

A close-up photograph of a woman with brown hair and glasses, wearing a light blue lab coat. She is holding a small test tube with a red cap and a purple liquid inside. She is looking at the test tube with a slight smile. The background is a blurred laboratory setting.

Bokslutskommuniké

Januari till December

2021

WWW.AROCELL.COM

arOCell

Innehåll

ÖVERSIKT

Detta är AroCell	3
VD har ordet	4
Händelser under perioden	7
Onkologi och Bakteriologi	8

FINANSIELLT

Försäljning och rörelseresultat	9
Koncernens:	
Resultaträkning	13
Balansräkning	14
Kassaflödesanalys	15
Förändringar i eget kapital	15
Moderbolagets:	
Resultaträkning	16
Balansräkning	17
Kassaflödesanalys	18
Förändringar i eget kapital	18



Kalender 2022

- 7 april** - Årsredovisning 2021
- 29 april** - Delårsrapport 1 2022
- 24 maj** - Årsstämma 2022
- 17 aug** - Delårsrapport 2 2022
- 27 okt** - Delårsrapport 3 2022

Samtliga rapporter finns tillgängliga på bolagets hemsida: arocell.com

Den nya organisationen besitter en stor kompetens inom in vitro-diagnostik och har flera produkter som är ute på marknaden och används i sjukvården.

- Anders Hultman, VD

Detta är AroCell

Juli 2021 förvärvade AroCell AB (publ) IDL Biotech AB (publ) och har nu skapat en gemensam organisation med en ny strategi. Denna bokslutskommuniké täcker det sammanslagna bolaget.

AroCell är en svensk koncern som utvecklar och marknadsför blod- och urinprovstester. Koncernen är specialiserat inom onkologi och bakteriologi, och har en bred produktportfölj som används inom sjukvården och är etablerad på olika marknader. Inom onkologin, mäter AroCell produkter biomarkörerna tymidinkinas 1 (TK1) och cytokeratiner i serum eller urin och finns i olika format så som snabbtest (Rapid) samt labb baserade tester. Biomarkörerna används för att stödja behandlingen av olika cancerformer så som bröst-, prostata- och urinblåsecancer. Mätningen av biomarkörer i kroppsvätskor så som blod och urin är enkelt att utföra och relativt billig jämfört med många andra tester som används idag.

AroCells produktportfölj inkluderar även ett bakteriologisk snabbtest, TUBEX® **TF**, för enkel och säker diagnos av tyfoidfieber. I länder med hög förekomst av tyfoidfieber är noggrann diagnostik och grundläggande antibiotikabehandling begränsade. Möjligheten att snabbt kunna ge en korrekt diagnos och behandling är inte bara livsavgörande för patienten utan kan även spara mycket pengar både för individen och för vården.

AroCell (AROC) är listat på Nasdaq First North Growth Market, läs mera på arocell.com



MÄTNING AV AROCELLS BIOMARKÖRER I BLOD ELLER URIN KAN GE VÄRDEFULL INFORMATION TILL BEHANDLANDE LÄKARE VID FLERA TILFÄLLEN UNDER PATIENTENS BEHANDLING AV CANCER.

SAMMANFATTNING

AroCells nyemission slutfördes 16 februari med 100% täckning och tillför koncernen 86 MSEK, före emissionskostnader.

Oktober - December

Nettoomsättningen uppgick till 5 894 (20) KSEK.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -19 991 (-6 012) KSEK.

Kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -9 423 (-3 834) KSEK.

Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,21 (-0,08) SEK.

Januari - December

Observera att IDL Biotech ingår endast andra halvåret.

Nettoomsättningen* uppgick till 11 996 (84) KSEK.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -50 573 (-24 052) KSEK.

Kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -28 206 (-18 902) KSEK.

Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,54 (-0,33) SEK.

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 18 402 (42 064) KSEK.

*Nettoomsättningen för perioden inklusive IDL Biotech motsvarar 23 032 (21 832) KSEK.

VD har ordet



ANDERS HULTMAN
vd, Arocell AB

2021 har varit ett omvälvande och viktigt år för AroCell som präglats av stora förändringar och ett högt arbetstempo. Förvärvet av IDL Biotech var ett avgörande steg framåt för AroCell och sammanslagningen av bolagen gör nu att AroCell har ett starkt fundament som skapar goda förutsättningar för att genomföra vår strategi.

För att kunna fortsätta kommersialiseringen av våra befintliga produkter samt utveckla och söka regulatoriskt godkännande för nya produkter och marknader, har via genomfört en nyemission på 86 MSEK. Tack vare det stöd vi fått från våra aktieägare i den genomförda emissionen har vi nu allting på plats för att genomföra vår plan framåt.

Glädjande nog ser vi, trots de begränsningar som COVID 19 pandemin förorsakat, en stark återhämtning och även tillväxt inom onkologisegmentet där vi under 2021 såg en "all-time high" av försäljningen i Tyskland. När COVID-restriktionerna tas bort och flera marknader öppnar upp, finns det goda förutsättningar för en återhämtning och fortsatt snabb tillväxt inom vårt onkologi segment. AroCell har under pandemin systematisk bearbetat nya marknader för vår bakteriologiproduct TUBEX® TF som vi hoppas kunna leda till nya marknadsetableringar inom kort. Parallellt med detta pågår planeringen inför kommande kliniska studier som skall ligga till grund för ett flertal godkännanden för våra produkter på nya marknader.

Uppdaterad Strategi

Under året har vi arbetat med att uppdatera strategin för det nya AroCell vilket kommunicerats bl.a. vid bolagets strategidag i oktober. Strategin utmynnade i fem punkter som vi kommer att fokusera bolagets verksamhet på framöver.

1. På kort/medellång sikt satsa ytterligare på att öka försäljningsvolymerna för befintliga produkter genom mer riktade säljinsatser och fokuserade resurser.
2. Genomföra ett kliniskt utvecklingsprogram inom onkologi med målet att få marknadsgodkännande i USA och Europa för UBC® Rapid 2.0 och TK 210 ELISA.
3. Utvärdera och utnyttja synergin i det kliniska beslutsfattandet genom att kombinera TK1 och cytokeratiner för utvecklingen av nästa generations IVD-tester.
4. Fokusera på den snabbväxande marknadens snabbtester för bolagets biomarkörer.
5. Satsa ytterligare resurser för att göra bolagets biomarkörer tillgängliga på automatiserade plattformar för att säkra försäljningsvolymerna fram över.

