

arOCell

Årsredovisning

RÄKENSKAPSÅRET 2020

AROCCELL AB (publ)

INNEHÅLL

ÖVERSIKT

Detta är AroCell	3
Året 2020	4
Omvärldstrender och marknad	5
Vision, mål och affärsidé	7
Vd har ordet	8
Ordförande har ordet	10
Hållbarhet	10
Intressentdialog	11
Patent	12
Regulatorisk strategi	13
TK1 ett viktigt protein för celledelning	14
TK1 som respons markör inom onkologi	16
Forskning och utveckling	20
AroCells styrelse	22
AroCell teamet	23

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE 2020

Väsentliga händelser under 2020	24
Väsentliga händelser efter perioden	25
Ekonomisk översikt och övriga upplysningar	25
Förändring av eget kapital	28
Resultaträkning	30
Balansräkning	31
Kassaflödesanalys	33
Noter	34
Revisionsberättelse	40
Ordlista	42



DETTA ÄR AROCELL

AroCell AB är ett svenskt In-Vitro Diagnostik (IVD) företag som utvecklar standardiserade moderna blodtester för att stödja behandling, prognos och uppföljning av cancerpatienter. AroCells teknik baseras på patenterade metoder för att mäta proteinet Tymidinkinas 1 (TK1) i blodprov. AroCell TK 210 ELISA ger värdefull information till onkologer för att bedöma terapi, optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten.

AroCells mätmetod AroCell TK 210 ELISA är CE märkt i Europa och i maj 2020 lämnade AroCell in en 510(k) ansökan för att få ett godkännande från US Food and Drug Administration (FDA). Målet är att ha ett 510(k) clearance innan utgången 2021. Parallellt med registreringsprocessen pågår förberedelser för kommersialisering i USA.

AroCell är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Produkten AroCell TK 210 ELISA är baserad på en patenterad teknologi som är resultatet av många års forskning vid bland annat Karolinska Institutet och SLU, Sveriges lantbruksuniversitet. Den grundläggande uppfinningen var att ta fram antikroppar mot de exponerade ytorna på TK1-molekylen.

AroCell (AROC) är listat på Nasdaq First North Growth Market Sweden med Redeye AB som Certified Adviser.



Effekterna av Covid-19 pandemin

Pandemin har påverkat många runt om i världen, den accelererade under första halvåret 2020 och håller fortfarande i sig. Det har inneburit påverkan på försäljningskedjorna, markandsföringsaktiviteterna, ökade ledtider, och minskad tillgång på vårdgivare och onkologer. AroCells anställda har fortsatt att arbeta som tidigare men med fjärrarbete hemifrån istället för kontoret.

“ Vi ser ljust på framtiden och vi satsar nu på förberedelserna inför lanseringen i USA. Detta gör vi genom att förbereda försäljningskanaler och arbetar lokalt på marknaden, samt kontaktar onkologer. ”

- Anders Hultman, vd AroCell

Flerårsöversikt (Tkr)	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	84	443	782	502	59
Rörelseresultat	-24 052	-20 736	-20 757	-17 266	-9 229
Kassaflöde för perioden	28 383	-16 103	12 485	-15 603	-16 850
Likvida medel vid periodens slut	42 014	13 631	29 734	17 249	32 852
Avkastning på eget kap. %	neg	neg	neg	neg	neg
Soliditet (%)	93	88	95	94	96

ÅRET 2020

FDA ansökningen

Under maj månad lämnade AroCell in en ansökan för 510(k) clearance till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) gällande sitt AroCell TK 210 ELISA kit. I oktober kom dock beskedet om förseningar från FDA. Effekterna av covid-19 pandemin och omfördelningar av personal inom FDA ledde till förseningar i granskning av ansökningar. FDA har nu meddelat att AroCell granskning kommer att återupptas senast 15 april 2021.

Flera artiklar publicerade

Under året har tre nya artiklar publicerats. Den första artikeln publicerades i BioTechniques där koncentrationsmätning av TK1 med AroCell TK 210 ELISA jämfördes med Abcam TK1 ELISA i serum från patienter med hematologiska maligniteter samt solida tumörer. Resultaten visade att AroCell TK 210 ELISA har högre känslighet för att urskilja hematologiska maligniteter och solida tumörer från till synes friska individer.

Den andra artikeln publicerade resultat som visade att TK1 har potential att användas som biomarkör för tidig behandlingsrespons hos patienter med bröstcancer. Detta kan vara avgörande för att välja en korrekt behandling för varje enskild patient. Denna artikel är en del av PROMIX-studien och publicerades i BMC Cancer.

Mot slutet av året publicerades även en artikel i Journal of Immunological Methods som illustrerar möjligheterna med att utforma diagnostiska algoritmer för biomarkörer som kan hjälpa till att skilja Mykoplasmapneumoni från andra luftvägsinfektioner orsakade av bakterier eller virus.

Stärkt Patentskydd

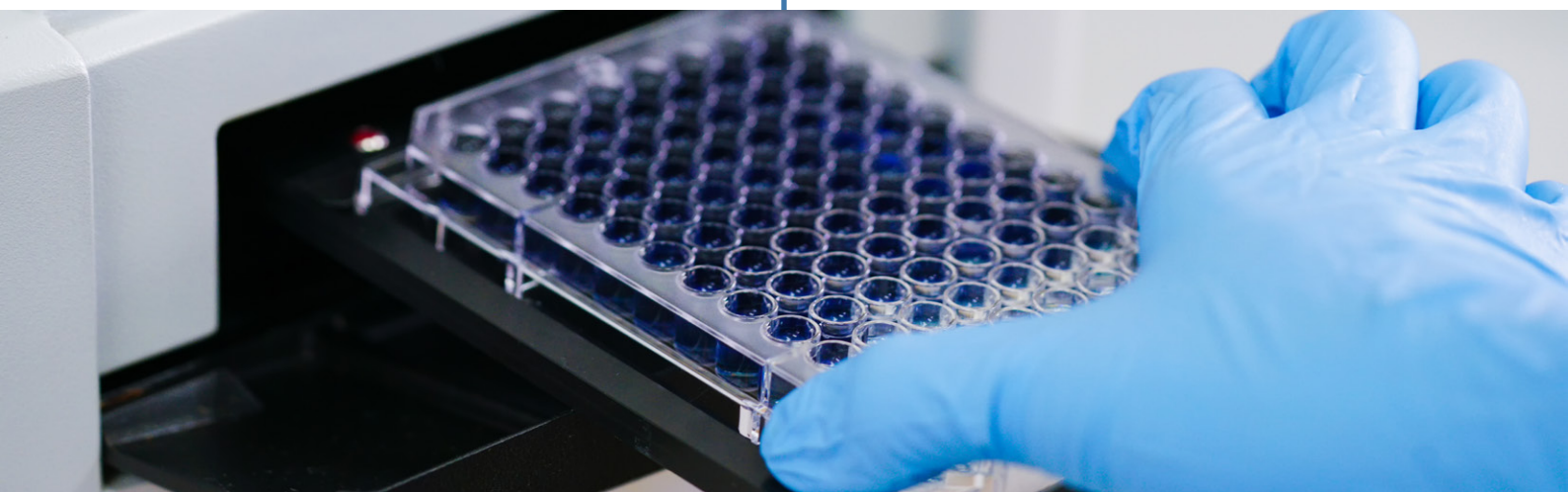
AroCell jobbar kontinuerligt med att utveckla och stärka patentportföljen. Under året har patentet avseende AroCells egenutvecklade monoklonala antikroppar som används i AroCell TK 210 ELISA blivit godkända av det japanska, kinesiska och europeiska patentverket.

AroCell har också lämnat in en internationell patentansökan avseende användningen av Tymidinkinas 1 för att förutsäga förekomsten av och diagnostisera Mykoplasmapneumoni, samt klassificeringen av luftvägsinfektioner.

Nya Studier Startades

Under året har två nya studier startats med syfte att påvisa nyttan med AroCell TK 210 ELISA inom onkologi. Året inleddes med ett samarbete med Universitetssjukhuset i Pisa för att utvärdera AroCell TK 210 ELISA för mätning av TK1 som en biomarkör hos patienter med levercancer. Syftet var att fastställa det prognostiska värdet av TK1 i kombination med avbildningstekniker för att förbättra prognoser och övervakning hos patienter med levercancer.

Ett annat italienskt samarbete inleddes med University of Rome la Sapienza för att utvärdera TK1 och PSA som responsbiomarkörer efter hormonterapi hos patienter med kastrationsresistent prostatacancer. Målet är att hjälpa läkare att få bättre behandlingsunderlag genom att även mäta TK1 som responsbiomarkör hos dessa patienter.

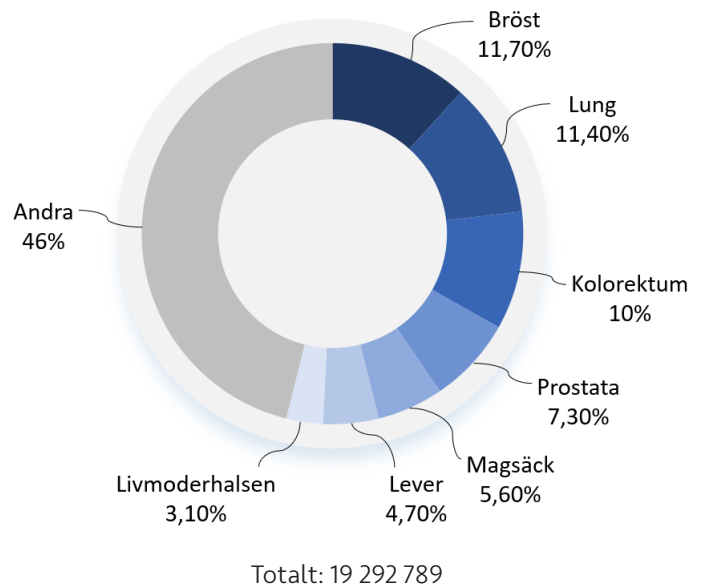


OMVÄRLDSTRENDER OCH MARKNAD

Cancer är ett stort hälsoproblem världen över och är en av de vanligaste dödsorsakerna i världen idag. Omkring 9,6 miljoner dödsfall var orsakade av cancer år 2018 och antalet diagnostiserade cancerfall väntas öka med cirka 70 procent de kommande två decennierna detta till följd av den ökande population och allt högre medellivslängd i världen. Detta medför att försäljning av läkemedel inom det onkologiska området förväntas öka mer än försäljning inom de flesta andra terapeutiska områden och med detta följer ett allt större behov av bättre metoder för att utvärdera behandlingars effektivitet. Eftersom sjukdomsförloppet radikalt skiljer sig åt från en individ till en annan, är prognos och uppföljning en stor utmaning inom cancerbehandling. Korrekt information om förloppet gör stor skillnad och behovet av sådan information utgör en betydande affärsmöjlighet för AroCell.

Med ökad kunskap och fler godkända behandlingsmetoder blir det allt svårare att välja rätt behandling för varje enskild patient. När en behandling väljs är det också viktigt att på ett tidigt stadium kunna avgöra om behandlingen har effekt. Det är då möjligt att avbryta en behandlingsmetod som inte visar sig fungera och ersätta den med en annan, varigenom det går att undvika en lång period med oönskade biverkningar för patienten. Därför har tester för undersökning av cancers utveckling och effekten av behandlingen blivit allt viktigare.

Antalet nya fall i världen under 2020

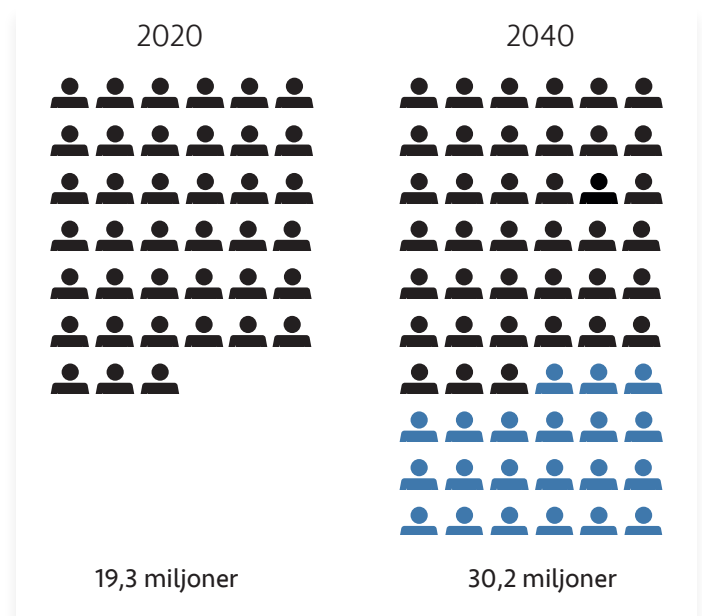


Källa: Globocan 2020

Mätning av biomarkören TK1 i blod kan ge värdefull information till behandlande läkare vid flera tillfällen under patientens diagnos och behandling av cancer.

Mätningen av tumörmarkörer i serum är enkelt att utföra och relativt billigt jämfört med avbildningstekniker och de snabbt framväxande molekylära testerna. Därför kommer immunoanalys under överskådlig framtid att förbli en viktig parameter för uppföljning och övervakning av cancerpatienter. Ett starkt argument för en fortsatt utveckling av immunologiska tumörmarkörer är att de ger snabb tillgång till testresultaten.

Utvecklingen av antalet nya cancerfall från 2020 till 2040



Källa: International Agency for Research on Cancer



TK 210 ELISA **arocCell**
Immunoassay kit for the in-vitro quantitative determination of thymidine kinase (TK1) in serum

Danger Download Instructions for Use from: efU.aroccell.com
EU: +800 135 79 135, USA: +1 855 236 0910

REF 1001-15 LOT M73629 2021-10-09

2°C 8°C 96 EU: **IVD** **CE** USA: **RUO**

For Research Use Only
Not for use in diagnostic procedures

ArcoCell AB (publ)
Vindings Allé 3:2B, SE-754 50 Uppsala, Sweden
www.aroccell.com 3L-TK1-03 rev.1.02/21

TK 210 ELISA **arocCell**
Immunoassay kit for the in-vitro quantitative determination of thymidine kinase (TK1) in serum

Danger Download Instructions for Use from: efU.aroccell.com
EU: +800 135 79 135, USA: +1 855 236 0910

REF 1001-15 LOT M73629 2021-10-09

2°C 8°C 96 EU: **IVD** **CE** USA: **RUO**

For Research Use Only
Not for use in diagnostic procedures

ArcoCell AB (publ)
Vindings Allé 3:2B, SE-754 50 Uppsala, Sweden
www.aroccell.com 3L-TK1-03 rev.1.02/21



VISION, MISSION OCH AFFÄRSIDÉ

VISION

Skräddarsydd cancervård där TK1 är en självklar del.

MISSION

Öka nyttan och användningen av TK1.

AFFÄRSIDÉ

AroCell utvecklar, producerar, marknadsför och säljer en patententerad metodik för att få ett mått på biomarkören TK1 i blod. Biomarkören kan användas under och efter cancerbehandling för skräddarsydd vård.

