

Pressmeddelande

Malmö, Sverige, 3 september 2020

## **Acarix går vidare med de tyska myndigheterna**

**Acarix AB (publ) meddelade idag att det tyska hälsovårdsministeriet har tillkännagivit att fonokardiografi för att utesluta kranskärlssjukdom har potential för allmän användning i Tyskland. Den tyska gemensamma federala kommittén (G-BA) har angivit huvuddragen i de grundläggande delar en eventuell studie bör innefatta. Studien ska utföras av en oberoende vetenskaplig institution och enligt uppsatta riktlinjer från G-BA.**

”Vägledningen från G-BA bekräftar det kliniska värdet och betydelsen av vår teknik och är resultatet av en ihärdig och konstruktiv dialog med myndigheterna under de senaste åren. Vägledningen från G-BA ger en tydlig riktning kombinerat med ett erkännande av vårt kliniska arbete hittills”, säger Per Persson, vd för Acarix.

Det tyska hälsovårdsministeriet har publicerat en vägledning om att fonokardiografi, vid uteslutning av stabil kranskärlssjukdom (CAD), har potential att kunna komma till allmän användning i Tyskland. Enligt G-BA behövs ytterligare bevis som skulle kunna samlas in i en studie. Studien ska utformas, genomförs och utvärderas av en oberoende vetenskaplig institution och i enlighet med G-BAs riktlinjer. Den exakta omfattningen och den slutliga utformningen av en sådan studie kommer att bestämmas inom kort. Resultatet av studien kan ligga till grund för ett godkännande för ersättning av fonokardiografi som en alternativ diagnostisk teknik för att utesluta stabil kranskärlssjukdom.

”Den kommersiella potentialen i Tyskland är betydande och vi ser värdet av kompletterande kliniska bevis till de ambitiösa program som vi redan bedriver. För att möta tidslinjerna för svar till G-BA avser vi att ha en intensiv dialog med viktiga intressenter för att definiera de mest relevanta kliniska slutpunkterna så att de är i enlighet med riktlinjerna från G-BA. Vi kommer att skicka in vårt svar till G-BA under senare delen av denna månad”, fortsätter Per Persson.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Per Persson, vd, e-mail: [per.persson@acarix.com](mailto:per.persson@acarix.com), telefon: +46 73 600 59 90

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande vid den tidpunkt som anges av företagets nyhetsdistributör, GlobeNewswire.*

### **Om Acarix**

Acarix grundades 2009 och är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: ACARIX). Acarix CADScor®System använder en avancerad sensor som placeras på huden ovanför hjärtat för att lyssna på ljudet av hjärtkontraktion och turbulent flöde. Det har utformats för att vara ett allt-i-ett-system i den meningen att signalen från hjärtat spelas in, bearbetas och visas som en patientspecifika k

CADscore på skärmen. Presentation av mätresultaten erhålls på mindre än tio minuter. Som en säker metod och lämplig för användning i både primärvården och på inläggande patienter kan CADScor®System potentiellt komma att spela en viktig roll för patient-triage, något som gör att många patienter inte behöver undersökas ytterligare med invasiva, diagnostiska metoder. Wildeco Ekonomisk Information AB är bolagets Certified Adviser (+46 8 545 271 00, info@wildeco.se). För mer information besök [www.acarix.com](http://www.acarix.com).