AroCell har en bred produktportfölj med IVD-produkter som är etablerade och används idag i sjukvården med stor tillväxtpotential. Bolagets djupa kunskap rörande TK1 i kombination med den förvärvade kunskapen om cytokeratiner ger bolaget en stabil grund inom in vitro-diagnostik, såväl som möjligheten till att lansera nya förbättrade produkter. AroCells kapacitet täcker alla steg från en FoU-organisation till skalbara tillverkningsanläggning, samt marknadsförings och

försäljningsorganisation, ledd av en stark ledning och ett engagerat team. Vi fortsätter att jobba med att bygga starkare nätverk, ökad distributionskraft och bredare forskningssamarbeten, för att kunna bana väg för snabbare marknadsintroduktion och ökade intäkter.

Försäljning

I slutet av året signerade AroCell ett Supply and License agreement med ZECEN Biotech för den kinesiska marknaden gällande distribution av produkten TPS® CLIA på alla automatiserade plattformar. Registreringsprocessen är påbörjad hos The National Medical Products Administration (NMPA) i Kina och produkten planeras att finnas tillgänglig på den kinesiska marknaden i slutet av 2022. Det är det första avtalet för automatiserade plattformar för AroCell på den kinesiska marknaden och utgör ett viktigt steg framåt i vår strategi att få ut alla våra biomarkörer på automatiserade plattformar. Arbetet med att sluta flera liknande avtal fortskrider och vi hoppas se resultat under 2022 och framåt.

Vi har sett en positiv underliggande trend för vårt onkologisegment och återhämtningen efter pandemin har gått snabbare än väntat. Vilket resulterade i att vi under året såg en "all-time high" i försäljningen av onkologiska tester på den tyska marknaden. AroCell fortsätter att geografiskt expandera inom onkologisegmentet och under perioden slöt vi ett distributörsavtal med Rock Medical Ltd som täcker Storbritannien och Nordirland för försäljning av UBC® Rapid.

Inom bakteriologisegmentet, med bolagets snabbtest TUBEX® TF för tyfoidfieber, går återhämtningen något långsammare i Indonesien beroende på fortsatta restriktioner kopplade till pandemin. Vi ser att i takt med att restriktionerna lättar så kommer försäljningsaktiviteterna och därmed också försäljningen att kunna öka. Bolaget har under en längre tid arbetat med att lansera TUBEX® TF i ett flertal nya afrikanska länder. Vi hoppas nu kunna se resultatet av detta arbete genom nya affärer följt av försäljning.

AroCell har inlett diskussioner om ett samarbete med Attana AB. Samarbetet syftar till att ge AroCell tillgång till Attanas omfattande kunskap inom kvalitet och produktutveckling samtidigt som AroCells biomarkörer på sikt skulle kunna nyttjas på Attanas instrument. Attana är en mycket intressant partner som öppnar upp för intressanta möjligheter framöver.

Klinisk strategi

AroCell har en väl utarbetad regulatorisk strategi för TK1 i USA där målet är att stegvis söka godkännande för användningen av AroCell TK 210 ELISA för olika cancerindikationer i takt med att nya kliniska data

genereras. Vår kliniska strategi baseras på det regulatoriska landskapet och dess vägledning. Det är utgångspunkten för AroCells kliniska program för TK1.

Vi planerar för studier inom bröst- och prostatacancer för ett FDA-godkännande. I enlighet med den fastlagda strategin är den långsiktiga målsättningen att succesivt lämna in flera 510(k) ansökningar inom andra indikationer. AroCell TK 210 ELISA är en bra produkt som grundat på kliniska studier som sannolikt är tillämpbar inom flera olika indikationer. Vårt mål om att TK1 skall bli en självklar del av cancervården står fast.

För vårt snabbtest UBC Rapid 2.0 för blåscancer, eller UBD Rapid som produkten kommer att kallas i USA, planerar vi en klinisk valideringsstudie för ett 510(k) godkännande med start under våren 2022. I Europa kommer motsvarande studier genomföras för den uppgraderade produkten UBC Rapid 2.0.

En viktig del av strategin är även vidareutvecklingen av snabbtester för våra biomarkörer samt att också etablera dessa biomarkörer på automatiserade plattformar. Det sistnämnda är viktigt för att uppnå ett brett användande med stora volymer. Slutligen, utvärdera möjligheten till att kombinera mätningar av TK1 och cytokeratin för en ny framtida produkt och därmed öka precision och informationsmängd vid kliniskt användande.

Publikationer

Under året publicerades flera studier där TK 210 ELISA användes för att mäta koncentrationen av TK1 i blod, en i bröstcancer och i patienter med Hodgkins lymfom.

Studieresultatet gällande bröstcancer som publicerades i tidskriften *Cancers*, 2021 undersökte om koncentrationen av tymidinkinas 1 (TK1) i blod, tidigt visar om cellgifter fungerar eller inte vid behandling av neoadjuvant behandling av bröstcancerpatienter. Artikelns huvudtema är möjligheten att i ett tidigt stadium av cellgiftbehandling få en indikation på om behandlingen är effektiv eller inte, i det individuella fallet. Studien indikerar att ett mått på koncentrationen av TK1 redan efter första cykeln är värdefullt.

Publikationen med titeln "*Serum concentration of Thymidine kinase 1 measured using a novel antibody-based assay in patients with Hodgkins Lymphoma*" publicerades under perioden. Studien visade att patienter med Hodgkins lymfom hade signifikant högre TK1 koncentration och där TK1 ökar med allvarligare sjukdom.

Patent i USA

En ny patentansökan lämnades in i USA avseende analys av TK1 för prediktion av canceråterfall baserat på nivåerna av TK1 i serum. Patentansökan bygger på en studie på patienter med diffus storcellig

B-cellslymfom (DLBCL). Detta patent är ytterligare ett tillskott till AroCells patentportfölj bestående av både användning- och substanspatent.

