

Inbjudan till teckning av units med företrädesrätt i Acarix AB



ERIK PENSER BANK

Som aktieägare i Acarix AB kommer du att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen. Observera att uniträtterna förväntas att ha ett ekonomiskt värde. För att inte värdet av uniträtterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- »Sälja de erhållna uniträtterna som inte har utnyttjats senast den 13 oktober 2023; eller
- »Utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna Units senast den 18 oktober 2023.

Notera att (i) aktieägare endast kan utnyttja uniträtter och teckna Units i enlighet med tillämplig värdepapperslagstiftning och (ii) aktieägare med förvaltare registrerade innehav (d.v.s. i depå, i bank eller värdepappersinstitut) måste teckna Units genom respektive förvaltare.

Begränsningar av distribution av Prospektet och teckning av Units i vissa jurisdiktioner

Ej för offentliggörande, distribution eller publicering, vare sig direkt eller indirekt, inom eller till USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapur, Sydafrika, Sydkorea, eller någon annan jurisdiktion där sådan distribution kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt, är förbjuden, eller annars strider mot tillämpliga regler i sådan jurisdiktion eller inte kan ske utan tillämpning av undantag från sådan åtgärd. Förutom om det uttryckligen anges annorlunda i Prospektet kan uniträtter, BTU eller Units inte erbjudas, säljas, överlåtas eller levereras, direkt eller indirekt, i eller till något av dessa länder.

Prospektets giltighetstid

Detta Prospekt godkändes av Finansinspektionen den 3 oktober 2023. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet under förutsättning att Acarix AB fullgör skyldigheten att (EU) 2017/1129 Prospektförordningen tillhandahålla tillägg till Prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter inträffar som kan påverka bedömningen av Bolagets värdepapper. Skyldigheten att upprätta tillägg till Prospektet gäller från tidpunkten för godkännandet av Prospektet till utgången av teckningsperioden. Bolaget har ingen skyldighet att efter teckningsperiodens utgång upprätta tillägg till Prospektet.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av att styrelsen i Acarix AB den 11 september 2023 beslutade att genomföra en nyemission om högst 90 573 602 units med företrädesrätt för befintliga aktieägare, vilket godkändes av Bolagets aktieägare på extra bolagsstämman den 28 september 2023 ("Företrädesemissionen"). En unit består av tre nyemitterade aktier samt en nyemitterad teckningsoption av serie 2024:U1 (TO2) och en nyemitterad teckningsoption av serie 2024:U2 (TO3) ("Unit"). Betalda tecknade units benämns i Prospektet som "BTU".

Med "Acarix", "Koncernen" eller "Bolaget" avses, beroende på sammanhanget, Acarix AB, org.nr. 559009-0667, ett svenskt publikt aktiebolag, eller den koncern i vilken Acarix AB är moderbolag. Vid hänvisningar till "Nasdaq First North Premier Growth Market" avses, i enlighet med Europaparlamentets och Rådets direktiv (EU) 2014/65 ("MiFID II"), den multilaterala handelsplattformen och tillväxtmarknaden för små och medelstora företag som bedrivs av Nasdaq Stockholm AB där Bolagets aktier är upptagna till handel. Erik Penser Bank AB ("Erik Penser Bank") är finansiell rådgivare till Bolaget med anledning av Företrädesemissionen. Vid hänvisning till "Euroclear" åsyftas Euroclear Sweden AB.

Prospektet är upprättat som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som är den svenska behöriga myndigheten enligt Prospektförordningen, i enlighet med artikel 20 i Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för Acarix eller stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Varje investerare uppmanas att göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i Företrädesemissionen. För Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

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

Företrädesemissionen riktar sig enbart till allmänheten i Sverige. Företrädesemissionen riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, eller någon annan jurisdiktion där deltagande kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt, är förbjuden, eller annars strider mot tillämpliga regler i sådan jurisdiktion eller inte kan ske utan tillämpning av undantag från sådan åtgärd. Förutom om det uttryckligen anges annorlunda i Prospektet kan uniträtter, BTU eller Units inte erbjudas, säljas, överlåtas eller levereras, direkt eller indirekt, i eller till något av dessa jurisdiktioner. Prospektet, anmälningsmeddelanden och andra till Företrädesemissionen tillhörande handlingar får inte heller distribueras i eller till ovan nämnda jurisdiktioner. Teckning och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet, eller önskar investera i Acarix, måste informera sig om och följa nämnda begränsningar. Åtgärder i strid med begränsningarna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Acarix förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara anmälan om teckning i Företrädesemissionen om Acarix eller dess rådgivare anser att sådan teckning kan innebära en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion. Inga betalda aktier, aktier eller andra värdepapper utgivna av Acarix har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftning i någon delstat i USA eller någon provinslag i Kanada.

Framåtriktade uttalanden

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

Framåtriktade uttalanden, liksom all annan information i Prospektet, baseras på beräkningar och antaganden som görs på grundval av vad Bolaget känner till per dagen för Prospektet, om inte annat uttryckligen anges. Sådana framåtriktade uttalanden påverkas av risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, kan komma att skilja sig från faktiska resultat, eller inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits

i dessa uttalanden, eller visa sig vara mindre gynnsamma än resultaten som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden. På motsvarande sätt bör potentiella investerare inte sätta orimligt hög tilltro till dessa framåtriktade uttalanden och de rekommenderas starkt att läsa Prospektet i sin helhet. Bolaget kan inte lämna några garantier för den framtida riktigheten hos de presenterade åsikterna, eller huruvida de förutspådda utvecklingarna faktiskt kommer att inträffa.

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

Efter Prospektets offentliggörande åtar sig inte Bolaget, om det inte föreskrivs enligt lag eller i Nasdaq First North Premier Growth Markets Rulebook, att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

Bransch- och marknadsinformation

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

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

Prospektet innehåller också uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån och som inte kan inhämtas från publikationer av marknadsundersökningsinstitutioner eller några andra oberoende källor. Sådan information har tagits fram av Acarix baserat på tredjepartskällor och Bolagets egna interna uppskattningar. I många fall finns det inte någon publik tillgänglig information från exempelvis branschorganisationer, myndigheter eller andra organisationer och institutioner. Acarix anser att dess uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån är användbara för att ge investerare en bättre förståelse av såväl branschen i vilken Bolaget verkar som Bolagets ställning inom branschen.

Presentation av finansiell information

Koncernens reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2021, samt Bolagets ej reviderade delårsrapport för perioden 1 januari—30 juni 2023 införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör en del av Prospektet. Koncernens reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2021 har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS). Koncernens ej reviderade delårsrapport för perioden 1 januari—30 juni 2023 har upprättats i enlighet med IFRS och IAS 34 Delårsrapportering. Om inget annat uttryckligen anges har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information i Prospektet som rör Bolaget och som inte ingår i den reviderade informationen eller som inte har granskats av Bolagets revisor, härstammar från Bolagets internredovisning och rapporteringssystem. Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Alla finansiella belopp anges i svenska kronor ("SEK") och "KSEK" står för tusen kronor. Euro betecknas ("EUR") och amerikanska dollar ("USD").

Nasdaq First North Premier Growth Market

Nasdaq First North Premier Growth Market är en registrerad tillväxtmarknad för små och medelstora företag i enlighet med MiFID II om marknader för finansiella instrument, såsom implementerat i den nationella lagstiftningen i Danmark, Finland och Sverige, och drivs av en börs inom Nasdaq-koncernen. Emittenter på Nasdaq First North Premier Growth Market är inte föremål för samma regler som emittenter på reglerad marknad, såsom definierat i EU-lagstiftning och implementerat i nationell lagstiftning. De är istället föremål för mindre omfattande regler anpassade för mindre tillväxtföretag. Riskerna hänförliga till en investering i en emittent på Nasdaq First North Premier Growth Market kan därför vara högre än en investering i en emittent på den reglerade marknaden. Alla emittenter som har aktier upptagna till handel på Nasdaq First North Premier Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att reglerna efterlevs. Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank.

Innehåll

Handlingar införlivade genom hänvisning	4
Sammanfattning	5
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande	11
Bakgrund och motiv	12
Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning	14
Redogörelse för rörelsekapital	29
Riskfaktorer	30
Information om Bolagets aktier	36
Om företrädesemissionen samt villkor och anvisningar	38
Styrelse och ledande befattningshavare	44
Historisk finansiell information	50
Legal information och ägarförhållanden	52
Tillgängliga dokument	56



Handlingar införlivade genom hänvisning

Investorerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information som del av följande dokument ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas elektroniskt via Bolagets webbplats, www.acarix.com. Bolaget bedömer att de delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet antingen inte är relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

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

Acarix delårsrapport för perioden 1 januari - 30 juni 2023

Sidhänvisning

Koncernens resultaträkning	12
Koncernens rapport över totalresultat	12
Koncernens balansräkning	13
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	14
Koncernens kassaflödesanalys	15
Noter	20-22

Acarix delårsrapport för perioden 1 januari-30 juni 2023 finns på följande länk:

<https://cdn.sanity.io/files/gihlyoao/production/1f9f0547d718e810f614639e5038711ebfee4f3c.pdf>

Acarix årsredovisning för räkenskapsåret 2022

Sidhänvisning

Koncernens resultaträkning	47
Koncernens rapport över totalresultat	47
Koncernens balansräkning	48
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	49
Koncernens kassaflödesanalys	50
Noter	56-69
Revisionsberättelse	71-72

Acarix årsredovisning för räkenskapsåret 2022 finns på följande länk:

<https://cdn.sanity.io/files/gihlyoao/production/7b64efe2f34da1aab2ab14b2a52760cef19524ee.pdf>

Acarix årsredovisning för räkenskapsåret 2021

Sidhänvisning

Koncernens resultaträkning	50
Koncernens rapport över totalresultat	50
Koncernens balansräkning	51
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	52
Koncernens kassaflödesanalys	53
Noter	59-73
Revisionsberättelse	76-77

Acarix årsredovisning för räkenskapsåret 2021 finns på följande länk:

<https://cdn.sanity.io/files/gihlyoao/production/74001d94e2af084055b2bf5237efcb99a2dcc747.pdf>

Sammanfattning

Inledning

Aktieslag och ISIN	Företrädesemissionen omfattar Units som består av aktier och teckningsoptioner i Acarix. De befintliga aktierna utfärdas med ISIN-kod SE0009268717 och teckningsoptioner av serie 2024:U1 och 2024:U2 med ISIN-kod SE0020996817 respektive SE0020996825.
Bolagsinformation	Acarix AB, org.nr. 559009-0667 <i>Huvudkontor och besöksadress:</i> Hyllie Boulevard 34, 215 32 Malmö <i>Telefonnummer:</i> +46 705 118 333 <i>Webbplats:</i> www.acarix.com <i>E-mail:</i> info@acarix.com <i>Bolagets identifieringskod (LEI):</i> 549300KP2XS4513DEI67
Behörig myndighet	Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som är den svenska behöriga myndigheten för godkännandet av Prospektet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionen har följande kontaktuppgifter: Finansinspektionen <i>Postadress:</i> Box 7821, 103 97 Stockholm <i>Telefonnummer:</i> +46 (0)8 408 980 00 <i>E-post:</i> finansinspektionen@fi.se <i>Webbplats:</i> www.fi.se

Godkännande av Prospektet Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 3 oktober 2023.

Upplysningar och varningar

Sammanfattningen bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet och alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela EU-tillväxtprospektet. Vid handel i värdepapper kan investeraren förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.

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

Nyckelinformation om Acarix

Om Acarix Acarix är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige. Bolagets associationsform regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Skåne län, Malmö kommun. Tillförordnad verkställande direktör i Bolaget är Fred Colen.

Huvudsaklig verksamhet

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar och kommersialiserar diagnostiskt verktyg för icke-invasiva utredningar av patienter med stabila bröstsmärtor och misstänkt kranskärlssjukdom. Bolagets huvudsakliga fokus är att etablera CADScor®System, en handhållen enhet som på cirka tio minuter kan utesluta signifikant kranskärlssjukdom och därigenom verka för en mer patientorienterad vidare utredning.

CADScor®System är ett automatiserat icke-invasivt (undersökning utan ingrepp genom huden) akustiskt system som med hög säkerhet kan detektera de blåsljud från hjärtat som uppkommer vid förträngningar i kranskärlen. Systemet analyserar ljuden och översätter dessa till ett enkelt provsvar, ett så kallat CAD-score. CADScor®System kan med 96,2 procents säkerhet (negativt prediktivt värde) identifiera upp till 42 procent av de patienter som uppvisar symptom på kranskärlssjukdom utan att ha sjukdomen.¹ Således finns potential för såväl stora tids- som kostnadsbesparingar i vården genom att minska andelen patienter som behöver genomgå andra mer omfattande undersökningar.

Ägarförhållanden

Nedan listas samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av aktierna eller röstetalet i Bolaget per den 30 juni 2023 inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för Prospektet. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon aktieägare. Bolaget har endast emitterat ett aktieslag som har samma röstvärde.

Aktieägare	Antal aktier och röster	Andel av kapital och röster (%)
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	29 803 448	6,6
Nordnet Pensionsförsäkring AB	24 643 426	5,4
Övriga aktieägare	398 421 136	91,68
Totalt	452 868 010	100,00

1) Schmidt SE et al., Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score, 2019; Int J Cardiovasc Imaging, DOI 10.1007/s1554-019-01662-1.

Finansiell nyckelinformation

Nedan presenteras viss finansiell nyckelinformation för Acarix som har hämtats från Koncernens reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2021 samt Bolagets ej reviderade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2023. Bolagets årsredovisningar har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar, utgivna av International Accounting Standards Board, såsom de antagits av EU. Delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 juni 2023 har upprättats i enlighet med IFRS och IAS 34 Delårsrapportering.

Revisionsberättelsen i Bolagets årsredovisning för 2022 avvek från standardformuleringen och innehöll nedanstående upplysning.

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift"

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

Nyckelposter i Koncernens resultaträkning

KSEK	1 januari – 31 december		1 januari - 30 juni	
	2022 Reviderat	2021 Reviderat	2023 Ej reviderat	2022 Ej reviderat
Nettoomsättning	5 822	3 760	3 495	3 005
Rörelseresultat	-76 475	-51 696	-38 329	-33 129
Periodens resultat efter skatt	-76 985	-51 731	-38 484	-33 267

Nyckelposter i Koncernens balansräkning

KSEK	31 december		30 juni
	2022 Reviderat	2021 Reviderat	2023 Ej reviderat
Summa tillgångar	69 481	118 601	60 348
Summa eget kapital	51 826	100 545	47 150

Nyckelposter i Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	1 januari – 31 december		1 januari - 30 juni	
	2022 Reviderat	2021 Reviderat	2023 Ej reviderat	2022 Ej reviderat
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-74 869	-48 007	-41 840	-35 067
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-151	-43	-26	-131
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	69 030	-164	56 119	69 190
Periodens kassaflöde	-5 989	-48 214	14 253	33 992

Huvudsakliga risker för Acarix

Risker relaterade till Bolagets verksamhet och bransch

Bolaget har historiskt redovisat förluster och Bolagets fortsatta kommersialiseringsarbete kan medföra att ytterligare finansiering behöver sökas

Acarix styrelse bedömer att Bolagets rörelsekapital, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den kommande tolv månadersperioden. Per dagen för Prospektet beräknas Bolagets rörelsekapitalbehov, under den kommande tolv månadersperioden, uppgå till cirka 101 MSEK och underskott på rörelsekapital beräknas uppstå oktober 2023. Företrädesemissionen kan vid full teckning högst tillföra Bolaget cirka 54,3 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till Företrädesemissionen och exklusive likvid som eventuellt kan inflyta genom utnyttjande av de teckningsoptioner som omfattas av Units. Bolagets kostnader hänförliga till Företrädesemissionen beräknas uppgå till totalt cirka 10,8 MSEK under förutsättning att samtliga garantier väljer att erhålla kontant ersättning för sina respektive garantiåtaganden om totalt cirka 6,6 MSEK. Under dessa förutsättningar kan Bolaget erhålla en nettolikvid om högst cirka 43,5 MSEK vilket innebär att Bolagets rörelsekapital beräknas räcka fram till och med mars 2024. I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser samt ingått avtal med ett antal externa investerare om garantiåtaganden uppgående till cirka 54,3 MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen. Mot bakgrund av detta förväntar sig Bolaget att nettolikviden från Företrädesemissionen kommer att uppgå till minst cirka 43,5 MSEK. Styrelsen arbetar löpande med att utreda olika finansieringsalternativ såsom riktade nyemissioner, företrädesemissioner samt bank- och/eller aktieägarlån eller andra former för finansiering som bedöms acceptabla för Bolaget.

Mot bakgrund av ovanstående finns det således fortsatt en betydande risk att Bolaget i framtiden och även under den kommande tolv månadersperioden kan behöva anskaffa ytterligare kapital utöver det kapital som tillförs genom Företrädesemissionen.

Huvudsakliga risker för Acarix (forts.)

Risker relaterade till valutafuktuationer

Acarix är registrerat i Sverige och har SEK som funktionell valuta. Koncernens finansiella rapporter presenteras därför i SEK. Bolaget har utländska dotterbolag som har EUR, USD och DKK som funktionell valuta. Vid den initiala redovisningen av Koncernens räkenskaper omräknas transaktioner i utländsk valuta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Acarix är därför exponerad mot valutakursrisk, vilket är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden varierar på grund av förändringar i valutakurserna mellan DKK, USD och EUR i förhållande till SEK.

Risker relaterade till Bolagets behov av vissa komponenter och dess tillgänglighet

För att producera Bolagets produkter krävs kontinuerlig tillgång till vissa komponenter och material som tillhandahålls av tredje parter, till exempel mikrofoner och plast- respektive aluminiumdetaljer vilka är specifika för Bolagets produkter. Försenade eller uteblivna leveranser av för Bolaget kritiska komponenter och material kan innebära att Acarix egen produktion och leveranser i sin tur försenas, eller i värsta fall, måste avbrytas. Prishöjningar av kritiska komponenter har dessutom en negativ inverkan på Bolagets bruttomarginal vid försäljning, vilket i sin tur påverkar Bolagets lönsamhet om sådana kostnadsökningar inte kan överföras till kunderna. En sådan negativ trend skulle dessutom kunna förhindra Bolaget från att ta tillvara på tillväxtpotentialer och således inverka negativt på Acarix möjligheter att kommersialisera sina produkter och därmed på Bolagets framtidsutsikter.

Kommersialiseringen av CADScor®System kan bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat

Acarix CADScor®System är introducerat på marknaden sedan juni 2017 och på den amerikanska marknaden sedan mars 2022 och det är av väsentlig betydelse för Bolagets framtida lönsamhet och finansiella ställning att CADScor®System kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Det är Acarix avsikt att på relevanta marknader fortsatt söka tillstånd och registrering hos statliga myndigheter eller andra administrativa organ i syfte att möjliggöra marknadsföring och försäljning av Acarix produkter. Det är därmed av stor vikt att Bolagets kommersialiseringarbete avseende CADScor®System utvecklas på ett sätt som i allt väsentligt motsvarar den plan som Bolaget har bestämt inom ramen för Bolagets affärsplan. Det finns en risk att planerad kommersialisering blir mer tids- eller kostnadskrävande än vad Bolaget på förhand antagit och att Bolagets nuvarande och/eller framtida partners inte, helt eller delvis, uppfyller sin del av det överenskomna samarbetet, eller att utfallet av sådana partnerskap inte blir framgångsrikt.

CADScor®System kan komma att inte omfattas av kostnadsersättningsprogram i enlighet med Bolagets målsättningar

Acarix strävar efter att etablera CADScor®System inom större kundsegment där kostnadsersättning fordras. Som ett led i denna strävan arbetar Bolaget gentemot nationella och utländska privata och statliga kostnadsersättningsprogram i syfte att CADScor®System ska omfattas av program för kostnadsersättning. Om Bolagets produkter inte kommer att, helt eller delvis, upptas av privata och/eller statliga kostnadsersättningsprogram är det Bolagets bedömning att vägen till kommersialisering kan bli längre och mer kostsam samt att marknaden potentiellt blir mindre. Vidare finns en risk att sådana system, eller villkoren för att inkluderas i sådana system, förändras över tid och medför att Bolagets produkter inte längre anses vara ersättningsberättigade.

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

Utveckling och kommersialisering av CADScor®System är underkastat regulatoriska regelverk samt tillstånd och godkännanden från reglerande myndigheter och andra organ i de olika jurisdiktioner där Bolaget är verksamt. Acarix avser att använda cirka 35,5 MSEK av emissionslikviden från Företrädesemissionen för kommersialisering och marknadsbearbetning på den amerikanska marknaden. För en framgångsrik kommersialisering, såväl i USA som inom EU, krävs att Bolagets produkter uppfyller och att Bolaget i övrigt efterlever tillämpliga villkor för tillstånd och godkännanden såsom Bolagets CE-märkning och FDAs De Novo-godkännande samt övriga tillämpliga regulatoriska regelverk. Även om Acarix erhåller eller redan har erhållit nödvändiga tillstånd och godkännanden finns det inget som garanterar att Bolagets produkter når kommersiell framgång eller att sådana tillstånd inte riskerar att återkallas eller begränsas.

Fel i Bolagets produkter kan medföra ansvarskrav

Risken innefattar bland annat risk för att produktansvarskrav kan uppkomma i samband med tillverkning, användning, olämplig hantering samt försäljning och marknadsföring av produkterna. Eventuella produktansvarskrav kan avse betydande belopp och drabba Bolagets finansiella ställning väsentligt negativt. Processer avseende produktansvar är ofta tids- och kostnadskrävande, kan skada Bolagets rykte om marknaden uppfattar dess produkter som osäkra eller ineffektiva, och kan begränsa eller förhindra den fortsatta kommersialiseringen av Bolagets produkter.

Nyckelinformation om Bolagets värdepapper

Aktiernas rättigheter

Per dagen för Prospektet finns endast ett aktieslag i Bolaget. Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK) och har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Per dagen för Prospektet finns 452 868 010 aktier utestående i Bolaget. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,01 SEK.

Rösträtt

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

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

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

Aktiernas rättigheter (forts.)

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

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

Utdelningspolicy

Acarix har inte lämnat några vinstutdelningar för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet och avser inte att lämna någon utdelning inom överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy antagits. Framtida utdelningar, i den mån sådana föreslås av styrelsen och godkänns av Bolagets aktieägare, kommer vara beroende av och baserad på de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på Bolagets egna kapital samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Bolagets värdepapperen omfattas inte av några garantier.

Handel på Nasdaq First North Premier Growth Market

Aktierna i Bolaget är upptagna till handel på Nasdaq First North Premier Growth Market. De nyemitterade aktier och teckningsoptionerna i Företrädesemissionen kommer också att bli föremål för handel på Nasdaq First North Premier Growth Market. Sådan handel beräknas inledas vecka 44, 2023.

Huvudsakliga risker kopplade till Bolagets aktier

Risker relaterade till Bolagets aktier

Det finns en risk att handeln i Bolagets aktie är inaktiv och illikvid och att priset för aktien är volatil

Det pris till vilket aktierna i Acarix har handlats har i ett historiskt perspektiv varit volatil. Det finns en risk att investerare förlorar hela eller delar av sin investering. Det finns också en risk att aktieägare inte har möjlighet att avyttra sitt innehav vid varje given tidpunkt då handeln framgent kan vara illikvid.

Risker relaterade till Företrädesemissionen

Ersättningen vid eventuell försäljning av uniträtter på marknaden kan komma att understiga den ekonomiska utspädningen

För aktieägare som avstår från att teckna Units i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt som, vid full teckning i Företrädesemissionen, uppgår till cirka 37,5 procent av antalet aktier och röster. Under antagande att Företrädesemissionen fulltecknas samt fullt nyttjande av teckningsoptionerna i respektive teckningsoptionsserie, motsvarar utspädningseffekten av teckningsoptionsserie serie 2024: U1 cirka 11,1 procent och teckningsoptionsserie 2024:U2 cirka 10,0 procent. I det fall en aktieägare väljer att sälja sina uniträtter, eller om dessa säljs å aktieägarens vägnar (till exempel genom förvaltare), finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för uniträtterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Acarix efter att Företrädesemissionen har genomförts och/eller teckningsoptionerna nyttjas för teckning.

Det finns en risk att en aktiv handel i uniträtter och BTU inte utvecklas och att tillräcklig likviditet inte kommer att finnas

Mot bakgrund av den historiska volatiliteten och den varierande omsättningen i Bolagets aktie som beskrivs ovan, finns det följaktligen en risk att en aktiv handel i uniträtter eller BTU inte kommer att utvecklas på Nasdaq First North Premier Growth Market eller att tillfredställande likviditet inte kommer att finnas tillgänglig under teckningsperioden vid den tidpunkt som sådana värdepapper handlas. Priset på Acarix uniträtter och BTU kan fluktuera under Företrädesemissionen.

Lämnade teckningsförbindelser och garantiåtaganden är ej säkerställda

Acarix har erhållit garantiåtaganden från ett konsortium av externa investerare om cirka 54,3 MSEK, vilket motsvarar 100 procent av Företrädesemissionen. Dessa teckningsförbindelser och garantiåtaganden är dock ej säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, vilket innebär att det inte finns säkerställt kapital för att fullgöra gjorda åtaganden. Följaktligen finns det en risk att de som lämnat teckningsförbindelser och garantiåtaganden inte kommer att kunna uppfylla dessa, vilket skulle inverka väsentligt negativt på Acarix möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

Information om företrädesemissionen

Villkor och tidsplan för Företrädes- emissionen

Företrädesemissionen

Styrelsen i Acarix beslutade den 11 september 2023 att emittera högst 90 573 602 Units med företrädesrätt för befintliga aktieägare, vilket godkändes av extra bolagsstämman i Bolaget den 28 september 2023. Det totala antalet aktier som omfattas av Erbjudandet uppgår till högst 271 720 806. I det fall Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget att tillföras cirka 54,3 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen. Bolagets kostnader med anledning av Företrädesemissionen, inklusive kontant ersättning för lämnade garantiåtaganden, beräknas uppgå till totalt cirka 10,8 MSEK under förutsättning att samtliga garantier väljer att erhålla kontant ersättning för sina respektive garantiåtaganden om totalt cirka 6,6 MSEK.

