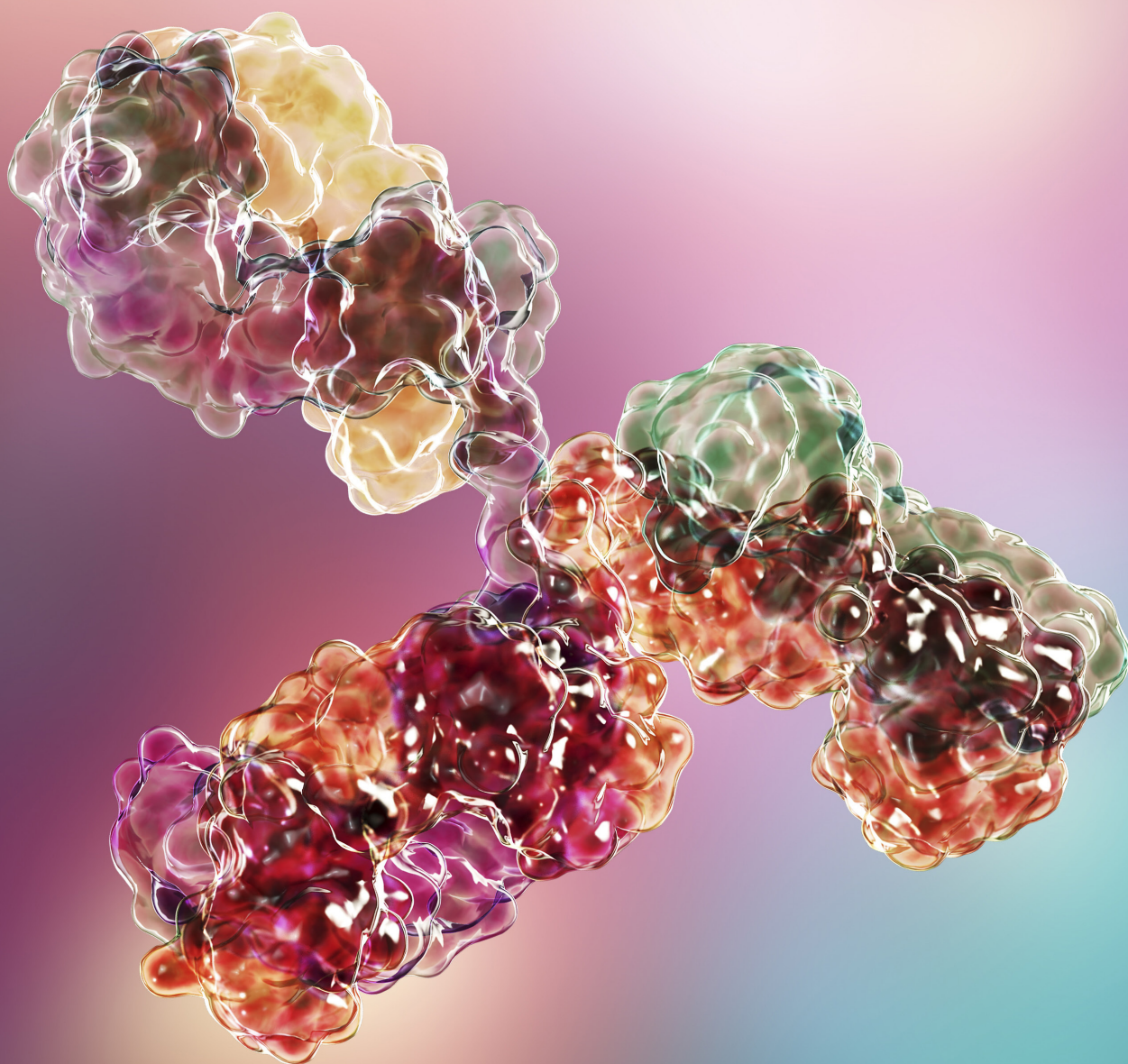

AROCELL AB (publ)
ÅRSREDOVISNING

Räkenskapsåret 2019

2019



arOCell

INNEHÅLL

ÖVERSIKT	3
Detta är AroCell	3
2019 ett händelserikt år	4
Omvärldstrender och marknad	5
Vision, mål och affärsidé	6
Vd har ordet	8
Ordförande har ordet	10
Hållbarhet	10
Kommunikation med intressenterna	11
Patent	12
TK1 ett viktigt protein för celledelning	13
TK1 som respons markör inom onkologi	15
Kliniska program	17
AroCells Styrelse	18
AroCell Teamet	19
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE 2019	20
Väsentliga händelser under 2019	20
Väsentliga händelser efter perioden	20
Ekonomisk översikt och övriga upplysningar	21
Förändring av eget kapital	24
Resultaträkning	26
Balansräkning	27
Kassaflödesanalys	29
Noter	30
Revisionsberättelse	36
Ordlista	38

Framsida: Illustration av antikropp.



”
MED VÅRT TEST FÅR MAN
ETT SNABBT SVAR PÅ OM
BEHANDLIGEN FUNGERAR.



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 terapivar, optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten. AroCell (AROC) är listat på Nasdaq First North Growth Market Sweden med Redeye AB som Certified Adviser.

“Över 70 procent av neoadjuvant bröstcancer-behandling är ineffektiv och patienterna orsakar onödigt lidande. Med hjälp av AroCell TK 210 ELISA går det att utläsa om behandlingen fungerar 48 timmar efter andra cykeln av cellgiftbehandling. Detta gör att onödig och plågsam behandling kan undvikas och i förlängningen rädda liv”

- Michael Brobjer, VD AroCell

1000 PATIENTPROV TESTADE MED TK 210 ELISA

AroCells mätmetod AroCell TK 210 ELISA är CE märkt i Europa och under 2019 inleddes en process att få ett godkännande från US Food and Drug Administration (FDA). Målet är att ha ett 510(k) clearance senast 2021. Parallellt med registreringsprocessen görs förberedelser för att kunna inleda kommersialisering i USA efter FDA-godkännandet.