Interaktioner med FDA

I augusti drog AroCell tillbaka sin 510(k) ansökan i USA. Bakgrunden till detta var att FDA efter diskussioner med AroCell drog slutsatsen att det inte finns en "predicate device" för den avsedda användningen (indications for use). Detta var givetvis förvånande att beskedet kom så sent i processen och en stor besvikelse, och det var mycket beklagligt och förvånande att beskedet kom så sent i processen. I vanligt fall brukar denna typ av frågor avklaras i början av en myndighetsgranskning. AroCell har nu fått prioritet i en pre-submission-process, där vi tillsammans med FDA kommer att undersöka vägen framåt. Detta kan vara en så kallad De Novo-process vilken används i de fall då en "predicate device" saknas.

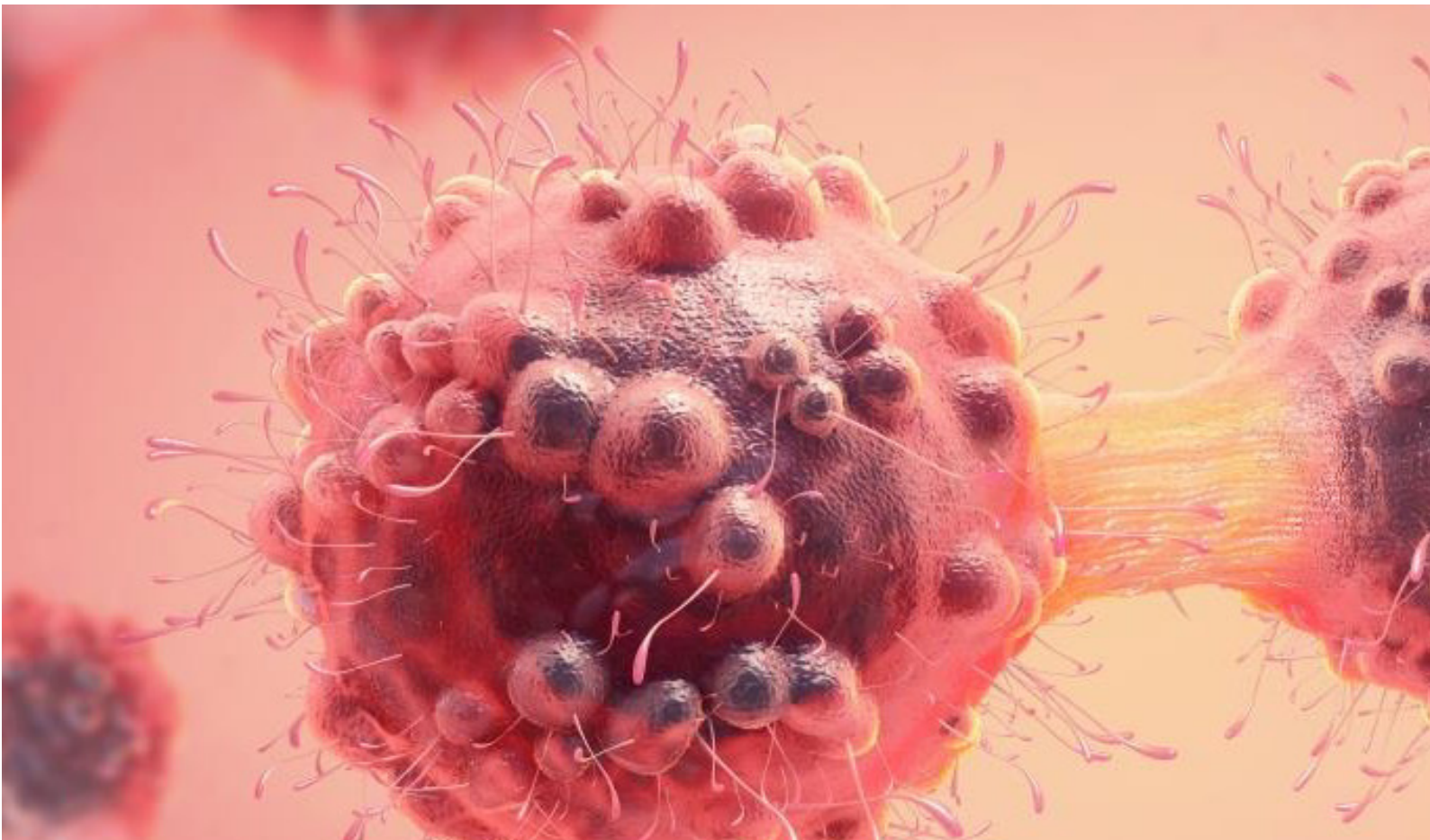
Målsättning

Målet för AroCell är att uppnå ett snabbare genomslag på diagnostikmarknaden och genom den nya stärkta organisationen möjliggör vi för att detta skall ske.

Den nya organisationen besitter en stor kompetens inom in vitro-diagnostik och har flera produkter som är ute på marknaden och används i sjukvården. Vår uppgift är nu att öka försäljningen av den befintliga produktportföljen samtidigt som vi även förbereder studier med målsättningen att få ut våra produkter på USA-marknaden. Det är ett omfattande arbete vi har framför oss men vi står väl rustade att klara uppgiften.






Avslutningsvis

2021 har som jag nämnde i inledningen varit mycket händelserikt och jag kan konstatera att det hårda arbete som vi lagt ner gett resultat. Vi står nu väl rustade inför framtiden, vetenskapligt så väl som organisatoriskt. Det är dessutom också oerhört glädjande att vi ser en försäljningstillväxt som vi bedömer kommer att försätta i takt med att pandemirestriktionerna lyfts på allt fler marknader. Detta sammantaget, gör att jag med stor tillförsikt ser framot det år vi har framför oss. Jag vill avsluta med att rikta ett stort tack till våra aktieägare, både för engagemang och stöd.