VD HAR ORDET ETT STEG NÄRMARE TROTS PANDEMIN



2020 var ett omvälvande och händelserikt år för AroCell med hög aktivitet inom många områden. Ledningens mål har sedan Michael Brobjer tillträdde som vd 2018, varit att transformera företaget från ett forskningsinriktat bolag till ett kommersiellt inriktat bolag. Under 2020 har vi nått en bra bit på vägen att nå målet och har stärkt organisationen med ytterligare kompetenser samt målmedvetet genomfört vår regulatoriska plan.

Företaget lämnade under året in en 510(k) ansökan till FDA där målet är att få en "clearance" för att kunna sälja AroCell TK 210 ELISA för klinisk användning i USA. Ett godkännande i USA bedömer vi som ett mycket viktigt strategiskt steg för att sprida kunskapen om nyttan med att mäta TK1 och därmed i förlängningen få produkten att användas och generera intäkter.

Covid-19 pandemin har gjort 2020 till ett år olikt alla andra. AroCell har påverkats av pandemin på olika sätt. Behandlingen av vår 510(k) ansökan hos FDA har blivit försenad, först med 90 dagar och därefter med ytterligare 90 dagar. Skälet till förseningen är att FDA har tvingats omfördela resurser till covid-19 relaterade test. Detta är självklart beklagligt men företaget har full förståelse för att FDA måste prioritera om sina resurser på grund av Corona. I väntan på åter-

kopplingen från FDA har vi drivit våra förberedelser inför marknads lanseringen i USA med full kraft. Vi följer också vår strategi att bredda vår portfölj med ytterligare kliniska indikationer, vilket kommer att mynna ut i ytterligare FDA-ansökningar framgent.

Pandemin har för AroCell, i likhet med andra bolag, haft påverkan på hur vi interagerar externt. Resor har i princip helt uteblivit och vetenskapliga konferenser och möten har genomförts digitalt. När digitala möten blir standard kan det gynna ett bolag som AroCell och jämna ut spelplanen på en marknad med stora aktörer.

Vi håller även på att öka våra insatser i Europa. Under året utvidgade vi vårt CE-märke i Europa med ett kliniskt användande av vår produkt

AroCell TK 210 ELISA för tidigt terapivar i behandlingen av neoadjuvant bröstcancer. Detta innebär att vi nu har större möjligheter att marknadsföra AroCell TK 210 ELISA för klinisk användning i Europa. Vi kommer därför att lägga ytterligare kraft på vår försäljning och marknadsföring i Europa där vi ser en stor potential för vårt ELISA kit.

Under året har vi både publicerat resultat från avslutade studier samt startat nya studier, allt med syftet att påvisa den kliniska nyttan av att mäta TK1 med AroCell TK 210 ELISA. Genom ett ökat antal publikationer skapar vi större medvetenhet om AroCell TK 210 ELISA vilket över tid banar vägen till en ökad försäljning i Europa och en lyckad marknadsintroduktion i USA. I början av året publicerades resultatet från PROMIX-studiendär den kliniska nyttan framkom genom att mäta TK1 med vår produkt TK 210 ELISA för tidigt terapivar i neoadjuvant behandling av bröstcancer. Vi har också goda resultat från vår prostatastudie i samarbete med Prof. Murtola på universitetet i Tammerfors och vi väntar nu på att få publikationen publicerad. Vi inväntar även resultat från flera studier som vi kommer att återkomma till under året. Arbetet med att starta nya studier har fortgått under året. Därbland har vi initierat ytterligare en studie i Italien inom prostatacancer, vilken vi kommer att se resultat från under 2021. Vi planerar även ytterligare studier i samarbete med Tammerfors universitet inom prostatacancer. Vi är mycket glada över de positiva reaktioner vi får från det goda samarbete som nu föreligger med flera kliniker.

Arbetet med att förstärka AroCells patentportfölj har fortsatt och tre nya patent blev godkända under året i Europa, USA och Kina kring AroCells antikroppar och ett i Japan som också berör de antikroppar som AroCell använder i vår ELISA.

Sammantaget så har det varit ett bra år för AroCell trots pandemin. Vi har haft en hög aktivitet och företaget har tagit stora steg framåt i processen att ta klivet från ett forskningsinriktat bolag till ett kommersiellt inriktat bolag, tack vare Michaels Brobbers och vårt teams stora insatser under året. Jag har nu arbetat i AroCell under drygt två år och kan konstatera att vi har en fantastisk produkt med stor potential. Vår viktigaste uppgift är att arbeta för att uppnå vår vision, som är "Skräddarsydd cancervård där TK1 är en självklar del", genom att se till att AroCell TK 210 ELISA kommer patienterna till godo. Som vd för bolaget ser jag fram emot att leda teamet framåt i detta arbete och ser med stor tillförsikt på framtiden.

ANDERS HULTMAN
vd, Arocell AB



ORDFÖRANDE HAR ORDET

AroCell bedriver utveckling, tillverkning och försäljning av metoder för att mäta biomarkörer i blodet som syftar till en bättre vård för cancerpatienter. AroCell har under 2020 kommit en bit på väg i arbetet med att fortsätta kommersialiseringen av AroCell TK 210 ELISA, en produkt som baserar sig på mångårig kunskap om markören Tymidinkinas 1 (TK1) och hur man bäst kan mäta dess halt i patientens blod. Bolagets grundare Staffan Eriksson har ägnat en stor del av sin yrkeskarriär för att förstå hur nivåer av TK1 i blodbanan förändras vid cancer eller andra sjukdomar med hög cellomsättning. Det är hans kunskaper som nu kommersialiseras. Målet för AroCell är att TK1 mätningar skall bli en naturlig del av cancervården och bidra till att förbättra behandlingen och därmed också i förlängningen livskvaliteten patienterna.

Under 2020 har bolagets ledning fortsatt genomföra en strategi som innebär att den metod att mäta TK1 som tagits fram blir kommersiellt tillgänglig för kliniker och onkologer. Denna strategi mynnade under året ut i att en 510(k) ansökan lämnades in till det amerikanska läkemedelsverket, FDA. Ett godkännande av AroCell TK 210 ELISA i USA skulle vara ett stort steg framåt i utförandet av den fastlagda strategin.

För att lyckas med kommersialiseringarbetet har det också krävts en förstärkning av AroCell-teamet. En Chief Medical Officer (CMO) såväl som en Global Clinical Lead har rekryterats för att öka takten och kvalitén i arbetet med att ta fram klinisk evidens för användningen av AroCell TK 210 ELISA, vilket är en förutsättning för att nå framgångar i det kliniska marknadssegmentet. Ytterligare säljresurser har tagits in och fler är på väg. Dessa resursförstärkningar skapar grundförutsättningarna att AroCell skall nå framgång.

HÅLLBARHET

AroCell arbetar aktivt för att ha en hållbar affärsmodell ur ekonomiska, sociala, klimat och miljö mässiga perspektiv. Målet är att utvecklas som ett hållbart bolag och samtidigt minska bolagets eventuella negativa påverkan inom dessa områden. AroCell har som strategi att inte ha egen tillverkning utan har valt att lägga tillverkningen på externa underleverantörer. AroCell har ett nära samarbete med sina underleverantörer och arbetar kontinuerligt för att minimera eventuell negativ påverkan. AroCells direkta miljöpåverkan utöver tillverkningen ligger inom områdena inköp av varor

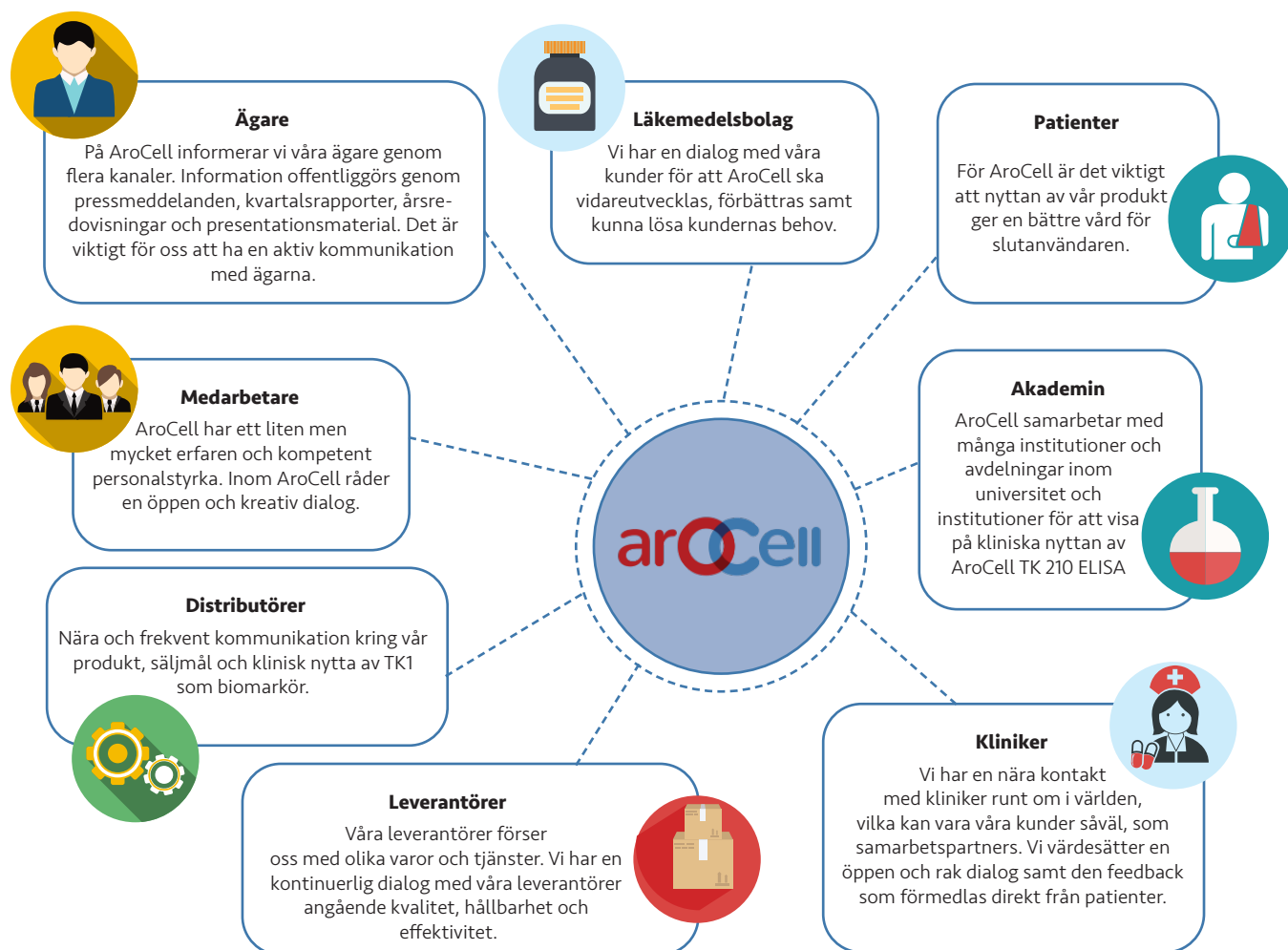


Claes Post, Styrelseordförande Arocell

Bolagets vd Michael Brobjer valde i januari 2021 att avgå på egen begäran, men är aktiv i bolaget till den 30 april som CCO. Jag vill passa på att tacka Michael för hans enastående insatser för AroCell de senaste åren och önska honom all lycka och välgång i framtiden. Samtidigt välkomnar jag Anders Hultman, AroCells tidigare CFO, som ny vd och jag ser med tillförsikt fram emot ett framgångsrikt 2021.

och tjänster, energianvändning och transporter. AroCells målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och har därför ett kontinuerligt förbättringsarbete gentemot företagets olika intressenter. Vi har jobbat med att minska miljöpåverkan vid transporter. AroCell har bland annat arbetat för att utveckla AroCell TK 210 ELISA med längre hållbarhet i rumstemperatur. På så sätt minskar vi både vikt och emballagets storlek vid transport vilket innebär mindre klimatpåverkan.

INTRESSENTDIALOG



AroCell har identifierat många intressenter och vi anser att det är viktigt att ha en pågående och konstruktiv dialog med alla våra intressenter. För att nå våra intressenter kommunicerar vi genom en rad olika kanaler. Vårdgivare, kliniker, akademiska institutioner samt läkemedelsbolag är våra främsta kunder där den konstruktiva dialogen är viktig för att kunna lösa deras behov, samt för att förbättra kvalitet och fortsätta utvecklingen av vår produkt.

AroCells medarbetare är en värdefull tillgång som driver företaget framåt. Det är viktigt för oss att skapa förutsättningar och dialoger för en vidareutveckling samt

engagemang, delaktighet och stolthet i det dagliga arbetet. Vi jobbar kontinuerlig med att utveckla och effektivisera organisationen.

För att kunna nå ut globalt har vi våra distributörer och att upprätthålla en aktiv och kreativ dialog är essentiellt. Distributören är vår representant på deras lokala marknad och vi stödjer dem genom en kontinuerlig uppföljning och utbildning samt skräddarsytt marknads- och försäljningsmaterial.

PATENT OCH LICENSIERING

AroCell har en stark patentportfölj och har för avsikt att förstärka den fortlöpande genom nya patentansökningar. För att säkerställa Bolagets möjligheter att licensiera ut AroCell TK 210 ELISA med tillhörande teknologi och know-how arbetar AroCell aktivt med att bevaka att beviljade patent inte utnyttjas utan AroCells medgivande. För att göra vår biomarkör tillgänglig i stor skala behöver AroCell etablera samarbeten med in vitro diagnostik-bolag. Genom att ut-licensiera de antikroppar och teknologi som AroCell har patent på till ett IVD-bolag får AroCell tillgång till en större marknad. De stora IVD-bolagen har ett stort antal automatiserade analysinstrument på sjukhuslaboratorier och därmed en bred kundbas. Detta medför att analys av TK1 blir kostnadseffektivare och logistiskt enklare, vilket

kommer att stimulera användningen kliniskt. AroCells teknologi har väckt intresse hos flera IVD-bolag och ett icke exklusivt licensavtal slöts med F. Hoffmann-La Roche Ltd i april 2018. En förutsättning för att erhålla IVD-bolagens intresse är att vår biomarkör uppfyller vissa grundläggande krav; så som att ge svar på en klinisk frågeställning, gärna inom ett indikationsområde med stor efterfrågan från patienter och betalande sjukvårdssystem. Genomförandet av våra kliniska studier och marknadsföringsinsatser tillsammans med våra investeringar i etablerade samarbeten med partners inom läkemedelsutveckling och in vitro-diagnostik ligger som grund för detta.