Flerårsöversikt (Tkr)	2019	2018	2017	2016	2015
Omsättning	467	782	502	96	0
Rörelseresultat	-20 736	-20 757	-17 266	-9 229	-7 485
Kassaflöde för perioden	-16 103	12 485	-15 603	-16 850	31 188
Likvida medel vid periodens slut	13 631	29 734	17 249	32 852	49 702
Avkastning på eget kap. %	neg	neg	neg	neg	neg
Soliditet (%)	88	95	94	96	98

2019

ETT HÄNDELSERIKT ÅR FÖR AROCELL



Starkt Globalt Försäljningsnätverk

Under året utökade AroCell sitt distributions- och försäljningsnätverk med fem nya distributörer som täcker in de viktigaste länderna i Asien, Nordamerika och Europa. För att ytterligare stödja vår kommersialiseringsstrategi på den amerikanska marknaden knöt vi även till oss ett CLIA-certifierat kontraktslab i USA, vilket ger möjlighet för enskilda amerikanska kunder utan eget lab att få sina prover analyserade i USA.

Flera Studieresultat Presenterades

Inom FOU-området hade AroCell ett mycket händelserikt år då fler studieresultat presenterades, däribland resultaten från PROMIX-studien. Studien visade att AroCell TK 210 ELISA kan användas för att ge ett tidigt terapi svar vid behandling av bröstcancer, vilket ger läkaren möjlighet att i ett tidigt skede av behandlingen få svar på om behandlingen är effektiv eller inte.

Fullt Finansierad till FDA-godkännande

AroCell genomförde under andra halvåret en riktad och en företrädesemission som tillförde bolaget totalt 54,4 MSEK före emissionskostnader. Emissionerna skall finansiera arbetet med att erhålla FDA-godkännande av AroCell TK 210 ELISA i USA och där tillhörande aktiviteter.

Full fart framåt mot ett FDA godkännande i USA

AroCell har under 2019 förtydligat sin USA-strategi och siktar nu på ett FDA-godkännande senast 2021. Arbetet med att få ett 510(k) "clearance" är i full gång och AroCell genomförde ett pre-submission möte med FDA i december där processen för ett FDA godkännande diskuterades och definierades.

