

Pressmeddelande (MAR)
Malmö, Sverige, 25 november 2020

Acarix erhåller marknadsgodkännande för CADScor® System för försäljning på den amerikanska marknaden

Acarix AB (publ) meddelade idag att det amerikanska läkemedelsverket (FDA) har godkänt bolagets De Novo ansökan för ett marknadsföringsgodkännande för CADScor® System i USA.

”Detta är en fenomenal prestation och ett enormt erkännande av vår teknologi och CADScor® Systems möjlighet att förbättra den diagnostiska processen för potentiella CAD-patienter i USA. Dessutom kommer marknadsgodkännandet att bidra betydligt i det fortsatta värdeskapandet av Acarix och gör det nu möjligt för oss att vidta alla åtgärder som krävs i förberedelserna för en lansering i USA.” säger Per Persson, vd för Acarix.

De Novo-processen används för nya produkter där det inte finns någon direkt jämförbar produkt med jämförbar indikation på den amerikanska marknaden för att stödja en standardansökan enligt 510(k). Acarix lämnade in De Novo-ansökan i november 2019.

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 25 november 2020 kl 13.15.

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 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 ineliggande 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.