20230615122250

FASTSTÄLLELSEINTYG

Acarix AB (559009-0667)
Årsredovisning 2022

Undertecknad VD i Acarix AB intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämman den 11 maj 2023. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till hur förlusten ska disponeras.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Malmö 2023-05-27

Helen Ljungdahl Round VD

Årsredovisning 2022

acarix

Innehåll

Acarix i korthet	3
Acarix historia	4
Viktiga höjdpunkter 2022	7
VD har ordet	8
Strategi och affärsmodell	10
CADScor®System	13
Marknaden	18
Forskning och utveckling	19
Tillverkning och IT	23
Hållbarhet som en del av vår kultur	24
Acarix team	26
Aktien	27
Bolagsstyrningsrapport	29
Risk- och osäkerhetsfaktorer	36
Styrelse	38
Ledning	40
Acarix som investering	42
Utsikter 2023	43
Förvaltningsberättelse	44
Finansiella rapporter	47
Noter	56
Uttalanden	70
Revisionsberättelse	71
Ordlista	73

Finansiella nyckeltal 2022

Omsättning FY

5,8 MSEK

+52% tillväxt vs 2021

Bruttomarginal

80%

Sålda CADScor®System 2022

61

+7% tillväxt vs 2021

Sålda Patches 2022

8 650

+26% tillväxt vs 2021

20230615122553

Acarix i korthet

Vårt mål är att revolutionera tidig hjärtdiagnostik med CADScor®System, vår banbrytande akustiska och AI-baserade teknologi. Med hjälp av CADScor®System kan patienter med symtom på kranskärlssjukdom (exempelvis icke-akut bröstsmärta eller andningssvårigheter) utredas tidigt för att identifiera och utesluta patienter som med hög sannolikhet inte har hjärtsjukdom och därmed undvika onödiga och kostsamma undersökningar.

Bröstsmärtor är mycket vanligt. Man beräknar att en miljon patienter världen över dagligen söker läkarvård för bröstsmärtor. Detta utgör en utmaning för vårdpersonal och behovet finns att på ett enkelt och snabbt sätt kunna avgöra om bröstsmärtorna är hjärtrelaterade eller inte. Så många som nio av tio patienter som genomgår diagnostiska utvärderingar för bröstsmärta har inte signifikant kranskärlssjukdom. I dag tar det ofta flera månader innan sjukvården kan utesluta hjärt-kärlsjukdom. CADScor®System kan däremot bedöma och utesluta patienter med låg risk för signifikant kranskärlssjukdom på enbart tio minuter, med en hög grad av säkerhet. En lättillgänglig, snabb och pålitlig metod för att tidigt utreda patienter med stabil bröstsmärta innebär en betydande och positiv förändring för hälso- och sjukvårdssystem, läkare samt patienter.

Acarix är ett svenskt medicintekniskt företag som forskar, utvecklar och kommersialiserar diagnostiska lösningar för snabb akustisk och AI-baserad diagnostik av hjärtsjukdomar. CADScor®System har utvärderats i omfattande kliniska studier med över 6 000 patienter och har 45 godkända patent. I dag har CADScor®System både CE-märkning för Europa och FDA DeNovo-godkännande för den amerikanska marknaden. CADScor®System är framtaget för att minska miljontals onödiga och ofta invasiva samt kostsamma diagnostiska procedurer. Genom att lyssna på blodflödet i kranskärlen och beräkna en patientspecifik CAD-score på mindre än tio minuter kan CADScor®System hjälpa till att utesluta mer än en tredjedel av patienterna med minst 96,2% säkerhet, i en population med cirka 10% förekomst av kranskärlssjukdom.

Företaget genomgår nu en strategisk utveckling från ett framgångsrikt FoU-bolag med initial försäljning i Europa till en kommersiellt stark organisation med fokus på den stora amerikanska marknaden. Under 2022 genomfördes flera viktiga interna förändringar; som till exempel anställningen av vår nya VD, ny ledning inom tillverkning/operations, samt en omorganisation och rekrytering av vårt amerikanska team för att rikta blicken mot USA. Med ett FDA DeNovo-godkännande, en godkänd CPT III-ersättningskod, ett strategiskt samarbete med American College of Cardiology (ACC) samt ett allmänt stort intresse för CADScor®System, har bolaget de viktigaste byggstenarna på plats i USA. Acarix är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market i Sverige (ticker: ACARIX). För mer information, besök www.acarix.com

Acarix historia

20230615122254

2015

- Företaget grundas baserat på samarbete med Aalborg Universitet i Danmark.

2016

- Erhåller CE-godkännande för kommersialisering i Europa.

2017

- Slutför rekrytering av Dan-NICAD-studien med 1 675 patienter.
- Större strategisk kinesisk investering av Puhua Jingxin.
- Färdigställer CADScor®Systems övergång från prototyp till produktion.
- CADScor®System erhåller regulatoriskt godkännande i Kanada.
- Börsnotering på NASDAQ First North Premier Stockholm.

2018

- Direktsäljare anställs i Tyskland, Sverige och Danmark.
- Första försäljning i Tyskland, Sverige, Danmark, och Österrike.

2019

- Rekrytering till Dan-NICAD II påbörjas.
- Rekrytering till Seismo för hjärtsviktsindikation påbörjas.
- Mer är 5 000 patienter utredda med CADScor®System kliniskt och kommersiellt.

2020

- Publikation av omklassifieringsstudien i International Journal of Cardiovascular Imaging.
- Första patienterna rekryteras i FILTER-SCAD-studien.
- Acarix inkluderas i Medtech Innovation Briefing (MIB) av NICE i Storbritannien.
- Inlämning av FDA-ansökan för amerikanskt marknadsgodkännande.
- Första kommersiella försäljningarna i Storbritannien och Finland.
- En nyemission säkerställde finansiering av Acarix inför 2020.

20230615122355

2020

- FDA godkänner CADScor®System i USA med DeNovo-clearance
- Slutförd inkludering av 199 patienter till SESIMO, för tidig utvärdering av hjärtsvikt. Slutförd rekrytering av patienter till DAN-NICAD II-studien med 1 726 patienter
- Fortsatt kommersiell framgången i Tyskland och sammantaget har Acarix mer än 70 kunder i Tyskland, Schweiz och Österrike

2021

- American Medical Association (AMA) godkände CPT III erättningskod för CADScor®System.
- Positiva prognostiska långtidsdata från Dan-NICAD I-studien publiceras i European Heart Journal Digital Health.
- Presenterade positiv preliminär data för en potentiell hjärt-sviktstillämpning.
- Etablering av amerikanskt dotterbolag (Acarix USA Inc), med huvudkontor i New York. Ny chef anställs.
- Initiering av samarbete med Rapid Access Chest Pain Clinics i Storbritannien. Signifikant ökad förbrukning av patcher bland befintliga kunder.

2022

- Ny VD och Koncernchef med erfarenhet från USA-marknaden.
- Stärkt kompetens i bolaget med nya gruppmedlemmar i ledningen inom tillverkning, market access och kommersialisering.
- Vår första amerikanska affär med hybrid försäljningsmodell bestående av egen säljstyrka och kommersiella partners.
- Godkänd CPT-III kod och ersättning från amerikanska nationella försäkringsbolag.
- Samarbetsavtal med American College of Cardiology (ACC).

20230615122257

Viktiga höjdpunkter 2022

2022 var ett händelserikt år, både internt och externt, med ett antal viktiga pressmeddelanden.

Acarix utser Helen Ljungdahl Round till verkställande direktör och koncernchef

Den 10 januari meddelades att USA-baserade Helen Ljungdahl Round utsetts till ny verkställande direktör och koncernchef. Helen var vid utnämnandet chef för Acarix amerikanska dotterbolag Acarix USA Inc. och fortsätter att vara baserad i USA.

FDA-ansökan inlämnad för ny hjärtsvikt-indikation

Den 9 februari meddelades planerna på att utöka produktportföljen med en ansökan om status som Breakthrough Therapy till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Den 1 april efterfrågade FDA kompletterande dokumentation för granskningen av ansökan om Breakthrough Designation-status. Detta arbete pågår enligt de konkreta förslag till komplettering som företaget erhållit.

Kapitalmarknadsdag

Den 18 februari hölls en kapitalmarknadsdag med uppdatering om företagets strategi och målsättningar. Bolaget meddelade att fokusmarknader är USA och Tyskland, där bolaget har etablerat helägda dotterbolag med egna försäljningsorganisationer. USA-marknaden bedöms stå för mer än 75 procent av bolagets intäkter under den kommande treårsperioden.

Första strategiska försäljningsordern i USA

Den 11 mars meddelades att Acarix erhållit en första strategisk försäljningsorder av CADScor®System från en kardiologklinik i New Jersey, USA

Kommersiellt partnerskap med Ancillary Care Services LLC

Den 3 juni meddelades att Acarix tecknat ett kommersiellt partnerskap i USA för staterna Tennessee, Kentucky, Mississippi och Alabama. Partnerskapet med Ancillary Care Services LLC, försäljning samt användning av CADScor®System på regionala kliniker tillhandahåller snabb och kostnadseffektiv uteslutning av kranskärlssjukdom, även på landsbygden.

Kommersiellt partnerskap med Bio-Rhythms

Den 10 juni meddelades att Acarix tecknat ytterligare ett kommersiellt partnerskap i Louisiana och delar av Mississippi. Detta partnerskap med Bio-Rhythms Inc ger Acarix tillgång till kardiologiska mottagningar, akutmottagningar och primärvårdsmottagningar i geografiska områden med stora behov av snabb samt kostnadseffektiv uteslutning av kranskärlssjukdomar.

Acarix tecknar kommersiellt avtal med Strategic Health AK

Den 22 juni meddelades att man tecknat ett kommersiellt avtal med Strategic Health AK, en Alaska-baserad vårdgivare med fokus på statens ursprungsbefolkning och patienter i landsbygdsområden. Acarix har erhållit initiala beställningar av CADScor®System som ska användas runt om i Alaska. Undersökningar av bröstsmärtor på landsbygden är ofta komplicerade, där de flesta måste flyga till storstäder för undersökning. CADScor®System möjliggör tidig och snabb utredning på plats.

Strategiskt samarbete med American College of Cardiology (ACC)

Den 26 september meddelades att ACC och Acarix tecknat ett strategiskt samarbetsavtal med syfte att utveckla kliniska riktlinjer för användning av CADScor®System i USA, världens största marknad för kardiovaskulär sjukvård. Genom samarbetsavtalet kommer ACC att bidra med klinisk och vetenskaplig expertis till Acarix. Avtalet är det viktigaste strategiska samarbetet för Acarix hittills. Målsättningen är att etablera CADScor®System som ett förstahandsval för snabb, AI-baserad utredning av bröstsmärtor. ACC har beskrivit CADScor®-System som avancerad teknologi inom deras innovationsstrategi och som en viktig lösning för snabb utredning av bröstsmärta.

Patientrekryteringen till FILTER-SCAD-studien slutförd

Den 28 september meddelades att patientrekryteringen slutförts för den randomiserade kontrollerade multicenterstudien FILTER-SCAD. Studien är en randomiserad kontrollerad klinisk studie med över 2 000 patienter med misstänkt kranskärlssjukdom. Målet med denna randomiserade och kontrollerade multicenterstudie är att utvärdera CADScor®System i direkt jämförelse med den etablerade standard-utvärderingen och resultat förväntas skickas för publicering under 2024.

Strategiskt skifte och fullt fokus på USA

I samband med Q3-rapporten den 15 november presenterades en viktig strategisk förändring, där bolaget framöver kommer att lägga fullt fokus på USA-marknaden. Beslutet baseras på bedömningen att USA kommer att bidra avsevärt till att nå de kommersiella målen för 2024 och framåt.

Ökad försäljning i Louisiana

Den 15 december meddelades att bolaget fått ytterligare beställningar på CADScor®System i Louisiana som ett resultat av tidigare aviserat samarbete med Bio-Rhythms Inc. Louisiana tillhör USA:s topp 5-stater baserat på antal dödsfall orsakade av hjärtsjukdom. Mängden av patienter i behov av snabb utredning är därför hög.

Första försäljningsordern i Texas

Den 19 december meddelades att ersättning för CADScor®System utbetalats av försäkringsbolag i Texas. Som omedelbart resultat av detta erhöll Acarix den första ordern av CADScor®System från ett ledande hjärtcenter i Texas. Ytterligare försäljning förväntas under 2023.

Förstärkt finansiering

I slutet av december genomfördes en företrädesemission i syfte att säkerställa en framgångsrik kommersialisering och fortsatt produktutveckling i enlighet med affärsplanen. Emissionen tillförde bolaget cirka 32 MSEK före avdrag för transaktionskostnad.

20230615122258

VD har ordet

När jag blickar tillbaka på året som gått, så känner jag mig otroligt stolt över möjligheten att leda Acarix genom en strategisk viktig övergång till ett kommersiellt bolag med fokus på USA-marknaden. Vi har stärkt kritiska funktioner (bland annat inom market access, kommersialisering samt tillverkning/operations), omprioriterat resurser för att driva vår amerikanska marknadslansering och tillsatt en ny ledningsgrupp. Externt har vi etablerat ett viktigt strategiskt samarbete med American College of Cardiology (ACC) för att utforma kliniska rekommendationer för användningen av CADScor®-System i det amerikanska sjukvårdssystemet. I början av 2023 resulterade vårt omfattande arbete i en genombrottsorder från US Veterans Health Administration (VA) som är den enskilt största vårdgivaren i USA. Vi arbetar nu vidare med att våra lösningar skall bli en integrerad del av hjärtsjukvården inom hela VA, och därmed ytterligare driva vår försäljning till denna viktiga kund. Nu har vi de viktigaste byggstenarna på plats för att driva ökad tillväxt och lönsamhet, särskilt på den amerikanska marknaden. Vi förväntar oss att 2023 kommer bli ett viktigt och transformativt år för Acarix.

Fullt fokus på den amerikanska marknaden

Vårt dotterbolag i USA etablerades under slutet av 2021, och under första delen av 2022 lade vi grunden till vår amerikanska kommersiella organisation, med en hybrid försäljningsmodell bestående av en egen säljkår som kompletteras med provisionsbaserade försäljningsagenter. I slutet av året hade vi nått 52% geografisk täckning av den amerikanska marknaden, och vi kommer att fortsätta expandera under 2023.

Intresset för CADScor®System har genomgående varit mycket stort bland amerikansk sjukvårdspersonal, där det finns ett uttalat behov av mindre resurskrävande och mer kostnadseffektiv hantering av patienter med icke-akut bröstsmärta. Hittills kommer vår försäljning framför allt från kardiologi-, internmedicin- och primärvårdskliniker – generellt är användningen av CADScor®System betydligt högre än vad vi tidigare sett i Europa. Att sälja till kliniker med hög patientvolym är en viktig del av vår strategi för att kunna driva en hög användning av patches.

Beslut om inköp av ny teknologi kan ta tid och innefattar ofta en utredning av patienter samt validering av ersättningsnivåerna. På kliniker och sjukhus kan denna process ta upp till 2–6 månader. Inom större vårdorganisationer (som IDNs) kan det ta betydligt längre tid – ibland upp emot 18–24 månader. Vi har kommit en bra bit på väg i alla våra försäljningskanaler och diskussioner pågår med flera stora nätverk och sjukhus. I början av 2023 fick vi vår första order från US Veterans Health Administration (VA), bestående av 11 CADScor®-System och patches till ett värde av 1 miljon SEK. Vi fortsätter med vårt fokus på kliniker, sjukhus, IDNs och VA för att möta både våra kortsiktiga och långsiktiga mål.

Vår CPT III-ersättningskod för CADScor®System godkändes av American Medical Association (AMA) och trädde i kraft i juli 2022. En CPT kod möjliggör ersättning från försäkringsbolag till kliniker efter användning av CADScor®System. Enskilda försäkringsbolag avgör ersättningsnivåerna i respektive delstat, där beslut om inköp av CADScor®-System fattas först efter att patienter undersökts och ersättning erhållits. Vid slutet av 2022 hade ersättning från många ledande försäkringsbolag som exempelvis Aetna, Humana, United Healthcare, Blue Cross Blue Shields och Medicare utbetalats. Listan över försäkringsbolag som ersätter utredningar med CADScor®System ökar kontinuerligt. Att säkerställa ersättningar är en mycket viktig del i vår framtida försäljningstillväxt och lönsamhet och vi arbetar strategiskt för att optimera ersättningsnivåerna via enskilda försäkringsbolag.

Vi lanserade CADScor®System på den amerikanska marknaden utan några amerikanska kliniska studier eller klinisk erfarenhet. Vi har dock gjort betydande framsteg vad gäller att säkerställa vetenskapligt stöd, framför allt genom våra Medical Affairs-insatser. Vi tecknade ett viktigt strategiskt samarbetsavtal med American College of Cardiology (ACC) i september för att utveckla kliniska rekommendationer för användningen av CADScor®System inom den amerikanska sjukvården. Detta samarbete kommer också att underlätta framtida samarbeten med ledande och inflytelserika vetenskapliga institutioner och läkare.

Europeisk affärsstrategi fokuserar på nuvarande kunder

Vår kommersiella verksamhet i DACH (Tyskland, Österrike och Schweiz) har hittills varit inriktad på den privata marknaden som består av cirka 3 000 kliniker. Vid tredje kvartalsrapporten meddelade vi att vi drar ner på investeringarna i DACH fram tills att vi erhållit ersättning från den tyska staten. Det är dock viktigt att vi fortsätter arbetet med våra etablerade kunder, framför allt när det gäller ökad användning av vardera CADScor®System och patcher. Tyska GB-A informerade oss under 2022 att de beslutat att använda data från vår stora randomiserade kontrollerade studie FILTER-SCAD i sitt beslut om ersättning av CADScor®System på den tyska offentliga marknaden. Studien slutrekryterades i september 2022 och vi räknar med publicering av resultat under slutet av 2024. I Norden följer vi samma strategi som i DACH. I Storbritannien har vi haft positiva diskussioner med NICE och fokuserar nu på att etablera klinisk erfarenhet inom NHS. Vårt mål är att säkerställa ersättning även på denna marknad.

Fortsatta långsiktiga satsningar på FoU och operations

Produktutvecklingen av CADScor®System går framåt med huvudfokus på vår algoritm, mjukvara, hårdvara och app. En ansökan om breakthrough designation för vårt hjärtsviktsprogram gjordes till FDA. Ansökan var baserad på positiva, dock begränsade kliniska data för användning av seismografi vid tidig diagnostik av hjärtsviktspatienter. FDA har begärt ytterligare data som vårt FoU team arbetar vidare med att ta fram. Vårt arbete med MDR fortskrider enligt planerna.
I mars 2022 tillsattes en ny Chief Operating Officer (COO) för att leda vår tillverkning och IT. Ett omfattande arbete har gjorts och vi ligger nu på en helt ny nivå vad gäller tillverkning, drift, IT och företagskontrollsystem (t.ex. ERP, CRM). Vårt Quality Management System (QMS) och interna system har uppdaterats avsevärt under året och vi har ett stärkt övergripande kvalitetstänk inom hela företaget. Vi fortsätter att arbeta med leverantörsavtal, distribution och att säkerställa en leverantörskedja som är anpassad till våra försäljningsprognoser.

När jag blickar tillbaka på året som gått, så känner jag mig otroligt stolt över möjligheten att leda Acarix genom en så viktig strategisk övergång till en kommersiellt fokuserad organisation.

Helen Ljungdahl Round,
VD och Koncernchef

Ett starkt fokus på vår långsiktiga framgång för Acarix

Under 2022 lyckades vi generera ett nytt tempo inom företaget. Vi lanserade på den amerikanska marknaden och påbörjade därmed vårt arbete med att omdefiniera och förbättra tidig hjärtdiagnostik med hjälp av CADScor®System. För att uppnå våra utsatta mål för 2024 är vi beroende av extern finansiering. Under 2022 var marknadsförhållandena utmanande, där företrädesemissionen i december nådde en täckningsgrad på 62%. Men, mot bakgrund av våra senaste positiva kommersiella framsteg har vi nu ett antal diskussioner där vi utvärderar olika alternativ för att säkerställa vår långsiktiga finansiering.

Spännande tider väntar

Jag vill tacka styrelsen, Acarix ledningsgrupp och alla medarbetare för deras engagemang och bidrag till vår positiva utveckling. Jag uppskattar även stödet och engagemanget från våra aktieägare. Detta kommer att vara viktigt när vi fortsätter vår spännande resa för att bygga nästa fas av Acarix historia.

Hittills har över 24 000 patienter med bröstsmärtor och misstanke om kranskärlssjukdom utretts med CADScor®System och vi har nu tydliga mål på plats för att påtagligt kunna omdefiniera hjärtdiagnostiken för dessa patienter.

Vänliga hälsningar,
Helen Ljungdahl Round,
VD och Koncernchef

20230615122260

Strategi och affärsmodell

Vision

Vi strävar efter en värld där AI-baserad hjärtdiagnostik är en självklarhet för såväl patienter som vårdgivare och sjukvårdssystem.

Mission

Vårt mål är att radikalt förbättra tidig hjärtdiagnostik genom att utveckla och marknadsföra unik, patient-centrerad teknologi (point-of-care), som är lättillgänglig, snabb och noggrann.