Flera nya studier startades under året

Under året startades flera studier och samarbeten med syfte att påvisa nyttan med AroCell TK 210 ELISA. AroCell inledde bland annat ett samarbete med Dana Farber Cancer Institute, Boston, USA, för att utvärdera AroCell TK 210 ELISA på patienter behandlade med CDK4/6-hämmare.

Stärkt Patentskydd

AroCell har ett starkt patentskydd och arbetar kontinuerligt med att utveckla och stärka patentportföljen ytterligare. Under året fick AroCell patentet "Monoklonala anti-TK1 antikroppar" (nr. 3083698) beviljat i Europa. Den amerikanska patentmyndigheten beviljade patentet (nr 10.551.385) rörande metoden för att fastställa sannolikheten för canceråterfall. Efter periodens utgång godkände det kinesiska patentverket patentet "Monoclonal anti-TK1 antibodies" (nr 105980407).



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 diagnosticerade cancerfall väntas öka med cirka 70 procent de kommande två decennierna. 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 samtidigt 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 rädda patienten från en lång period med oönskade biverkningar. Därför har tester för undersökning av cancers utveckling och effekten av behandlingen blivit allt viktigare.

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 molekyllära testerna. Därför kommer immunoanalys under överskådlig framtid att förbli en viktig parameter för uppföljning och övervakning av cancerpatienter, framförallt eftersom onkologer förstår värdet av dessa analyser. Ett starkt argument för en fortsatt utveckling av immunologiska tumörmarkörer är att de ger snabb tillgång till testresultaten. Sedan mitten av 1990-talet har förbättringar i den automatiserade tekniken gjort det möjligt att använda samma system för alla immunoanalyser oavsett om det gäller tumörmarkörer, sköldkörtelhormoner, fertilitet, tester av ämnesomsättningen m.m. Instrument såsom Abbott Architect, Siemens Bayer ADVIA, Roche Cobas Modular Analyser, Siemens Dade Dimension, Ortho Vitros med flera finns tillgängliga på de flesta sjukhus. Nästan alla konventionella tumörmarkörer är därför enkla att utvärdera på de flesta sjukhuslaboratorier.

Marknadens storlek inom
cancerdiagnostik (2014):
5,6 miljarder USD

Marknadens förväntade storlek inom
cancerdiagnostik (2025):
16 miljarder USD

Källa: Kalorama



AROCCELL

VISION
**MÅL &
AFFÄRSIDÉ**

AroCells vision är att hjälpa till i arbetet för en ökad överlevnad och förbättrad livskvalitet för den enskilda patienten. Vi arbetar även för att minska kostnaderna för vårdgivare.



Vårt mål är att Tymidinkinas 1 (TK1) blir en standardbiomarkör inom cancervården, i första hand för att tidigt visa om en behandling är effektiv eller inte och för att följa utvecklingen av en cancersjukdom. I andra hand är målsättningen att mätning av TK1 i blod skall bli standard för att upptäcka återfall eller att en individ drabbats av en cancersjukdom.



AroCells affärsidé är att visa på den kliniska nyttan av mätningar av TK1 i blod och att den patenterade teknologi vi har utvecklat är kostnadseffektiv. Vi identifierar de medicinska behov som AroCells teknologi kan möta och där våra produkter kan skapa klinisk nytta till gagn för patienter, sjukvård och samhälle.





VD HAR ORDET

Michael Brobjer

Under 2019 har AroCell transformerats från ett forskningsinriktat företag till ett kommersiellt inriktat företag. Förändring påbörjades vid årsskiftet och märks nu inom hela verksamheten. Samtidigt finns det mycket kvar att arbeta på och vi fortsätter att hela tiden bli lite bättre i allt vi gör. Men när jag ser tillbaka på detta år så kan jag konstatera att AroCell står sig mycket starkare nu än för ett år sedan, och det på samtliga fronter. Jag sa när jag började för ett år sedan att vi skulle förbättra kommunikationen till marknaden, öka försäljningen och bygga värde för bolaget. Vi har på samtliga av dessa punkter kommit en god bit på väg. Främst genom att flera kliniska studier har påbörjats, fler distributörer har kontrakterats och att vi har deltagit på en rad olika konferenser och möten där vi fått möjlighet att presentera AroCell och vår AroCell TK 210 ELISA.