**Villkor och tidsplan
för Företrädes-
emissionen (forts.)****Företrädesrätt till teckning av Units**

Den som på avstämningsdagen den 2 oktober 2023 är registrerad som aktieägare i Acarix har företrädesrätt att teckna nyemitterade Units i Acarix.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 2 oktober 2023. De som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear, för Acarix räkning, förda aktieboken erhåller uniträtter i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Aktierna i Acarix handlas inklusive rätt att erhålla uniträtter till och med den 28 september 2023. Aktierna handlas exklusive rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen från och med den 29 september 2023.

Uniträtter

Innehavare av uniträtter äger företrädesrätt att teckna Units i förhållande till det antal uniträtter som innehas och utnyttjas. För varje aktie i Acarix som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. Fem (5) uniträtter berättigar till teckning av en (1) Unit. Varje Unit innehåller tre (3) aktier samt en (1) nyemitterad teckningsoption av serie 2024:U1 (TO2) och en (1) nyemitterad teckningsoption av serie 2024:U2 (TO3). Varje teckningsoption berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen för en (1) Unit uppgår till 0,60 SEK, motsvarande 0,20 SEK per aktie. De vidhängande teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod

Teckning av Units med stöd av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 4 – 18 oktober 2023. Under denna period kan också anmälan om teckning av Units göras utan stöd av uniträtter.

Ej utnyttjade uniträtter

Uniträtter som inte har sålts senast den 13 oktober 2023 eller utnyttjats för teckning av Units senast den 18 oktober 2023 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av uniträtter.

Teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) och 2024:U2 (TO3)

Tecknare av Units i Företrädesemissionen kommer vederlagsfritt att erhålla en (1) teckningsoption av serie 2024:U1 (TO2) och en (1) teckningsoption av serie 2024:U2 (TO3). En (1) teckningsoption av serie 2024:U1 berättigar till teckning av en (1) ny aktie. En (1) teckningsoption av serie 2024:U2 (TO3) berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Teckningskursen avseende teckningsoptionen av serie 2024:U1 (TO2) kommer att fastställas till 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen ("VWAP") under mätperioden som löper från och med 16 februari till och med 1 mars 2024, dock lägst 0,25 SEK och högst 0,50 SEK. Bolagets bokslutskommuniké avseende räkenskapsåret 2023 avses publiceras den 15 februari 2024. Teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) kan utnyttjas för teckning av aktier i Acarix under perioden som löper från och med 6 mars till och med 20 mars 2024.

Teckningskursen avseende teckningsoptionen av serie 2024:U2 (TO3) kommer att fastställas till 70 procent av VWAP under mätperioden som löper från och med 23 augusti till och med 6 september 2024, dock lägst 0,25 SEK och högst 0,50 SEK. Bolagets kvartalsrapport för det andra kvartalet 2024 publiceras den 22 augusti 2024. Teckningsoptioner av serie 2024:U2 (TO3) kan utnyttjas för teckning av aktier i Acarix under perioden som löper från och med 11 september till och med 25 september 2024.

Utspädning

Under förutsättning av Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet aktier att öka från 452 868 010 till 724 588 816, vilket innebär en utspädningseffekt uppgående till högst 271 720 806 aktier, motsvarande 37,5 procent av röster och kapital i Bolaget. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i Företrädesemissionen kommer antalet aktier att öka med ytterligare 181 147 204 aktier, motsvarande en sammanlagd utspädning om 50,0 procent inklusive aktierna i Företrädesemissionen. Om samtliga emissionsgaranter väljer att erhålla ersättning i form av aktier kommer antalet aktier i Bolaget att öka med ytterligare 32 834 781 aktier. Den totala utspädningen i Företrädesemissionen vid antagande om att (i) Företrädesemissionen fulltecknas, (ii) att samtliga emissionsgaranter väljer att erhålla ersättning i form av aktier, samt (iii) fullt utnyttjande av samtliga vidhängande teckningsoptioner, uppgår därmed högst till 485 702 791 aktier, motsvarande cirka 51,7 procent. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet har möjlighet att helt eller delvis kompensera sig ekonomiskt för utspädningseffekter genom att sälja erhållna uniträtter.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtaganden motsvarande sammanlagt cirka 54,3 MSEK, innebärandes att erbjudandet omfattas i sin helhet av tecknings- och garantiåtaganden. Teckningsförbindelserna uppgår till cirka 2,6 MSEK, motsvarande cirka 4,8 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelser och garantiåtaganden från ledande befattningshavare och styrelseledamöter i Acarix uppgår till sammanlagt 1,4 MSEK. Botten-garantierna uppgår till cirka 33,6 MSEK, motsvarande cirka 61,9 procent av Företrädesemissionen och omfattar den del av Företrädesemissionen från och med teckningsförbindelserna upp till och med cirka 36,3 MSEK, motsvarande cirka 66,7 procent av Företrädesemissionen. Toppgarantierna uppgår till 18,1 MSEK, motsvarande cirka 33,3 procent av Företrädesemissionen och omfattar delen av Företrädesemission som överstiger den sammanlagda nivån för botten-garantin och teckningsförbindelserna i dess helhet räknat upp till Företrädesemissionens fulla belopp. Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spårmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Villkor och tidsplan för Företrädesemissionen (forts.)

Teckning av Units utan stöd av uniträtter

Anmälan om teckning av Units utan stöd av uniträtter ska ske under samma period som anmälan om teckning av Units med stöd av uniträtter, det vill säga under perioden som löper från och med 4 oktober till och med 18 oktober 2023.

Handel med BTU

Handel med BTU kommer att ske på Nasdaq First North Premier Growth Market under beteckningen ACARIX BTU från och med den 4 oktober 2023 fram till att Bolagsverket har registrerat nyemissionen. Denna registrering beräknas ske omkring vecka 44, 2023. ISIN-kod för BTU är SE0020996866.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Bolaget kommer att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande, vilket beräknas ske omkring den 20 oktober 2023. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Bolagets webbplats www.acarix.com.

Bakgrund och motiv samt användning av emissionslikviden

Bolaget för, per dagen för Prospektet, ett flertal dialoger med såväl stora som mindre motparter på den amerikanska marknaden och Bolaget avser att successivt och metodiskt öka basen av CADScor®System på marknaden och stödja Bolagets kunder i att implementera rutiner för ökad användning. Eftersom CADScor®System används tillsammans med engångspatchar är användningen per system ett viktigt fokusområde för Acarix jämte fortsatt systemförsäljning. Den dagliga patchanvändningen ökar bland kunder med bekräftad reimbursement och som aktivt använder CADScor®-System i USA och uppgick under det andra kvartalet 2023 till cirka 3,3 patcher per dag. För att finansiera den fortsatta kommersialiseringen och marknadsbearbetningen är Acarix i behov av ett kapitaltillskott och Bolagets styrelse har därför beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Acarix styrelse bedömer att Bolagets rörelsekapital, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den kommande tolv månadersperioden. Per dagen för Prospektet beräknas Bolagets rörelsekapitalbehov, under den kommande tolv månadersperioden, uppgå till cirka 101 MSEK och underskott på rörelsekapital beräknas uppstå i oktober 2023.

Emissionslikvidens användning

Om Företrädesemissionen fulltecknas tillförs Acarix cirka 54,3 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen och exklusive likvid som eventuellt kan tillföras Bolaget genom utnyttjande av de teckningsoptioner som omfattas av Units. Bolagets kostnader med anledning av Företrädesemissionen, beräknas uppgå till totalt cirka 10,8 MSEK under förutsättning att samtliga garantier väljer att erhålla kontant ersättning för sina respektive garantiåtaganden som totalt kan uppgå till cirka 6,6 MSEK. Under dessa förutsättningar kan Bolaget erhålla en nettolikvid om cirka 43,5 MSEK vilket innebär att Bolagets rörelsekapital beräknas räcka fram till och med mars 2024. I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser samt ingått avtal med ett antal externa investerare om garantiåtaganden uppgående till cirka 54,3 MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Nettolikviden från Företrädesemissionen är avsedd att fördelas enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioriteringsordning:

- Cirka 6,0 MSEK till återbetalning av bryggfinansiering, under förutsättning att Bolaget nyttjar kreditfaciliteten. Per dagen för Prospektet är det Bolagets uppskattning att maximalt 6 MSEK av kreditfaciliteten kommer att utnyttjas. För det fall att Bolaget inte nyttjar kreditfaciliteten avses likviden att nyttjas för kommersialisering och marknadsbearbetning på den amerikanska marknaden,
- Cirka 35,5 MSEK till kommersialisering och marknadsbearbetning på den amerikanska marknaden genom att öka basen av CADScor®System på marknaden och stödja Bolagets kunder i att implementera rutiner för ökad användning, och
- Cirka 2,0 MSEK till att förstärka Bolagets rörelsekapital.

Vid fullt utnyttjande av de teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) som erhålls vederlagsfritt vid teckning av Units i Företrädesemissionen kan Bolaget tillföras ytterligare cirka 21,5 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, givet en teckningskurs om 0,25 SEK per aktie. Vid en teckningskurs om 0,50 SEK per aktie tillförs Bolaget cirka 43,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader. Bolaget avser att använda sådan eventuell likvid för kommersialisering och marknadsbearbetning på den amerikanska marknaden.

Vid fullt utnyttjande av de teckningsoptioner av serie 2024:U2 (TO3) som erhålls vederlagsfritt vid teckning av Units i Företrädesemissionen kan Bolaget tillföras ytterligare cirka 21,5 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, givet en teckningskurs om 0,25 SEK per aktie. Vid en teckningskurs om 0,50 SEK per aktie tillförs Bolaget cirka 43,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader. Bolaget avser att använda sådan eventuell likvid för kommersialisering och marknadsbearbetning på den amerikanska marknaden.

Väsentliga intressekonflikter

Erik Penser Bank är finansiell rådgivare i samband med Företrädesemissionen. Erik Penser Bank (samt till Erik Penser Bank närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Acarix, inklusive kreditfaciliteten om 8 MSEK och bottenantiåtagandet för kunders räkning om 1 418 904,80 SEK i Företrädesemissionen, för vilka Erik Penser Bank erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Erik Penser Bank är även emissionsinstitut i Företrädesemissionen. Baker McKenzie Advokatbyrå är legal rådgivare till Bolaget.

Bolaget bedömer att det inte föreligger några väsentliga intressekonflikter rörande Företrädesemissionen.

Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande

Godkännande av Finansinspektionen

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som är den behöriga svenska myndigheten enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG ("**Prospektförordningen**").

Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet eller som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de aktier som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen.

Ansvar för Prospektet

Styrelsen för Acarix är ansvarig för innehållet i Prospektet. Såvitt styrelsen känner till överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift har utelämnats som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd. Per dagen för Prospektet består styrelsen i Acarix av styrelseordföranden Philip Siberg samt styrelseledamöterna Fredrik Buch, Marlou Janssen- Counette, Mikael Thoren och Ulf Rosén. För fullständig information om styrelsen, se avsnittet "*Styrelse och ledande befattningshavare*".

Information från tredje part

Bolaget försäkrar att information från tredje part i Prospektet har återgivits korrekt och att, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av berörd tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden i Prospektet grundar sig på styrelsens och ledningens samlade bedömning om inga andra grunder uttryckligen anges. De tredjepartskällor som Acarix har använt sig av vid upprättandet av Prospektet framgår i källförteckningen nedan.

Källförteckning

American Heart Association hemsida: www.heart.org

Ashley EA & Niebauer J, Book chapter, *Cardiology explained*, 2004, London, UK, Remidica, Chapter 5, PMID: 20821845, available at: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2216

Benjamin EJ et al., Heart Disease and Stroke Statistics—2019 Update: A Report From the American Heart Association. 2019; *Circulation*. 2019;139:e56-e528, DOI 10.1161/CIR.0000000000000659

Berenson GS et al., Bogalusa Heart Study: a long term community study of a rural biracial (Black/White) population. *AM J Med Sci*. 2001, 322(5):293-300

Brattberg G, Parker MG, Thorslund M. A longitudinal study of pain: reported pain from middle age to old age. *Clin J Pain* 1997; 13: 144-149

Locke GR, 3rd, Talley NJ, Fett SL, Zinsmeister AR, Melton LJ, 3rd. Prevalence and clinical spectrum of gastroesophageal reflux: a population-based study in Olmsted County, Minnesota. *Gastroenterology* 1997; 112: 1448-1456

Cayley WE, Jr., Diagnosing the cause of chest pain. *Am Fam Physician*. 2005; 72(10):2012-21

Einstein AJ, Effects of Radiation Exposure From Cardiac Imaging. How Good Are The Data? *JACC*, 2012, 59(6):553-565

ESC-riktlinjen, <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Chronic-Coronary-Syndromes>

Eslick GD, Jones MP, Talley NJ. Non-cardiac chest pain: prevalence, risk factors, impact and consulting—a population-based study. *Aliment Pharmacol Ther* 2003; 17: 1115-1124

European Cardiovascular Disease Statistics 2017, www.ehnheart.org/cvd-statistics/cvd-statistics-2017.html

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

Hjärt- och lungfonden. Hjärtinfarkt – En skrift vad som händer under och efter infarkt, 2016, www.hjart-lungfonden.se

Mackay J, Mensah G, eds., *The Atlas of Heart Disease and Stroke*, World Health Organization, Geneva, 2004; ISBN 9241562768

Montalescot G et al., 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease, *Eur Heart J* 2013; 34, 2949-3003 doi:10.1093/eurheart/ehs296

Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård – Stöd för styrning och ledning. Socialstyrelsen 2015, Sverige. www.sls.se/globalassets/svkf/2015-1-12_5.pdf

NICE MIB June 2019, www.nice.org.uk/advice/mib174/chapter/The-technology

Quorum Consulting Report for Acarix 2015

Winther S et al. Advanced heart sound analysis as a new prognostic marker in stable coronary artery disease. *European Heart Journal – Digital Health* (2021) 2: 279-289

Winther S et al. (2016) Diagnosing coronary artery disease by sound analysis from coronary stenosis induced turbulent blood flow: diagnostic performance in patients with stable angina pectoris Winter S et al (2018) Diagnostic performance of an acoustic-based system for CAD risk stratification, *Heart* 104 (11): 928-935

Rasmussen LD et al. Danish study of Non-Invasive testing in Coronary Artery Disease 2 (Dan-NICAD 2): Study design for a controlled study of diagnostic accuracy. *Am Heart J* (2019): 215: 114-128

Ruigómez A et al. Chest pain in general practice: incidence, comorbidity and mortality. *Family Practice*, Volume 23, Issue 2, April 2006, Pages 167-174, <https://doi.org/10.1093/fampra/cmi124>

Schmidt SE et al., Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score, 2019; *Int J Cardiovasc Imaging*, DOI 10.1007/s10554-019-01662-1

Schmidt SE et al. (2010) Segmentation of heart sound recordings by a duration-dependent hidden Markov model. *Physiol. Meas.* 31, 513-529

M Javanbakht et al. *Pharmacoeconomics - Open* (2022) 6:123-135 <https://doi.org/10.1007/s41669-021-00297-0>

Wong WM, Lam KF, Cheng C et al. Population based study of noncardiac chest pain in southern Chinese: prevalence, psychosocial factors and health care utilization. *World J Gastroenterol* 2004; 10: 707-712. Brattberg G, Parker MG, Thorslund M. A longitudinal study of pain: reported pain from middle age to old age. *Clin J Pain* 1997; 13: 144-149

World Health Organization; Cardiovascular diseases (CVDs), www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-cvds

Bakgrund och motiv

Om Acarix

Acarix är ett svenskt mediceknikbolag som kommersialiserar CADScor®System, ett innovativt verktyg för icke-invasiva utredningar av patienter med stabila bröstsmärtor och misstänkt kranskärslsjukdom (eng. *Coronary Artery Disease, CAD*). CADScor®System kan med 96,2 procents säkerhet (negativt prediktivt värde) exkludera upp till 42 procent av de patienter som uppvisar symptom på kranskärslsjukdom, men vars problematik är driven av andra sjukdomstillstånd. CADScor®System är CE-märkt och därmed godkänt för försäljning i Europa och övriga länder som accepterar CE-märkning. Under fjärde kvartalet 2020 erhöll Acarix De Novo godkännande för CADScor®System av den amerikanska myndigheten FDA och är därmed även godkänt för försäljning i USA. Vidare godkände American Medical Association (AMA) under fjärde kvartalet 2021 en CPT III ersättningskod (eng. *reimbursement code*) för CADScor®System. Enligt CPT-processen blev denna aktiv i juli 2022. Därmed kan kliniker som tillhandahåller CADScor® erhålla ersättning från de amerikanska försäkringsbolagen. Den genomsnittliga ersättningen uppgick under det andra kvartalet 2023 till omkring 160 USD per undersökning, en ökning från cirka 155 USD under det första kvartalet 2023. Per dagen för Prospektet är USA Bolagets största marknad, men historiskt har försäljningen framförallt kommit från Tyskland, men även från Norden, Schweiz, Österrike och USA.

Möjligheterna på den amerikanska marknaden är enligt Acarix stora och Bolaget har nu förberett kommersialiseringen med ett antal för Bolaget viktiga milstolpar. En ledningsgrupp är sedan första kvartalet 2022 på plats i USA och arbetar med uppbyggnaden av det amerikanska dotterbolaget. Under 2023 har ett starkt fokus för ledningsgruppen varit att utöka den geografiska täckningen, som i december 2022 låg på 13 delstater. I juli 2023 nådde Bolaget, genom egen säljstyrka och kommissionsbaserade försäljningsagenter, täckning av samtliga delstater i USA.¹ En annan viktig framgång under 2023 var att Bolaget tecknade ett viktigt strategiskt samarbetsavtal med American College of Cardiology (ACC) under vilket kliniska rekommendationer för användning av CADScor®System i det amerikanska sjukvårdssystemet tagits fram. Hittills har fler än 29 000 patienter globalt undersökts med CADScor®System i samband med kliniska studier eller i dagligt användande av läkare eller behörig personal.

Motiv för Företrädesemissionen

I slutet av 2022 beslutade Acarix att lägga fullt kommersiellt fokus på den amerikanska marknaden. Detta då den nyligen erhållna CPT III-ersättningskoden (eng. *reimbursement code*) tillsammans med det tidigare erhållna De Novo-godkännandet av CADScor®System från FDA bedömdes utgöra en betydande marknadspotential. Med en mindre egen organisation på plats i USA som samarbetar med erfarna och branschspecifika försäljningsagenter har Acarix på omkring ett år byggt upp en kostnadseffektiv och geografisk heltäckande försäljningsorganisation. Redan under 2023 har betydande framgångar

i kommersialiseringsarbetet skördats genom initiala order till sjukhus inom Veteran Health Administration samt klassificering av CADScor® som första linjens diagnostiska hjälpmedel av American College of Cardiology.

Bolaget för, per dagen för Prospektet, ett flertal dialoger med såväl stora som mindre motparter på den amerikanska marknaden och Bolaget avser att successivt och metodiskt öka basen av CADScor®System på marknaden och stödja Bolagets kunder i att implementera rutiner för ökad användning. Eftersom CADScor®System används tillsammans med engångspatchar är användningen per system ett viktigt fokusområde för Acarix jämte fortsatt systemförsäljning. Den dagliga patchanvändningen ökar bland kunder med bekräftad reimbursement och som aktivt använder CADScor®System i USA och uppgick under det andra kvartalet 2023 till cirka 3,3 patcher per dag. För att finansiera den fortsatta kommersialiseringen och marknadsbearbetningen är Acarix i behov av ett kapitaltillskott och Bolagets styrelse har därför beslutat att genomföra Företrädesemissionen.

Acarix styrelse bedömer att Bolagets rörelsekapital, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den kommande tolv månadersperioden. Per dagen för Prospektet beräknas Bolagets rörelsekapitalbehov, under den kommande tolv månadersperioden, uppgå till cirka 101 MSEK och underskott på rörelsekapital beräknas uppstå i oktober 2023. För mer information om Bolagets underskott på rörelsekapital, se avsnittet "*Redogörelse för rörelsekapital*".

Emissionslikvidens användning

Om Företrädesemissionen fulltecknas tillförs Acarix cirka 54,3 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen och exklusive likvid som eventuellt kan tillföras Bolaget genom utnyttjande av de teckningsoptioner som omfattas av Units. Bolagets kostnader med anledning av Företrädesemissionen, beräknas uppgå till totalt cirka 10,8 MSEK under förutsättning att samtliga garantier väljer att erhålla kontant ersättning för sina respektive garantiåtaganden som totalt kan uppgå till cirka 6,6 MSEK. Under dessa förutsättningar kan Bolaget erhålla en nettolikvid om cirka 43,5 MSEK vilket innebär att Bolagets rörelsekapital beräknas räcka fram till och med mars 2024. I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser samt ingått avtal med ett antal externa investerare om garantiåtaganden uppgående till cirka 54,3 MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Garanterna i Företrädesemissionen har möjlighet att begära kontant ersättning eller betalning i nyemitterade aktier för lämnade garantiåtaganden. För mer information om garantiåtagandena, se avsnittet "*Om Företrädesemissionen samt villkor och anvisningar – Teckningsförbindelser och garantiåtaganden*" nedan.

¹) Definitive Health Care Data, 2022.

Nettolikviden från Företrädesemissionen är avsedd att fördelas enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioriteringsordning:

- Cirka 6,0 MSEK till återbetalning av bryggfinansiering, under förutsättning att Bolaget nyttjar kreditfaciliteten. Per dagen för Prospektet är det Bolagets uppskattning att maximalt 6 MSEK av kreditfaciliteten kommer att utnyttjas. För det fall att Bolaget inte nyttjar kreditfaciliteten avses likviden att nyttjas för kommersialisering och marknadsbearbetning på den amerikanska marknaden,
- Cirka 35,5 MSEK till kommersialisering och marknadsbearbetning på den amerikanska marknaden genom att öka basen av CADScor@System på marknaden och stödja Bolagets kunder i att implementera rutiner för ökad användning, och
- Cirka 2,0 MSEK till att förstärka Bolagets rörelsekapital.

Vid fullt utnyttjande av de teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) som erhålls vederlagsfritt vid teckning av Units i Företrädesemissionen kan Bolaget tillföras ytterligare cirka 21,5 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, givet en teckningskurs om 0,25 SEK per aktie. Vid en teckningskurs om 0,50 SEK per aktie tillförs Bolaget cirka 43,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader. Bolaget avser att använda sådan eventuell likvid för kommersialisering och marknadsbearbetning på den amerikanska marknaden.

Vid fullt utnyttjande av de teckningsoptioner av serie 2024:U2 (TO3) som erhålls vederlagsfritt vid teckning av Units i Företrädesemissionen kan Bolaget tillföras ytterligare cirka 21,5 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, givet en teckningskurs om 0,25 SEK per aktie. Vid en teckningskurs om 0,50 SEK per aktie tillförs Bolaget cirka 43,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader. Bolaget avser att använda sådan eventuell likvid för kommersialisering och marknadsbearbetning på den amerikanska marknaden.

Rådgivares intressen

Erik Penser Bank är finansiell rådgivare i samband med Företrädesemissionen. Erik Penser Bank har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Acarix, inklusive kreditfaciliteten om 8 MSEK som beskrivs nedan och i avsnittet *"Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning - Väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan 30 juni 2023 fram till dagen för Prospektet"* och botten-garantiåtagandet för kunders räkning om 1 418 904,80 SEK i Företrädesemissionen som beskrivs i avsnittet *"Teckningsförbindelser och garantiåtaganden"*, för vilka Erik Penser Bank erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Erik Penser Bank är även emissionsinstitut i Företrädesemissionen. Baker McKenzie Advokatbyrå är legal rådgivare till Bolaget.

Utöver ovan bedömer Bolaget att det inte föreligger några väsentliga intressekonflikter rörande Företrädesemissionen.

Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning

Referenslista för de fotnoter som återges löpande under detta avsnitt återfinns i sin helhet under avsnittet "Ansvar för Prospektet och godkännande myndighet - Källförteckning". En ordlista återfinns i slutet av detta avsnitt.

Marknadsöversikt

Introduktion

Acarix är ett svenskt medicinteknikbolag som kommersialiserar CADScor®System, ett innovativt verktyg för icke-invasiva analyser av patienter med symptom på kranskärlssjukdom (eng. *coronary artery disease*, CAD). CADScor®System kan med 96,2 procents säkerhet (negativt prediktivt värde) exkludera upp till 42 procent av de patienter som uppvisar symptom på kranskärlssjukdom, men vars problematik är driven av andra sjukdomstillstånd.¹ Systemet har utformats för att bidra till att minska fall av onödig, invasiv och kostsam diagnostik.