Händelser under perioden

OKTOBER TILL DECEMBER

-  AroCell informerade om koncernens uppdaterade operationella strategi efter förvärvet av IDL Biotech AB. Koncernen har etablerat ett gemensamt kontor i Bromma så att verksamhetens styrkor och kompetensområden utnyttjas optimalt, med målet att kraftfullt utveckla och effektivisera den nysammansatta koncernen.
-  En ny studie publicerades som undersökte om koncentrationen av tymidinkinas 1 (TK1) i blod tidigt visar om cellgifter fungerar eller inte. Mätningarna gjordes med AroCells TK 210 ELISA. Artikeln är författad av Bernhard Tribukait och publicerades i tidskriften Cancers, 2021.
-  AroCell fortsätter att expandera på marknaden med nya distributörer. Koncernen signerade ett distributörsavtal med Rock Medical Ltd som täcker Storbritannien och Nordirland för försäljning av UBC® Rapid.
-  AroCells styrelse föreslog en fullt garanterad företrädesemission som sedan godkändes på extra bolagsstämman januari 2022.
-  I slutet av året signerade AroCell ett Supply and License agreement med ZECEN Biotech för distribution av produkten TPS® CLIA på alla deras automatiserade plattformar på den kinesiska marknaden. Registreringsprocessen är påbörjad hos The National Medical Products Administration (NMPA) i Kina och produkten planeras att finnas tillgänglig på den kinesiska marknaden i slutet av 2022.

EFTER PERIODEN

-  Ett prospekt har offentliggjorts med anledningen av den föreslagna och godkända företrädesemissionen.
-  AroCell har inlett en diskussion om ett samarbete med Attana AB. Samarbetet syftar till att AroCell skall få tillgång till Attanas omfattande kunskap inom kvalitet och produktutveckling samtidigt som AroCells biomarkörer på sikt skulle kunna nyttjas på Attanas instrument.
-  Under Extra bolagsstämma har AroCells styrelse utökats med två nya ledamöter, Per-Anders Abrahamsson och Max Pihlqvist.
-  Utfallet av företrädesemissionen blev att 100% tecknades, varav 63% med eller utan stöd av teckningsrätter. De övriga 37% tecknades av emissionsgaranterna. Koncernen tillförs ca 86 MSEK före avdrag för emissionskostnader.



Onkologi och Bakteriologi

Onkologi

AroCells produkter inom onkologi är baserade på de två biomarkörerna Tymidinkinas 1 (TK1) och cytokeratiner. Dessa biomarkörer kan mätas i serum eller urin. Produkterna finns i olika format såsom snabbtest (Rapid), ELISA och IRMA. Biomarkörerna används för att stödja behandlingen av olika cancerformer däribland bröst-, prostata- och urinblåsecancer. Mätningen av biomarkörerna i kroppsvätskor är enkelt att utföra och relativt billigt jämfört med många andra tester som används idag.

TK1

AroCells teknik är baserad på patenterade metoder för att mäta proteinet TK1 i blodprov med produkten TK 210 ELISA, som ger värdefull information till onkologer för att bedöma terapivar, optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten. TK1 frisätts ut i blodbanan när celler delar sig oreglerat och i snabb takt, och kan mätas i ett vanligt blodprov med hjälp av AroCell TK 210 ELISA. Normal celledelning ger upphov till obetydliga mängder av TK1 i blodet. Cancer är synonymt med okontrollerad celledelning och de flesta cancerformer har visat sig utsöndra onormalt höga nivåer av TK1. Halten av TK1 i blodet är därför en indikation på cellomsättningen och kan ge information om spridning och tillväxt av en tumör. TK1 kan visa hur aggressiv cancertumören är, vilket är en viktig parameter för att få en prognos av sjukdomens utveckling och därmed bidra till beslut om vilken behandling som är lämplig.

Cytokeratiner

AroCells andra biomarkörer är cytokeratiner som är tumörmarkörer och förekommer i några av de vanligaste cancerformerna, såsom lung-, bröst-, tarm-, äggstocks-, prostata- och blåscancer. Vid cancer sker snabb celledelning och celldöd, vilket medför att cytokeratiner läcker ut i cirkulationen och kan detekteras i blod och urin. Genom att mäta förekomsten av dessa cytokeratiner kan man snabbt och utan ingrepp visa om en patient verkar vara drabbad av cancer eller inte. AroCells tumörmarkörer kompletterar mer resurskrävande och kostsamma undersökningar inom cancervården och kan tidigt indikera om en behandling fungerar eller om patienten drabbats av ett återfall i sjukdomen. Tumörmarkörerna **TPS**[®], **UBC**[®] och **MonoTotal**[®] används idag rutinmässigt på sjukhus och laboratorier i många länder, huvudsakligen i Europa och Asien.

Bolagets största onkologiska produkt är snabbtestet för blåscancer, **UBC**[®] *Rapid*, som är ett helt nytt verktyg för läkare att upptäcka blåscancer, få snabbare diagnostik samt hjälpa att tidigt upptäcka återfall. **UBC**[®] *Rapid* används med stor framgång i Tyskland. Globalt diagnostiseras cirka 550 000 nya fall av blåscancer varje år genom framförallt cystoskopi och ibland cytologi. Snabbtestet **UBC**[®] *Rapid* är ett snabbt och enkelt komplement till cystoskopi och cytologi, där de största och mest avgörande fördelarna är snabbheten och tillförlitligheten. Vid cytologi tar det dagar, och ibland veckor, innan läkaren får svar, men med **UBC**[®] *Rapid* kan proverna analyseras direkt och ge ett resultat efter bara tio minuter.

Bakteriologi

Inom området bakteriologi har AroCell produkten **TUBEX**[®] *TF*, ett bakteriologiskt snabbtest för enkel och säker diagnos av tyfoidfeber, den allvarigaste formen av salmonella. Tyfoidfeber är en vatten- och livsmedelsburen infektionssjukdom som kan vara dödlig om inte korrekt diagnos ställs och behandling inleds. Enligt Världshälsoorganisationen WHO diagnostiseras 11-20 miljoner nya fall årligen varav cirka 160 000 leder till dödsfall, främst bland barn. Tyfoidfeber är endemisk i stora delar av Asien, Afrika samt Central- och Sydamerika.

Tyfoidfeber orsakar hög feber, influensaliknande symptom och svåra diarréer, som är potentiellt livshotande för patienterna om de inte behandlas korrekt. På grund av symptomen kan patienten bli felaktigt diagnostiserad med malaria, denguefeber eller lunginflammation. Sjukdomen behandlas med antibiotika och antibiotikaresistens är tyvärr ett ökande problem. Detta ger ytterligare argument för behovet av snabb och korrekt diagnostik. **TUBEX**[®] *TF* är ett snabbt och känsligt test för detektion av akut tyfoidfeber, som ger ett svar inom tio minuter och utgör en enkel möjlighet till en tidig och tillförlitlig diagnos.