Under hösten har vi förstärkt vår kassa och säkrat upp företagets finanser genom en riktad och en företrädesemission som tillsammans inbringat 54,4 MSEK (före emissionskostnader) till bolaget. Det ska räcka till att erhålla FDA godkännande, utvärdera prisnivåer, identifiera reimbursement koder och även genomföra marknadsintroduktion i USA. Att vi är väl finansierade underlättar även arbetet med att förstärka organisationen med några nyckelrekryteringar.

Licenssamarbeten

Dialogen med Roche Diagnostics pågår och vi har regelbundna möten med vår licenspartner. Dialogen är god och olika möjligheter diskuteras, bland annat har AroCell presenterat data från PROMIX studien rörande användningen av TK1 under behandling av bröstcancerpatienter.

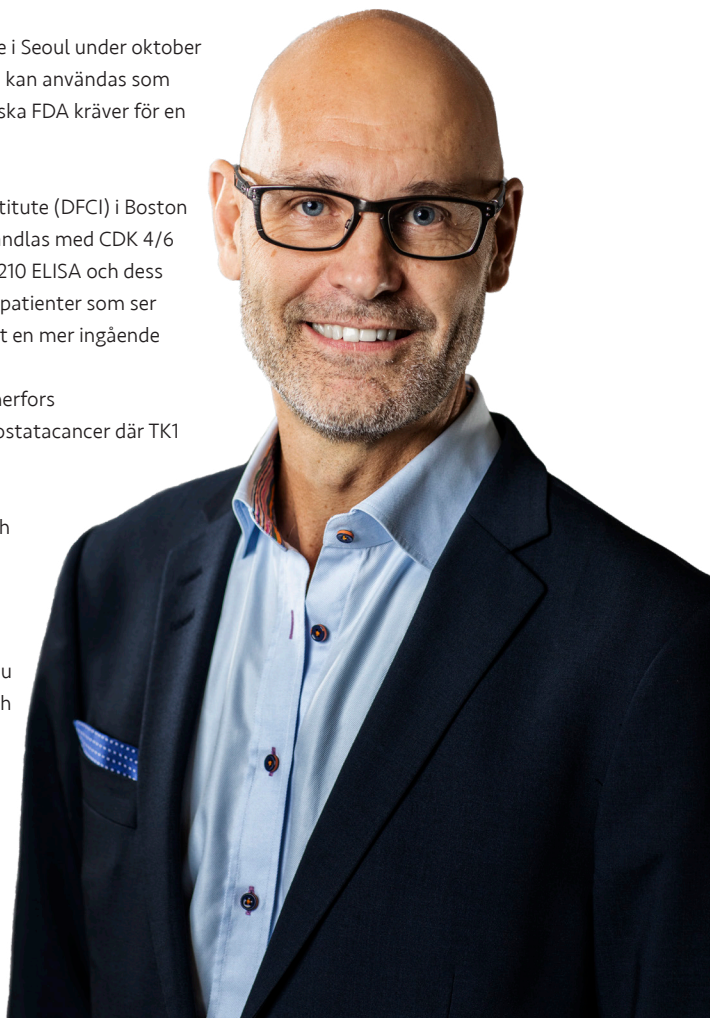
Samarbetet med Green Cross Cell (GCC) har fått en nystart efter ett möte i Seoul under oktober som var mycket positivt. Green Cross Cell fortsätter att utvärdera hur TK1 kan användas som biomarkör inom levercancer och dialogen pågår för att utreda vad koreanska FDA kräver för en registrering av AroCell TK 210 ELISA.

I början av augusti påbörjades ett samarbete med Dana Farber Cancer Institute (DFCI) i Boston där de mäter TK1 nivåerna med vår teknologi på cancerpatienter som behandlas med CDK 4/6 hämmare. Vid ett möte i september hade vi en genomgång av AroCell TK 210 ELISA och dess användning i prekliniska försök. Senare under hösten har vi sett data från patienter som ser spännande ut. Samarbetet fortsätter och jag ser med tillförsikt fram emot en mer ingående presentation av resultaten när studien är klar.

