20240627069444

FASTSTÄLLELSEINTYG

Acarix AB (559009-0667)
Årsredovisning 2023

Undertecknad VD i Acarix AB intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämman den 14 maj 2024. 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 2024-05-31

Philip Siberg, Styrelsens ordförande



Årsredovisning 2023

acarix

Innehåll

Acarix i korthet	3
Acarix historia	4
Viktiga höjdpunkter 2023 och första kvartalet 2024	7
VD har ordet	9
Strategi och affärsmodell	10
CADScorSystem	13
Marknaden	16
Forskning och utveckling	19
Tillverkning och IT	22
Hållbarhet som en del av vår kultur	23
Acarix team	24
Aktien och ägarna	25
Bolagsstyrningsrapport	28
Risk- och osäkerhetsfaktorer	35
Styrelse	37
Ledning	39
Acarix som investering	41
Utsikter 2024	42
Förvaltningsberättelse	43
Finansiella rapporter	46
Noter	55
Uttalanden	70
Revisionsberättelse	71
Ordlista	73

Acarix i korthet

Acarix strävar efter att förändra tidig hjärtdiagnostik med CADScor®System, en avancerad akustikbaserad diagnostisk teknologi som är utformad för att snabbt och enkelt utesluta signifikant kranskärlssjukdom (CAD) vid vårdtillfället hos patienter med symtom sb icke-akut bröstsmärta eller andningssvårigheter. Genom att tidigt utesluta signifikant CAD i diagnosprocessen förbättras patientvården och onödiga och kostsamma undersökningar kan undvikas.

Stabil bröstsmärta är ett vanligt problem i USA. Det är en av de vanligaste anledningarna till att människor söker medicinsk vård på akutmottagningen eller på en mottagning för öppenvård.[1,2,3] Att skilja mellan allvarlig och ofarlig bröstsmärta är avgörande för att korrekt stratifiera patienter och avgöra deras bästa vårdväg. Så många som nio av tio patienter som genomgår diagnostiska utvärderingar för bröstsmärta har inte signifikant kranskärlssjukdom.[4,5] Riskstratifiering kan vara utmanande, särskilt i vårdområden med begränsade kardiologiska resurser, brist på tillgång till diagnostiska tester eller hög patientvolym som leder till långa väntetider för bedömning. CADScor-System kan å andra sidan bedöma och utesluta patienter med låg risk för signifikant kranskärlssjukdom med hög grad av säkerhet. En tillgänglig, snabb och exakt teknologi för tidig diagnos av patienter med stabil bröstsmärta innebär en betydande och positiv förändring för hälso- och sjukvårdssystem, för läkare och patienter.

Acarix är ett svenskt medicintekniskt företag som forskar, utvecklar och kommersialiserar diagnostiska lösningar för snabb akustikbaserad diagnostik av hjärtsjukdomar. CADScorSystem har utvärderats i omfattande kliniska studier med över 6 000 patienter och har 45 godkända patent. Idag har CADScorSystem CE-märkning för Europa och FDA DeNovo-godkännande för den amerikanska marknaden. CADScorSystem är framtaget för att minska miljontals onödiga och ofta invasiva och kostsamma diagnostiska procedurer. Genom att lyssna på blodflödet i kranskärlen och snabbt beräkna en patientspecifik CAD-score kan CADScorSystem hjälpa till att utesluta mer än en tredjedel av patienterna med minst 96,2% säkerhet, i en population med ungefär 10% förekomst av kranskärlssjukdom.[6,7,8]

Företaget fortsätter att omvandlas från ett framgångsrikt FoU-företag med initiala försäljningar i Europa till en kommersiellt stark organisation som fokuserar på den stora amerikanska marknaden. Under 2023 genomfördes flera viktiga interna förändringar inom tillverkning/operationshantering och inom det amerikanska kommersiella teamet för att stärka fokusen på USA. Med en FDA DeNovo-godkännande, en godkänd CPT-III-kod, en klinisk ram och ett starkt intresse från läkare för CADScorSystem har företaget robusta grundpelare på plats för att lyckas i USA.

Acarix är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market i Sverige (Ticker: ACARIX). För mer information, besök www.acarix.com.

Acarix effektiviserar diagnostiken och minskar patienters oro

Minskade sjukvårdskostnader med 1 miljard kronor

CADScorSystem-utredning kan göras på 10 minuter

Fullt fokus på den amerikanska marknaden – värderad till 10 miljarder USD

1) Cairns C, Kang K. National Hospital Ambulatory Medical Care Survey: 2021 emergency department summary tables. Available from: https://ftp.cdc.gov/pub/Health_Statistics/NCHS/Dataset_Documentation/NHAMCS/doc21-ed-508.pdf.

2) Santo L, Kang K. National Ambulatory Medical Care Survey: 2019 National Summary Tables. Available from: DOI: https://dx.doi.org/10.15620/cdc:123251.

3) Therming C, et al. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes. 2018; 4:301-308.

4) Winther S, et al. Heart 2018;104:928–935 (Dan-NICAD I).

5) Douglas et al, N Engl J Med 2015;372:1291-300 (Promise).

6) Winther S, et al. *Heart 2018;104:928–935 (Dan-NICAD I).*

7) Rasmussen et al. Heart 2023;109:1223-1230 (Dan-NICAD II).

8) Schmidt SE, Winther S, Larsen BS, et al. Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score. Int J Cardiovasc Imaging. 2019;35(11):2019-2028. doi:10.1007/s10554019-01662-1 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31273633/.

20240627069447

20240627065948

Acarix historia

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

- Erhåller CE-godkännande för kommersialisering i Europa.

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

2017

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

2018

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

2019

- Publikation av omklassificeringsstudien 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 marknads-godkännande.
- Första kommersiella försäljningarna i Storbritannien och Finland.
- En nyemission säkerställde finansiering av Acarix inför 2020.

20240627065949

2020

- FDA godkänner CADScorSystem 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 CADScorSystem.
- 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.
- Samarbetsavtal med American College of Cardiology (ACC).

2023

- Genombrottsorder från US Veterans Health Administration.
- Acarix tilldelades Business Sweden 2023 Catalyst Program Award.
- Veterans Affairs Healthcare System standardiserar användningen av Acarix CADScor System.
- Första order från den östafrikanska marknaden.
- American College of Cardiology samarbetar med Acarix med det initiala kliniska protokollet för CADScor System.
- Fred Colen utses som tillförordnad VD medan VD Helen Ljungdahl Round tillfälligt sjukskrivs.



20240627065951

Viktiga höjdpunkter 2023 och första kvartalet 2024

Förstärkt finansiering

Den 3 januari meddelade bolaget slutligt utfall i företrädesemissionen som löpte ut den 30 december 2022. Genom företrädesemissionen tillfördes Acarix cirka 32,7 MSEK före avdrag för kostnader.

Genombrottsorder från US Veterans Health Administration

Den 21 februari meddelade bolaget att man erhållit den första ordern från US Veterans Health Administration (VA) bestående av 11 CADScorSystem och 220 engångspatcher. Denna genombrottsorder omfattar ett initialt värde av 1,0 miljoner SEK med omedelbar levereras till VA Southeast Louisiana Healthcare System.

Diagnostiska värdet av Acarix CADScor System styrkt genom publicerad studie

Den 14 mars tillkännagav bolaget publiceringen av en ny studie i den ansedda vetenskapliga tidskriften Heart. Studien styrker användningen av CADScorSystem för att utesluta kranskärlssjukdom hos lågriskpatienter med bröstsmärtor.

Acarix stärker sin kassa genom en riktad emission

Den 4 april meddelade styrelsen i Acarix att man beslutat om att genomföra en riktad nyemission motsvarande cirka 9,5 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till transaktionen. Tecknare i den Riktade Emissionen utgörs av ett flertal befintliga aktieägare och externa investerare.

American College of Cardiology samarbetar med Acarix gällande första versionens kliniska protokoll för CADScor System

Den 9 maj meddelade bolaget att man samarbetar med American College of Cardiology (ACC) i en första upplaga av ett kliniskt protokoll för CADScor-systemet. Protokollet fastställer ett arbetsflöde för CADScor-systemet som ett diagnostiskt hjälpmedel för patienter med stabil bröstsmärta.

Acarix tilldelades Business Sweden 2023 Catalyst Program Award

Den 16 maj 2023 meddelade bolaget att man blivit tilldelad 2023 Catalyst Program Award inom Life Sciences-sektorn av Business Sweden. Catalyst-programmet är utformat för att stödja och påskynda tillväxten av Sveriges mest innovativa och lovande företag genom att tillhandahålla skräddarsytt kommersialiseringsstöd, rådgivning och coachning på en vald marknad.

State-of-the-Art kardiologiklinik förbättrar patientvården med CADScor System

Den 17 maj 2023 meddelade bolaget att Abo-Auda Associates Cardiologists i Texoma, Texas kommer att använda CADScor-System som ett rutinmässigt diagnostiskt hjälpmedel vid bedömning av patienter med stabil bröstsmärta.

Acarix stärker sin kassa med cirka 22 MSEK genom utnyttjandet av teckningsoptioner och beslutade samtidigt om riktad nyemission

Den 22 maj 2023 meddelade bolaget att man stärkt sin kassa genom utnyttjande av teckningsoptioner av:serie 2022 med en utnyttjandegrad om cirka 88 procent. För att säkerställa emissionslikviden upp till 100% genomförde bolaget en riktad emission till ett konsortium av befintliga aktieägare om cirka 2,7 MSEK. Bolaget tillfördes således totalt cirka 21,6 MSEK före avdrag för transaktionskostnader.

Acarix stärker Advisory Board med Dr. Deepak R. Talreja MD som ny medicinsk rådgivare

Den 28 augusti meddelade bolaget utnämningen av Dr. Deepak R. Talreja, MD, som ny medicinsk rådgivare. Med en imponerande bakgrund inom kardiologi tillför Dr. Talreja bred kunskap och expertis till Acarix, vilket ytterligare stärker bolagets position på den amerikanska marknaden.

Veterans Affairs Healthcare System standardiserar användningen av Acarix CADScor System

Den 29 augusti 2023 meddelade bolaget ett betydande framsteg i användningen av CADScor System inom Veterans Administration (VA). VA Healthcare System i sydöstra Louisiana har godkänt inkluderingen av CADScor System i dess Standard Operating Procedure (SOP) för riskstratifiering av symtomatiska patienter med misstänkt kranskärlssjukdom (CAD).

Första order från den östafrikanska marknaden

Den 4 september meddelade bolaget att man påbörjat samarbetet med Maeva Health, under ledning av Dr. Peter Svalander, VD, för att lansera CADScor-systemet på Mauritius och vidare ut på den expansiva östafrikanska marknaden, med en befolkning på över 485 miljoner. Som ett resultat av partnerskapet lade Maeva en första order på flera Acarix CADScor System.

20240627069552

Utökar användningen av CADScor System inom osteopatisk medicin

Den 27 september 2023 meddelade bolaget att man erhållit den första affären inom osteopatisk medicin på USA-marknaden. Den initiala ordern av CADScorSystem från Legacy Medical LLC är ytterligare en viktig milstolpe i bolagets pågående kommersialiseringsarbete på den amerikanska marknaden.

Förstärkt finansiering genom företrädesemissionen

Den 20 oktober 2023 meddelade bolaget det slutliga utfallet i nyemissionen av units, bestående av aktier och teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) och serie 2024:U2 (TO3). Det slutliga utfallet visade att motsvarande cirka 74,1 procent av Företrädesemissionen tecknades och garanter tilldelades motsvarande cirka 25,9 procent av Företrädesemissionen. Acarix stärkte sin kassa med cirka 54,3 MSEK före avdrag av kostnader hänförliga till Företrädesemissionen.

Veterans Administration (VA) utökar användningen av CADScor System

Den 23 november 2023 meddelade bolaget framsteg i användningen av sitt CADScorSystem inom Veterans Administration (VA) Healthcare-systemet, den största vårdgivaren i USA. Southeast Louisiana VA Healthcare System beställde ytterligare patcher till Slidell- och Baton Rouge-anläggningarna.

Acarix utser Aamir Mahmood till ny VD

Den 1 februari 2024 meddelade styrelsen i Acarix att Aamir Mahmood utsetts till ny VD med tillträde samma dag. Aamir Mahmood efterträdde tillförordnad VD Fred Colen samt Helen Ljungdahl Round som under senare delen av 2024 beslutade att inte återgå till sin tjänst efter sjukskrivningsperioden.

Amerikanska investerare deltar i riktad emission

Den 1 februari 2024 beslutade styrelsen i Acarix att genomföra en riktad nyemission motsvarande en emissionslikvid om cirka 33,7 MSEK. Investerare i den Riktade Emissionen utgörs av en grupp välrenommerade nya amerikanska investerare. Den Riktade Emissionen godkändes vid extra bolagsstämma den 21 februari 2024.

US Federal Supply Schedule registrerar CADScor System

Den 2 februari 2024 meddelade bolaget att CADScor System har adderats till det federala upphandlingskontraktet i USA vilket förenklar inköp och möjliggör för Veterans Affairs Healthcare (VA) och andra federala myndigheter att mer effektivt upphandla Acarix CADScor System.

Förstärkt Advisory Board

Den 15 februari 2024 meddelade bolaget att man förstärkt Advisory Board med att utnämna Ken Nelson, Dr. Saumil R. Oza och Dave Brown nya rådgivare. Samtliga tillför viktig expertis inom marknad, kardiologi samt strategi och utnämningen markerar en viktig milstolpe för Acarix.

Förstärkt finansiering genom utnyttjande av teckningsoptioner

Den 20 mars 2024 meddelade styrelsen i Acarix utfallet av teckningsoptioner som emitterades i samband med Acarix företrädesemission som offentliggjordes den 11 september 2023. Totalt tecknades 54 975 781 aktier och Acarix tillförs cirka 13,7 SEK före emissionskostnader.

VD har ordet

20240627060933

Det har gått nästan tre månader sedan jag klev in i rollen som VD på Acarix, och jag är hedrad över att vara en del av teamet som stakar ut vår kurs för framtiden. Mitt primära mål är oförändrat: att genomföra en grundlig analys av alla aspekter av vår verksamhet för att öka effektiviteten och förbättra resultaten under 2024 och framåt. Från att förbättra produktionsprocesser till att finjustera marknadsstrategier är vi fast beslutna om att optimera resultat och leverera större värde till våra aktieägare.

CADScor-systemet tillhandahåller ett övertygande värdeerbjudande: det ger snabba resultat till patienter vid vårdtillfället, hjälper läkare att fatta snabba beslut och minskar kostnaderna för försäkringsbolag genom att eliminera onödiga tester. CADScor-systemet lindrar inte bara patientens ångest utan effektiviserar också vårdprocessen.

När vi går in i 2024 är vårt fokus helt och hållet riktad mot den amerikanska marknaden, som anses vara vår viktigaste tillväxt-möjlighet. Vi är fokuserade på att implementera initiativ som driver på utvecklingen och ökar vår marknadsandel. Vi har nyligen lanserat en ny försäljningsmodell för riskdelning som erbjuder flera viktiga fördelar som inkluderar att minimera en kunds ekonomiska risk, vilket ofta gör kunder tveksamma att använda ny teknik med osäker ekonomisk lönsamhet. Riskdelningsmodellen gör det också möjligt för Acarix-teamet att engagera försäkringsbolag mer effektivt genom att öka engagemanget i avslags- och överklagandeprocessen, vilket i slutändan leder till bättre samarbete för att säkra betalning och i slutändan en CPT I-kod för CADScor-systemet. Genom att minimera den finansiella risken för användarna maximerar modellen intäkts-potentialen på lång sikt genom att uppmuntra till ökat produkt-utnyttjande för varje enhet som levereras.