Produktion och kvalitet

Majoriteten av AroCells produkter produceras i bolagets lokaler i Bromma. Snabbtesterna produceras i Finland, men packas och distribueras i bolagets lokaler. TK 210 ELISA produceras av Future Diagnostics i Nederländerna. Utredning pågår om produktionen ska flyttas över till AroCells egen produktion i Bromma. Bolaget har ett kvalitetssystem som är certifierat enligt EN ISO 13485:2016 och samtliga produkter är CE-märkta i enlighet med gällande europeiskt regelverk. Bolagets tillverkningsprocess i anläggningen i Bromma uppfyller kraven för god tillverkningssed (GMP: Good Manufacturing Practice). Bolaget har förutsättningar att skala upp produktionen avsevärt utan att större investeringar krävs.

Försäljning och rörelseresultat

KONCERNEN

Koncernens omsättning, resultat och ställning framgår av de finansiella rapporterna på sid 12-14. Moderbolaget AroCell ABs omsättning, resultat och ställning framgår av de finansiella rapporterna på sid 15-17.

PERIOD OKTOBER - DECEMBER 2021

Omsättningen under det fjärde kvartalet var 5 894 KSEK (20 KSEK). Försäljning är till största del kopplad till verksamheten inom det förvärvade bolaget IDL Biotech och dess omsättning, medan jämförelsesiffran för 2020 Q4 är bara hänförlig till AroCells verksamhet.

Omsättningssiffrorna kommer nu löpande att vara den nya koncernens siffror och kommer under de närmast följande perioderna presenteras som omsättning inom produktportföljerna onkologi respektive bakteriologi.

Onkologi

Inom onkologi finns produkterna TK 210 ELISA, **UBC**[®] *Rapid* och ELISA produkterna **TPS**[®], **UBC**[®] och **MonoTotal**[®]. I omsättningen ingår dessutom även den royalty som genereras från IRMA produktportföljen. Under det fjärde kvartalet stod produkterna inom onkologi för 76% av den totala omsättningen.

Den enskilt största försäljning kommer från **UBC**[®] *Rapid* med Tyskland som den största marknaden men säljs även i Polen, Turkiet, Storbritannien och Ukraina i mindre omfattning. Omsättningen ökar från år till år.

Bakteriologi

Inom området bakteriologi finns produktfamiljen TUBEX med två olika varianter TUBEX[®] *TF* och TUBEX[®] *TF Wash*. Under kvartalet stod den för 24% av den totala omsättningen.

Den enskilt största marknaden är Indonesien som tyvärr drabbats hårt av Covid-19 och AroCells distributör har haft svårt att arbeta effektivt med att hitta nya kunder. I takt med att Covid-19 pandemin avtar kommer försäljningsarbetet intensifieras och därmed också försäljningen öka. Förutom på den indonesiska marknaden, säljs produkten även i Filippinerna, Pakistan och Madagaskar med löpande leveranser. Under det senaste året har det lagts ner mycket arbete med att öppna upp ett antal marknader i Afrika där tyfoidfeber är vanligt förekommande. Distributörsavtal har skrivits i fem olika länder och utvärderingsstudier pågår i bland annat Uganda, Kenya, och Ghana.

Bruttomarginal

I beloppet för KSV 8 464 KSEK ingår goodwill avskrivning på 4 947 KSEK.

Marginalen exkl goodwill är 40,3%.

Omkostnader

Under kvartalet uppgår omkostnaderna till 17 589 KSEK (6 041 KSEK) och fördelas mellan försäljnings- 33% (28%), administrations- 27% (22%) respektive utvecklingskostnader 40% (50%). Goodwill avskrivningar om 4 947 KSEK ingår i belopp för 2021.

Omkostnaderna kommer att vara höga under första tiden då sammanslagningen initialt innebär ökade kostnader i form av engångskostnader samt ökade overhead-kostnader. Dessa kostnader kommer dock snabbt reduceras, framför allt då de administrativa omkostnaderna. Den sammanslagna koncernen kommer också att kunna utnyttja resurserna mer effektivt, vilket också kommer att generera kostnadsbesparingar.

Resultat

Resultat efter finansiella kostnader för det fjärde kvartalet uppgick till -19 991 KSEK (- 6 012 KSEK) av vilket 9 895 avser goodwillavskrivningar.

PERIOD JANUARI - DECEMBER 2021

Omsättningen var 11 996 KSEK (84 KSEK), men då ska noteras att det är enbart omsättning avseende IDL Biotech för det andra halvåret som ingår i siffrorna.

Onkologi

Onkologins del i omsättningen under perioden januari - december var 68% (59%) av den totala omsättningen. Det ska noteras att IDL:s produktportfölj bara finns med för det andra halvåret.

Den mest sålda produkten var **UBC[®] Rapid** stod för merparten försäljningen. I grafen kan trenden under de senaste åren följas. Koncernen har haft en stadigt ökande försäljning för produkten. Den lägre försäljningen för 2020 berodde på Covid-19 pandemin.

Bakteriologi

Bakteriologins andel i omsättningen under perioden januari - december var 32% (41%) av den totala omsättningen och då inom produktfamiljen TUBEX.

Alla marknader där TUBEX säljs har drabbats hårt av Covid-19 och det är huvudorsaken till att omsättningen har varit mindre under de senaste två åren. Under det senaste kvartalet kan vi dock se en ökande volym med 14 % jämfört med den fjärde kvartalet 2020. Bedömningen är att under de närmaste åren kommer försäljningen att öka och volymerna att vara uppe i nivåerna som var aktuella före pandemin. Därutöver kommer nya marknader kunna bidra till ytterligare ökad försäljning.

Kostnad för sålda varor

I beloppet 17 041 KSEK ingår goodwill avskrivning på 9 895 KSEK. Bruttomarginal exkl. goodwill var 40,4%.