Kardiovaskulär sjukdom är mycket vanligt, och kan ha allvarliga konsekvenser. Personer med någon form av kardiovaskulär sjukdom eller personer som lever med ökad risk för kardiovaskulära sjukdomar på grund av förekomsten av riskfaktorer som högt blodtryck, diabetes, övervikt eller högt kolesterol behöver få sin sjukdom upptäckt och få adekvat behandling så tidigt som möjligt i vårdkedjan. Vanliga symptom på kranskärlssjukdom inkluderar framför allt bröstsmärtor och andnings-svårigheter. Bröstsmärtor är den vanligaste anledningen till att patienter söker läkarvård och man beräknar att 20–40 procent av den vuxna befolkningen kommer att drabbas av bröstsmärtor under deras livstid.^{2,3,4,5} Cirka 1 miljon personer söker dagligen läkarvård för bröstsmärtor.⁶

Världshälsoorganisationen (WHO) beräknar att omkring 17,9 miljoner människor dog av någon form av kardiovaskulär sjukdom (hjärt- och kärlsjukdom) under 2019, vilket motsvarar cirka 32 procent av alla dödsfall globalt.⁷ Av dessa dödsfall berodde 85 procent på stroke eller hjärtinfarkt. Av samtliga kardiovaskulära sjukdomar är de kranskärlsrelaterade sjukdomarna de vanligaste med omkring 7,2 miljoner dödsfall årligen och beräknades uppgå till 11,1 miljoner under 2022.⁸ I Europa dör årligen ungefär 3,9 miljoner människor av kardiovaskulärrelaterade sjukdomar.⁹ Det motsvarar cirka 45 procent av de totala dödsfallen inom denna region.¹⁰ I USA är vart fjärde dödsfall orsakat av hjärtsjukdomar.¹¹ De sammanlagda kostnaderna per område för kardiovaskulärrelaterade sjukdomar i EU och USA uppgår till cirka 210 miljarder EUR (cirka 2 413 miljarder SEK)¹² respektive 330 miljarder USD (cirka 3 578 miljarder SEK).¹³

Patienter med kardiovaskulära symptom måste utredas och behandlas så fort som möjligt men väntetiden för att träffa en kardiolog är vanligtvis flera månader, bland annat på grund av att omkring 90 procent av patienterna som söker vård för symptom på kranskärlssjukdom har andra bakomliggande orsaker till symptomen.¹⁴ Eftersom dessa 90 procent inte kan identifieras redan hos allmänläkare genomgår de dessutom ofta resurskrävande, radioaktiva (en strålningsnivå som är jämförbart med 500 till 1 000 röntgenundersökningar) och invasiv (någon form av kirurgiskt eller annat ingrepp) diagnostik i onödan till höga vårdkostnader.

1) Schmidt SE et al., Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score, 2019; Int J Cardiovasc Imaging. DOI 10.1007/s1554-019-01662-1.

2) Ruigómez A et al. Chest pain in general practice: incidence, comorbidity and mortality. Family Practice, Volume 23, Issue 2, April 2006, Pages 167–174, <https://doi.org/10.1093/fampra/cmi124>.

3) Eslick GD, Jones MP, Talley NJ. Non-cardiac chest pain: prevalence, risk factors, impact and consulting—a population-based study. Aliment Pharmacol Ther 2003; 17: 1115–1124.

4) Brattberg G, Parker MG, Thorslund M. A longitudinal study of pain: reported pain from middle age to old age. Clin J Pain 1997; 13: 144–149.

5) Locke GR, 3rd, Talley NJ, Fett SL, Zinsmeister AR, Melton LJ, 3rd. Prevalence and clinical spectrum of gastroesophageal reflux: a population-based study in Olmsted County, Minnesota. Gastroenterology 1997; 112: 1448–1456.

6) Wong WM, Lam KF, Cheng C et al. Population based study of noncardiac chest pain in southern Chinese: prevalence, psychosocial factors and health care utilization. World J Gastroenterol 2004; 10: 707–712. Brattberg G, Parker MG, Thorslund M. A longitudinal study of pain: reported pain from middle age to old age. Clin J Pain 1997; 13: 144–149.

7) [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).

8) Mackay J, Mensah G, eds., The Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, Geneva, 2004; ISBN 9241562768.

9) European Cardiovascular Disease Statistics 2017, www.ehnheart.org/images/CVD-statistics-report-August-2017.pdf.

10) Ibid

11) <https://www.cdc.gov/heartdisease/facts.htm>.

12) European Cardiovascular Disease Statistics 2017, www.ehnheart.org/cvd-statistics/cvd-statistics-2017.html.

13) Benjamin EJ et al., Heart disease and stroke statistics 2018 update: A report from the American Heart Association. 2018; Circulation. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000558.

14) Cayley WE, Jr., Diagnosing the cause of chest pain. Am Fam Physician. 2005; 72(10):2012-21.

Bolagets geografiska marknader

Den generella målgruppen för CADScor®System är vuxna patienter (över 40 år) som söker vård hos allmänläkare såväl som hos specialister för symptom på icke akut kranskärlssjukdom.

USA

I USA genomförs årligen 44 miljoner beställningar av diagnostiska tester för kranskärlssjukdom, vilket kan jämföras med 1,6 miljoner utförda behandlingar av kranskärlssjukdom. Det innebär att 27 diagnostiska tester beställdes för varje patient som genomgick behandlingar av kranskärlssjukdom.¹⁵ Eftersom endast cirka 10 procent av patienterna som genomgår vårdkedjan för kranskärlssjukdom faktiskt lider av kranskärlssjukdom, bedömer Acarix att antalet läkarbesök i USA för symptom på kranskärlssjukdom uppgår till över 10 miljoner. Detta innebär en marknad för Acarix på cirka 500 miljoner USD (cirka 5,42 miljarder SEK) i USA.¹⁶

Europa

I Europa behandlas cirka 3,2 miljoner patienter per år för kranskärlssjukdom.¹⁷ Baserat på dessa uppgifter bedömer Acarix att antalet läkarbesök med anledning av symptom för kranskärlssjukdom uppgår till över 21 miljoner i Europa. Acarix bedömer att den europeiska marknadspotentialen uppgår till cirka 500 miljoner EUR (cirka 5,75 miljarder SEK).¹⁸

Tyskland

Den tyska marknaden karaktäriseras av en uppdelning av patienter med privat sjukvårdsförsäkring (som står för cirka 10 procent av den tyska marknaden) och patienter som får ersättning genom statlig sjukvårdsförsäkring. Acarix strategi är att fokusera på det privata sjukvårdsförsäkringssegmentet fram tills kostnadsersättning (eng. *reimbursement*) erhålls genom Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) från den statliga vårdförsäkringen, vilket beräknas ske under 2024 efter att resultat från FILTER-SCAD studien publicerats. I Tyskland behandlas cirka 585 000 patienter för kranskärlssjukdom där antalet sjukhusbesök för symtom på kranskärlssjukdom enligt Acarix uppskattas till cirka 5,8 miljoner per år.¹⁹ Det innebär en potentiell marknad för Acarix på cirka 150 miljoner EUR (cirka 1,7 miljarder SEK).²⁰

Konkurrenssituation

Acarix har påbörjat etableringen av CADScor®System som en första diagnostikutredning inom primärvården och andra relevanta vårdinrättningar, såsom kardiologienheter samt akutvård, där patienten först söker vård för stabil bröstsmärta. Detta för att i ett så tidigt skede som möjligt i vårdprocessen

underlätta diagnostiken vid misstanke om kranskärlssjukdom. Acarix positionerar sig således inte som konkurrerande diagnostisk metod visavi de analyser och utredningsmetoder som redan är etablerade inom specialvården, utan som en första utredning innan annan icke-invasiv utredning görs. Det finns andra potentiella, alternativa teknologier vilka används inom relaterade områden och som i framtiden skulle kunna utvecklas till konkurrenter till CADScor®System. Bolaget bedömer dock att det, per dagen för Prospektet, inte finns någon direkt konkurrent på marknaden som erbjuder samma produkt och tjänst som Bolaget.

Det faktum att CADScor®System har erhållit FDA De Novo-godkännande i USA är en tydlig indikation på att produkten representerar en ny innovativ teknologi. CADScor®System baseras på en ultrakänslig mikrofon samt AI-algoritm som möjliggör snabb och pålitlig utredning av patienter med bröstsmärta. En utredning med CADScor®System innefattar kombinationen av ljudkardiologi, underliggande riskfaktorer och en proprietär algoritm som på cirka tio minuter kan utesluta patienter som inte har CAD.

Kranskärlssjukdom

Den vanligaste typen av kardiovaskulära sjukdom är kranskärlsrelaterade sjukdomar (CAD). Ur ett globalt perspektiv beräknas de orsaka cirka 7,2 miljoner dödsfall årligen (3,8 miljoner män och 3,4 miljoner kvinnor).²¹ Vid kranskärlssjukdom bildas lagringar på insidan av kranskärlen som så småningom begränsar blodflödet. Lagringarna uppkommer genom att kolesterol, blodkroppar och bindväv stegvis ansamlas i artären. Obehandlad kranskärlssjukdom leder i längden till en större förträngning (stenos) som inverkar på syresättningen av hjärtmuskeln.²² Vid total blockad övergår kranskärlssjukdom till hjärtinfarkt varvid delar av hjärtmuskeln får akut syrebrist (hypoxi).

Akut hjärtinfarkt är den vanligaste orsaken till sjukdomsrelaterade dödsfall i Sverige.²³ Enligt gällande uppfattning utvecklas förträngningar i kranskärlen över flera årtionden. Startpunkten för kranskärlssjukdom kan således vara redan i tonåren vartefter sjukdomen successivt förvärras för att sedan övergå till en akut kärlkomplikation, som till exempel hjärtinfarkt.²⁴ Det uppstår en inflammatorisk respons där kolesterol upptas och lagras på insidan av kärlväggen av makrofager (makrofager är celler som ingår i det så kallade ospecifika immunförsvaret och fungerar genom att främmande celler, såsom bakterier, omsluts i en process som kallas fagocytos). Senare kan förträngningen inkaplas av bindväv vilket ytterligare förvärrar tillståndet.²⁵

15) Ibid

16) Quorum Consulting Report for Acarix 2015.

17) Acarix beräkningar baserat på Montalescot G et al., 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease, Eur Heart J 2013; 34, 2949–3003 doi:10.1093/eur-heartj/eh296.

18) Montalescot G et al., 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease, Eur Heart J 2013; 34, 29493003 doi:10.1093/eurheartj/eh296.

19) Quorum Consulting Report for Acarix 2015.

20) Quorum Consulting Report for Acarix 2015.

21) Mackay J, Mensah G, eds., The Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, Geneva, 2004; ISBN 9241562768.

22) Ashley EA & Niebauer J, Book chapter, Cardiology explained, 2004, London, UK, Remidica, Chapter 5, PMID: 20821845, available at: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2216.

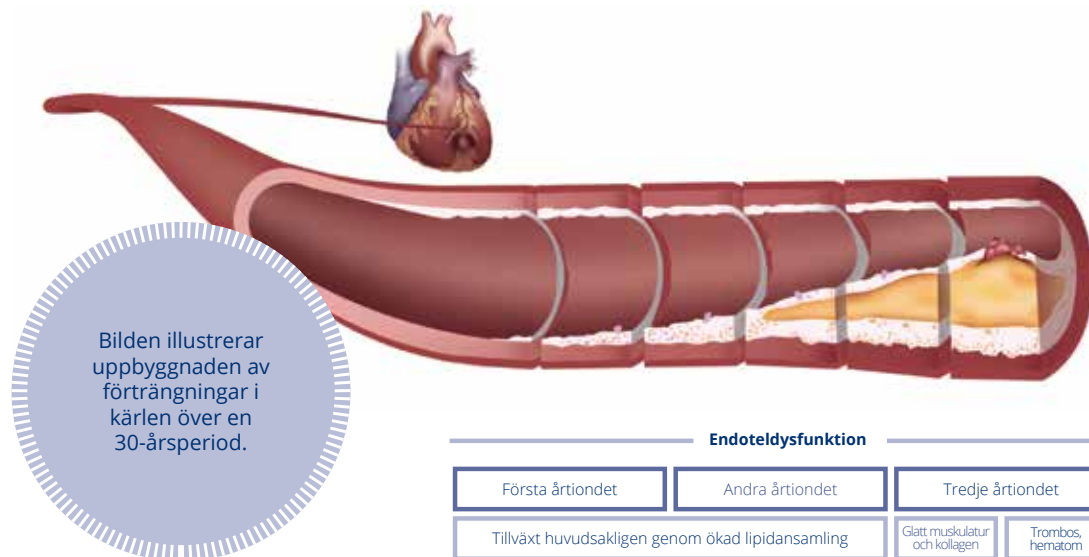
23) Hjärt- och lungfonden. Hjärtinfarkt – En skrift vad som händer under och efter infarkt, 2016, www.hjart-lungfonden.se.

24) Berenson GS et al., Bogalusa Heart Study: a long term community study of a rural biracial (Black/White) population. AM J Med Sci. 2001, 322(5):293-300.

25) Ibid

Enligt tidigare uppfattning ledde den gradvisa uppbyggnaden av lipidlager (fettliknande ämnen) och bindväv till att kranskärlen blockerades helt. Idag vet man att det oftast är bristningar i lipidlagret som initierar blodkoagulation inuti kranskärlen, det vill säga blodproppar (trombos).²⁶ Det orsakar i sin tur en

akut kärlkomplikation, till exempel hjärtinfarkt. Därför skiljs det mellan stabil kranskärlssjukdom (stabil angina pectoris), där lipidlagret är intakt, och instabil kranskärlssjukdom (instabil angina pectoris), där lipidlagret brustit och är ett livshotande tillstånd som kräver akut vård.²⁷



Källa: Stary HC, Chandler AB, Dinsmore RE, Fuster V, Glagov S, Insull W Jr, Rosenfeld ME, Schwartz CJ, Wagner WD, Wissler RW. A definition of advanced types of atherosclerotic lesions and a histological classification of atherosclerosis. A report from the Committee on Vascular Lesions of the Council on Arteriosclerosis, American Heart Association. Circulation. 1995 Sep 1;92(5):1355-74.

Diagnostiska metoder

Symptom på kranskärlssjukdom kan bland annat vara tryck eller bröstsmärta, i och runt hjärtat, ofta i kombination med andningssvårigheter, yrsel eller illamående. De huvudsakliga symptomen på kranskärlssjukdom är sällan entydiga och riskerar ofta att förväxlas med symptom från andra sjukdomstillstånd. Studier visar att endast cirka 10 procent av alla patienter som blir undersökta för kranskärlssjukdom lider just av denna åkomma. I 90 procent av fallen beror symptomen i stället på andra orsaker, såsom muskelrelaterad smärta, diffusa magåkommor eller psykosocial stress. Dessa patienter kan dock inte med dagens metoder identifieras redan hos allmänläkare utan remitteras vidare för ytterligare undersökning hos specialläkare inom kardiologi. Detta innebär att en stor del av patienterna som söker vård för kranskärlssjukdom genomgår vårdkedjan i onödan, vilket medför höga sjukvårdskostnader och patientrisk.²⁸

Den primära undersökningen av kranskärlssjukdom delas upp i olika steg vilka samtliga utvärderas i syfte att besluta om ytterligare undersökningar bör genomföras. De diagnostikmetoder som senare används beror i huvudsak på i vilket land patienten befinner sig i och hur kostnadsersättningsystemet är utformat.²⁹ De fyra vanligaste stegen för diagnostik av kranskärlssjukdom framgår nedan och tar ofta månader att utföra på grund av långa väntetider:³⁰

- Allmän hälsoundersökning
- Bedömning av riskfaktorer och riskprofil
- EKG och arbetsprov
- Ekokardiografi eller myokardscintigrafi och i vissa fall hjärt-datortomografi (cCTA)
- Koronarangiografi

26) Ibid

27) Ibid

28) Ibid

29) Montalescot G et al., 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease, Eur Heart J 2013; 34, 2949–3003 doi:10.1093/eurheartj/eh2296.

30) Ibid

Efter en initial allmän hälsoundersökning, varvid de vanligaste riskfaktorerna för hjärt- och kärlsjukdomar utreds och patientens vilo-EKG mäts, remitteras ofta patienten som ett första steg till ett arbets-EKG. Arbets-EKG innebär att patienten får cykla på en träningscykel samtidigt som hjärtats aktivitet mäts med EKG. I sin uppdatering av riktlinjerna 2019 och på grund av det låga prediktiva värdet av stress-EKG rekommenderar European Society of Cardiology (ESC) att stress-EKG endast används som ett diagnostiskt förfarande hos stabila bröstsmärtepatienter som misstänks för CAD när inga andra diagnostiska alternativ finns tillgängliga.³¹ Om kranskärlssjukdom inte kan uteslutas skickas patienten vidare för ekokardiografi (ultraljudsundersökning) och/ eller myokardscintigrafi-undersökning (undersökning med en gammakamera).³²

Vid ekokardiografi undersöks hjärtat med hjälp av ultraljud vilket ger en tydlig bild av hur hjärtat arbetar. Bestämmer kardiologen att resultatet inte är tillräckligt för att utesluta kranskärlssjukdom genomförs även myokardscintigrafi. Detta innebär att patienten injiceras med en märkt radioaktiv isotop som tas upp i myokardiet (det muskellager som återfinns i hjärtats väggar) i samband med injektion. Precis som vid arbets-EKG undersöks hjärtat under arbete eller läkemedelsprovokation. Om myokardscintigrafi eller ultraljud ger upphov till fortsatt misstanke om kranskärlssjukdom remitteras patienten vidare för en tomografiundersökning eller direkt till koronarangiografi (röntgenundersökning).³³ Datortomografi (skiktröntgen) är ett mellansteg som genomförs om kvalificerad personal finns på sjukhuset. Metoden anses vara effektiv men utsätter patienten för radioaktiv strålning. Oftast kan dator-tomografi inte användas självständigt för att utesluta kranskärlssjukdom vilket gör att de flesta patienter skickas vidare till koronarangiografi.³⁴ Koronarangiografi är den främsta metoden för att avbilda kranskärl vars resultat övriga metoder jämförs mot. Vid koronarangiografi förs en kateter in i en pulsåder via ljumskan eller handleden och leds vidare till hjärtats kranskärl där ett kontrastmedel senare injiceras. Kontrastmedlet belyses sedan med röntgenstrålning i syfte att utröna huruvida kranskärlen har utsatts för signifikanta förträngningar (stenos) eller ej. Med signifikant stenos avses en förträngning som minskar kranskärlens diameter med minst 50 procent.³⁵

Metodernas begränsningar

De icke-invasiva alternativen (arbets-EKG, ekokardiografi och myokardscintigrafi) ger ofta inkonsekventa resultat och är beroende av kardiologens egen bedömning. Inte sällan hänvisas därför patienter vidare till invasiv koronarangiografi, vilket innebär höga kostnader för vårdsystemet och obehag och risker för patienten. Den vanligaste icke-invasiva diagnostikmetoden (myokardscintigrafi) innefattar en exponering mot en radioaktiv isotop med en strålningsdos som motsvarar 500 till 1 000 rutinmässiga röntgenundersökningar.³⁶ Koronarangiografi är idag den ledande standarden för att diagnostisera kranskärlssjukdom men metoden begränsas av invasiviteten, strålningsexponeringen och risken för allvarliga komplikationer. Riskerna är främst komplikationer vid kateterns instickstillfälle, skador på kranskärlen och blodpropp i kranskärlen.³⁷

Dagens utredning av patienter med bröstsmärta innebär således att många behöver genomgå ett flertal komplicerade undersökningar och att det kan ta mellan 6–10 månader innan en korrekt diagnos kan ställas. Eftersom att 9 av 10 patienter beräknas inte ha kranskärlssjukdom, kan detta vara en period fylld av onödig oro innan de får beskedet att bröstsmärtan inte är relaterad till hjärtat. Bolaget bedömer att nya metoder som CADScor®System behövs för att snabbare och mer effektivt kunna utreda patienter med bröstsmärtor, och tidigt utesluta de med låg risk. Sjukvårdens resurser kan då tillägnas de patienter som verkligen behöver utredas ytterligare.

31) ESC-riktlinjen, <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Chronic-Coronary-Syndromes>.

32) Ibid

33) Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård – Stöd för styrning och ledning. Socialstyrelsen 2015, Sverige. www.sls.se/globalassets/svkf/2015-1-12_5.pdf. Montalescot G et al., 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease, Eur Heart J 2013; 34, 2949–3003 doi:10.1093/eurheartj/ehz296.

34) Ibid

35) Ibid

36) Einstein AJ, Effects of Radiation Exposure From Cardiac Imaging. How Good Are The Data? JACC, 2012, 59(6):553-565.

37) Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård – Stöd för styrning och ledning. Socialstyrelsen 2015, Sverige. www.sls.se/globalassets/svkf/2015-1-12_5.pdf.

Verksamhetsbeskrivning

Acarix är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar och kommersialiserar diagnostiskt verktyg för icke-invasiva utredningar av patienter med stabila bröstsmärtor och misstänkt kranskärlssjukdom. Bolagets huvudsakliga fokus är att etablera CADScor®System, en handhållen enhet som på cirka tio minuter kan utesluta signifikant kranskärlssjukdom och därigenom verka för en mer patientorienterad vidare utredning.

CADScor®System är ett automatiserat icke-invasivt (undersökning utan ingrepp genom huden) akustiskt system som med hög säkerhet kan detektera de blåsljud från hjärtat som uppkommer vid förträngningar i kranskärlen. Systemet analyserar ljuden och översätter dessa till ett enkelt provsvar, ett så kallat CAD-score. CADScor®System kan med 96,2 procents säkerhet (negativt prediktivt värde) identifiera upp till 42 procent av de patienter som uppvisar symptom på kranskärlssjukdom utan att ha sjukdomen.³⁸ Således finns potential för såväl stora tids- som kostnadsbesparingar i vården genom att minska andelen patienter som behöver genomgå andra mer omfattande undersökningar.



Mål

Acarix mål är att etablera CADScor®System som ett första linjens standardverktyg för kardiologer, allmänläkare, akutläkare och specialister för att redan vid det initiala patientmötet kunna utesluta kranskärlssjukdom.

Genom individuella strategier för de olika geografiska marknaderna avser Bolaget att fokusera antingen på penetrering inom sekundärvården hos kardiologer och specialister, medan fokus på andra marknader kommer att vara direkt på primärvården. Ett aktivt användande av CADScor® i primärvården kommer att resultera i kortare väntetider gällande undersökningsresultat samt möjlighet att lämna snabbare besked om eventuell vidare diagnostisering, vilket är till fördel för såväl patient som för sjukvården. En undersökning med CADScor®System i ett tidigt undersökningsstadium kan också bespara patienterna exponering av strålning och invasiva ingrepp. På längre sikt har Acarix teknologi även stora möjligheter att utvecklas för andra applikationer kopplade till utredning av bland annat hjärtsvikt och klaffel.

Bolaget avser att vidta följande initiativ under 2023 och 2024:

- **USA:** USA utgör prioritetmarknad för Bolaget. Med ett FDA De Novo-godkännande, en så kallad CPT III-reimbursementkod för ersättning av de större försäkringsbolagen, fokuserar Bolaget på att bygga upp en kombination av egen organisation och kommersiella partnerskap med kommissionsbaserade försäljningsagenter. Målet är att optimera prissättning och tillgänglighet, samt ingå större avtal med till exempel självförsäkrade stora arbetsgivare. Med en kommersiell infrastruktur på plats har Bolaget för avsikt att skala upp verksamheten under 2023 och därefter fortsätta tillväxten för att uppnå kommunicerade mål för 2024 och därefter.³⁹
- **DACH-Regionen⁴⁰:** Bolaget kommer under 2023 att fokusera på befintliga kunder i syfte att öka patch-användningen. Under 2024 förbereds förhandlingar med G-BA om ersättning och prissättning för att nå ut på den generella tyska marknaden.
- **Norden:** Bolaget kommer under 2023 att fokusera på befintliga kunder i syfte att öka patch-användningen samt visa upp framgångsrika kliniska erfarenheter och uppnå resursbesparingar i sjukvården.
- **Storbritannien:** Bolaget avser att under 2023 underhålla och fortsatt arbeta med befintliga aktiviteter. Bolaget önskar vidare utnyttja den positiva MIB- och NICE-processen⁴¹ i syfte att prioritera utveckling av kliniska riktlinjer för att inkludera CADScor®System inom diagnostiken, samt ytterligare utöka antalet kliniska och publikationer som stöder produktens hälsoekonomiska fördelar.
- **Övriga marknader:** Bolaget avser inte att investera resurser under den kommande perioden inom övriga marknader. Bolaget kommer dock att utvärdera potentialen i eventuella inkommande försäljningsmöjligheter på övriga marknader.

38) Schmidt SE et al., Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score, 2019; Int J Cardiovasc Imaging, DOI 10.1007/s1554-019-01662-1.

39) Baseras på försäljningsiffror för CADScor®System system och patches.

40) Tyskland, Österrike och Schweiz.

41) National Institute of Health and Care Excellence (NICE) tillhandahåller nationell vägledning och råd för att förbättra hälso- och sjukvård och social omsorg. Bolaget har haft diskussioner med National Institute of Health and Care Excellence (NICE) som Bolaget bedömer som positiva där NICE bedömt att det finns kliniska och kostnadsbesparande fördelar med CADScor®System.

- **Kliniska studier:** Bolaget kommer att fortsätta driva kliniska studier, bland annat den stora RCT FILTER-SCAD studiens som avslutade rekryteringen av 2 000 patienter under september 2022 på center i Danmark samt vid Lunds universitet. I FILTER-SCAD jämförs CADScor®System med klinisk praxis och uppföljning av patienter som uteslutits. Publicerade resultat från studien förväntas under 2024.
- **Utvecklingsprojekt:** Bolaget driver utvecklingsprojekt för att expandera produktportföljen med möjligheten att även använda CADScor®System för tidig diagnos av patienter med hjärtsvikt, och slutföra den explorativa Seismo-studien.

