTEP och FDA under perioden 1 januari - 30 juni 2019 har ökat kostnaderna med 550 KSEK jämfört med samma period föregående år.

Väsentliga händelser avseende Koncernens tillgångar och skulder

Acarix balansräkning för räkenskapsåret 2017, 2018 samt perioden 1 januari - 30 juni 2019 återfinns i Bolagets årsredovisning för 2017 (sidan 21), 2018 (sidan 23) samt delårsrapporten för andra kvartalet 2019 (sidan 7), vilka har införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning" ovan.

IFRS 16 tillämpas av Koncernen från och med 1 januari 2019. Acarix har främst påverkats genom de nyttjanderättsavtal som avser hyra av lokaler samt leasing av fordon. Vid övergångstidpunkten 1 januari 2019 har Acarix redovisat en nyttjanderätt om 2 250 KSEK och en leasingskuld om 2 125 KSEK (fördelat på långfristig leasingskuld om 1 454 KSEK och kortfristig leasingskuld om 671 KSEK). Skillnaden mellan nyttjanderätt och leasingskuld består av förskottsbetalade hyror som omklassificerats från raden övriga fordringar till raden nyttjanderättstillgång. Eget kapital har inte påverkats vid övergången till IFRS 16. Per 30 juni 2019 uppgick nyttjanderätten till 1 651 KSEK och den totala leasingskulden till 1 413 KSEK.

Immateriella anläggningstillgångar som ligger till grund för Bolagets utvecklingskostnader värderas i balansräkningen till anskaffningskostnad reducerat med ackumulerade avskrivningar. Fram till andra kvartalet 2017 då CADScor®System introducerades på marknaden aktiverades Bolagets utvecklingskostnader. Efter marknadsintroduktionen bokförs samtliga kostnader för forskning och utveckling genom resultaträkningen samtidigt som utvecklingskostnader blir avskrivna.

Koncernens kassaflöde

Acarix kassaflöde för räkenskapsåret 2017, 2018 samt perioden 1 januari - 30 juni 2019 återfinns i Bolagets årsredovisning för 2017 (sidan 23), 2018 (sidan 25) samt delårsrapporten för andra kvartalet 2019 (sidan 8), vilka har införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning" ovan.

Alternativa nyckeltal

Nyckeltal för perioden 1 januari - 30 juni 2019, jämfört med motsvarande period föregående år, återfinns på sidan 1 i den oreviderade delårsrapporten för andra kvartalet 2019. Nyckeltal för helåret 2018, jämfört med helåret 2017, återfinns på sidan 3 i den reviderade årsredovisningen för 2018.