Omkostnader

Under perioden uppgår omkostnaderna till 45 826 KSEK (24 063 KSEK) och fördelas mellan utvecklings- 43% (52%), försäljnings- 34% (26%), och administrativa kostnader 23% (22%). I beloppet ingår goodwill avskrivning om totalt 9 895 KSEK. Dessa kostnader kommer under den första tiden att vara höga då sammanslagningen temporärt drar kostnader. Synergieffekterna av sammanslagningen kommer på sikt att generera kostnadsbesparingar framförallt inom de administrativa kostnaderna. Sammanslagningen innebär ett mer effektivt resursutnyttjande.

Resultat

Resultat efter finansiella kostnader för perioden januari - december uppgick till -50 573 KSEK (-24 052 KSEK). I beloppet ingår goodwill avskrivningar om 19 789 KSEK.

Kassaflöde, Investeringar och Finansiell ställning

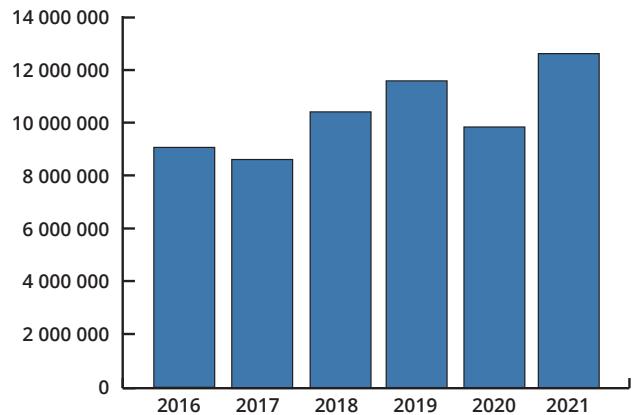
Kassaflöden från den löpande verksamheten uppgick till -9 423 KSEK (-3 834 KSEK) under det fjärde kvartalet och -23 662 KSEK (28 383 KSEK) för perioden januari - december.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -97 KSEK (0) för det fjärde kvartalet och 4 544 KSEK (- 53 KSEK) för perioden januari - december.

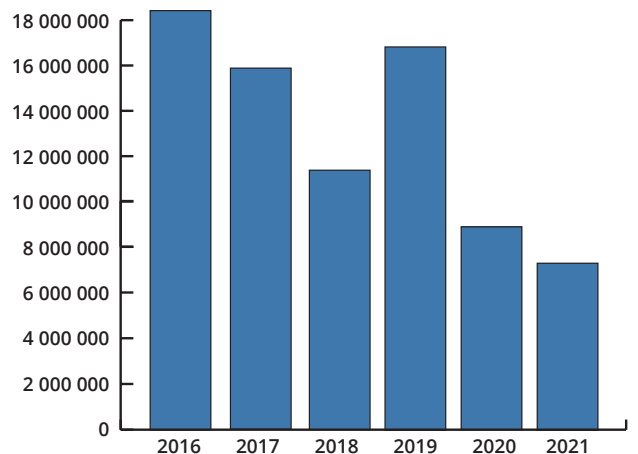
Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (0) under det fjärde kvartalet 0 (47 338 KSEK) för perioden januari - december.

Förvärvet av IDL Biotech AB finansierades i sin helhet med en apportionering om 38 107 006 aktier uppgående till 205 397 KSEK innebärande att AroCell blev ägare till 95,97 procent av aktierna. Det förlängda

UBC[®] Rapid
Proforma Omsättning Jan - Dec



TUBEX
Proforma Omsättning Jan - Dec



budet fram till den 11:e augusti innebar en apportemission om 793 719 antal aktier uppgående till 1 889 KSEK och AroCell är därefter ägare till 97,92 procent av aktier och röster i IDL Biotech AB. Vad gäller de utestående aktierna i IDL Biotech pågår en tvångsinlösen process.

Likviditet och eget kapital

Per den 31 december uppgick likvida medel till 18 402 KSEK (42 064 KSEK). Tillgänglig checkkredit om 3 500 KSEK finns utöver moderbolagets likvida medel.

Per den 31 december uppgick Eget Kapital till 217 453 KSEK (56 259 KSEK).

Under 2021 förvärvades IDL Biotech, som vid förvärvstillfället hade ett negativt resultat. Genom detta förvärv ökar den finansiella risken i moderbolaget om detta skulle fortgå. För att säkerställa koncernens framtida finansiella ställning genomförs en nyemission under det första kvartalet 2022.

Skatt

Ingen skattekostnad redovisades för perioden (0). Moderbolagets redovisade ackumulerade underskottsavdrag enligt senast fastställd taxering år 2021 (som avser år 2020) uppgick till 146 696 KSEK. Moderbolagets underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när moderbolaget etablerat en resultatnivå som företagsledningen bedömer sannolikt kommer att leda till skattemässiga överskott.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Försäljning

Det finns alltid en risk att den produkt som koncernen utvecklat inte får det positiva mottagande på marknaden som förväntats och tiden till acceptans för produkten blir längre. Kvantiteten sålda produkter kan då, framför allt under den första tiden, bli lägre och tiden det tar att etablera sig på marknaden kan vara längre än vad koncernen har uppskattat i sina försäljningskalkyler.

Samarbetsavtal

Koncernen har flera licens- och samarbetsavtal. I den mån dessa samarbeten inte fungerar eller att något av avtalen av annat skäl upphör, finns en risk för negativa konsekvenser för såväl bolagets verksamhet som dess resultat och finansiella ställning.

Konkurrens

Branschen för utveckling av diagnostikmetoder är hårt konkurrensutsatt. AroCell är beroende av att dess produkt är kvalitets- och prismässigt konkurrenskraftig och av förmågan att få potentiella kunder att ersätta kända produkter eller metoder med AroCells. Det finns en risk att ökad konkurrens från befintliga och/eller framtida konkurrenter leder till negativa försäljnings- och resultateffekter för koncernen i framtiden.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja medicinsk utrustning måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad. Till exempel påverkas AroCells verksamhet av den inom EU antagna förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (förordning 2017/746 IVDR). Nu gällande regler och tolkningar kan komma att ändras, vilket negativt kan komma att påverka koncernens förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav. Det finns risk att AroCell, direkt eller via samarbetspartners, inte erhåller nödvändiga tillstånd och registreringar hos myndigheter. I så fall finns risk att AroCells intjäningsförmåga och finansiella ställning påverkas negativt.

