

Pressmeddelande (MAR)
Malmö, 26 november 2020

FDA identifierar unik kod för CADScor®

Efter gårdagens meddelande och ytterligare analys av godkännandet från det amerikanska läkemedelverket, Food and Drug Administration (FDA), meddelade idag Acarix AB att FDA givit marknadsgodkännande av CADScor®System i USA med en ny generisk enhetskod: *Coronary artery disease risk indicator using acoustic heart signals*. Acarix är det enda företaget på marknaden som har beviljats denna kod.

I godkännandet från FDA definieras CADScor® som ett hjälpmedel vid hjärtanalys och diagnos som en riskindikator för kranskärslsjukdom. En produkt som med hjälp av akustiska signaler registrerar hjärtljud och vibrationer för att beräkna en patientspecifik riskkod vilken indikerar förekomst av kranskärslsjukdom.

”Vi är ensamma på marknaden i den här produktkategorin. Detta är en möjlighet som ger oss förutsättningarna att tillsammans med kliniker och samarbetspartners skapa ett nytt segment och en ny klinisk standard på marknaden.” säger Per Persson, vd för Acarix.

”Med marknadsgodkännandet och den nya koden kan vi nu påskynda de kommersiella förberedelserna gällande ersättningsprocessen såväl som vårt sökande efter potentiella kommersiella partners”, säger Per Persson.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Denna information är regulatorisk information som Acarix AB (publ) ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom ovanstående kontaktpersons försorg den 26 november 2020 kl 14.20.

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 patientspecifik sk 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. Redeye AB (+46 (0)8 121 576 90,



(certifiedadviser@redeye.se) is Certified Adviser to Acarix. För mer information besök www.acarix.com.