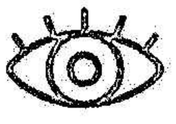
Med ett starkt fokus på marknaden är vi fast beslutna att finjustera och förbättra våra "go to market-modeller" för maximal effekt och effektivitet. Vi strävar efter att förenkla verksamheten genom att identifiera och anamma de mest effektiva vägarna och maximera avkastningen på investeringen. Genom vårt engagemang i dessa aktiviteter kommer vi att navigera i utmaningar, ta vara på möjligheter och främja tillväxt under det kommande året.

Vi fortsätter vår resa av omställning och tillväxt. Tack för ditt stöd.

Amir Mahmood
VD och koncernchef
Acarix AB (publ.)

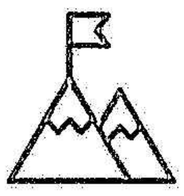
20240627069534

Strategi och affärsmodell



Vision

Acarix ser en framtid där förstalinjens kardiologiska diagnostik är tillgänglig, ger snabbt resultat och noggrannhet för alla patienter, oavsett geografisk plats eller socioekonomisk status.



Mission

Acarix har som mål att omvandla tidig hjärtdiagnostik genom att leverera tillgängliga, användarvänliga lösningar baserade på akustik som ger noggranna och snabba resultat till vårdpersonal och patienter vid vårdtillfället.

Strategi

Vår strategi bygger på att utveckla innovativ akustisk- och AI-baserad teknologi för att revolutionera tidig diagnostik vid hjärtsjukdomar. CADScorSystem 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 510k DeNovo-godkännande från amerikanska FDA. CADScorSystem har 45 godkända patent. Hittills har 29 000 patienter utvärderats med CADScorSystem. 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 CADScorSystem.

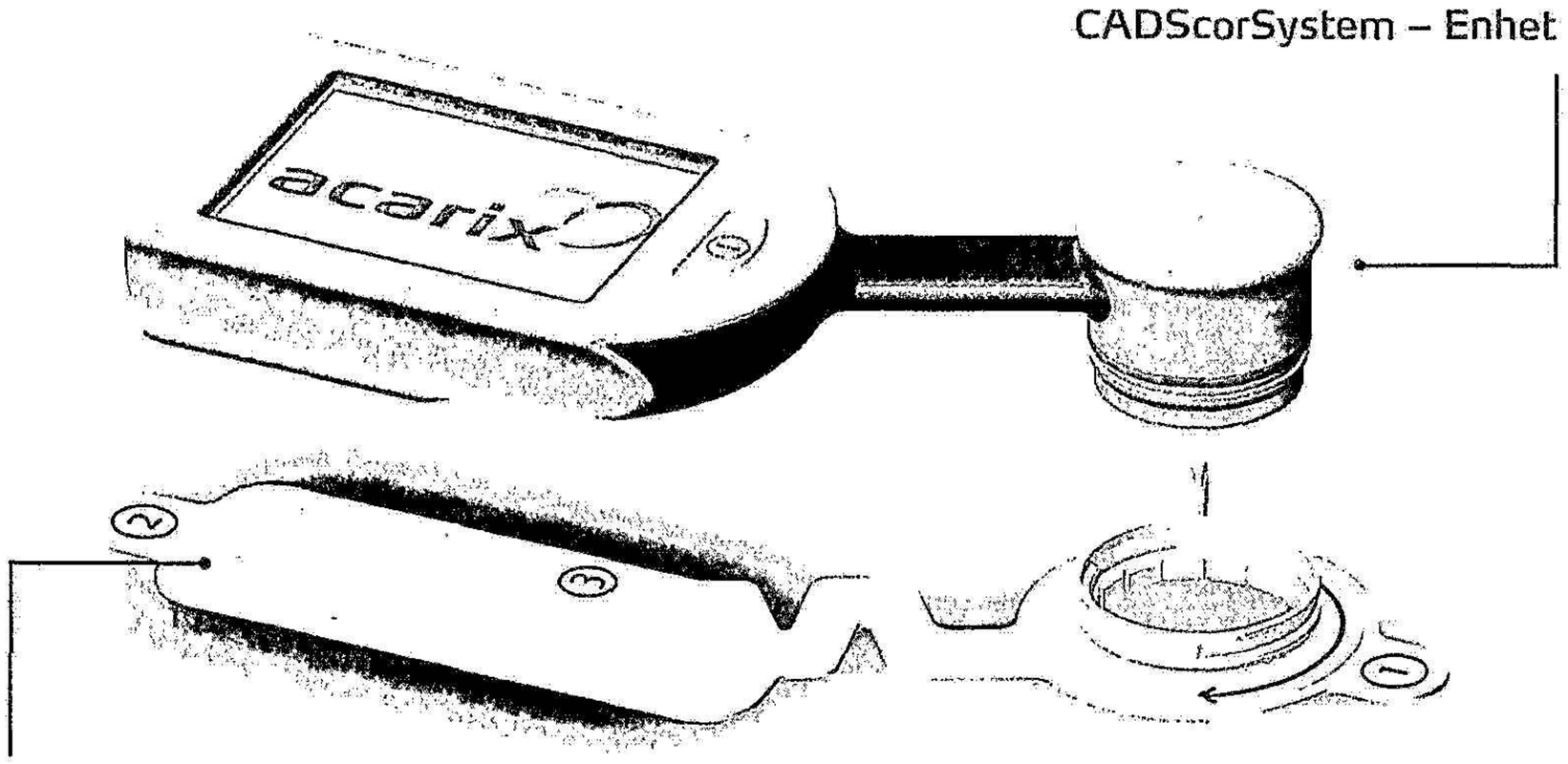
20240627065933

Affärsmodell

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

Vår intäktsmodell bygger på två intäktsströmmar:

1. Köp alternativt pay-per-use av CADScorSystem-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.



CADScorSystem – Engångspatch

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

En ideal kund för CADScorSystem är kliniker där användningen av CADScorSystem 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 CADScorSystem 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 CADScorSystem 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.

20240627062706956

”

Som kardiolog stöder jag användningen av CADScor-systemet för kardiovaskulär behandling vid vårdtillfället, för patienter med lägre till medelhög risk. CADScor-systemet erbjuder ett icke-invasivt test för att enkelt utvärdera signifikant obstruktiv kranskärlssjukdom vid vårdtillfället. Med en snabb riskstratifiering kan och bör läkare kunna fatta välgrundade beslut om ytterligare steg i behandlingen. Det kliniska värdet av CADScor-systemet ligger i förmågan att lättare identifiera och utesluta lågriskpatienter som ett säkert, patientnära och icke-invasivt diagnostiskt hjälpmedel. Detta kan ge patienten sinnesfrid och även lättare kunna avgöra vilken patient som behöver ytterligare kardiovaskulär uppföljning. Dessutom kan vårdsvinnet minimeras med lämpligare remisser till kardiologi för dem som faktiskt behöver det från till exempel akutmottagningar, öppenvårdsmottagningar och akutvård.

Dr. Don Rowe,
Cardiologist, Piedmont Heart of Lawrenceville GA



Market Access

Under 2023 fortsatte vi dialogen med myndigheter i Europa, särskilt G-BA i Tyskland och NICE i Storbritannien. G-BA väntar på de publicerade resultaten från FILTER-SCAD-studien för att kunna basera sitt beslut om betalning i Tyskland. I England söker NICE klinisk erfarenhet inom NHS, där vi samarbetar med Rapid Access Chest Pain Clinics (RACPC) för att dokumentera dess användning. Under det senaste året har NHS Trusts använt och samlat in data om CADScor-systemet. Uppgifterna kommer att sammanfattas under 2024, vilket gör det möjligt för oss att fortsätta dialogen med NICE. I USA fortsätter vi att arbeta med att bredda användningen av CADScor-systemet, vilket är ett av kraven för en CPT I-kod. En amerikansk affärsmodell utvecklades för att öka medvetenheten om CADScor-systemet hos försäkringsbolaget. Vi fortsätter att diskutera den kliniska användningen (Real World Evidence) på amerikanska kliniker och integrerade hälsosystem (IDN) för att visa värdet av CADScor-systemet i klinisk praxis.

20240627065957

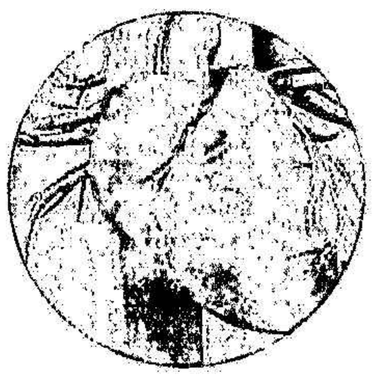
CADScorSystem

Klinisk användning av akustisk teknologi inom diagnostik

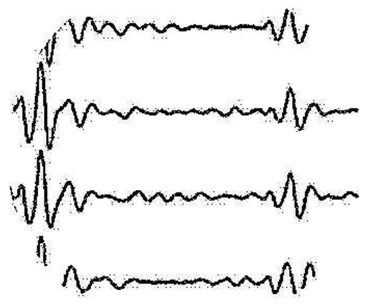
Den akustiska teknologin som används i CADScorSystem möjliggör avlyssning av blodflödet i kranskärlen, ljud som inte kan höras av det mänskliga örat. När artärerna är friska genererar blodflödet ett jämnt ljud. När det uppstår blockering, stenos eller plackuppbyggnad avbryts det jämna flödet vilket innebär att blåsljud eller turbulens kan detekteras. Dessa hjärtljud tas upp av CADScorSystem och utvärderas med hjälp av integrerade algoritmer. Vår patenterade algoritm utvecklades ursprungligen vid Aalborgs Universitet i Danmark för att utesluta misstänkt kranskärlssjukdom. Acarix fortsätter att förbättra algoritmen och dess brusreducerande egenskaper, vilket resulterar i ett diagnostiskt hjälpmedel för att på ett säkert sätt utesluta kranskärlssjukdom.

Uteslutning av kranskärlssjukdom

Ultrasensitiv akustik och avancerad beräkningsbehandling för snabb uteslutning av signifikant kranskärlssjukdom[1]



Ultra-känslig akustisk teknologi lyssnar på och registrerar hjärtljud, det vill säga, brus och vibrationer[1]



Avancerad logaritm beräknar individuell risk för signifikant kranskärlssjukdom[1]



1) User manual US-FDA v.12.Y, prevalence 10,7%

20240627069558



”

Vårt team på Southeast Louisiana Veterans Health Care System har integrerat CADScor Systemet i vårt kliniska arbetsflöde och i vårt Elektroniska Hälsovårdsjournals system (EHR). Vi optimerar dess användning som ett första linjens diagnostiskt hjälpmedel för riskstratifiering av alla patienter med stabil bröstsmärta på våra anläggningar," sa Dr. Anand Irimpen, Kardiologichef. "Att rutinmässigt integrera CADScor Systemet i det kliniska arbetsflödet möjliggör rättvis tillgång för alla veteraner som upplever dessa symptom. Vår erfarenhet kan användas som en plan för andra VA sjukvårdssystem som överväger att införa CADScor Systemet i framtiden.

Omfattande patentskydd

Den akustiska och AI-baserade tekniken i CADScorSystem 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 CADScorSystem

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.

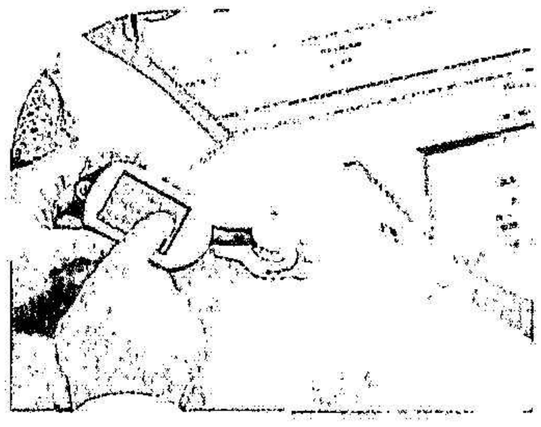
CADScorSystem utvecklades av följande huvudskäl:

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

20240627069S9

Ett förstahandsval som diagnostiskt hjälpmedel

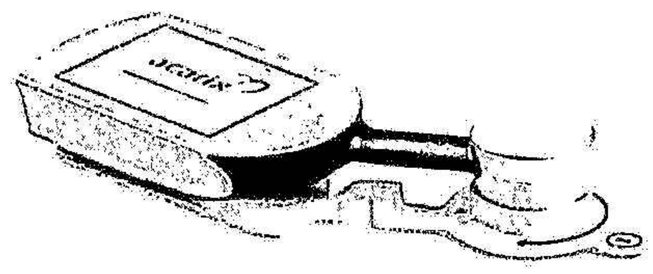
CADScorSystem bör användas som ett diagnostiskt hjälpmedel så tidigt som möjligt, innan andra diagnostiska utredningar görs.



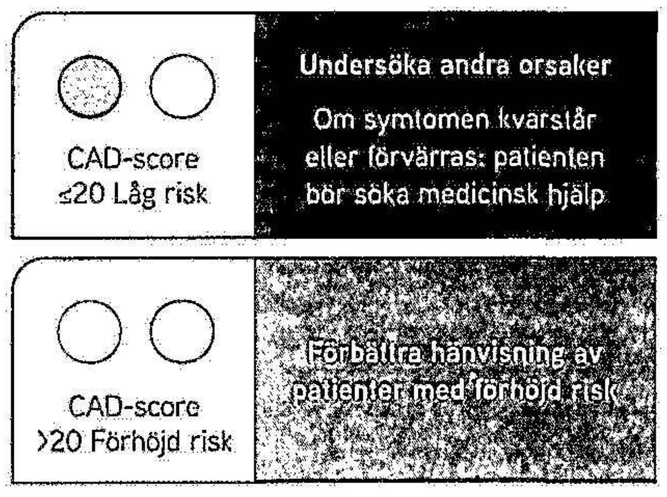
Patient med stabil bröstsmärta och misstänkt kranskärlssjukdom (CAD)

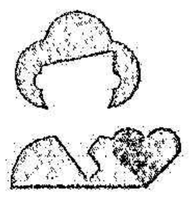
Ett förstahandsval av diagnostiskt hjälpmedel, innan några andra icke-invasiva diagnostiska åtgärder genomförs

CADScorSystem



Handlingsbara resultat för riskstratifiering av patienter vid vårdtillfället





CADScorSystem från patientens perspektiv

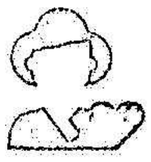
En utvärdering med CADScorSystem tar totalt tio minuter, med en akustisk undersökning på cirka tre minuter. Ljudupptagningen måste göras på en tyst plats för att möjliggöra lyssnandet av blodflödet i kranskärlen. Utredningen görs av sjukvårdspersonal.

En specialdesignad engångspatch fästs vid CADScorSystem-enheten, som placeras på patientens bröstkorg ovanför hjärtat. CADScorSystem 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 CADScorSystem-appen, som kan skickas via e-post eller skrivas ut. Alla inspelningar sparas i enheten och kan återfås vid behov. CADScorSystem-appen laddas ner från Apple App Store / Google Play Store utan kostnad.