Strategi

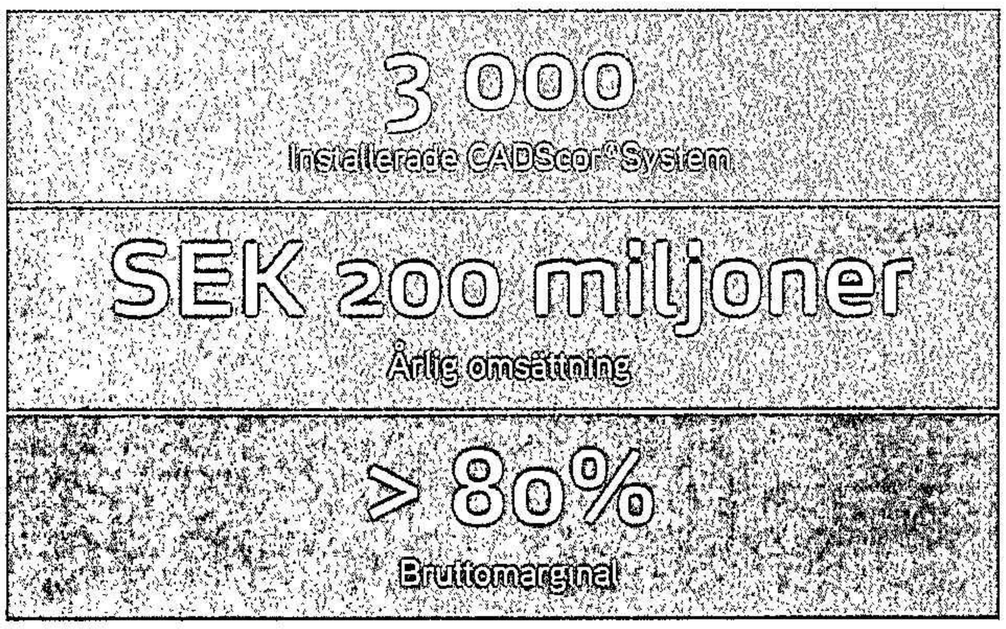
Vår strategi bygger på att utveckla innovativ akustisk- och AI-baserad teknologi för att revolutionera tidig diagnostik vid hjärtsjukdomar. CADScor®System erbjuder ett lätttillgängligt, snabbt och pålitligt diagnostiskt hjälpmedel för att identifiera och utesluta patienter som har låg risk för hjärtkärlsjukdom – och därmed frigöra resurser för dem som behöver läkarvård.

Vi har en solid grund i vår teknologi, inklusive ett stort kliniskt utvecklingsprogram samt CE-märkning och DeNovo-godkännande från amerikanska FDA. CADScor®System har 45 godkända patent. Hittills har 24 000 patienter bedömts med CADScor®System. Företaget är redo för nästa viktiga steg i dess utveckling och tillväxt, med fullt fokus på kommersialiseringen i USA. Lanseringen i USA ligger väl i linje med den ökade efterfrågan på värdebaserad sjukvård och kostnadsreducerande lösningar. Dessutom öppnar ACC/AHA-riktlinjerna för bröstsmärta nya dörrar för en icke-invasiv teknik som CADScor®System.

Målsättningar för 2024

Under slutet av 2021 kommunicerade vi våra mål för 2024. Vi bedömer att dessa mål är uppnåeliga och kommer att ligga till grund för vår långsiktiga framgång och tillväxt.

Våra mål för 2024



För att uppnå dessa mål kommer vi fokusera på att driva ökad försäljning av CADScor®System på den amerikanska marknaden, där vi har en kombination av egen försäljningsstyrka och kommersiella partners. I Europa handlar det om en ökad patchanvändning samt rätt tidpunkt för ytterligare expansion inom utvalda marknader. När det gäller ersättningsmöjligheter har vi säkrat vår CPT III-kod i USA. Vi kommer fortsätta att arbeta oss igenom processerna för att erhålla subvention även i Tyskland och Storbritannien. Vi arbetar på att utöka vår produktportfölj med en akustisk AI-baserad teknologi för diagnostik av hjärtsvikt. För att möjliggöra den planerade tillväxten och samtidigt upprätthålla våra höga kvalitetskrav har vi stärkt vår ledningsgrupp och har nu alla förutsättningar för att driva den nödvändiga operativa förändringen. Sedan den 10 januari 2023 är vår nya ledningsgrupp på plats, och i takt med vår ökade tillväxt inom organisationen fortsätter vi även att rekrytera internt.

20230615122261

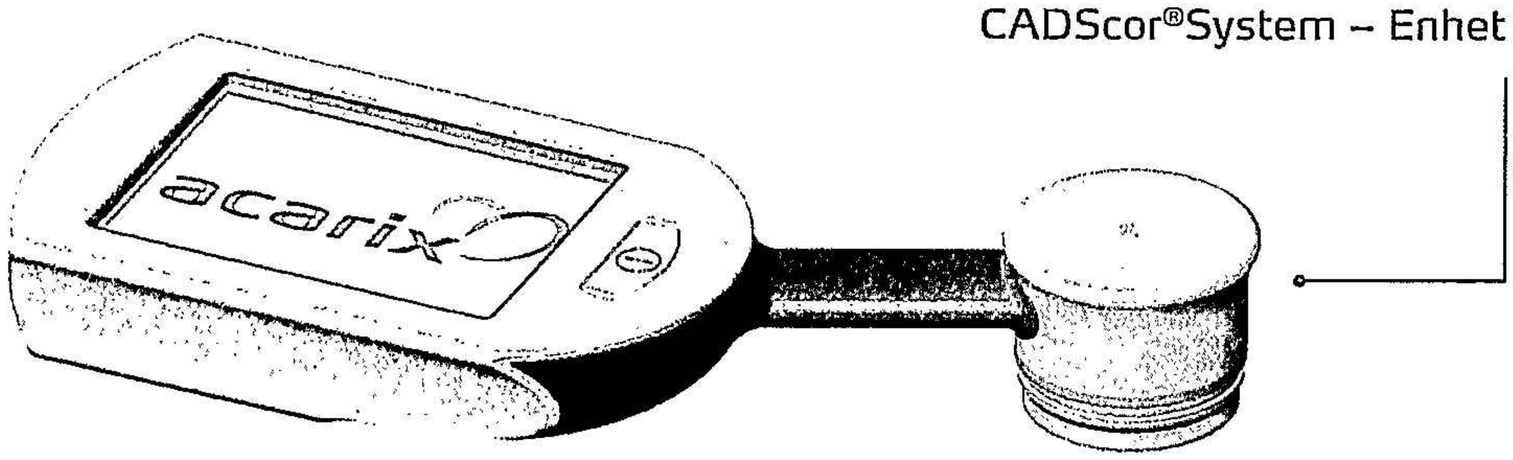
Affärsmodell

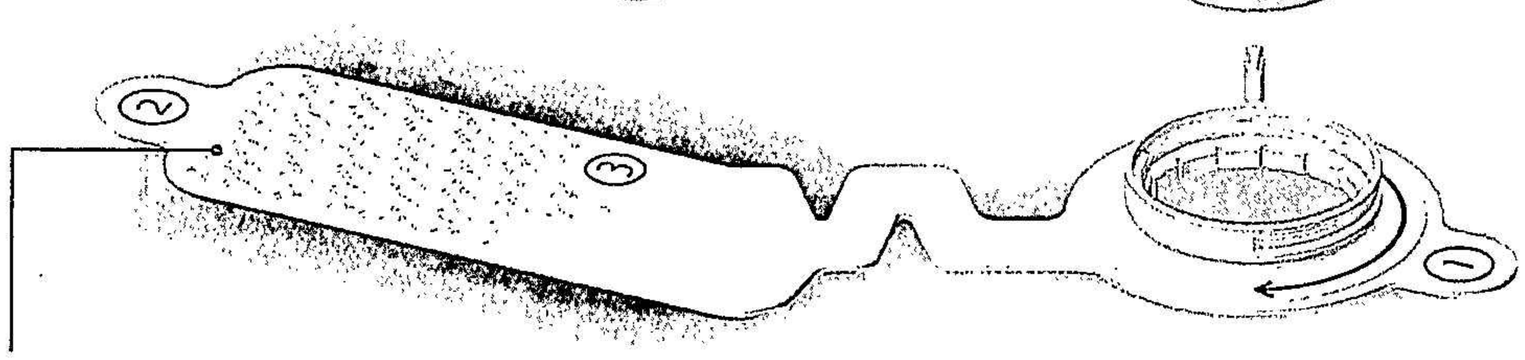
Vi bedriver försäljning av CADScor®System i Norden, Storbritannien, Tyskland, Schweiz, Österrike och USA. Vår affärsmodell bygger på att vårdpersonal använder CADScor®System på patienter med stabil bröstsmärta eller andra symptom på kranskärlssjukdom. Vid undersökning används en förbrukningsbar patch som fästs på CADScor®-System.

Vår intäktsmodell bygger på två intäktsströmmar:

1. Köp alternativt leasing av CADScor®System-enheten som säljs till medicinska kliniker, privata kliniker, sjukhus, större sjukvårdssystem, inklusive US Veterans Health Administration i USA.
2. Löpande inköp av engångspatcher med ett RFID-chip som är kopplat till enheten vid varje enskild patientbedömning.

CADScor®System – Enhet





CADScor®System – Engångspatch

Vi har störst möjlighet till tillväxt när CADScor®System används tidigt i det kliniska diagnostiska flödet. Framtida intäkter förväntas framför allt genereras genom pågående försäljning av engångspatcher.

En ideal kund för CADScor®System är kliniker där användningen av CADScor®System är tydligt definierat i diagnoskedjan och där det finns en stor volym av patienter med bröstsmärta och misstänkt kranskärlssjukdom. Det är här som vi kan göra störst skillnad för patienter, vårdpersonal och sjukvårdssystem. Att bli undersökt med CADScor®System har stor betydelse för patienterna. Många patienter med bröstsmärta genomgår flera, ofta invasiva diagnostiska tester för att sedan få reda på att bröstsmärtan inte beror på hjärtat. En bedömning med CADScor®System kan ge sinnesro på tio minuter.

Vår kommersiella modell bygger på en kombination av egna säljteam och försäljningsagenter. Våra kommersiella partners har beprövad kompetens inom kardiologi, medicinteknik, patientnära diagnostik och erfarenhet inom våra viktigaste försäljningskanaler; kliniker, sjukhus, IDNs och US Veterans Health Administration i USA.

20230515122252

”

Jag är oerhört glad över att arbeta tillsammans med Acarix i Louisiana och Mississippi. CADScor®System, med sin nya AI-baserade teknik, erbjuder betydande värde för vårdpersonal som undersöker patienter med bröstsmärta. Jag har sålt kardiologiprodukter i 40 år och det var länge sedan jag såg en sådan innovativ teknologi. Intresset bland läkarna har varit extremt starkt.

Robin Karas,
VD för BioRhythm Inc.

Market Access

Under 2022 fortsatte vi dialogen med subventionsmyndigheter i Europa, särskilt G-BA i Tyskland och NICE i Storbritannien. G-BA har bekräftat att man kommer att använda resultaten från FILTER-SCAD-studien som bas för beslut om ersättning i Tyskland. I England efterfrågar NICE klinisk erfarenhet inom NHS, där vi samarbetar med Rapid Access Chest Pain Clinics (RACPC) för att dokumentera användningen.

I USA har en marknadsundersökning bland läkare och försäkringsbolag validerat det kliniska värdet av CADScor®System och det potentiella hälsoekonomiska värdet. Undersökningen bekräftade ett starkt intresse och vilja att subventionera användandet av CADScor®-System. Vi fortsätter vårt arbete med att utöka ersättningsnivåer bland försäkringsbolagen i respektive stat. Vi för även diskussioner om klinisk användning (Real World Evidence) på amerikanska kliniker och integrerade hälsosystem (IDNs) för att demonstrera fördelarna med CADScor®System i klinisk praxis.

I oktober 2021 beviljade American Medical Association (AMA) CADScor®System en egen CPT III-ersättningskod. Ansökan godkändes av American College of Cardiology (ACC) utan anmärkningar. Den nya koden blev aktiv i juli 2022.

CADScor®System

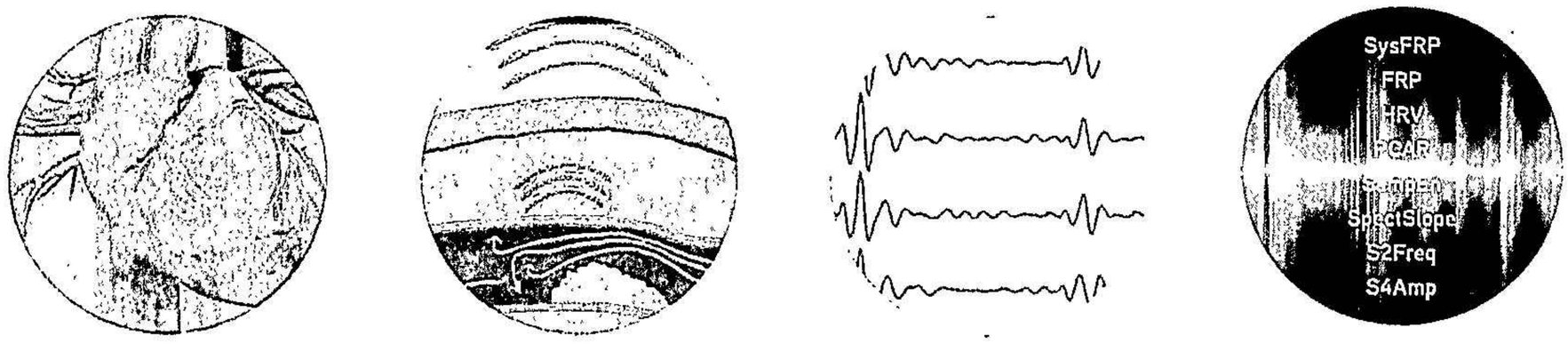
20230615122263

Klinisk användning av akustisk teknologi inom diagnostik

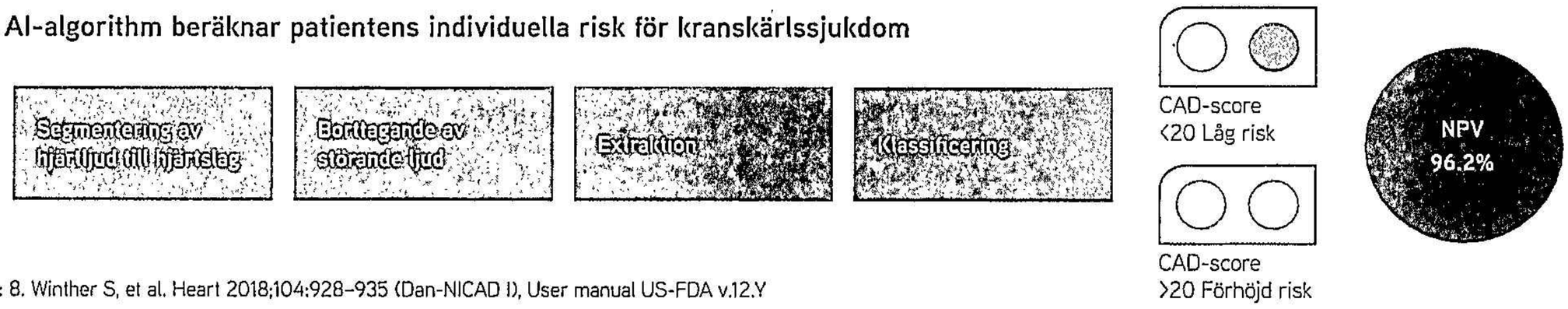
Den akustiska teknologin som används i CADScor®System möjliggör lyssning av blodflödet i kranskärlen, ljud som inte kan höras av det mänskliga örat. När artärerna är friska genererar blodflödet ett jämnt ljud. När det finns blockering, stenos eller plackuppbyggnad avbryts flödet, då blåsljud eller turbulens kan detekteras. Dessa hjärtljud tas upp av CADScor®System och utvärderas med hjälp av integrerade algoritmer. Vår patenterade algoritm utvecklades ursprungligen vid Aalborgs Universitet i Danmark för att utesluta misstänkt kranskärlssjukdom. Acarix och Aalborg Universitet fortsätter att samarbeta för att ytterligare förbättra algoritmen och dess brusreducerande egenskaper, vilket resulterar i ett exakt diagnostiskt hjälpmedel för att säkert utesluta akustiska medel för kranskärlssjukdom.

Uteslutning av kranskärlssjukdom

1. Ultrakänslig akustisk teknologi för att lyssna på blodflödet i kranskärlen



2. AI-algorithm beräknar patientens individuella risk för kranskärlssjukdom



Ref: 8. Winther S, et al. Heart 2018;104:928–935 (Dan-NICAD I), User manual US-FDA v.12.Y

”

I Danmark har vi en stark tradition av akustisk teknik. Det är mycket spännande att kunna använda vår patenterade akustiska teknologi för att förändra hjärt-diagnostiken. Som datavetare är jag också oerhört stolt över att våra metoder för maskininlärning används för att snabbt utesluta kranskärlssjukdom på kliniker. Att kunna förbättra hjärtsjukvården avsevärt är det som motiverar oss dagligen.

Samuel Schmidt, docent vid Aalborgs Universitet och en av Acarix grundare

Omfattande patentskydd

Den akustiska och AI-baserade tekniken i CADScor®System skyddas av 45 patent i 12 patentfamiljer. För alla patentansökningar har fokus legat på de viktigaste marknaderna USA och EU.

Av de 12 patentfamiljerna avser fem klassificering genom fonokardiografi av kardiovaskulära signaler för identifiering av kranskärlssjukdom. Två avser metoder och förfaranden uteslutande för amerikanska applikationer. Två handlar om produktdesign och konstruktion. En avser adaptiv filtrering av den inspelade signalen, och en avser klassificering av hjärtsvikt genom seismokardiografi.

Klinisk användning av CADScor®System

Utredningar för att utesluta kranskärlssjukdom hos patienter med bröstsmärta är ofta långa, omfattande, och i många fall kostsamma och invasiva. De flesta läkare väljer att skicka patienter med bröstsmärta på ytterligare utredningar, vilket resulterar i att många undersöks med olika diagnostiska tester. Men i så många som nio av tio fall lider inte patienten av signifikant kranskärlssjukdom och hade därmed kunnat omdirigerats för andra utvärderingar eller uteslutits.

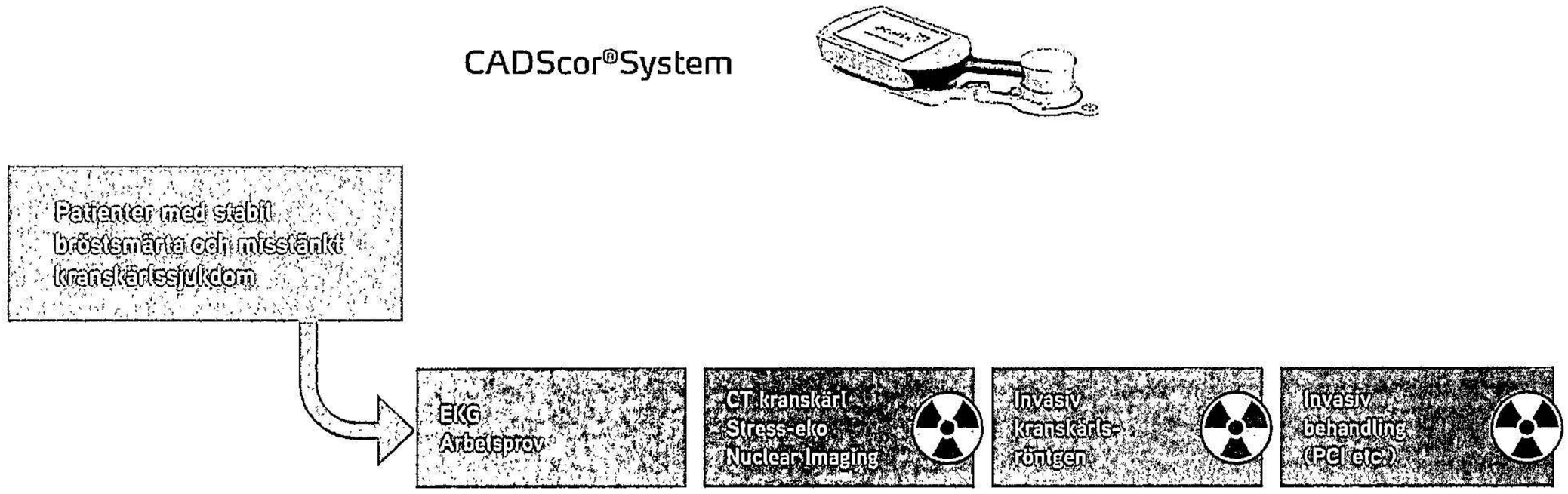
CADScor®System utvecklades av följande huvudskäl:

1. **Tillgänglig** tidig bedömning av bröstsmärta och misstänkt kranskärlssjukdom
2. **Snabb** utvärdering med resultat inom tio minuter
3. **Pålitliga** resultat med hög grad av säkerhet