Finansiella och operationella mål

Bolaget har antagit följande finansiella och operationella mål.

- 3 000 CADScor®System ska finnas i klinisk användning i primär- och specialistvården vid utgången av 2024.
- Nettoomsättning om minst 200 MSEK under räkenskapsåret 2024.
- Bruttomarginal överstigande 80 procent under räkenskapsåret 2024.

Majoriteten av Bolagets intäkter under de kommande tre åren förväntas genereras på den amerikanska marknaden från vårdgivare som efterfrågar innovativa lösningar för mer kostnadseffektiva kliniska metoder samt vårdgivare som ersätts via CPT-koder.

Strategi och affärsplan

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

Acarix säljer CADScor®System som ett diagnostiskt hjälpmedel tillsammans med engångspatcher, i vilken själva mikrofonen fästs. Engångspatcherna är en förbrukningsvara, med en patch per patientutredning. Dessa kan inte återanvändas efter att en avläsning gjorts. Majoriteten av Bolagets långsiktiga intäkter och bruttomarginal förväntas genereras genom upprepad försäljning av engångspatcher.

CADScor®System är CE-märkt och därmed godkänt för försäljning i Europa och övriga länder som accepterar CE-märkning. Under fjärde kvartalet 2020 godkändes CADScor®System av den amerikanska myndigheten FDA, De Novo, och är därmed godkänd för försäljning i USA. För flera övriga marknader krävs ett separat marknadsgodkännande. Försäljningen är inledd i bland annat Sverige, Danmark, Tyskland, Österrike, Schweiz, USA och nyligen Afrika med en order från Mauritius. Kommerciella aktiviteter är initierade på den amerikanska marknaden. Omkring 8 000 patienter har hittills undersökts med CADScor®System i samband med studier, och totalt har 29 000 utredningar på global basis gjorts av läkare eller annan behörig personal.

Den fortsatta försäljningstillväxten förväntas realiseras genom kombinationer av egen säljstyrka och kommersiella partnerskap anpassade till förutsättningarna på respektive marknad.

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



Förstahandsdiagnostik, innan andra icke-invasiva diagnostiska utredningar görs



1) J Am Coll Cardiol. 2021 Nov, 78 (22) 2218–2261, AHA/ACC guidelines do not recommend if other diagnostic tools are available.

2) Einstein AJ, Effects of Radiation Exposure From Cardiac Imaging. How Good Are The Data? JACC. 2012, 59(6):553-565.

USA

Acarix etablerade under tredje kvartalet 2021 det amerikanska dotterbolaget Acarix USA Inc., med kontor i New York. Bolaget har under samma period förvärvat detaljerade och individuella marknadsdata om diagnostikmarknaden för att optimera lanseringen genom väl identifierade målgrupper med fokus på bröstsmärta. Vidare har Bolaget genomfört en kvalitativ marknadsundersökning för att kartlägga de ouppfyllda kliniska behoven för att optimera CADScors® positionering på den amerikanska marknaden, en omfattande prisutvärdering med Charles River Associates, och samarbete med experter inom kostnadsersättning och användningen av CPT-koder. Bolaget bedömer att satsningen på USA har stor potential och att några viktiga genomförda och pågående milstolpar för en framgångsrik tillväxt och affärsutveckling i USA inkluderar:

- Bildandet av en ledningsgrupp och uppbyggnaden av Acarix organisation i USA samt etablerande av samarbeten med kommersiella partners, som kommissionsbaserade försäljningsagenter.
- Utökning av säljstyrka och antalet försäljningsagenter på den amerikanska marknaden. I juli 2023 uppnåddes täckning i samtliga delstater i USA.
- Fokusering på de viktigaste försäljningskanalerna, som Integrated Delivery Networks (IDNs), Veterans' Health Administration (VA), sjukhus och individuella kliniker. Första försäljningen gjordes i mars 2022, och upptaget har sedan dess ökat i takt med bekräftad ersättning baserat på CPT III-koden.
- Öka kunskapen och stödet av CADScor®System och dess fördelar bland målgrupper och vetenskapliga ledare. Under tredje kvartalet 2022 skrevs ett avtal med American College of Cardiology (ACC) för att samarbeta och utveckla riktlinjer för användning av CADScor®System inom amerikanska sjukvården. ACC är en medicinsk kardiologisk organisation med 54 000 medlemmar och är verksamma inom utbildning, vägledning och utarbetning av vårdriktlinjer. Dessa rekommendationer färdigställdes i maj 2023, och har sedan dess antagits inom Veterans' Health Administration och har överlag fått positiv respons bland Bolagets kundgrupper.
- Fördjupa förståelsen för det amerikanska ersättnings-systemet, dess användning samt finansiella incitaments-strukturer för kunder, inklusive CPT-rabatteringskoder för användning av CADScor®System. CADScor®System erhöll godkännande av CPT III-kod i fjärde kvartalet 2021. Denna publicerades i januari 2022, och efter att den blev aktiv 1 juli 2022 kan den användas av läkare och sjukvårdsinstanser för att erhålla ersättning för utförda utredningar. Per dagen för Prospektet ligger den genomsnittliga ersättningsnivån på cirka 160 USD och betalningar upp mot 600 USD har noterats.
- Optimera prissättningen av Bolagets erbjudande för att driva försäljning och skapa lönsamhet.
- Positionera CADScor®System som första linjens diagnostiska utredning hos patienter med bröstsmärtor, innan ytterligare diagnostiska undersökningar genomförs.

- Identifiera, validera och kontraktera relevanta kommersiella partners med förmåga att tillhandahålla den snabbaste och mest effektiva vägen till kommersialisering och etablering av CADScor®System som ett förstahandsverktyg för att utesluta kranskärslsjukdom.
- Order från Veterans' Health Administration under första kvartalet 2023, och ett godkänt standardprotokoll för användning av CADScor®System som ett förstahandsval för patienter med bröstsmärta.

Bolaget påbörjade lanseringen i USA i slutet av 2021 med ett begränsat samarbete med individuella kliniker, sjukhus, IDNs (Integrated Delivery Network) och Veterans Affairs för att validera den amerikanska modellen. Med några justeringar i planerna utökade Bolaget sin lansering nationellt med start tidigt under 2022. Under 2023 har Bolaget erhållit en order från VA Southeast Louisiana plus ytterligare en plats. Bolaget har uppnått behörighet att förhandla om ett nationellt VA-kontrakt. Bolaget för även ett flertal dialoger med IND:s, nätverk och individuella kliniker. Sammantaget gör Bolaget bedömningen att expansionen fortgår enligt planerna med syftet att uppnå målen satta för 2024.

Under april 2023 inledde Acarix ett nytt strategiskt arbete med CompleMed, en säljorganisation med fokus på den amerikanska kardiologimarknaden. Partnerskapet utökade Acarix försäljningsorganisation med ytterligare 13 försäljningsteam som initialt täckte 30 nya stater på den amerikanska marknaden. I juli 2023 uppnåddes täckning i samtliga delstater i USA.

EU

Acarix inväntar besked kring kostnadsersättning i det offentliga sjukvårdsförsäkringssystemet i Tyskland (G-BA). Under tiden säljs testet till kliniker som omfattas av privat sjukvårdsförsäkring. Privatförsäkrade patienter kan således få ersättning för en undersökning med CADScor®System. Genom lokala och nationella möten och marknadsaktiviteter har Acarix påbörjat uppbyggnad av både kommersiell och evidensbaserad produktkännedom.

Acarix har tidigt etablerat sig på den svenska marknaden. Under år 2020 publicerades en så kallad HTA-analys i södra Sverige där slutsatsen var att CADScor®System representerar ett kostnadseffektivt och attraktivt diagnostiskt system inom sjukvården.

I juni 2019 fick CADScor®System ett omnämnande via NICE (British National Institute for Health and Care Excellence) i en MIB (Medtech Innovation Briefing) som lyfter fram produkten som ett alternativ vid CAD-uteslutning.⁴² Inkluderingen är ett ytterligare stöd i arbetet för att upptas i det brittiska ersättningssystemet. Under augusti 2021 publicerades en oberoende peer-reviewed hälsoekonomisk utvärdering av CADScor®System i PharmacoEconomics som visar att den är ett kostnadseffektivt alternativ som har potential att spara den engelska sjukvården upp till 93 miljoner GBP (1 miljard SEK) årligen.⁴³ Genomgående, på Acarix viktigaste marknader, är etablering av så kallade referenscenter en del av Bolagets strategi. Med detta avses volymcenter där ledande opinionsbildare⁴⁴ använder CADScor®System som en viktig del av sin dagliga praxis och därmed också skapar förståelse och tillit till ny teknologi som bryter traditionella mönster. Acarix har inlett samarbete med några av dessa kunder i Sverige, Tyskland, Storbritannien samt USA och hoppas kunna utöka detta arbete allt eftersom användandet av CADScor®System, och kunskapen om produktens fördelar, ökar. Med anledning av att Bolaget i närtid prioriterar sina resurser på den amerikanska marknaden ligger fokus i Europa på att öka patchanvändningen hos befintliga kunder.

42) NICE MIB June 2019, www.nice.org.uk/advice/mib174/chapter/The-technology.

43) M Javanbakht et al. PharmacoEconomics - Open (2022) 6:123–135 <https://doi.org/10.1007/s41669-021-00297-0>.

44) I sammanhanget läkare med kunskap inom kranskärslsjukdom och klinisk erfarenhet av att utreda och behandla patienter med kranskärslsjukdom.

CADScor®

Teknologin

CADScor®System bygger på den tidigare upptäckten att kroppen avger så kallade blåsljud från olika organ, i synnerhet hjärtat. Även om vissa ljud kan höras utan teknisk hjälp, som vid direktkontakt mellan öra och bröstorg, kan det vara svårt att identifiera mindre avvikelse som skulle kunna tyda på allvarlig sjukdom. De ljud som typiskt sett förekommer vid kranskärlssjukdom är upp till en tusendel så låg som de typiska hjärtslagen, varför designen av ljudupptagnings- och processtekniken behövde förändras väsentligt.⁴⁵

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

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

Baserat på denna analys utvecklades CADScor®System till att:

- Göra det möjligt för läkare att utföra en standardiserad analys i syfte att utesluta kranskärlssjukdom med hög säkerhet (høgt "negativt prediktivt värde").
- Möjliggöra patientutvärdering i normal rumsmiljö genom en sofistikerad ljudfiltreringsteknik.
- Generera snabba resultat genom att använda en akustisk algoritm med ett enkelt hjälpmedel utan större krav på faciliteter och tidskrävande remisser.

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

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

Ljudprofil från ett hjärtslag

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

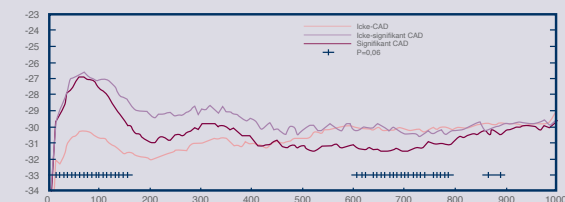
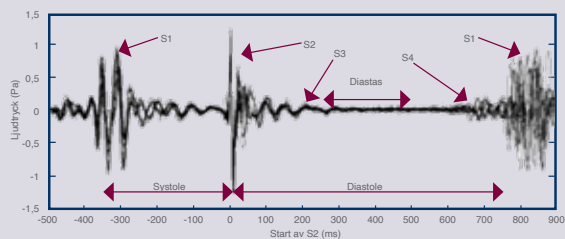
Vid den diastoliska fasen (vilofasen) fylls hjärtats kammare med blod som transporterats tillbaka från kroppens vävnader och lungor till hjärtat. Först fylls blodet på i kamrarna och vidare till ventriklarna vilket ger upphov till ett mycket svagt ljud (S3). När påfyllningen av blod till ventriklarna har avtagit men innan ventriklarna kontraherat uppstår en mellanperiod (diastasen). I slutfasen av diastasen uppkommer ett förljud innan den systoliska fasen (arbetsfasen) tar vid (S4).⁴⁶

Akustiskt spektrum för patienter med olika stadier för kranskärlssjukdom

Bilden visar att det finns signifikanta skillnader i ljudprofilen hos patienter som har kranskärlssjukdom (icke-obstruktiv och obstruktiv kranskärlssjukdom) och de som inte har det.⁴⁷ CADScor®Systems algoritm analyserar ljudfrekvenser upp till 1 000 Hertz men fokuserar på frekvenser upp till 200 Hertz där skillnaderna mellan patienter som har kranskärlssjukdom och de som inte har det är som störst.

Definitioner

- Ingen kranskärlssjukdom (non-CAD): <30% förträngning
- Icke-obstruktiv kranskärlssjukdom (non-obstructive CAD): ≥30% till ≤50% förträngning
- Obstruktiv kranskärlssjukdom (obstructive CAD): ≥50% förträngning.



Källa (bild): Winther S, et al. Heart 2018;104:928–935. doi:10.1136/heartjnl-2017-311944, Winther S, et al. Int J Cardiovasc Imaging (2016) 32:235–245.

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

46) Schmidt SE et al. (2010) Segmentation of heart sound recordings by a duration-dependent hidden Markov model. Physiol. Meas. 31, 513–529.

47) Winther, S et al. (2016) Diagnosing coronary artery disease by sound analysis from coronary stenosis induced turbulent blood flow: diagnostic performance in patients with stable angina pectoris Winther S et al (2018) Diagnostic performance of an acoustic-based system for CAD risk stratification, Heart 104 (11): 928-935.

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

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

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

Undersökningen med CADScor®System

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

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

Produktportfölj

Acarix fokuserar på CADScor®System, en klass IIa medicin-teknisk produkt för att utesluta kranskärlssjukdom. CADScor®System CE-märktes 2015 och får därmed marknadsföras inom EU och andra länder som accepterar CE-märkningen. I november 2021 erhöll Acarix De Novo FDA-godkännande för CADScor®System. Målgruppen för CADScor®System är stabil, icke akuta patienter över 40 år som söker vård hos allmänläkare eller specialister för symptom på kranskärlssjukdom.

Sedan produkten lanserades har vissa smärre produktanpassningar gjorts avseende algoritm, hårdvaran, mjukvaran samt applikationen. Detta produktutvecklingsarbete kommer att fortsätta.

Potentiella framtida användningsområden

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

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

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

Hjärtsvikt är en vanlig sjukdom vars prevalens stiger med ökad ålder. Acarix explorativa studie Seismo undersöker möjligheten till tidig diagnostik av patienter med hjärtsvikt genom ett modifierat CADScor®System med en annan algoritm.

Den potentiella utvecklingen inom området hjärtsvikt kan delas in i tre faser:

- Klinisk testfas inklusive dataanalys och algoritm-utveckling
- Färdigställande av produktutveckling efter klinisk evidens
- FDA godkännande och eventuell CE-registrering, inklusive nya studier

Patent

Per dagen för Prospektet innehar Acarix totalt 59 beviljade patent inom ramen för 10 aktiva patentfamiljer avseende CADScor®System. Patenten har beviljats i USA, Australien, Danmark, Frankrike, Hongkong, Indien, Japan, Kanada, Kina, Nederländerna, Ryssland, Storbritannien, Spanien, Sverige, Tyskland och Italien. Bolaget patentstrategi fokuserar på de för Bolaget mest relevanta marknaderna, vilka utgörs av USA, Kina, Europa och Indien. Patenten löper fram till mellan 2027 och 2037. Därutöver har Bolaget per dagen för Prospektet 9 pågående patentansökningar.

Bolagets 10 aktiva patentfamiljer kan indelas i fyra kategorier, vilka avser (a) signalbehandling av hjärtljud, (b) diagnos av kranskärlssjukdom (CAD), (c) diagnos av hjärtsvikt (HF), och (d) instrumentutformning. Signalbehandlingen är relevant både för diagnos av CAD och HF. Tre patentfamiljer är riktade mot signalbehandlingen, där familjen avseende den mest generella grundtekniken är patenterad i tolv länder. Patent har även beviljats för diagnostiseringen av CAD och för instrumentutformningen. Senare inlämnade patentansökningar avseende diagnos av CAD och HF är fortfarande under behandling. Bolagets bedömning är att dessa kommer att beviljas.

Klinisk forskning

Acarix har under de senaste åren slutfört flera kliniska studier av CADScor®System som har tjänat som underlag för regulatoriska godkännanden och visat prestandan för algoritmförbättringar samt produktens kliniska användbarhet. Sammanlagt har fler än 6 800 patienter ingått i kliniska studier, vilka utgör basen i Acarix kliniska databas. Genomförda väsentliga kliniska studier omfattar CE-registreringsstudien AdoptCAD samt den större algoritmförbättringsstudien Dan-NICAD I. Patientrekryteringen i den stora algoritmförbättringsstudien Dan-NICAD II har slutförts och rapporterats. Den avslutade studien AKUSTIK jämförde användningen av CADScor®System med en standardundersökning i en tysk klinik (nu i publikationsfas). Per dagen för Prospektet är den stora randomiserade FILTER-SCAD-studien, med syftet att undersöka kostnadseffektiviteten och säkerheten hos CADScor®-systemet, också i publikationsfas. En explorativ klinisk studie (Seismo), inom ett nytt diagnostikområde för Acarix, hjärtsvikt, har för avsikt att undersöka om det är möjligt att utveckla en diagnostisk algoritm som på ett tidigt stadium kan identifiera hjärtsvikt baserat på seismo-kardiografi.

I maj 2023 tillkännagav Acarix en första upplaga av ett kliniskt protokoll för CADScor®-systemet i samarbete med American College of Cardiology (ACC). Genom detta samarbete har ett protokoll utvecklats för den föreslagna användningen av CADScor®-systemet som ett tidigt diagnostiskt hjälpmedel vid bedömningen av bröstsmärta. Protokoll fastställer ett arbetsflöde för CADScor®-systemet som ett diagnostiskt hjälpmedel för patienter med stabil bröstsmärta. ACC har uppmärksammat utmaningarna med riskstratifiering hos patienter med bröstsmärta och samarbetat med Acarix har pågått för att utvärdera CADScor®-systemets användning och roll vid dessa patienter. Detta nya ACC arbetsflöde lanserades in maj 2023.

Pågående studier

FILTER-SCAD-studien

Den första studien som jämför CADScor®System direkt med den kliniska praxis som används idag, och som samtidigt inkluderar klinisk konsekvens av en låg CAD-score, det vill säga att patienten är färdigutredd avseende CAD. Syftet med studien är att visa att CADScor®System kan reducera antalet onödiga tester, utan att försämra patientsäkerheten, när CADScor®System används som första test. Rekryteringen av 2 000 patienter på danska och svenska studiecenter slutfördes i september 2022 och 1-årsuppföljning har just avslutats. Slutansökan och publikationsskrivning pågår. Preliminära resultat förväntas under den senare delen av 2024. En publikation som beskriver grunden och utformningen av studien publicerades 2021.

Dan-NICAD II-studien

Studien påbörjades i januari 2018 med samma syfte som tidigare Dan-NICAD I att validera patientupptagningar till ytterligare algoritmförbättringar, samt att utöka patientgruppen till att inkludera 3039 åriga patienter.⁴⁸ Resultaten

kommer att jämföras med en klinisk använd risk-score (Updated DiamondForester score) på AUC-nivå. Dessutom kommer data att ingå i den kliniska säkerhetsövervakningen. Patientinkludering avslutades i december 2020 med totalt 1 732 patienter och analys av data samt rapportering har slutförts och rapporterats per dagen för Prospektet.

SEISMO-studien

Hjärtsviktstudien Seismo initierades i juni 2018. Syftet med den explorativa kliniska studien är att undersöka om det finns möjlighet att utveckla en algoritm som kan upptäcka hjärtsvikt tidigare än dagens diagnostik. Resultaten kommer att jämföras med bland annat ekokardiografiundersökning. Ljudupptagningarna görs med ett modifierat CADScor®System som därmed också testar möjligheten att göra en kombinerad produkt, med både Seismo och CAD-funktionalitet. Studien omfattade patienter vid två studiecentra i Danmark och analys av data samt rapportering pågår per dagen för Prospektet.

Genomförda studier

Valideringsstudie –AdoptCAD (AC003)

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

Studien var av prospektiv, konsekutiv och icke-interventionell karaktär, och jämförde CADScor®System med Coronary Artery Calcium Score ("CACs"), Coronary CT Angiography ("CTA") och Invasive Coronary Angiography ("ICA"), vilka samtliga är standarder per dagen för Prospektet. Totalt ingick 255 patienter i studien. Det övergripande AUC-värdet för CADScor®System uppgick till 72 procent (65-79 procent, 95 procent konfidensintervall). Känsligheten var över 90 procent (83-97 procent) och specificiteten 50 procent (41-59 procent). Testet hade ett negativt prediktivt värde på 93 procent (87-98 procent) och ett positivt prediktivt värde på 44 procent (33-53 procent).

DAN-NICAD I-studien

Därefter testades CADScor®System i Dan-NICAD I-studien.⁴⁹ I studien ingick en multicenterstudie som syftade till att utvärdera patienter med okänd kranskärlssjukdom. CTA användes som en konfirmerande uteslutningsmetod och CADScor®System som en simultan icke-interventionell utvärderingsmetod. Studien färdigställdes i mars 2016, och inkluderade 1 676 patienter varav 359 testades med ICA. Den övergripande prevalensen uppgick till 10 procent. Data från DAN-NICAD I-studie-kohorten användes för förbättring av nästa generations algoritm (version 3). Den nya algoritmens prestanda visades i Dan-NICAD I-datasetet uppgå till ett AUC-värde på 73 procent (68-77 procent).

48) Rasmussen LD et al. Danish study of Non-Invasive testing in Coronary Artery Disease 2 (Dan-NICAD 2): Study design for a controlled study of diagnostic accuracy. Am Heart J (2019); 215: 114-128.

49) Winther S et al. Diagnostic performance of an acoustic-based system for coronary artery disease risk stratification. Heart (2018); 104, 928-935.

Känsligheten uppgick till 90 procent och specificiteten till 42 procent. Testets negativa prediktiva värde uppgick till 97 procent (96-98 procent) (EU).

År 2021 publicerades⁵⁰ långsiktiga prognostiska data från DAN-NICAD I-studien. En 3-årig uppföljningsperiod visade att en CAD-score > 20 var förknippad med en femfaldig ökad risk för dödlighet orsakad av hjärtinfarkt och av andra orsaker. Således visade den prospektiva studien att hjärtljudsanalys innehåller prognostisk information om långsiktiga effekter hos patienter med misstänkt kranskärlssjukdom.

Slutsatsen från datautvärdering över flera studier och patientgrupper är, att CADScor®System utgör ett verktyg med högt negativt prediktivt värde (97 procent) som därmed är funktionsdugligt för tidig utslutning av misstänkt stabil kranskärlssjukdom.

AKUSTIK-studien

I april 2019 inleddes en mindre jämförelsestudie i Tyskland, AKUSTIK, som kommer att jämföra CADScor®System med arbets-EKG hos 214 patienter. Syftet med studien är att undersöka om CADScor®System som ett första utslutningstest i vårdkedjan skulle leda till färre senare undersökningar och innebära ett lika säkert verktyg som nuvarande metoder. I studien ingår en sexmånaders uppföljningsperiod efter patientinkludering. Inkluderingen av patienter slutfördes 2020 och resultaten lämnades in för publicering i slutet av 2022.

Diagnostiska prestandan i CADScor®system, Dan-NICADII

I mars 2023 publicerades resultat ifrån Dan-NICADII, i den vetenskapliga tidskriften Heart av Rasmussen et al där den diagnostiska prestandan hos Acarix CADScor®System undersöktes på 1 683 patienter som sökte vård för stabila bröstsymtom och som remitterades vidare till kranskärls-CT-angiografi. Studien utvärderade också potentialen hos CADScor®System att minska andelen lågriskpatienter som genomgår onödiga hjärtutredningar baserat på enbart ESC-PTP-riktlinjer.

Studien visade att CADScor®System kunde med mycket hög noggrannhet utesluta kranskärlssjukdom (CAD) i patientgruppen. Vidare visade studien att nästan hälften av patienterna (i gruppen ESC-PTP 5 procent till ≤ 15 procent) kunde omklassificeras till lägre risk, utan att öka prevalensen av obstruktiv CAD, och därmed kunna utredas med CADScor®System istället med potential att kunna minska andelen onödiga kliniska utredningar i allt större patientgrupper.

Finansiering av verksamheten

Koncernen hade under sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni 2023 intäkter uppgående till 3 495 kSEK vilket hänför sig till intäkter från sålda CADScor®System samt sålda engångspatcher. 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 per dagen för Prospektet finansierats genom aktieägartillskott i form av nyemissioner. Per den 30 juni 2023 uppgick Koncernens eget kapital till 47 150 kSEK och Koncernens likvida medel uppgick till 26 299 kSEK. Acarix rörelsekapital och investeringar är avsedda att finansieras genom Företrädesemissionen och därigenom tillhörande teckningsoptioner samt genom försäljningsintäkter. För fullständig information avseende Bolagets rörelsekapital se avsnittet "Redogörelse för rörelsekapital".

50) Winther S et al. Advanced heart sound analysis as a new prognostic marker in stable coronary artery disease. European Heart Journal – Digital Health (2021) 2: 279–289.

Väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan 30 juni 2023 fram till dagen för Prospektet

Under september 2023 har Bolaget avtalat om en kreditfacilitet om 8 MSEK med Erik Penser Bank med ränta motsvarande stibor 3 månader + 8,25 procent per år och förfalldatum den 22 mars 2024. Bolaget har inte utnyttjat någonting av kreditfaciliteten per dagen för Prospektet. Bolagets återbetalning av kreditfaciliteten utgör en del av emissionslikvidens användning, se avsnitt "Bakgrund och motiv" för mer information.