Marknaden

20240627065960

Hjärtsjukdomar är mycket vanligt, särskilt i USA där någon dör av tillståndet varje 33:e sekund.[1] Kranskärlssjukdom är den vanligaste formen av hjärt-kärlsjukdomar och den vanligaste dödsorsaken.[2] Det resulterar i över 610 000 dödsfall årligen i USA, där vuxna under 65 års ålder står för 1 av 4 dödsfall.[3] Enligt rapporter har över 20 miljoner vuxna över 20 års ålder kranskärlssjukdom.[2] Sjukdomens svårighetsgrad innebär att de flesta patienter som söker behandling för bröstsmärtor noggrant utvärderas.[4,5,6] Dock diagnostiseras endast 10% av de undersökta med bekräftad signifikant kranskärlssjukdom. (4,5,6) Mellan 2019 och 2020 var de direkta och indirekta kostnaderna för hjärt-kärlsjukdomar totalt 422,3 miljarder dollar (254,3 miljarder dollar i direkta kostnader och 168,0 miljarder dollar i förlorad produktivitet/dödlighet)[7]. Snabb och precis diagnostik kombinerat med kostnadseffektiv förvaltning och behandling har aldrig varit mer brådskande. Med tanke på nuvarande begränsningar inom sjukhusens kapacitet, brist på personal och stigande sjukvårdskostnader, fokuserar vi på att tillhandahålla en ny, användarvänlig och pålitlig metod för att stratifiera patienter snabbt och effektivt. Besparingspotentialen är betydande om de med låg risk kan identifieras tidigt och uteslutas från vårdkedjan. CADScor-systemet kan göra diagnostiken mer effektiv, och vår innovativa teknik öppnar upp för en nytt marknadssegment inom tidig diagnos. Den optimala positioneringen och användningen av CADScor®-systemet är i de tidiga stadierna av patientutredning. Det kliniska och ekonomiska värdet ligger i att identifiera och utesluta patienter med låg risk (och undvika onödiga undersökningar), vilket gör att fokus kan ligga på de patienter som behöver behandling och därigenom minska de totala kostnaderna för sjukvårdssystemen.



13.5 miljoner amerikanska patienter med bröstsmärta (per år)[8,9] som vill ha snabba besked

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



FDA De Novo-godkännande och CPT III ersättningskod för CADScorSystem

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 2023 fortsätter ledningen 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 CADScorSystem på såväl offentliga som privata kliniker.

I Storbritannien arbetar vi med Rapid Access Chest Pain Clinics (RACPC) för att generera klinisk erfarenhet som visar värdet av CADScorSystem. Under 2023 avslutade den största RACPC-kliniken i Storbritannien sin initiala utvärdering av CADScor-systemet med positiva resultat.

---

1) National Center for Health Statistics. Multiple Cause of Death 2018–2021 on CDC WONDER Database. Accessed February 2, 2023.

2) Tsao CW, Aday AW, Almarzooq ZI, Beaton AZ, Bittencourt MS, Boehme AK, et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2023 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation. 2023;147:e93–e621.

3) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554410.

4) Therming C, et al. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes. 2018; 4:301-308.

5) Winther S, et al. Heart 2018;104:928–935 (Dan-NICAD I).

6) Douglas et al, N Engl J Med 2015;372:1291-300 (Promise).

7) https://www.heart.org/-/media/PHD-Files-2/Science-News/2/2024-Heart-and-Stroke-Stat-Update/2024-Statistics-At-A-Glance-final_2024.pdf.

8) Cairns C, Kang K. National Hospital Ambulatory Medical Care Survey: 2021 emergency department summary tables. Available from: https://ftp.cdc.gov/pub/Health_Statistics/NCHS/Dataset_Documentation/NHAMCS/doc21-ed-508.pdf.

9) Santo L, Kang K. National Ambulatory Medical Care Survey: 2019 National Summary Tables. Available from: DOI: https://dx.doi.org/10.15620/cdc:123251

20240627069631

Fullt fokus på den amerikanska marknaden

Under 2023 fokuserade Acarix strategiskt på den amerikanska marknaden med ett flertal uppnådda viktiga milstolpar. Företaget stärkte sin position inom amerikanska hälsovård genom att få sin första order från US Department of Veterans Affairs (VA) med leverans av CADScor-system som såldes till VA Southeast Louisiana Healthcare System i början av 2023. Kommersiella samarbeten inkluderade strategiska partnerskap för att utöka Acarix försäljningsnätverk över hela USA. Bolaget etablerande ett kliniskt arbetsflöde med American College of Cardiology (ACC) för CADScor-systemets diagnostiska tillämpning hos patienter med stabil bröstsmärta. Bildandet av en rådgivande styrelse 2023 stärkte Acarix engagemang för att främja tidig hjärtdiagnostik och förbättra den strategiska inriktningen med expertvägledning och insikter. CADScor-systemet etablerades inom VA:s hälsovårdssystem, med Southeast Louisiana VA Healthcare System som godkände dess inkludering av CADScor-systemet i deras standardarbetsrutin för riskstratifiering av symtomatiska patienter. Dessutom säkrade Acarix sitt första avtal inom osteopatisk medicin på den amerikanska marknaden med Legacy Medical LLC i Georgia. Avslutningsvis omstrukturerade företaget sin försäljningsorganisation i USA i tre regioner för att förstärka sin närvaro och öka marknadspenetration, vilket signalerar en fortsatt fokusering på att expandera sin närvaro på den amerikanska marknaden för hjärtdiagnostik. Acarix kommer att fortsätta att fokusera på de fyra viktigaste försäljningskanalerna: kliniker, sjukhus, IDNs och VA:s hälsovårdssystem. Teamet riktar in sig på läkare med en stor volym av patienter med bröstsmärta och hög betalningspotential. I dessa fall kan CADScor-systemet leverera högst kliniskt och ekonomiskt värde. Intresset för CADScor-systemet har varit starkt, med många läkare som bekräftar att det optimala användningsområdet är att tidigt utesluta patienter innan andra mer avancerade diagnostiska åtgärder utförs. Det optimala användningsområdet för CADScor-systemet är bland kardiologer, primärvården, internmedicin och akutmottagningar.

”

Forskning och kliniska data summerar att nästan 13% av patienter som upplever bröstsmärta, och som har låg risk för hjärtsjukdom, genomgår onödiga hjärtundersökningar utöver konventionell EKG och enzymanalys. Detta leder inte bara till ökade sjukvårdskostnader utan även till felaktig allokering av resurser. Acarix CADScor-system har introducerats som en lovande lösning på denna utmaning. Genom att bedöma risken för kranskärlssjukdom innan mer invasiva tester genomförs, bidrar CADScor-systemet till att optimera den diagnostiska vårdprocessen och förbättra allokeringen av resurser, särskilt inom ett överbelastat område som akutmottagningen.

Dr. Suzanne Baron, MD, MSc, Director of Interventional Cardiology Research, Massachusetts General Hospital and Faculty at The Baim Institute for Clinical Research



20240406270696

”

Jag tycker att CADScor-systemet är till stor hjälp för att utesluta förekomst av skleros i kranskärlet hos patienter som kommer in med atypisk angina pectoris eller bara bröstsmärtor, där man behöver utesluta att något är fel på kranskärlen. Om du har en ung patient med låg risk-profil för kranskärlssjukdom är systemet till stor hjälp för att med hög säkerhet utesluta att det inte finns någon patologi på kranskärlen. Detta är den huvudsakliga kohorten av patienter där vi använder CADScor-systemet rutinmässigt.

Prof. Dr. Andreas Götte, Chief Physician,
St. Vincenz-Krankenhaus, Paderborn, Germany



Forskning och utveckling

20240627706963

Agil R&D-ansats, stabil klinisk prestanda och breda marknadsgodkännanden

CADScor-systemet lanserades 2017 på utvalda marknader i Europa samt utvecklades i nära samarbete med experter inom akustik, algoritmer och dansk ljudexpertis, och har sedan dess fortsatt att produceras i Danmark. Ett omfattande kliniskt studieprogram har resulterat i data för fortsatta bevis av säkerhet vid användning samt prestanda. Studierna har även tillhandahållit kliniska data för framtida CADScor-algoritmer. Det kliniska studieprogrammet har resulterat i publicerade resultat från de stora Dan-NICAD I- och Dan-NICAD II studierna, liksom ett antal andra studier. CADScor-systemet fick sitt först regulatoriskt godkännande för försäljning i Europa (2016) och senare ett FDA-godkände (2020) efter 510k DeNovo-processen, innan försäljning påbörjades i USA.

Fortsatt utveckling av CADScor-systemet

CADScor-systemet utvecklas fortlöpande, från mindre förbättringar i mjukvara och komponenter genomgår CADScor-systemet subtila förändringar som förbättrar den kliniska användningen och hållbarheten, samt även produktionen. Nästa generations CADScor-system fortskrider också. Nya och uppdaterade interna elektronikkomponenter kommer att tillhandahålla ytterligare dataparametrar att inkludera i framtida algoritmutvecklingar, mer anslutningsmöjligheter för att underlätta dataöverföringen över kliniska journalssystem och även för fjärrprogramuppdatering av CADScor-systemet genom CADscor-appen.

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 CADScorSystem. Vi har ett stort kliniskt program med över 6 000 patienter som bekräftat CADScorSystems prestanda. Resultaten är publicerade i en rad respekterade medicinska tidskrifter; Heart, American Heart Journal, PharmacoEconomics samt Digital Health. Det kliniska programmet för CADScorSystem inkluderar studier som Adopt CAD, BIO-CAD och Dan-NICAD, som ligger till grund för CE-märkning och 510k DeNovo-godkännande från FDA. 510k DeNovo-godkännandet baserades på 2 000 patientbedömningar. I dag har mer än 29 000 kliniska undersökningar genomförts med hjälp av CADScorSystem.

Regulatoriskt godkännande

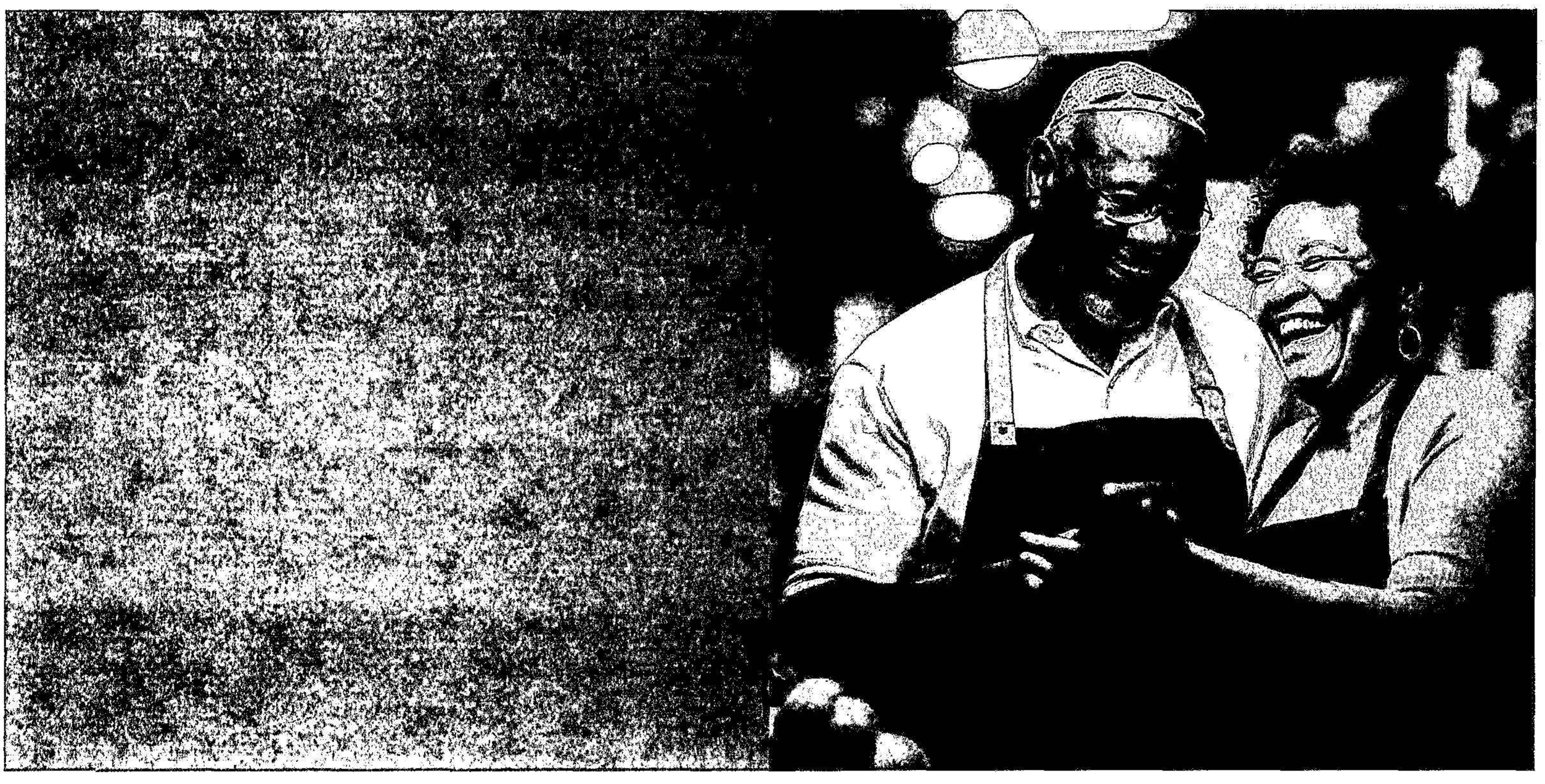
CE-märkningen godkändes 2016 och 2020 utvärderade FDA teknologin bakom CADScorSystem och dess kliniska data. FDA godkände CADScorSystem för försäljning i USA med ett 510k De Novo-godkännande inom 12 månader från ansökan till godkännande.

CADScorSystems kliniska program

Totalt har 6 000 patienter inkluderats i det kliniska programmet för CADScorSystem. 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.



20240627106964

FILTER-SCAD

FILTER-SCAD-studien slutförde patientrekryteringen i september 2022. Målet med denna randomiserade och kontrollerade multicenter-studie är att utvärdera CADScorSystem 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 CADScorSystem diagnostiska noggrannhet jämfört med andra stratifieringsalternativ och ger ytterligare validerade kliniska data för vidareutveckling av algoritmen.

De första uppgifterna presenterades vid ESC 2021 och bekräftade ett högt negativt prediktivt värde (NPV), samt CADScorSystem potential för tidig uteslutning.

Resultaten av den slutliga analysen av studiedata publicerades i BMJ Journal, Heart i juli 2023. Studien drog slutsatsen att det ytterligare användandet av ett akustiskt system för uteslutning påvisade en tydlig potential att sänka sannolikheten och kunde komplettera nuvarande strategier för sannolikhetsbedömning för att undvika onödig testning.

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.

Inspelningsenheterna som används i SEISMO-studien är modifierade CADScorSystem med tillagd seismokardiografisk datainformation. Patientrekryteringen slutfördes under 2022. Den slutliga analysen och skrivandet av studiepublikationen förväntas lämnas in under 2024. I februari 2022 ansökte Acarix om genombrottsbeteckning för hjärtsviktsprogrammet hos FDA. FDA har återkommit med en begäran om kompletterande information vid granskningen av ansökan.

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 CADScorSystem för att utesluta kranskärlssjukdom i Storbritannien, där den nuvarande diagnostiska vägen för kranskärls-sjukdom är kostsam och tidskrävande. Författarna utvärderade kost-nadsnyttan av CADScorSystem 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 CADScorSystem, när det användes innan man genomförde dagens standardtester som CTA, minskade kostnaderna för sjukvården.