Vi har också inlett ett samarbete med Professor Teemu Murtola vid Tammerfors universitetssjukhus. Studien omfattar 80 patienter med metastaserad prostatacancer där TK1 utvärderas som prognostisk markör. Genom att relatera TK1 koncentrationsnivåerna vid diagnos till överlevnaden hos patienten. Resultaten ser mycket intressanta ut och en patentansökan och poster till AACR är inlämnad.

Försäljning och distribution

Under 2019 har AroCell tecknat avtal med fem nya distributörer och har nu distributörer som täcker in de viktigaste länderna i Asien, Nordamerika och Europa. Vi har tagit fram planer på hur vi ska samarbeta, har regelbundna säljmöten och årliga fysiska möten med alla våra distributörer. Det ska vara lätt, roligt och lönsamt för våra distributörer att sälja AroCell TK 210 ELISA. Då blir det lönsamt för AroCell!



Den roadshow som jag tillsammans med vår affärsutvecklare gjorde under hösten för att besöka alla våra distributörer har varit mycket lyckad. Målet var att utbilda och vidareutveckla relationerna och på så sätt möjliggöra en intensifiering av försäljningsaktiviteterna på samtliga marknader. Vi fick även möjlighet att presentera och diskutera nya kliniska data med våra distributörer. Vi har regelbundna säljträningmöten och genomgångar för att vässa paketering och budskap men också för att säkerställa att mål och kommande försäljningsaktiviteter håller överenskommen plan. Våra möten har även gett oss möjlighet att förstå vilka utmaningar som finns på respektive marknad.

Vi fortsätter att identifiera lämpliga distributörer på marknader där AroCell saknar närvaro och min bedömning är att vi kommer fortsätta att teckna avtal med flera nya distributörer under 2020. Det tillsammans med att vi har förstärkt vår interna organisation med en ny säljchef gör mig övertygad att vi kommer nå våra mål.

Ett attraktivt sätt för att nå större försäljningsvolym är ett regulatoriskt kliniskt godkännande i USA. Vi ser dock en avsevärd försäljningsökning av AroCell TK 210 ELISA under 2019, vilket visar att vi är på rätt väg, även om nivåerna är låga.

USA-marknaden

För att AroCell TK 210 ELISA skall kunna användas i rutinsjukvård behöver den godkännas av FDA (Food and Drug Administration) med ett användningsområde som är kopplad till klinisk nytta. I Nordamerika är AroCell TK 210 ELISA godkänt för Research Use Only, vilket innebär att forskningsprover och kliniska prover kan analyseras för forskningsändamål. Arbetet med att erhålla regulatoriskt godkännande av FDA har intensifierats och är ett mycket viktigt mål för AroCell och vår USA-expansion. Som ett led i detta har AroCells Regulatory Director utfört en förstudie och tagit fram en regulatorisk plan inför registreringen i USA. Under ett så kallat pre-submission möte i december kunde vi konstatera att vår interna plan är i linje med kraven för FDA-godkännande enligt 510(k). Arbetet har högsta prioritet och målet är att ha ett godkännande från FDA senast i slutet av 2021, vilket är grundläggande för en ökad försäljningsvolym.

Påvisa klinisk nytta genom vetenskapliga publikationer

Ett manuskript från PROMIX studien, som visar att TK1 kan användas för att erhålla ett tidigt besked på terapivaret vid neoadjuvant cytostatikabehandling av bröstcancerpatienter, lämnades in för granskning i slutet av juli till tidskriften BMC Cancer. Tidskriften använder sig av öppen granskning och manuskriptet blev därmed tillgängligt elektroniskt den 18 september. Manuskriptet beskriver hur TK1, när det relateras till tumörvolymen kan prediktera utgången av cellgiftsbehandlingen redan efter andra cykeln till skillnad från nuvarande praxis där olika röntgentekniker används och svaret först kommer efter cirka tre månader. Resultatet presenterades på ESMO Asia av en av artikelförfattarna, Bernhard Tribukait i slutet av november.