Patentnr.	Skydd	Geografisk omfattning	Giltighetstid	Status
1627230	Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer	Sverige, Tyskland, Italien, Storbritannien, Frankrike, Spanien	2024	Beviljat
4668180	Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer	Japan	2024	Beviljat
10551385	Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer	USA	2024	Beviljat
2020/0124608	Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer	USA	2024	Ansökan inlämnad
8501419	Unik peptidsekvens och motsvarande antikroppar och deras användning, epitop motsvarande aminosyror 161-203	USA	2028	Beviljat
2164954	Unik peptidsekvens och motsvarande antikroppar och deras användning, epitop motsvarande aminosyror 161-203	Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige	2028	Beviljat
10100128	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-1, Ar-2 och Ar-3	USA	2034	Beviljat
2019/0002587	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-1, Ar-2 och Ar-3	USA	2034	Ansökan inlämnad
3083698	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-1	Sverige, Tyskland, Italien, Storbritannien, Frankrike, Spanien	2034	Beviljat
3536713	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-2	Sverige, Tyskland, Italien, Storbritannien, Frankrike, Spanien	2034	Beviljat
3770178	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-3	Europa	2034	Ansökan inlämnad
105980407	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-1	Kina	2034	Beviljat
6715770	Monoklonala antikroppar Ar-1, Ar-2 och Ar-3 och tillhörande användningsmetod	Japan	2034	Ansökan inlämnad
	Prognostisera överlevnad för prostatacancer	Internationel (PCT)	2041	Ansökan inlämnad
2020/226553	Detektering och klassificering av luftvägsinfektion med TK1	Internationel (PCT)	2040	Ansökan inlämnad

REGULATORISK STRATEGI

AroCells regulatoriska strategi bygger på att erhålla regulatoriskt godkännande på marknader där vi bedömer att klinisk användning av AroCell TK 210 ELISA kan föreligga. På övriga marknader och till dess att ett regulatoriskt godkännande har erhållits marknadsförs och säljs vår produkt för forskningsändamål, så kallat Research Use Only (RUO). AroCell prioriterar att erhålla ett regulatoriskt godkännande i USA. Därefter ligger fokus på att erhålla utökade regulatoriska godkännanden i Europa och som tredje prioritet arbetar AroCell med att erhålla regulatoriskt godkännande i Sydkorea.

En viktig aktivitet för AroCell är att säkerställa ett förutsägbart och långsiktigt hållbart marknadstillträde för den nuvarande och framtida produktportföljen. Detta inkluderar den regulatoriska strategin såväl som anpassningen av produkten till befintlig ersättningsstruktur. AroCells regulatoriska strategi i USA går ut på att erhålla ett FDA-godkännande av AroCell TK 210 ELISA.

AroCell har valt att erhålla clearance (godkännande) i enlighet med 510(k) processen. Typiska frågor som uppkommer i denna process för denna typ av produkter är patientpopulation och om de utförda studierna inkluderar en tillräcklig representation av dessa, till exempel om antalet inkluderade patienter är tillräckligt många. För att utvärdera om de utförda studierna inkluderar ett tillräckligt underlag för ett FDA godkännande genomförde AroCell ett "pre-submission möte" i december 2019 för att kunna identifiera eventuella områden där FDA kräver mer underlag/ dokumentation.

Detta utmynnade i att AroCell lämnade in en 510(k) ansökan i maj och kompletterade den i oktober 2020. Bolaget inväntar nu svar från FDA. Behandlingen av FDA-ansökan har tagit längre tid än beräknat på grund av den pågående covid-19 pandemin. Granskningstiderna på FDA för denna typ av produkter i en ansökan är cirka 200 dagar inklusive stopp för att begära mer data. Parallellt med det regulatoriska arbetet undersöker AroCell också möjligheterna till "reimbursement" genom att ytterligare utforska de amerikanska ersättningskoderna för att återspegla den starka kliniska nytta som vi anser att våra produkter ger.

AroCell har sedan 2015 en CE märkning för mätning av TK1 i serum med AroCell TK 210 ELISA i Europa. Under året har bolaget utökat CE märkningen och kan nu marknadsföra och sälja vår produkt för användning för tidig bedömning av terapi vid neoadjuvant kemoterapi av bröstcancerpatienter. I strategin för Europa gäller även att erhålla ISO 13485 certifiering under 2021 för att sedan få produkten godkänd i enlighet med det nya regelverk, IVDR, som bedöms träda i kraft under maj 2022.

VÅRA SAMARBETSPARTNERS



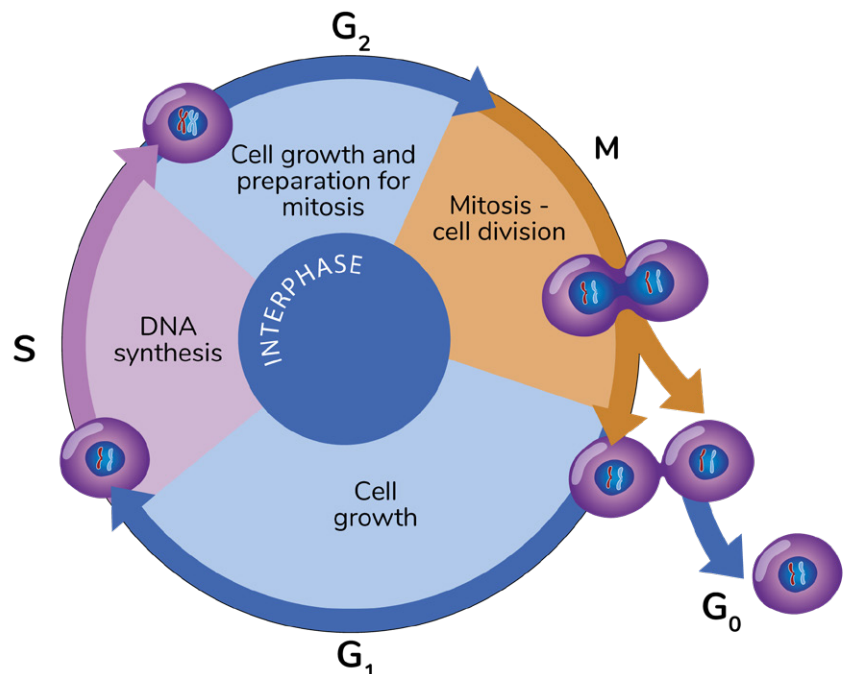
TK1 ETT VIKTIGT PROTEIN FÖR CELLDJELNING

Tymidinkinas 1 (TK1)

Den markör som AroCells analysmetod bygger på är ett enzym som sedan länge varit känt för sin koppling till celldelning, men det har inte tidigare på ett enkelt sätt varit möjligt att direkt mäta dess halt i blodprov. AroCells innovation består av en metod för att mäta förekomsten och halten av enzymet. AroCells mätmetod baseras på specifika antikroppar och därmed kan tillväxten och cellsönderfallet av cancerceller i kroppen utvärderas.

Tymidinkinas är ett intracellulärt enzym involverat i DNA replikeringen som föregår celldelning (mitos). TK1 har enzymaktivitet intracellulärt (reducerande miljö) och uppregleras under den delen av cell cykeln där DNA replikering sker (S-fas). Under mitos är behovet av TK1 marginellt i cellen därför nivåerna är nedreglerade.

TK1 frisätts ut i blodbanan när celler delar sig oreglerat och i snabb takt. Det släpps ut i cirkulationen och kan mätas i ett vanligt blodprov med hjälp av AroCell TK 210 ELISA. Normal celldelning ger upphov till obetydliga mängder av TK1 i blodet. Cancer är synonymt med okontrollerad celldelning och de flesta cancerformer har visat sig utsöndra onormalt höga nivåer av TK1, särskilt när dessa celler omsätts, d.v.s. dör och går sönder. 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. TK1 är med andra ord en känslig markör för övervakning av cancertumörens tillväxttakt eftersom den, till skillnad från traditionella tumörmarkörer, mäter cellomsättningen och inte tumörens storlek. TK1 kan därför potentiellt användas som en tidig markör för övervakning av patienterna under behandlingen och för långsiktig uppföljning efter det att behandlingen avslutats för att tidigt upptäcka eventuella återfall.



Cellcykel. En serie processer som en cell genomför under sin livstid. Tymidinkinas är ett av enzymerna som används av cellen under cellcykeln. TK1 koncentrationer går upp i slutet av G₁-fasen och långsamt nedregleras under mitos-fasen.

AroCell TK 210 ELISA

Den av AroCell utvecklade AroCell TK 210 ELISA är en metod för att mäta tumörmarkören, TK1, vilket är den enda markör för celldelning och cellsönderfall som kan mätas direkt i ett blodprov. Andra metoder för bestämning av celldelning är baserade på vävnadsprover och beroende av mikroskopi. Det finns andra metoder som används kliniskt för att mäta TK1 i blod, men de är baserade på enzymets aktivitet och fångar därmed inte det inaktiva TK1 som också finns i blodet. Dessa metoder är dessutom antingen tidskrävande och tekniskt komplicerade eller behöver specifika dyra instrument. Med traditionella tumörmarkörer, liksom de som finns på marknaden idag, kan resultatet av behandlingen inte ses förrän tumörmassan väsentligen har förändrats. Eftersom TK1 bildas vid celldelning utgör det en kompletterande markör till andra traditionella tumörmarkörer. TK1 gör det möjligt att i ett tidigt skede upptäcka tumörtillväxt och att, efter det att behandling påbörjats, genom ett enkelt blodprov fastställa om tumören fortfarande växer eller inte och därmed visa om behandlingen är effektiv.

AroCell och oberoende forskare har bekräftat att blodprover från patienter med tumörer innehåller högre halt av TK1 än hos friska personer. Bolagets metod mäter såväl aktivt som inaktivt TK1 i blod och studier har visat att TK1 halter vid diagnos kan signalera om tumören är lokal eller spridd och även hur aggressiv sjukdomen är. Bolagets produkt AroCell TK 210 ELISA, som registrerades för CE-märkning 2015, är baserad på två monoklonala antikroppar som används i ett ELISA-format och som lätt kan anpassas till automatiserade analysinstrument. Produkten kan komma att användas som ett test för prognos och monitorering av patienter i syfte att hjälpa kliniker att optimera behandling, övervakning och uppföljning.

Produkten är baserad på en patenterad teknologi som är resultatet av många års forskning vid Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet. Den grundläggande patenterade teknologin baseras på antikroppar mot de exponerade ytorna på TK-proteinet. Utmaningen var att erhålla antikroppar med hög känslighet för att användas i ett immunoassay-format. Forskning som bedrivits i AroCells regi har löst detta.



TK1 SOM BIOMARKÖR INOM ONKOLOGI

Införande av mätning av TK1 i blod kan innebära att klinisk praxis ändras när det gäller att tidigarelägga diagnos och tidigt uppmärksamma återfall i cancersjukdom. Även vid monitorering av cancer, och för att tidigt utvärdera etablerade eller experimentella terapier är TK1 en viktig markör.

Biomarkörer får en allt större uppmärksamhet inom cancervården, för screening och diagnostisering av cancer men även för att monitorera behandling och för att upptäcka återfall av sjukdomen. Betydelsen av att använda biomarkörer har ökat i takt med att allt fler nya och effektiva läkemedel mot cancer blir tillgängliga. Nya läkemedel är ofta kostsamma vilket understryker att det är viktigt att säkerställa att rätt läkemedel används till rätt patient. I många fall behandlas patienter utan att önskat resultat uppnås och läkemedlet orsakar då endast lidande hos patienten och kostnader för vårdgivaren. Om vårdgivare och patienter redan i ett tidigt skede får reda på om ett läkemedel är effektivt eller inte, ger det den behandlande läkaren möjlighet att justera eller anpassa vården.

Med lanseringen av AroCell TK 210 ELISA tillkom en effektiv och prisvärd metod för att tidigt utvärdera om ett läkemedel är effektivt eller inte mot cancer. Det tar tid innan en tumör minskar så mycket i storlek att minskningen kan ses på röntgen. Inte sällan måste patient och vårdgivare vänta i månader innan de kan få besked om patienten svarar på behandlingen eller inte. Denna problematik undviks med en välfungerande biomarkör som i ett tidigt skede möjliggör en utvärdering av behandlingen. Genom att mäta TK1 halten i blodet före och efter att en behandling startats erhålls ett tidigt svar till en rimlig kostnad på frågan om läkemedlet är effektivt mot patientens cancer.



Mätning av serum TK1

Det finns i princip två sätt att mäta låga halter av enzym i komplexa lösningar. Antingen använder man sig av enzymets egenskaper (aktivitet) eller så mäter man koncentrationen direkt genom att binda in enzymmolekylerna med hjälp av antikroppar. När man använder enzymets egenskaper så mäter man hur många molekyler som katalyseras av enzymet och därmed kan man räkna fram en enzymaktivitet i lösningen (t ex serum). Aktiviteten kan sedan räknas om till hur mycket enzym som borde finns i lösningen och därmed får man något som motsvarar en koncentration. Då man inte med säkerhet vet att aktiviteten motsvarar koncentrationen brukar man använda enheten units (IE eller IU) för att referera till lösningens aktivitet vilket är ett mått på koncentrationen av enzymet i lösningen.

När man mäter koncentrationen med hjälp av immunoassay som AroCell gör får man en tydligare och rakare mätning av halten TK1 i lösningen. Man behöver inte räkna om från aktivitet till antaget halt och man mäter koncentrationen på både aktivt och inaktivt enzym. Nackdelen med att mäta med immunoassay är att risken att epitopet är steriskt dolt och att antikropparna inte kommer åt att binda till epitopet. Det har AroCell mitigerat genom att ha en effektiv reducerande buffert som bryter upp aggregat och exponerar epitopet. Dessutom är epitopet valt med omsorg så att det inte ligger i "active site" utan i svansen (c-terminalen) av enzymet.

Fördelen med att bestämma halten med immunoassay jämfört med aktivitetsbestämning är:

- Enklare mätmetod i mer standardiserat format
- Enklare beräkningsmodell (algoritm) för att omvandla rådata till koncentration
- Mäter både aktivt och inaktivt TK1
- Korsreagerar inte med TK2
- Korsreagerar inte med icke humant TK1 (förenklar vid Xenograft studier)

TK1 som biomarkör i cancer

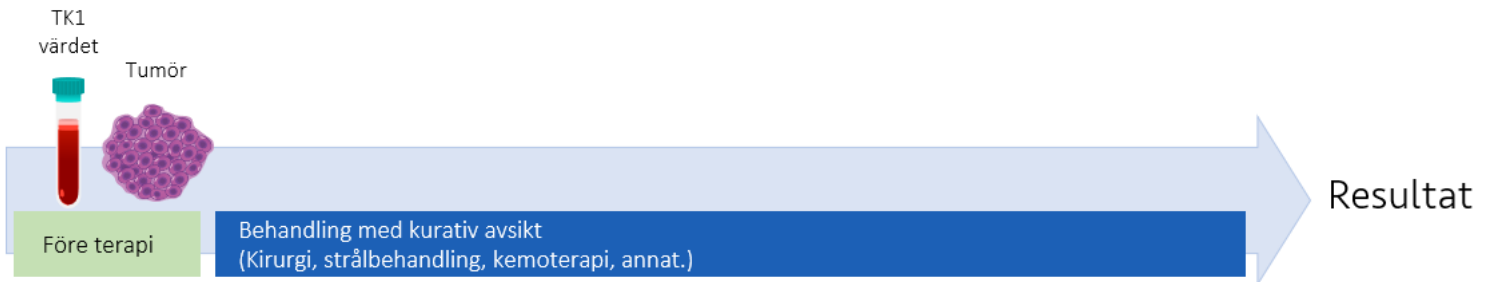
Det finns flera olika användningsområden av TK1 vid behandling av cancer. AroCell har under senaste åren utvärderat flera av dessa användningsområden med mycket goda resultat. Mätning av TK1 nivåer i blodet med AroCell TK 210 ELISA kan ge information till onkologen vid följande tillfällen:

- I samband med diagnos kan TK1 halten ge prognostisk/prediktiv information om sjukdomen är lokal eller metastaserande. Det kan också hjälpa onkologen att selektera patienter för olika typer av behandling
- Vid neoadjuvant behandling av cancer kan TK1 ge uppgifter om patienten svarar på behandlingen eller inte
- Efter genomgången behandling kan mätningar av TK1 möjliggöra tidig upptäckt av återfall
- Vid långvarig behandling av cancer kan TK1 nivåerna i serum indikera god behandlingsrespons men även signalera när patienten inte längre svarar på behandlingen

Det är inom dessa fyra områden som AroCell marknadsför och säljer AroCell TK 210 ELISA. Kliniska studier har genomförts och nya har påbörjats i AroCells regi för att visa på medicinskt nytta inom dessa områden. På nästa sida följer en mer detaljerad beskrivning av respektive område.