Fortsatt utvecklingen av CADScorSystem

Vår produktutveckling av CADScorSystem 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 CADScorSystem att få tillgång till bluetooth-uppdateringar, vilket kommer att möjligöra snabbare aktualiseringar till programvaran.



Tillverkning och IT

20240627065966

Vårt fokus är att växa samtidigt som vi upprätthåller den högsta kvaliten. Vi har implementerat strikta kvalitetskontrollåtgärder i varje skede av vår tillverkningsprocess för att säkerställa att våra produkter uppfyller regleringskrav och de högsta möjliga kvalitetsstandarderna. Som en del av vår tillväxtstrategi har vi implementerat en robust drifts- och tillverkningsstruktur för att säkerställa att högkvalitativa produkter levereras till våra kunder till en optimal kostnad. För att expandera verksamheten har vi outsourcat tillverkningen till två platser – Danmark och Kina. Den danska fabriken ansvarar för att producera systemen, medan Kina fokuserar på tillverkningen av plåster. Denna strategiska approach kommer att hjälpa oss att öka vår produktionskapacitet samtidigt som vi behåller vårt fokus på kvalitet. Förutom att outsourca tillverkningen har vi också etablerat en tredjepartslogistik (3PL) i USA. Detta kommer att möjliggöra snabb och effektiv leverans av våra produkter till kunderna i regionen, vilket säkerställer en pålitlig kundupplevelse. Samtidigt förbättrar vi kontinuerligt processer och arbetsflöden för att öka produktiviteten och minska kostnaderna när vi skalar upp vår verksamhet. Vi har implementerat kostnadsbesparande åtgärder i våra tillverknings-processer och 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 upp vår verksamhet och leverera enastående upplevelser genom våra produkter och tjänster till våra kunder till en optimal kostnad. Vi tror att vårt fokus på kvalitet och kostnadsstyrning kommer att möjliggöra för oss att leverera ytterligare värde till våra kunder och aktieägare över tid.

IT och ERP

På Acarix inser vi vikten av informationsteknologi (IT) för affärstill-växt och operationell effektivitet. Som en del av vårt åtagande att stödja vår tillväxt har vi implementerat ett Customer Relationship Management (CRM)-system år 2022 samt ett Enterprise Resource Planning (ERP)-system år 2023. Vårt fokus på processoptimering stöds av dessa IT-system, vilket möjliggör effektiva operationer och förbättrad datavisibilitet inom organisationen. CRM-systemet gör det möjligt för oss att bättre hantera våra kundinteraktioner och förbättra våra försäljnings- och marknadsföringsinsatser, medan ERP-syste-met ger oss bättre kontroll och överblick över våra tillverknings- och leveranskedjeprocesser. Utöver att implementera dessa IT-system lägger vi även stor vikt vid robustheten och säkerheten i vår IT-infra-struktur. Vi har implementerat en outsourcad molnappliance, vilket ger oss flexibilitet och skalbarhet för att stödja vår växande verk-samhet. Vi har även tillämpat olika säkerhetsåtgärder för att skydda våra IT-system och data, inklusive regelbunden utbildning. Samman-taget ser vi IT som en kritisk del av att stödja vår affärstillväxt och operationella effektivitet. Vi är engagerade i att implementera och upprätthålla IT-system som är robusta, säkra och skalbara, samtidigt som vi optimerar våra affärsprocesser för att stödja våra skalnings-insatser. 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 effektivitet.



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.

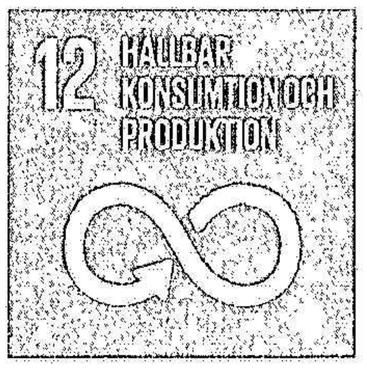
För detta ändamål har vi valt ut fem av FN:s mål för hållbar utveckling (SDG) som grund för vårt hållbarhetsarbete. Dessa mål inkluderar:



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.



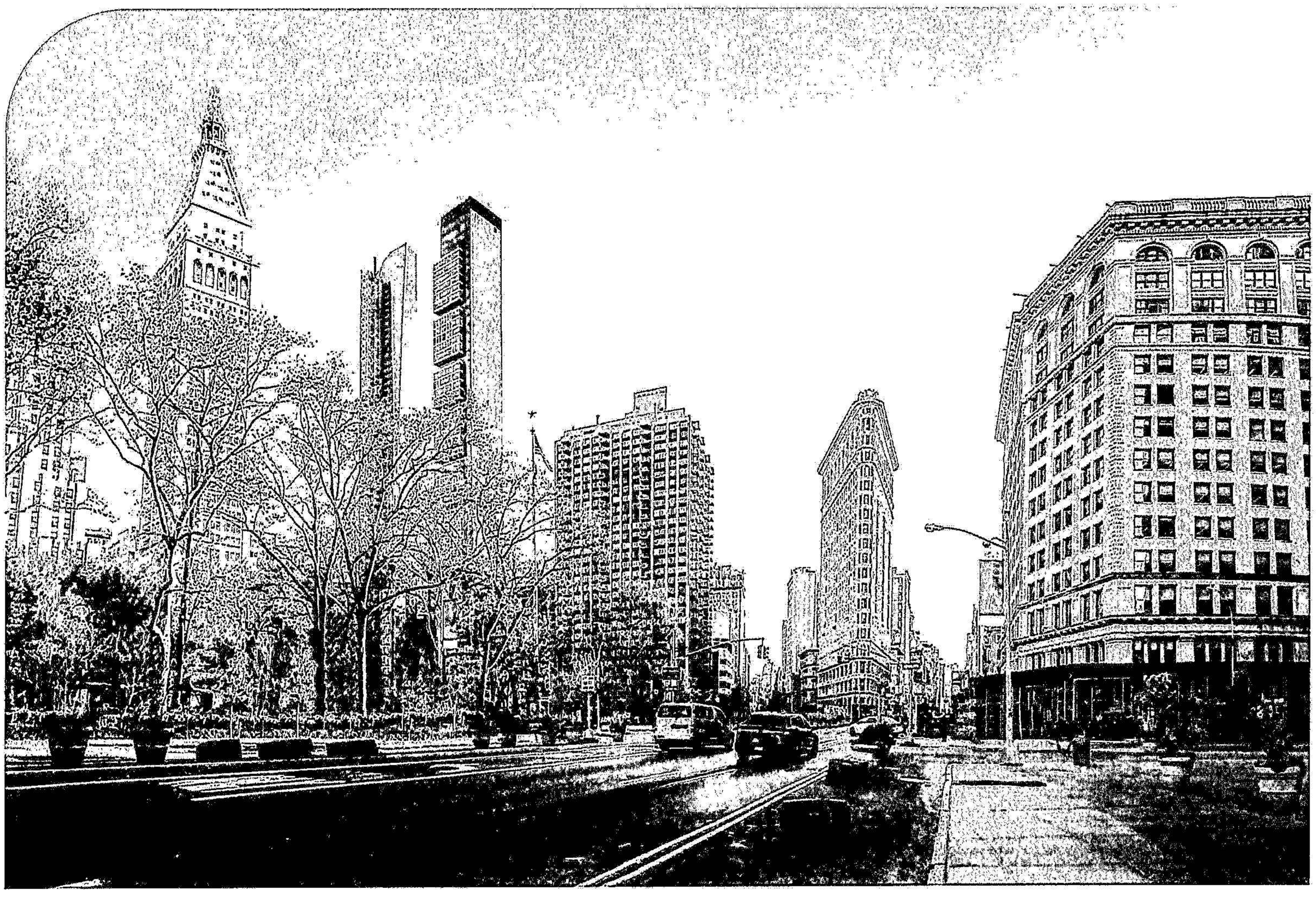
SDG 12: Hållbar konsumtion och produktion
– Vi har åtagit oss att minska vårt miljöavtryck genom att främja ansvarsfull konsumtion och produktionsmetoder i samtliga led av vår leveranskedja och verksamhet.



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.



20240627106967

20240627069688

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	20%
% kvinnor i ledningen	50%
% medarbetare i USA	43%
Representerade länder nom organisationen	USA, Danmark, Sverige, Tyskland



Aktien och ägarna

Acarix AB (publ) är moderbolag i koncernen som består av fyra helägda dotterbolag. Acarix-aktien handlas sedan den 19 december 2016 på First North Growth Market i Premiersegmentet. Aktien introducerades till kursen 17,60 kronor och sista stängningskursen per den 29 december 2023 var 0,19 kronor. Under 2023 uppgick den högsta aktiekursen till 0,65 SEK per den 6 mars 2023, och den lägsta kursen var 0,18 SEK den 21 december 2023.

20240627069659

Utfall av företrädesemissionen

Under januari månad offentliggjorde bolaget utfallet av företrädesemissionen av aktier och teckningsoptioner som löpte ut den 30 december 2022. 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. Aktiekapitalet ökar med 1 169 589,15 SEK, från 2 519 721,94 SEK till 3 689 311,09 SEK. Utspädningseffekten i företrädesemissionen uppgick till 31,7%.

Riktad emission till garanter

I samband med att utfallet av företrädesemissionen offentliggjordes påbörjades kvittningsemissionen. 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%.

Riktad emission

Styrelsen i Acarix beslutade om en riktad nyemission av 21 057 443 aktier delvis med stöd från det bemyndigande som lämnades på Bolagets årsstämma 2022. Teckningskursen för aktierna fastställdes till 0,45 SEK och motsvarade en rabatt om cirka 8 procent. Den riktade emissionen tillförde bolaget en emissionslikvid om cirka 9,5 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till emissionen.

Bolagets aktiekapital ökade med 210 574,43 SEK, från 3 733 311,09 SEK till 3 943 885,52 SEK. Antalet aktier och röster ökade med 21 057 443, från 373 331 109 till 394 388 552. Utspädningen uppgick till ca. 5 procent.

Utnyttjande av teckningsoptioner samt genomförande av riktad emission

Bolaget genomförde under december 2022 en företrädesemission av aktier och teckningsoptioner. Totalt utnyttjades 102 561 210 teckningsoptioner för teckning av 51 280 605 nya aktier, motsvarande en utnyttjandegrad om cirka 88 procent. För att säkerställa emissionslikviden upp till 100% beslutades även om en riktad emission om cirka 2,7 MSEK. Bolaget tillförs totalt cirka 21,6 MSEK före avdrag för transaktionskostnader.

Genom teckningsoptionerna ökade antalet aktier med 51 280 605 aktier, från 394 388 552 till 445 669 157 aktier. Aktiekapitalet ökade med 512 806,05 SEK, från 3 943 885,52 SEK, till 4 456 691,57 SEK. Utspädningen uppgick till cirka 12 procent. Den riktade emissionen medförde att antalet aktier ökade med ytterligare 7 198 853 aktier till 452 868 010 aktier och aktiekapitalet ökade med 71 988,53 SEK till 4 528 680,10 SEK. Utspädningen uppgick till cirka 2 procent.

Företrädesemission

Den 20 oktober meddelade bolaget det slutliga utfallet i nyemissionen av units, bestående av aktier och teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) och serie 2024:U2 (TO3) som avslutades den 18 oktober 2023. De garanter som lämnat toppgarantier motsvarande cirka 25,9 procent av företrädesemissionen. Acarix tillfördes cirka 54,3 MSEK före avdrag av kostnader hänförliga till företrädesemissionen.

Genom företrädesemissionen ökar aktiekapitalet i med 2 717 208,06 SEK, från 4 528 680,10 SEK till 7 245 888,16 SEK, genom utgivande av 271 720 806 aktier. Antalet aktier ökade från 452 868 010 till 724 588 816 aktier. Utspädningen uppgick till 37,5 procent.

Riktad emission till garanter

Den 16 november beslutade styrelse om en riktad nyemission av 12 600 000 aktier som garantiersättning riktat till de garanter som valde aktieersättning för ingångna botten- och toppgarantiåtaganden. Aktierna emitterades till en kurs om 0,20 SEK per aktie och betalning skedde genom kvittning av garanternas fordringar på Bolaget uppgående till cirka 2,5 MSEK. Antalet aktier efter registrering av ersättningsemissionen uppgick till 737 188 816 och aktiekapital till 7 371 888,16 SEK. Utspädning i ersättningsemissionen uppgick till cirka 1,71 procent.

20240627070970

Övrigt

Aktien handlas under namnet ACARIX och ISIN-kod SE0009268717 och ingår i Nasdaq First North Healthcare GI, som minskade med 55,7 procent under 2022 och minskade med 7,0 procent under 2023.

Antalet aktier i bolaget vid årets utgång uppgick till 737 188 816 (251 972 194) till ett totalt marknadsvärde om 140,1 MSEK (70,6) MSEK per den 29 december 2023. Acarixaktien följs regelbundet av analytiker hos Redeye.

Ägarförteckning 31 december 2023	Antal aktier	Röster och kapital
Avanza Pension	62 098 853	8,4%
Carl Johan Mikael Thorén	30 952 005	4,2%
Life Science Invest Fund 1 Aps	29 341 123	4,0%
Futur Pension	27 371 837	3,7%
Nordnet Pensionsforsakring AB	26 790 529	3,6%
Microtech Software AS	20 325 564	2,8%
Ubp Clients Assets - Sweden	11 710 002	1,6%
Filip Fröjdén	11 605 743	1,6%
Handelsbanken Liv Forsakringsaktiebo	11 534 954	1,6%
The Bank Of New York Mellon Sa/nv	10 490 725	1,4%
10 största ägarna	**242 221 335**	**32,9%**
Övriga ägare	**494 967 481**	**67,1%**
Totalt per 2023-12-31	**737 188 816**	**100,0%**

Rösträtt och rätt till utdelning

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

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

Optionsprogram

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

20240627065971

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 14 maj 2024 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. Utdelningenutbetalas 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.

20240627069972

Bolagsstyrningsrapport

Inledning

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

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

Styrelsen för Acarix AB (publ), org.nr 556009-0667 ("**Bolaget**") lämnar här 2023 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 2023

Acarix årsstämma 2023 hölls den 11 maj i Stockholm. På stämman fattades följande beslut:

- fastställande av årsredovisningen för 2022.
- enligt styrelsens förslag i kallelsen fastställa att ingen utdelning lämnas för 2022.
- bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2022.
- i enlighet med valberedningens förslag, att styrelsen skall bestå av fem 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, Philp Siberg samt att välja in Mikael Thorén till ny styrelseledamot. 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.
- att godkänna styrelsens beslut om nyemission av aktier med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Protokoll från årsstämman 2023, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på www.acarix.com.

20240627106973

Årsstämma 2024

Årsstämman äger rum tisdagen den 14 maj 2024 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 höll extra bolagsstämma den 9 juni samt den 28 september 2023. På extrastämmorna fattades följande beslut:

- att godkänna styrelsens beslut om nyemission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt i enlighet med styrelsens förslag (9 juni).
- att godkänna styrelsens beslut om företrädesemission av units (28 september).

Valberedningen

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

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

Valberedningen ska utarbeta följande förslag till årsstämman:

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

Vid beredandet av sitt förslag till styrelse ska valberedningen ta del av styrelsens utvärdering av sitt arbete och beakta de krav på styrelsens sammansättning som följer av aktiebolagslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter. Valberedningen ska, när den förbereder sina förslag, beakta att styrelsen ska ha en, med hänsyn till Bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och bredd avseende de ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund. En jämn könsfördelning ska eftersträvas. Valberedningen inför 2024 års årsstämma har valts i enlighet med dessa principer och består av Anton Rhenström, Philip Siberg (Ordförande) och Jan Poulsen. Bolaget följer Kodens regler.