Under hösten påbörjades rekryteringen av en medicinsk chef på AroCell och efter periodens slut kunde vi knyta Cecilia Ahlin till AroCell som CMO (Chief Medical Officer). Cecilia kommer med sin gedigna erfarenhet att stärka företaget i våra kontakter med onkologer, kliniker och olika KOLs (Key Opinion Leaders) vilket jag ser som avgörande för att påskynda arbetet med att påvisa klinisk nytta med TK1 i samband med behandling av cancerpatienter.

Kommunikation

Vi lanserade en ny webbplats under februari för att tydligare kommunicera nyttan med att mäta TK1 hos cancerpatienter. Vi har under året varit mer aktiva i våra sociala kanaler och vi noterar att fler följer oss och fler personer är intresserade av vårt företag. Under våren blev vi också medlemmar i Life science branschorganisation SwedenBio, detta för att stärka vår närvaro nationellt. Under året påbörjade Redeye sin bevakning av vårt bolag och uppdaterar regelbundet sin analys.

AroCell står liksom andra företag inför utmaningen med spridningen av Corona-viruset. Implementering av åtgärder för att förhindra spridningen av viruset påverkar både samhällen och affärsverksamheter runt om i världen. AroCell har hittills endast sett en begränsad effekt på företagets verksamhet. Inreseförbud runt om i världen har påverkat sättet vi arbetar på, vilket inneburit att fysiska möten i möjligaste mån har ersatts av videokonferenser men jag bedömer att den interna verksamheten kan fortsätta 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. AroCell fortsätter att arbeta med målet att få vår AroCell TK 210 ELISA godkänd av FDA i USA senast 2021.

AROCELL AB



MICHAEL BROBJER

VD Arocell

ORDFÖRANDE HAR ORDET

•
Claes Post

Styrelseordförande Arocell



Målet med AroCell är att bedriva utveckling, tillverkning och försäljning av metoder för att mäta biomarkörer i blodet som syftar till en bättre vård för cancerpatienter. Bolagets produkt AroCell TK 210 ELISA baserar sig på mångårig kunskap om markören Tymidinkinas 1 (TK1) och hur man bäst kan mäta dess halt i cirkulationen. Staffan Eriksson, bolagets CSO och styrelseledamot har ägnat stor del av sin verksamma tid för att förstå hur nivåer av TK1 i blodbanan förändras vid cancer eller andra sjukdomar med hög cellomsättning. Det är hans kunskaper som nu håller på att kommersialiseras. Under 2019 har en ny ledning tagit plats i bolaget med syfte att genomföra en strategi som innebär att den metod som tagits fram blir kommersiellt tillgänglig för kliniker och onkologer. Det är med tillfredställelse jag ser hur ledningen arbetar i enlighet med den strategi som styrelsen tog fram under 2018 där viktiga mål är att etablera säljkanaler, skapa fler samarbeten med kliniker för att visa klinisk nytta och framför allt, erhålla ett regulatoriskt godkännande i USA. För att lyckas med detta behövs en förstärkning av bolaget vilket nu sker. Rekrytering av regulatorisk och medicinsk kunskap tillsammans med extensiv säljferenhet ger AroCell den kompetens som krävs för att lyckas med uppdraget. Jag ser med tillförsikt fram emot det fortsatta arbetet.

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 och tjänster, energianvändning och transporter. AroCells målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och har därför ett kontinuerligt förbättringsarbete gentemot företagets olika intressenter. Ett exempel på hur vi kan minska miljöpåverkan vid transporter är att vi under 2019 kunnat visa att vi kan skicka AroCell TK 210 ELISA i rumstemperatur för transporter under 48 timmar. På så sätt minskar vi både vikt och emballagets storlek vid transport vilket innebär mindre klimatpåverkan.

KOMMUNIKATION MED INTRESSENTERNA



AroCell har identifierat många intressenter och vi tycker 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 Pharma företag 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 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 Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet. Den grundläggande uppfinningen är en metod att producera antikroppar mot de exponerade ytorna på TK-molekylen.