Prognostisk/prediktiv markör

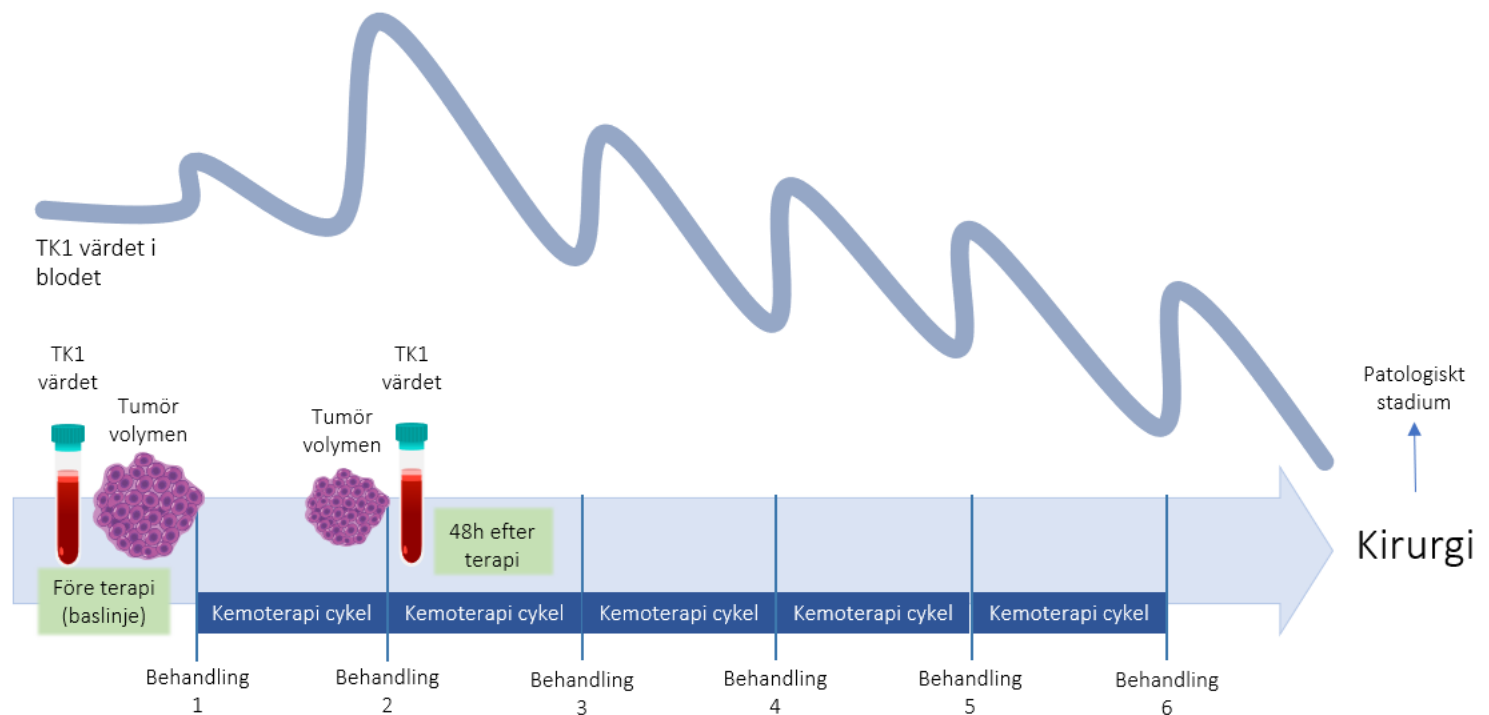
TK1 kan användas som prognostisk markör vid diagnos. Det innebär att TK1 nivåer i serum kan ge information om förväntad överlevnad hos patienten och hurvida cancer är lokal eller spridd. Kliniska studier har visat att höga halter TK1 indikerar att cancer är spridd. Teorin är att en aggressiv och metastaserande tumör ger upphov till mer okontrollerad celledning och därmed högre halter av TK1 i blodet.



Tidigt terapisvar

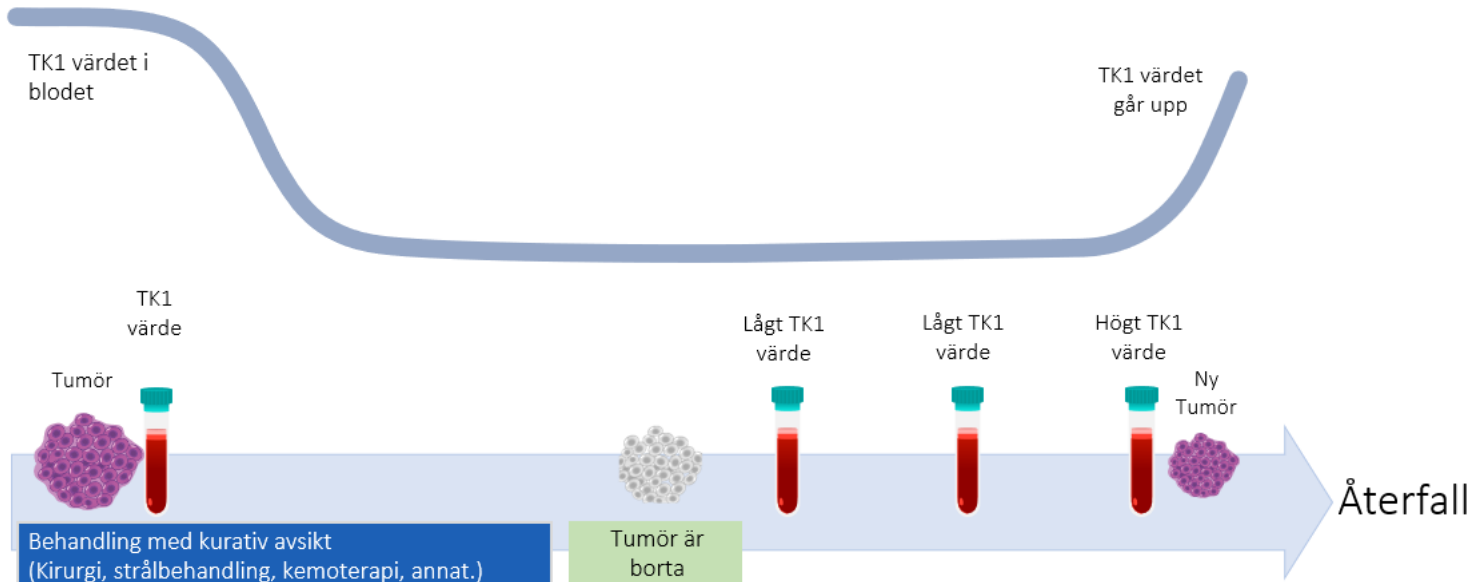
TK1 kan användas för att mäta terapisvar hos patienter som behandlas neoadjuvant med kemoterapi. Vid kemoterapi med cytostatika skadas cellerna i den omfattningen att de läcker TK1 via lysis eller nekros. Om det är tumörceller som är i okontrollerad celledning kommer då TK1 att läcka ut och man får ett mått på hur stor andel av tumören som blivit angripen av cytostatikan. Man behöver här mäta skillnaden av TK1 halten efter kemoterapi med TK1 halten hos patienten före behandling och relatera den till tumörvolymen. Ju större skillnaden är, desto större andel av tumören har blivit angripen av cytostatikan och ju bättre svarar patienten på behandlingen.

AroCell har kliniska data på användning av TK1 vid bröstcancer (stage II och III) för neoadjuvant kurativ behandling. Ytterligare bröstcancerstudier för att bekräfta dessa data planeras. Även studier för blåscancer och prostatacancer är i planeringsstadiet med samma syfte.



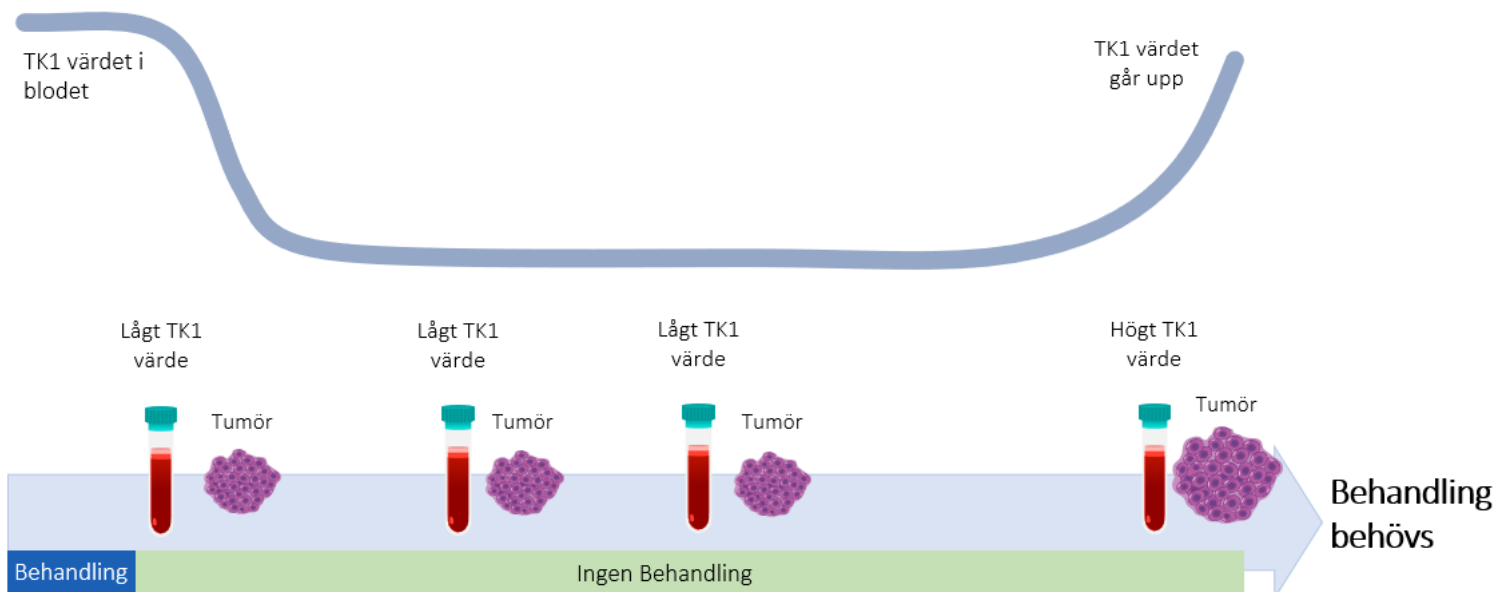
Återfall

Återfall av cancer sker främst genom att patienten får metastaser. Patienten har blivit behandlad för sin primära tumör men risk föreligger att återfall i form av metastaser kan uppkomma. Genom att följa TK1 nivåer i blodet hos patienten efter den kurativa behandlingen med jämna mellanrum kan man erhålla en baslinje för varje enskild patient. Avviker sedan nivån vid en mätning kan det föreligga anledning att undersöka om metastaser föreligger. Målet är att minska behovet av mer invasiva teknologier för att tidigt upptäcka återfall.



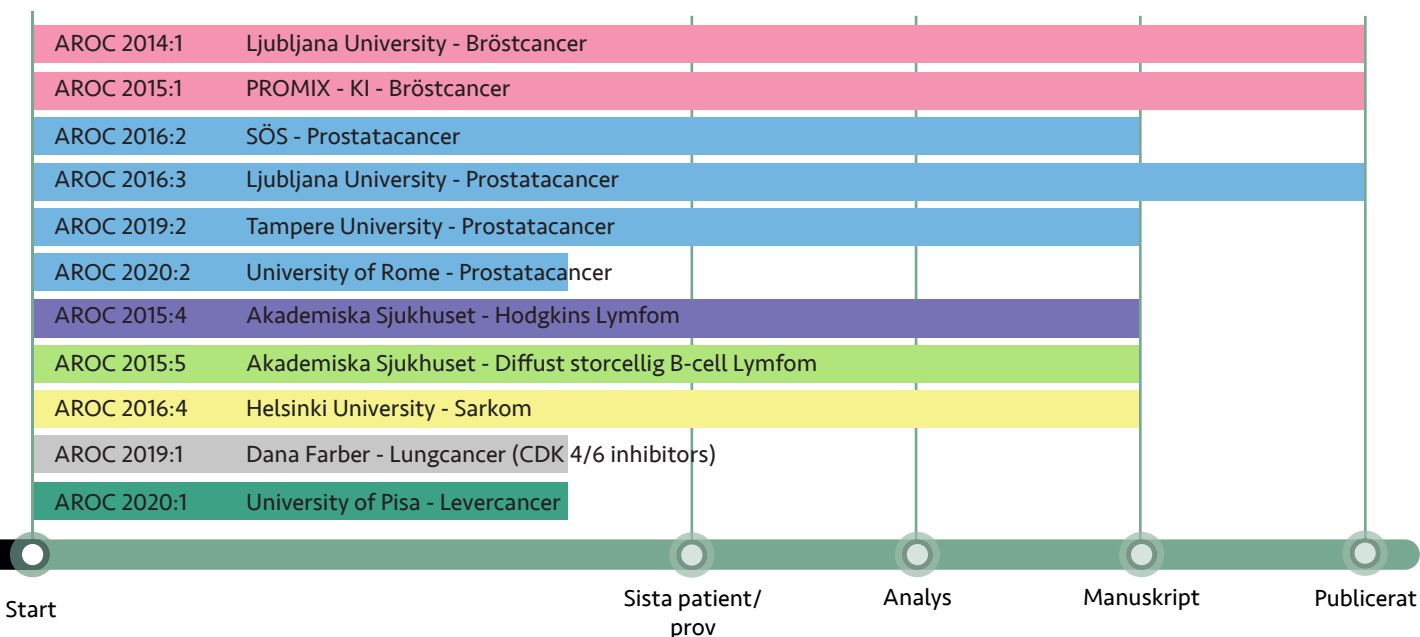
Monitworing

Monitorering av behandling vid palliativ behandling av t ex metastaserad bröstcancer eller lungcancer. Dessa patienter har blivit behandlade mot sin primärtumör med kirurgi eller strålbehandling men har sedan fått metastaser. Dessa patienter behandlas i stor utsträckning med CDK 4/6 hämmare vilka förhindrar cellerna att dela sig. Det innebär att mindre mängder TK1 läcker ut, vilket gör att man kan följa behandlingen med hjälp av att mäta TK1 halten i blodet. Så länge som TK1 nivåerna är låga har CDK 4/6 hämmande medicinen effekt och patienter har inte etablerat en resistens.