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 2023 omvaldes 4 styrelseledamöter och en ny styrelseledamot valdes in. 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 37-38.

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

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

- fastställa Bolagets övergripande målsättning, strategier, finansiella mål och handlingsplaner.
- se till att Bolaget har en tillfredsställande organisation av Bolagets verksamhet och se till att Bolaget leds på ett tillfredsställande sätt och i överensstämmelse med Bolagets bolagsordning, aktiebolagslagen samt andra lagar och förordningar. Styrelsen har vidare det överordnade ansvaret för tillsynen över Bolagets dotterbolag, oavsett var det är beläget eller vilken lagstiftning som är tillämplig.
- se till att Bolaget har ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker för Bolaget som dess verksamhet är förknippad med.

20240627069974

- 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 2023. 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 2023

Under detta räkenskapsår har sammanlagt 17 protokollförda styrelsemöten hållits: sex ordinarie, ett konstituerande och tio 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 2023 har utvärderats tillsammans med FNCA Sweden AB under första kvartalet 2024. 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.

20240627106975

Styrelsens utskott

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

Styrelse	Invald	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättnings-utskotten	Närvaro på revisions-sutskotten	Oberoende i förhållandetill 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(7)		2(2)	Ja	Ja
Mikael Thorén	2023	5(7)			Ja	Ja

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

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2023, 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
Mikael Thorén	117	-	-	-	37	153
Delsumma styrelseledamot	**1 117**	**-**	**-**	**-**	**309**	**1 426**
Helen Round Ljundahl, VD	2 570	-	-	240	247	3 057
Övrig verkst. ledning (6)	10 532	-	620	894	1 313	13 360
Delsumma ledning	13 103	-	620	1 134	1 560	16 417
Summa	**14 219**	**-**	**620**	**1 134**	**1 869**	**17 842**

VD Helen Ljungdahl Round sjukskrevs den 1 oktober 2023 för behandling av cancer under en förväntad period om cirka sex månader.

Styrelsen utsåg Fred Colen till tillförordnad VD under Helens sjukskrivning. Ersättning till Fred Colen uppgick tom. årsskiftet till 1 550 kSEK (USD 145 000) och ingår under posten Övrig verkställande ledning.

Den 1 februari 2024 utsågs Aamir Mahmood till ny permanent VD med tillträde samma dag. Aamir efterträdde tillförordnad VD Fred Colen samt Helen Ljungdahl Round som beslutade att inte återgå till sin tjänst senare under 2024.

20240627106976

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 VD:s 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. VD har inte varit fysiskt närvarande på extra bolagsstämmor under året.

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 2023 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Chief Financial Officer (CFO), Chief Research Officer (CRO), Chief Marketing & Communication Officer (CMO) och Chief Operating Officer (COO). Per den 31 december 2023 består företagsledningen består av 5 personer. För mer information om de nya ledande befattningshavarna i Acarix hänvisas till sidan 39-40 i årsredovisningen.

VD Helen Ljungdahl Round sjukskrevs den 1 oktober 2023 för behandling av cancer under en förväntad period om cirka sex månader. Styrelsen utsåg Fred Colen till tillförordnad VD under VD:s sjukskrivning.

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 Growth 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.

20240627069777

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 kommunikationsvägarexternt har Bolaget utfärdat en informationspolicy avseende hantering av information med externa parter. I policyn anges riktlinjer för hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information. Detta är för att säkerställa att 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. Styrelsen träffar årligen Bolagets revisor varvid den interna kontrollen och den finansiella rapporteringen blir föremål för diskussion.

Intern revision

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

Extern revision

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

På årsstämman 2023 omvaldes revisionsfirman Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC), med auktoriserade revisorn Cecilia Andrén Dorselius som huvudansvarig revisor i Acarix fram till slutet av årsstämman 2024.

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 2023 på sidorna 28-33 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.

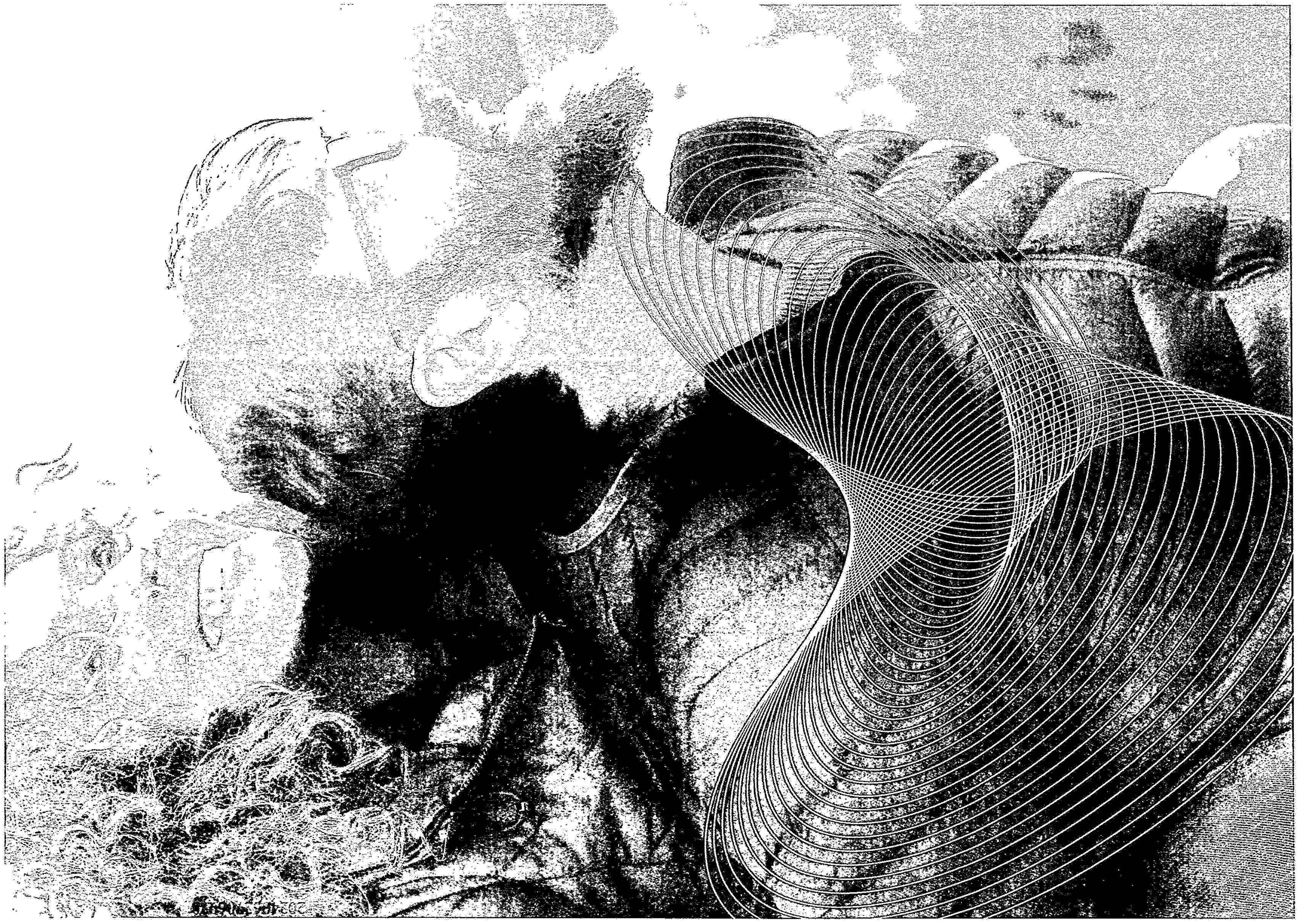
Uttalande

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 den 22 april 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor



20240527069679

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.

20240627105980

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.

20240627069311

Styrelse



Philip Siberg

Ordförande sedan 2021

Födelseår: 1973
Placering: Sverige

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

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

Andra viktiga pågående uppdrag: VD Senzime AB (publ.), Partner Southbloom SBCF, styrelseledamot i Paindrainer AB, samt Verkställande direktör för Longmeadow Farm AB.

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



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: 1 162 527 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 samt studerat finansiell förvaltning vid INSEAD.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Ulf Rosén har varit styrelseordförande, styrelseledamot och VD i flera privat och noterade skandinaviska företag inom medicinteknik, läkemedel och klinisk 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 FreseniusKabi 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, Artemo Holding AB, Tridentify AB, Multi4 Medical AB och pro bono som vice ordförande i Almtuna IS/Almtuna IS Ishockey AB.

Innehav i Acarix: 9 952 704 aktier och 500 000 optioner.

20240627065982



Mikael Thorén

Ledamot sedan 2023

Födelseår: 1964
Placering: Sverige

Utbildning: B.A.Sc.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Tidigare uppdrag/erfarenhet: Mikael Thorén har över tjugo års erfarenhet av ledarskap som spänner från svenska småbolag till stora multi-internationella bolag, inom strategi, verksamhetsutveckling, försäljning, process och organisationsutveckling och marknadsföring, främst inom telekommunikation. Tidigare anställning på på Ericsson AB, där han arbetat med internationella strategiska samarbetspartners, främst amerikanska samt global internationell och USA-baserad försäljning för Allgon Mobile Communications AB. Mikael har under mer än tio år jobbat som konsult och privatinvesterare med fokus på mindre bolag inom hälsosektorn (Life Science).

Andra viktiga pågående uppdrag: Inga.

Innehav i Acarix: 31 492 919 aktier.



Marlou Janssen-Counotte

Ledamot sedan 2020

Födelseår: 1965
Placering: Nederländerna

Utbildning: Hotelledning vid TIO.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Marlou Janssen-Counotte har över 25 års erfarenhet inom medicinteknikindustrin. Hon inledde sin karriär på Medtronic och under de senaste 20 åren har hon haft ledande befattningar som Executive Vice President på St. Jude Medical, Vice President of International Marketing and Sales på Biotronik, President US Biotronik Inc. och General Manager of EPD Solutions på Philips Medical Systems.

Andra viktiga pågående uppdrag: Medlem i styrelsen för följande företag: Sonion, EBAMed SA, Inspiration Healthcare Group PLC, Field Medical Inc och Senior Advisor på Vektor Medical Inc.

Innehav i Acarix: 0 aktier och 500 000 optioner.

Ledning

20240627070983



Aamir Mahmood

VD och Koncernchef sedan 2024

Födelseår: 1976
Placering: USA

Utbildning: Kandidatexamen i marknadsföring och ledarskap från Oklahoma State University, en masterexamen i företagsekonomi från Oklahoma City University, och Executive Education från Harvard Business School.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Aamir har mer än tjugo års erfarenhet som ledare inom medicinteknikbranschen och har erfarenhet inom kommersiella roller på de globala kardiovaskulära marknaderna. Hans expertis sträcker sig över försäljning, marknadsföring och strategifunktioner på organisationer som LivaNova, Boston Scientific och Merck. Senast arbetade Aamir som General Manager/ Vice President, Americas, på MicroPort CRM (MicroPort förvärvade organisationen från LivaNova år 2017), ett medicintekniskt företag inom kardiologiområdet med huvudsaklig inriktning på hantering av hjärtrytmrubbningar, elektrofysiologi, arytmiutvärdering och andra hjärtmedicinska enheter för diagnos, behandling och hantering av hjärtrytmrubbningar och hjärtsvikt. Innan han ansvarade för USA för MicroPort, genomförde Aamir två EXPAT-tjänster i Europa där han ledde Global Sales, följt av Global Marketing and Strategy, inklusive M&A.

Andra viktiga pågående uppdrag: Aceco Valves, Styrelsemedlem, Leman Micro Devices, Styrelsemedlem, YPO-medlem.

Innehav i Acarix: 3 142 814 aktier, 0 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.

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



Thomas Borch

Chief Operating Officer (Interim COO) sedan 2024

Födelseår: 1960
Placering: Sverige

Utbildning: Elektronikmekaniker, Ringsted Tekniska Skola, Danmark.

Tidigare uppdrag/erfarenhet: Thomas har mer än 25 års erfarenhet inom olika teknikbranscher, inklusive mobiltelefoner, industriella lasersystem, life science och medicinteknik. Tidigare har Thomas haft ledande roller på företag som Alcatel Lucent, Thermo Fisher Scientific, K-Systems och Pulse Science med fokus på tillverkning, distribution, affärsutveckling och service. Thomas har även omfattande arbetslivserfarenhet med olika kulturer och har varit stationerad i Asien.

Andra viktiga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Intrance Holding AB, Intrance Medical Systems Inc, LobSor Holding AB, Ponscasa Holding AB, Artemo Holding AB, Tridentify AB, Multi4 Medical AB och pro bono som vice ordförande i Almtuna IS/Almtuna IS Ishockey AB.

Innehav i Acarix: 44 000 aktier, 100 000 optioner.



Christian Lindholm

Chief Financial Officer (CFO)

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: 80 137 aktier, 0 optioner.

20240627056984



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: 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



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.

20240627069855

Acarix som investering

År 2023 startade Acarix sin omvandling från en FoU-fokuserad organisation till en kommersiellt stark organisation för att leverera intäktstillväxt, lönsamhet och aktieägarvärde.

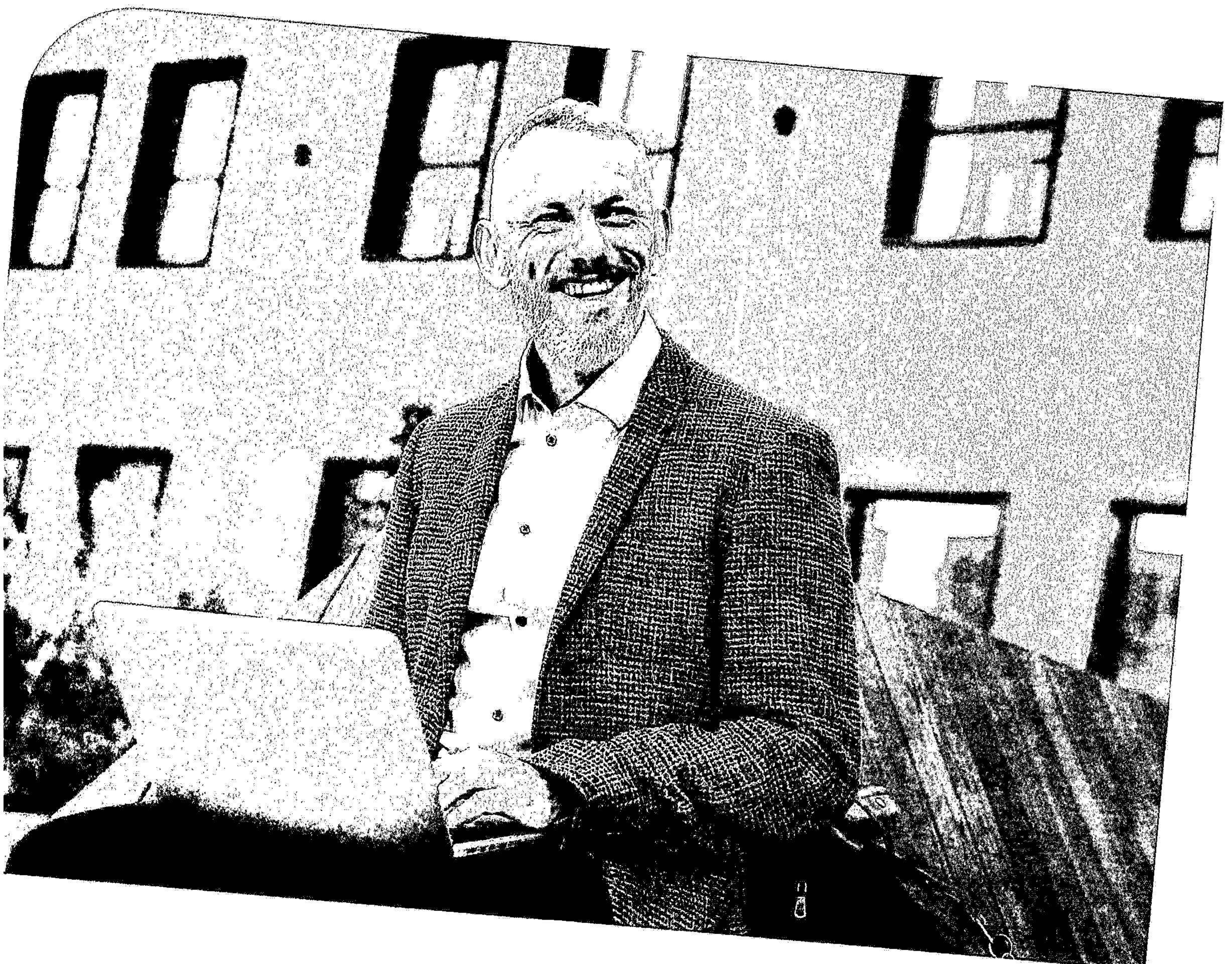
En banbrytande innovation där ultrakänslig akustik och AI-baserad teknik kombineras för att gynna patienter, läkare samt hälso- och sjukvårdssystem.