	2018-01-01 -2018-12-31 12 mån.	2017-01-01 -2017-12-31 12 mån.	2019-01-01 -2019-06-30 6 mån.	2018-01-01 -2018-06-30 6 mån.
Rörelseresultat (KSEK)	-42 523	-30 743	-25 133	-17 559
Definition: Rörelseresultat				
Syfte: Nyckeltalet är ett mått på Bolagets vinst före räntor och skatt.				
Resultat efter skatt (KSEK)	-42 250	-29 776	-25 148	-17 500
Definition: Periodens resultat efter skatt.				
Syfte: Nyckeltalet visar Bolagets slutliga vinst eller förlust.				
Likvida medel (KSEK)	65 019	103 457	39 037	85 165
Definition: Likvida medel.				
Syfte: Nyckeltalet avser direkt tillgängliga kontanter och kontotillgångar och är ett mått på hur Bolaget kan klara plötsligt uppkomna kostnader.				
Antal sålda CADScor®System (st)	22	10	10	8
Syfte: Nyckeltalet presenteras för att en investerare ska kunna följa Bolagets försäljningsutveckling.				
Antal sålda engångsplåster (st)	2 120	1 360	2 330	800
Syfte: Nyckeltalet presenteras för att en investerare ska kunna följa Bolagets försäljningsutveckling.				
Intäkter (KSEK)	1 024	638	963	465
Definition: Nettoomsättning.				
Syfte: Nyckeltalet visar Bolagets försäljning.				
Bruttoresultat (KSEK)	708	430	748	349
Definition: Bruttoresultat.				
Syfte: Nyckeltalet visar Bolagets lönsamhet före fasta omkostnader.				
Bruttomarginal (%)	69,1	67,4	77,7	75
Definition: Bruttoresultat dividerat med Nettoomsättning.				
Syfte: Nyckeltalet är ett lönsamhetsmått, ju högre tal desto mer behåller Bolaget av försäljningen till fasta kostnader och utdelning till aktieägare.				
Rörelsekostnader (KSEK)	-43 231	-31 173	-25 881	-17 908
Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 344	-5 289	-10 519	-4 312
Försäljnings- och administrationskostnader	-30 887	-25 884	-15 362	-13 596
Definition: Forsknings- och utvecklingskostnader plus Försäljnings- och administrationskostnader.				
Syfte: Nyckeltalet visar hur stora de fasta kostnaderna är för att driva själva verksamheten.				
Resultat före skatt (KSEK)	-42 250	-30 736	-25 123	-17 500
Definition: Resultat före skatt.				
Syfte: Nyckeltalet visar hur mycket Bolaget behåller av sin försäljning och finansiella intäkter efter att samtliga kostnader utom skatt är avdragna.				
Nettokassaflöden från den löpande verksamheten (KSEK)	-38 609	-40 546	-25 409	-18 734
Definition: Kassaflöde från den löpande verksamheten.				
Syfte: Nyckeltalet indikerar om Bolaget tjänar tillräckligt med pengar för att kunna finansiera verksamheten idag och samtidigt generera ett överskott för framtida investeringar.				

Noter och revisionsberättelser

Noter och revisionsberättelser återfinns i årsredovisningen för 2017 (sidorna 28-42 respektive 44-46) och i årsredovisningen för 2018 (sidorna 30-43 respektive 45-46), vilka har införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet "*Handlingar införlivade genom hänvisning*" ovan. Det finns inga revisionsanmärkningar för räkenskapsåren 2017 och 2018. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av Acarix revisor.

Utdelningspolicy

Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy och har inte beslutat om någon vinstutdelning för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet och utdelning bedöms ej vara aktuell de närmaste åren. Eventuella framtida utdelningar beslutas av aktieägarna på bolagsstämmor och kommer bland annat vara baserat på Bolagets lönsamhet, utveckling, förvärvsmöjligheter och/eller finansiella ställning.

Betydande förändringar

Det har inte inträffat några betydande förändringar avseende Koncernens finansiella ställning efter den 30 juni 2019 fram till dagen för Prospektet.

LEGAL INFORMATION OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Ägarstruktur

Nedan listas samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av aktierna i Bolaget eller fem procent av röstetalet för samtliga aktier per den 30 juni 2019, inklusive därefter kända förändringar. Bolaget har ett aktieslag och det föreligger således inga skillnader i aktiernas rösträtt.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
Sunstone LSV Fund II K/S ¹	4 749 081	20,62
SEED Capital DK II K/S ²	4 749 081	20,62
Puhua Jingxin Guzhou Health Management Partnership	2 654 259	11,53
Coloplast A/S	1 683 072	7,31
Övriga	9 191 883	39,92
Totalt	23 027 376	100,00

1. Styrelseledamoten Claus Andersson representerar Sunstone LSV Fund II K/S.
2. Styrelseledamoten Ulf Rosén representerar SEED Capital DK II K/S.

Såvitt styrelsen känner till finns inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några ytterligare överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras.