Med undantag för ovan och offentliggörandet av Företrädesemissionen den 11 september 2023, vilken godkändes på extra bolagsstämman den 28 september 2023, har inga väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur skett efter den 30 juni 2023 fram till dagen för Prospektet.

Investeringar

Väsentliga pågående investeringar

Bolaget har, per dagen för Prospektet, inga väsentliga pågående investeringar eller gjort några fasta åtaganden om väsentliga framtida investeringar. I det fall Företrädesemissionen fulltecknas har dock Bolaget för avsikt att göra framtida väsentliga investeringar i enlighet med vad som framgår av avsnittet "Bakgrund och motiv - Emissionslikvidens användning".

Väsentliga investeringar sedan utgången av 30 juni 2023 fram till per dagen för Prospektet

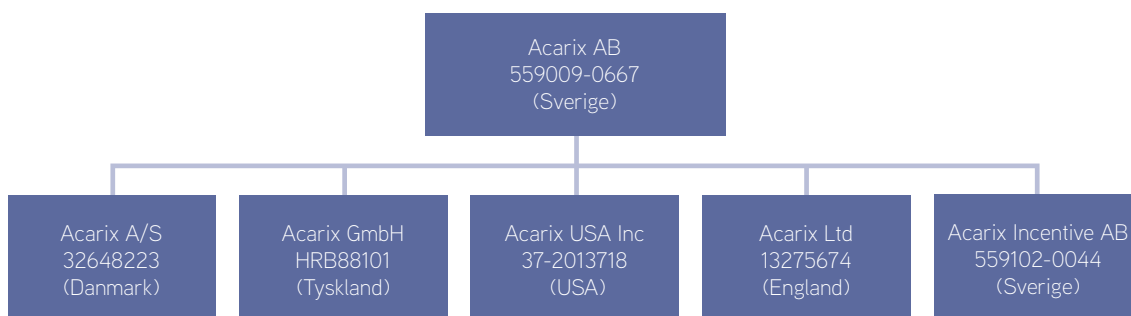
Bolaget har inte gjort några väsentliga investeringar sedan utgången av 30 juni 2023 fram till per dagen för Prospektet.

Trender

Bolaget bedömer att det, per dagen för Prospektet, inte finns några andra viktiga utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser under perioden från utgången av det senaste räkenskapsåret fram till dagen för Prospektet godkännande.

Koncern- och organisationsstruktur

Acarix AB, org.nr. 559009-0667, är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Skåne Län, Malmö kommun. Bolaget bildades i Sverige den 2 december 2014 och den nuvarande firmabeteckningen (tillika handelsbeteckning) registrerades hos Bolagsverket den 27 mars 2015. Bolagets associationsform regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Acarix är moderbolag till fem helägda dotterbolag. Acarix USA Inc., Acarix GmbH och Acarix A/S är intäktsdrivande på sina respektive marknader, innebärande att Bolaget är beroende av dotterbolagens fortsatta drift. Per dagen för Prospektet bedrivs ingen operativ verksamhet i Acarix Incentive AB. En koncernskiss framgår nedan.



Bolagets huvudkontor och besöksadress är Hyllie Boulevard 34, 215 32 Malmö. Bolaget kan nås på telefonnummer +46 705 118 333. Bolagets identifieringskod (LEI) är 549300KP2XS4513DEI67. Bolagets webbplats är www.acarix.com. Observera att informationen på Bolagets webbplats inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning".

Anställda

Bolaget hade per den 30 juni 2023 17 anställda. Under räkenskapsåret 2022 hade Bolaget ett medelantal om 18 anställda heltidsekvivalenter (HTE).

Ordlista

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

Ordlista (forts.)

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

Redogörelse för rörelsekapital

Mot bakgrund av de projekt och målsättningar som beskrivs i avsnittet "Bakgrund och motiv", samt i ljuset av den per dagen för Prospektet gällande affärsplanen, bedömer Acarix styrelse att Bolagets rörelsekapital, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den kommande tolv månadersperioden. Per dagen för Prospektet beräknas Bolagets rörelsekapitalbehov, under den kommande tolv månadersperioden, uppgå till cirka 101 MSEK och underskott på rörelsekapital beräknas uppstå i oktober 2023.

Företrädesemissionen kan vid full teckning och betalning högst tillföra Bolaget cirka 54,3 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till Företrädesemissionen och exklusive likvid som eventuellt kan tillföras Bolaget genom utnyttjande av de teckningsoptioner som omfattas av Units. Bolagets kostnader hänförliga till Företrädesemissionen beräknas uppgå till totalt cirka 10,8 MSEK under förutsättning att samtliga garanter väljer att erhålla kontant ersättning för sina respektive garantiåtaganden som totalt kan uppgå till cirka 6,6 MSEK. Under dessa förutsättningar kan Bolaget erhålla en nettolikvid om cirka 43,5 MSEK vilket innebär att Bolagets rörelsekapital beräknas räcka fram till och med mars 2024.

I Företrädesemissionen emitteras även teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) och av serie 2024:U2 (TO3). Teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) kan tillföra Bolaget ytterligare cirka 21,5 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, givet en teckningskurs om 0,25 SEK per aktie och fullt utnyttjande. Vid en teckningskurs om 0,50 SEK per aktie tillförs Bolaget cirka 43,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader vid fullt utnyttjande. Teckningsoptioner av serie 2024:U2 (TO3) kan tillföra Bolaget ytterligare cirka 21,5 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, givet en teckningskurs om 0,25 SEK per aktie och fullt utnyttjande. Vid en teckningskurs om 0,50 SEK per aktie tillförs Bolaget cirka 43,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader vid fullt utnyttjande. Full teckning i respektive teckningsoptionsserie innebär således att Bolaget kan tillföras ytterligare nettolikvid om minst cirka 43 MSEK och högst cirka 86 MSEK.

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser samt ingått avtal med ett antal externa investerare om garantiåtaganden uppgående till cirka 54,3

MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen. Varken teckningsförbindelserna eller garantiåtagandena i Företrädesemissionen är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, vilket innebär att det inte finns säkerställt kapital för att fullgöra gjorda åtaganden. Följaktligen finns det en risk att de som lämnat teckningsförbindelser och garantiåtaganden inte kommer att kunna uppfylla dessa. För mer information om lämnade teckningsförbindelser och garantiåtaganden, se "Teckningsförbindelser och garantiåtaganden" i avsnittet "Om Företrädesemissionen samt villkor och anvisningar".

Under 2024 kommer Bolaget fortsätta arbetet med att säkerställa finansiering fram till den punkt då Bolaget är självfinansierat, vilket också kommer att påverkas av i vilken utsträckning som teckningsoptionerna som omfattas av Units kan antas nyttjas för teckning av aktier. Styrelsen arbetar löpande med att utreda olika finansieringsalternativ såsom riktade nyemissioner, företrädesemissioner samt bank- och/eller aktieägarlån eller andra former för finansiering som bedöms acceptabla för Bolaget. Styrelsen bedömer utsikterna som goda för att hitta den finansiering som krävs och utreder per dagen för Prospektet fortsatt olika alternativ i linje med ovan.

För det fall att Bolaget inte är framgångsrikt i sina refinansieringsprocesser, inklusive Företrädesemissionen och tillhörande teckningsoptionsserier, kommer Bolaget att behöva utreda olika finansieringsalternativ såsom riktade nyemissioner, företrädesemissioner samt bank- och/eller aktieägarlån eller andra former för finansiering. Skulle Bolaget inte lyckas säkra en sådan finansiering kommer det att påverka Bolagets möjlighet att kommersialisera och utveckla sina produkter enligt plan, vilket skulle tvinga Bolaget att se över den planerade affärsplanen eller driva verksamheten i mer återhållsam takt än planerat i avvaktan på ytterligare finansiering, vilket ytterst skulle kunna leda till att Bolaget tvingas begränsa verksamhetens omfattning eller kraftigt skjuta upp expansionsplaner, eller, i värsta fall, iverkliga verksamheten i sin helhet.

Risikfaktorer

Nedan beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Acarix verksamhet och framtida utveckling. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges i detta avsnitt begränsade till sådana risker som bedöms vara specifika för Bolaget och/eller Bolagets aktier och som bedöms vara väsentliga för att en investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Acarix har bedömt riskernas väsentlighet på grundval av sannolikheten för att riskerna materialiseras och den potentiella omfattning av negativa konsekvenser som kan följa av att riskerna materialiseras. I de fall riskens förväntade negativa effekt inte har kunnat kvantifieras, har Bolaget graderat sannolikheten för riskens inträffande med en kvalitativ skala med beteckningarna (i) låg, (ii) medel och (iii) hög samt den förväntade negativa effekten med beteckningarna (i) negativ inverkan, (ii) betydande negativ inverkan och (iii) väsentlig negativ inverkan. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier vilka omfattar risker relaterade till Acarix verksamhet och bransch, finansiella risker, produktrelaterade risker, operationella risker, legala och regulatoriska risker, samt risker relaterade till Acarix aktier och risker relaterade till Företrädesemissionen. Riskfaktorerna som presenteras nedan är baserad på Bolagets bedömning och tillgänglig information per dagen för Prospektet. De riskfaktorer som per dagen för Prospektet bedöms vara mest väsentliga presenteras först inom varje kategori medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning. Finansiell information som presenteras inom parentes utgör jämförelseinformation för relevant motsvarande period föregående räkenskapsår.

Risker relaterade till Bolagets verksamhet och bransch

Finansiella risker

Bolaget har historiskt redovisat förluster och Bolagets fortsatta kommersialiseringsarbete kan medföra att ytterligare finansiering behöver sökas

Bolaget bedriver en kapitalintensiv verksamhet och har historiskt inte redovisat ett positivt rörelseresultat. Koncernen har för perioden 1 januari - 30 juni 2023 och för räkenskapsåren 2022 respektive 2021 redovisat negativt rörelseresultat motsvarande -38 329 kSEK avseende perioden 1 januari - 30 juni 2023, -76 475 kSEK avseende räkenskapsåret 2022 samt -51 696 kSEK avseende räkenskapsåret 2021. Koncernens nettoomsättning under dessa perioder har varit hänförliga till försäljning av CADScor®System samt engångspatcher och uppgick för perioden 1 januari - 30 juni 2023 till 3 495 kSEK, för räkenskapsåret 2022 till 5 822 kSEK samt för räkenskapsåret 2021 till 3 760 kSEK. Styrelsen ser på regelbunden basis över Bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden i syfte att säkerställa att Acarix har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktningen som styrelsen beslutat om. Acarix långsiktiga kassabehov påverkas direkt av hur framgångsrikt Bolaget är i att kommersialisera CADScor®System. Det finns en risk att Bolagets kommersialiseringsstrategier för CADScor®System inte får önskat utfall eller att kommersialiseringsprocessen är mer tidskrävande än vad Bolaget antagit, eller att försäljningsvolymerna av CADScor®System inte uppnår en nivå som täcker Bolagets kostnader.

Acarix styrelse bedömer att Bolagets rörelsekapital, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den kommande tolv månadersperioden. Per dagen för Prospektet beräknas Bolagets rörelsekapitalbehov, under den kommande tolv månadersperioden, uppgå till cirka 101 MSEK och underskott på rörelsekapital beräknas uppstå oktober 2023. I november 2022 beslutade Acarix styrelse om en strategiomläggning.

Företrädesemissionen kan vid full teckning högst tillföra Bolaget cirka 54,3 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till Företrädesemissionen och exklusive likvid som eventuellt kan inflyta genom utnyttjande av de teckningsoptioner som omfattas av Units. Bolagets kostnader hänförliga till Företrädesemissionen beräknas uppgå till totalt cirka 10,8 MSEK under förutsättning att samtliga garantier väljer att erhålla kontant ersättning för sina respektive garantiåtaganden om totalt cirka 6,6 MSEK. Under dessa förutsättningar kan Bolaget erhålla en nettolikvid om högst cirka 43,5 MSEK vilket innebär att Bolagets rörelsekapital beräknas räcka fram till och med mars 2024. I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser samt ingått avtal med ett antal externa investerare om garantiåtaganden uppgående till cirka 54,3 MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen. Mot bakgrund av detta förväntar sig Bolaget att nettolikviden från Företrädesemissionen kommer att uppgå till minst cirka 43,5 MSEK. Under 2024 kommer Bolaget fortsätta arbetet med att säkerställa finansiering fram till den punkt då Bolaget är självfinansierat. Styrelsen arbetar löpande med att utreda olika finansieringsalternativ såsom riktade nyemissioner, företrädesemissioner samt bank- och/eller aktieägarlån eller andra former för finansiering som bedöms acceptabla för Bolaget. Såväl storleken som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland Bolagets förmåga att uppnå lönsamhet.

Mot bakgrund av ovanstående finns det således en risk att Bolaget i framtiden och även under den kommande tolv månadersperioden kan behöva anskaffa ytterligare kapital utöver det kapital som tillförs genom Företrädesemissionen.

Acarix har historiskt genomfört flera kapitalanskaffningar i noterad miljö sedan Bolaget noterades på Nasdaq First North Premier Growth Market i december 2016. Dessa har bestått av sju kapitalanskaffningar i form av erbjudandet i samband med Bolagets notering på Nasdaq First North Premier Growth Market (cirka 140 MSEK) samt fyra företrädesemissioner; oktober 2019, augusti 2020, november 2021 och december 2022, vilka tillförde Bolaget cirka 52 MSEK, cirka 56 MSEK, cirka 79 MSEK respektive cirka 33 MSEK före avdrag för kostnader relaterade

till respektive företrädesemission. Bolaget genomförde dessutom två riktade nyemissioner i april 2023 respektive maj 2023, varigenom Bolaget tillfördes cirka 9,5 MSEK respektive cirka 22 MSEK, varav cirka 19 MSEK var hänförliga till utnyttjande av de teckningsoptioner som erbjöds i samband med företrädesemissionen under december 2022.

Bolagets förmåga att framgångsrikt erhålla ytterligare finansiering för verksamheten både på kort och lång sikt, såväl inom som utom ramen för Företrädesemissionen, beror på ett flertal faktorer, bland annat hur framgångsrika Bolaget är i kommersialiseringen av CADScor®System, den allmänna situationen på finansmarknaderna och gällande räntenivåer. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna generera tillräckliga intäkter från försäljningen av CADScor®System, att Bolaget inte alls, eller endast på för Bolaget negativa villkor, kan erhålla annan finansiering för att finansiera verksamheten, vilket skulle kunna påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt. Det finns vidare inga garantier för att nytt kapital kan anskaffas till fördelaktiga villkor för Bolaget. Om ytterligare kapital behöver anskaffas genom till exempel emission av aktier eller andra aktierelaterade instrument riskerar befintliga aktieägares innehav att bli utspädd. Acarix skulder och eventuella framtida skuldförbindelser för att finansiera verksamheten i enlighet med gällande affärsplan, särskilt om dessa skulle vara betydande, kan dessutom komma att påverka Bolagets finansiella och operationella flexibilitet negativt. Om Acarix inte erhåller tillräcklig finansiering och inte får tillgång till nödvändigt kapital för att driva verksamheten kan Bolaget vidare tvingas att stoppa planerat kommersialiseringarbete i USA, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten eller tvingas bedriva verksamheten i långsammare takt än önskat. Om detta skulle inträffa skulle det kunna leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets produkter samt försenade eller uteblivna försäljningsintäkter och ytterst leda till att Bolaget tvingas sälja hela eller delar av sina tillgångar, alternativt aweckla verksamheten i sin helhet.

Risker relaterade till valutafluktuationer

Acarix är registrerat i Sverige och har SEK som funktionell valuta. Koncernens finansiella rapporter presenteras därför i SEK. Bolaget har utländska dotterbolag som har EUR, USD och DKK som funktionell valuta. Vid den initiala redovisningen av Koncernens räkenskaper 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. Detta medför att omräkningsreserven i koncernredovisningen utgörs av valutakursdifferenser som uppkommer vid valutaomräkningen av koncernbolagens finansiella funktionella valutor till den rapportvaluta som används, SEK. Acarix är därför exponerad mot valutakursrisk, vilket är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden varierar på grund av förändringar i valutakurserna mellan DKK, USD och EUR i förhållande till SEK. För räkenskapsåret 2022 rapporterade Acarix valutaomräkningsdifferenser om 1 291 kSEK (-39 kSEK för räkenskapsåret 2021). Motsvarande belopp för delårsperioden 1 januari - 30 juni 2023 uppgick till 884 kSEK.

Även om historiska valutaomräkningsdifferenser inte varit på några signifikanta nivåer bedömer Bolaget, i ljuset av den befintliga affärsplanen och planerade kommersialiseringaktiviteter, att valutaomräkningsdifferenser i kommande finansiella rapporter kan bli högre än historiska nivåer. Detta indikeras även av ökningen av valutaomräkningsdifferensen mellan delårsperioden 1 januari – 30 juni 2022 och delårsperioden 1 januari - 30 juni 2023, som är föranlett av ökad aktivitet och försäljning i framförallt USA. Om för Bolaget relevanta valutor fluktuerar mot SEK och Bolaget inte framgångsrikt lyckas säkra sådan exponering, kan det emellertid ha en negativ inverkan på Koncernens kassaflöde och resultat.

Produktrelaterade risker

Risker relaterade till Bolagets behov av vissa komponenter och dess tillgänglighet

För att producera Bolagets produkter krävs kontinuerlig tillgång till vissa komponenter och material som tillhandahålls av tredje parter, till exempel mikrofoner och plast- respektive aluminiumdetaljer vilka är specifika för Bolagets produkter. Bolagets inköp av dessa sker i huvudsak på avrop och per dagen för Prospektet lagerhåller Acarix endast begränsade partier/nivåer av produktionsnödvändiga komponenter och material. Det finns en risk att tillgången till nödvändiga komponenter och material begränsas generellt hos Bolagets befintliga eller potentiella leverantörer, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets försäljning och Bolagets relation med nya och befintliga kunder. Vidare kan förändringar i inköpspriser på sådana komponenter och material påverka Bolagets kostnader negativt. Tillgång och pris till de komponenter och material som Bolaget behöver för produktionen kan påverkas av en mängd olika faktorer, varav flera ligger utom Bolagets direkta kontroll. Bolaget har exempelvis under 2021 och 2022 upplevt ökade kostnader för vissa komponenter och material, vilket bedöms vara relaterat till en mix av stigande inflation och efterföljande effekter från Covid-19-pandemin. Som ett resultat av detta har dessutom konkurrensen om samma eller liknande komponenter hårdnat. Komponenttillgängligheten är ett pågående problem som påverkar många branscher, inklusive den som Bolaget verkar i. Den globala komponentbristen har för Bolaget resulterat i högre komponent- och fraktkostnader. Om komponentbristen på marknaden där Acarix är verksam fortsätter och/eller ökar ytterligare framgent kan Acarix komma att påverkas negativt. Försenade eller uteblivna leveranser av för Bolaget kritiska komponenter och material kan innebära att Acarix egen produktion och leveranser i sin tur försenas, eller i värsta fall, måste avbrytas. Prishöjningar av kritiska komponenter har dessutom en negativ inverkan på Bolagets bruttomarginal vid försäljning, vilket i sin tur påverkar Bolagets lönsamhet om sådana kostnadsökningar inte kan överföras till kunderna. En sådan negativ trend skulle dessutom kunna förhindra Bolaget från att ta tillvara på tillväxtpotentialer och således inverka negativt på Acarix möjligheter att kommersialisera sina produkter och därmed på Bolagets framtidsutsikter.

För det fall att Bolagets tillgång till viktiga komponenter och material begränsas finns det en risk att Bolaget inte med kort varsel kan ersätta sådana leveranser eller att kostnaden för komponenten/materialet ökar till följd av förändrade villkor för inköp av desamma. Detta kan i sin tur leda till minskade intäkter från försäljning och/eller att kostnaderna för produktion ökar, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och resultat.

Operationella risker

Kommersialiseringen av CADScor®System kan bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat

Acarix CADScor®System är introducerat på marknaden sedan juni 2017 och på den amerikanska marknaden sedan mars 2022 och det är av väsentlig betydelse för Bolagets framtida lönsamhet och finansiella ställning att CADScor®-System kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Det är Acarix avsikt att på relevanta marknader fortsatt söka tillstånd och registrering hos statliga myndigheter eller andra administrativa organ i syfte att möjliggöra marknadsföring och försäljning av Acarix produkter. Det är därmed av stor vikt att Bolagets kommersialisering avseende CADScor®System utvecklas på ett sätt som i allt väsentligt motsvarar den plan som Bolaget har bestämt inom ramen för Bolagets affärsplan.

Bolaget befinner sig per dagen för Prospektet i ett pågående kommersialiseringarbete och har tecknat flertalet kommersiella partnerskap i bland annat delstater i USA som Bolaget anser har hög potential i syfte att påskynda marknadsbearbetningen. Den amerikanska marknaden är den största marknaden i världen för medicinteknik och läkemedel och kommer framgent fortsatt vara ett fokusområde för Bolaget. Acarix etablerade under tredje kvartalet 2021 det amerikanska dotterbolaget Acarix USA Inc., med kontor i New York och har genomfört en kvalitativ marknadsundersökning för att kartlägga de ouppfyllda kliniska behoven för att optimera positioneringen av CADScor®System på den amerikanska marknaden. I februari 2023 anställde Bolaget två nya medlemmar till Bolagets kommersiella team i USA som täcker delstaterna Kalifornien, Pennsylvania och New Jersey. Bolaget bedömer att en viktig milstolpe i kommersialiseringarbetet på den amerikanska marknaden innefattar just bildandet av en ledningsgrupp samt etablering av samarbeten med kommersiella partners, såsom kommissionsbaserade försäljningsagenter. Per dagen för Prospektet har Bolaget full täckning i USA, jämfört med 13 stater i slutet av 2022.

Det finns en risk att planerad kommersialisering blir mer tids- eller kostnadskrävande än vad Bolaget på förhand antagit och att Bolagets nuvarande och/eller framtida partners inte, helt eller delvis, uppfyller sin del av det överenskomna samarbetet, eller att utfallet av sådana partnerskap inte blir framgångsrikt. Misslyckade partnerskap, eller partnerskap som inte leder till försäljningsintäkter i sådan utsträckning som Bolaget på förhand antagit, kan leda till att Acarix i en sådan situation inte kan ersätta en partner i tid på ett kvalitativt eller ekonomiskt tillfredsställande sätt. Mot bakgrund av att Bolagets produkter

ännu är relativt okända för den globala marknaden är det dessutom svårt att förutse efterfrågan på Bolagets produkter och missberäkningar avseende efterfrågan och marknadsacceptans kan leda till att försäljningsintäkter och beräknade marginaler blir mindre än vad Acarix på förhand antagit, att Bolagets produkter inte kommer att generera de intäkter som motiverar Bolagets närvaro på den enskilda marknaden, eller att försäljningsintäkter helt uteblir, inklusive med avseende på Bolagets kommersialiseringarbete på den amerikanska marknaden.

Vidare finns en risk att den planerade intensifierade kommersialiseringssfasen av Bolagets befintliga produktutbud inte står i paritet med den allmänna efterfrågan på marknaden, eller att produkterna blir obsoleta eller av annan anledning inte ligger i framkant inom sitt område. Acarix positionerar inte sina produkter som konkurrerande diagnostiska metoder visavi de analyser och utredningsmetoder som är etablerade inom specialvården idag, utan snarare som en första utredning innan annan icke-invasiv utredning görs. Det finns dock andra alternativa teknologier vilka används inom relaterade områden och som i framtiden skulle kunna utvecklas till konkurrenter till CADScor®System. Bolaget bedömer att konkurrensen därför snarare ligger i det etablerade diagnostiska protokoll och patientflöde som redan används av sjukvårdsenheter för patienter med bröstsmärtor. Det finns dessutom en risk att Bolagets planerade kommersialisering och tillväxtstrategi på enskilda marknader, inklusive med avseende på Bolagets kommersialiseringarbete på den amerikanska marknaden, av olika faktorer, inklusive de som nämnts ovan, försenas eller fördröjas.

Bolaget bedömer sannolikheten att risken för att Bolagets kommersialisering och marknadsexpansioner misslyckas eller att behovet av Bolagets produkter inte står i paritet till den allmänna efterfrågan på marknaden som medel. I det fall det skulle inträffa bedömer Bolaget att det skulle få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets intjäningsförmåga och framtidsutsikter.

Acarix är i tillväxtfas vilket ställer höga krav på Bolagets ledning och förmåga att hantera eventuell snabb tillväxt

Acarix befinner sig i en intensiv tillväxt- och kommersialiseringssfas. Under tolv månadersperioden som avslutades 31 december 2022 ökade omsättningen till 5 822 kSEK, motsvarande 52 procent jämfört med samma period föregående år. Omsättningen under perioden 1 januari – 30 juni 2023 uppgick till 3 295 kSEK, vilket motsvarar en ökning på cirka 16 procent jämfört med samma period föregående år. Tillväxten i Bolagets verksamhet har inneburit, och förväntas fortsätta innebära, att höga krav ställs på såväl företagsledningen som Bolagets operativa och finansiella infrastruktur. Bolaget har för avsikt att använda huvuddelen av likviden från Företrädesemissionen för kommersiell expansion i USA. Dessa åtgärder ställer ytterligare krav på utformning, implementering och uppföljning av planerings-, exekverings- och ledningsprocesser i verksamheten.