Immateriella rättsliga frågor

Värdet i koncernen är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent och varumärken samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent och varumärken kringgås eller upphävs. Det finns vidare en risk att koncernen utan vetskap om det gör intrång i andras immateriella rättigheter och drabbas av krav på ersättning för det. Koncernen kan då även förbjudas vid vite att fortsätta använda sådana rättigheter.

Nyckelpersoner

Koncernen är ett litet och kunskapsintensiv grupp och är beroende av ett antal nyckelpersoner för att nå planerad framgång. Om en eller flera nyckelpersoner väljer att lämna koncernen kan detta komma att medföra negativa konsekvenser för verksamheten och resultatet.

Valutarisker

All försäljning som koncernen har görs i EUR och USD. Inköp görs främst i SEK men även i EUR, HKD, GBP och USD. Detta innebär att valutaförändringar i SEK bidrar till risk. Koncernen nettar sina betalningsflöden i EUR och USD genom att ha valutakonton.

Finansieringsbehov och kapital

AroCells verksamhet bygger på extern finansiering. Hittills har företaget lyckats bra med finansieringen. Under fjärde kvartalet 2021 fattade styrelsen ett beslut om att en företrädesemission ska göras under det första kvartalet 2022 om 86 MSEK.

AKTIEN

AroCell AB (publ) är sedan 30 juni 2016 listat på Nasdaq First North Growth Market Sweden under AROC.

Certified Adviser: Redeye Aktiebolag.

Certifiedadviser@redeye.se, +46 (0)8 121 576 90

Per den 31 december 2021 uppgick antalet aktier till 114 613 133 stycken (kvotvärde 0,10 kronor).

REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och Koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med de som anges i årsredovisningen för 2020 med följande undantag:

Detta är en finansiell rapport där AroCell upprättar koncernredovisning. Koncernen har fram till den 30 juni 2021 bestått av moderföretaget och AroCell Incentive AB. Från och med den 1 juli 2021 ingår även IDL Biotech AB i koncernen och konsolideras från den dagen. Företag där AroCell innehar majoriteten av rösterna eller på annat sätt har det bestämmande inflytandet klassificeras som dotterföretag och konsolideras i koncernredovisningen. Dotterföretagen

inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. Koncernens bokslut är upprättat enligt förvärvsmetoden. Förvärvstidpunkten är den tidpunkt då det bestämmande inflytandet erhålls. Identifierbara tillgångar och skulder värderas inledningsvis till verkliga värden vid förvärvstidpunkten. Minoritetens andel av de förvärvade nettotillgångarna värderas till verkligt värde. Goodwill utgörs av mellanskillnaden mellan de förvärvade identifierbara nettotillgångarna vid förvärvstillfället och anskaffningsvärdet inklusive värdet av minoritetsintresset, och värderas initialt till anskaffningsvärdet. Koncernens goodwill skrivs av på fem år mot bakgrund av de immateriella rättigheter som finns i IDL Biotech AB.

GRANSKNING AV RAPPORT

Denna delårsrapport har inte granskats av moderbolagets revisor.

Anders Hultman, VD
anders.hultman@arocell.com
018-50 30 20

AroCell AB (publ)
Virdings allé 32B
754 50 UPPSALA
SVERIGE

Besöksadress:
Karlsbodavägen 39
168 67 Bromma
Stockholm

www.arocell.com
Organisationsnummer:
556596-6107



Styrelsen

UPPSALA, 23 FEBRUARI 2022

CLAES POST

Ordförande

AGNETA FRANKSSON

Ledamot

EVA NORDSTRÖM

Ledamot

KARIN ERIKSSON-WIDBLOM

Ledamot

CHARLOTTA LJUNGQVIST

Ledamot

PER-ANDERS ABRAHAMSSON

Ledamot

MAX PIHLQVIST

Ledamot

Koncernens Resultaträkning (TSEK)	2021	2020	2021	2020
	Okt - Dec	Okt - Dec	Jan - Dec	Jan - Dec
Nettoomsättning	5 894	20	11 996	84
Kostnad sålda varor	-8 464	0	-17 041	-21
- Bruttomarginal	-2 570	20	-5 045	63
Försäljningskostnader	-5 718	-1 671	-15 394	-6 213
Administrationskostnader	-4 832	-1 304	-10 605	-5 254
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 039	-3 066	-19 828	-12 596
Övriga rörelseintäkter	180	31	359	74
Övriga rörelsekostnader	-13	-22	-60	-126
Rörelseresultat	-19 992	-6 012	-50 573	-24 052
Netto resultat finansiella poster	1	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-19 991	-6 012	-50 573	-24 052
Periodens förlust	-19 991	-6 012	-50 573	-24 052
Hänförligt till moderbolagets aktieägare	-19 704	-6 012	-50 025	-24 052
Hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-287	0	-548	0
Resultat per aktie (SEK) före och efter utspädning	-0,21	-0,08	-0,54	-0,33

Koncernens Balansräkning	2021	2020
(TSEK)	31-dec	31-dec
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Goodwill	178 152	0
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	15 970	14 950
Patent	510	714
	194 632	15 664
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	147	216
Inventarier, verktyg och installationer	1 011	322
	1 158	538
Summa anläggningstillgångar	195 790	16 202
Varulager mm	6 910	1 419
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	2 719	25
Aktuella skattefordringar	708	277
Övriga fordringar	1 565	268
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 319	221
	6 312	791
Kassa och bank	18 402	42 064
Summa omsättningstillgångar	31 625	44 274
SUMMA TILLGÅNGAR	227 415	60 476
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	11 461	7 571
Övrigt tillskjutet kapital	376 734	173 338
Balanserat resultat	-124 101	-100 598
Årets resultat	-50 573	-24 052
	213 522	56 259
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	213 522	56 259
Innehav utan bestämmande inflytande	3 932	0
Summa eget kapital	217 453	56 259
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	3 389	774
Övriga skulder	977	718
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 594	2 725
Summa Kortfristiga skulder	9 960	4 217
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	227 415	60 476

Koncernens Kassaflödesanalys (KSEK)	2021	2020	2021	2020
	Okt - Dec	Okt - Dec	Jan - Dec	Jan - Dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 326	-3 834	-28 206	-18 902
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-97	0	4 544	-53
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	47 338
Kassaflöde för perioden	-9 423	-3 834	-23 662	28 383
Likvida medel vid periodens början	27 825	45 898	42 064	13 681
Likvida medel vid periodens slut	18 402	42 064	18 402	42 064