Allmän information om aktien

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 23 000 000 SEK och inte överstiga 92 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 23 000 000 och inte överstiga 92 000 000. Bolaget har endast ett aktieslag. Per den 30 juni 2019 uppgick Bolagets aktiekapital till 23 027 376,00 SEK fördelat på 23 027 376 aktier. Aktierna i Bolaget är denominerade i SEK och har emitterats i enlighet med svensk rätt. Varje aktie i Bolaget har ett kvotvärde om 1,00 SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara.

ISIN-koden för Acarix aktier är SE0009268717 och aktierna handlas per den 30 juni 2019 på den multilaterala handelsplattformen Nasdaq First North Premier under kortnamnet (ticker) ACARIX.

Teckningsoptioner, konvertibler m.m.

Vid årsstämman den 24 maj 2017 fattades beslut om två teckningsoptionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier, vilka beskrivs mer detaljerat nedan. Utöver nedanstående två incitamentsprogram hade Acarix, per den 30 juni 2019, inga andra utstående konvertibler, teckningsoptioner eller andra aktierrelaterade finansiella instrument eller program därför.

Incitamentsprogram 2017/2020

Vid årsstämman den 24 maj 2017 fattades beslut om emission av högst 825 000 teckningsoptioner, till följd varav Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst 825 000 SEK. Rätt att teckna teckningsoptionerna tillkom ledande befattningshavare, anställda och nyckelpersoner i Bolaget och koncernen, samt Bolagets dotterbolag Acarix Incentives AB med rätt och skyldighet att, vid ett eller flera tillfällen, vidareöverlåta teckningsoptioner till ledande befattningshavare, anställda och nyckelpersoner, som är eller blir anställda i Bolaget eller i koncernen. Samtliga teckningsoptioner under programmet har tecknats av de teckningsberättigade, varvid 286 000 har tecknats av ledande befattningshavare, anställda och nyckelpersoner i Bolaget och 819 000 har tecknats av Acarix Incentives AB. Acarix Incentives AB:s rätt att vidareöverlåta teckningsoptioner till nya ledande befattningshavare, anställda och övriga nyckelpersoner löpte ut den 15 april 2018 och vid detta datum hade inga sådana överlåtelser skett. Därmed kan högst 286 000 aktier tillkomma genom nyttjande av de teckningsoptioner som tecknats av ledande befattningshavare, anställda och nyckelpersoner i Bolaget enligt ovan.

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 1 juni 2020 till och med den 15 juni 2020 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna. Teckningskursen för aktierna uppgår till 25,60 SEK.

För det fall 286 000 teckningsoptioner nyttjas för teckning av aktier medför det en utspädning om högst cirka 1,23 procent av det totala antalet utstående aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet.

Incitamentsprogram 2017/2021

Vid årsstämman den 24 maj 2017 beslutades vidare om emission av högst 300 000 teckningsoptioner, till följd varav Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst 300 000 SEK. Rätt att teckna teckningsoptionerna tillkom endast Bolagets styrelseordförande Werner Braun och den tidigare styrelseledamoten Denis Gestin, varvid Werner Braun ägde rätt att teckna högst 180 000 teckningsoptioner och Denis Gestin ägde rätt att teckna högst 120 000 teckningsoptioner. Totalt har 20 000 teckningsoptioner under programmet tecknats av de teckningsberättigade och ytterligare teckning är inte möjlig.

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 1 juni 2021 till och med den 15 juni 2021 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna. Teckningskursen för aktierna uppgår till 29,54 SEK.

För det fall samtliga teckningsoptioner i programmet nyttjas för teckning av aktier medför det en utspädning om högst cirka 0,09 procent av det totala antalet utestående aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet.

Utspädningseffekten av Incitamentsprogram 2017/2020 och Incitamentsprogram 2017/2021 med hänsyn tagen till full teckning och nyttjande av samtliga av deltagarna tecknade teckningsoptioner i incitamentsprogrammen, uppgår till högst cirka 1,31 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget, förutsatt att full teckning och nyttjande av samtliga teckningsoptioner sker i båda programmen.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget är inte, och har inte heller varit, part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden eller förlikningsförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetna om kan uppkomma) under de senaste 12 månaderna som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Närstående parter är samtliga dotterbolag inom Koncernen samt ledande befattningshavare i Koncernen, det vill säga styrelsen och koncernledningen, samt dess familjemedlemmar. Transaktioner med närstående avser dessa personers transaktioner med Koncernen. De styrande principerna för vad som anses vara närståendetransaktioner framgår av regelverket IAS 24.