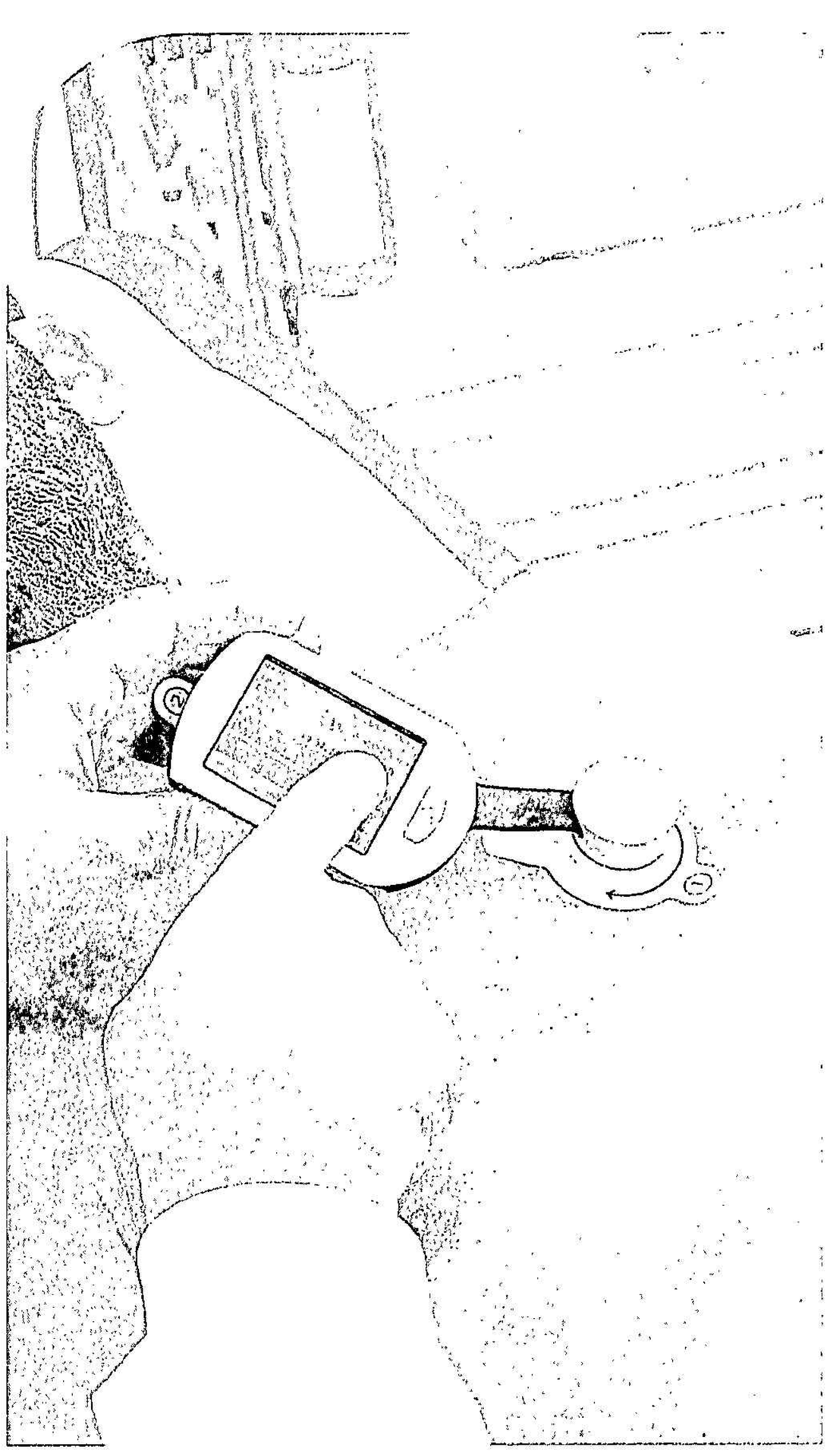
20230615122650

Ett förstahandsval som diagnostiskt hjälpmedel

CADScor®System bör användas som ett diagnostiskt hjälpmedel så tidigt som möjligt, innan andra diagnostiska utredningar görs.



Ekvivalent stråldos motsvarande 500-1 000 per röntgen



CADScor®System från patientens perspektiv

En utvärdering med CADScor®System tar totalt tio minuter, med en faktisk akustisk undersökning på cirka tre minuter. Ljudupptagningen måste göras på en tyst plats för att möjliggöra lyssnandet av blodflödet i kranskärlen. Utredningen görs av sjukvårdspersonal.

En specialdesignad engångspatch fästs vid CADScor®System-enheten, som placeras på patientens bröstkorg ovanför hjärtat. CADScor®System använder ultrakänslig fonokardiografi, som hänvisar till ljudinspelningar och analyserar de ljud och eventuella blåsljud som skapas av blodflödet. Ljudanalysen görs omedelbart efter inspelning med AI-baserad teknologi, där resultatet visas på den lättanvända pekskärmen på själva enheten. Resultatet, ett CAD-score resultat, kan integreras i patientjournaler genom skanning av en GDPR-kompatibel QR-kod med CADScor®System-appen, som kan skickas via e-post eller skrivas ut. Alla inspelningar sparas i enheten och kan återfås vid behov. CADScor®System-appen laddas ner från Apple App Store / Google Play Store utan kostnad.

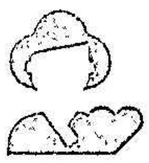
Marknaden

20230615122266

Hjärtsjukdomar är mycket vanliga, särskilt i USA där någon avlider av sjukdomstillståndet var 36:e sekund. Kranskärlssjukdom är den mest förekommande formen av hjärt-kärlsjukdom och den vanligaste dödsorsaken. Det resulterar i över 610 000 dödsfall årligen, med vuxna under 65 år som står för 1 av 5 dödsfall[1,2]. Enligt uppgift har över 20 miljoner vuxna över 20 år kranskärlsjukdom[3]. Allvarlighetsgraden i sjukdomen gör att de flesta patienter som söker för bröstsmärta utvärderas noga. Endast 6-10% av dem som utreds diagnosticeras dock med bekräftad signifikant kranskärlssjukdom.

Från 2017 till 2018 uppgick direkta och indirekta kostnader som omfattade hälso- och sjukvårdstjänster, läkemedel och produktivitetsförluster i samband med hjärtsjukdomar till 229 miljarder dollar[4]. En uppskattad ökning med nästan 31% av hjärtsjukdom (dvs. 29 miljoner människor), indikerar en exponentiell ökning av kranskärsjudom fram till 2060[5]. Snabb och korrekt diagnostik och kostnadseffektiv hantering samt behandling har aldrig varit mer brådskande. Med tanke på nuvarande sjukhuskapacitetsbegränsningar, personalbrist och stigande sjukvårdskostnader fokuserar vi på att utveckla nya, användarvänliga och pålitliga metoder för att utreda patienter snabbt och effektivt. Besparingspotentialen är betydande om de med låg risk kan identifieras tidigt och uteslutas.

CADScor®System kan göra diagnostiken mer effektiv, där vår innovativa teknologi öppnar ett nytt marknadssegment inom tidig diagnos. Den ideala positioneringen och användandet av CADScor®System är i de tidiga stadierna av patientutredningen. Det kliniska och ekonomiska värdet ligger i att identifiera och utesluta patienter med låg risk (och undvika onödiga utredningar), för att i stället fokusera på de patienter som behöver behandling. Därmed minskas de totala kostnaderna för sjukvårdssystemen.



18 miljoner amerikanska patienter med bröstsmärta (per år) som vill ha snabba besked

Acarix erbjuder en innovativ lösning som snabbt kan utesluta kranskärlsjukdom på en stor marknad med tusentals kliniker.

FDA De Novo-godkännande och CPT III ersättningskod för CADScor®System

Acarix har en lösning med attraktiv ROI för sjukvården – med minimal kostnad för patienter.

Nya riktlinjer för bröstsmärtepatienter och support av kliniska ledare

Acarix har stöd från ACC och en lösning som passar väl in för nya kliniska riktlinjer vad gäller patienter med bröstsmärtor.

Europeiskt fokus på ökad patchanvändning

Under 2022 fattade Acarix ledning beslut om att minska investeringarna i Europa för att möjliggöra fullt fokus på den amerikanska marknaden. Vårt fokus i Europa ligger på de etablerade kunderna och ett ökat användande av patcher.

I Tyskland har den statliga subventionsmyndigheten G-BA bekräftat att publicerad data från vår pågående FILTER-studie kommer att ligga till grund för deras beslut om ersättning. Vårt fokus i Tyskland har varit på den privata marknaden som utgör cirka 10% av den totala marknaden. Ett positivt beslut om ersättning från G-BA skulle öppna hela den tyska marknaden och ge betydande möjligheter till tillväxt.

I Norden har vårt fokus legat på Sverige och att generera klinisk erfarenhet av CADScor®System på såväl offentliga som privata kliniker.

I Storbritannien har det förts dialoger med NICE sedan rapporten Medtech Innovation Briefing (MIB) utfärdades 2019, som inkluderade en positiv bedömning av CADScor®System. Vi arbetar med Rapid Access Chest Pain Clinics (RACPC) för att generera klinisk erfarenhet som visar värdet av CADScor®System samt stödja bredare implementering genom hela Storbritannien.

---

1) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554410/#:~:text=Coronary%20artery%20disease%20(CAD)%20accounts,mortality%20in%20the%20United%20States.

2) https://www.cdc.gov/heartdisease/facts.htm.

3) https://www.cdc.gov/heartdisease/facts.htm

4) https://www.cdc.gov/heartdisease/facts.htm

5) https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2022.05.033.

20230615122267

Fullt fokus på den amerikanska marknaden

I oktober 2021, efter FDA DeNovo-godkännandet, beviljade American Medical Association (AMA) CADScor®System en egen CPT III-ersättningskod. Ansökan godkändes av American College of Cardiology (ACC) utan anmärkningar. CPT III-ersättningskoder tilldelas ny teknologi, tjänster och förfaranden. I linje med CPT III kod-processen publicerades den nya koden för CADScor®System av CMS i januari 2022, som blev aktiv i juli 2022. Enligt processen finns det inget specifikt betalningsbelopp kopplat till koden. Vi samarbetar med olika försäkringsbolag och kliniker för att säkerställa en lämplig täcknings-nivå och betalning. När en kod har trätt i kraft kan vårdgivare skicka in ersättningsanspråk via sina standardfaktureringsprocesser.
Vår CPT III-kod utgör ytterligare en viktig milstolpe för oss på den amerikanska marknaden och är en viktig byggsten i vår amerikanska kommersialiseringsstrategi. CPT III-koden gör det nu möjligt för oss att inleda diskussioner med försäkringsbolag och andra betalare för att stödja vår amerikanska expansion.

Den kommersiella introduktionen i USA bygger på tre olika faser. Det första steget innebar validering av vår marknadsföringsstrategi baserad på erfarenheter från Europa, bekräftelse gällande när CADScor®System ska användas och en optimal prismodell. I Go-to-Market-fasen tillsatte vi den amerikanska ledningsgruppen, anställde våra första egna säljare, tecknade samarbetsavtal med provisions-baserade försäljningsagenter och fick våra första ordrar. Vi tecknade ett avtal med en kommersiell partner för fakturerings- och ersättnings-stöd för CADScor®System och CPT III-koden. Under 2022 har flera stora försäkringsbolag i ett antal delstater fastslagit en ersättnings-nivå för utvärderingar med CADScor®System.

För att CADScor®System ska bli det första diagnostiska hjälpmedlet som används före andra icke-invasiva diagnostiska tester behövs förändringar inom sjukvården, vilket kräver stöd från vetenskapliga ledare. I september tecknade vi ett strategiskt viktigt samarbetsavtal med American College of Cardiology (ACC) för att utveckla kliniska rekommendationer för användning av CADScor®System i det ameri-kanska sjukvårdssystemet. Vi förväntar oss att detta arbete kommer att slutföras i mitten av 2023.

AMERICAN COLLEGE of CARDIOLOGY®

”Vi ser ett ökat stöd för CADScor®System som ett förstahands-diagnostiskt hjälp-medel som ska användas innan andra icke-invasiv diagnostiska tester. Intresset har varit mycket stort och vi har i dag diskussioner med olika kliniker, större sjukvårdsorganisationer och VA.”

Jennifer Matson,
Chef för Medical Affairs

Med de viktigaste byggstenarna på plats är vi nu redo att skala upp under 2023. Vi kommer fortsätta att driva vårt fokus på de fyra viktigaste försäljningskanalerna; kliniker, sjukhus, IDN och VA-hälso-vårdssystem.

Vi inriktar oss mot läkare och kliniker med en stor volym av patienter med bröstsmärta och höga ersättningsnivåer. I dessa fall kan CADScor®System leverera det högsta kliniska och ekonomiska värdet. Intresset för CADScor®System har varit enhälligt starkt, där många läkare bekräftat att den idealiska användningen är i den tidiga uteslutningen av patienter innan arbetsprov och andra diagnostiska utredningar. Den idealiska användningen av CADScor®System är bland kardiologer, primärvård, akutvård och akutavdelningar.

20230615122268

”

Jag har använt CADScor®System rutinmässigt för mina patienter, vanligtvis för att utesluta kranskärlssjukdom hos yngre patienter, och särskilt dem med stark ärftlighet eller familjehistoria av sjukdomen. CADScor®System är mycket enkelt att använda – utredningen kan utföras av min medicinska assistent på enbart 10 minuter. För patienten är detta mycket positivt, då omedelbara resultat kan ges där och då. CADScor®System är en utmärkt metod för att utesluta misstänkt kranskärlssjukdom.

Dr. Marc Bernstein MD, FACC, FCCP, FSCAI
Board Certified Internal Medicine Cardiology & Interventional Cardiology, New Orleans, Louisiana

20230615122769

Forskning och utveckling

Mer än tio års klinisk utveckling har resulterat i myndighetsgodkännanden inom både EU och USA

Kraven för akustiska ljudinspelningar måste vara mycket specifika för att identifiera ljud som härrör från förträngda kranskärl. Baserat på en bred grund av dansk expertis inom akustisk teknik och expertis vid Aalborgs Universitet utgör komponenter och elektronik i världsklass en integrerad del av det högpresterande CADScor®System.

Vi har ett stort kliniskt program med över 6 000 patienter som bekräftat CADScor®Systems prestanda. Resultaten är publicerade i en rad respekterade medicinska tidskrifter; Heart, American Heart Journal, PharmacoEconomics samt Digital Health. Det kliniska programmet för CADScor®System inkluderar studier som Adopt CAD, BIO-CAD och Dan-NICAD, som ligger till grund för CE-märkning och DeNovo-godkännande från FDA. DeNovo-godkännandet baserades på 2 000 patientbedömningar. I dag har mer än 24 000 kliniska undersökningar genomförts med hjälp av CADScor®System.

Regulatoriskt godkännande

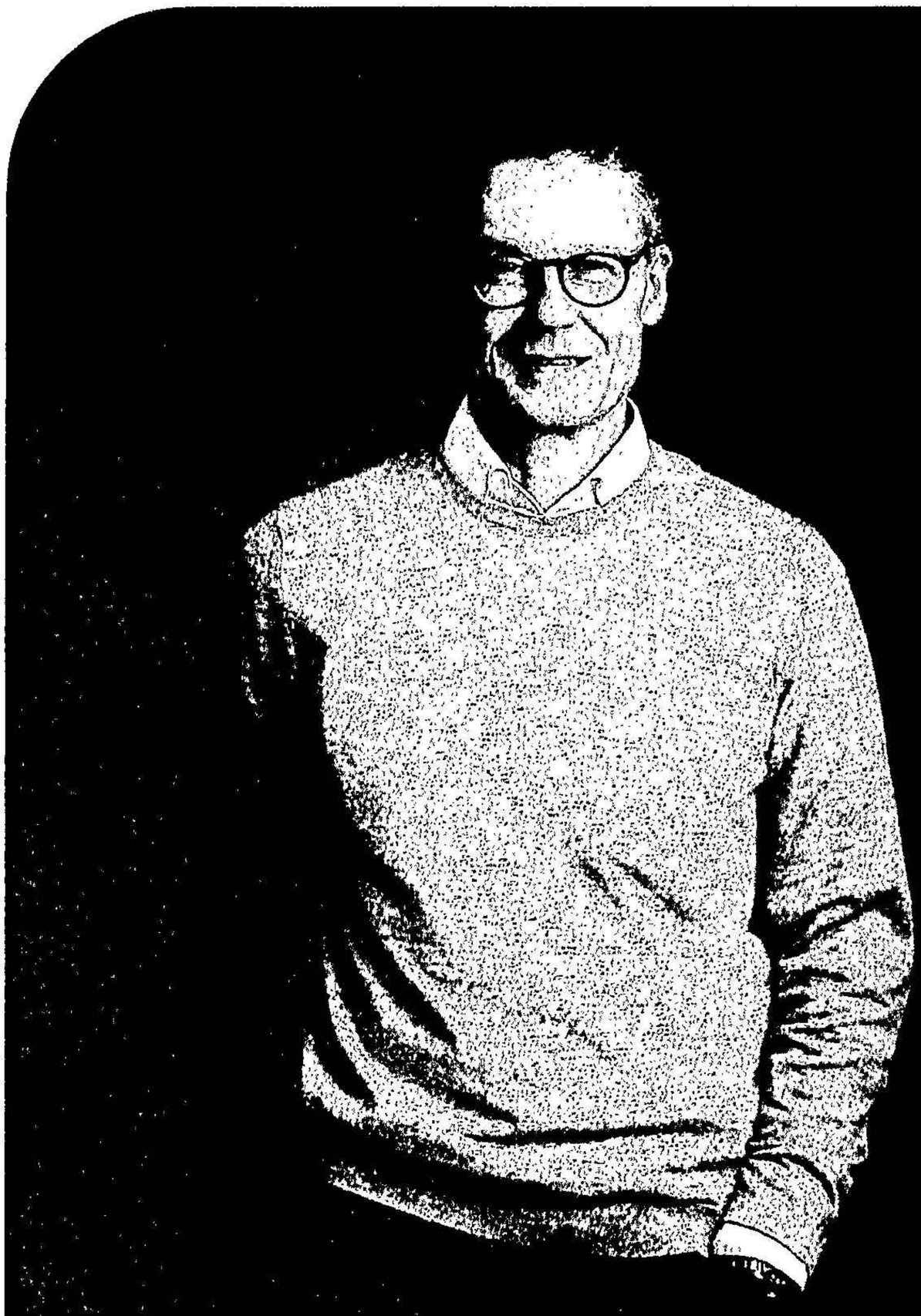
CE-märkningen godkändes 2016 och 2020 utvärderade FDA teknologin bakom CADScor®System och dess kliniska data. FDA godkände CADScor®System för försäljning i USA med ett De Novo-godkännande inom 12 månader från ansökan till godkännande.

CADScor®Systems kliniska program

Totalt har 6 000 patienter inkluderats i det kliniska programmet för CADScor®System. Ytterligare studier har i syfte att fortsatt förbättra prestandamåtten och algoritmen, samt utöka produktportföljen.

Dan-NICAD I

Långsiktiga prognostiska data från Dan-NICAD I-studien publiceras i European Heart Journal – Digital Health. Dan-NICAD I-studien inleddes i september 2014 för att bedöma icke-invasiva metoder hos patienter som remitterats för koronär datortomografiangiografi (cCTA) på grund av symtom som tyder på obstruktiv CAD. Kliniskt relevanta prognostiska data utvärderades med en medianuppföljningstid på tre år för att utvärdera korrelationen mellan CAD-poäng och prognos hos patienter som behandlas med nuvarande vårdstandard.



”

När man blickar tillbaka är det anmärkningsvärt hur väl CADScor®System har antagit nya funktioner och expanderat till nya terapiområden. Vi har en solid roadmap på plats med fokus på att uppdatera hårdvaran för framtiden, bygga nya applikationer och undersöka nya linjer för algoritmutveckling.

Claus Christensen,
Grundare och Chef för R&D

20230615122770

Denna stora prospektiva studie visar att hjärtljudsanalys har prognostisk information om långsiktiga händelser hos patienter med misstänkt kranskärlssjukdom, under nuvarande standard för klinisk vård. Därför är hjärtljudsanalys en ny prognostisk markör vid stabil kranskärlssjukdom, vilket kan förbättra initial riskstratifiering av dessa patienter.

MD, PhD. Simon Winther från
Gødstrup Hospital (Herning, Danmark)

FILTER-SCAD

FILTER-SCAD-studien slutförde patientrekryteringen i september 2022. Målet med denna randomiserade och kontrollerade multicenterstudie är att utvärdera CADScor®System i direkt jämförelse med den etablerade standardutvärderingen. Studiens utformning presenterades i en publikation 2021. Studieresultaten förväntas vara klara 2024.

Dan-NICAD II

Dan-NICAD II-studien (med 1 726 patienter som remitterats för cCTA med symtom som tyder på stabil kranskärlssjukdom), fastställer vidare CADScor®System diagnostiska noggrannhet jämfört med andra stratifieringsalternativ och ger ytterligare validerade kliniska data för vidareutveckling av algoritmen. I studien ingick patienter *med misstänkt hjärtkärlsjukdom under 40 år.*

De första uppgifterna presenterades vid ESC 2021 och bekräftade ett högt negativt prediktivt värde (NPV), samt CADScor®System potential för tidig uteslutning. Resultaten av den slutliga analysen av studiedata har accepteras för publicering och förväntas publiceras i British Medical Journal under 2023.

AKUSTIK

Den tyska AKUSTIK-studien är en klinisk studie av CADScor®System som ett tidigt uteslutningssystem hos patienter med misstänkt stabil kranskärlssjukdom. Studien är en blindad jämförelse med standardvårdsutvärdering, inklusive stress-EKG. Resultaten av den slutliga analysen av studiedata lämnades in för publicering 2022.