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 etablera oss som en marknadsledare inom området för akustik- och algoritmstödda snabba hjärt-diagnostiska metoder.



20240627106986

Vi är entusiastiska inför de möjligheter som väntar oss under 2024.

2023 var ett framgångsrikt år för Acarix, då flera viktiga milstolpar uppnåddes.

Med expansionen till VA Healthcare System och en första upplaga av det föreslagna kliniska ramverket på plats för CADScor-systemet ligger vårt fokus under 2024 främst på den amerikanska marknaden. Där är vi väl positionerade för att driva försäljning över våra viktigaste försäljningskanaler för kliniker, sjukhus, IDN och US Veterans Health Administration. Vi kommer att öka vårt fotavtryck genom att utöka vårt säljteam och partnerskap med provisionsbaserade försäljningsagenter. Utbetalningar från försäkringsbolag till våra användare kommer att fortsätta att vara ett viktigt fokus för att stödja vår affärsmodell i USA. Eftersom CADScorSystem har potential att förändra den tidiga bedömningen av patienter med bröstsmärta och misstänkt kranskärlssjukdom,fortsätter vi att bygga våra samarbeten med vetenskapliga ledare samtidigt som vi utökar den kliniska erfarenheten över försäljningskanaler.

”

I det föränderliga landskapet för omvandling av hälso- och sjukvården i USA signalerar synergin mellan jämlik hälsa och innovativa patientnära lösningar som Acarix CADScor-systemet en ny trend inom patientvård. Genom att ge vårdpersonal möjlighet till exakt riskstratifiering vid vårdtillfället banar vi väg för en hållbar och rättvis kardiovaskulär vård, med betydande potential för kostnadsbesparingar inom hälso- och sjukvårdssystemet.

Aamir Mahmood,
Acarix President & CEO



Förvaltningsberättelse

20240627106987

Acarix AB (publ) organisationsnummer 559009-0667

Styrelsen och verkställande direktören avger härmed årsredovisning för moderbolaget och koncernredovisning för räkenskapsåret 2023. Balans- och resultaträkningar för koncern och moderbolag ska framläggas på årsstämman den 14 maj 2024 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 Ltd, England
- 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 och sedan 2023 sker huvuddelen av försäljningen på den amerikanska marknaden. Bolagets organisationsnummer är 559009-0667. Acarix har sitt säte i Malmö.

Verksamhetsinriktning

Acarix är ett svenskt medicintekniskt företag som utvecklar en akustik- och algoritmbaserad teknologi för snabb utvärdering av kranskärlssjukdom (CAD).

Acarix CADScor-systemet 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 med 96 % säkerhet.

Acarix är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: ACARIX).

Finansiell Utveckling

Intäkter och bruttomarginal

Under året uppgick totala intäkter till 6 241 kSEK (5 822), där 2 218 kSEK (2 704) genererades av försäljningen av CADScor System och 4 023 kSEK (3 118) av patcher. En betydande del av intäkterna, 57 procent, härstammade från försäljning från den amerikanska marknaden, medan 37 procent genererades inom DACH regionen. Resterande intäkter kom från Mauritius och Norden. Bruttovinsten för året uppgick till 5 298 kSEK, vilket resulterade i en bruttomarginal på 85 procent, en ökning från 4 621 kSEK och 79 procent under 2022. Ökningen av bruttomarginalen med 6 procentenheter jämfört med föregående år kan främst tillskrivas den initierade försäljningen på den amerikanska marknaden.

Under året såldes totalt 41 CADScor System och 9 259 patcher, en minskning med 20 CADScor System och en ökning med 609 patcher jämfört med föregående år. Totalt såldes 33 CADScor System (20) och 2 620 patcher (880) på den amerikanska marknaden.

Den fortsatta strategiska inriktningen mot den amerikanska marknaden har fortsatt att påverka försäljningen negativt på Europamarknaden. Försäljningen i USA påverkades negativt under fjärde kvartalet på grund av förseningar av den federala budgeten, vilket ledde till försenade beslutsprocesser hos viktiga kunder. Dessutom har försäljningen påverkats negativt av pågående processer för att etablera och erhålla godkända ersättningsnivåer för CADScor-undersökningar (reimbursement) från försäkringsbolag.

Kostnader

Totala rörelsekostnader (FoU och försäljning/administration) för perioden uppgick till 82 851 kSEK jämfört med 81 095 kSEK föregående år. Försäljnings- och administrationskostnader låg på 54 334 (53 338) kSEK, varav 28 293 (37 125) kSEK avsåg försäljnings- och marknadsföringskostnader. FoU-kostnader uppgick till 28 516 (27 758) kSEK under perioden. Den 2-procentiga kostnadsökningen hänfördes till uppbyggnaden av den amerikanska verksamheten.

Finansiellt resultat

Under året redovisade koncernen en rörelseförlust på -77 553 kSEK jämfört med -76 475 kSEK under samma period föregående år. Avskrivningarna under året uppgick till 3 088 kSEK och fördelades mellan aktiverade utvecklingskostnader på 2 503 kSEK, patent på 289 kSEK, leasingtillgångar på 199 kSEK och avskrivningar på materiella tillgångar om 97 kSEK. Nettoförlusten för perioden var -77 839 kSEK jämfört med -76 985 kSEK under motsvarande period föregående år. Resultatet per aktie uppgick till -0,16 SEK jämfört med -0,31 SEK föregående år, vilket inkluderar en pågående ny- och kvittningsemission. Det förelåg ingen utspädningseffekt.

Immateriella tillgångar

Per den 31 december 2023 uppgick immateriella tillgångar till totalt 12 083 kSEK jämfört med 14 863 kSEK föregående år. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till till 8 317 kSEK (10 798) medan förvärvade rättigheter uppgick till 3 766 kSEK (4 065). Inga investeringar har skett under perioden.

Kassaflöde och finansiell ställning

Efter inbetalningen av nettolikvid från nyemissionen och utnyttjandet av teckningsoptioner, vilket totalt uppgick till 106 443 kSEK, var det totala kassaflödet 24 865 kSEK, jämfört med ett kassaflöde på -5 989 kSEK under föregående år. Effekten från rörelsekapitalet var -5 672 kSEK, jämfört med -110 kSEK under föregående år. Den 31 december 2023 hade Acarix 35 149 kSEK i likvida medel, jämfört med 11 161 kSEK per den 31 december 2022. Den generella pantsättningen av likvida medel uppgick till 4 470 kSEK, jämfört med 4 540 kSEK vid samma tidpunkt året innan.

20240627105938

Kapitalisering

Vid årsskiftet 2022/2023 pågick företrädesemission som tillsammans med efterföljande ersättningsemission till garanter tillförde bolaget totalt 25,8 mSEK under januari månad 2023. Vidare genomfördes en riktad nyemission under april månad vilken tillförde bolaget ytterligare ca 9,3 mSEK i likvida medel. Inom ramen för företrädesemissionen emitterades teckningsoptioner som tillförde bolaget ytterligare 21,1 mSEK under det andra kvartalet 2023. Totalt tillfördes 56,3 mSEK under perioden fram till 30 juni.

Under fjärde kvartalet 2023 avslutades en fullt garanterad nyemission om 54,3 mSEK bestående av aktier och 2 serier av teckningsoptioner. Nyemissionen tillförde bolaget netto 45,7 mSEK. Tecknare av företrädesemissionen erhöll för varje Unit en vederlagsfri teckningsoption i varje serie (TO2 och TO3), vilka berättigar teckning av 1 aktie var. Teckningskurs för båda optionsserierna är lägst 0,25 SEK och högst 0,5 SEK. Optionsserier TO2 and TO3 har tillsammans potential att tillföra bolaget mellan 45,2 – 90,6 mSEK brutto, baserat på teckningsgrad och prissättning per option.

Under inledningen av första kvartalet 2024 beslutade styrelsen om att genomföra en riktad nyemission motsvarande en förväntad emissionslikvid om 33,7 mSEK före avdrag för transaktionskostnader. Emissionen godkändes från extra bolagsstämma den 21 februari 2024. Emissionslikviden beräknas finansiera bolaget från april 2024 fram till och med augusti månad 2024. Likvida medel per den 31 december 2023 uppgår till 35,1 mSEK.

Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkra bolagets långsiktiga finansiering för att säkerställa driften av verksamheten antaget investeringar och satsningar. Bolagets tillväxtplan balanseras löpande mot de finansiella medel som finns tillgängliga vid var tidpunkt. Den fastlagda tillväxtplanen som är driven av efterfrågan i marknaden kommer att kräva ytterligare finansiering under 2024 vilket kan erhållas genom exempelvis lån eller emission av aktier.

Bolagets kapitalisering och fortsatt drift under minst 12 månader bedöms kunna säkras genom lösen av optionsserier TO2 och TO3 inklusive den riktade emission som godkändes på extra bolagsstämma den 21 februari 2024. Styrelsen har en positiv syn på att kunna genomföra ytterligare kapitalanskaffningar på fördelaktiga villkor vid behov. Företagets finansiella rapporter har därför upprättats enligt antagandet om fortsatt drift. Kan inte den planerade kapitalanskaffningen genomföras som planerat föreligger en väsentlig osäkerhet som gör att det finns betydande tvivel rörande bolagets förmåga till fortsatt drift.

Eget kapital

Per den 31 december 2023 uppgick det konsoliderade eget kapitalet till 51 885 kSEK, jämfört med 51 826 kSEK den 31 december 2022. Under första kvartalet genomfördes en företrädesemission och en kvittningsemission, vilket ökade aktiekapitalet med 1 213 kSEK till 3 733 kSEK. Under andra kvartalet genomfördes en riktad emission samt två teckningsoptionsprogram, vilket tillsammans ökade aktiekapitalet med 795 kSEK. Under fjärde kvartalet registrerades en företrädesemission samt en kvittningsemission, vilket ökade aktiekapitalet med ytterligare 2 843 kSEK. Totalt uppgick aktiekapitalet per den 31 december 2023 till 7 372 kSEK, och det totala antalet aktier uppgick till 737 188 816.

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 marknadsbearbetningen 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 35 i årsredovisningen.

20240627106989

Händelser efter balansdagen

- Den 1 februari meddelade bolaget att styrelsen utsett Aamir Mahmood till ny VD. Aamir Mahmood efterträder tillförordnad VD Fred Colen samt Helen Ljungdahl Round som har beslutat att inte återgå till sin tjänst senare under 2024.
- Den 1 februari meddelade bolaget att styrelsen beslutat om att genomföra en riktad nyemission av 181 005 581 aktier, motsvarande en emissionslikvid om cirka 33,7 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till transaktionen. Beslutet godkändes på extra bolagsstämma den 21 februari 2024.
- Den 1 februari meddelade bolaget att CADScor System har adderats till det federala upphandlingskontraktet i USA vilket möjliggör för Veterans Affairs Healthcare (VA) och andra federala myndigheter att mer effektivt upphandla Acarix CADScor System.
- Den 15 februari meddelade bolaget att Acarix expanderar USA-baserat Advisory Board med tre nya rådgivare. Ken Nelson, är en välkänd kommersiell profil inom marknaden för hjärtdiagnostik; Dr. Saumil R. Oza, en erfaren kardiolog verksam inom Ascension Medical Group; samt Dave Braun, en strategisk och kundfokuserad ledare med över 40 års erfarenhet av arbete inom startup- och storföretagsmiljöer.
- Den 20 mars 2024 meddelade styrelsen i Acarix utfallet av teckningsoptioner som emitterades i samband med Acarix företrädesemission som offentliggjordes den 11 september 2023. Totalt tecknades 54 975 781 aktier och Acarix tillförs cirka 13,7 SEK före emissionskostnader.
- Den 5 april 2024 meddelade Acarix inlämnandet av en ansökan om handel av Acarix-aktien på OTCQB handelsplattform. Efter godkännande kommer Acarix aktier parallellt med sin nuvarande First North Growth Market notering att kunna handlas med en amerikansk tickersymbol och en aktiekurs i USD.
- Den 8 april 2024 meddelade Acarix resultaten från en presentation på årets American College of Cardiology kongress (ACC). Forskare vid Massachusetts General Hospital har analyserat CADScor-systemets kostnadseffektivitet och de viktigaste resultaten från studien visade att strategin "CADScor-First" var ekonomiskt dominerande och ledde till betydande kostnadsbesparingar jämfört med alternativa icke-invasiva hjärtundersökningsmetoder hos lågriskpatienter som sökte akutvård med bröstsmärta.
- Den 11 april meddelade Acarix införandet av en ny innovativ användarbaserad affärsmodell på den amerikanska marknaden. Förändringen är resultatet av en pågående strategigenomgång och syftar till att accelerera tillväxten och etablera en mer förutsägbar ersättningsstruktur för amerikanska kunder. Samtidigt reviderade bolaget sina strategiska och finansiella mål som presenterades under 2021.
- Den 11 april meddelade Acarix uppstarten av den första kliniska studien i USA i syfte att samla in verkliga data för att jämföra arbetsflöden mellan traditionella EKG-stresstester och CADScor Systemet. Fokus ligger på att identifiera icke-obstruktiv kranskärlssjukdom (CAD) hos patienter med bröstsmärta, med målsättning att kunna försnabba utskrivningen från akutmottagningar och kliniker i USA.

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.

För mer information om aktien samt ägarna se rubrik Aktien och ägare på sidan 25.

Certifierad rådgivare

Carnegie Investment Bank AB (publ) är Certified Advisor till Acarix.