FORSKNING OCH UTVECKLING

Arocell är för närvarande involverad i åtta pågående kliniska studier där de två senaste startades under 2020. Studierna ligger till grund för vår regulatoriska strategi samt att påvisa den kliniska nyttan med AroCell TK 210 ELISA. Tidigare studie-resultat har rapporterats som påvisar nyttan av att mäta TK1. Nedan illustreras AroCell alla studier, pågående och avslutade, samt i vilket skede de befinner sig i. Färgerna representerar olika cancerformer.



	Studie	Samarbete	Beskrivning
GENOMFÖRDA	Bröstcancer	Ljubljana University Medical Centre, Slovenien	Studien inkluderade 124 bröstcancerpatienter med känd TNM klassificering samt med kända värden från den etablerade bröstcancermarkören CA 15-3, plus 53 friska individer. Studien fastställer att en undersökning med en kombination av AroCell TK 210 ELISA och CA 15-3 testerna ökar den kliniska känsligheten. Resultaten tyder på att AroCell TK 210 ELISA kan ge oberoende och kompletterande information för patienter med bröstcancer ¹ .
	Prostatacancer	Ljubljana University Medical Centre, Slovenien	Studien med titeln "The combination of AroCell TK 210 ELISA with Prostate Health Index (PHI) or PSA density can improve the ability to differentiate prostate cancer from non-cancerous conditions". Syftet var att undersöka det diagnostiska värdet av AroCell TK 210 ELISA tillsammans med fri-PSA, Pro PSA och PHI för att differentiera prostatacancer från godartade urologiska sjukdomar. Resultat antyder att TK1 halt kan vara ett värdefullt komplement till PHI eller PSAD för diagnostisering av prostatacancer ² .
	Bröstcancer	PROMIX projekt; på Karolinska Institutet och Universitetssjukhuset Solna, Stockholm.	Patienter behandlade med Epirubicin och Docetaxel före operationen följdes med deras TK1 nivåer i blodet för att direkt observera behandlings-svaret. Resultaten visar att en TK1-baserat cell-förlustvärde efter två cykler av terapi kunde förutsäga status vid operationen efter sex cykler av kemoterapi. Värdet kunde förutsäga tidigt om kemoterapin fungerar eller inte.

Studie	Samarbete	Beskrivning
AROC 2015:4	Akademiska Sjukhuset, Uppsala	AroCell TK 210 ELISA används för att undersöka TK1 nivåer hos patienter med Hodgkins lymfom. TK1 halten vid diagnos jämförs med andra metoder för bestämning av stadier i lymfom. I studien inkluderas serumprover från UCAN-biobanken.
AROC 2015:5	Akademiska Sjukhuset, Uppsala	AroCell TK 210 ELISA används för att övervaka effekten av rituximab (Rituxan®) + CHOP kemoterapi på patienter som lider av DLBCL (Diffuse Large B-Cell Lymfom), en aggressiv form av icke-Hodgkins lymfom. Studien är retrospektiv och inkluderar serumprover från 190 patienter från UCAN-biobanken. Serumprover samlas in före behandling, under behandling och vid uppföljning eller återfall.
AROC 2016:2	Södersjukhuset, Stockholm	Inkluderar upp till 300 patienter med misstänkt prostatacancer. Studien syftar till att utvärdera biomarkörer för tidig upptäckt av respons på behandling. Samt att validera AroCell TK 210 ELISA i kombination med PSA för övervakning av män med bekräftad metastaserad prostatacancer i sen fas under hormonbehandling.
AROC 2016:4	Helsinki Hospital, Finland	Denna studie inkluderar 60 patienter som lider av olika former av mjuk och hård vävnadssarkom. TK1-halter i serumprover från patienter som samlats in före, under och efter behandling kommer att mätas med AroCell TK 210 ELISA. För att utvärdera om TK1 fungerar som en prognostisk biomarkör och för att upptäcka sjukdomens återfall.
AROC 2019:1	Dana-Farber Cancer Institute, USA	Utvärdera AroCell TK 210 ELISA på patienter behandlade med CDK4/6-hämmare. Syftet med studien är att undersöka överensstämmelse av TK1 halt i serum och kliniskt svar på behandling.
AROC 2019:2	Tammerfors Universitetssjukhus, Finland	Syftet med studien är att fastställa det prognostiska värdet av TK1, analyserat med AroCell TK 210 ELISA, vid diagnos av patienter med prostatacancer. I studien kommer halten av TK1 i serumprover att analyseras från patienter med prostatacancer. Halten av TK1 kommer att jämföras med stadium av cancer och progressionen av sjukdomsförloppet.
AROC 2020:1	University Hospital of Pisa, Italien	I studien kommer TK1 proteinnivåer att analyseras i serumprov som har samlats in från patienter med levercancer, Hepatocellulärt carcinom, före och under behandling och jämföras med omfattningen och hastigheten av sjukdomsprogression baserat på digital avbildning. Hepatocellulärt carcinom är den 5:e vanligaste formen av cancer, med cirka 800 000 fall diagnostiserats i 2012, och incidensen ökar.
AROC 2020:2	University of Rome, Italien	I studien kommer TK1 koncentrationen att analyseras i serumprover med AroCell TK 210 ELISA. Serumprover samlas in från 50 patienter med en avancerad metastaserande prostatacancerdiagnos och 40 friska kontroller. TK1 och PSA mäts vid diagnostillfället och en, tre och sex månader efter behandlingsstart. Målet är att hjälpa läkare att få bättre behandlingsunderlag genom att mäta TK1 som en respons biomarkör hos kastrationsresistenta metastatiska prostatacancer patienter som har behandlas med hormonterapi.

1 Kumar JK, Aronsson AC, Pilko G, et al. A clinical evaluation of the TK 210 ELISA in sera from breast cancer patients demonstrates high sensitivity and specificity in all stages of disease. *Tumour Biol.* 2016;37(9):11937-11945.

2 Jagarlamudi, KK Zupan, M Kumer, K, et al. The combination of AroCell TK 210 ELISA with Prostate Health Index or prostate-specific antigen density can improve the ability to differentiate prostate cancer from noncancerous conditions. *The Prostate.* 2019; 79: 856-863.

AROCELLS STYRELSE



CLAES POST (1950)

Styrelseordförande sedan 2017

Utbildning och erfarenhet: Claes Post har en apotekar-examen från Uppsala universitet och farmacie doktorsexamen från Linköpings universitet. Han är docent i neurofarmakologi och anesthesiologi vid Uppsala universitet och är adjungerad professor i neurofarmakologi vid Linköpings universitet. Claes Post var Vice President inom preklinisk på Astra Pain Control och Astra Draco och Senior Vice President inom preklinisk och klinisk CNS läkemedelsforskning och utveckling, samt medicinsk chef för CNS på Pharmacia i Milano, Italien. Han har även varit VD för flera nystartade företag inom läkemedelsbranschen, publicerat mer än 140 artiklar i kvalitetsgranskade vetenskapliga tidskrifter, samt varit mentor och handledare för läkarstudenter och doktorander.

Innehav: 136 345 aktier och 100 000 teckningsoptioner.



AGNETA FRANKSSON (1962)

Styrelseledamot sedan 2017

Utbildning och erfarenhet: Agneta Franksson har en MBA från Uppsala universitet och en magisterexamen från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm. Agneta har varit VD för Vita Nova Ventures AB (publ) och Falck Ambulans AB. Hon har mer än 25 års erfarenhet från forskning, kliniska prövningar, produkt- och serviceutveckling, internationell försäljning och marknadsföring. Sedan 2006 har hon drivit sitt eget managementkonultföretag med inriktning på strategisk utveckling, planering, projektledning, varumärkesarbete, värdegrundsutveckling och genomförande av strategier för marknads lanseringar. Agneta har varit med i flera styrelser under de senaste 12 åren. Hon har fått det nationella priset "Supergasell 2016" (Dagens Industri).

Innehav: 0 aktier, 0 teckningsoptioner.



KARIN ERIKSSON WIDBLOM (1956)

Styrelseledamot sedan 2019

Utbildning och erfarenhet: Karin Eriksson Widblom har arbetat som "Director Sales and Marketing" på Fujirebio Diagnostics AB under flera år och har tidigare haft olika befattningar på bland annat EniChem och Nolato Medical. Karin har därför omfattande erfarenhet av marknadsföring och försäljning av tester som mäter biomarkörer inriktade på onkologi.

Innehav: 0 aktier, 100 000 teckningsoptioner.



EVA NORDSTRÖM (1970)

Styrelseledamot sedan 2020

Utbildning och erfarenhet: Eva har disputerat inom immunologi under Prof. Erna Möller vid Stockholms universitet och arbetar för närvarande som Seniorforskarare på BioArctic AB. Hon har en bred vetenskaplig erfarenhet från analysutveckling, hybridomgenerering och immunanalyser.

Innehav: 7 079 aktier, 0 teckningsoptioner.

AROCELL TEAMET



ANDERS HULTMAN (1974) CEO sedan 2021 & CFO sedan 2018

Utbildning och erfarenhet: Anders Hultman har mer än 15 års erfarenhet från ledande och exekutiva positioner inom finans, försäljning och marknadsföring. Vidare har han omfattande internationell erfarenhet från ett antal ledande befattningar såsom finansdirektör, försäljningsdirektör, marknadsföringsdirektör och vd inom läkemedels, IT-, telekom och e-handelsbolag. Han har också arbetat som journalist hos Reuters och har grundat flera bolag. Anders Hultman har en ekonomie kandidatexamen från Uppsala universitet.

Innehav: 140 000 aktier, 300 000 teckningsoptioner.



MICHAEL BROBJER (1960) CCO sedan 2021

Utbildning och erfarenhet: Michael Brobjer var vd på Arocell från 2018 till januari 2021, och har stor erfarenhet från life science och läkemedelsindustrin. Michael Brobjer har arbetat med utveckling av läkemedel på olika ledningsnivåer på KabiGen, Pharmacia och Pharmacia & Upjohn. Han har också arbetat med affärsutveckling, försäljning och marknadsföring på Biovitrum (idag Sobi) och som marknadschef på APL (Apotek Produktion & Laboratorier). Michael Brobjer var tidigare VD för Karessa Pharma, ett utvecklingsbolag i klinisk fas listat på First North.

Innehav: 170 790 aktier, 400 000 teckningsoptioner.



MARIANNE ALKSNIS (1964) Senior Sales Director sedan 2020

Utbildning och erfarenhet: Marianne Alksnis har mer än 20 års internationell erfarenhet av affärsutveckling och försäljning inom livsmedelsindustrin. Marianne har haft olika kommersiella positioner i företag som Karo Bio (idag Karo Pharma), Biotech, Mercodia och Calmark med ett affärsinriktat diagnostik och läkemedelsutveckling. Hon har också erfarenhet som företagskonsult inom kommersialisering av innovationer. Marianne har en kandidatexamen inom molekylärbiologi och en MBA i internationell företagsledning.

Innehav: 0 aktier, 0 teckningsoptioner.



PETER LÖWENDAHL (1969) Regulatory affairs director sedan 2019

Utbildning och erfarenhet: Peter Löwendahl har 30 års erfarenhet av arbete inom regulatoriska frågor. Han har tidigare varit koncernansvarig för kvalitet och regulatoriska frågor på Elekta AB samt globalt ansvarig för regulatoriska frågor inom GE Healthcares avdelning för life science. Peter Löwendahl arbetar sedan 2016 som senior konsult och rådgivare för Hoff & Lowendahl AB.

Innehav: 0 aktier, 0 teckningsoptioner.



ALONA NYBERG (1991) Marketing Director sedan 2019, jobbat på AroCell sedan 2017

Utbildning och erfarenhet: Alona har studerat Civilingenjörsprogrammet i molekylär bioteknik vid Uppsala Universitet, samt Entreprenörskap på Entreprenörsskolan. Hon har jobbat som konsult på Uppstus samt på Thermo Fischer Scientific innan hon började på AroCell AB.

Innehav: 666 aktier, 100 000 teckningsoptioner.



KIRAN KUMAR JAGARLAMUDI (1982) Research Director sedan 2015

Utbildning och erfarenhet: Kiran har en kandidatexamen i veterinärvetenskap från College of Veterinary Sciences, Hyderabad, India. Han har även en magisterexamen i djurvetenskap vid Svenska jordbruksuniversitetet i Uppsala Sverige och en doktor examen i veterinärmedicin (biokemi) 2015 vid samma institution. Sedan 2010 har han arbetat med olika biokemiska aspekter av cell- och serumformer av Tymidinkinas 1 (TK1) från såväl människor som hundar. Han var också involverad i utvärderingen av tidiga versioner av AroCell TK 210 ELISA-satser och karakterisering av TK1-antikroppar.

Innehav: 5 200 aktier, 100 000 teckningsoptioner.



GUNNAR STEINECK (1952) Chief Medical Officer (CMO) sedan 2020

Utbildning och erfarenhet: Gunnar Steineck har mer än 30 års erfarenhet av forskning inom medicin. Han studerade matematik, statistik och medicin vid Uppsala universitet och därefter onkologi och strålbehandling vid Karolinska Universitetssjukhuset. Efter doktorsexamen genomförde Gunnar Post-doktorstudier vid Memorial Sloan-Kettering Cancer Center i New York. 2002 utsågs han till professor vid Karolinska Institutet och 2004 accepterade han en professorstjänst i klinisk cancerepidemiologi vid Göteborgs universitet med forskningsprogram inriktat på botemedel mot cancer med återställd hälsa. Gunnar Steineck har publicerat mer än 300 artiklar i kvalitetsgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Innehav: 0 aktier, 100 000 teckningsoptioner.



FILIP FOGDESTAM (1980) Supply & Logistics Director sedan 2014

Utbildning och erfarenhet: Filip driver en konsultverksamhet och arbetar med olika life science start-ups sedan 2012. Hans tidigare erfarenhet inkluderar Marketing Director samt General Manager för MAIIA Diagnostics AB, och han har även arbetat för Phadia AB och inom telekomsektorn. Filip har studerat företagsekonomi vid Uppsala universitet och Sveriges lantbruksuniversitet och entreprenörskap och affärsacceleration i London, Storbritannien.

Innehav: 314 928 aktier, 0 teckningsoptioner.



ALF MALMBERG (1950) Quality Director sedan 2014

Utbildning och erfarenhet: Alf Malmberg har arbetat inom medicinteknisk verksamhet i 30 år. Främst i Carmeda AB med början med produktutveckling och sedan 1987 QA&RA Manager. Sedan 2004 är Alf Malmberg Senior QA & RA Consultant, som designar och implementerar kvalitetssystem och tekniska filer för små och medelstora företag.

Innehav: 45 199 aktier, 0 teckningsoptioner.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE 2020

Styrelsen och verkställande direktören för AroCell AB (publ), med säte i Uppsala, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2020. Företagets redovisningsvaluta är svenska kronor. Alla belopp redovisas, om inget annat anges, i tusental kronor (KSEK).

INFORMATION OM VERKSAMHETEN

Företagets verksamhet består av forskning och utveckling inom cellbiologi och medicin för kommersiella applikationer som cancerdiagnostik, för prognos, behandlingsuppföljning samt där med förenlig verksamhet.

Vid sjukdomar med en hög förekomst av celledelning, exempelvis vid en cancersjukdom, kan nivåerna av TK1 i blod öka. Cancervården är ett område där patienternas situation sannolikt kan komma att förbättras genom mätningar av TK1 i blod.