Bolaget befinner sig i, och står inför en fortsatt, expansionsfas på den amerikanska marknaden. I takt med förväntat växande affärer behöver verksamheten expandera genom bland annat implementering av effektiva planerings- och ledningsprocesser. Bolaget implementerade i september 2022 ett CRM-system (eng. *customer relationship management*) vilket är ett system och verktyg som samlar information om befintliga och potentiella kunder. Införandet av systemet syftar till att ge Bolaget möjlighet att på ett effektivt och strukturerat sätt främja säljstyrkan. Bolaget avser vidare att implementera ett ERP-system (eng. *enterprise resource planning*) som är en typ av programvarusystem som hjälper organisationer att automatisera och hantera affärsprocesser för att optimera resultat. Bolaget bedömer att detta framgent, och med beaktande av Bolagets kommersialisering- och tillväxtplaner på den amerikanska marknaden, kommer att underlätta exekverings- och ledningsprocesser i verksamheten.

Bolagets huvudkontor ligger i Malmö och svenska moderbolaget drivs därifrån. Forskning och utveckling, samt tillverkningen bedrivs istället i Danmark. Flertal av Executive Committee är bosatta i USA och bedriver verksamheten för det amerikanska dotterbolaget. Bolaget har även genom dotterbolag närvaro i England och Tyskland. Mot bakgrund av att den potentiella slutanvändarmarknaden för Bolagets produkter är global kan även verksamhet komma att bedrivas i fler länder än de föregående, inklusive ökad närvaro och fokus i de jurisdiktioner där Bolaget per dagen för Prospektet är verksamt i. Bolagets befintliga tillväxtplaner rör kommersiellt fokus på Bolagets huvudmarknader, där den amerikanska marknaden kommer att ges särskilt fokus. Under 2022 och i början av 2023 fokuserade Acarix på en systematisk uppbyggnad av sin affärsverksamhet på den amerikanska marknaden och detta bedömer Bolaget kommer fortsätta framgent. Bolaget har anställt personal och tecknat strategiska kommersiella avtal i delstater i USA som Bolaget bedömer har hög potential. Kommersielliseringsarbetet och att bygga upp Bolagets försäljningsorganisation på sina huvudmarknader är förknippade med vissa risker, såsom att processen för sådan etablering är mer tids- eller kostnadskrävande än vad Bolaget initialt antagit. Att Bolaget tar marknadsandelar på marknader det inte har tidigare erfarenhet av, eller endast lite erfarenhet av, är dessutom förenat med osäkerhet och risker som till exempel nya regler för produktansvar i händelse av fel eller brister i Bolagets produkter och/eller striktare krav från myndigheter eller andra organ gällande till exempel marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter. Dessa risker måste särskilt beaktas i Bolagets utformning av planerings-, exekverings- och ledningsprocesser och det finns en risk att Bolaget inte förmår att beakta varje relevant risk som är kopplat till expansion på befintliga och nya marknader. En sådan utveckling skulle kunna leda till ökade kostnader eller kostnader som överhuvudtaget inte ger Bolaget någon nytta. Om Bolaget inte lyckas med att effektivt riskerna kopplade till en omfattande tillväxt riskerar det att få en negativ inverkan på Acarix verksamhet. Bolaget bedömer sannolikheten för riskens inträffande som låg. I det fall risken inträffar kan det däremot innebära en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet och lönsamhet.

CADScor®System kan komma att inte omfattas av kostnadsersättningsprogram i enlighet med Bolagets målsättningar

Acarix strävar efter att etablera CADScor®System inom större kundsegment där kostnadsersättning fordras. Som ett led i denna strävan arbetar Bolaget gentemot nationella och utländska privata och statliga kostnadsersättningsprogram i syfte att CADScor®System ska omfattas av program för kostnadsersättning. I oktober 2021 beviljade American Medical Association (AMA) CADScor®Systemet en CPT III- kod avseende kostnadsersättning. Den nya koden för CADScor®System offentliggjordes av Center for Medicare and Medicaid services (CMS) i januari 2022 och blev tillgänglig för amerikanska betalande parter och vårdgivare i juli 2022. Bolaget fokuserar således på att säkra tillgången för patienter och kostnadsersättningen för kliniken som använder CADScor®System. Vidare har Bolaget kontinuerlig dialog med ersättningsansvariga myndigheter i Europa. En av dessa är Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) i Tyskland där Bolaget per dagen för Prospektet inväntar besked rörande kostnadsersättning. Innan kostnadsersättning har erhållits, säljs produkten till kliniker som omfattas av privat sjukvårdsförsäkring, vilket dock utgör en mindre marknad jämfört med om produkten omfattas av nationella eller delstatliga kostnadsersättningsprogram.

Om Bolagets produkter inte kommer att, helt eller delvis, upptas av privata och/eller statliga kostnadsersättningsprogram är det Bolagets bedömning att vägen till kommersialisering kan bli längre och mer kostsam samt att marknaden potentiellt blir mindre. Vidare finns en risk att sådana system, eller villkoren för att inkluderas i sådana system, förändras över tid och medför att Bolagets produkter inte längre anses vara ersättningsberättigade. I ett sådant scenario hade Bolaget behövt utforska alternativa vägar för att sälja sina produkter, till exempel genom försäljning i egen regi eller via samarbetspartners eller distributörer. Det finns en risk att sådana alternativ för kommersialisering inte lyckas eller endast kan genomföras till högre kostnader, med större tidsutdräkt eller med lägre marginaler. Om Bolaget misslyckas med att erhålla kostnadsersättning i för Bolaget viktiga marknader, för vilken sannolikheten bedöms vara medel, kan det ha en negativ inverkan på Bolagets lönsamhet.

Legala och regulatoriska risker

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

Utveckling och kommersialisering av CADScor®System är underkastat regulatoriska regelverk samt tillstånd och godkännanden från reglerande myndigheter och andra organ i de olika jurisdiktioner där Bolaget är verksamt. CADScor®System är klassat som en medicinteknisk produkt av klass IIa i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("MDD") och förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 ("MDR"). Varje medicinteknisk produkt som lanseras på marknaden måste uppfylla kraven i bland annat MDD och MDR. Som ett tecken på att produkten överensstämmer med regelverkets krav ska den vara CE-märkt. För kommersialiseringen av

CADScor®-teknologin är Bolaget således beroende av att bibehålla sin CE-märkning, vilken erhöles avseende teknologin under tredje kvartalet 2015. CE-märkta produkter visar att tillverkaren har följt grundläggande regulatoriska krav avseende vissa processer och korrekt CE-märkta produkter får säljas inom EU utan ytterligare nationella krav. Processen för att erhålla CE-märkning innefattar bland annat verifiering av produktspecifika krav, att produkten fungerar förutsebart och att teknisk dokumentation avseende produkten upprättas och förvaras. CADScor®System är även föremål för en årlig revision avseende kvalitetssystemfrågor av tyska TÜV SÜD. Om Acarix skulle förlora CE-märkningen avseende CADScor®-teknologin skulle kostnaderna för försäljning öka väsentligt och i förlängningen påverka Bolagets marginaler. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att ha möjlighet att övervärtra sådana kostnader på köparna av Bolagets produkter.

Under fjärde kvartalet 2020 erhöles Bolaget ett FDA De Novo-godkännande för försäljning på den amerikanska marknaden. Under första kvartalet 2022 godkändes vidare Bolagets ansökan om egen ersättningskod (eng. *reimbursement code*), en så kallad CPT III-kod av American Medical Association (AMA) som gör att behandlingen ersätts genom det amerikanska sjukförsäkringsprogrammet. Denna ersättningskod är aktiv sedan 1 juli 2022. Upprätthållandet av CPT III-koden förutsätter en årlig godkänd revision. Bolagets kvalitetssystem samt den tekniska dokumentationen utvärderas av en auktoriserad myndighet på årlig basis.

Acarix avser att använda cirka 35,5 MSEK av emissionslikviden från Företrädesemissionen för kommersialisering och marknadsbearbetning på den amerikanska marknaden. För en framgångsrik kommersialisering, såväl i USA som inom EU, krävs att Bolagets produkter uppfyller och att Bolaget i övrigt efterlever tillämpliga villkor för tillstånd och godkännanden såsom Bolagets CE-märkning och FDAs De Novo-godkännande samt övriga tillämpliga regulatoriska regelverk. Även om Acarix erhåller eller redan har erhållit nödvändiga tillstånd och godkännanden finns det inget som garanterar att Bolagets produkter når kommersiell framgång eller att sådana tillstånd inte riskerar att återkallas eller begränsas. Överträdelser av lagar, regler, andra bestämmelser eller villkor som gäller för lämnade tillstånd och/eller godkännanden kan resultera i sanktioner såsom vite, böter och/eller tillfälligt eller permanent återkallande av tillstånd eller godkännanden. Bolaget bedömer, per dagen för Prospektet, risken att förlora relevanta tillstånd som låg. Skulle dock detta inträffa riskerar det att få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens finansiella ställning och verksamhet.

Bolagets verksamhet kopplat till forskning och utveckling ställer höga krav på hantering av personuppgifter

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

Fel i Bolagets produkter kan medföra ansvarskrav

Bolaget är exponerat för risken för potentiella ansvarskrav. Risken innefattar bland annat risk för att produktansvarskrav kan uppkomma i samband med tillverkning, användning, olämplig hantering samt försäljning och marknadsföring av produkterna. Eventuella produktansvarskrav kan avse betydande belopp och drabba Bolagets finansiella ställning väsentligt negativt. Exempelvis skulle Bolagets produkter kunna visa sig vara behäftade med fel innebärandes att CADScor®System felaktigt uteslutit en kranskärslsjukdom och att sådan sjukdom i ett senare skede leder till skada på patienten. Vidare finns en risk att Bolagets produkter, antingen beroende på inneboende fel i produkten eller på grund av den mänskliga faktorn, används på ett sätt som inte stämmer överens med lämnade anvisningar, eller att lämnade anvisningar visar sig vara felaktiga eller otillräckliga. Det finns risk att Bolagets försäkringar inte kommer erbjuda tillräcklig täckning vid eventuellt produktansvar. Processer avseende produktansvar är ofta tids- och kostnadskrävande, kan skada Bolagets rykte om marknaden uppfattar dess produkter som osäkra eller ineffektiva, och kan begränsa eller förhindra den fortsatta kommersialiseringen av Bolagets produkter. Bolaget bedömer sannolikheten för fel i Bolagets produkter som låg men i det fall det visar sig finnas sådana fel som medför produktansvarskrav skulle det kunna medföra en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet och finansiella ställning.

Risker relaterade till Bolagets aktier

Det finns en risk att handeln i Bolagets aktie är inaktiv och illikvid och att priset för aktien är volatilt

Acarix aktie handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market som är en multilateral handelsplattform och tillväxtmarknad för små och medelstora företag. Det pris till vilket aktierna i Acarix har handlats har i ett historiskt perspektiv varit volatilt. Därutöver har omsättningen i Bolagets aktie vid vissa perioder varit låg. Det högsta respektive lägsta pris till vilket aktien i Acarix har handlats under den tolv månadersperiod som föregår 11 september 2023 (det vill säga dagen för Bolagets offentliggörande av Företrädesemissionen), uppgår till 0,705 SEK (6 oktober 2022) respektive 0,2735 SEK (18 januari 2023) per aktie. Priset för Acarix aktie har således historiskt varierat. Aktien har även från tid till annan varit föremål begränsad handel med låg daglig omsättning och avståndet mellan köp- och säljkurser kan från tid till annan vara stort. Till exempel har det genomsnittliga antalet dagliga avslut i Bolagets aktier på Nasdaq First North Premier Growth Market under den senaste tolv månadersperioden räknat från den 11 september 2022 uppgått till cirka 144 avslut.

Likviditeten i Bolagets aktie påverkas av ett antal olika interna och externa faktorer. Till de interna faktorerna hör bland annat kvartalsvariationer. Till de externa faktorerna hör allmänna ekonomiska förhållanden, branschfaktorer, konjunktur samt ytterligare externa faktorer som till exempel Rysslands invasion av Ukraina och utbrottet av covid-19 som medfört hög volatilitet på världens aktiemarknader och som inte är relaterade till Bolagets verksamhetsutveckling. Det finns en risk att investerare förlorar hela eller delar av sin investering. Det finns också en risk att aktieägare inte har möjlighet att avyttra sitt innehav vid varje given tidpunkt då handeln framgent kan vara illikvid. Stora skillnader mellan köp- och säljkurser innebär vidare i allmänhet en högre transaktionskostnad för investerare och ökar risken för en volatil handel i Bolagets aktie.

Risker relaterade till Företrädesemissionen

Ersättningen vid eventuell försäljning av uniträtter på marknaden kan komma att understiga den ekonomiska utspädningen

I det fall befintliga aktieägare inte avser att utnyttja eller sälja sina uniträtter i Företrädesemissionen kommer uniträtterna att förfalla och bli värdelösa, vilket medför utebliven ersättning för innehavaren. Som en konsekvens därav kommer sådana aktieägares proportionella ägande och rösträtt i Acarix att minska. För aktieägare som avstår från att teckna Units i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt som, vid full teckning i Företrädesemissionen, uppgår till cirka 37,5 procent av antalet aktier och röster. Under antagande att Företrädesemissionen fulltecknas samt fullt nyttjande av teckningsoptionerna i respektive teckningsoptionsserie, motsvarar utspädningseffekten av teckningsoptionsserie 2024:U1 cirka 11,1 procent och teckningsoptionsserie 2024:U2 cirka 10,0 procent. I det fall en aktieägare väljer att sälja sina uniträtter, eller om dessa säljs å aktieägarens vägnar (till exempel

genom förvaltare), finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för uniträtterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Acarix efter att Företrädesemissionen har genomförts och/eller teckningsoptionerna nyttjas för teckning.

Om samtliga garantier i Företrädesemissionen väljer ersättning i aktier och kursen sätts till det lägsta i intervallet, det vill säga teckningskursen i Företrädesemissionen, kan ytterligare 32 834 782 aktier komma att emitteras. Om dessa aktier skulle emitteras uppstår ytterligare utspädning om maximalt 4,53 procent, förutsatt att Företrädesemissionen tecknas till fullo.

Det finns en risk att en aktiv handel i uniträtter och BTU inte utvecklas och att tillräcklig likviditet inte kommer att finnas

Teckningsperioden löper från och med den 4 oktober 2023 till och med den 18 oktober 2023. Handeln i teckningsrätter förväntas äga rum på Nasdaq First North Premier Growth Market under perioden från och med den 4 oktober 2023 till och med den 13 oktober 2023 samt handel i BTU under perioden från och med den 4 oktober 2023 till och med omkring en vecka efter att Företrädesemissionen har registrerats vid Bolagsverket. Mot bakgrund av den historiska volatiliteten och den varierande omsättningen i Bolagets aktie som beskrivs ovan, finns det följaktligen en risk att en aktiv handel i uniträtter eller BTU inte kommer att utvecklas på Nasdaq First North Premier Growth Market eller att tillfredställande likviditet inte kommer att finnas tillgänglig under teckningsperioden vid den tidpunkt som sådana värdepapper handlas. Priset på Acarix uniträtter och BTU kan fluktuera under Företrädesemissionen. Priset på Acarix aktier kan falla under teckningskursen som satts för teckning av Units och inverka negativt på utfallet av Företrädesemissionen. En allmän nedgång på aktiemarknaden eller en snabb avmattning i konjunkturen skulle även kunna sätta Bolagets aktiekurs under press utan att detta har orsakats av Acarix verksamhet.

Lämnade teckningsförbindelser och garantiåtaganden är ej säkerställda

Acarix har erhållit garantiåtaganden från ett konsortium av externa investerare om cirka 54,3 MSEK, vilket motsvarar 100 procent av Företrädesemissionen. Garantierna består av så kallade bottengarantier om cirka 33,5 MSEK, motsvarande cirka 61,9 procent och toppgarantierna uppgår till 18,1 MSEK, motsvarande cirka 33,3 procent av Företrädesemissionen. Utöver lämnade garantiåtaganden har Bolaget erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden från ledande befattningshavare och styrelseledamöter i Acarix som uppgår till sammanlagt 1,4 MSEK.

Dessa teckningsförbindelser och garantiåtaganden är dock ej säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, vilket innebär att det inte finns säkerställt kapital för att fullgöra gjorda åtaganden. Följaktligen finns det en risk att de som lämnat teckningsförbindelser och garantiåtaganden inte kommer att kunna uppfylla dessa, vilket skulle inverka väsentligt negativt på Acarix möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

Information om Bolagets aktier

Allmän information

Företrädesemissionen avser teckning av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Acarix samt teckningsoptioner av serie 2024:U1 och serie 2024:U2. Aktierna i Bolaget har ISIN-kod SE0009268717 och teckningsoptioner av serie 2024:U1 och serie 2024:U2 har ISIN-kod SE0020996817 respektive SE0020996825 och emitteras i enlighet med svensk lagstiftning och i svenska kronor. Teckningskursen i Företrädesemissionen uppgår till 0,60 SEK per Unit, motsvarande 0,20 SEK per aktie.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Aktierna som omfattas av Företrädesemissionen är av samma slag. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). Aktierna i Företrädesemissionen kommer att vara fritt överlåtbara när de har emitterats.

Rösträtt

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

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

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

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

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

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

Tillämpliga regler vid uppköps-erbjudanden m.m.

I händelse av att ett offentligt uppköpserbjudande lämnas avseende aktierna i Acarix tillämpas, per dagen för Prospektet, Takeoverregler för vissa handelsplattformar som utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning (Takeover-regler för vissa handelsplattformar) ("Takeoverreglerna"). Av detta regelverk följer bland annat att den som inte innehar några aktier, eller som innehar aktier som representerar mindre än 30 procent av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på till exempel Nasdaq First North Premier Growth Market, och som genom förvärv av aktier i ett sådant bolag, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst 30 procent av röstetalet, omedelbart ska offentliggöra hur stort dennes aktieinnehav i bolaget är samt inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende resterande aktier i bolaget (budplikt).

Vidare följer av Takeoverreglerna att om styrelsen eller verkställande direktören, på grund av information som härrör från den som avser att lämna ett frivilligt offentligt uppköpserbjudande avseende aktierna i Bolaget, har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats, får bolaget enligt Takeoverreglerna endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försäkra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande. Bolaget får oaktat detta söka efter alternativa erbjudanden.

Om en aktieägare i Bolaget, genom ett offentligt uppköpserbjudande eller annars, skulle, själv eller genom dotterföretag, inneha mer än 90 procent av aktierna, har denna aktieägare rätt att lösa in resterande aktieägares aktier. Minoritetsaktieägarna har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsägaren. Förfarandet för sådan inlösen av minoritetsaktier regleras närmare i aktiebolagslagen.

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

Central värdepappersförvaring

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

Beslut om Företrädesemissionen samt bemyndigande

Styrelsen för Acarix beslutade den 11 september 2023, villkorat av godkännande vid en extra bolagsstämman, att genomföra Företrädesemissionen. Extra bolagsstämman i Bolaget den 28 september 2023 beslutade att godkänna styrelsens beslut att genomföra Företrädesemissionen.

Registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket

Den planerade tidpunkten för registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket förväntas vara omkring vecka 44, 2023. Den angivna tidpunkten är preliminär och kan komma att ändras.

Skattefrågor i samband med Företrädesemissionen

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



Om Företrädesemissionen samt villkor och anvisningar

Om Företrädesemissionen

Företrädesemissionen genomförs genom utgivande av Units. Den som på avstämningsdagen den 2 oktober 2023 är registrerad som aktieägare i Acarix har företrädesrätt att teckna nyemitterade Units. En Unit består av tre (3) nyemitterade aktier, en (1) vidhängande teckningsoption av serie 2024:U1 (TO2) och en vidhängande teckningsoption av serie 2024:U2 (TO3). En (1) teckningsoption av serie 2024:U1 (TO2) berättigar till teckning av en (1) ny aktie. En (1) teckningsoption av serie 2024:U2 (TO3) berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Teckning kan endast ske av hela Units, vilket innebär att aktier och teckningsoptioner inte kan tecknas var för sig.

Erbjudandet omfattar högst 90 573 602 Units med teckningskurs 0,60 SEK per Unit, motsvarande 0,20 SEK per aktie. Det totala antalet aktier som omfattas av Erbjudandet uppgår till högst 271 720 806. Genom Företrädesemissionen kan Bolaget, vid full teckning, tillföras en nettolikvid om cirka 43,5 MSEK.

Teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) kan tillföra Bolaget ytterligare cirka 21,5 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, givet en teckningskurs om 0,25 SEK per aktie och fullt utnyttjande. Vid en teckningskurs om 0,50 SEK per aktie tillförs Bolaget cirka 43,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader vid fullt utnyttjande. Teckningsoptioner av serie 2024:U2 (TO3) kan tillföra Bolaget ytterligare cirka 21,5 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, givet en teckningskurs om 0,25 SEK per aktie och fullt utnyttjande. Vid en teckningskurs om 0,50 SEK per aktie tillförs Bolaget cirka 43,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader vid fullt utnyttjande. Full teckning i respektive teckningsoptionsserie innebär således att Bolaget kan tillföras ytterligare nettolikvid om minst cirka 43 MSEK och högst cirka 86 MSEK.

Teckningskursen avseende teckningsoptionen av serie 2024:U1 (TO2) kommer att fastställas till 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen ("VWAP") under mätperioden som löper från och med 16 februari till och med 1 mars 2024, dock lägst 0,25 SEK och högst 0,50 SEK. Bolagets bokslutskommuniké avseende räkenskapsåret 2023 avses publiceras den 15 februari 2024. Teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) kan utnyttjas för teckning av aktier i Acarix under perioden från och med 6 mars till och med 20 mars 2024.

Teckningskursen avseende teckningsoptionen av serie 2024:U2 (TO3) kommer att fastställas till 70 procent av VWAP under mätperioden som löper från och med 23 augusti till och med 6 september 2024, dock lägst 0,25 SEK och högst 0,50 SEK. Bolagets kvartalsrapport för det andra kvartalet 2024 publiceras den 22 augusti 2024. Teckningsoptioner av serie 2024:U2 kan utnyttjas för teckning av aktier i Acarix under perioden från och med 11 september till och med 25 september 2024.

Teckningsoptionerna har ISIN-kod SE0020996817 respektive SE0020996825 och kommer att tas upp till handel vid Nasdaq First North Premier Growth Market under beteckningen ACARIX TO2 respektive ACARIX TO3.

Anmälan om teckning av Units i Företrädesemissionen kan göras av såväl befintliga aktieägare som nya investerare. För att teckna Units utan stöd av uniträtter, se avsnittet "Teckning av Units utan stöd av uniträtter" nedan.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 2 oktober 2023. De som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear, för Acarix räkning, förda aktieboken erhåller uniträtter i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

Aktierna i Acarix handlas inklusive rätt att erhålla uniträtter till och med den 28 september 2023. Aktierna handlas exklusive rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen från och med den 29 september 2023.

Teckningsperiod

Teckning av Units med stöd av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden som löper från och med 4 oktober till och med 18 oktober 2023. Under denna period kan också anmälan om teckning av Units göras utan stöd av uniträtter. Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden och tiden för betalning, vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande senast den sista dagen av teckningsperioden.

Teckningskurs

Teckningskursen för en (1) Unit uppgår till 0,60 SEK, motsvarande 0,20 SEK per aktie. De vidhängande teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Kostnader som åläggs investerare

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Företrädesemissionen. Vid handel med uniträtter och BTU utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

Uniträtter

Innehavare av uniträtter äger företrädesrätt att teckna Units i förhållande till det antal uniträtter som innehas och utnyttjas. För varje aktie i Acarix som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. Fem (5) uniträtter berättigar till teckning av en (1) Unit. Varje Unit innehåller tre (3) aktier samt en (1) nyemitterad teckningsoption av serie 2024:U1 (TO2) och en (1) nyemitterad teckningsoption av serie 2024:U2 (TO3).

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter sker på Nasdaq First North Premier Growth Market under perioden som löper från och med 4 oktober till och med 13 oktober 2023 under beteckningen ACARIX UR. ISIN-kod för uniträtterna är SE0020996858. Bank eller annan förvaltare handlägger förmedling av köp eller försäljning av uniträtter. Den som önskar köpa eller sälja uniträtter ska därför vända sig till sin bank eller annan förvaltare. Vid sådan handel utgår normalt courtage.

Viktiga datum och information om uniträtter

Anmälan om teckning av Units genom utnyttjande av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden som löper från och med 4 oktober till och med 18 oktober 2023. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningsperiodens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste de, som senast, antingen utnyttjas för teckning av Units den 18 oktober 2023 eller säljas den 13 oktober 2023. Observera att förfarandet vid ej utnyttjade uniträtter kan variera beroende på förvaltare och i vissa fall sker automatisk försäljning av uniträtter i det fall förvaltaren inte kontaktas i god tid före teckningsperiodens slut. För mer information om respektive förvaltares behandling av ej utövade uniträtter bör förvaltaren kontaktas direkt.

Ej utnyttjade uniträtter

Uniträtter som inte har sålts senast den 13 oktober 2023 eller utnyttjats för teckning av Units senast den 18 oktober 2023 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av uniträtter.

Teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) och 2024:U2 (TO3)

Tecknare av Units i Företrädesemissionen kommer vederlagsfritt att erhålla en (1) teckningsoption av serie 2024:U1 (TO2) och en (1) teckningsoption av serie 2024:U2 (TO3). En (1) teckningsoption av serie 2024:U1 (TO2) berättigar till teckning av en (1) ny aktie. En (1) teckningsoption av serie 2024:U2 (TO3) berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Teckningskursen avseende teckningsoptionen av serie 2024:U1 (TO2) kommer att fastställas till 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen ("VWAP") under mätperioden som löper från och med 16 februari till och med 1 mars 2024, dock lägst 0,25 SEK och högst 0,50 SEK. Bolagets bokslutskommuniké avseende räkenskapsåret 2023 avses publiceras den 15 februari 2024. Teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) kan utnyttjas för teckning av aktier i Acarix under perioden som löper från och med 6 mars till och med 20 mars 2024.