Under perioden 1 januari – 30 juni 2019 har nedanstående närståendetransaktioner förekommit.

KSEK	1 januari – 31 mars 2019	1 april – 30 juni 2019
Werner Braun (styrelseordförande)	-	66
Totalt	-	66

För perioden efter den 30 juni 2019 fram till dagen för Prospektet har inga ytterligare närståendetransaktioner förekommit.

Närståendetransaktionerna för perioden 1 januari – 30 juni 2019, inklusive perioden fram till dagen för Prospektet, motsvarar totalt cirka 6,45 procent av Bolagets nettoomsättning för det reviderade räkenskapsåret 2018 som uppgick till 1 024 KSEK.

Utöver ovan samt de ersättningar till styrelsen och ledande befattningshavare som beskrivs i avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare", har inga andra transaktioner mellan styrelseledamöter eller andra närståendepersoner och dotterbolagen ägt rum under perioden 1 januari – 30 juni 2019 samt för perioden därefter fram till dagen för Prospektet.

Det är Bolagets bedömning att samtliga transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.

Intressekonflikter

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares åtaganden gentemot Acarix och deras privata intressen och/eller andra åtaganden (dock har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i Acarix till följd av deras direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget). Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Certified Adviser

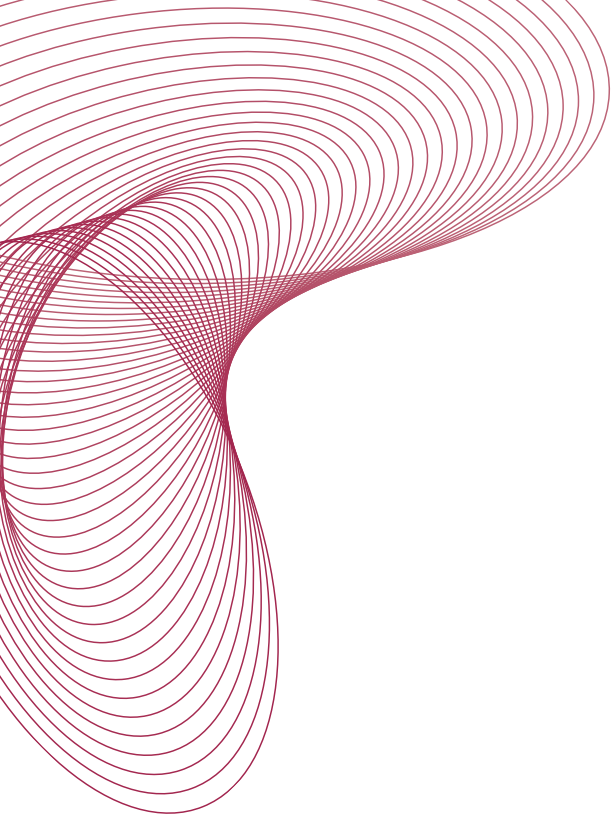
Wildecos Ekonomisk Information AB är Bolagets Certified Adviser.



TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

Följande handlingar finns tillgängliga i elektronisk form på Acarix hemsida www.acarix.com. Kopior av handlingarna hålls också tillgängliga på Acarix huvudkontor, Jungmansgatan 12 Malmö, under Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid).

- Acarix bolagsordning;
- Acarix årsredovisning avseende räkenskapsåren 2017 och 2018 (inklusive revisionsberättelser) och delårsrapport avseende perioden 1 januari – 30 juni 2019; samt
- Prospektet.



www.acarix.com