Behandling med cellgifter och biologiska läkemedel syftar till att skada och döda cancercellerna vilket bör påverka TK1 i blodet. En förändring av TK1 kan indikera att behandlingen är effektiv. Inte minst då nya experimentella behandlingar provas kan denna snabba utvärdering av behandlingen vara av stort värde.

Påvisande av förhöjda halter av TK1 vid en hälsokontroll kan indikera en odiagnostiserad cancer. Hos patienter som diagnostiseras med cancer kan TK1-nivåer i blodet komma att användas för att skraddarsy behandlingen för den enskilde patienten. Det kan gälla vid diagnos men även för att monitorera, exempelvis, en hematologisk malignitet.

Efter kirurgi förväntas nivåerna av TK1 återvända till de normala. Om de inte gör det måste nya behandlingar, exempelvis med cellgifter eller strålbehandling, läggas till. Utifall värdena av TK1 i blod höjs efter att initialt varit låga efter behandlingen kan det indikera återfall i cancersjukdomen.

AroCell har utvecklat en ny testmetod för bestämning av TK1 i blodet, AroCell TK 210 ELISA. AroCell TK 210 ELISA mäter såväl aktivt som inaktivt TK1 protein vilken kan ge kliniska fördelar jämfört med att enbart mäta aktivt TK1. I detta avseende skiljer sig AroCell TK 210 ELISA från majoriteten av andra TK-tester på marknaden. AroCell har genom registrering hos Läkemedelsverket CE-märkt AroCell TK 210 ELISA för analys av TK1 koncentration i serum den 29 september 2015 och en utökad CE märkning för användning av TK1 mätning i samband med bröstcancer från den 10 juni 2020. AroCell TK 210 ELISA är den enda CE märkta immunoassay som mäter koncentration av TK1. CE-märkning innebär en kvalitetsstämpel och är viktigt för den fortsatta kliniska valideringen och kommersialiseringen av AroCell TK 210 ELISA. Bolaget fokuserar på den kliniska valideringen inom cancervården. Mätning av TK1 i serum kan vara kliniskt relevant även för andra sjukdomsgrupper där en ökad celledelning är en del av sjukdomsprocessen.

Mätning i serum från patienter visar att AroCell TK 210 ELISA ger ett bra mått på koncentrationen av TK1 i blod. Patienter vars blod har undersökts har varit diagnostiserade med bröstcancer, levercancer, prostatacancer sarkom och olika hematologiska maligniteter innefattande Hodgkin och non-Hodgkin lymfom samt leukemi.

Från patientens perspektiv innebär mätning av TK1 med AroCell TK 210 ELISA ett enkelt blodprov. Införande av mätning av TK1 i blod kan innebära att klinisk praxis ändras när det gäller att tidigarelägga diagnos och tidigt

uppmärksamma återfall i cancersjukdom. Det gäller även vid monitorerande av obehandlad sjukdom och för att tidigt utvärdera etablerade eller experimentella terapier. Potentialen är stor för AroCells test AroCell TK 210 ELISA att förbättra klinisk praxis och öka livslängd och livskvalitet hos patienter. Ett utfall av pågående kliniska studier kan bli att AroCell får möjlighet att utvidga CE-märkningen av AroCell TK 210 ELISA för användning inom olika specifika sjukdomsgrupper. AroCells kliniska valideringsprogram syftar till att undersöka den kliniska nyttan av TK1 i olika situationer.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER 2020

- AroCell AB fick patent nr 105980407 godkänt av China National Intellectual Property Administration (CNIPA) med titeln "Monoclonal anti-TK1 antibodies". Patentet avser AroCells egenutvecklade monoklonala antikroppar för bestämning av Tymidinkinas 1 koncentrationen i serumprover.
- AroCell fick ett patent nr 10.551.385 rörande metoden för att fastställa sannolikheten för canceråterfall beviljat av det amerikanska patentverket.
- Cecilia Ahlin anställdes som Chief Medical Officer och kommer i sin roll leda och utveckla AroCells kliniska strategi med fokus på att få mer klinisk evidens för användandet av TK1 som biomarkör i cancerbehandling.
- AroCell lämnade in en patentansökan rörande användningen av AroCell TK 210 ELISA för mätning av TK1 för att möjliggöra mer exakta prognoser hos prostatacancerpatienter. Patentet bygger på forskning utförd tillsammans med Tammerfors Universitetet.
- AroCell inledde ett samarbete med Universitetssjukhuset i Pisa för att utvärdera AroCell TK 210 ELISA för mätning av TK1 som en prognostisk biomarkör hos patienter med levercancer. Syftet med studien är att fastställa det prognostiska värdet av TK1 i kombination med utbildningstekniker för att förbättra prognoser och övervakning hos patienter med levercancer.
- AroCell har lämnat in och fått godkänt ett abstrakt för posterpresentation på American Association of Cancer Research 2020 (AACR 2020).
- Ny vetenskaplig artikel från AroCell har godkänts för publicering i tidskriften BioTechniques. Artikelns jämför AroCell TK 210 ELISA med Abcam TK1 ELISA.
- Marianne Alksnis anställdes som Senior Sales Director. Marianne kommer att leda AroCells försäljningsarbete samt fortsätta utveckla det globala distributörsnätverket.
- Ny expertgranskad artikel har publicerats i tidningen BioTechniques,

där AroCell TK 210 ELISA visar högre känslighet jämfört med andra TK1 ELISA-analyser.

- AroCell har lämnat in en internationell (PCT) patentansökan avseende användningen av Tymidinkinas 1 (TK1) för att förutsäga förekomsten av och diagnostisera Mykoplasmapneumoni, samt klassificeringen av luftvägsinfektioner.
- AroCell höll den 6 maj 2020 i Uppsala sin årsstämma för verksamhetsåret 2019.
- Ny expertgranskad vetenskaplig artikel om TK1 har blivit publicerad i tidskriften BMC Cancer. Resultaten visade att TK1 har potentialen att användas som biomarkör för tidig behandlingsrespons hos patienter med bröstcancer.
- Under maj månad lämnade AroCell in en ansökan för 510(k) clearance till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) gällande sitt AroCell TK 210 ELISA kit.
- AroCell har utökat CE-märkningen för AroCell TK 210 ELISA för klinisk användning inom cancerbehandling för indikationen bröstcancer.
- AroCell har fått ett godkännandebesked av det europeiska patentverket (EPO) för patentansökan avseende AroCells egenutvecklade monoklonala antikroppar som används i AroCell TK 210 ELISA.
- Två postrar om TK1 och AroCell TK 210 ELISA har presenterats och publicerats online på American Association of Cancer Research 2020 (AACR 2020).
- Ett patent beviljades av det japanska patentverket. Patentet avser AroCells egenutvecklade monoklonala antikroppar som används för att bestämma koncentrationen av tymidinkinas 1 i serumprover. Dessa antikroppar används i AroCell TK 210 ELISA.
- Ett patent beviljades av det europeiska patentverket (EPO). Patentet avser AroCells egenutvecklade monoklonala antikroppar som används för att bestämma koncentrationen av tymidinkinas 1 i serumprover. Dessa antikroppar används i AroCell TK 210 ELISA.
- AroCell genomförde en förändring i bolagets ledning. Cecilia Ahlin avslutade sin anställning som Chief Medical Officer (CMO). Gunnar Steineck, professor i onkologi utsågs till interim CMO.
- AroCell inledde ett nytt samarbete med University of Rome la Sapienza för att utvärdera Tymidinkinas 1 (TK1) och PSA som respons biomarkörer efter hormonterapi hos kastrationsresistenta prostatacancer patienter. Målet är att hjälpa läkare att få bättre behandlingsunderlag genom att mäta TK1 som en respons biomarkör hos kastrationsresistenta metastatiska prostatacancer patienter som har behandlas med hormonterapi.
- AroCell har haft en dialog med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) angående den 510(k) submission som företaget skickade in den 26 maj 2020.
- FDA informerade om förseningar i tidslinjen för granskning av 510(k) ansökningar. Förseningen orsakades av ett stort antal förfrågningar om akut användningstillstånd Emergency Use Authorization (EUA), som FDA fått inom in vitro-diagnostik (IVDs) med anledning av covid-19. Omfördelningar av personal och resurser beräknades påverka tidslinjen för granskning av ansökningar och leda till en fördröjning med 90

dagar, vilket kommer att fördröja granskningen av AroCells 510(k) ansökan.

- En ny artikel har publicerats i Journal of Immunological Methods. Artikeln indikerar att det är möjligt att utforma diagnostiska algoritmer för biomarkörer som kan hjälpa till att skilja Mykoplasmapneumoni från andra luftvägsinfektioner orsakade av bakterier eller virus.
- AroCell informerade om valberedningens sammansättning inför årsstämma 2021.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Anders Hultman, bolagets CFO utsågs till ny vd för Arocell. Tidigare vd Michael Brobjer har sagt upp sig på egen begäran, men kommer att vara kvar i bolaget fram till 30 april som Chief Commercial Officer.
- Jonas Söderholm har rekryterats till ledningsgruppen som Global Medical Lead. Jonas kommer att leda och utveckla AroCells kliniska program med fokus på att få mer kliniska bevis för användning av TK1 som en biomarkör vid cancerbehandling.
- FDA informerar om ytterligare förseningar av AroCells 510(k) ansökan. Covid-19-pandemin har lett till omfördelningarna av FDAs personal, vilket har lett till ytterligare förseningar för granskning av FDA ansökningar. Förseningen förlängs med ytterligare 90 dagar.
- Gunnar Steineck utsågs till Chief Medical Officer på AroCell. Gunnar har fram till nu varit interim CMO men har nu rollen permanent. Gunnar har lång erfarenhet som både onkolog och klinisk forskare.
- AroCell meddelade att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsadministrationen (FDA) har meddelat att de kommer att återuppta granskningen av AroCells 510(k) ansökan senast den 15 april 2021.
- Staffan Eriksson går in i AroCells advisory board och därmed lämnar sin position som CSO.
- Valberedningen föreslog att AroCells styrelse utökas med en ledamot vid årsstämman 2021 genom nyval av Lotta Ljungqvist.

EKONOMISK ÖVERSIKT OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ekonomisk översikt och övriga upplysningar för perioden 1 januari – 31 december.

Försäljning och rörelseresultat 1 januari – 31 december 2020 jämfört med samma period 2019

Intäkterna under året uppgick till 158 (467) KSEK.

EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar och nedskrivningar på anläggningstillgångar) minskade EBITDA med 20,1 % från -16 202 till -19 458 KSEK jämfört med föregående år. Resultat försämringen är främst hänförlig till ökade forsknings- och utvecklingskostnader.

Intäkter

Nettoomsättningen var under perioden 84 (443) KSEK.

Kostnad sålda varor

Kostnad sålda varor uppgick till 21 (372) KSEK.

Rörelsens kostnader

För perioden uppgick rörelsens kostnader till 24 189 (20 831) KSEK. Kostnaderna utgörs till stor del av att forsknings- och utvecklingskostnader som belastas med avskrivningar avseende tidigare aktiverade utvecklingskostnader om 4 271 (4 271) KSEK.

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för perioden uppgick till 6 213 (6 930) KSEK.

Administrationskostnader

Under perioden uppgick administrationskostnaderna till 5 254 (4 387) KSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för perioden uppgick till 12 596 (9 513) KSEK. Perioden belastas med avskrivningar, avseende tidigare aktiverade utvecklingskostnader, då produkten är CE-märkt, om 4 271 (4 271) KSEK.

Personal

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i bolaget till 5 (4). Medelantalet anställda i bolaget under 2020 uppgick till 4,8 (4).

Kostnader för incitamentsprogram

Kostnaderna för sociala avgifter kan komma att variera kvartalsvis till följd av förändring av underliggande börskurs för innevarande kvartal. Relaterade avsättningar redovisas som lång- och kortfristiga skulder.

Resultat

Periodens resultat uppgick till -24 052 (-20 736) KSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -0,32 (-0,53) SEK.

Skatt

Ingen skattekostnad redovisades för perioden (0). Bolagets redovisade ackumulerade underskottsavdrag enligt senast fastställd taxering år 2020 (som avser år 2019) uppgick till 122 582 KSEK. Bolagets underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa

Ägare

Namn	Innehav	Kapital
Avanza Pension	5 105 701	6.74%
Nordnet Pension Insurance	2 876 870	3.80%
Jon Eiken	2 202 000	2.91%
Mikael Lönn	2 000 000	2.64%
Bernhard Tribukait	1 594 296	2.11%
Gunvald Berger	1 587 465	2.10%
Olle Stenfors	1 500 000	1.98%
Handelsbanken Liv Försäkring AB	1 236 851	1.63%
Mio Malmberg	835 000	1.10%
Aduno AB	790 000	1.04%
Totalt 10 största ägarna	19 728 183	26.06%

Säte

AroCell AB är registrerat i Sverige med säte i Uppsala. Adress: Virdings allé 32 B, 754 50 Uppsala.

underskottsavdrag värderas först när bolaget etablerat en resultatnivå som företagsledningen bedömer sannolikt kommer att leda till skattemässiga överskott.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -18 902 (-15 055) KSEK för perioden. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -53 (-245) KSEK för perioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 47 338 (-803) KSEK. Periodens kassaflöde uppgick till 28 383 (-16 103) KSEK. Per den 31 december 2020 uppgick likvida medel till 42 014 (13 631) KSEK och eget kapital till 56 259 (80 405) KSEK.

Bolaget genomförde under fjärde kvartalet 2019 nyemissioner om totalt cirka 54,4 MSEK som fördelades på en riktad nyemission om cirka 15 MSEK samt en till 100 procent säkerställd företrädesemission om cirka 39,4 MSEK. Inbetalningen av emissionslikviden till bolaget skedde i februari 2020.

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 ett personaloptionsprogram 2017/2020 samt ett teckningsoptionsprogram för medarbetare 2019-2021 nr 1 och ett teckningsoptionsprogram för styrelsen 2019-2021 nr 2.

Aktierna och Ägarförhållanden

Aktiekapitalet i AroCell AB uppgår till 7 571 240,80 SEK (3 942 744) SEK. Det totala antalet aktier i bolaget per den 31 december 2020 uppgår till 75 712 408 (39 427 440), där samtliga aktier har lika rätt till bolagets vinst.

Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i röstetalet. De största aktieägarna i Arocell var vid 2020 års utgång Avanza Pension med 6,74 procent av kapitalet, Nordnet Pensionsförsäkring med 3,8 procent, Jon Eiken med 2,91 procent, Mikael Lönn med 2,64 procent, Bernhard Tribukait med 2,11 procent, Gunvald Berger med 2,10 procent samt Olle Stenfors med 1,98 procent.

Styrelse

Vid årsstämma 2020 återvaldes till styrelsen: Agneta Franksson, Claes Post, Karin Eriksson Widblom och Eva Nordström valdes in i styrelsen. Gunnar Steineck och Staffan Eriksson lämnade styrelsen.

Styrelsearbetet

Bolagets styrelse består av fyra ordinarie ledamöter utan suppleanter. Styrelsearbetet följer en skriftlig arbetsordning. Styrelsens arbetsordning och instruktion för arbetsfördelning mellan styrelse och vd fastställs varje år. Vd:s ansvar och befogenheter har fastställts i en separat instruktion så även bolagets rapporsinstruktion till styrelsen.