SEISMO för hjärtsvikt

Hjärtsvikt drabbar mer än 60 miljoner människor världen över och är ofta komplicerat att diagnostisera. Vår teknologi har potentialen att förenkla diagnostiken av hjärtsvikt och möjliggöra tidig upptäckt.

SEISMO-studien inleddes i juni 2018 för att utveckla en algoritm som kan utvärdera patienter som remitterats med misstanke om hjärtsvikt. Den sista patienten av de 199 patienterna på två platser i Danmark rekryterades i mars 2020. Under 2021 utökades studien till att omfatta ytterligare tjugo patienter med svår hjärtsvikt, för att ytterligare stärka data för utveckling av en algoritm för tidig upptäckt av hjärtsvikt.

Att slutföra registreringen av den explorativa hjärtsviktsstudien var en stor milstolpe för alla inblandade. De nya uppgifterna ser lovande ut för tidig hjärtsviktsuteslutning och kommer att vara viktiga för alla drabbade patienter som i dag väntar alldeles för länge på en slutlig diagnos. Data kan motivera en uppföljningsstudie för att konsolidera resultaten och ge mer data för algoritmutveckling.

Professor Peter Søgaard,
MD och huvudprövare

Inspelningsenheterna som används i SEISMO-studien är modifierade CADScor®System med tillagd seismokardiografisk datainformation. Patientrekryteringen slutfördes under 2022. Resultaten från den slutliga analysen av studiedata förväntas lämnas in för publicering 2023. I februari 2022 ansökte Acarix om genombrottsbeteckning för hjärtsviktsprogrammet hos FDA. FDA har återkommit med en begäran om kompletterande information vid granskningen av ansökan.

20230615122271

Hälsoekonomiska utvärderingar

En studie publicerad i PharmacoEconomics under september 2021 visar på uppskattningsvis 12,3 miljoner GBP i besparingar för det engelska sjukvårdssystemet per 100 000 berättigade patienter vid användning av CADScor®System för att utesluta kranskärlssjukdom i Storbritannien, där den nuvarande diagnostiska vägen för kranskärlssjukdom är kostsam och tidskrävande. Författarna utvärderade kostnadsnyttan av CADScor®System för att utesluta kranskärlssjukdom i ett tidigt skede av den diagnostiska utredningen i England. Resultaten visar på kostnadsbesparingar på 131 GBP per patient under en ettårsperiod. Slutsatsen är att CADScor®System, när det användes innan man genomförde dagens standardtester som CTA, minskade kostnaderna för sjukvården.

Dessa hälsoekonomiska resultat visar en enorm potential att minska kostnader och arbetsbelastning, samtidigt som resursfokuseringen ökar på de patienter som behöver vård. Med CADScor®System kan den diagnostiska utredningen göras exakt, snabbt och kostnadseffektivt.

Helen Ljungdahl Round,
VD och Koncernchef

Fortsatt utvecklingen av CADScor®System

Vår produktutveckling av CADScor®System fortsätter. Kontinuerliga uppdateringar görs för att stödja det kliniska arbetsflödet och för att öka robustheten i både programvara och hårdvara. Bland de nya funktionerna kommer CADScor®System att få tillgång till bluetooth-uppdateringar, vilket kommer att möjliggöra snabbare aktualiseringar till programvaran.

20230615122772

20230615122273

Tillverkning och IT

Som en del av vår tillväxtstrategi har vi implementerat en robust drifts- och tillverkningsuppsättning för att säkerställa att högkvalitativa produkter levereras till våra kunder till en optimal kostnad.
För att utöka verksamheten har vi outsourcat tillverkningen till två platser – Danmark och Kina. Den danska anläggningen ansvarar för att producera systemen, medan Kina fokuserar på tillverkning av patcher. Detta strategiska tillvägagångssätt kommer hjälpa oss att öka vår produktionskapacitet, samtidigt som vi behåller vårt fokus på kvalitet.

Förutom outsourcingtillverkning har vi också etablerat en tredjepartslogistik (3PL) i USA. Detta kommer göra det möjligt för oss att leverera våra produkter snabbt och effektivt till kunder i regionen, vilket säkerställer en pålitlig kundupplevelse.

Vårt fokus ligger på att växa samtidigt som vi bibehåller högsta kvalitet. Vi har genomfört strikta kvalitetskontrollåtgärder i varje steg av vår tillverkningsprocess för att säkerställa att våra produkter uppfyller lagstadgade krav och högsta möjliga kvalitetsstandard. Samtidigt är vi fast beslutna att hantera kostnaderna när vi skalar upp vår verksamhet. Vi har implementerat kostnadsbesparande åtgärder i våra tillverkningsprocesser och i vår leveranskedja för att optimera kostnaderna utan att offra kvaliteten.

Genom att investera i vår verksamhet och tillverkning är vi övertygade om vår förmåga att skala vår verksamhet och leverera innovativa lösningar till våra kunder till en optimal kostnad. Vi tror att vårt fokus på kvalitet och kostnadshantering kommer göra det möjligt för oss att leverera ytterligare värde till våra kunder och aktieägare över tid.

”

Som COO på Acarix ansvarar jag för tillverkning och utveckling, inte minst vår förmåga att skala upp i takt med att vi växer och expanderar vår verksamhet. Detta inkluderar att säkerställa att vår leveranskedja är optimerad för effektivitet, samtidigt som vi behåller ett obevekligt fokus på kvalitet, hållbarhet och kapitalbindning. Som medlem i vår ledningsgrupp är jag stolt över att leda vårt fokus på operativ excellens inom hela vår organisation och implementera infrastruktur och processer som krävs för snabb och lönsam tillväxt. Jag är övertygad om att vi genom vårt orubbliga engagemang för kvalitet, effektivitet och hållbarhet kan uppnå våra strategiska mål och leverera exceptionellt värde till våra kunder och intressenter.

Thomas Lundstroem,
COO

IT och ERP

På Acarix inser vi vikten av informationsteknik (IT) för affärstillväxt och operativ effektivitet. Som en del av våra åtagande för att stödja vår tillväxt har vi under 2022 implementerat ett CRM-system (Customer Relationship Management) och kommer i år även implementera ett ERP-system (Enterprise Resource Planning).

Vårt fokus på processoptimering stöds av dessa IT-system, vilket möjliggör en effektiviserad verksamhet och förbättrad datasynlighet inom organisationen. CRM-systemet gör det möjligt för oss att bättre hantera våra kundinteraktioner och förbättra våra försäljnings- och marknadsföringsinsatser, medan ERP-systemet ger oss bättre kontroll och synlighet över våra tillverknings- och leveranskedjeprocesser.

Förutom att implementera dessa IT-system lägger vi också stor vikt vid robustheten och säkerheten i vår IT-infrastruktur. Vi har implementerat en outsourcad molninstallation, vilket ger oss flexibiliteten och skalbarheten att stödja vår växande verksamhet. Vi har också tillämpat olika säkerhetsåtgärder för att skydda våra IT-system och data, inklusive regelbunden utbildning.

Sammantaget ser vi IT som en kritisk del i stödjandet av vår affärstillväxt och operativa effektivitet. Vi är fast beslutna att implementera och underhålla IT-system som är robusta, säkra och skalbara, samtidigt som vi optimerar våra affärsprocesser för att stödja vårt skalningsarbete. Genom att investera i vår IT-infrastruktur tror vi att vi kan fortsätta leverera innovativa lösningar till våra kunder, samtidigt som vi förbättrar vår interna effektivitet och ändamålsenlighet.

20230615122774

Hållbarhet som en del av vår kultur

På Acarix inser vi vikten av hållbarhet och arbetar med att göra det till en integrerad del av vår företagskultur. Vi anser att vi, som ett ansvansvarsfullt företag, har en plikt att bidra till en hållbar framtid för planeten och vårt samhälle.

För detta ändamål har vi valt ut fem av FN:s mål för hållbar utveckling (SDG) som grund för vårt hållbarhetsarbete. Dessa mål inkluderar:

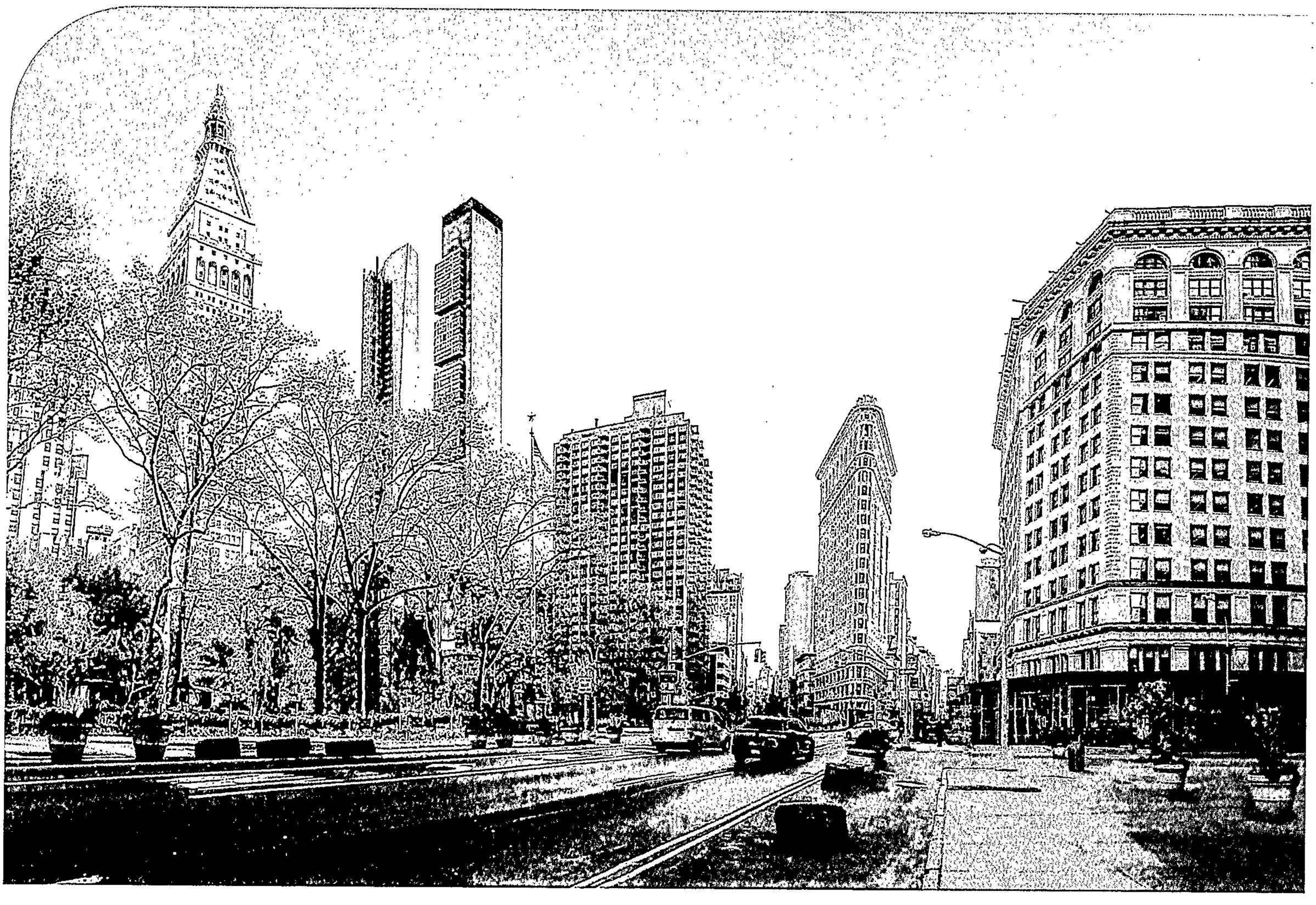
SDG 3: God hälsa och välbefinnande
– Vi har åtagit oss att förbättra hälsan och välbefinnandet för människor runt om i världen genom våra avancerade diagnostiska lösningar för hjärt-kärlsjukdomar.

SDG 10: Minskad ojämlikhet
– Vi tror på att främja jämlikhet och mångfald på arbetsplatsen och strävar efter att skapa en inkluderande kultur som omfattar människor från alla bakgrunder.

SDG 12: Hållbar konsumtion och produktion
– Vi har åtagit oss att minska vårt miljöavtryck genom att främja ansvarsfull konsumtion och produktionsmetoder i samtliga led av vår leveranskedja och verksamhet.

SDG 13: Klimatåtgärder
– Vi inser hur brådskande det är att ta itu med klimatförändringarna och har åtagit oss att minska våra växthusgasutsläpp och främja hållbara metoder i hela vår verksamhet.

SDG 16: Fred, rättvisa och starka institutioner
– Vi tror på att främja transparens, ansvarsskyldighet och etiskt beteende i våra affärsmetoder. Därför är vi fast beslutna att arbeta med hög integritet i enlighet med alla relevanta lagar och förordningar.



20230615122275

Vår hållbarhetsplan

Vi har lagt grunden till en hållbarhetsplan som beskriver våra specifika mål/delmål för var och ett av våra hållbarhetsmål. Vår plan inkluderar initiativ som patientvård, produktåterkallelser, våra arbetsplatser, återanvändning, samt ett neutralt fotavtryck och nolltolerans mot korruption, mutor och bedrägerier.

Mål 1A: Mäta en miljon hjärtan

2022 Framsteg

- Mätningar: 7 000 hjärtan.

2023 Mål

- Mätningar: 50 000 hjärtan.

Mål 1B: Noll produktåterkallelser

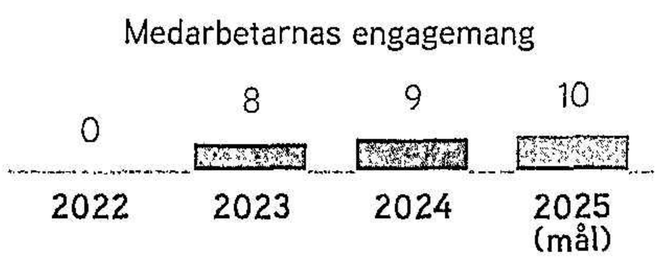
2022 Framsteg

- Noll återkallelser.

2023 Mål

- Noll återkallelser.

Mål 1C: Great place to work



2022 Framsteg

- Försäljare identifierade för mätning av medarbetarnas engagemang.

2023 Mål

- Påbörja mätning av medarbetarnas engagemang med överlägsen branschprestanda som mål.

Mål 2A: Skapa lika förutsättningar

2022 Framsteg

- ELT 1 jan 2023: 57% kvinnor samt kvinnlig VD.

2023 Mål

- Bygga en inkluderande företagskultur baserad på etik, respekt gentemot individen, ärlighet, transparens och samarbete.

Mål 3A: Återanvända defekta artiklar

2022 Framsteg

- Implementera swap-koncept för hantering av defekta enheter.

2023 Mål

- Utöka användandet av defekta enheter.
- Utvärdera möjliga miljöförbättringar i existerande kasseringssystem.

Mål 3B: Ansvarsfull paketering

2022 Framsteg

- Återvinningsbar korrugerad kartong i samtliga förpackningar.

2023 Mål

- Utveckla strategi för vidare användning av ansvarsfull paketering.

Mål 4A: Neutralt fotavtryck

2022 Framsteg

- Ingen.

2023 Mål

- Ny resepolicy med hållbarhetsfokus ur flera perspektiv; människor, miljö samt kostnad.

Mål 5A: Nollvision gällande förekomst av korruption, bestickning/bedrägeri eller relaterade utredningar

2022 Framsteg

- Noll fall relaterade till korruption, bestickning eller bedrägeri.

2023 Mål

- Noll fall relaterade till korruption, bestickning eller bedrägeri.

Sammanfattningsvis ser vi hållbarhet som en integrerad del av vår företagskultur. Med fem av FN:s globala mål som grund för vårt hållbarhetsarbete är vi fast beslutna att främja hållbara metoder inom verksamheten, samt att samarbeta med våra intressenter för att driva en positiv förändring.

20230615122276

Acarix Team

Vår filosofi kring ledarskap är djupt rotad i de kärnvärden som utgör grunden för vårt företag, vilka skapar den miljö som behövs för vår fortsatta framgång. Även om vår högsta prioritet är tillväxt, lönsamhet och aktieägarvärde, så strävar vi samtidigt efter att kontinuerligt arbeta i linje med vårt engagemang för etik, respekt gentemot individen, ärlighet, transparens och samarbete.

Kategori	Statistik
Heltidsanställda medarbetare	17
Konsultanställda medarbetare	4
% kvinnor i styrelsen	25%
% kvinnor i ledningen	57%
% medarbetare i USA	47%
Representerade länder inom organisationen	USA, Danmark, Sverige, Argentina, Polen, Tyskland

Claudia Ricci

Quality Assurance Manager (Hellerup, Danmark)

Jag ansvarar för Quality Assurance (QA) på Acarix, vilket innebär att jag säkerställer att vi uppfyller kraven på kvalitet. Jag leder även vårt kvalitetsledningssystem, samt processövervakning, revisioner och säkerställande av compliance. Ett av företagets främsta värden ligger i potentialen bland medarbetarna, där jag upplever Acarix som ett företag som verkligen bryr sig om sina medarbetare, som skapar synergi och erbjuder det stöd som behövs, när det behövs. Jag sätter stort värde på att företaget jag arbetar för uppfyller kraven på QA och litar samtidigt på min personliga och yrkesmässiga kunskap och bakgrund.

Artur Niewiadomski

Planning & Distribution Manager (Hellerup, Danmark)

Jag är Planning & Distribution Manager, med ansvar för olika leverantörer och tidsmässiga leveranser, på kvalitetsnivåer som motsvarar vår standard och krav. En stor del av mitt arbete är att utforma och implementera processer på vårt lager i Danmark. Acarix är en bra arbetsplats där jag trivs väl. Ibland är jobbet ganska utmanande och krävande, vilket jag personligen finner motiverande. Det bästa med mitt jobb är att jag har stort inflytande över vad som händer på företaget. Jag känner att det gör mig synlig, både bland kollegor och ledningen. Jag uppskattar möjligheten att skapa och optimera nya rutiner, genomföra dem, och se hur de används av teamet överlag.

Mitch McCahey

Executive Sales Representative (Kalifornien, USA)

Jag är Executive Sales Representative för Acarix i USA. Mitt ansvar är att utveckla marknaden och generera tillväxt för CADScor®System i Kalifornien. På kort sikt fokuserar jag på försäljning till enskilda kliniker, samtidigt som jag arbetar tillsammans med IDNs för att introducera CADScor®System i större skala. Acarix har en resultatorienterad, samarbetsinriktad och inkluderande kultur. Jag kom till Acarix för att jag tydligt såg marknadens behov av en lättillgänglig och enkel lösning för att utesluta kranskärlssjukdom hos patienter med stabil bröstsmärta. En annan anledning var att jag kände att jag hade mycket att erbjuda Acarix med min omfattande erfarenhet inom kardiologiområdet och utredning av bröstsmärta. Den bästa delen av mitt jobb är att kunna samråda med läkare om effektivisering inom patientvården, förbättra läkarnas praxis och bidra till förbättringar inom sjukvårdssystemet i USA. Dessa aspekter av mitt arbete hos Acarix ser jag som mycket givande.

Den bästa delen av mitt jobb är att kunna samråda med läkare om effektivisering inom patientvården, förbättra läkarnas praxis och bidra till förbättringar inom sjukvårdssystemet i USA.

Mitch McCahey, Executive Sales Representative, USA

20230615122777

Aktien

Acarix AB (publ) är moderbolag i koncernen som består av fem helägda dotterbolag. Acarix-aktien handlas sedan den 19 december 2016 på First North Growth Market i Premiersegmentet. Aktien introducerades till kursen 17,60 kronor, sista stängningskursen per den 30 december 2022 var 0,28 kronor. Under 2022 uppgick den högsta aktiekursen till 1,0 SEK per den 16 juni 2022 med den lägsta kursen 0,27 SEK den 20 december 2022.

Under december månad pågick företrädesemissionen vars slutliga utfall offentliggjordes under januari månad 2023. I samband med att utfallet av företrädesemissionen offentliggjordes påbörjades kvittningsemissionen.

I företrädesemissionen ökade antal aktier med 116 958 915, från 251 972 194 till 368 931 109 vilket tillförde bolaget cirka 32,7 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till företrädesemissionen. Utspädningseffekten i företrädesemissionen uppgick till 31,7%.

Genom företrädesemissionen kommer totalt 116 958 915 teckningsoptioner att emitteras. Om samtliga teckningsoptioner nyttjas för teckning av aktier kommer antalet aktier i Acarix att öka med 58 479 457 aktier.

Garanterna i företrädesemissionen hade, i enlighet med de garantiavtal som ingåtts, möjlighet att välja att erhålla garantiersättning i form av kontant ersättning eller nyemitterade aktier i bolaget. Ett antal garanter valde att erhålla garantiersättningen i form av nyemitterade aktier. Med anledning av detta genomfördes, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 11 maj 2022, en kvittningsemission, vilken omfattade totalt 4 400 000 aktier. Genom kvittningsemissionen ökade antalet aktier i Acarix till totalt 373 331 109 aktier. Utspädningseffekten i kvittningsemissionen uppgick till 1%.

Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 251 972 194 (141 045 437). Registreringen av företrädesemissionen samt kvittningsemissionen genomfördes hos Bolagsverket efter årsskiftet.

Aktien handlas under namnet ACARIX och ISIN-kod SE0009268717 och ingår i Nasdaq First North Healthcare GI, som minskade med 2,2 procent under 2021 samt med 55,7 procent under 2022.

Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 251 972 194 (141 045 437) till ett totalt marknadsvärde om 70,6 MSEK (122,7) MSEK per den 30 december 2022. Acarix-aktien följs regelbundet av analytiker hos Redeye.

Ägarförteckning 31 december 2022	Antal aktier	Röster och kapital
Avanza Pension	20 068 777	8,0%
Seed Capital	4 749 081	1,9%
Nordnet Pensionsförsäkring	4 271 933	1,7%
Anders Öbrink	3 551 364	1,4%
Hisret Demir	2 780 759	1,1%
Puhua Jingxin Guzhou Health Management Partnership	2 654 259	1,1%
Sang-Chul Lee	2 632 036	1,0%
Leif Bergwall	2 625 000	1,0%
Handelsbanken Liv Försäkring AB	2 564 702	1,0%
Jörgen Sköld	2 520 000	1,0%
10 största ägarna	**48 417 911**	**19,2%**
Övriga ägare	**203 554 283**	**80,8%**
Totalt per 2022-12-31	**251 972 194**	**100,0%**

20230615122778

Rösträtt och rätt till utdelning

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

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

Optionsprogram 2020/2023

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

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

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

Optionsprogram 2021/2025

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

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

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

Personaloptionsprogram 2021/2024

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

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

Tilldelade personaloptioner tjänas in under tre år enligt följande:

a. 40 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in den 1 november 2022, och

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

Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt.

Personaloptionsprogram 2022/2026

Vid bolagsstämma den 11 maj 2022 fattades beslut om ett personaloptionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Incitamentsprogram 2022/2026 för ledande befattningshavare, anställda och vissa nyckelpersoner består av utfärdandet av högst 3 500 000 personaloptioner. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris om 0,3588 kronor vilket motsvarar 130 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Premier Growth Market under perioden från och med den 30 december 2022 till och med den 13 januari 2023.

Tilldelade personaloptioner tjänas in under tre år enligt följande:

a. 40 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in den 31 januari 2023, och

b. 60 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in i linjärt kvartalsvis från den 1 februari 2023 till och med den 1 mars 2026.

Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt.

Årsstämma

Årsstämman i Acarix AB (publ) äger rum den 11 maj 2023 på Baker & McKenzie Advokatbyrås kontor, Vasagatan 7, 101 23 Stockholm. Anmälan om deltagande på årsstämman kommer att publiceras på Acarix webbplats www.acarix.com.

Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman

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

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

Bolagsstyrningsrapport

20230615122279

Inledning

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

- Acarix USA Inc. New York, USA
- Acarix A/S, Hellerup i Danmark
- Acarix GmbH, Köln i Tyskland
- Acarix Incentive AB, Malmö i Sverige
- Acarix GmbH, Wien, Österrike

Styrelsen för Acarix AB (publ), org.nr 559009-0667 ("**Bolaget**") lämnar här 2022 års bolagsstyrningsrapport baserad på svensk lagstiftning såsom Aktiebolagslagen och Årsredovisningslagen och externa styrinstrument, däribland First Norths regelverk för emittenter och svensk kod för bolagsstyrning, (Koden). Koden bygger på principen "följ eller förklara" vilket innebär att ett bolag som tillämpar Koden inte vid varje tillfälle måste följa varje regel i Koden utan har möjlighet att välja alternativa lösningar som anses passa bättre med hänsyn till bolagets särskilda omständigheter. Detta förutsatt att varje avvikelse rapporteras, att den lösning som valts istället beskrivs och att en förklaring till avvikelsen redovisas.

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

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

Bolagsstämma

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

Årsstämma 2022

Acarix årsstämma 2022 hölls den 11 maj i Stockholm. På stämman fattades följande beslut:

- fastställande av årsredovisningen för 2021.
- enligt styrelsens förslag i kallelsen fastställa att ingen utdelning lämnas för 2021.
- bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2021.
- i enlighet med valberedningens förslag, att styrelsen skall bestå av fyra styrelseledamöter och inga suppleanter.
- att antalet revisorer skall vara ett registrerat revisionsbolag.
- I enlighet med valberedningens förslag, att ersättning till styrelseordförande skall utgå med 400 000 kronor och 200 000 kronor till var och en av övriga ledamöter. Att inget arvode utgår till ordföranden i revisions- respektive ersättningsutskottet.
- att i enlighet med valberedningens förslag om omval av Marlou Janssen Counotte, Ulf Rosén, Fredrik Buch och Philip Siberg. Philip Siberg omvaldes till styrelseordförande.
- godkänna det i kallelsen lämnade förslaget till omval av det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhousCoopers AB till revisor med auktoriserade revisorn Cecilia Andrén Dorselius som huvudansvarig revisor.
- att anta principer för valberedningen i enlighet med valberedningens förslag vilka var oförändrade från föregående år.
- att godkänna styrelsens i kallelsen lämnade förslag till riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare.
- att bemyndiga styrelsen att besluta om att emittera aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner enligt styrelsens förslag.
- att införa ett personaloptionsprogram för ledande befattningshavare, anställda och nyckelpersoner inom bolaget samt vissa konsulter genom emission och överlåtelse av teckningsoptioner i enlighet med styrelsens förslag.

Protokoll från årsstämman 2022, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på www.acarix.com

20230615122280

Årsstämma 2023

Årsstämman äger rum onsdagen den 11 maj 2023 på Baker & McKenzie Advokatbyrås kontor, Vasagatan 7, 101 23 Stockholm. Kallelse kommer att offentliggöras genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. För ärenden till valberedningen och årsstämman hänvisas till Acarix hemsida alternativt till valberedningen@acarix.com eller agm@acarix.com.

Extrastämma

Acarix extra bolagsstämma 2022 hölls den 9 december 2022. På extrastämman fattades följande beslut:

- att godkänna styrelsens beslut om företrädesemission i enlighet med styrelsens förslag.

Valberedningen

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

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

Valberedningen ska utarbeta följande förslag till årsstämman:

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

Vid beredandet av sitt förslag till styrelse ska valberedningen ta del av styrelsens utvärdering av sitt arbete och beakta de krav på styrelsens sammansättning som följer av aktiebolagslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter. Valberedningen ska, när den förbereder sina förslag, beakta att styrelsen ska ha en, med hänsyn till Bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och bredd avseende de ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund. En jämn könsfördelning ska eftersträvas. Valberedningen inför 2023 års årsstämma har valts i enlighet med dessa principer och består av Carl M Hamilton, Philip Siberg (Ordförande) och Sang-Chul Lee. Enligt koden skall dessa offentliggöras minst 6 månader före bolagsstämman.

Bolaget följer Kodens regler med undantag för valberedningens sammansättning. Avvikelsen består i att valberedningen utgörs av 2 externa aktieägare samt styrelseordförande. Orsaken till denna avvikelse är att flertalet av kontaktade aktieägare har avböjt medverkan i valberedningen.

Styrelse

Enligt bolagsordningen ska Acarix styrelse bestå av minst 3 och högst 10 ledamöter valda av bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Styrelseledamöterna väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman 11 maj 2022 omvaldes 4 styrelseledamöter. Bolagets juridiska ombud fungerade som styrelsens sekreterare. Andra befattningshavare i Acarix deltar i styrelsens sammanträden som föredragande i särskilda frågor. Enligt Koden ska en majoritet av de bolagsstämmovalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till Acarix och koncernledningen. Vidare ska enligt Koden minst två av de styrelseledamöter som är oberoende i förhållande till Acarix och koncernledningen även vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Styrelsesammansättningen i Acarix uppfyller kraven på oberoende i Koden. Enskilda styrelseledamöters aktieinnehav, deras oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och bolagets större aktieägare samt övriga uppdrag i andra företag framgår av tabellen nedan och av presentationen av styrelseledamöterna på sidorna 38-39.

Styrelsen skall för aktieägarnas räkning förvalta Bolagets angelägenheter så att ägarnas intressen av kapitalavkastning tillgodoses på bästa sätt. Styrelsen svarar för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter. Styrelsen är i sin förvaltning emellertid skyldig att rätta sig efter särskilda föreskrifter som kan ha meddelats av bolagsstämman, förutsatt att föreskriften i fråga inte strider mot lag eller bolagsordningen.

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

- fastställa Bolagets övergripande målsättning, strategier, finansiella mål och handlingsplaner.
- se till att Bolaget har en tillfredsställande organisation av Bolagets verksamhet och se till att Bolaget leds på ett tillfredsställande sätt och i överensstämmelse med Bolagets bolagsordning, aktiebolagslagen samt andra lagar och förordningar. Styrelsen har vidare det överordnade ansvaret för tillsynen över Bolagets dotterbolag,

20230615122281

oavsett var det är beläget eller vilken lagstiftning som är tillämplig.

- se till att Bolaget har ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker för Bolaget som dess verksamhet är förknippad med.
- se till att Bolaget har ändamålsenliga styrnings- och rapporteringsrutiner.
- se till att Bolaget har god intern kontroll och fortlöpande hålla sig informerad om och utvärdera hur Bolagets system för intern kontroll fungerar.
- fastställa och utvärdera för Bolaget väsentliga policyer och riktlinjer, såsom en policy avseende insiderinformation inklusive rutiner för insiderförteckningar och informationspolicy.
- i förekommande fall, årligen låta upprätta och fastställa bolagsstyrningsrapport.
- löpande diskutera risker som bolaget exponeras inför.
- säkerställa att Bolagets informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitlig.
- säkerställa att Bolaget följer tillämplig lagstiftning, bolagsordning och regelverk avseende kallelseförfarande till bolagsstämma.
- granska och följa upp planer, budgetar och liknande samt att ta ställning till rapporter om Bolagets likviditet, inkomna order, väsentliga dispositioner, överordnade försäkringsförhållanden, finansieringsförhållanden (d.v.s. ta ställning till om Bolagets kapitalberedskap vid var tid är tillfredsställande i förhållande till Bolagets drift), kassaflöde och särskilda risker.
- ta ställning till rapporter från Bolagets revisor samt tillse att Bolagets bokföring och förmögenhetsförvaltning kontrolleras på ett efter Bolagets förhållanden tillfredsställande sätt.
- löpande under räkenskapsåret granska Bolagets periodrapporter och periodräkenskaper och därvid granska eventuella avvikelser från årets budget.
- tillsätta och entlediga Bolagets verkställande direktör.
- utöva tillsyn över Bolagets verkställande direktör och övriga ledning.
- årligen utvärdera verkställande direktörens arbete.

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

Styrelsens arbete och utvärdering

Styrelsen fastställer varje år en arbetsordning för sitt arbete. Fastställandet sker i samband med det konstituerande styrelsemötet efter årsstämman och arbetsordningen uppdateras därefter vid behov. I arbetsordningen beskrivs bland annat styrelsens ansvar och arbetsuppgifter, inbördes fördelning och arbetssätt samt fördelning mellan styrelse och VD. Gällande arbetsordning fastställdes den 11 maj 2022. En gång per år utvärderar ordföranden arbetet i styrelsen.

Styrelseordförandens ansvar

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

Styrelsens arbete 2022

Under detta räkenskapsår har sammanlagt 13 protokollförda styrelsemöten hållits: sex ordinarie, ett konstituerande och sex per capsulam möten relaterat till företrädes- / kvittningsemission samt optionsprogram. Styrelsemötena har en återkommande struktur med bestämda huvudpunkter. Informationsmaterial och beslutsunderlag inför styrelsemötena utsänds i regel cirka en vecka före varje möte.

Utvärdering av styrelsearbete

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete under 2022 har utvärderats tillsammans med FNCA Sweden AB under första kvartalet 2023. Utvärderingen har skett genom att samtliga styrelseledamöter besvarat en enkät med frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen sammanställs i en rapport och redovisas för styrelsen och valberedningens ledamöter.

20230615122282

Styrelsens utskott

Styrelsen har inrättat två formella utskott, revisionsutskottet och ersättningsutskottet. I revisionsutskottet ingår uppgifter som att upprätthålla och effektivisera kontakten med koncernens revisor, utöva tillsyn över rutinerna för redovisning och finansiell rapportering. Bolagets revisorer har deltagit vid samtliga av revisionsutskottets möten. Utskottet har tillsammans med revisorerna diskuterat och fastställt revisionens omfattning. Ersättningsutskottet har i uppgift att bereda frågor om ersättning och anställningsvillkor för ledningen i koncernen.

Styrelse	Invald	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättnings-utskotten	Närvaro på revisions-sutskotten	Oberoende i förhållande till Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Philip Siberg, Styrelseordförande	2021	7(7)		2(2)	Ja	Ja
Ulf Rosén	2016	7(7)	2(2)		Ja	Ja
Marlou Janssen	2020	7(7)	2(2)		Ja	Ja
Fredrik Buch	2021	7(6)		2(2)	Ja	Ja

Totalt sju styrelsemöten hölls under året, varav ett konstituerande styrelsemöte. Ytterligare sex per capsulam möten hölls i samband med företrädes- och kvittningsemission.

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2022, kSEK	Styrelseersättning/ Grundlön	Ersättning utöver styrelseersättning	Bonus	Pensions-kostnader	Övriga sociala kostnader	Total
Philip Siberg	400	-	-	-	126	526
Fredrik Buch	200	-	-	-	63	263
Ulf Rosén	200	-	-	-	20	220
Marlou Janssen	200	-	-	-	63	263
Delsumma styrelseledamot	**1 000**	**-**	**-**	**-**	**272**	**1 272**
Helen Round Ljungdahl, VD	3 107	-	-	180	209	3 496
Övrig verkst. Ledning	5 422	-	247	436	988	7 094
Delsumma ledning	8 529	-	247	616	1 197	10 590
Summa	**9 529**	**-**	**247**	**616**	**1 470**	**11 862**

Ersättnings-/revisionsutskottet erhåller ingen ersättning.

Helen Ljungdahl Round tillträdde som ny VD under januari 2022.

20230615122283

Bolagsledningen

Verkställande direktör och företagsledning

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

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

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

VD ska även leda arbetet i företagsledningen. Under 2022 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Chief Financial Officer (CFO), Chief Research Officer (CRO), Chief Marketing Officer (CMO) och Chief Operating Officer (COO). CMO lämnade bolaget under tredje kvartalet och per den 31 december 2022 består företagsledningen består av 4 personer. En ny företagsledning utsågs under januari 2023, för mer information om de nya ledande befattningshavarna i Acarix hänvisas till sidorna 40-41 i årsredovisningen.

Incitamentsprogram 2022

Vid bolagsstämma den 11 maj 2022 fattades beslut om ett personaloptionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier. Incitamentsprogram 2022/2026 för ledande befattningshavare, anställda och vissa nyckelpersoner består av utfärdandet av högst 3 500 000 personaloptioner. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris om 0,3588 kronor vilket motsvarar 130 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Premier Growth Market under perioden från och med den 30 december 2022 till och med den 13 januari 2023.

Tilldelade personaloptioner tjänas in under tre år enligt följande:

a. 40 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in den 31 januari 2023, och

b. 60 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in i linjärt kvartalsvis från den 1 februari 2023 till och med den 1 mars 2026.

Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt.

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

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

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

Kontrollmiljö

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

Acarix har sedan börsnoteringen valt att lägga ut löpande redovisnings- och lönetjänster på entreprenad. Acarix tillhandahålls en helhetslösning bestående av ekonomiportal och tjänster där leverantören genom en uppdragsbeskrivning ansvarar för drift, underhåll och support. Analysarbetet samt den finansiella rapporteringen hanteras internt inom bolagets finansfunktion.

En kontinuerlig vidareutveckling av bolagets kontrollmiljö och kontrollaktiviteter pågår och anpassas successivt efter bolagets storlek och verksamhetens komplexitet.

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

20230615122284

Riskbedömning

Acarix styrelse arbetar löpande och systematiskt med riskbedömningar i syfte att identifiera risker och vidta åtgärder beträffande dessa. Bolaget har en kontinuerlig riskgenomgång där risker identifieras ur ett företagsperspektiv. Riskprocessen vidareutvecklas i takt med bolagets tillväxt och komplexitet.

Information och kommunikation

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

Uppföljning, utvärdering och rapportering

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

Intern revision

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

Extern revision

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VDs förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Bolagets interna kontroll. På årsstämman 2022 omvaldes revisionsfirman Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC), med auktoriserade revisorn Cecilia Andrén Dorselius som huvudansvarig revisor i Acarix fram till slutet av årsstämman 2023.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2022 på sidorna 29-34 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

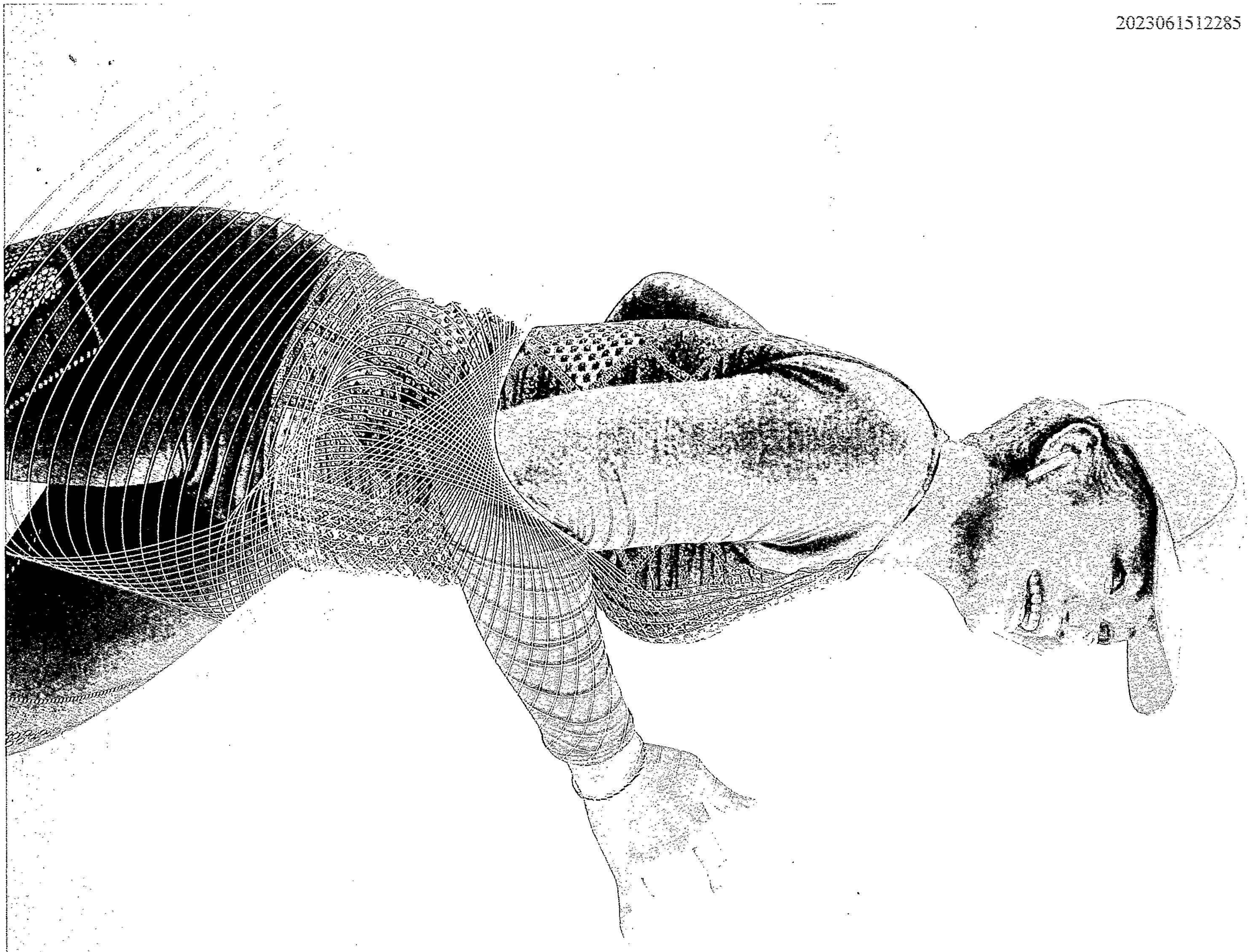
Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6§ andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö 2023-04-20
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor



20230615122286

Risk- och osäkerhetsfaktorer

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

Marknadstillväxt och allmänna konjunkturläget

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

Produkter och marknadsacceptans

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

Risker relaterade till framtida kommersialisering

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

Konkurrens

Det finns en risk att konkurrenter, såväl kända som okända, utvecklar en effektivare metod för att utesluta patienter från kransartärsjukdom eller att konkurrenters produkter kommer att omfattas av försäkringsbolagens kostnadsersättnings-program och/eller ingå i nationella riktlinjer för behandling av kransartärsjukdom, vilket kan få en negativ inverkan på Acarix verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Tillstånd och godkännanden

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

Forskning och utveckling

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

Utvecklingskostnader

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

Beroende av nyckelpersoner

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

Produktansvar

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

Immateriella rättigheter

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

20230615122287

Finansiering

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

Skatt

Acarix har sitt säte i Malmö, Sverige, men bedriver den största delen av sin operativa verksamhet i Danmark och försäljningsverksamheten i DACH regionen, USA och Norden. Acarix driver, och har drivit, sin verksamhet i enlighet med bolagets tolkning av vid var tid gällande skattelagstiftning, krav från relevanta skattemyndigheter samt där tillhörande administrativ praxis, samt, i förekommande fall, skatteavtal. Det finns en risk för att bolagets tolkning och tillämpning av skattelagstiftningen är felaktig, eller att sådana regler ändras med retroaktiv verkan.