Teckningskursen avseende teckningsoptionen av serie 2024:U2 (TO3) kommer att fastställas till 70 procent av VWAP under mätperioden som löper från och med 23 augusti till och med 6 september 2024, dock lägst 0,25 SEK och högst 0,50 SEK. Bolagets kvartalsrapport för det andra kvartalet 2024 publiceras den 22 augusti 2024. Teckningsoptioner av serie 2024:U2 (TO3) kan utnyttjas för teckning av aktier i Acarix under perioden som löper från och med 11 september till och med 25 september 2024.

De fullständiga villkoren för teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) och 2024:U2 (TO3) finns tillgängliga på Bolagets hemsida, www.acarix.com.

Utspädning

Under förutsättning av Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet aktier att öka från 452 868 010 till 724 588 816, vilket innebär en utspädningseffekt uppgående till högst 271 720 806 aktier, motsvarande 37,5 procent av röster och kapital i Bolaget. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i Företrädesemissionen kommer antalet aktier att öka med ytterligare 181 147 204 aktier, motsvarande en sammanlagd utspädning om 50,0 procent inklusive aktierna i Företrädesemissionen. Om samtliga emissionsgaranter väljer att erhålla ersättning i form av aktier kommer antalet aktier i Bolaget att öka med ytterligare 32 834 781 aktier. Den totala utspädningen i Företrädesemissionen vid antagande om att (i) Företrädesemissionen fulltecknas, (ii) att samtliga emissionsgaranter väljer att erhålla ersättning i form av aktier, samt (iii) fullt utnyttjande av samtliga vidhängande teckningsoptioner, uppgår därmed högst till 485 702 791 aktier, motsvarande cirka 51,7 procent. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet har möjlighet att helt eller delvis kompensera sig ekonomiskt för utspädningseffekter genom att sälja erhållna uniträtter.

Teckning och betalning med stöd av uniträtter

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med bifogad inbetalningsavi från Euroclear. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna uniträtter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto kommer inte att skickas ut.

Anmälan om teckning av Units med stöd av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående alternativ:

1. Emissionsredovisning - förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga, på avstämningsdagen erhållna, uniträtter utnyttjas för teckning av Units ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningssedel

I det fall uniträtter förvärvas eller avyttras eller om aktieägaren av andra skäl avser att utnyttja ett annat antal uniträtter än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska särskild anmälningssedel användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Erik Penser Bank via telefon, e-post eller laddas ned från Erik Penser Banks webbplats. Särskild anmälningssedel ska vara Erik Penser Bank tillhanda senast kl. 17.00 den 18 oktober 2023. Endast en anmälningssedel per person eller firma kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den först inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Erik Penser Bank

Emissionsavdelningen/Acarix
Box 7405
103 91 Stockholm
Besöksadress: Apelbergsgatan 27
Telefon: 08-463 80 00
E-post: emission@penser.se
Webbplats: www.penser.se

Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare

De aktieägare som på avstämningsdagen är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Förvaltarregistrerade aktieägares intresseanmälan att teckna Units utan stöd av uniträtter ska göras i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare. Besked om tilldelning och betalning avseende förvaltarregistrerade aktieägare sker i enlighet med rutiner från respektive förvaltare.

Teckning av Units utan stöd av uniträtter

Anmälan om teckning av Units utan stöd av uniträtter ska ske under samma period som anmälan om teckning av Units med stöd av uniträtter, det vill säga under perioden som löper från och med 4 oktober till och med 18 oktober 2023.

Förvaltareregistrerade aktieägare

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

Viktig information vid teckning

Krav på NID-nummer för fysiska personer

Nationellt ID eller National Client Identifier (NID-nummer) är en global identifieringskod för privatpersoner. Enligt MiFID II har alla fysiska personer från och med den 3 januari 2018 ett NID-nummer och detta nummer behöver anges för att kunna göra en värdepapperstransaktion.

Om sådant nummer inte anges kan Erik Penser Bank vara förhindrad att utföra transaktionen åt den fysiska personen i fråga. Om du har enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan ditt NID-nummer vara någon annan typ av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls, kontakta din bank. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

Krav på LEI-kod för juridiska personer

Legal Entity Identifier (LEI) är en global identifieringskod för juridiska personer. Enligt MiFID II behöver juridiska personer från och med den 3 januari 2018 ha en LEI-kod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Om sådan kod inte finns får Erik Penser Bank inte utföra transaktionen åt den juridiska personen i fråga.

Teckning från konton som omfattas av specifika regler

Tecknare med konton som omfattas av specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis IPS-konto, ISK-konto (investerarsparkonto) eller depå/konto i kapitalförsäkring ska kontrollera med sina respektive förvaltare om och hur teckning av aktier kan göras i Företrädesemissionen.

Utländska aktieägare

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som önskar delta i Företrädesemissionen ska sända den förtryckta inbetalningsavin, i det fall samtliga erhållna uniträtter utnyttjas, eller "Särskild anmälningssedel", om ett annat antal uniträtter utnyttjas, tillsammans med betalning till adress enligt ovan. Betalning ska erläggas till Erik Penser Banks bankkonto i SEB med följande kontouppgifter:

Bank: SEB (Skandinaviska Enskilda Banken AB)

IBAN-nummer: SE705000000055651018069

SWIFT: ESSESESS

Observera att till följd av restriktioner i värdepapperslagstiftningen riktar sig Företrädesemissionen inte till personer som är bosatta eller har registrerad adress i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Aktieägare med registrerad adress i något av dessa länder uppmanas att kontakta Erik Penser Bank för att erhålla likvid från försäljning av erhållna uniträtter, efter avdrag för försäljningskostnader, som dessa innehavare annars hade varit berättigade till. Utbetalning av sådan försäljningslikvid kommer inte att ske om nettobeloppet understiger 200 SEK.

Betald Tecknad Unit (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade Units (BTU) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller annan förvaltare får information från respektive förvaltare.

Handel med BTU

Handel med BTU kommer att ske på Nasdaq First North Premier Growth Market under beteckningen ACARIX BTU från och med den 4 oktober 2023 fram till att Bolagsverket har registrerat nyemissionen. Denna registrering beräknas ske omkring vecka 44, 2023. ISIN-kod för BTU är SE0020996866.

Tilldelningsprinciper

För det fall att inte samtliga Units tecknats med stöd av uniträtter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av Units tecknade utan stöd av uniträtter.

Tilldelning utan företrädesrätt ska i första hand till de personer som anmält sig för teckning utan stöd av uniträtter och som tecknat Units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning ska tilldelning ske i förhållande till antalet utnyttjande uniträtter, och i den mån detta inte kan ske ska tilldelning ske genom lottning.

I andra hand till övriga som anmält sig för teckning utan stöd av uniträtter och, vid överteckning, i förhållande till det antal nya Units som anges i respektive teckningsanmälan, och i den mån detta inte kan ske ska tilldelning ske genom lottning.

Slutligen ska tilldelning ske till de investerare som lämnat emissionsgarantier i enlighet med villkoren för respektive emissionsgarants emissionsgaranti.

Leverans av Units och teckningsoptioner

BTU kommer att ersättas av aktier och vidhängande teckningsoptioner så snart Företrädesemissionen har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTU att bokas ut från respektive VP-konto och ersättas av aktier och vidhängande teckningsoptioner utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske omkring vecka 44, 2023.

Upptagande till handel

De nyemitterade aktierna och vidhängande teckningsoptioner kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Premier Growth Market i samband med ombokningen av BTU. Sådan ombokning beräknas ske omkring vecka 44, 2023.

Rätt till utdelning på aktier

Aktierna som erhållits genom teckning av Units, samt nya aktier som tillkommer vid utnyttjande av teckningsoptioner som erhållits genom teckning av Units, medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket och Euroclear Sweden AB.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Bolaget kommer att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande, vilket beräknas ske omkring den 18 oktober 2023. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Bolagets webbplats www.acarix.com.

Oåterkallelig teckning

En teckning av Units är oåterkallelig och tecknaren kan inte återkalla eller modifiera en teckning av Units. Styrelsen för Acarix äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in erbjudandet att teckna Units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.

Ofullständig teckning

En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade Units inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som först kommit Erik Penser Bank tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtaganden motsvarande sammanlagt cirka 54,3 MSEK, innebärandes att Företrädesemissionen omfattas i sin helhet av tecknings- och garantiåtaganden. Teckningsförbindelserna uppgår till cirka 2,6 MSEK, motsvarande cirka 4,8 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelser och garanti-

åtaganden från ledande befattningshavare och styrelseledamöter i Acarix uppgår till sammanlagt 1,4 MSEK. Botten- garantierna uppgår till cirka 33,6 MSEK, motsvarande cirka 61,9 procent av Företrädesemissionen och omfattar den del av Företrädesemissionen från och med teckningsförbindelserna upp till och med cirka 36,3 MSEK, motsvarande cirka 66,7 procent av Företrädesemissionen. Toppgarantierna uppgår till 18,1 MSEK, motsvarande cirka 33,3 procent av Företrädesemissionen och omfattar delen av Företrädesemission som överstiger den sammanlagda nivån för bottengarantin och teckningsförbindelserna i dess helhet räknat upp till Företrädesemissionens fulla belopp. För toppgarantier utgår en ersättning om 14 procent av garanterat belopp, att utbetalas kontant eller i aktier i Bolaget, och för bottengarantier utgår en ersättning om 12 procent av garanterat belopp, att utbetalas kontant eller i akter i Bolaget. Ingen ersättning utgår för teckningsförbindelserna.

Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller andra liknande arrangemang för att säkerställa att emissionslikviden från Företrädesemissionen kommer att tillföras Bolaget. Följaktligen finns en risk att dessa åtaganden inte kommer att fullföljas, se vidare under avsnittet "*Risikfaktorer – Lämnade teckningsförbindelser och garantiåtaganden är ej säkerställda*". Garantiåtagandena innehåller sedvanliga villkor avseende till exempel skyldighet för respektive garant att teckna sig för Units i enlighet med respektive garantiåtagande till den i Företrädesemissionen gällande teckningskursen.

Nedan följer en förteckning över samtliga teckningsförbindelser och garantiåtaganden.

Namn	Teckningsförbindelse, SEK	Andel av Företrädesemissionen, %
Microtech Software A/S	1 359 942,40	2,50
PonsCasa Holding AB	727 457,60	1,34
Helen Ljungdahl Round	415 714,20	0,76
Fredrik Buch	81 915,80	0,15
Philip Siberg	48 000,00	0,09
Christian Lindholm	1 599,80	0,00
Totalt	2 634 629,80	4,85

Namn	Bottengaranti		Toppgaranti		Totalt andel av Företrädesemissionen	
	Belopp	Belopp	Belopp	Belopp	% av emissionen	
Life Science Invest Fund 1 ApS ¹	10 000 000,00	4 500 000,00	4 500 000,00	14 500 000,00	26,68	
Fredrik Lundgren	5 450 000,00	5 450 000,00	5 450 000,00	10 900 000,00	20,06	
Wilhelm Risberg	5 450 000,00	5 450 000,00	5 450 000,00	10 900 000,00	20,06	
Bernhard von der Osten-Sacken	4 000 000,00	1 500 000,00	1 500 000,00	5 500 000,00	10,12	
Formue Nord Markedsneutral A/S ²	5 000 000,00	-	-	5 000 000,00	9,20	
Erik Penser Bank ³	1 418 904,80	-	-	1 418 904,80	2,61	
Philip Ohlsson	500 000,00	250 000,00	250 000,00	750 000,00	1,38	
Patrik Hansen	500 000,00	200 000,00	200 000,00	700 000,00	1,29	
Anders Carlsson	250 000,00	250 000,00	250 000,00	500 000,00	0,92	
Selandia Alpha Invest A/S ⁴	300 000,00	100 000,00	100 000,00	400 000,00	0,74	
Mats Carlsson	250 000,00	100 000,00	100 000,00	350 000,00	0,64	
Philip Löchen	250 000,00	100 000,00	100 000,00	350 000,00	0,64	
Niklas Estensson	250 000,00	100 000,00	100 000,00	350 000,00	0,64	
PonsCasa Holding AB ⁵	-	72 542,40	72 542,40	72 542,40	0,13	
Fredrik Buch	-	18 084,20	18 084,20	18 084,20	0,03	
Totalt	33 618 904,80	18 090 626,60	18 090 626,60	51 709 531,40	95,15	

1) Adress till Life Science Invest Fund 1 ApS: Sønderhøj 7A, DK-8260 Viby J

*Fysiska personer som ingått avtal om garantiåtaganden kan nås via Acarix på adress Hyllie Boulevard 34, 215 32 Malmö

2) Adress till Formue Nord Markedsneutral A/S: Østre Alle 102, 9000 Aalborg, Danmark

3) Adress till Erik Penser Bank: Box 7405, 103 91 Stockholm

4) Adress till Selandia Alpha Invest A/S: Vesterbrogade 26, 1620 København V, Danmark

5) Adress till PonsCasa Holding AB: Brostugevägen 3, 75653 Uppsala

Överlåtelsebegränsningar

Företrädesemissionen riktar sig enbart till allmänheten i Sverige. Företrädesemissionen riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, eller någon annan jurisdiktion där deltagande kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt, är förbjuden, eller annars strider mot tillämpliga regler i sådan jurisdiktion eller inte kan ske utan tillämpning av undantag från sådan åtgärd. Förutom om det uttryckligen anges annorlunda i Prospektet kan uniträtter, BTU eller Units inte erbjudas, säljas, överlätas eller levereras, direkt eller indirekt, i eller till något av dessa länder. Prospektet, anmälningssedlar och andra till Företrädesemissionen tillhörande handlingar får inte heller distribueras i eller till ovan nämnda jurisdiktioner.

Inga betalda aktier, aktier eller andra värdepapper utgivna av Acarix har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftning i någon delstat i USA eller någon provinslag i Kanada. Därför får inga betalda aktier, aktier eller andra värdepapper utgivna av Acarix överlätas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

Genom undertecknande av anmälningssedel i Företrädesemissionen bekräftas att förvärvaren har tagit del av Prospektet samt förstått riskerna som är förknippade med en investering i de finansiella instrumenten.

Styrelse och ledande befattningshavare

Styrelse

Enligt Acarix bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter. Styrelseledamöterna väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Per dagen för Prospektet består Bolagets styrelse av fem stämموvalda styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden, valda till slutet av årsstämman 2024.

Styrelseledamöterna, deras befattning och tillträdesår beskrivs i tabellen nedan. Styrelsen och de ledande befattningshavarna för Acarix kan nås på följande kontaktuppgifter: Hyllie Boulevard 34, 215 32 Malmö, +46 705 118 333.

Namn	Position	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till:	
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare
Philip Siberg	Styrelseordförande	2021	Ja	Ja
Fredrik Buch	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja
Marlou Janssen-Counotte	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Ulf Rosén	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Mikael Thoren	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja



Philip Siberg (född 1973)

Styrelseordförande sedan 2021

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

Tidigare engagemang/erfarenhet: Philip Siberg har 20 års erfarenhet som internationell VD och styrelsearbete i offentliga och onoterade företag inom medicinteknik och life science. Philip Siberg har tidigare bland annat varit extern verkställande direktör i Coala Life AB, Coala Life Inc, Acacia Designs BV, Stille AB och Dipylon Medical AB.

Övriga betydande pågående uppdrag: Verkställande direktör i Senzime AB (publ), Longmeadow Farm AB EE Padel AB och Longmeadow Farm AB. Styrelseordförande i EEP Capital LLC, Portwear AB, MC Medical, EEP Capital LLC och EE Padel LLC.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Philip Siberg, direkt och indirekt genom bolag, 200 000 aktier och 500 000 teckningsoptioner inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025.



Fredrik Buch (född 1954)

Styrelseledamot sedan 2021

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

Tidigare engagemang/erfarenhet: Fredrik Buch arbetade inom läkemedelsindustrin med kliniska prövningar och regleringsfrågor både i Europa och internationellt på Squibb / Bristol Meyers, Hoechst och Pharmacia / Upjohn. Sedan dess har han varit fondförvaltare på SEB Läkemedelsfonder och investerat globalt i läkemedel och medicinsk teknik. Fonden var under Fredrik Buch utsedd av Forbes till en av de 50 bästa fonderna i världen. Fredrik Buch blev sedan partner på HealthCap och arbetade med riskkapitalinvesteringar inom life science. De senaste 15 åren har Fredrik arbetat med styrelseuppdrag och olika typer av konsultuppdrag.

Övriga betydande pågående uppdrag: Delägare och styrelseledamot i Buch Konsult AB. Styrelseordförande på Huvudsta Vårdcentral AB, Citadellet Bolagsservice AB, Pila Pharma AB och Tridentify AB. Styrelseledamot i Intrace Medical System Inc., Pila AB, Nordiskt nätverk för personanpassad livsstilsmedicin AB, projection Lobsor Holding AB, Intrace Holding AB, Intrace International AB, Dicot AB och Cytovac A / S. Medicinsk chef /affärsutvecklare för Intrace Medical System Inc. Kommanditdelägare i Entertainment Invest Kommanditbolag.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Fredrik Buch, direkt och indirekt genom bolag, 682 632 aktier och 500 000 teckningsoptioner inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025.



Marlou Janssen-Counotte (född 1965)
Styrelseledamot sedan 2020

Utbildning: Marlou Janssen-Counotte har studerat hotel management på TIO.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Marlou Janssen-Counotte har mer än 25-års erfarenhet från Medtech-industrin. Hon påbörjade sin Medtech-karriär på Medtronic och har under de senaste 20 åren haft ledande roller som vice president på St Jude Medical, vice chef för International Marketing & Sales på Biotronik och President och styrelseledamot på Biotronik Inc.

Övriga betydande pågående uppdrag: Leder EDP Solutions på Philips Medical Systems. Styrelseledamot i EBAMed SA, Inspiration Healthcare Group Plc. Och Field Medical Inc.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Marlou Janssen-Counotte inga aktier och 500 000 teckningsoptioner inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025.



Mikael Thoren (född 1964)
Styrelseledamot sedan 2023

Utbildning: Kandidatexamen i utvecklingsteknik från Högskolan i Halmstad, Sverige.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Mikael Thoren har över tjugo års erfarenhet av ledarskap, från små svenska företag till stora multinationella företag inom strategi, försäljning, affärsutveckling, process- och organisationsledning samt marknadsföring inom telekommunikationsbranschen. Hans karriär omfattar ledning av strategiska samarbetspartners på Ericsson samt internationell och USA-baserad försäljning för Allgon Mobile Communications AB. Mikael Thoren har också framgångsrikt drivit sin egen konsult- och investeringsverksamhet i över tio år.

Övriga betydande pågående uppdrag: Per dagen för Prospektet har Mikael Thoren inga övriga betydande uppdrag.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Mikael Thoren, direkt och genom närstående, 21 401 748 aktier och inga teckningsoptioner.



Ulf Rosén (född 1960)
Styrelseledamot sedan 2014

Utbildning: Ulf Rosén är Leg. sjukskötare och utbildad i Business Administration vid IHM Business School. Han har vidare genomfört ett antal träningsprogram, bl.a financial management vid INSEAD.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Ulf Rosén har sedan slutet av 1990-talet varit styrelseordförande, styrelseledamot och VD i ett antal skandinaviska bolag inom medicinteknik samt farmakologi- och servicesektorn. Tidigare positioner inkluderar bland annat VD i Pharmacia & Upjohn AS, styrelseordförande för Trial Form Support International AB, styrelseledamot i Reaplix ApS, Curasight ApS och Alkalon A/S., General Manager för Fresenius-Kabi AB, Executive Vice President för Global Nutrition Division vid Fresenius-Kabi, VD för Pharmacia & Upjohn AS, VD för Globen Ögonklinik AB samt General Partner Fond III i investmentbolaget SEED Capital. Ulf Rosén är medgrundare samt tidigare VD och styrelseordförande i LobSor Pharmaceuticals AB.

Övriga betydande pågående uppdrag: Medgrundare och styrelseordförande i Inrance Medical Systems Inc. och Inrance Holding AB. Styrelseordförande och VD i LobSor Holding AB. Grundare och VD för PonsCasa Holding AB, Palaggan AB och Palaggan Fastighetsförädlings AB. Styrelseledamot för Tridentify AB och Multi4 Medical AB.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Ulf Rosén, indirekt genom bolag, 6 062 148 aktier och 500 000 teckningsoptioner inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025.

Ledande befattningshavare

Bolaget offentliggjorde den 2 oktober 2023 att Helen Ljungdahl Round sjukskrivits för behandling av cancer under en förväntad period om sex månader och att styrelsen därför, med omedelbar verkan, utsett Fred Colen till tillförordnad VD under perioden.



Fred Colen (född 1952)

Tillförordnad VD sedan oktober 2023

Utbildning: Fred Colen har en civilingenjörsexamen i elektroteknik från universitetet i Aachen, Tyskland.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Fred Colen har en 40-årig global karriär inom det kardiovaskulära området, bland annat som VD för St. Jude Medical i Sverige, Chief Technology Officer (CTO) för Boston Scientific, President för Boston Scientifics Cardiac Rhythm Management Group, styrelseledamot i Mölnlycke Healthcare samt ett flertal VD- och styrelseroller i mindre bolag.

Övriga betydande pågående uppdrag: Fred Colen är för närvarande styrelseordförande i Xeltis AG och styrelseledamot i Onward Medical N.V., ett bolag noterat på Euronext i Belgien.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Fred Colen inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.



Helen Ljungdahl Round (född 1964)

VD sedan 2022 (sjukskriven sedan oktober 2023)

Utbildning: Helen Ljungdahl Round har en BSc i ekonomi från Uppsala universitet och en MBA från American Graduate

School of International Management (Thunderbird).

Tidigare engagemang/erfarenhet: Helen Ljungdahl Round har mer än 25 års erfarenhet av ledarskap inom strategi, produktinnovation, företagsledning, marknadsföring och försäljning inom både läkemedels- och medicinteknikindustrin. Hon var tidigare VD för AMNICELL, ett nystartat bioteknikföretag i New York, och Senior Vice President of Global Marketing & Business Development för GN Hearing Denmark. Helen Ljungdahl Round har haft många internationella, ledande och exekutiva roller inom Merck & Co, Inc. och arbetat i Nordamerika, EU, Mellanöstern/Afrika, Latinamerika och Asien. Helen Ljungdahl Round har även varit Chief Operations Officer för Merck Vaccines.

Övriga betydande pågående uppdrag: Rådgivare till SonicCloud, ett kaliforniskt företag som tillverkar programvara för hörseltekniker.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Helen Ljungdahl Round direkt och indirekt genom närstående 3 512 285 aktier och 814 200 teckningsoptioner, varav 300 000 inom ramen för personaloptionssprogram 2021/2024 och 514 200 inom ramen för personaloptionsprogram 2022/2026.



Christian Lindholm (född 1964)
*Chief Financial Officer sedan 2018 och
 Executive Vice President sedan 2023*

Utbildning: Christian Lindholm har studerat ekonomi vid Växjö universitet och vid Högskolan Kristianstad.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Christian Lindholm har under de senaste 25 åren innehaft positioner som CFO både i privata och börsnoterade bolag. Innan han började på Acarix var han CFO på Doro AB och TFS International AB.

Övriga betydande pågående uppdrag: Styrelseledamot och delägare i Lindholm Finance AB. VD för Acarix GmbH.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Christian Lindholm 49 580 aktier och 800 000 teckningsoptioner inom ramen för Incitamentsprogram 2020/2023.



Claus Christensen (född 1964)
R&D Manager sedan 2020

Utbildning: MSc & PhD i molekylärbiologi från Köpenhamns universitet och MBA (Management of Technology) från Tech University of Denmark.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Claus Christensen har arbets- och ledarskapserfarenhet från internationell bioteknik- och medicinteknikindustri med fokus på produktinnovation, produktutveckling, personal- och advisory board-ledning, kliniska studier, regulatorisk strategi och kapitalanskaffning. Han är en serieentreprenör, medgrundare av Acarix och andra bio- och medicinteknikföretag.

Övriga betydande pågående uppdrag: VD för CPHbiomedix Aps, Vöge Holding Aps, Beastly Cider Aps, Universal Monkeys Aps och Ausculto Aps.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Claus Christensen 200 000 aktier och 191 136 teckningsoptioner, varav 100 000 inom Incitamentsprogram 2020/2023, 50 000 inom Personaloptionsprogram 2021/2024 och 41 136 inom Personaloptionsprogram 2022/2026.



Thomas Stig Lundstrøm (född 1974)
Chief Operations Officer sedan 2022

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

Tidigare engagemang/erfarenhet: Thomas Lundstrøm har mer än 20 års erfarenhet av att arbeta med medicinteknik. Tidigare var Thomas Lundstrøm SVP för global verksamhet på GN Hearing med ansvar för inköp, tillverkning, distribution och service. Thomas Lundstrøm har också lång erfarenhet som managementkonsult på Accenture och Valcon.

Övriga betydande pågående uppdrag: Per dagen för Prospektet har Thomas Lundstrøm inga övriga betydande uppdrag.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Thomas Lundstrøm 468 853 aktier och 459 940 teckningsoptioner, varav 100 000 inom ramen för Personaloptionsprogram 2021/2024 och 359 940 inom ramen för Personaloptionsprogram 2022/2026.