Riskhantering

Bolagets styrelse och ledning arbetar löpande med att identifiera och bedöma risker för företagets verksamhet och vidta åtgärder för att minska effekten av dessa. För varje risk av väsentlig karaktär utformas en riskhanteringsstrategi. I detta arbete involveras extern expertis som stöd inom områden så som regulatoriska strategier samt utformandet och genomförandet av kliniska studier.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING SAMT VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Framtida utveckling

AroCell ser en stor marknad för AroCell TK 210 ELISA då den totala marknaden för cancerdiagnostik är stor och växande. Enligt Kalorama Information 6:e upplagan 2014 uppskattas den globala IVD-marknaden för cancer till 5,6 miljarder USD, motsvarande cirka 55 miljarder SEK.

Det är normalt att varje cancerpatient övervakas två till fyra gånger per år, beroende på tumörtyper, under en fem- till tioårsperiod. Det behövs för patienten skonsamma och för sjukvården kostnadseffektiva metoder. Med AroCells test kan övervakning och uppföljning i många fall bli effektivare jämfört med traditionella metoder. Ett blodprov är enkelt att ta, det sparar tid, är mer skonsamt för patienten och ger lägre kostnader för sjukvården.

Finansieringsbehov och kapital

AroCells verksamhet bygger på extern finansiering. Hittills har företaget lyckats bra med finansieringen. Bolaget kan även i framtiden komma att behöva söka nytt externt kapital. Såväl storleken som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i den kliniska valideringen, kommersialiseringen samt licensiering och partnerskap. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Detta kan få negativa konsekvenser för Bolagets finansiella ställning och resultat, vilket i sin tur kan påverka Bolagets marknadsvärde. Styrelsens bedömning är att AroCells befintliga rörelsekapital täcker kapitalbehovet för nuvarande verksamhet in i 2022.

Risker

Det finns alltid en risk att den produkt som bolaget 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 företaget har uppskattat i sina försäljningskalkyler. Bolagets värde är till stor del beroende av en framgång för Bolagets produkt AroCell TK 210 ELISA. Bolagets marknadsvärde och därmed aktiekurs skulle påverkas negativt av en motgång för AroCell TK 210 ELISA.

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 resultat effekter för Bolaget i framtiden.

Bolagets kostnader är delvis i euro och det finns därför en risk att en försvagning av den svenska kronan gentemot euron leder till ökade kostnader för Bolaget. En del av försäljningsintäkterna kan vidare komma att inflyta i utländska valutor. Det finns därför en risk att en förstärkning av den svenska kronan gentemot andra valutor leder till minskade intäkter för Bolaget uttryckt i SEK.

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 Europeiska unionen (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 Bolagets 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 Bolagets intjäningsförmåga och finansiella ställning påverkas negativt.

Det finns risk att Bolaget drabbas av produktansvar för skador på dem som Bolagets produkter används på. Det finns en risk för att de produktansvarsförsäkringar som Bolaget tecknat inte till fullo täcker eventuella framtida rättsliga krav beträffande produktansvar, vilket skulle kunna påverka AroCells verksamhet och resultat negativt.

Värdet i Bolaget är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent 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 kringgås eller upphävs. Det finns vidare en risk att Bolaget utan vetskap om det gör intrång i andras immateriella rättigheter och drabbas av krav på ersättning för det. Bolaget kan då även förbjudas vid vite att fortsätta använda sådana rättigheter.

AroCell planerar inte i nuläget att bedriva egen tillverkning av produkter utan kommer att vara beroende av underleverantörer. Det finns en risk att AroCell inte förmår finna pålitliga underleverantörer som kan leverera till konkurrenskraftiga priser, vilket kan påverka AroCells verksamhet och resultat negativt. Detsamma gäller om en kontrakterad underleverantör inte förmår att leverera tillräcklig mängd av rätt kvalitet i rätt tid.

AroCell står liksom andra företag för närvarande inför utmaningen med spridningen av Covid-19 (sjukdomen orsakad av det nya Corona-viruset). Vi ser att spridningen av viruset i många länder och implementering av åtgärder runt i världen för att förhindra att samhällen och affärsverksamheter påverkas. Per dagen för denna årsredovisnings undertecknande har AroCell endast sett begränsade effekter på företagets verksamhet. Inreseförbud runt om i världen har påverkat sättet bolaget arbetar på, vilket inneburit att fysiska möten i möjligaste mån har ersatts av videokonferenser. Bolaget bedömer att den interna verksamheten fortsätter oavbrutet att drivas framåt. Några möten och konferenser är inställda eller senarelagda, vilket gör att bolaget behöver se över planeringen för publicering av kliniska data. Värdet på bolaget baseras bland annat på framtida försäljning och hur AroCell i framtiden kan bidra till bättre vård för cancerpatienter. AroCell fortsätter att arbeta med målet att få vår AroCell TK 210 ELISA godkänd av FDA i USA senast 2021. Tills dess kommer vi ha begränsad försäljning på den amerikanska marknaden. Det är för närvarande omöjligt att uppskatta Covid-19 slutliga påverkan på bolaget.

Flerårsöversikt (KSEK)	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	84	443	782	502	59
Rörelseresultat	-24 052	-20 736	-20 757	-17 266	-9 229
Kassaflöde för perioden	28 383	-16 103	12 485	-15 603	-16 850
Likvida medel vid periodens slut	42 014	13 631	29 734	17 249	32 852
Avkastning på eget kap. %	neg	neg	neg	neg	neg
Soliditet (%)	93	88	95	94	96

Förändring av eget kapital	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Eget kapital 2019-01-01	3 943		7 478	130 431	-66 583	-20 757	54 512
Disposition enligt beslut av årets stämma					-20 757	20 757	0
Nyemission		3 628		50 799			54 427
Emissionskostnader				-7 961			-7 961
Avskrivning utvecklingskostnader			-1 359		1 359		0
Inbetalt teckningsoptioner				163			163
Periodens resultat						-20 736	-20 736
Eget kapital 2019-12-31	3 943	3 628	6 119	173 432	-85 981	-20 736	80 406
Disposition enligt beslut av årets stämma					-20 736	-20 736	0
Nyemission	3 628	-3 628					0
Emissionskostnader				-94			-94
Avskrivning utvecklingskostnader			-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

Förslag till resultatdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel (kronor):

Överkursfond	173 338 013
Balanserat resultat	-105 357 356
Årets resultat	-24 052 153
	43 928 504
Disponeras så att:	
Ansamlad förlust	-129 409 509
Samt överkursfond	173 338 013
Balanseras i ny räkning	43 928 504

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med tilläggsupplysningar.

Resultaträkning (KSEK)	Not	2020	2019
		Jan - Dec	Jan - Dec
Nettoomsättning	2	84	443
Kostnader för sålda varor		-21	-372
Bruttoresultat		63	71
Försäljningskostnader		-6 213	-6 930
Administrationskostnader		-5 254	-4 387
Forsknings- och utvecklingskostnader		-12 596	-9 513
Övriga rörelseintäkter		74	24
Övriga rörelsekostnader		-126	0
Rörelseresultat	3,4,5,6,7	-24 052	-20 736
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	8	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	0	0
		0	0
Resultat efter finansiella poster		-24 052	-20 736
Resultat före skatt		-24 052	-20 736
Årets resultat		-24 052	-20 736
Resultat per aktie före och efter utspädning	10	-0,32	-0,53

Balansräkning (KSEK)	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Tecknat ej inbetalt aktiekapital		0	54 427
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	11	14 950	19 221
Patent	12	714	918
Summa immateriella anläggningstillgångar		15 664	20 139
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	216	287
Inventarier, verktyg och installationer	14	322	315
Summan materiella anläggningstillgångar		538	602
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15, 16	50	50
Summan finansiella anläggningstillgångar		50	50
Summa anläggningstillgångar		16 252	20 792
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Råvaror och förnödenheter		1 419	1 419
Färdiga varor och handelsvaror		0	63
Summa varulager m m		1 419	1 482
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		25	128
Aktuella skattefordringar		277	202
Övriga fordringar		268	463
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	221	249
Summa kortfristiga fordringar		791	1 042
Kassa och bank		42 014	13 631
Summa omsättningstillgångar		44 225	16 155
SUMMA TILLGÅNGAR		60 476	91 374

Balansräkning (KSEK)	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18, 19		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		7 571	3 943
Ej registrerat aktiekapital		0	3 628
Fond för utvecklingsutgifter		4 759	6 119
Summa bundet eget kapital		12 330	13 690
Fritt eget kapital			
Överkursfond		173 338	173 432
Balanserat resultat		-105 357	-85 981
Årets resultat		-24 052	-20 736
Summa fritt eget kapital		43 929	66 715
Summa eget kapital		56 259	80 405
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		774	4 566
Övriga skulder		718	627
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	2 725	5 776
Summa kortfristiga skulder		4 217	10 969
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		60 476	91 374

Kassaflödesanalys (KSEK)	Not	2020	2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-24 052	-20 736
Finansiella kostnader och intäkter		0	0
Ej kassaflödespåverkande poster	21	4 593	4 535
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-19 459	-16 201
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager och pågående arbete		63	288
Förändring av rörelsefordringar		250	-210
Förändring av rörelseskulder		244	1 068
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-18 902	-15 055
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-53	-245
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-53	-245
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		54 427	
Emissionskostnader		-7 089	-803
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		47 338	-803
Årets kassaflöde		28 383	-16 103
Likvida medel vid årets början			
Likvida medel vid årets början		13 631	29 734
Likvida medel vid årets slut		42 014	13 631

NOTER

NOT 1 REDOVISNINGS- OCH VÄRDERING- SPRINCIPER

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Företaget är ett moderföretag men upprättar ingen koncernredovisning med hänvisning till undantagsregeln i årsredovisningslagen 7 kap. 3§ (mindre koncern).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Intäktsredovisning

Intäkter har tagits upp till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas och redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar.

Immateriella tillgångar

Företaget redovisar internt utarbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Det innebär att samtliga utgifter som avser framtagandet av en internt utarbetad immateriell anläggningstillgång aktiveras och skrivs av under tillgångens beräknade nyttjandeperiod, under förutsättningarna att kriterierna i BFNAR 2012:1 är uppfyllda.

Produkten AroCell TK 210 ELISA är färdigutvecklad varför utgifter för forsknings- och utveckling kostnadsförs i takt med att de uppstår.

Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till restvärde.

Följande avskrivningsprocent tillämpas därmed:

Balanserade utgifter för produktutveckling	14 %
Balanserade utgifter för patentkostnader	14 %

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan.

Följande avskrivningsprocent tillämpas därmed:

Maskiner och andra tekniska anläggningar	20 %
Inventarier, verktyg, installationer	10 %

Fordringar och skulder

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta. Övriga tillgångar och skulder har upptagits till anskaffningsvärden där inget annat anges.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs och realiserade kursvinster och kursförluster ingår i rörelseresultatet.

Leasingavtal

Företaget redovisar samtliga leasingavtal som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Varulager

Varulagret har tagits upp till en bestämd mängd och till ett fast värde samt ett värde för råmaterial.

Inkomstskatter

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen, utom då underliggande transaktion redovisas direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekter redovisas i eget kapital.

Aktuell skatt

Aktuell skatt beräknas utifrån den skattesats som gäller per balansdagen.

Uppskjuten skatt

Mot bakgrund av att bolaget historiskt inte redovisat skattemässiga överskott och att det föreligger en viss osäkerhet när det uppstår skattemässiga överskott redovisas ingen uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdragen i resultat- och balansräkningarna.

Det totala outnyttjade underskottet uppgår till -146 602 SEK (-122 582) KSEK.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda avser alla former av ersättningar som företaget lämnar till de anställda. Kortfristiga ersättningar utgörs av bland annat löner, betald semester, betald frånvaro, bonus och ersättning efter avslutad anställning (pension). Kortfristiga ersättningar redovisas som kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning till följd av en tidigare händelse och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

I företaget finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda planer klassificeras planer där fastställda avgifter betalas och det inte finns förpliktelser att betala något ytterligare, utöver dessa avgifter.

Utgifter för avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad under den period de anställda utför de tjänster som ligger till grund för förpliktelsen.

Vid uppsägning av VD och CFO från bolagets sida gäller sex månaders uppsägningstid.

Offentliga bidrag

I de fall ingen framtida prestation för att erhålla bidraget krävs, intäktsredovisas offentliga bidrag då villkoren för att erhålla bidraget är uppfyllda. Offentliga bidrag värderas till verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas.

Nyckeltalsdefinitioner

Avkastning på eget kap. (%)

Resultat efter finansiella poster i procent av eget kapital.

Soliditet (%)

Eget kapital i procent av balansomslutning.

Resultat per aktie

Resultat efter finansiella poster dividerat med genomsnittligt antalet aktier före och efter utspädning.

Uppskattningar och bedömningar

Upprättandet av bokslut och tillämpning av redovisningsprinciper, baseras ofta på ledningens bedömningar, uppskattningar och antaganden som anses vara rimliga vid den tidpunkt då bedömningen görs. Uppskattningar och bedömningar är baserade på historiska erfarenheter och ett antal andra faktorer, som under rådande omständigheter anses vara rimliga. Resultatet av dessa används för att bedöma de redovisade värdena på tillgångar och skulder, som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningar och antaganden ses över regelbundet.

Enligt företagsledningen är väsentliga bedömningar avseende tillämpade redovisningsprinciper samt källor till osäkerhet i uppskattningar, främst relaterade till internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar.

NOT 2 NETTOOMSÄTTNINGENS FÖRDELNING

	2020	2019
I nettoomsättningen ingår intäkter från:		
Varor	84	443
Licensintäkter	0	0
	84	443

NOT 3 LEASINGAVTAL

Årets leasingkostnader avseende operationella leasingavtal, uppgår till 473 (453) SEK.

Framtida leasingavgifter förfaller till betalning enligt följande:

	2020	2019
Inom ett år	480	448
Senare än ett år men inom fem år	266	1 184
Senare än fem år	0	0
	746	1 632

Största posten avser hyresavtal för lokaler. Hyrestiden är till och med maj 2022. Övrig post avser hyresavtal för en kontorsmaskin med en hyrestid till och med januari 2024.

NOT 4 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Staffan Eriksson, styrelseledamot och en av tre grundare av företaget, har utfört forsknings- och utvecklingsarbete. Ersättning uppgår till 198 (480) KSEK vilket har fakturerats av Lena Lindqvist Design AB vilket är ett bolag som ägs av närstående. Gunnar Steineck, styrelseledamot har fakturerat 397 (33) KSEK avseende utfört konsultarbete.

Utöver beslutade styrelsearvodet har ersättningar för omkostnader utgått till följande styrelseledamöter:

Karin Eriksson Widblom	4 KSEK
Claes Post	2 KSEK
Agneta Franksson	1 KSEK
Eva Nordström	2 KSEK

NOT 5 ARVODE TILL REVISORER

	2020	2019
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB		
Revisionsuppdrag	194	180
Övriga tjänster	0	64
	194	244

NOT 6 ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

	2020	2019
Medelantalet anställda		
Kvinnor	2	1
Män	3	3
	5	4
Löner och andra ersättningar		
Styrelse	754	850
Verkställande direktör	1 913	1 993
Övriga anställda	2 938	2 214
	5 605	5 057
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för verkställande direktör	340	341
Pensionskostnader för övriga anställda	472	339
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	1 782	1 575
	2 594	2 254
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	8 199	7 311
Könsfördelning bland ledande befattningshavare		
Andel kvinnor i styrelsen	75%	40%
Andel män i styrelsen	25%	60%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	100%	100%

Styrelsearvoden	2020	2019
Claes Post, Ordförande from. 170519	250	250
Staffan Eriksson, from 170101	53	150
Agneta Franksson, from. 170519	150	150
Gunnar Steineck, from. 170519	53	150
Karin Eriksson Widblom, from. 190516	150	93
Eva Nordström, from. 200506	98	

Se även not 4 Transaktioner med närstående.