Lagstiftning och regelverk

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

Tvister

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

Pandemier

Effekter av pandemier kan få stora konsekvenser på den allmänna konjunkturen och påverka Acarix kliniska och kommersiella aktiviteter negativt både på både kort och lång sikt. Påverkan kan också ske på tillgång till kapital vilket skulle kunna påverka Acarix möjligheter att erhålla nödvändig finansiering av verksamheten.

Se vidare under Not 5, Finansiella Risker.

20230615122288

Styrelse

Acarix har tagit stora kliv på den amerikanska marknaden under 2022. Vi rekryterade en USA-baserad ledningsgrupp och påbörjade uppbyggnaden av en egen säljkår. De första viktiga affärerna har nu säkrats och vi har successivt etablerat bra ersättningsnivåer hos de större försäkringsbolagen för vår egen CPT III-ersättningskod. Samarbetet med amerikanska kardiologförbundet ACC är också en viktig milstolpe för att tillsammans etablera kliniska rekommendationer som stödjer en bred utrullning bland USA:s över 30 000 kardiologer.

Philip Siberg,
styrelseordförande

Philip Siberg

Ordförande sedan 2021

Födelseår: 1973

Placering: Sverige

Utbildning: Civilingenjör i maskinteknik och industriell ekonomi från KTH, Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm, Sverige.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Philip Siberg har 20 års erfarenhet som internationell VD och styrelseledamot i börsnoterade och onoterade företag inom medicinteknik och life science. Philip har tidigare varit VD och medgrundare av Coala Life AB (publ), VD för Stille AB (publ) och VD för Acacia Designs BV.

Andra viktiga pågående uppdrag: Partner Southbloom Corporate Finance, styrelseordförande i Senzime AB (publ), EEP Capital LLC och Portwear AB. Verkställande direktör för Longmeadow Farm AB.

Innehav i Acarix: 400 000 aktier och 500 000 optioner.

Ulf Rosén

Ledamot sedan 2014

Födelseår: 1960

Placering: Sverige

Utbildning: Ulf Rosén är legitimerad sjuksköterska och har en examen i företagsekonomi från IHM Business School. Han har också genomfört ett antal praktikperioder, bland annat inom finansiell förvaltning vid INSEAD.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Ulf Rosén har varit styrelseordförande, styrelseledamot och VD i flera skandinaviska företag inom medicinteknik, läkemedel och service. Tidigare befattningar inkluderar; VD för NeoPharma AB, VD för Attana AB, styrelseordförande för Trial Form Support International, Stille AB och Scibase AB, verkställande direktör för Fresenius-Kabi AB, Executive Vice President för Global Nutrition Division på Fresenius-Kabi, VD för Pharmacia & Upjohn AS, VD för Globen Ögonklinik AB och General Partner i Fond III på investeringsbolaget SEED Capital. Ulf är medgrundare av Lobsor Pharmaceuticals AB och Intrance Holding/ Intrance Medical Systems Inc.

Andra viktiga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Intrance Holding AB, Intrance Medical Systems Inc, LobSor Holding AB, Ponscasa Holding AB, Palaggan AB, Tridentify AB och pro bono som vice ordförande i Almtuna IS/Almtuna IS Ishockey AB.

Innehav i Acarix: 2 975 853 aktier och 500 000 optioner.

20230615122289

Fredrik Buch, MD

Ledamot sedan 2021

Födelseår: 1954

Placering: Sverige

Utbildning: Ortoped med examen från Göteborgs universitet.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Fredrik Buch har arbetat med kliniska prövningar och regulatoriska frågor inom läkemedelsindustrin både i Europa och internationellt, på Squibb/Bristol Meyers, Hoechst och Pharmacia/Upjohn. Därefter blev han fondförvaltare på SEB Läkemedelsfonder och investerade i läkemedel och medicinteknik världen över. Forbes Magazine utnämnde fonden under Fredrik Buch till en av de 50 bästa fonderna i världen. Fredrik Buch blev senare partner på HealthCap och arbetade med riskkapitalinvesteringar inom life science. Under de senaste 15 åren har Fredrik arbetat som styrelseledamot och konsult i företag.

Andra viktiga pågående uppdrag: Flera styrelseuppdrag i life science-företag.

Innehav i Acarix: 562 168 aktier och 500 000 optioner.

Marlou Janssen-Counotte

Ledamot sedan 2020

Födelseår: 1965

Placering: Nederländerna

Utbildning: Hotelledning vid TIO.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Marlou Janssen-Counotte har mer än 25 års erfarenhet från medicinteknikindustrin. Hon började sin karriär på Medtronic och har under de senaste 20 åren haft ledande befattningar som vice VD på St. Jude Medical, vice VD för internationell marknadsföring och försäljning på Biotronik samt VD och styrelseledamot på Biotronik Inc.

Andra viktiga pågående uppdrag: Chef för EDP-lösningar på Philips Medical Systems.

Innehav i Acarix: 500 000 optioner.

20230615122290

Ledning*

Helen Ljungdahl Round

VD och Koncernchef sedan 2021

Födelseår: 1964

Placering: USA

Utbildning: Ekonomie kandidatexamen från Uppsala universitet och en MBA-examen från American Graduate School of International Management (Thunderbird), USA.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Helen har mer än 25 års erfarenhet av globalt ledarskap inom strategi, produktinnovation och produktutveckling, affärsledning, marknadsföring samt försäljning inom biofarmaceutisk och medicinsk teknik. Hon har tidigare haft roller som vd för Amnicell (ett nystartat bioteknikföretag i New York) och Senior Vice President of Global Marketing & Business Development för GN Hearing Danmark. Under sina många år hos Merck & Co, Inc. har hon haft internationella roller som ledare och chef, där hon verkat inom Mercks terapiområden och affärsverksamheter i Nordamerika, Europa, Mellanöstern/Afrika, Latinamerika samt Asien.

Andra viktiga pågående uppdrag: Vice styrelseordförande för Pearl S Buck International. Rådgivare till SonicCloud, ett kaliforniskt företag som tillverkar programvara för hörseltekniker.

Innehav i Acarix: 2 642 857 aktier och 814 200 personaloptioner.

Thomas Lundstroem

Chief Operating Officer (COO) sedan 2022

Födelseår: 1974

Placering: Danmark

Utbildning: EMBA-examen från IMD i Schweiz och Master of Science i planering och teknikhantering från Danmarks tekniska universitet (DTU).

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Thomas har mer än 20 års erfarenhet från medicinteknikbranschen. Tidigare var Thomas SVP för Global Operations på GN Hearing med ansvar för upphandling, tillverkning, distribution och service. Thomas har också lång erfarenhet som managementkonsult på Accenture och Valcon.

Andra viktiga pågående uppdrag: -

Innehav i Acarix: 468 853 aktier och 459 940 personaloptioner.

Christian Lindholm

Chief Financial Officer (CFO) sedan 2016

Födelseår: 1964

Placering: Sverige

Utbildning: Företagsekonomi vid Växjö universitet.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Under de senaste 20 åren har Christian haft CFO-roller i både privata och börsnoterade företag. Innan han började på Acarix var han CFO för Doro AB och TFS International AB.

Andra viktiga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Lindholm Finance AB.

Innehav i Acarix: 40 831 aktier och 800 000 optioner.

Claus Christensen

Head of R&D (interim) sedan 2023

Födelseår: 1964

Placering: Danmark

Utbildning: Master-och doktorsexamen i molekylärbiologi från Köpenhamns universitet och MBA-examen (Management of Technology) från Danmarks tekniska universitet.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Claus har ledarerfarenhet från internationell bioteknik- och medicinteknisk industri med inriktning på produktinnovation, produktutveckling, people and advisory board management, kliniska studier, strategi för reglering och kapitalanskaffning. Han är serieentreprenör och bland annat medgrundare av Acarix 2009 och andra bio- och medicintekniska företag.

Andra viktiga pågående uppdrag: VD för CPHbiomedix Aps (DK) och Ausculto Aps (DK), samt rådgivare till danska nystartade företag.

Innehav i Acarix: 200 000 aktier och 191 136 optioner.

* Ny ledningsgrupp från och med 1 januari 2023

20230615122911

Carma Connely

US Commercial Lead sedan 2022

Födelseår: 1975

Placering: USA

Utbildning: Kandidatexamen i kemi från Butler University, IN- och magisterexamen i biokemi från University of Denver, Colorado.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Carma har över 20 års erfarenhet av medicintekniska produkter med fokus på neurokirurgi och kardiologi. Hon har erfarenhet av försäljning, produkthantering, kvalitet, regulatory, operations, klinisk utbildning och ekonomi. Carma har tidigare haft roller som vice president för den operativa verksamheten på Coala Life, produkthantering på Raumedic och har även lanserat flera europeiska företag på den amerikanska marknaden.

Andra viktiga pågående uppdrag: -

Innehav i Acarix: 400 000 personaloptioner.

Jennifer Matson

Head of Medical Affairs sedan 2022

Födelseår: 1977

Placering: USA

Utbildning: Kandidatexamen i bioteknik från Boston University, Massachussets och masterexamen i folkhälsa från Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Maryland.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Jennifer har mer än 20 års erfarenhet av forskning och utveckling, klinisk forskning/produktinnovation inom medicinteknisk industri (FDA klass II och III, inklusive HDE) på internationell nivå för Biotronik, Bayer och andra nystartade företag. Hon har också erfarenhet av att leda programutvärderingar för initiativ till hälsovårdsreformer som en del av ett innovationsprojekt inom Medicare and Medicaid.

Andra viktiga pågående uppdrag: -

Innehav i Acarix: 408 520 personaloptioner.

Jennifer Anderson

Head of Marketing and Communication sedan 2022

Födelseår: 1979

Placering: USA

Utbildning: Kandidatexamen i finansiering från University of Colorado, CO och MBA-examen i (marknadsstrategi) från Regis University, Colorado.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Jennifer har mer än 20 års erfarenhet av global marknadsföring, där hon har lett team, lanserat produkter och utvecklat produktportföljer inom medicinteknik. Hon har tidigare haft roller som Senior Director of Marketing på Keystone Heart och Senior Marketing Manager på LivaNova, där hon ledde marknadsföringsgruppen för hjärtklaffar och lanserade den suturlösa klaffen Perceval på den amerikanska marknaden. Jennifer har också haft olika marknadsföringsroller inom Medtronics portföljer för kirurgi och patientövervakning, bland annat som teamledare, produktchef och marknadsföringsansvarig, med ansvar för utveckling av nya produkter och strategisk marknadsföring.

Andra viktiga pågående uppdrag: -

Innehav i Acarix: 205 680 personaloptioner

20230615122292

Acarix som investering

År 2022 startade Acarix sin omvandling från en FoU-fokuserad organisation till en kommersiellt stark organisation för att leverera intäktstillväxt, lönsamhet och aktieägarvärde.

En banbrytande innovation där ultrakänslig akustik och AI-baserad teknik kombineras för att gynna patienter, läkare samt hälso- och sjukvårdssystem.

Ett starkt utvecklingsprogram med 6 000 patienter, robust prestandadata och 45 patent.

Ett nytt marknadssegment med hög potential inom tidig och snabb diagnostisk för bedömning av patienter med bröstsmärta eller symtom på kranskärlssjukdom.

Ett starkt fokus på amerikanska marknadsmöjligheter med viktiga byggstenar på plats, inklusive FDA DeNovo-godkännande, AMA-godkänd CPT III-ersättningskod och strategiskt viktiga partnerskap.

En tydlig definierad strategi och affärsmodell för att möta guidning om 3 000 CADScor®System på marknaden, 200 MSEK i intäkter och en bruttomarginal >80% och nå break-even.

Utsikter 2023

20230615122933

Vi är förväntansfulla över de möjligheter vi har framför oss under 2023.

2022 var ett framgångsrikt år för Acarix, då flera viktiga milstolpar uppnåddes. Med FDA DeNovo-godkännandet, CPT III-ersättnings-godkännandet och ett strategisamarbete med American College of Cardiology (ACC) är vårt fokus 2023 primärt på den amerikanska marknaden. Där är vi väl lämpade att driva försäljningen över våra viktigaste försäljningskanaler för kliniker, sjukhus, IDN och US Veterans Administration. Vi kommer att öka vårt fotavtryck genom expansion av vårt säljteam och partnerskap med provisionsbaserade försäljningsagenter. Ersättningsnivåer från försäkringsbolag till kliniker kommer fortsatt att vara ett viktigt fokus för att stödja vår amerikanska affärsmodell. Eftersom CADScor®System har potential att revolutionera den tidiga bedömningen av patienter med bröst-smärta och misstanke om kranskärlssjukdom, kommer vi fortsätta att bygga våra samarbeten med vetenskapliga ledare, utöka den kliniska erfarenheten över försäljningskanaler och slutföra det kliniska ram-verket med ACC-teamet.

”Jag är övertygad om att vi har rätt strategi och tillräckliga resurser på plats för att uppfylla vår prognos för 2024. Vi har de viktigaste byggstenarna på plats och 2023 kommer vårt fokus att ligga på genomförandet på den amerikanska marknaden med hög potential.

Helen Ljungdahl Round
VD och Koncernchef

Förvaltningsberättelse

20230615122944

Acarix AB (publ) organisationsnummer 559009-0667

Styrelsen och verkställande direktören avger härmed årsredovisning för moderbolaget och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022. Balans- och resultaträkningar för koncern och moderbolag ska framläggas på årsstämman den 11 maj 2023 för fastställande.

Koncernen

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

- Acarix A/S, Hellerup i Danmark
- Acarix USA Inc. New York i USA
- Acarix GmbH, Köln i Tyskland
- Acarix GmbH, Wien, Österrike
- Acarix Incentive AB, Malmö i Sverige

Moderbolaget

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

Verksamhetsinriktning

Acarix är ett svenskt medicintekniskt företag som utvecklar lösningar för snabb AI-baserad kranskärlssjukdom (CAD). Acarix CADScor®-System är CE-märkt och godkänt av FDA De Novo för patienter som upplever bröstsmärtor med misstänkt CAD och är utformat för att minska miljontals onödiga, invasiva, kostsamma diagnostiska procedurer. CADScor®System beräknar ett patientspecifikt CAD-poäng icke-invasivt på mindre än 10 minuter med 96 % konfidens. Acarix är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: ACARIX).

Finansiell Utveckling

Intäkter och bruttomarginal

Intäkterna under året uppgick totalt till 5 822 kSEK (3 760), varav 2 704 kSEK (1 604) avsåg CADScor®System och 2 156 kSEK (3 118) avsåg engångspatcher. Andelen intäkter inom DACH regionen uppgick till 60 procent medan 31 procent avsåg den amerikanska marknaden där försäljningen inleddes under första kvartalet 2022. Norden samt England stod för resterade del av intäkterna.

Bruttovinsten uppgick till 4 621 kSEK, motsvarande en bruttomarginal om 79 procent jämfört med 2 823 kSEK och 75 procent under 2021. Ökning av bruttomarginalen om 4 procentenheter jämfört med föregående år beror i huvudsak på initierad försäljning på den amerikanska marknaden.

Under året såldes 61 CADScor®System och 8 650 engångspatcher jämfört med 57 CADScor®System och 6 880 engångspatcher under föregående år. Försäljningen på den amerikanska marknaden påbörjades under första kvartalet 2022 och totalt såldes 20 CADScor®-System och 880 engångspatcher vilket motsvarar 33 respektive 10 procent av totalt antal sålda enheter. Inom DACH regionen såldes 32 CADScor®System och 6 850 engångspatcher vilket motsvarar 52 respektive 79 procent av totalt sålda enheter.

Kostnader

Total rörelsekostnad (FoU och försäljnings-/administrationskostnader) för året uppgick till 81 095 kSEK jämfört med 54 519 kSEK under föregående år. Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 53 338 kSEK (33 026) varav 37 125 kSEK (20 903) avser försäljnings och marknadskostnader. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 27 758 kSEK (21 493). Kostnadsökningen under året om 26 576 kSEK är i huvudsak genererad av uppbyggnad av den amerikanska organisationen samt utbyggnaden av tillverknings- och leveranskapaciteten i syfte att möta ökad efterfrågan främst på den amerikanska marknaden men även i DACH-regionen.

Finansiellt resultat

Under räkenskapsåret redovisade koncernen en rörelseförlust om -76 475 kSEK jämfört med -51 696 kSEK under föregående år. Avskrivningar under året uppgick till 3 038 kSEK (3 376) fördelade mellan aktiverade utvecklingskostnader på 2 333 kSEK, patent 269 kSEK, leasingtillgångar på 296 kSEK och avskrivningar på materiella tillgångar om 140 kSEK. Nettoförlusten för året uppgick till -76 985 kSEK jämfört med -51 731 kSEK under motsvarande period föregående år. Resultat per aktie uppgick till -0,31 SEK (-0,37) och -0,29 SEK (-0,34) inklusive pågående ny- och kvittningsemission.

Immateriella tillgångar

Per den 31 december 2022 uppgick immateriella tillgångar till totalt 14 863 kSEK jämfört med 16 165 kSEK föregående år. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till till 10 798 kSEK (12 170) medan förvärvade rättigheter uppgick till 4 065 kSEK (3 995). Inga investeringar har skett under perioden.

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid årets slut till 11 161 kSEK (15 860), en minskning med 4 699 kSEK sedan ingången av året. Förändringen består huvudsakligen av kassaflöde från den löpande verksamheten uppgående till -74 869 kSEK (-48 007) framför allt hänförligt till rörelseresultatet. Effekten från rörelsekapital uppgick till -110 kSEK (306). Under året erhölls inbetalning efter nyemission om 69 335 kSEK.

Vid årsskiftet pågick en företrädesemission som tillsammans med efterföljande ersättningsemission till garanter tillförde bolaget totalt 32,7 MSEK före transaktionskostnader om 8,2 MSEK, varav 7,2 MSEK var likviditetspåverkande. Bolaget erhöll emissionslikviden i januari 2023 om totalt netto 25,5 MSEK. Inom ramen för företrädesemissionen emitterades teckningsoptioner som vid fullt utnyttjande beräknas tillföra bolaget ytterligare cirka 5,8 – 26,3 MSEK före emissionskostnader under det andra kvartalet 2023.

20230615122955

Styrelsen bedömer att likvida medel, per sista mars 2023, inklusive inbetalningar från utestående teckningsoptioner samt den riktade emissionen, är tillräckliga för att finansiera verksamheten fram till minst halvårsskiftet 2023 baserat på den årsprognos som tagits fram av bolagets ledning.

Styrelsen bedömer vidare att förutsättningarna är goda att anskaffa kapital för att säkra minst 12 månaders löpande drift. Företagets finansiella rapporter har därför upprättats enligt antagandet om fortsatt drift. Om ingen av lösningarna kan genomföras finns dock en osäkerhetsfaktor rörande finansieringen under 2023.

Eget kapital

Per den 31 december 2022 uppgick konsoliderat eget kapital till 51 826 kSEK, jämfört med 100 545 kSEK den 31 december 2021. Per den 31 december 2022 uppgick aktiekapitalet till 2 520 kSEK och det totala antalet aktier uppgick till 251 972 194.

Under januari månad 2023 registrerades bolagets företrädesemission samt kvittningsemission vilket ökande aktiekapitalet med 1 213 kSEK till 3 733 kSEK. Antal aktier ökade under januari med 121 358 915 till totalt 373 331 109 aktier.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Acarix resultat har påverkats, och kommer framöver att påverkas, av flera faktorer, helt eller delvis utanför bolagets kontroll. Bolagets huvudsakliga rörelse- samt finansiella risker är markandsbearbetningen och den tid det tar att skapa acceptans för CADScor®System och därigenom generera intäkter. Riskerna kan även vara hänförliga till händelser i den externa miljön och kan påverka vissa branscher mer än andra. Riskhanteringen är därför en viktig och en integrerad del av bolagets verksamhet och strategi.

Acarix är exponerat för vissa specifika riskkategorier:

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

Ytterligare information om risker finns på sidan 36 i årsredovisningen.

Händelser efter balansdagen

- Den 3 januari 2023 offentliggjorde bolaget utfallet i företrädesemissionen. Acarix tillfördes cirka 32,7 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till företrädesemissionen.
- Den 11 januari 2023 meddelade Styrelsen i bolaget att man beslutat om en riktad nyemission av aktier till de parter som ställt garantier i Företrädesemissionen och som valt att erhålla garantiersättning i form av nyemitterade aktier i Bolaget. Teckningskursen i Ersättningsemissionen är fastställd till 0,28 SEK per aktie och betalning sker genom kvittning av garanternas fordringar på Bolaget.

Information om aktien

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

Under december månad pågick en företrädesemission vars slutliga utfall offentliggjordes under januari månad 2023. I samband med att utfallet av företrädesemissionen offentliggjordes påbörjades kvittningsemissionen för garanter som valt att erhålla garantiersättningen i form av nyemitterade aktier.

I företrädesemissionen ökade antal aktier med 116 958 915, från 251 972 194 till 368 931 109 och tillförde bolaget cirka 32,7 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till företrädesemissionen. Utspädningseffekten i företrädesemissionen uppgick till 31,7%. Genom kvittningsemissionen ökade antalet aktier i Acarix till totalt 373 331 109 aktier. Utspädningseffekten i kvittningsemissionen uppgick till 1%.

Genom företrädesemissionen kommer totalt 116 958 915 teckningsoptioner att emitteras. Om samtliga dessa teckningsoptioner nyttjas för teckning av aktier kommer antalet aktier i Acarix att öka med 58 479 457 aktier.

Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 251 972 194 (141 045 437). Registreringen av företrädesemissionen samt kvittningsemissionen genomfördes hos Bolagsverket efter årsskiftet.

Certifierad rådgivare

Redeye AB med e-postadress certifiedadviser@redeye.se är bolagets Certified Adviser.

Förslag till disposition av bolagets vinst:

Fritt eget kapital i moderbolaget	**SEK**
Överkursfond	303 454 720
Balanserat resultat	-160 024 821
Årets resultat	-77 605 263
Totalt	**65 824 637**

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

I ny räkning balanseras	**65 824 637**

Finanstella Rapporter

20230615122297

Koncernens resultaträkning

kSEK	Not	Helår 2022	Helår 2021
Nettoomsättning	14	5 822	3 760
Kostnad sålda varor		-1 201	-937
Bruttoresultat		**4 621**	**2 823**
Forsknings- och utvecklingskostnader		-27 758	-21 493
Försäljnings- och administrationskostnader		-53 338	-33 026
Rörelseresultat	6,7,8	**-76 475**	**-51 696**
Finansiella intäkter	9	14	36
Finansiella kostnader	9	-525	-71
Resultat före skatt		**-76 985**	**-51 731**
Skatt	10	-	-
Periodens resultat efter skatt		**-76 985**	**-51 731**
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-76 985**	**-51 731**
Resultat per aktie, före utspädning (SEK)[1,2]	11	-0,31	-0,37
Resultat per aktie, efter utspädning (SEK)	11	-0,29	-0,34
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (tusental)		251 972	141 045
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning (tusental)		262 085	150 289

1) Pågående nyemission samt kvittningsemission tillför bolaget totalt 121 358 915 nya aktier.

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

Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	Not	Helår 2022	Helår 2021
Periodens resultat efter skatt		-76 985	-51 731
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Omräkningsdifferens		2 957	224
Övrigt totalresultat för året, netto efter skatt		2 957	224
Summa totalresultat för året, netto efter skatt		**-74 028**	**-51 506**
Summa totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-74 028	-51 506

20230615122298

Koncernens balansräkning

kSEK	Not	31 dec 2022	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Materiella tillgångar			
Nyttjanderättstillgång	7	264	474
Materiella tillgångar		159	237
Summa materiella tillgångar		**423**	**711**
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade rättigheter		4 065	3 995
Aktiverade utvecklingsprojekt		10 798	12 170
Summa immateriella tillgångar	12	**14 863**	**16 165**
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristig finansiell fordran	13	521	-
Summa finansiella tillgångar		**521**	**-**
Totala anläggningstillgångar		**15 807**	**16 876**
Omsättningstillgångar			
Lager		5 248	3 601
Kundfordringar		892	786
Övriga fordringar	15	36 373	81 478
Likvida medel	16	11 161	15 860
Summa omsättningstillgångar		**53 674**	**101 725**
Summa tillgångar		**69 481**	**118 601**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	17	2 520	2 520
Övrigt tillskjutet kapital		519 559	494 962
Reserver		4 571	1 614
Ansamlad förlust		-397 840	-346 821
Periodens resultat		-76 985	-51 731
Summa eget kapital		**51 826**	**100 545**
Långfristiga skulder			
Leasing skuld	7,20	-	239
Summa långfristiga skulder		**-**	**239**
Kortfristiga skulder			
Leasing skuld	7,20	251	284
Leverantörsskulder	18	5 751	7 210
Övriga skulder	19	11 653	10 323
Summa kortfristiga skulder		**17 655**	**17 817**
Summa eget kapital och skulder		**69 481**	**118 601**

20230615122299

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Per den 1 januari 2022	2 520	494 962	1 614	-398 552	100 545
Periodens resultat	-	-	-	-76 985	-76 985
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferens	-	-	2 957	-	2 957
Summa	**2 520**	**494 962**	**4 571**	**-475 537**	**26 517**
Transaktioner med ägare:					
Utgivande av personaloptioner	-	-	-	712	712
Pågående nyemission	-	32 748	-	-	32 748
Kostnader relaterade till pågående nyemission	-	-8 152	-	-	-8 152
December 31 2022	**2 520**	**519 559**	**4 571**	**-474 825**	**51 826**
Per den 1 januari 2021	**1 411**	**426 156**	**1 390**	**-346 821**	**82 136**
Periodens resultat	-	-	-	-51 731	-51 731
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferens	-	-	224	-	224
Summa	**1 411**	**426 156**	**1 614**	**-398 552**	**30 629**
Transaktioner med ägare:					
Pågående nyemission	1 109	82 086	-	-	83 195
Kostnader relaterade till pågående nyemission	-	-13 860	-	-	-13 860
Utgivande av personaloptioner	-	580	-	-	580
Per den 31 december 2021	**2 520**	**494 962**	**1 614**	**-398 552**	**100 545**

20230615123O0

Koncernens kassaflödesanalys

kSEK	Not	Helår 2022	Helår 2021
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-76 475	-51 696
Justering för avskrivningar		3 037	3 378
Ej kassaflödespåverkande poster		1 067	-
Finansiella poster		-255	4
Kassaflöde före förändringar i rörelsekapital		**-74 760**	**-48 314**
Justeringar av rörelsekapital			
Förändringar i lager		-1 519	-259
Förändringar i fordringar och förskottsbetalningar		-322	-1 525
Förändringar i leverantörsskulder och övriga skulder		1 731	2 090
Total förändring av rörelsekapital		**-110**	**306**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-74 869**	**-48 007**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella tillgångar		-151	-43
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-151**	**-43**
Finansieringsverksamheten			
Likvid för teckningsoptioner		-	580
Amortering av leasing skuld	21	-305	-744
Nyemission efter avdrag av transaktionskostnader		69 335	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**69 030**	**-164**
Periodens kassaflöde		**-5 989**	**-48 214**
Valutaomräkningsdifferenser		1 291	-39
Likvida medel vid periodens början		15 860	64 113
Likvida medel vid periodens slut		**11 161**	**15 860**

20230615122301

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	Helår 2022	Helår 2021
Övriga intäkter		**7 674**	**10 908**
Försäljnings- och administrationskostnader	6,7,8	-23 073	-24 272
Rörelseresultat		**-15 400**	**-13 365**
Resultat från aktier i dotterbolag		-62 118	-34 136
Finansiella intäkter	9	1	36
Finansiella kostnader	9	-88	-8
Resultat före skatt		**-77 605**	**-47 473**
Skatt		-	-
Periodens resultat efter skatt		**-77 605**	**-47 473**
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-77 605**	**-47 473**

Moderbolagets rapport över totalresultat

kSEK	Not	Helår 2022	Helår 2021
Periodens resultat efter skatt		-77 605	-47 473
Summa totalresultat för året, netto efter skatt		**-77 605**	**-47 473**
Summa totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-77 605	-47 473

20230615123O2

Moderbolagets balansräkning

kSEK	Not	31 dec 2022	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar		26	42
Summa anläggninstillgångar		**26**	**42**
Finansiella tillgångar			
Andelar i dotterbolag	22	44 868	44 868
Summa finansiella tillgångar		**44 868**	**44 868**
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	15	33 563	80 054
Likvida medel	16	731	11 288
Summa omsättningstillgångar		**34 295**	**91 342**
Summa tillgångar		**79 189**	**136 252**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	17	2 520	2 520
Övrigt tillskjutet kapital		303 455	278 858
Ansamlad förlust inklusive årets resultat		-237 630	-160 025
Summa eget kapital		**68 345**	**121 353**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	18	1 271	6 103
Övriga skulder	19	9 573	8 796
Summa kortfristiga skulder		**10 844**	**14 899**
Summa eget kapital och skulder		**79 189**	**136 252**

20230615123O3

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Per den 1 januari 2022	2 520	278 858	-160 025	121 353
Periodens resultat efter skatt	-	-	-77 605	-77 605
Summa	**2 520**	**278 858**	**-77 605**	**-77 605**
Transaktioner med ägare				
Pågående nyemission	-	32 748	-	32 748
Kostnader relaterade till pågående nyemission	-	-8 152	-	-8 152
Summa transaktioner med ägare	**-**	**24 597**	**-**	**24 597**
Per den 31 december 2022	**2 520**	**303 455**	**-237 630**	**68 345**
Per den 1 januari 2021	**1 411**	**210 051**	**-112 552**	**98 910**
Periodens resultat efter skatt	-	-	-47 473	-47 473
Summa	1 411	210 051	-160 025	51 437
Transaktioner med ägare				
Utfördande av teckningsoptioner	-	580	-	580
Pågående nyemission	1 109	82 086	-	83 195
Kostnader relaterade till pågående nyemission	-	-13 860	-	-13 860
Summa transaktioner med ägare	**1 109**	**68 806**	**-**	**69 915**
Per den 31 december 2021	**2 520**	**278 858**	**-160 025**	**121 353**

Moderbolagets kassaflödesanalys

20230615123O4

kSEK	Not	Helår 2022	Helår 2021
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-15 400	-13 365
Justeringar för avskrivningar		6	2
Finansiella poster		-88	27
Kassaflöde före förändringar i rörelsekapital		**-15 481**	**-13 336**
Justeringar av rörelsekapital:			
Förändringar i fordringar och förskottsbetalningar		-89	-108
Förändringar i leverantörsskulder och övriga skulder		-2 204	1 301
Total förändring av rörelsekapital		**-2 293**	**1 193**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-17 774**	**-12 143**
Investeringsverksamheten			
Aktieägartillskott		-62 118	-36 868
Investeringar i materiella tillgångar		-	-43
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-62 118**	**-36 911**
Finansieringsverksamhet			
Nyemission efter avdrag av transaktionskostnader		69 335	-
Utfärdande av teckningsoptioner		-	580
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**69 335**	**580**
Periodens kassaflöde		**-10 557**	**-48 475**
Likvida medel vid periodens början		11 288	59 763
Likvida medel vid periodens slut		**731**	**11 288**

NOTE!

Noter

20230615123306

Not 1 Information om bolaget

Bolagsinformation
Acarix AB är ett aktiebolag som är registrerat och har sitt säte i Malmö, Sverige. Huvudkontoret ligger i Regus Malmö, Hyllie Boulevard 34, 215 32 Malmö. Acarix kärnverksamheter är utveckling, produktion och marknadsföring av en ny kardiovaskulär diagnosmetod och tillhörande utrustning för samma och närliggande tjänster. Acarix består av:

Acarix-koncernen består av:

Acarix A/S	Vilket är det huvudsakliga rörelsedrivande bolaget	Registrerat och ligger i Danmark
Acarix GmbH	Stödjer försäljningen på den tyska marknaden	Registrerat och ligger i Tyskland
Acarix Inc	Stödjer försäljning på den amerikanska markanden	Registrerat och ligger i USA
Acarix Ltd	Stödjer försäljning på den engelska markanden	Registrerat och ligger i England
Acarix GmbH	Stödjer försäljningen på den österrikiska marknaden	Registrerat och ligger i Österrike
Acarix Incentive AB		Registrerat och ligger i Sverige

Not 2 Grund för upprättande

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

Not 3 Väsentliga redovisningsprinciper

Konsolidering

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

Valuta

Koncernens finansiella rapporter presenteras i svenska kronor (SEK), som också är den funktionella valutan. Utländska dotterbolag har euro (EUR), amerikanska dollar (USD) samt danska kronor (DKK) som utländsk valuta. Alla poster som ingår i de finansiella rapporterna för varje enhet beräknas i den enhetens funktionella valuta. Transaktioner noterade i andra valutor än den funktionella valutan betraktas som transaktioner i utländska valutor.

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

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

RESULTATRÄKNING

Intäktsredovisning

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

Leasing – koncernen som leasegivare

När tillgångar leasas ut enligt ett avtal om finansiell leasing, redovisas nuvärdet av leasingbetalningarna som en fordran. Skillnaden mellan bruttofordran och fordrans nuvärde redovisas som ej intjänad finansiell intäkt. Leasingavgiften fördelas mellan finansiella intäkter och minskning av fordran så att den finansiella intäkten motsvarar en jämn förräntning på den gjorda nettoinvesteringen. När tillgångar leasas ut enligt ett operationellt leasingavtal redovisas tillgången i balansräkningen, i relevant tillgångsslag. Leasingintäkter redovisas linjärt under leasingperioden.

Varuförsäljning

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

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

Kostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader

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

20230615112307

Försäljningskostnader, allmänna och administrativa kostnader

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

Finansiella intäkter och kostnader

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

Avskrivning av immateriella anläggningstillgångar

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

Skatt

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

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

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

Rörelsesegment

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

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

Utvecklingsprojekt

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

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

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

Avskrivning av utvecklingskostnaderna påbörjades under andra halvåret 2017.

Forsknings- och utvecklingskostnader består huvudsakligen av kostnaden för kliniska tester, forsknings- och utvecklingsarbete inom områdena applikationsteknik och annan teknik, fältstudier, myndighetsgodkännanden samt förlängning av beviljade tillstånd. Forskningskostnader kostnadsförs när de uppkommer.

Nedskrivningstest

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

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

Varulager

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

20230615123308

Fordringar

Fordringar redovisas till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, med avdrag för nedskrivningar. Per varje balansdag bedömer koncernen huruvida det finns objektiva belägg för att en fordran eller en grupp fordringar har skrivits ned. En prövning av nedskrivningsbehov genomförs när det finns objektiva belägg för att bolaget inte kommer att kunna driva in samtliga belopp som ska erläggas i enlighet med de ursprungliga villkoren hänförliga till fordran. Betydande finansiella svårigheter för gäldenären, sannolikhet för att gäldenären ska gå i konkurs eller göra en finansiell rekonstruktion, samt försenade eller uteblivna betalningar betraktas som indikatorer på att fordran är föremål för nedskrivning. Beloppet för avsättningen är skillnaden mellan tillgångens bokförda värde och nuvärdet av uppskattade framtida kassaflöden diskonterade med tillgångens ursprungliga effektiva ränta. Tillgångens bokförda värde minskas med tillämpning av ett avsättningskonto, och beloppet för förlusten redovisas i resultaträkningen under försäljningskostnader. När en fordran slutligen fastställs som att den inte är möjlig att driva in, skrivs den av mot avsättningskontot för fordringar.

Kundfordringar

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

Övriga fordringar

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

Likvida medel

Likvida medel består av kassa och bank.

Finansiella skulder

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

Eget kapital

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

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder redovisas till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, med avdrag för nedskrivningar. Det bokförda värdet för leverantörsskulder antas överensstämma med det verkliga värdet eftersom det är kortfristigt till sin natur. Nuvärdesmetoden används inte då löptiden är kort.

Statliga bidrag

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

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

KASSAFLÖDESANALYS

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

RESULTAT PER AKTIE

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

AKTIER I DOTTERBOLAG

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

20230615123O9

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga standarder, ändringar och tolkningar som har trätt ikraft för det räkenskapsår som börjar 1 januari 2022 har haft en väsentlig inverkan på Acarixs finansiella rapporter.

Leasing

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

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

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

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

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

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Klassificering och uppställningsformer

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

Not 4 Väsentliga redovisningsprinciper, bedömningar och antaganden

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

Uppskjutna skattefordringar

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

Utvecklingskostnader

Bolagen balansförde fram till 2017 utvecklingskostnader för pågående projekt i enlighet med redovisningsprinciperna. En initial aktivering bygger på ledningens bedömning att projektet är tekniskt och ekonomiskt genomförbart. Ledningen bedömer kontinuerligt huruvida det är troligt att utvecklingsprojektet kommer att generera framtida ekonomiska fördelar för koncernen för att kvalificeras för aktivering. Bolagen balansför utvecklingskostnader som immateriella anläggningstillgångar i den mån kriterierna i IAS 38 Immateriella tillgångar uppfylls och har godkänts av behörig tillsynsmyndighet.

Vid utgången av 2022 uppgick det redovisade värdet på balanserade utvecklingskostnader till 10 798 kSEK (12 170).

20230615123510

Nedskrivning av utvecklingsprojekt

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

Not 5 Finansiella risker

Koncernen är exponerad för en begränsad marknadsrisk och kreditrisk. Marknadsrisk är risken att verkligt värde på kommande kassaflöden för ett finansiellt instrument ska variera på grund av ändrade marknadspriser. Den främsta typen av marknadsrisk som koncernen är exponerad för är valutakursrisk, vilket är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden för en exponering ska variera på grund av förändringar i valutakurserna mellan DKK, USD och EUR i förhållande till SEK. Denna exponering uppstår främst vid konsolidering av utländska dotterbolag och bedöms inte som väsentlig då majoriteten av transaktionerna sker i respektive dotterbolags funktionella valuta. Bolaget säkrar inte utländsk valuta. Koncernen är minimalt exponerad för ränterisker. Då dessa marknadsrisker är minimala gör ledningen bedömningen att det inte krävs en känslighetsanalys.

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

Hantering av kapital och Likviditetsrisk

Koncernens eget kapital utgörs av summan av eget kapital hänförligt till Koncernens aktieägare. Vid årsskiftet uppgick Koncernens kapital till 51 826 tkr (100 545).

Koncernens mål avseende kapitalstruktur är att trygga Koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att på så sätt i framtiden kunna generera avkastning till aktieägarna samt att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Koncernen har fram till balansdagen finansierats genom aktieägartillskott i form av nyemission. Under året har ingen förändring skett i koncernens kapitalhantering. Se not 20, löptidsanalys för finansiella skulder.

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

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

Per den 31 december 2022 uppgick likvida medel till 11,2 msek, varav 4,5 msek avser spärrade medel för pantsättning. Under januari månad 2023 slutfördes en företrädesemission som tillförde 25,5 msek efter emissionskostnader. Vidare genomfördes en riktad nyemission under april 2023 vilken tillför bolaget ytterligare 9,2 msek efter emissionskostnader. Emissionslikviden beräknas vara bolaget tillhanda mellan den 18 och 21 april.

Under senare delen av maj 2023 beräknas likvid inkomma från utestående teckningsoptioner av serie 2022:U. Storleken på beloppet beror på teckningskursen med utfall i spannet 5,8 - 26,3 msek.

Styrelsen för ett aktivt arbete att säkra långsiktig finansiering för bolaget och utvärderar löpande olika möjligheter. Styrelsen bedömer att likvida medel, per sista mars 2023, inklusive inbetalningar från utestående teckningsoptioner samt den riktade emissionen, är tillräckliga för att finansiera verksamheten fram till minst halvårsskiftet 2023 baserat på den årsprognos som tagits fram av bolagets ledning.

Styrelsen bedömer att förutsättningarna är goda att säkra kapital för att säkra minst 12 månaders löpande drift. Företagets finansiella rapporter har därför upprättats enligt antagandet om fortsatt drift. Om ingen av lösningarna kan genomföras finns dock en osäkerhetsfaktor rörande finansieringen under 2023.

Not 6 Ersättningar till revisorer

Ersättning till revisorer

Group, KSEK	2022	2021
Revisionsuppdrag PwC	593	468
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget PwC	45	45
Skatterådgivning PwC	102	139
Övriga tjänster PwC	186	288
Total	**925**	**939**

Moderbolaget, KSEK	2022	2021
Revisionsuppdrag PwC	404	345
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget PwC	45	45
Skatterådgivning PwC	102	108
Övriga tjänster PwC	135	230
Total	**686**	**729**

20230615123111

Not 7 Leasing

Operationell leasing

Moderbolaget, kSEK	2022	2021
Leasingkostnad avseende hyra av kontor	297	321
Leasingkostnad avseende leasing av bilar	163	289

Framtida hyresutbetalningar avseende ej uppsägningsbart hyreskontrakt uppgår till följande belopp:

Inom 6 månader	128	234
Mellan 6-12 månader	57	75
Senare än 1 år men inom 2 år	0	147

Koncernen, kSEK	2022	2021
Tillgångar med nyttjanderätt		
Hyra av kontor	-	-
Leasing av bilar	278	474
	278	**474**
Leasingskulder		
Kortfristiga	251	284
Långfristiga	-	239
	251	**523**
Avskrivningar på nyttjanderätter		
Hyra av kontor	-	454
Fordon	296	335
	296	**788**
Räntekostnader hänförligt till leasingavtal	**14**	**31**
Kostnader för korttidsleasingavtal	**297**	**321**

Not 8 Personalkostnader

Personalkostnader

Koncernen, kSEK	2022	2021
Löner	25 381	13 977
Bonus	646	1 134
Pension	1 648	1 256
Övriga sociala kostnader	3 521	3 490
Summa	**31 196**	**19 857**
Ledningens ersättning och förmåner		
Ledningsgrupp löner	8 529	5 173
Ledningsgrupp bonus	247	667
Ledningsgrupp pensioner	616	861
Ledningsgrupp sociala kostnader	1 197	1 934
Summa	**10 590**	**8 635**
Anställda		
Medelantalet anställda (FTE)	18	8
Män	11	6
Kvinnor	7	2
Övrig verkställande ledning	4	3
Antal anställda vid årets utgång (FTE)	**20**[1]	**8**

1) Antalet anställda i Sverige uppgick till 2, Danmark 8, USA 7 och Tyskland 3 vid årets utgång.