Carma Connely (född 1975)
 Head of Market Access & Customer
 Excellence sedan 2023

Utbildning: Bachelor of Science i kemi från Butler University och Master of Science i biokemi från University of Denver, USA.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Carma Connely har över 20 års erfarenhet av medicintekniska produkter med fokus på neurokirurgi och kardiologi. Hon har erfarenhet av försäljning, produktledning, kvalitet, regulatoriska frågor, drift, klinisk utbildning och ekonomi. Carma Connely har tidigare haft roller som Vice President of Operations på Coala Life Inc., Product Management på Raumedic AG och lanserat flera europeiska företag på den amerikanska marknaden.

Övriga betydande pågående uppdrag: Per dagen för Prospektet har Carma Connely inga övriga betydande uppdrag.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Carma Connely inga aktier och 408 520 teckningsoptioner, varav 100 000 inom ramen för Personaloptionsprogram 2021/2024 och 308 520 inom ramen för Personaloptionsprogram 2022/2026.



Jennifer Matson (född 1977)
 Head of Medical Affairs sedan 2022

Utbildning: Bachelor of Science i Biomedical Engineering från Boston University, USA och Master of Public Health från Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, USA.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Jennifer Matson har mer än 20 års erfarenhet av forskning och utveckling, klinik och produktinnovation inom den medicintekniska branschen (FDA klass II och III, inklusive HDE) internationellt för Biotronik, Bayer och nystartade företag. Hon har dessutom erfarenhet av att leda programutvärdering för initiativ inom sjukvårdsreformer som en del av ett innovationsbidrag från Medicare and Medicaid.

Övriga betydande pågående uppdrag: Per dagen för Prospektet har Jennifer Matson inga övriga betydande uppdrag.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Jennifer Matson inga aktier och 408 520 teckningsoptioner, varav 100 000 inom ramen för Personaloptionsprogram 2021/2024 och 308 520 inom ramen för Personaloptionsprogram 2022/2026.



Jennifer Anderson (född 1979)
 Head of Marketing & Communications
 sedan 2022

Utbildning: Bachelor of Science i finans från University of Colorado, USA och en Master of Business Administration i marknadsstrategi från Regis University, Colorado, USA.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Jennifer Anderson har mer än 20 års erfarenhet av global marknadsföring där hon lett team, lanserat produkter och utvecklat produktportföljer inom medicinteknik. Hennes tidigare roller inkluderar Senior Director of Marketing på Keystone Heart Ltd., Senior Marketing Manager på LivaNova Scandinavia AB, där hon ledde marknadsföringsteamet för hjärtaffar och lanserade Perceval Sutureless Valve på den amerikanska marknaden. Jennifer Anderson har också haft olika marknadsföringsroller inom Medtronic ABs portföljer för kirurgi och patientövervakning, bland annat teamledning, produktledning, marknadsföringsledning, utveckling av nya produkter och strategisk marknadsföring.

Övriga betydande pågående uppdrag: Per dagen för Prospektet har Jennifer Anderson inga övriga betydande uppdrag.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Jennifer Anderson inga aktier och 205 680 teckningsoptioner inom ramen för Incitamentsprogram 2022/2026.



Mike Buie (född 1968)
 Commercial Lead US sedan 2023

Utbildning: Bachelor of Science i tillämpad hälsovetenskap med biologi som specialitet, Alameda University, USA.

Tidigare engagemang/erfarenhet: Mike Buie har mer än 33 års erfarenhet av kardiologi, både från sjukvården och industrin. Han började sin karriär på Cath Lab och övergick sedan till Electrophysiology (EP) Lab. Som chef för EP Lab utformade, rekryterade och utbildade han hela hjärt- och kärlsviten i North Carolina. Han började arbeta inom medicinteknikbranschen som försäljningsrepresentant och under de senaste 20 åren har han haft allt större ansvarsroller som VP of Sales och Chief Commercial Officer för flera kardiologi-/EP-fokuserade företag. Sedan 2018 har han drivit sitt eget företag med fokus på medicinsk distribution/utbildning/försäljning med tillgång till över 45 försäljningsrepresentanter i hela USA och OUS. Mike Buie har vunnit många utmärkelser för försäljning samt äran att vara en Heart Rhythm Society Fellow.

Övriga betydande pågående uppdrag: Äger bolaget CompleMed, LLC.

Innehav i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Mike Buie 164 900 aktier och inga teckningsoptioner.

Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

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

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

Ersättning till styrelsen, verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut.

På årsstämman den 11 maj 2023 beslutades att ersättning till styrelseledamöterna ska utgå med totalt 1 200 000 SEK i enlighet med följande:

- 400 000 SEK till styrelseordförande och 200 000 SEK till övriga styrelseledamöter; och
- 0 SEK till ordförande i revisions- respektive ersättningsutskottet och övriga ledamöter i utskotten.

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

Ersättningar under 2022

Nedanstående tabell visar ersättning som har utbetalats till VD, övriga ledande befattningshavare och styrelse under räkenskapsåret 2022.

kSEK	Grundlön/ styrelsearvode	Ersättning utöver styrelse- ersättning	Bonus ¹	Pensions- kostnader	Övriga sociala kostnader ²	Totalt
Styrelse						
Philip Siberg, styrelseordförande	400	-	-	-	126	526
Fredrik Buch, styrelseledamot	200	-	-	-	63	263
Ulf Rosén, styrelseledamot	200	-	-	-	20	220
Marlou Janssen, styrelseledamot	200	-	-	-	63	263
Styrelsen totalt	1 000	-	-	-	272	1 272
Helen Ljungdahl Round, VD	3 107	-	-	180	209	3 496
Övriga ledande befattningshavare (5 personer)	5 422	-	247	436	988	7 094
Totalt VD och ledande befattningshavare	8 529	-	247	616	1 197	10 590
Totalt styrelse och ledande befattningshavare	9 529	-	247	616	1 470	11 862

1) Bonus till ledande befattningshavare grundas i anställningsavtalen med respektive ledande befattningshavare. Mål för att bonus ska utgå till den anställde definieras i början av räkenskapsåret och viktas efter hur viktiga dessa är för verksamheten under året.

2) Övriga sociala kostnader avser arbetsgivaravgifter på utbetald lön och styrelsearvoden samt särskild löneskatt på pensionskostnader. I Bolagets dotterbolag i Tyskland och Danmark inkluderas även andra lönebikostnader hänförliga till utbetalda lönekostnader samt styrelsearvoden.

Koncernen har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller förmåner eller liknande efter styrelseledamöters eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Historisk finansiell information

Den historiska finansiella informationen för Acarix har införlivats i Prospektet genom hänvisning. Införlivade dokument och korshänvisningar till respektive del som införlivas presenteras i avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning". Den införlivade historiska finansiella informationen består av Koncernens reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2021 samt Bolagets ej reviderade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2023. Bolagets årsredovisningar har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC- tolkningar, utgivna av International Accounting Standards Board, såsom de antagits av EU. Delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 juni 2023 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, IFRS och IAS 34 Delårsrapportering. Ingen information i Prospektet har reviderats eller översiktligt granskats om det inte uttryckligen anges annorlunda.

Den presenterade historiska finansiella informationen nedan ska läsas tillsammans med Acarix reviderade årsredovisningar med

tillhörande noter och revisionsberättelser för räkenskapsåren 2022 och 2021 samt den ej reviderade delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 juni 2023, vilka har införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning".

Revisionsberättelsen i Bolagets årsredovisning för 2022 avvek från standardformuleringen och innehöll nedanstående upplysning.

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift"

Utän att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på avsnittet "Kassaflöde och Finansiell ställning" i Förvaltningsberättelsen samt not 5 "Finansiella risker" där det framgår att koncernen ej har säkerställt finansiering för verksamheten 12 månader från 31 december 2022. Vid tidpunkten för vår revisionsberättelse 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."

Acarix delårsrapport för perioden 1 januari - 30 juni 2023

Sidhänvisning

Koncernens resultaträkning	12
Koncernens rapport över totalresultat	12
Koncernens balansräkning	13
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	14
Koncernens kassaflödesanalys	15
Noter	20-22

Acarix delårsrapport för perioden 1 januari-30 juni 2023 finns på följande länk:

<https://cdn.sanity.io/files/gihlyoao/production/1f9f0547d718e810f614639e5038711ebfee4f3c.pdf>

Acarix årsredovisning för räkenskapsåret 2022

Sidhänvisning

Koncernens resultaträkning	47
Koncernens rapport över totalresultat	47
Koncernens balansräkning	48
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	49
Koncernens kassaflödesanalys	50
Noter	56-69
Revisionsberättelse	71-72

Acarix årsredovisning för räkenskapsåret 2022 finns på följande länk:

<https://cdn.sanity.io/files/gihlyoao/production/7b64efe2f34da1aab2ab14b2a52760cef19524ee.pdf>

Acarix årsredovisning för räkenskapsåret 2021

Sidhänvisning

Koncernens resultaträkning	50
Koncernens rapport över totalresultat	50
Koncernens balansräkning	51
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	52
Koncernens kassaflödesanalys	53
Noter	59-73
Revisionsberättelse	76-77

Acarix årsredovisning för räkenskapsåret 2021 finns på följande länk:

<https://cdn.sanity.io/files/gihlyoao/production/74001d94e2af084055b2bf5237efcb99a2dcc747.pdf>

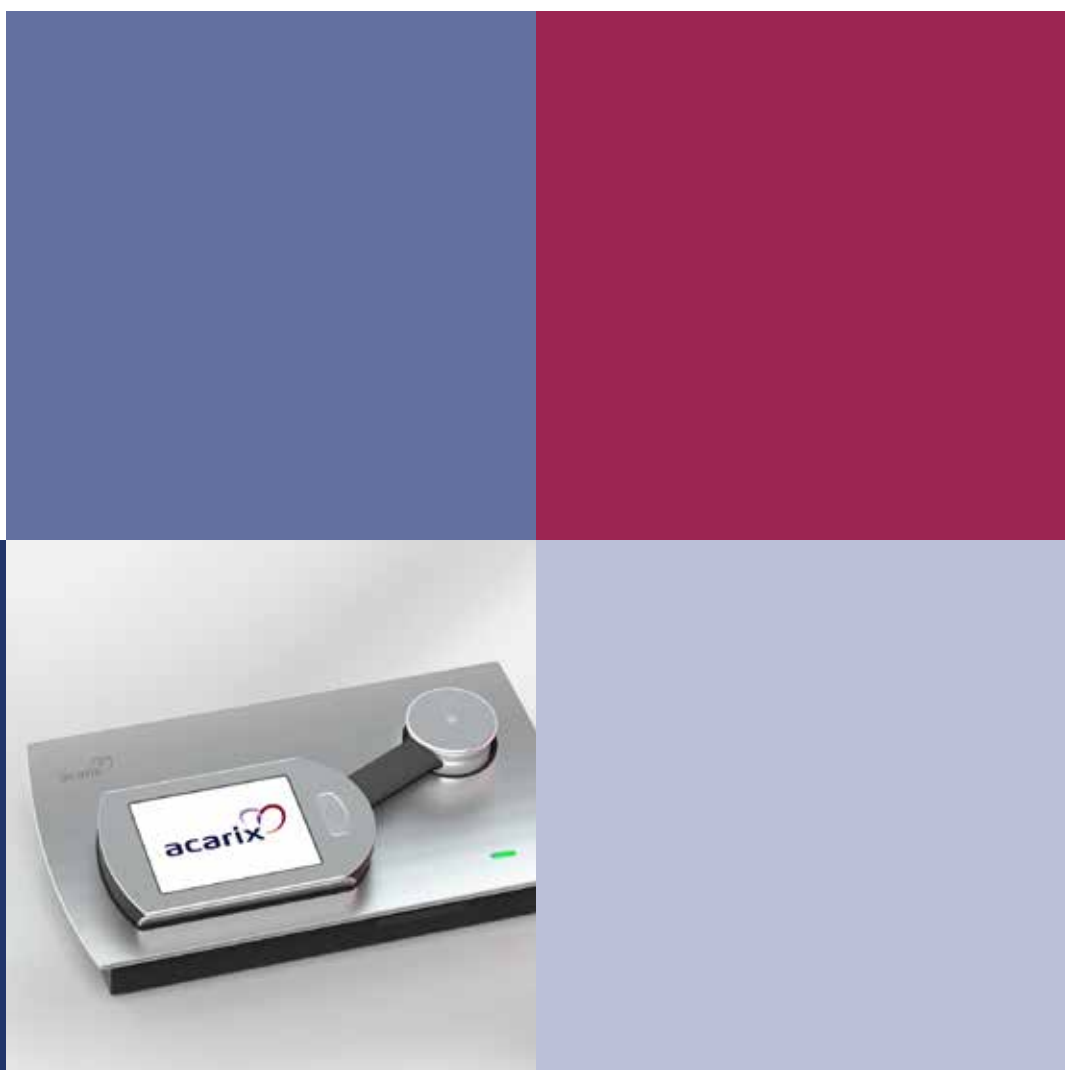
Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Acarix elektroniskt via Bolagets webbplats, www.acarix.com.

Utdelningspolicy

Acarix har inte lämnat några vinstutdelningar för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet och avser inte att lämna någon utdelning inom överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy antagits. Framtida utdelningar, i den mån sådana föreslås av styrelsen och godkänns av Bolagets aktieägare, kommer vara beroende av och baserad på de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på Bolagets egna kapital samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Betydande förändringar i Bolagets finansiella ställning efter den 30 juni 2023

Det har inte inträffat några betydande förändringar avseende Koncernens finansiella ställning efter den 30 juni 2023 fram till dagen för Prospektet.



Legal information och ägarförhållanden

Allmän information om aktien

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 3 500 000 SEK och inte överstiga 14 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 350 000 000 och inte överstiga 1 400 000 000. Bolaget har emitterat ett aktieslag. Per den 1 januari 2022 uppgick Bolagets aktiekapital till 1 410 454,37 SEK fördelat på 141 045 437 aktier samt per den 31 december 2022 uppgick Bolagets aktiekapital till 2 519 721,94 SEK fördelat på 251 972 194 aktier. Per den 30 juni 2023 samt per dagen för Prospektet uppgick Bolagets aktiekapital till 4 528 680,10 SEK fördelat på 452 868 010 aktier.

Efter genomförandet av Företrädesemissionen, under förutsättning att den fulltecknas, kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 271 720 806 aktier, från 452 868 010 aktier, till totalt 724 588 816 aktier och aktiekapitalet öka med 2 717 208,06 SEK, från 4 528 680,10 SEK till totalt

7 245 888,16 SEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie 2024:U1 (TO2) ökar aktiekapitalet i Bolaget med ytterligare högst 905 736,02 SEK till 8 151 624,18 SEK, genom utgivande av högst 90 573 602 aktier. Antalet aktier ökar därmed till högst 815 162 418 aktier. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie 2024:U2 (TO3) ökar aktiekapitalet i Bolaget med ytterligare högst 905 736,02 SEK till 9 057 360,20 SEK, genom utgivande av högst 90 573 602 aktier. Antalet aktier ökar därmed till högst 905 736 020 aktier.

Aktierna i Bolaget är denominerade i SEK och har emitterats i enlighet med svensk rätt. Per den 30 juni 2023 samt per dagen för Prospektet hade varje aktie i Bolaget ett kvotvärde om 0,01 SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolagets aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market under kortnamnet (ticker) ACARIX (ISIN-kod: SE0009268717).

Ägarförhållanden

Nedan listas samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av aktierna eller röstetalet i Bolaget per den 30 juni 2023 inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för Prospektet. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon aktieägare. Bolaget har endast emitterat ett aktieslag som har samma röstvärde.

Aktieägare	Antal aktier och röster	Andel av kapital och röster (%)
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	29 803 448	6,6
Nordnet Pensionsförsäkring AB	24 643 426	5,4
Övriga aktieägare	398 421 136	91,68
Totalt	452 868 010	100,00

Aktieägaravtal m.m.

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

Teckningsoptioner, konvertibler m.m.

Per dagen för Prospektet har Koncernen fyra utestående incitamentsprogram som riktar sig till anställda och nyckelpersoner med syfte att säkerställa samstämmiga incitament

mellan aktieägare och personer som verkar i Bolaget och som beskrivs i mer detalj nedan. Utöver nedanstående teckningsoptioner och personaloptioner har Bolaget, per dagen för Prospektet, inga andra utestående teckningsoptioner, konvertibler eller liknande finansiella instrument som kan berättiga till teckning av aktier eller på annat sätt påverka aktiekapitalet i Bolaget.

För det fall att samtliga personal- och teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier i Bolaget medför det att antalet aktier och aktiekapitalet i Bolaget ökar med 18 200 000 aktier respektive 1 820 000,10 SEK och utspädningseffekten motsvarar 3,86 procent baserat på antalet aktier per dagen för Prospektet.

Personaloptionsprogram 2023/2027

Vid årsstämman den 11 maj 2023 beslutades att införa ett personaloptionsprogram för ledande befattningshavare, övriga anställda och vissa konsulter i Bolaget och koncernen i Sverige, Danmark, Tyskland och USA genom emission av högst 10 700 000 personaloptioner ("**Personaloptionsprogram 2023/2027**"). För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier enligt Personaloptionsprogram 2023/2027 beslutade årsstämman även om emission av högst 10 700 000 teckningsoptioner.

Personaloptionsprogram 2023/2027 ska erbjudas vid ett eller flera tillfällen till (i) samtliga nuvarande och tillkommande ledande befattningshavare och övriga anställda samt vissa konsulter i koncernens verksamhet i Sverige, Danmark, Tyskland eller USA fram till och med den 15 januari 2024 samt (ii) de nuvarande och tillkommande nyckelpersoner som (personligen eller via bolag) är verksamma i koncernens verksamhet i Sverige, Danmark, Tyskland eller USA per nämnda datum och som styrelsen utser utifrån deras betydelse för Koncernen.

Personaloptioner som erbjuds till kategorierna ovan, vilka inte accepteras av kategorierna ovan, kan senare erbjudas befintliga (som inte tecknar sin fulla erbjudna aktie) och framtida ledande befattningshavare eller andra anställda i Koncernen i Sverige, Danmark, Tyskland och USA inom ramen för principerna för tilldelning. Övertäckning kan inte ske. För det fall att någon person inom ovan nämnda kategorier inte tecknar sin fulla andel kan sådan andel överföras till någon annan kategori.

Tilldelade personaloptioner tjänas in under tre år enligt följande:

- A. 40 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in den 31 januari 2024, och
- B. 60 procent av tilldelade personaloptioner tjänas in i linjärt kvartalsvis från den 1 februari 2024 till och med den 1 mars 2027.

Innehavaren kan utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden från intjänandedatum till och med den 31 maj 2027. Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst 107 000 kronor om samtliga teckningsoptioner nyttjas.

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 15 januari 2024 till och med den 31 maj 2027 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie i Bolaget mot kontant betalning enligt en teckningskurs som motsvarar 130 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 27 december 2023 till och med den 10 januari 2024.

För det fall att samtliga teckningsoptioner i Personaloptionsprogram 2023/2027 tecknas och nyttjas för teckning av aktier medför det en utspädning om cirka 2,31 procent av Bolagets aktiekapital och röster per dagen för Prospektet.

Personaloptionsprogram 2022/2026

Vid årsstämman den 11 maj 2022 beslutades att införa ett personaloptionsprogram för ledande befattningshavare och övriga anställda och nyckelpersoner bestående av högst 3 500 000 personaloptioner ("**Personaloptionsprogram 2022/2026**"). För att möjliggöra leverans av aktier under Personaloptionsprogram 2022/2026 beslutade samma årsstämma även om emission av 3 500 000 teckningsoptioner.

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 15 januari 2023 till och med 31 maj 2026. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en aktie i Bolaget mot kontant betalning enligt en teckningskurs som motsvarar 130 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Premier Growth Market under perioden från och med den 30 september 2022 till och med den 13 januari 2023. Styrelsen har beräknat ett teoretiskt värde på optionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. Tilldelning av personaloptioner till de teckningsberättigade planeras att ske under januari 2023. Ledande befattningshavare och övriga anställda inom Koncernen i Sverige, Danmark, Tyskland och USA kommer inom ramen för Personaloptionsprogram 2022/2026, att erbjudas att teckna personaloptioner indelat i tre olika kategorier enligt följande:

- A. Verkställande direktören kan erbjudas högst 700 000 personaloptioner,
- B. Chefer i Koncernen bestående av upp till fyra personer, varvid vardera person en kan erbjudas högst 500 000 personaloptioner, sammanlagt högst 1 600 000 teckningsoptioner,
- C. Nyckelpersoner i Koncernen bestående av upp till tio personer, varvid vardera person en kan erbjudas högst 200 000 personaloptioner, sammanlagt högst 1 000 000 teckningsoptioner, samt
- D. Övriga anställda samt vissa konsulter inom Koncernen bestående av upp till fem personer, varvid vardera person kan erbjudas högst 40 000 personaloptioner och sammanlagt högst 200 000 personaloptioner.

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.

Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt aktiv inom Koncernen och inte har sagt upp sin anställning eller sitt konsultavtal per dagen då respektive intjäning sker. För det fall deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i Koncernen före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan men vidare intjäning sker inte. Om deltagares anställning upphör på grund av avsked från arbetsgivarens sida, förfaller dock även intjänade personaloptioner, såvida inte styrelsen, från fall till fall, beslutar annat.

För det fall att samtliga teckningsoptioner i Personaloptionsprogram 2022/2026 tecknas och nyttjas för teckning av aktier medför det en utspädning om cirka 0,77 procent av Bolagets aktiekapital och röster per dagen för Prospektet.

Personaloptionsprogram 2021/2024

Extra bolagsstämman den 23 november 2021 beslutade att införa ett personaloptionsprogram för ledande befattningshavare, övriga anställda och nyckelpersoner i Bolaget och Koncernen i Sverige, Danmark, Tyskland och USA ("**Personaloptionsprogram 2021/2024**"). Personaloptionsprogram 2021/2024 omfattar högst 2 000 000 personaloptioner. För att möjliggöra leverans av aktier under Personaloptionsprogram 2021/2024 beslutade samma stämma även om emission av 2 000 000 teckningsoptioner.

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. Styrelsen har beräknat ett teoretiskt värde på optionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. Totalt har 1 500 000 personaloptioner tecknats av de teckningsberättigade. Ledande befattningshavare och övriga anställda inom Bolaget och koncernen i Sverige, Danmark, Tyskland och USA kommer inom ramen för Personaloptionsprogram 2021/2024, att erbjudas att teckna personaloptioner indelat i tre olika kategorier enligt följande:

- A. Koncernledningen bestående av upp till två befattningar, varvid vardera person kan erbjudas högst 300 000 personaloptioner, sammanlagt högst 600 000 personaloptioner,
- B. Chefer i Koncernen bestående av upp till två personer, varvid vardera person en kan erbjudas högst 200 000 personaloptioner, totalt högst 400 000 teckningsoptioner, samt
- C. Övriga anställda och vissa konsulter inom Koncernen bestående av upp till tio personer, varvid vardera person kan erbjuds högst 100 000 personaloptioner och sammanlagt högst 1 000 000 personaloptioner.

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.

Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt aktiv inom Koncernen och inte har sagt upp sin anställning eller sitt konsultavtal per dagen då respektive intjäning sker. För det fall deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i Koncernen före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan men vidare intjäning sker inte. Om deltagares anställning upphör på grund av avsked från arbetsgivarens sida, förfaller dock även intjänade personaloptioner, såvida inte styrelsen, från fall till fall, beslutar annat.

Innehavaren kan utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden från intjänandedatum till och med den 31 december 2024.

För det fall att samtliga teckningsoptioner i Personaloptionsprogram 2021/2024 tecknas och nyttjas för teckning av aktier medför det en utspädning om cirka 0,44 procent av Bolagets aktiekapital och röster per dagen för Prospektet.

Teckningsoptionsprogram 2021/2025

Vid årsstämman den 11 maj 2021 beslutades att införa ett nytt teckningsoptionsprogram för styrelseledamöter genom emission och överlåtelse av teckningsoptioner ("**Teckningsoptionsprogram 2021/2025**"), bestående av högst 2 000 000 teckningsoptioner, till följd varav Bolagets aktiekapital kan komma att öka med maximalt 20 000 SEK. Teckningsoptionerna fick tecknas vederlagsfritt eller till en premie motsvarande optionens marknadsvärde, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Rätt att förvärva teckningsoptionerna tillkom samtliga fyra styrelseledamöter. Samtliga teckningsoptioner har tecknats av de teckningsberättigade. Totalt har 2 000 000 teckningsoptioner tecknats av de teckningsberättigade.

Teckningskursen per aktie ska fastställas till 150 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Premier Growth Market under perioden från och med den 11 maj 2021 till och med den 26 maj 2021. Nyttjandeperioden i Teckningsoptionsprogram 2021/2025 är från och med den 1 juni 2025 till och med den 31 augusti 2025 där varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget.

För det fall att samtliga teckningsoptioner i Teckningsoptionsprogram 2021/2025 tecknas och nyttjas för teckning av aktier medför det en utspädning om cirka 0,44 procent av Bolagets aktiekapital och röster per dagen för Prospektet.

Väsentliga avtal

Bolaget har inte ingått några väsentliga avtal (med undantag för avtal som ingåtts i den löpande affärsverksamheten) de senaste tolv månaderna räknat från per dagen för Prospektet.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

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

Transaktioner med närstående

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

Under perioden från och med den 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet har inga transaktioner med närstående förekommit.

Intressekonflikter

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

Tillgängliga dokument

Följande handlingar finns tillgängliga i elektronisk form på Acarix webbplats (www.acarix.com) under Prospektets giltighetstid:

- Fullständiga villkor för teckningsoptionerna av serie 2024:U1 (TO2) och serie 2024:U2 (TO3);
- Acarix registreringsbevis; och
- Acarix bolagsordning.

