

Pressmeddelande

Malmö, Sverige, 16 december, 2019

Acarix lämnar in FDA-ansökan

Acarix AB (publ) (ACARIX: FN Stockholm) meddelade idag att bolaget lämnat in en De Novo-ansökan till American Food and Drug Administration (FDA) för CADScor®-systemet som förberedelse inför en USA-lansering.

Acarix har lämnat in en De Novo-ansökan då det idag inte finns någon direkt jämförbar medicintekniskprodukt på den amerikanska marknaden. USA är världens största marknad för medicintekniska produkter och Acarix ser en stor marknadspotential för CADScor-teknologin då den passar väl in i det amerikanska hälsovårdssystemet.

"Att använda De Novo-vägen stärker vår framtida position i USA eftersom CADScor troligen kommer att leda marknadsutvecklingen inom detta specifika segmentet. Parallellt med ansökan planerar vi vår kommersiella verksamhet alltmedan vi nogsamtidigt följer utvecklingen av pågående FDA-process. Vi vill vara redo för det officiella marknadsgodkännande, men vi måste också balansera våra aktiviteter totalt sett", säger Per Persson, vd för Acarix.

FDA har accepterat att Acarix väljer De Novo-vägen och klassificeringsgranskningen har godkänts. Nu behandlar FDA Acarix ansökan och som gällande för alla De Novo-ansökningar är det FDA:s ambition att meddela initial feedback inom 150 dagar. Hur lång tid den faktiska granskningen kommer att ta är dock svårt att förutsäga eftersom processen är beroende av FDA:s återkoppling och om FDA begär ytterligare information.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Acarix är noterat på Nasdaq First North Growth Market in Stockholm. Wildeco Ekonomisk Information AB är bolagets Certified Adviser (+46 8 545 271 00, info@wildeco.se).

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 december 2019 kl. 10.00 CET.

Om Acarix

Acarix grundades 2009 och är noterat på Nasdaq First North Growth Market. 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 patientspecifik s.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 inneliggande 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. För mer information besök www.acarix.com.