20230615123312

Pension

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

Moderbolaget, kSEK	2022	2021
Löner	6 173	7 401
Bonus	0	730
Pension	1 025	1 256
Övriga sociala kostnader	-2 209	2 928
Summa	**9 408**	**12 315**
Ledningens ersättning och förmåner		
Ledningsgrupp löner	2 793	4 655
Ledningsgrupp bonus	-	667
Ledningsgrupp pensioner	436	681
Ledningsgrupp sociala kostnader	988	1 877
Summa	**4 218**	**7 880**
Anställda		
Medelantalet anställda (FTE)	4	5
Män	4	4
Kvinnor	0	1
Övrig verkställande ledning	1	3
Antal anställda vid årets utgång (FTE)	**2**	**5**

Optionsprogram 2020/2023

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

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

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

Optionsprogram 2021/2025

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

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

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

Personaloptionsprogram 2021/2024

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

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

Tilldelade personaloptioner tjänas in under tre år enligt följande:

a. 40 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in den 1 november 2022, och

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

Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt. De redovisningsmässiga lönekostnaderna för optionerna beräknas uppgå till totalt cirka 1 700 000 kronor inklusive sociala kostnader under perioden 2021–2024. Under 2022 har 712 ksek belastat resultatet.

Personaloptionsprogram 2022/2026

Vid bolagsstämma den 11 maj 2022 fattades beslut om ett personaloptionsprogram som ger deltagarna rätt att teckna sig för aktier.

Ledande befattningshavare, anställda och vissa nyckelpersoner består av utfärdandet av högst 3 500 000 personaloptioner. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris om 0,3588 kronor vilket motsvarar 130 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Premier Growth Market under perioden från och med den 30 december 2022 till och med den 13 januari 2023.

Tilldelade personaloptioner tjänas in under tre år enligt följande:

a. 40 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in den 31 januari 2023, och

b. 60 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in i linjärt kvartalsvis från den 1 februari 2023 till och med den 1 mars 2026.

Personaloptionerna ska tilldelas vederlagsfritt. De redovisningsmässiga lönekostnaderna för optionerna beräknas uppgå till totalt cirka 1 605 000 kronor inklusive sociala kostnader under perioden 2021–2024.

20230613123313

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2022, kSEK	Styrelseersättning/ Grundlön	Ersättning utöver styrelseersättning	Bonus	Pensions-kostnader	Övriga sociala kostnader	Total
Philip Siberg	400	-	-	-	126	526
Fredrik Buch	200	-	-	-	63	263
Ulf Rosén	200	-	-	-	20	220
Marlou Janssen	200	-	-	-	63	263
Delsumma styrelseledamot	**1 000**	**-**	**-**	**-**	**272**	**1 272**
Helen Round Ljungdahl, VD	3 107	-	-	180	209	3 496
Övrig verkst. Ledning	*5 422*	-	*247*	*436*	*988*	*7 094*
Delsumma ledning	**8 529**	**-**	**247**	**616**	**1 197**	**10 590**
Summa	**9 529**	**-**	**247**	**616**	**1 470**	**11 862**

Helen Ljungdahl Round tillträdde som ny VD under januari 2022.

Per Persson avsattes som VD under januari 2022 med sista anställningsdag den 31 augusti 2022. Uppsägningskostnad ingår under Övrig verkställande Ledning.

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

Uppsägningsvillkor

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

Rörlig ersättning för VD och övrig ledningsgrupp

Den rörliga kontantersättningen ska baseras på och vara kopplad till utfallet i förhållande till förutbestämda och mätbara konkret uppsatta mål med utgångspunkt i Bolagets affärsstrategi och i den långsiktiga affärsplanen som godkänts av styrelsen. Den rörliga kontantersättningen ska maximalt kunna uppgå till 40 procent av den fasta lönen.

20230615123314

Not 9 Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader

Koncern	2022	2021
Ränteintäkt	14	36
Valutakursvinst	260	-
Räntekostnader	-163	-71
Valutakursförlust	-622	-
Totalt	**-511**	**-35**

Finansiella intäkter och kostnader

Moderbolag	2022	2021
Ränteintäkt	1	36
Räntekostnader	-5	-8
Valutakursförlust	-83	-
Totalt	**-87**	**28**

Not 10 Skatt på årets resultat

Koncernen, KSEK	2022	2021
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt på nyttjanderättstillgångar och leasingskulder (IFRS 16)	-	-
Total redovisad skattekostnad i koncernen	**-**	**-**

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen, KSEK	2022	2021
Redovisat resultat före skatt	-76 985	-51 731
Lagstadgad skattesats 20,6 %	15 859	10 657
Justeringar för effekter av:		
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-22	-11
Skatteeffekt ej bokförda avdragsgilla kostnader	1 679	2 855
Temporära skillnader, ej kapitaliserade	-618	-313
Effekt av utländska skattesatser	417	270
Ej kapitaliserade förluster	-17 316	-13 458
Övrigt	-	-
Redovisad effektiv skatt	**0**	**0**
Effektiv skattesats	**0,0%**	**0,0%**

Moderbolaget, KSEK	2022	2021
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-	-
Skatt på årets resultat	**-**	**-**

Avstämning av effektiv skatt

Moderbolaget, kSEK	2022	2021
Redovisat resultat före skatt	-77 605	-47 473
Lagstadgad skattesats 20,6 %	15 987	9 779
Justeringar för effekter av:		
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-12 818	-7 043
Skatteeffekt ej bokförda avdragsgilla kostnader	1 679	2 855
Ej kapitaliserade förluster	-4 848	-5 591
Redovisad effektiv skatt	**0**	**0**
Effektiv skattesats	**0,0%**	**0,0%**

Uppskjuten skatt har inte redovisats med avseende på följande poster:

Koncernen, KSEK	2022	2021
Underskottsavdrag	88 353	66 775
Immateriella tillgångar	-3 200	-3 520
Leasing IFRS 16	-	-
Summa oredovisade uppskjutna skattefordringar (netto)	**85 153**	**63 255**

Moderbolaget, KSEK	2022	2021
Underskottsavdrag	21 713	16 876
Immateriella tillgångar	-	-
Summa oredovisade uppskjutna skattefordringar (netto)	**21 713**	**16 876**

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

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

20230615123135

Not 11 Resultat per aktie

Resultat per aktie	2022	2021
Resultat per aktie före utspädning		
Årets resultat	-76 985	-51 731
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie	251 972	141 045
Resultat per aktie före utspädning	**-0,31**	**-0,37**
Resultat per aktie efter utspädning		
Årets resultat	-76 985	-51 731
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie	262 085	150 289
Resultat per aktie efter utspädning	**-0,29**	**-0,34**

Not 12 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen, 2022, KSEK	Förvärvade rättigheter	Utvecklingskostnader	Summa
Ingående anskaffningsvärde per den 1 januari 2022	**5 972**	**22 468**	**28 439**
Valutakursjusteringar	462	1 980	**2 442**
Utgående anskaffningsvärde per den 31 december 2022	**6 434**	**24 448**	**30 881**
Av- och nedskrivningar per den 1 januari 2022	**-1 978**	**-10 298**	**-12 276**
Avskrivningar	-269	-2 333	-2 602
Valutajusteringar	-122	-1 020	-1 142
Av- och nedskrivningar per den 31 december 2022	**-2 369**	**-13 651**	**-16 020**
Redovisat värde per den 31 december 2022	**4 065**	**10 798**	**14 863**

Koncernen, 2021, KSEK	Förvärvade rättigheter	Utvecklingskostnader	Summa
Ingående anskaffningsvärde per den 1 januari 2021	**5 873**	**22 040**	**27 913**
Valutakursjusteringar	100	427	**527**
Utgående anskaffningsvärde per den 31 december 2021	**5 973**	**22 467**	**28 440**
Av- och nedskrivningar per den 1 januari 2021	**-1 700**	**-7 898**	**-9 598**
Avskrivningar	-258	-2 235	-2 493
Valutajusteringar	-20	-165	-185
Av- och nedskrivningar per den 31 december 2021	**-1 978**	**-10 298**	**-12 276**
Redovisat värde per den 31 december 2021	**3 995**	**12 170**	**16 165**

Utvecklingsprojekt är hänförliga till utvecklingen av CADScor®System (akustisk kardiovaskulär diagnosmetod) som dokumenterar hjärtljud och brus för beräkning av en patients specifika poäng för att kunna fastställa patientens risk för att drabbas av kranskärlssjukdom. Under andra kvartalet 2017 introducerades CADScor®System på marknaden och de första försäljningsorderna mottogs. Aktiveringen av utvecklingskostnaderna upphörde när produkten var klar att marknadsföras under andra kvartalet 2017 och avskrivningen av aktiverade utvecklingskostnader inleddes. Ledningen gör bedömningen att utvecklingsprojekts nyttjandeperiod är tio år. Dessa tillgångar prövas för nedskrivningsbehov när händelser eller förändringar av omständigheterna tyder på att det bokförda värdet överstiger det återvinningsbara beloppet. Utvecklingsprojekt har prövats för nedskrivning i december 2022. Nedskrivningsprövningarna grundar sig på ledningens budget och uppskattningar av förväntad försäljning och förväntade kostnader i enlighet med fastställda prognoser för de närmaste 10 åren. Dessa prognoser baseras på den förväntade framtida utvecklingen samt ledningens bedömning av marknadens utveckling. Nedskrivningsprövningen omfattar en diskonteringsfaktor för WACC (Weighted Average Cost of Capital, vägd genomsnittlig kalkylränta) om 20 procent (20) och en evig tillväxttakt om 3 procent (3). Med de antaganden som redovisas ovan överstiger nyttjandevärdet redovisat värde för den kassagenererande enheten. En ökning av WACC med 2 procentenheter skulle inte generera något nedskrivningsbehov.

20230615123316

Not 13 Fordringar avseende finansiella leasingavtal

kSEK	2022	2021
Långfristiga fordringar		
Finansiell leasing - brutto	531	-
Ej intjänade finansiella intäkter	-10	-
Totala långfristiga fordringar	**521**	-
Kortfristiga fordringar		
Finansiell leasing - brutto	512	-
Ej intjänade finansiella intäkter	-34	-
Totalt kostfristiga fordringar	**478**	-
Bruttofordringar finansiell leasing		
Inom 1 år	478	-
Mellan 1 och 5 år	521	-
Mer än 5 år	-	-
Ej intjänade finansiella intäkter från finansiell leasing		
Nettoinvesteringar i finansiell leasing	-43	-
Nettoinvesteringen i finansiell leasing fördelas enligt följande		
Inom 1 år	-34	-
Mellan 1 och 5 år	-10	-
Mer än 5 år	-	-

Not 14 Segmentsredovisning

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

	Nettointäkter		Immateriella tillgångar	
kSEK	2022	2021	2022	2021
Tyskland	3 328	3 181	-	-
USA	1 819	-	-	-
Sverige	394	208	-	-
Danmark	-	-	14 863	16 165
Österrike	154	349	-	-
UK	118	-	-	-
Övriga	9	22	-	-
Total	**5 822**	**3 760**	**14 863**	**16 165**

Not 15 Övriga fordringar

Övriga fordringar

Koncernen, kSEK	2022	2021
Moms	457	1 595
Deposition	148	136
Förutbetalda kostnader	2 542	409
Finansiell fordran	478	-
Fordringar från pågående nyemission	32 748	79 338
	36 373	**81 478**

Moderbolaget, kSEK	2022	2021
Moms	457	602
Förutbetalda kostnader	358	114
Fordringar från pågående nyemission	32 748	79 338
	33 563	**80 054**

Not 16 Kassa och bank

Koncernen, kSEK	2022	2021
Banktillgodohavanden	6 614	15 803
Generell pantsättning av bankmedel	4 540	50
Kassa	7	7
Utgående balans	**11 161**	**15 860**

Moderbolaget, kSEK	2022	2021
Banktillgodohavanden	681	11 238
Generell pantsättning av bankmedel	50	50
Kassa	-	-
Utgående balans	**731**	**11 288**

20230615123117

Not 17 Aktiekapital

Aktiekapital		Aktier	Aktiekapital
Total December 2015		**19 403 820**	**23 989**
Konvertering av lån, A1 aktier	juli 2016	3 362 847	4 342
Förvärv av moderbolag Acarix AB	september 2016	500 000	500
Apportemission, Y1 aktier	september 2016	162 162	209
Nyemission, A1 aktier	oktober 2016	2 000 000	2 656
Konvertering av lån, A1 aktier	november 2016	902 586	1 185
Nyemission, Y1 aktier	november 2016	4 000	5
Tidigare ägares apportegendom i Acarix A/S	december 2016	-25 835 415	-32 386
Apportemission	december 2016	15 067 376	15 067
Reduktion av aktiekapital i Acarix AB	december 2016	-500 000	-500
Nyemission i samband med IPO	december 2016	7 960 000	7 960
Nyemission	november 2019	28 666 667	28 667
Nedsättning av aktiekapita	augusti 2020	-	-51 177
Nyemission	september 2020	89 351 394	894
Nyemission	januari 2022	105 784 077	1 058
Kvittningsemission	januari 2022	5 142 680	51
Totalt december 2022		**251 972 194**	**2 520**

Kvotvärdet uppgick per den 31 december 2022 till 0,01 kronor.

Under januari månad 2023 offentliggjordes slutligt utfall i företrädesemissionen och efterföljande kvittningsemission påbörjades

Under december 2022 pågick företrädesemissionen vars teckningsperiod avslutades innan årsskiftet. Slutligt utfall offentliggjordes under januari 2023. I samband med att utfallet av företrädesemissionen offentliggjordes påbörjades kvittningsemissionen.

I företrädesemissionen ökade antal aktier med 116 958 915, från 251 972 194 till 368 931 109. Garanterna i företrädesemissionen hade, i enlighet med de garantiavtal som ingåtts, möjlighet att välja att erhålla garantiersättning i form av kontant ersättning eller nyemitterade aktier i Bolaget. Ett antal garanter valde att erhålla garantiersättningen i form av nyemitterade aktier. Med anledning av detta genomfördes, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 11 maj 2022, en kvittningsemission, vilken omfattade totalt 4 400 000 aktier. Genom kvittningsemissionen ökade antalet aktier i Acarix till totalt 373 331 109 aktier.

Not 18 Leverantörsskulder

Koncernen, kSEK	2022	2021
Leverantörsskulder	5 751	7 210
	5 751	**7 210**

Moderbolaget, kSEK	2022	2021
Leverantörsskulder	1 271	6 103
	1 271	**6 103**

Not 19 Övriga skulder

Koncernen, kSEK	2022	2021
Upplupna personalrelaterade kostnader	1 861	3 512
Övriga upplupna kostnader	9 792	6 811
	11 653	**10 323**

Moderbolaget, kSEK	2022	2021
Upplupna personalrelaterade kostnader	859	2 861
Övriga upplupna kostnader	8 714	5 935
	9 573	**8 796**

20230615123318

Not 20 Löptidsanalys för finansiella skulder

2022

Tidsintervall månader	0-3	3-6	6-9	9-12	>12	Total
Leverantörsskulder	5 751	-	-	-	-	**5 751**
Leasingskuld	76	76	66	33	0	251
	5 827	**76**	**66**	**33**	**0**	**6 002**

2021

Tidsintervall månader	0-3	3-6	6-9	9-12	>12	Total
Leverantörsskulder	7 210					**7 210**
Leasingskuld	76	69	69	70	239	523
	7 286	**69**	**69**	**70**	**239**	**7 733**

Not 21 Leasingskuld

Leasingskuld 2022-12-31	2021-12-31	Nya leasingavtal	Amortering (finansierings-verksamheten)	Betalda räntor (löpande verksamheten)	Valutakurs-differenser	Diskonte-ringseffekt	Övrigt	Leasingskuld 2022-12-31
Leasingskuld	524	0	-305	-14	21	25	-	252

Leasingskuld 2021-12-31	2020-12-31	Nya leasingavtal	Amortering (finansierings-verksamheten)	Betalda räntor (löpande verksamheten)	Valutakurs-differenser	Diskonte-ringseffekt	Övrigt	Leasingskuld 2021-12-31
Leasingskuld	1366	0	-744	-31	-104	37	-	524

Not 22 Aktier i dotterbolag

Moderbolaget, kSEK	2022	2021
Anskaffningsvärde	198 308	161 440
Nybildning dotterbolag (denna rad tas bort)		
Aktieägartillskott	62 118	36 868
Utgående anskaffningsvärde 31 december	**260 426**	**198 308**
Ackumulerade avskrivningar	-153 440	-119 262
Årets nedskrivningar	-62 118	-34 178
Redovisat värde per 31 december	**44 868**	**44 868**

Företagets innehav av andelar i koncernföretag

Företagets namn	Kapital-andel	Antal aktier	2022-12-31	2021-12-31
Acarix A/S	100%	23 027 376	38 469	38 469
Acarix GmbH	100%	25 000	3 364	3 364
Acarix Incentive AB	100%	50 000	50	50
Acarix USA Inc.	100%	1 000	2 759	2 759
Acarix GmbH	100%	1	226	226
			44 868	**44 868**

Företagets namn	Org. Nr.	Säte	Årets resultat (kSEK)	Justerat eget kapital (kSEK)
Acarix A/S	32648223%	Hellerup, Danmark	-41 108	-4 130
Acarix GmbH	HRB88101	Köln, Tyskland	305	27 113
Acarix Incentive AB	559102-0044%	Malmö, Sverige	0	50
Acarix USA Inc.	37-2013718%	New York, USA	-19 924	5 035
Acarix GmbH	ATU73943307	Wien, Österrike	0	226

20230615123319

Not 23 Närstående

Närstående parter utgörs av styrelseledamöter samt övriga ledande befattningshavare.

Inga transaktioner har gjorts under perioden med styrelseledamöter, ledningen, ledande befattningshavare, stora aktieägare eller andra närstående parter.

För ytterligare information se not 8.

Not 24 Händelser efter periodens utgång

Den 3 januari 2023 offentliggjorde bolaget utfallet i företrädesemissionen vars teckningsperiod avslutades innan årsskiftet. Det slutliga utfallet visade att 90 334 941 Units, motsvarande cirka 48 procent av Företrädesemissionen, tecknades med stöd av uniträtter (inkl. teckningsförbindelser om cirka 4 procent). Därutöver tecknades 6 983 825 Units utan stöd av uniträtter, motsvarande cirka 4 procent av Företrädesemissionen. Resterande 19 640 149 Units, motsvarande cirka 10 procent av Företrädesemissionen, teckandes av de parter som ställt emissionsgarantier. Genom Företrädesemissionen tillfördes Acarix cirka 32,7 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till Företrädesemissionen.

Den 11 januari 2023 meddelade Styrelsen i bolaget att man beslutat om en riktad nyemission av aktier till de parter som ställt garantier i Företrädesemissionen och som valt att erhålla garantiersättning i form av nyemitterade aktier i Bolaget. Teckningskursen i Ersättningsemissionen är fastställd till 0,28 SEK per aktie och betalning sker genom kvittning av garanternas fordringar på Bolaget.

Not 25 Ställda säkerheter och garantier

Koncernen och moderbolaget

Acarix A/S har ställt ut en bankgaranti om 4 490 kSEK (kDKK 3000) till underleverantören Paul E. Danchell A/S som säkerhet för beställningar av komponenter till CADScor®System.

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

Not 26 Föreslagen vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget	**SEK**
Överkursfond	303 454 720
Balanserat resultat	-160 024 821
Årets resultat	-77 605 263
Totalt	**65 824 637**

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

I ny räkning balanseras	**65 824 637**

20230615123320

Uttalanden

Styrelsen och företagsledningen försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS, som utfärdats av IASB och antagits av EU, och ger en rättvisande bild av koncernens finansiella ställning och resultat. De finansiella rapporterna för moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat. Styrelsens verksamhetsberättelse för Acarixkoncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer för moderbolaget och de företag som ingår i koncernen.

Malmö, 20 april, 2023

Verkställande ledning

Helen Ljungdahl Round
VD och koncernchef

Styrelsen

Philip Siberg
Styrelseordförande

Fredrik Buch
Styrelseledamot

Marlou Janssen-Counotte
Styrelseledamot

Ulf Rosén
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor

Uttalanden

20230615123321

Styrelsen och företagsledningen försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS, som utfärdats av IASB och antagits av EU, och ger en rättvisande bild av koncernens finansiella ställning och resultat. De finansiella rapporterna för moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat. Styrelsens verksamhetsberättelse för Acarixkoncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer för moderbolaget och de företag som ingår i koncernen.

Malmö, 20 april, 2023

Verkställande ledning

Helen Ljungdahl Round
VD och koncernchef

Styrelsen

Philip Siberg
Styrelseordförande

Fredrik Buch
Styrelseledamot

Marlou Janssen-Counotte
Styrelseledamot

Ulf Rosén
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

20230615123222

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Acarix AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 44-70 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

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

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på avsnittet "Kassaflöde och Finansiell ställning" i Förvaltningsberättelsen samt not 5 "Finansiella risker" där det framgår att koncernen ej har säkerställt finansiering för verksamheten 12 månader från 31 december 2022. Vid tidpunkten för vår revisionsberättelses avgivande har finansieringen inte säkerställts. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-28, 35-43 samt 73. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

20230615123233

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Acarix AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Malmö den 20 april 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor

Ordlista

20230615123324

Artärer

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

Auskultation

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

Farmakologisk provokation

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

Fria radikaler

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

Glatt muskulatur

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

Invasiv

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

Isotop

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

Kardiologi

Kardiologi kan beskrivas som läran om hjärtats funktioner och sjukdomar.

Kateter

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

Kollagen

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

Kransartärerna

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

Lipider

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

Makrofager

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

Myokardium

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

Oxidation

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

Transducer

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

Acarix AB
Jungmansgatan 12
211 19 Malmö, Sweden

info@acarix.com
www.acarix.com

acarix