Koncernens Förändring i eget kapital

	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat kapital inkl. periodens resultat	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt
Eget kapital 2020-01-01	3 942	3 628	173 433	-100 598	0	80 405
Registrerad nyemission	3 628	-3 628				0
Emissionskostnader			-94			-94
Periodens resultat				-24 052		-24 052
Eget kapital 2020-12-31	7 571	0	173 338	-124 650	0	56 259
Apportemission	3 890		203 396			207 286
Periodens resultat				-50 025	-548	-50 573
Transaktion med minoritet					4 480	4480
Eget kapital 2021-12-31	11 461	0	376 734	-174 674	3 932	217 453

Moderbolagets Resultaträkning (TSEK)	2021	2020	2021	2020
	Okt - Dec	Okt - Dec	Jan - Dec	Jan - Dec
Nettoomsättning	36	20	135	84
Kostnad sålda varor	-15	0	-91	-21
- Bruttomarginal	21	20	44	63
Försäljningskostnader	-1 840	-1 671	-8 011	-6 213
Administrationskostnader	-1 131	-1 304	-3 955	-5 254
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 218	-3 066	-12 592	-12 596
Övriga rörelseintäkter	19	31	93	74
Övriga rörelsekostnader	-13	-22	-60	-126
Rörelseresultat	-6 162	-6 012	-24 480	-24 052
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-24 400	0	-24 400	0
Räntekostnader	0	0	-1	0
Resultat efter finansiella poster	-30 562	-6 012	-48 882	-24 052
Periodens förlust	-30 562	-6 012	-48 882	-24 052

Moderbolagets Balansräkning	2021	2020
(TSEK)	31-dec	31-dec
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10 678	14 950
Patent	510	714
	11 189	15 664
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	147	216
Inventarier, verktyg och installationer	274	322
	421	538
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	210 529	50
Summa anläggningstillgångar	222 138	16 252
Varulager mm	1 670	1 419
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	25
Aktuella skattefordringar	339	277
Övriga fordringar	1 176	268
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	412	221
	1 928	791
Kassa och bank	13 193	42 014
Summa omsättningstillgångar	16 790	44 225
SUMMA TILLGÅNGAR	238 928	60 476
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	11 461	7 571
Fond för utvecklingsutgifter	3 399	4 759
	14 861	12 330
Överkursfond	376 734	173 338
Balanserat resultat	-128 050	-105 357
Periodens resultat	-48 882	-24 052
	199 802	43 929
Summa eget kapital	214 663	56 259
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 282	774
Skuld till koncernföretag	20 400	0
Övriga skulder	739	718
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 844	2 725
	24 265	4 217
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	238 928	60 476

Moderbolagets Kassaflödesanalys

(KSEK)	2021	2020	2021	2020
	Okt - Dec	Okt - Dec	Jan - Dec	Jan - Dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 281	-3 834	-21 628	-18 902
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 017	0	-7 193	-53
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	47 338
Kassaflöde för perioden	-9 298	-3 834	-28 821	28 383
Likvida medel vid periodens början	22 491	45 848	42 014	13 631
Likvida medel vid periodens slut	13 193	42 014	13 193	42 014

Moderbolagets Förändring i eget kapital

	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Eget kapital 2020-01-01	3 942	3 628	6 119	173 433	-85 981	-20 736	80 405
Disposition enligt beslut av årets stämma					-20 736	20 736	0
Registrerad nyemission	3 628	-3 628					0
Emissionskostnader				-94			-94
Avskrivning utvecklings- kostnader			-1 360		1 360		0
Periodens resultat						-24 052	-24 052
Eget kapital 2020-12-31	7 571	0	4 759	173 338	-105 357	-24 052	56 259
Disposition enligt beslut av årets stämma					-24 052	24 052	0
Avskrivning utvecklings- kostnader			-1360		1 360		0
Apportemission	3 890			203 396			207 286
Periodens resultat						-48 882	-48 882
Eget kapital 2021-12-31	11 461	0	3 399	376 734	-128 049	-48 882	214 662

Aktiedata	2021	2020	2021	2020
	Okt - Dec	Okt - Dec	Jan - Dec	Jan - Dec
Antal aktier				
Ingående balans	114 613 133	75 712 408	75 712 408	39 427 445
Apportemission förvärv IDL Biotech del 1			38 107 006	
Apportemission förvärv IDL Biotech del 2			793 719	
Nyemission				36 284 963
Antal aktier per balansdagen	114 613 133	75 712 408	114 613 133	75 712 408
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädningen	114 613 133	75 712 408	94 363 441	73 620 334

Ägare

Datum: 2021-12-31

Namn	Innehav
Labbex Förvaltnings AB	13 321 716
Greg Dingizian	7 800 000
Avanza Pension	5 464 849
Jon Eiken	2 649 492
Olle Stenfors	2 200 000
Leif Pihlqvist Dödsbo	2 060 696
Mikael Lönn	2 000 000
Nordnet Pensionsförsäkring	1 994 378
Bernhard Tribukait	1 594 296
Gunvald Berger	1 587 465
Totalt 10 största ägarna	40 672 892

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE UNDER 1 JANUARI TILL 31 DECEMBER 2021

Agneta Franksson, styrelseledamot har fakturerat 20 (15) KSEK avseende utfört konsultarbete, vilket har fakturerats via Head2Head HB. Inga andra arvoden eller ersättningar utöver styrelsearvoden och reseersättningar har utgått till styrelseledamöter.

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. AroCell, har för närvarande inget aktivt incitamentsprogram. AroCells teckningsoptionsprogram för medarbetare 2019–2021 nr 1 och ett teckningsoptionsprogram för styrelsen 2019–2021 nr 2 löpte ut 16 maj 2021.

AROCELL AB (publ)

AroCell AB (publ)
Virdings allé 32B
754 50 UPPSALA
SVERIGE

Organisationsnummer:

Besöksadress:
Karlsbodavägen 39
168 67 Bromma
Stockholm

Email

info@arocell.com

Telefon

018-50 30 20

Webbsida

www.arocell.com

556596-6107

arOCell