	Lön	Pensionspremie
Michael Brobjer, vd	1 913	340
Övriga ledande befattningshavare	1 574	310

Avtal om avgångsvederlag

Vid uppsägning av vd från bolagets sida gäller sex månaders uppsägningstid.

Styrelsen, vd och ledande befattningshavares aktieinnehav	Aktier	Teckningsoptioner
Styrelseledamöter		
Staffan Eriksson med bolag	1 108 630	100 000
Claes Post	136 345	100 000
Karin Eriksson Widblom	-	100 000
Gunnar Steineck	-	100 000
Eva Nordström	7 079	-
Verkställande Direktör Anders Hultman	140 000	300 000
Andra ledande befattningshavare	170 790	400 000

Personaloptionsprogram 2017/2020

Årsstämman 2017 beslutade att inrättat ett aktierelat program, Personaloptionsprogram 2017/2020. Totalt kan 575 000 personaloptioner fördelas med 30 % till vd, 15 % till CFO och 15 % till övrig personal, de resterande 40 % är för nya medarbetare. Tilldelning av optionerna sker vid tre tillfällen och är vederlagsfri. Lösenpriset är 6,76 kronor och personaloptionerna kan utövas för att teckna aktier i bolaget under perioden 1 januari 2018 till 31 december 2020. Rätten att delta i Personaloptionsprogram 2017/2020 är villkorad av att deltagaren ingår ett optionsavtal med Bolaget. Personaloptionerna är knutna till deltagarens anställning i bolaget. Se även not 20, Antal aktier och kvotvärde.

	Tilldelning 1	Tilldelning 2	Totalt
Ingående balans 2020-01-01	28 750	28 750	57 500
Utnyttjade	-	-	-
Totalt	28 750	28 750	57 500
Förfallna	28 750	28 750	57 500
Utgående balans 2020-12-31	0	0	0
Ger rätt att teckna	0	0	0
Lösenpris	6,6	6,6	6,6

Personaloptioner i tilldelning I kan lösas in under perioden 2018-01-01 – 2020-12-31

Personaloptioner i tilldelning II kan lösas in under perioden 2019-01-01 – 2020-12-31.

Den nyemission som genomförts har medfört en omräkning av lösenpriset. Lösenpriset är omräknat till 6,6 kronor och varje option ger, efter omräkning, rätt att förvärva 1,02 aktier.

Kostnader för incitamentsprogram

Kostnaden för bolagets incitamentsprogram ingår i rörelsens kostnader. Kostnaderna för sociala avgifter kan komma att variera kvartalsvis till följd av förändring av underliggande börskurs för innevarande kvartal. Relaterade avsättningar redovisas som lång- och kortfristiga skulder.

Teckningsoptionsprogram 2019 - 2021 Nr.1 samt 2019 - 2021 Nr.2

Under andra kvartalet 2019 utfärdades sammanlagt 1 300 000 teckningsoptioner till anställda och styrelseledamöter (900 000 till anställd personal samt 400 000 till styrelsen). Syftet med optionsprogrammen är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas behov av att rekrytera och behålla nyckelmedarbetare. Teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2019-2021 nr 1 och nr 2 kan utnyttjas mellan 16 maj 2020 och 16 maj 2021, där varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 5,9 kr per aktie. Teckningsoptionerna har vid tidpunkten för tilldelningen värderats till marknadsvärde enligt Black & Scholes värderingsmodell. Deltagarna i teckningsoptionsprogrammen har betalat 0,125 kr per teckningsoption. Teckningskursen och det antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna kan dock komma att omräknas enligt optionsvillkoren. Sådan omräkning föranleds bland annat av den företrädesemission som bolaget genomförde under fjärde kvartalet 2019. Inför utnyttjande av teckningsoptionerna för teckning av aktier kommer således sådan omräkning att genomföras.

Teckningsoptionsprogram 2019 - 2021 Nr.1 samt 2019 - 2021 Nr.2	Nr.1 Anställda	Nr.2 Styrelseledamöter	Totalt
Ingående balans 2020-01-01	900 000	400 000	1 300 000
Utnyttjade	-	-	-
Totalt	900 000	400 000	1 300 000
Utgående balans 2020-12-31	900 000	400 000	1 300 000
Ger rätt att teckna	900 000	400 000	1 300 000
Lösenpris	5,9	5,9	5,9

NOT 7 AVSKRIVNINGAR

	2020	2019
Avskrivningar av balanserade utgifter för produktionsutveckling	4 271	4 271
Avskrivningar av balanserade utgifter för patent	204	204
Avskrivningar av maskiner och andra tekniska anläggningar	71	22
Avskrivningar av inventarier, verktyg och installationer	47	38
	4 593	4 535

NOT 8 ÖVRIGA RÄNTEINTÄKTER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	2020	2019
Övriga ränteintäkter	0	0
Kursdifferenser	0	0
	0	0

NOT 9 RÄNTEKOSTNADER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	2020	2019
Övriga räntekostnader	0	0
Kursdifferenser	0	0
	0	0

NOT 10 RESULTAT PER AKTIE

	2020	2019
Genomsnittligt antal aktier	73 620 334	35 427 445
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,32	-0,53

Potenitell stamaktier finns i form av utestående optioner. Då dessa skulle leda till ett bättre resultat efter utspädning (mindre negativt resultat) påverkar de ej utspädning av resultat per aktie.

NOT 11 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGARBETEN

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	30 020	30 020
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	30 020	30 020
Ingående avskrivningar	-10 799	-6 528
Årets avskrivningar	-4 271	-4 271
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15 070	-10 799
Utgående redovisat värde	14 950	19 221

NOT 12 PATENT

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1 671	1 671
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 671	1 671
Ingående avskrivningar	-753	-549
Årets avskrivningar	-204	-204
Utgående ackumulerade avskrivningar	-957	-753
Utgående redovisat värde	714	918

NOT 13 MASKINER OCH ANDRA TEKNISKA ANLÄGGNINGAR

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	352	107
Inköp	0	245
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	352	352
Ingående avskrivningar	-65	-43
Årets avskrivningar	-71	-22
Utgående ackumulerade avskrivningar	-136	-65
Utgående redovisat värde	216	287

NOT 14 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	371	371
Omklassificeringar	53	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	424	371
Ingående avskrivningar	-56	-18
Årets avskrivningar	-47	-38
Utgående ackumulerade avskrivningar	-103	-56
Utgående redovisat värde	322	315

NOT 15 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	50	50
Inköp	0	0
Utgående redovisat värde	50	50

NOT 16 SPECIFIKATION ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	AroCell Incentive AB
Kapitalandel	100
Rösträttsandel	100
Antal andelar	100
Bokfört värde	50
Org.nr	559106-4711
Säte	Uppsala
Eget kapital	50
Resultat	0

NOT 17 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	2020-12-31	2019-12-31
Förutbetalda hyror	96	108
Övriga poster	125	141
	221	249

NOT 18 FÖRSLAG TILL RESULTATDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:

Överkursfond	173 338 013
Balanserat resultat	-105 357 356
Årets resultat	-24 052 153
	43 928 504
Disponeras så att	
ansamlad förlust	-129 409 509
samt överkursfond	173 338 013
i ny räkning överföres	43 091 058
balanseras i ny räkning	43 928 504

NOT 19 ANTAL AKTIER OCH KVOTVÄRDE

Antal aktier 75 712 408 st med kvotvärde på 0,10 kronor.

Ej återbetalda villkorade aktieägartillskott uppgår per balansdagen till 300 000 kr (300 000 kr.)

NOT 20 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	2020-12-31	2019-12-31
Upplupna personalkostnader	1 636	1 273
Upplupna emissionskostnader	0	3 980
Upplupna redovisning, revision och årsredovisningskostnader	199	86
Övriga poster	890	437
	2 725	5 776

NOT 21 EJ KASSAFLÖDESPÅVERKANDE POSTE

	2020	2019
Avskrivningar	4 593	4 535

NOT 22 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	2019-12-31	2018-12-31
För outnyttjad checkräkningskredit		
Företagsinteckningar	1 000	1 000
	1 000	1 000

NOT 23 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

- Anders Hultman, bolagets CFO utsågs till ny vd för Arocell. Tidigare vd Michael Brobjer har sagt upp sig på egen begäran, men kommer att vara kvar i bolaget fram till 30 april som Chief Commercial Officer.
- Jonas Söderholm har rekryterats till ledningsgruppen som Global Medical Lead. Jonas kommer att leda och utveckla AroCells kliniska program med fokus på att få mer kliniska bevis för användning av TK1 som en biomarkör vid cancerbehandling.
- FDA informerar om ytterligare förseningar av AroCells 510(k) ansökan. Covid-19-pandemin har lett till omfördelningarna av FDAs personal, vilket har lett till ytterligare förseningar för granskning av FDA ansökningar. Förseningen förlängs med ytterligare 90 dagar.
- Gunnar Steineck utsågs till Chief Medical Officer på AroCell. Gunnar har fram till nu varit interim CMO men har nu rollen permanent. Gunnar har lång erfarenhet som både onkolog och klinisk forskare.
- AroCell meddelade att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsadministrationen (FDA) har meddelat att de kommer att återuppta granskningen av AroCells 510(k) ansökan senast den 15 april 2021.
- Staffan Eriksson går in i AroCells advisory board och därmed lämnar sin position som CSO.
- Valberedningen föreslog att AroCells styrelse utökas med en ledamot vid årsstämman 2021 genom nyval av Lotta Ljungqvist.

NOT 24 FINANSIELL KALENDER

2021-05-06	Årsstämma 2021
2020-05-12	Delårsrapport 1, 2021
2020-08-20	Delårsrapport 2, 2021
2020-11-12	Delårsrapport 3, 2021

Resultat- och balansräkningen kommer att föreläggas på årsstämman, 2021-05-06 för fastställelse.

Uppsala den 18 mars 2021

Claes Post
Ordförande

Eva Nordström
Ledamot

Agneta Franksson
Ledamot

Karin Eriksson Widblom
Ledamot

Anders Hultman
VD

Vår revisionsberättelse har lämnats 2021-03-18

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i AroCell AB (publ), org.nr 556596-6107

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för AroCell AB (publ) för år 2020. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 24-39 i detta dokument. Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av AroCell AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för AroCell AB (publ).

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till AroCell AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-23. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för AroCell AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till AroCell AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av

bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Uppsala den 18 mars 2021

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

ORDLISTA, DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

Biomarkör	En mätbar indikator av ett biologiskt tillstånd eller en substans som indikerar närvaro av en organism.
CE-märkning	CE-märkning är en produktmärkning inom främst EU men även inom EES. Märkningen innebär att produkten uppfyller de säkerhetskrav som ställs i EU för den typen av produkt, och att produkten fritt får säljas inom detta område.
Dot-blot-teknik	En immunologisk analysmetod med en antikropp
ELISA	ELISA står för enzymkopplad immunadsorberande analys (eng. Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). Det är en analys som används för att kvantifiera och detektera en antikropp eller ett antigen. Metoden används på kliniska laboratorier för att bestämma antikroppar som produceras som svar på en virusinfektion eller en autoimmun sjukdom (det vill säga en sjukdom som kan uppstå då kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer) eller för att bestämma andra sjukdomsrelaterade eller fysiologisk aktiva ämnen, exempelvis cancermarkörer.
Epitoper	En epitop är den del av en antigen som en specifik antikropp (eller T-cellsreceptor) binder till, vanligtvis en kort aminosyrasekvens (cirka 6 aminosyror) eller en kolhydratkedja.
FDA	U.S. Food & Drug Administration, det amerikanska läkemedelsverket.
Hematologisk malignitet	Samlingsnamn för vissa blodsjukdomar. Hematologi är läran om blodet och dess sjukdomar. Malignitet är ett medicinskt begrepp för tillstånd där celler delar sig okontrollerat och på ett för värden (patienten) destruktivt sätt. För tumörer som alltid bildar knölar brukar ordet cancer användas, när blodceller delar sig okontrollerat används istället ordet malignitet.
Icke-invasiv	Exempel på en icke-invasiv medicinsk undersökning är röntgen, patienten undersöks utifrån.
Immunoassay	Samlingsbegrepp för flera olika laborietekniker för att mäta eller påvisa ett ämne med hjälp av immunologiska (se nedan) metoder.
Immunologi	Läran om immunsystemet.
Invasiv	Exempel på invasiva undersökningar är coloskopi, då en kamera införs i tarmen via ändtarmsöppningen och biopsier av en knöl då vävnad tas exempelvis med en nål.
In vitro	Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i till exempel provrör, det vill säga i en konstgjord miljö och inte i en levande organism.
IVD-bolag	Bolag som arbetar med in-vitro diagnostik.
Monoklonala antikroppar	Identiska antikroppar.
Onkologi	Läran om tumörsjukdomar
Polyklonala antikroppar	Ej identiska antikroppar.
PROMIX-studien	En klinisk läkemedelsstudie av cytostatikabehandling vid nypuptäckt bröstcancer.
Specificitet	Sannolikheten att korrekt bestämma avsaknaden av ett tillstånd. Mäter tillförlitligheten hos klassifikationstest och ger svaret "positivt" eller "negativt" på frågan om förekomsten av en viss sjukdom.
TK1 och TK2	TK är en förkortning för Thymidine kinase, ett protein som ökar i koncentration inne i cellen vid celledning. Tk1 finns i cellens vätska, cytoplasman. TK2 finns i cellens mitokondrier och kan vara oberoende av celledning. Mitokondrier är cellens kraftstationer, de förser cellen med energi.
Tumörmarkör	Tumörmarkörer är signaler som kan mätas i kroppsvätskor och produceras antingen av själva tumören eller som ett svar på tumören. De flesta tumörmarkörer som används kliniskt idag är relaterade till en viss typ av tumör och halten av markören speglar tumörmassan. Tumörmarkörer kan grovt indelas i tre typer. 1) De som före behandling ger information om patientens prognos om denne är obehandlad. 2) De som före en behandling ger en sannolikhet för en viss behandlingseffekt. 3) De som tidigt under en behandling ger information om terapisvar; denna information förutsäger (predicerar) om behandlingen kommer vara effektiv eller inte om den fortsätter.
UCAN	Uppsala-Umeå Comprehensive Cancer Consortium
TK	se TK1 och TK2
Mitokondrie	Är en typ av organell i celler, har en viktig roll i att tillverka adenosintrifosfat (ATP), cellernas energikälla.
Antigen	En sekvens av ett protein som en antikropp känner igen och binder till.
Antikropp	Ett protein som används av bla immunsystemet för att upptäcka och identifiera ett ämne.
Histopatologi	Mikroskopisk diagnostik av ett vävnadsprov, biopsi.
PET/CT	Positronemissionstomografi (PET) kombinerad med datortomografi (CT) – bilddiagnostik



AROCELL AB (publ)

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

Organisationsnummer:

Email
info@arocell.com

Telefon
018-50 30 20

Webbsida
www.arocell.com

556596-6107

arOCell