Förslag till disposition av bolagets vinst:

Fritt eget kapital i moderbolaget	SEK
Överkursfond	376 048 184
Balanserat resultat	-237 629 775
Årets resultat	-76 243 481
Totalt	**62 174 928**

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

I ny räkning balanseras	**62 174 928**


Finale
Jodi Taylor

20240627070693

Koncernens resultaträkning

kSEK	Not	Helår 2023	Helår 2022
Nettoomsättning	14	6 241	5 822
Kostnad sålda varor		-944	-1 201
Bruttoresultat		**5 298**	**4 621**
Forsknings- och utvecklingskostnader		-28 516	-27 758
Försäljnings- och administrationskostnader		-54 334	-53 338
Rörelseresultat	6,7,8	**-77 553**	**-76 475**
Finansiella intäkter	9	143	14
Finansiella kostnader	9	-429	-525
Resultat före skatt		**-77 839**	**-76 985**
Skatt	10	-	-
Periodens resultat efter skatt		**-77 839**	**-76 985**
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-77 839**	**-76 985**
Resultat per aktie, före utspädning (SEK)[1]	11	-0,16	-0,31
Resultat per aktie, efter utspädning (SEK)	11	-0,16	-0,29
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (tusental)		475 130	251 972
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning (tusental)		475 130	262 085

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

Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	Not	Helår 2023	Helår 2022
Periodens resultat efter skatt		-77 839	-76 985
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Omräkningsdifferens		-462	2 957
Övrigt totalresultat för året, netto efter skatt		-462	2 957
Summa totalresultat för året, netto efter skatt		**-78 300**	**-74 028**
Summa totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-78 300	-74 028

20240627070992

Koncernens balansräkning

kSEK	Not	31 dec 2023	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
Materiella tillgångar			
Nyttjanderättstillgång	7	-	264
Materiella tillgångar		74	159
Summa materiella tillgångar		**74**	**423**
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade rättigheter		3 766	4 065
Aktiverade utvecklingsprojekt		8 317	10 798
Summa immateriella tillgångar	12	**12 083**	**14 863**
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristig finansiell fordran	13	431	521
Summa finansiella tillgångar		**431**	**521**
Totala anläggningstillgångar		**12 588**	**15 807**
Omsättningstillgångar			
Lager		6 839	5 248
Kundfordringar		1 225	892
Övriga fordringar	15	7 083	36 373
Likvida medel	16	35 149	11 161
Summa omsättningstillgångar		**50 296**	**53 674**
Summa tillgångar		**62 884**	**69 481**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	17	7 372	2 520
Övrigt tillskjutet kapital		592 153	519 559
Reserver		4 110	4 571
Ansamlad förlust		-473 911	-397 840
Periodens resultat		-77 839	-76 985
Summa eget kapital		**51 885**	**51 826**
Kortfristiga skulder			
Leasing skuld	7,20	-	251
Leverantörsskulder	18	4 586	5 751
Övriga skulder	19	6 412	11 653
Summa kortfristiga skulder		**10 998**	**17 655**
Summa eget kapital och skulder		**62 884**	**69 481**

20240627069933

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust och periodens resultat	Summa eget kapital
Per den 1 januari 2023	**2 520**	**519 559**	**4 571**	**-474 825**	**51 826**
Periodens resultat	-	-	-	-77 839	-77 839
Övrigt totalresultat:					
Omräkningsdifferens	-	-	-462	-	-462
Summa	**2 520**	**519 559**	**4 110**	**-552 664**	**-26 474**
Transaktioner med ägare:					
Utgivande av personaloptioner	-	-	-	914	914
Nyemission	4 852	84 357	-	-	89 209
Kostnader relaterade till nyemission	-	-11 763	-	-	-11 763
Per den 31 december 2023	**7 372**	**592 153**	**4 110**	**-551 750**	**51 885**
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:					
Pågående nyemission	-	32 748	-	-	32 748
Kostnader relaterade till pågående nyemission	-	- 8 152	-	-	-8 152
Utgivande av personaloptioner	-	-	-	712	712
Per den 31 december 2022	**2 520**	**519 559**	**4 571**	**-474 825**	**51 826**

Koncernens kassaflödesanalys

20240627069944

kSEK	Not	Helår 2023	Helår 2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-77 553	-76 475
Justering för avskrivningar		3 088	3 037
Ej kassaflödespåverkande poster		-948	1 067
Finansiella poster		-282	-255
Kassaflöde före förändringar i rörelsekapital		**-75 695**	**-74 760**
Justeringar av rörelsekapital			
Förändringar i lager		-1 824	-1 519
Förändringar i fordringar och förskottsbetalningar		3 455	-322
Förändringar i leverantörsskulder och övriga skulder		-7 303	1 731
Total förändring av rörelsekapital		**-5 672**	**-110**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-81 366**	**-74 869**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella tillgångar		-	-151
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-**	**-151**
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasing skuld	21	-214	-305
Nyemission efter avdrag av transaktionskostnader		106 443	69 335
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**106 229**	**69 030**
Periodens kassaflöde		**24 865**	**-5 989**
Valutaomräkningsdifferenser		-876	1 291
Likvida medel vid periodens början		11 161	15 860
Likvida medel vid periodens slut		**35 149**	**11 161**

20240627706995

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	Helår 2023	Helår 2022
Övriga intäkter		**3 634**	**7 674**
Försäljnings- och administrationskostnader	6,7,8	-14 498	-23 073
Rörelseresultat		**-10 865**	**-15 400**
Resultat från aktier i dotterbolag		-65 317	-62 118
Finansiella intäkter	9	50	1
Finansiella kostnader	9	-113	-88
Resultat före skatt		**-76 244**	**-77 605**
Skatt		-	-
Periodens resultat efter skatt		**-76 244**	**-77 605**
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-76 244**	**-77 605**

Moderbolagets rapport över totalresultat

kSEK	Not	Helår 2023	Helår 2022
Periodens resultat efter skatt		-76 244	-77 605
Summa totalresultat för året, netto efter skatt		**-76 244**	**-77 605**
Summa totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-76 244	-77 605

Moderbolagets balansräkning

20240627060906

kSEK	Not	31 dec 2023	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar		19	26
Summa anläggninstillgångar		**19**	**26**
Finansiella tillgångar			
Andelar i dotterbolag	22	44 868	44 868
Summa finansiella tillgångar		**44 868**	**44 868**
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	15	793	33 563
Fordran koncernbolag		232	-
Likvida medel	16	25 911	731
Summa omsättningstillgångar		**26 936**	**34 295**
Summa tillgångar		**71 823**	**79 189**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	17	7 372	2 520
Övrigt tillskjutet kapital		376 048	303 455
Ansamlad förlust inklusive årets resultat		-313 874	-237 630
Summa eget kapital		**69 546**	**68 345**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	18	612	1 271
Övriga skulder	19	1 664	9 573
Summa kortfristiga skulder		**2 277**	**10 844**
Summa eget kapital och skulder		**71 823**	**79 189**

20240627065997

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

kSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Per den 1 januari 2023	**2 520**	**303 454**	**-237 630**	**68 344**
Periodens resultat efter skatt	-	-	-76 244	-76 244
Summa	**2 520**	**303 454**	**-313 874**	**-7 900**
Transaktioner med ägare				
Nyemission	4 852	84 357	-	89 209
Kostnader relaterade till nyemission	-	-11 763	-	-11 763
Summa transaktioner med ägare	**4 852**	**72 594**	-	**77 446**
Per den 31 december 2023	**7 372**	**376 048**	**-313 874**	**69 546**
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	-237 630	43 748
Transaktioner med ägare				
Nyemission	-	32 748	-	32 748
Kostnader relaterade till 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**

Moderbolagets kassaflödesanalys

20240527065998

kSEK	Not	Helår 2023	Helår 2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-10 864	-15 400
Justeringar för avskrivningar		7	6
Ej kassaflödespåverkande poster		-3 634	-
Finansiella poster		-63	-88
Kassaflöde före förändringar i rörelsekapital		**-14 554**	**-15 481**
Justeringar av rörelsekapital:			
Förändringar i fordringar och förskottsbetalningar		680	-89
Förändringar i leverantörsskulder och övriga skulder		-5 707	-2 204
Total förändring av rörelsekapital		**-5 027**	**-2 293**
Kassaflöde från den löpande verksamheten			**-17 774**
Investeringsverksamheten			
Aktieägartillskott		-61 682	-62 118
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-61 682**	**-62 118**
Finansieringsverksamhet			
Nyemission efter avdrag av transaktionskostnader		106 443	69 335
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**106 443**	**69 335**
Periodens kassaflöde		**25 180**	**-10 557**
Likvida medel vid periodens början		731	11 288
Likvida medel vid periodens slut		**25 911**	**731**

Noter

20240627070000

Noter

Not 1 Information om bolaget

Bolagsinformation
Acarix AB är ett aktiebolag som är registrerat och har sitt säte i Malmö, Sverige. Huvudkontoret ligger i 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 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 CADScorSystem 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.

20240627070031

Kostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader

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

Försäljningskostnader, allmänna och administrativa kostnader

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

Finansiella intäkter och kostnader

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

Avskrivning av immateriella anläggningstillgångar

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

Skatt

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

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

20240527070702

Varulager

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

Fordringar

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

Kundfordringar

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.

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.

20240627070003

RESULTAT PER AKTIE

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

AKTIER I DOTTERBOLAG

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

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga standarder, ändringar och tolkningar som har trätt ikraft för det räkenskapsår som börjar 1 januari 2023 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.

20240627070704

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 2023 uppgick det redovisade värdet på balanserade utvecklingskostnader till 8 317 kSEK (10 798).

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 51 885 tkr (51 826).

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 arbetar kontinuerligt med att säkra bolagets långsiktiga finansiering för att säkerställa driften av verksamheten antaget investeringar och satsningar. Bolagets tillväxtplan balanseras löpande mot de finansiella medel som finns tillgängliga vid var tidpunkt. Den fastlagda tillväxtplanen som är driven av efterfrågan i marknaden kommer att kräva ytterligare finansiering under 2024 vilket kan erhållas genom exempelvis lån eller emission av aktier.

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.

Under fjärde kvartalet 2023 avslutades en fullt garanterad nyemission om 54,3 mSEK bestående av aktier och 2 serier av teckningsoptioner. Nyemissionen tillförde bolaget netto 45,7 mSEK. Tecknare av företrädesemissionen erhöll för varje Unit en vederlagsfri teckningsoption i varje serie (TO2 och TO3), vilka berättigar teckning av 1 aktie var. Teckningskurs för båda optionsserierna är lägst 0,25 SEK och högst 0,5 SEK. Optionsserier TO2 and TO3 har tillsammans potential att tillföra bolaget mellan 45,2 – 90,6 mSEK brutto, baserat på teckningsgrad och prissättning per option.

Under inledningen av första kvartalet 2024 beslutade styrelsen om att genomföra en riktad nyemission motsvarande en förväntad emissionslikvid om 33,7 mSEK före avdrag för transaktionskostnader. Emissionen beslutades på extra bolagsstämma den 21 februari 2024. Emissionslikviden beräknas finansiera bolaget från april 2024 fram till och med augusti månad 2024. Likvida medel per den 31 december 2023 uppgår till 35,1 mSEK.

Bolagets kapitalisering och fortsatt drift under minst 12 månader bedöms kunna säkras genom lösen av optionsserier TO2 och TO3 samt att den riktade emission som aviserades under första kvartalet 2024 genomförs enligt plan.

Styrelsen har en positiv syn på att kunna genomföra ytterligare kapitalanskaffningar på fördelaktiga villkor vid behov. Företagets finansiella rapporter har därför upprättats enligt antagandet om fortsatt drift. Kan inte den planerade kapitalanskaffningen genomföras som planerat föreligger en väsentlig osäkerhet som gör att det finns betydande tvivel rörande bolagets förmåga till fortsatt drift.

20240627070705

Not 6 Ersättningar till revisorer

Ersättning till revisorer

Group, KSEK	2023	2022
Revisionsuppdrag PwC	994	593
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget PwC	211	45
Skatterådgivning PwC	102	102
Övriga tjänster PwC	271	186
Total	**1 578**	**925**

Moderbolaget, KSEK	2023	2022
Revisionsuppdrag PwC	699	404
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget PwC	211	45
Skatterådgivning PwC	102	102
Övriga tjänster PwC	271	135
Total	**1 283**	**686**

Not 7 Leasing

Operationell leasing

Moderbolaget, kSEK	2023	2022
Leasingkostnad avseende hyra av kontor	191	297
Leasingkostnad avseende leasing av bilar	55	163

Framtida hyresutbetalningar avseende ej uppsägningsbart hyreskontrakt uppgår till följande belopp:

Inom 6 månader	67	128
Mellan 6-12 månader	25	57
Senare än 1 år men inom 2 år	-	0

Koncernen, kSEK	2023	2022
Tillgångar med nyttjanderätt		
Hyra av kontor	-	-
Leasing av bilar	-	278
	-	**278**
Leasingskulder		
Kortfristiga	-	251
Långfristiga	-	-
	-	**251**
Avskrivningar på nyttjanderätter		
Hyra av kontor	-	-
Fordon	199	296
	199	**296**
Räntekostnader hänförligt till leasingavtal	**4**	**14**
Kostnader för korttidsleasingavtal	**191**	**297**

Not 8 Personalkostnader

Personalkostnader

Koncernen, kSEK	2023	2022
Löner	26 881	25 381
Bonus	1 699	646
Pension	1 270	1 648
Övriga sociala kostnader	2 882	3 521
Summa	**32 732**	**31 196**
Ledningens ersättning och förmåner		
Ledningsgrupp löner	13 103	8 529
Ledningsgrupp bonus	620	247
Ledningsgrupp pensioner	1 134	616
Ledningsgrupp sociala kostnader	1 560	1 197
Summa	**16 417**	**10 590**
Anställda		
Medelantalet anställda (FTE)	17	18
Män	10	11
Kvinnor	6	7
Övrig verkställande ledning	7	4
Antal anställda vid årets utgång (FTE)	**14**	**20[1]**

1) Antalet anställda i Sverige uppgick till 2, Danmark 4, USA 6 och Tyskland 2 vid årets utgång. Under verställande ledningen ingår en konsult.

20240627070006

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	2023	2022
Löner	2 975	6 173
Bonus	-	-
Pension	249	1 025
Övriga sociala kostnader	1 019	2 209
Summa	**4 243**	**9 408**
Ledningens ersättning och förmåner		
Ledningsgrupp löner	1 823	2 793
Ledningsgrupp bonus	-	-
Ledningsgrupp pensioner	275	436
Ledningsgrupp sociala kostnader	650	988
Summa	**2 748**	**4 218**
Anställda		
Medelantalet anställda (FTE)	2	4
Män	2	4
Kvinnor	0	0
Övrig verkställande ledning	1	1
Antal anställda vid årets utgång (FTE)	**2**	**2**

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 2023 har 534 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. Under 2023 har 380 ksek belastat resultatet.

20240627070907

Arvoden till styrelseledamöterna och ledningen, 2023, 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
Mikael Thorén	117	-	-	-	37	153
Delsumma styrelseledamot	**1 117**	**-**	**-**	**-**	**309**	**1 426**
Helen Round Ljungdahl, VD	2 570	-	-	240	247	3 057
Övrig verkst. ledning (6)	*10 532*	-	*620*	*894*	*1 313*	*13 360*
Delsumma ledning	**13 103**	**-**	**620**	**1 134**	**1 560**	**16 417**
Summa	**14 219**	**-**	**620**	**1 134**	**1 869**	**17 842**

VD Helen Ljungdahl Round sjukskrevs den 1 oktober 2023 för behandling av cancer under en förväntad period om cirka sex månader.

Styrelsen utsåg Fred Colen till tillförordnad VD under Helens sjukskrivning. Ersättning till Fred Colen uppgick tom. årsskiftet till 1 550 kSEK (USD 145 000) och ingår under posten Övrig verkställande ledning.

Den 1 februari 2024 utsågs Aamir Mahmood till ny permanent VD med tillträde samma dag. Aamir efterträdde tillförordnad VD Fred Colen samt Helen Ljungdahl Round som beslutade att inte återgå till sin tjänst senare under 2024.

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**

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.

20240627070708

Not 9 Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader

Koncern	2023	2022
Ränteintäkt	31	14
Valutakursvinst	112	260
Räntekostnader	-132	-163
Valutakursförlust	-297	-622
Totalt	**-286**	**-511**

Finansiella intäkter och kostnader

Moderbolag	2023	2022
Ränteintäkt	12	1
Räntekostnader	-10	-5
Valutakursförlust	-65	-83
Totalt	**-63**	**-87**

Not 10 Skatt på årets resultat

Koncernen, KSEK	2023	2022
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt på nyttjanderättstillgångar och leasingskulder (IFRS 16)	-	-
Total redovisad skattekostnad i koncernen	**-**	**-**

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen, KSEK	2023	2022
Redovisat resultat före skatt	-77 839	-76 985
Lagstadgad skattesats 20,6 %	16 035	15 859
Justeringar för effekter av:		
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-124	-22
Skatteeffekt ej bokförda avdragsgilla kostnader	2 423	1 679
Temporära skillnader, ej kapitaliserade	-633	-618
Effekt av utländska skattesatser	424	417
Ej kapitaliserade förluster	-18 126	-17 316
Övrigt	-	-
Redovisad effektiv skatt	**0**	**0**
Effektiv skattesats	**0,0%**	**0,0%**

Moderbolaget, KSEK	2023	2022
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-	-
Skatt på årets resultat	**-**	**-**

Avstämning av effektiv skatt

Moderbolaget, KSEK	2023	2022
Redovisat resultat före skatt	-76 244	-77 605
Lagstadgad skattesats 20,6 %	15 706	15 987
Justeringar för effekter av:		
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-13 459	-12 818
Skatteeffekt ej bokförda avdragsgilla kostnader	2 423	1 679
Ej kapitaliserade förluster	-4 670	-4 848
Redovisad effektiv skatt	**0**	**0**
Effektiv skattesats	**0,0%**	**0,0%**

Uppskjuten skatt har inte redovisats med avseende på följande poster:

Koncernen, KSEK	2023	2022
Underskottsavdrag	105 399	88 353
Immateriella tillgångar	-2 570	-3 200
Leasing IFRS 16	-	-
Summa oredovisade uppskjutna skattefordringar (netto)	**102 829**	**85 153**

Moderbolaget, KSEK	2023	2022
Underskottsavdrag	26 373	21 713
Immateriella tillgångar	-	-
Summa oredovisade uppskjutna skattefordringar (netto)	**26 373**	**21 713**

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

20240527070709

Not 11 Resultat per aktie

Resultat per aktie	2023	2022
Resultat per aktie före utspädning		
Årets resultat	-77 839	-76 985
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie	475 131	251 972
Resultat per aktie före utspädning	**-0,16**	**-0,31**
Resultat per aktie efter utspädning		
Årets resultat	-77 839	-76 985
Vägt genomsnittligt antal stamaktier för beräkning av resultat per aktie	475 131	262 085
Resultat per aktie efter utspädning	**-0,16**	**-0,29**

Not 12 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen, 2023, KSEK	Förvärvade rättigheter	Utvecklingskostnader	Summa
Ingående anskaffningsvärde per den 1 januari 2023	**6 434**	**24 448**	**30 882**
Valutakursjusteringar	-25	-107	**-132**
Utgående anskaffningsvärde per den 31 december 2023	**6 409**	**24 341**	**30 750**
Av- och nedskrivningar per den 1 januari 2023	**-2 369**	**-13 651**	***-16 020***
Avskrivningar	-289	-2 503	-2 792
Valutajusteringar	15	129	144
Av- och nedskrivningar per den 31 december 2023	**-2 643**	**-16 025**	**-18 668**
Redovisat värde per den 31 december 2023	**3 766**	**8 317**	**12 083**

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**

Utvecklingsprojekt är hänförliga till utvecklingen av CADScorSystem (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 CADScorSystem 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 2023. 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.

20240627070010

Not 13 Fordringar avseende finansiella leasingavtal

kSEK	2023	2022
Långfristiga fordringar		
Finansiell leasing - brutto	437	531
Ej intjänade finansiella intäkter	-6	-10
Totala långfristiga fordringar	**431**	**521**
Kortfristiga fordringar		
Finansiell leasing - brutto	834	512
Ej intjänade finansiella intäkter	-46	-34
Totalt kostfristiga fordringar	**789**	**478**
Bruttofordringar finansiell leasing		
Inom 1 år	789	478
Mellan 1 och 5 år	431	521
Mer än 5 år	-	-
Ej intjänade finansiella intäkter från finansiell leasing		
Nettoinvesteringar i finansiell leasing	-52	-43
Nettoinvesteringen i finansiell leasing fördelas enligt följande		
Inom 1 år	-46	-34
Mellan 1 och 5 år	-6	-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	2023	2022	2023	2022
Tyskland	2 230	3 328	-	-
USA	3 643	1 819	-	-
Sverige	185	394	-	-
Danmark	-	-	12 083	14 863
Österrike	32	154	-	-
UK		118	-	-
Övriga	151	9	-	-
Total	**6 241**	**5 822**	**12 083**	**14 863**

Not 15 Övriga fordringar

Övriga fordringar

Koncernen, kSEK	2023	2022
Moms	4 915	457
Deposition	147	148
Förutbetalda kostnader	1 183	2 542
Finansiell fordran	838	478
Fordringar från pågående nyemission	-	32 748
	7 083	**36 373**

Moderbolaget, kSEK	2023	2022
Moms	658	457
Förutbetalda kostnader	135	358
Fordringar från pågående nyemission	-	32 748
	793	**33 563**

Not 16 Kassa och bank

Koncernen, kSEK	2023	2022
Banktillgodohavanden	30 617	6 614
Generell pantsättning av bankmedel	4 520	4 540
Kassa	12	7
Utgående balans	**35 149**	**11 161**

Moderbolaget, kSEK	2023	2022
Banktillgodohavanden	25 861	681
Generell pantsättning av bankmedel	50	50
Utgående balans	**25 911**	**731**

20240627070113

Not 17 Aktiekapital

Aktiekapital		Aktier	Aktiekapital
Total December 2015		**19 403 820**	**23 989**
Konvertering av lån, A1 aktier	July 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	October 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	August 2020	-	-51 177
Nyemission	September 2020	89 351 394	894
Nyemission	January 2022	105 784 077	1 058
Kvittningsemission	January 2022	5 142 680	51
Nyemission	January 2023	116 958 915	1 170
Kvittningsemission	January 2023	4 400 000	44
Nyemission	April 2023	18 757 443	188
Nyemission	April 2023	2 300 000	23
Nyemission	May 2023	7 198 853	72
Teckningsoption	Juni 2023	51 280 605	512
Nyemission	September 2023	150 000 000	1 500
Nyemission	November 2023	121 720 806	1 217
Nyemission	November 2023	12 600 000	126
Totalt december 2023		***737 188 816***	***7 372***

Kvotvärdet uppgick per den 31 december 2023 till 0,01 kronor.

Den 1 februari 2024 beslutade styrelsen om att genomföra en riktad emission av 181 005 581 aktier med teckningskursen om 0,186 per aktie som fastställdes av styrelsen baserat på förhandling med investerarna på armlängds avstånd och ska betalas kontant. Tecknare i den riktade emissionen utgörs av en grupp välrenommerade nya amerikanska aktieägare vilka samtliga uttryckt ett långsiktigt engagemang för Bolaget.

Not 18 Leverantörsskulder

Koncernen, kSEK	2023	2022
Leverantörsskulder	4 586	5 751
	4 586	**5 751**

Moderbolaget, kSEK	2023	2022
Leverantörsskulder	612	1 271
	612	**1 271**

Not 19 Övriga skulder

Koncernen, kSEK	2023	2022
Upplupna personalrelaterade kostnader	1 359	1 861
Övriga upplupna kostnader	5 053	9 792
	6 412	**11 653**

Moderbolaget, kSEK	2023	1022
Upplupna personalrelaterade kostnader	1 008	859
Övriga upplupna kostnader	656	8 714
	1 664	**9 573**

20240627070712

Not 20 Löptidsanalys för finansiella skulder

2023

Tidsintervall månader	0-3	3-6	6-9	9-12	>12	Total
Leverantörsskulder	4 586	-	-	-	-	**4 586**
Leasingskuld	-	-	-	-	-	-
	4 586	-	-	-	-	**4 586**

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**

Not 21 Leasingskuld

Leasingskuld 2023-12-31	2022-12-31	Nya leasingavtal	Amortering (finansierings-verksamheten)	Betalda räntor (löpande verksamheten)	Valutakurs-differenser	Diskonte-ringseffekt	Övrigt	Leasingskuld 2023-12-31
Leasingskuld	252	-	-214	-4	-62	28	-	0

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	-	-305	-14	21	25	-	252

Not 22 Aktier i dotterbolag

Moderbolaget, kSEK	2023	2022
Anskaffningsvärde	260 426	198 308
Aktieägartillskott	65 317	62 118
Utgående anskaffningsvärde 31 december	**325 743**	**260 426**
Ackumulerade avskrivningar	-215 558	-153 440
Årets nedskrivningar	-65 317	-62 118
Redovisat värde per 31 december	**44 868**	**44 868**

Företagets innehav av andelar i koncernföretag

Företagets namn	Kapital-andel	Antal aktier	2023-12-31	2022-12-31
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	-34 452	-5 539
Acarix GmbH	HRB88101	Köln, Tyskland	94	30 612
Acarix Incentive AB	559102-0044	Malmö, Sverige	0	50
Acarix USA Inc.	37-2013718	New York, USA	-31 633	1 834
Acarix GmbH	ATU73943307	Wien, Österrike	0	226

20240627070713

Not 23 Närstående

Närstående parter utgörs av styrelseledamöter samt övriga ledande befattningshavare.

Styrelsen utsåg Fred Colen till tillförordnad VD under Helens sjukskrivning. Ersättning till Fred Colen uppgick under perioden oktober till december 2023 till 1 550 kSEK (USD 145 000) och ingår under posten Övrig verkställande ledning i not 8.

För ytterligare information se not 8.

Not 24 Händelser efter periodens utgång

Den 1 februari meddelade bolaget att styrelsen utsett Aamir Mahmood till ny VD. Aamir Mahmood efterträder tillförordnad VD Fred Colen samt Helen Ljungdahl Round som har beslutat att inte återgå till sin tjänst senare under 2024.

Den 1 februari meddelade bolaget att styrelsen beslutat om att genomföra en riktad nyemission av 181 005 581 aktier, motsvarande en emissionslikvid om cirka 33,7 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till transaktionen. Beslutet godkändes på extra bolagsstämma den 21 februari 2024.

Den 1 februari meddelade bolaget att CADScor System har adderats till det federala upphandlingskontraktet i USA vilket möjliggör för Veterans Affairs Healthcare (VA) och andra federala myndigheter att mer effektivt upphandla Acarix CADScor System.

Den 15 februari meddelade bolaget att Acarix expanderar USA-baserat Advisory Board med tre nya rådgivare. Ken Nelson, är en välkänd kommersiell profil inom marknaden för hjärtdiagnostik; Dr. Saumil R. Oza, en erfaren kardiolog verksam inom Ascension Medical Group; samt Dave Braun, en strategisk och kundfokuserad ledare med över 40 års erfarenhet av arbete inom startup- och storföretagsmiljöer.

Den 20 mars 2024 meddelade styrelsen i Acarix utfallet av teckningsoptioner som emitterades i samband med Acarix företrädesemission som offentliggjordes den 11 september 2023. Totalt tecknades 54 975 781 aktier och Acarix tillförs cirka 13,7 SEK före emissionskostnader.

Den 5 april 2024 meddelade Acarix inlämnandet av en ansökan om handel av Acarix-aktien på OTCQB handelsplattform. Efter godkännande kommer Acarix aktier parallellt med sin nuvarande First North Growth Market notering att kunna handlas med en amerikansk tickersymbol och en aktiekurs i USD.

Den 8 april 2024 meddelade Acarix resultaten från en presentation på årets American College of Cardiology kongress (ACC). Forskare vid Massachusetts General Hospital har analyserat CADScor-systemets kostnadseffektivitet och de viktigaste resultaten från studien visade att strategin "CADScor-First" var ekonomiskt dominerande och ledde till betydande kostnadsbesparingar jämfört med alternativa icke-invasiva hjärtundersökningsmetoder hos lågrisk-patienter som sökte akutvård med bröstsmärta.

Den 11 april meddelade Acarix införandet av en ny innovativ användarbaserad affärsmodell på den amerikanska marknaden. Förändringen är resultatet av en pågående strategigenomgång och syftar till att accelerera tillväxten och etablera en mer förutsägbar ersättningsstruktur för amerikanska kunder. Samtidigt reviderade bolaget sina strategiska och finansiella mål som presenterades under 2021.

Den 11 april meddelade Acarix uppstarten av den första kliniska studien i USA i syfte att samla in verkliga data för att jämföra arbetsflöden mellan traditionella EKG-stresstester och CADScor Systemet. Fokus ligger på att identifiera icke-obstruktiv kranskärlssjukdom (CAD) hos patienter med bröstsmärta, med målsättning att kunna försnabba utskrivningen från akutmottagningar och kliniker i USA.

Not 25 Ställda säkerheter och garantier

Koncernen och moderbolaget

Acarix A/S har ställt ut en bankgaranti om 4 470 kSEK (kDKK 3 000) till underleverantören Paul E. Danchell A/S som säkerhet för beställningar av komponenter till CADScorSystem.

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	376 048 184
Balanserat resultat	-237 629 775
Årets resultat	-76 243 481
Totalt	**62 174 928**

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

I ny räkning balanseras	**62 174 928**

Uttalanden

20240627070714

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, 22 april, 2024

Verkställande ledning

Aamir Mahmood
VD och koncernchef

Styrelsen

Philip Siberg
Styrelseordförande

Fredrik Buch
Styrelseledamot

Mikael Thorén
Styrelseledamot

Marlou Janssen-Counotte
Styrelseledamot

Ulf Rosén
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 22 april 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor

20240627070715

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, 22 april, 2024

Verkställande ledning

Aamir Mahmood
VD och koncernchef

Styrelsen

Philip Siberg
Styrelseordförande

Fredrik Buch
Styrelseledamot

Mikael Thorén
Styrelseledamot

Marlou Johssen-Counotte
Styrelseledamot

Ulf Rosén
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 22 april 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor

20240627070716

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, 22 april, 2024

Verkställande ledning

Aamir Mahmood
VD och koncernchef

Styrelsen

Philip Siberg
Styrelseordförande

Fredrik Buch
Styrelseledamot

Mikael Thorén
Styrelseledamot

Marlou Janssen-Counotte
Styrelseledamot

Ulf Rosén
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 22 april 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

20240627070717

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 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 43-70 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 2023 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 2023 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. Vårtansvar 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 jag fästa uppmärksamheten på avsnittet "Kapitalisering" i förvaltningsberättelsen samt not 5 "Finansiella risker" där det framgår att koncernen ej har säkerställt finansiering för en period om 12 månader efter 31 december 2023. 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 1–27, 34-42 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 identifierats 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.

20240627070718

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 2023 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, eller
- 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 22 april 2024

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Alexander Ståhl
Auktoriserad revisor

Ordlista

20240627070019

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
Hyllie Boulevard 34, 5TR
SE-215 32 Malmö
Sweden

info@acarix.com
www.acarix.com

acarix