AroCell har en stark patentportfölj och arbetar kontinuerligt med att förstärka den genom att söka nya patent. 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.

Bolagets befintliga patentfamiljer framgår av följande förteckning. Samtliga patent avser AroCell TK 210 ELISA eller TK 210 epitopet.

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
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
3083698	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-1	Sverige, Tyskland, Italien, Storbritannien, Frankrike, Spanien	2034	Beviljat
	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-2	Europa	2034	Ansökan inlämnad
105980407	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-1	Kina	2034	Beviljat
	Monoklonala antikroppar Ar-1, Ar-2 och Ar-3 och tillhörande användningsmetod	Japan	2034	Ansökan inlämnad
	Progonstisera överlevnad för prostata-cancer	Sverige	2040	Ansökan inlämnad

Licensiering och partnerskap

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.

TK1 ETT VIKTIGT PROTEIN FÖR CELLELNING

Thymidinkinas 1 (TK1)

Den markör som AroCells analysmetod bygger på är ett enzym som sedan länge varit känt för sin koppling till celledelning, 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 en specifik del av enzymet, epitopen "XPA-210". Genom AroCells mätmetod som baseras på immunoassay kan tillväxten och cellsönderfallet av cancerceller i kroppen utvärderas.

TK1 frisätts när celler omsätts/delas oreglerat och i snabb takt. Det släpps ut i blodcirkulationen och kan mätas i ett vanligt blodprov med hjälp av AroCell TK 210 ELISA. Normala celler utsöndrar TK1 men oftast bara mycket låga nivåer. Cancer är associerat med kraftigt ökad celledelning 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 cancer-tumören 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.

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 celledelning och cellsönderfall som kan mätas direkt i ett blodprov. Andra metoder för bestämning av celledelning 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 celledelning 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 vad som tidigare har antagits. Bolagets metod mäter såväl aktivt som inaktivt TK1 i blod och i preliminära studier har metoden visat sig signalera andra tumörsjukdomar än vad som är fallet för traditionella tumörmarkörer. Bolagets produkt AroCell TK 210 ELISA, som registrerades för CE-märkning 2015, är baserad på två monoklonala antikroppar som både kan användas i ett ELISA-format och som är lätt att anpassa 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 uppfinningen är en metod att producera antikroppar mot de exponerade ytorna på TK-proteinet. Utmaningen var att erhålla antikroppar med tillräckligt hög känslighet för att kunna användas i ett immunoassay-format. Forskning som bedrivits i AroCells regi har löst detta.

TK1 SOM RESPONSMARKÖR 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. Med även vid monitorering av en cancer, och för att tidigt utvärdera etablerade eller experimentella terapier.

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.

AroCell TK 210 ELISA är en immunoassay i ELISA format för att bestämma låga halter av Tymidinkinas 1 i komplexa lösningar t ex blod, serum eller plasma. Det görs genom att specifika antikroppar med hög affinitet binder till vissa bestämda områden på TK1 molekylen (epitoper). Signalen som sedan erhålles kan relateras till en halt (ng/ml) av proteinet TK1 i blodet. AroCell TK 210 ELISA är idag den enda kända CE-märkta metoden som specifikt mäter humant TK1 utan att korsreagera med TK2 eller med Tymidinkinas 1 från andra arter än människa. Det gör vår analysmetod och teknologi unik och minskar risken för felaktiga bedömningar av mätresultaten.

Individanpassad vård och precisionsmedicin är begrepp som avspeglar att sjukvården får allt bättre möjligheter att anpassa cancerbehandling till den enskilde patienten och den specifika tumören. Sjukvården har tillgång till tre typer av markörer i blod och tumörvävnad för att skraddarsy behandlingen. Det finns markörer före behandling som ger information om patientens prognos utan behandling (prognostisk markör). Det finns även markörer före behandling som ger information om förväntat svar på behandlingen i förväg (prediktiv markör). En tredje grupp av markörer är de som ger ett tidigt behandlingssvar (respons markör). Denna tredje grupp av markörer är än så länge liten och är ett nytt koncept för vårdpersoner. En stor fördel med TK1 som responsmarkör jämfört med cirkulerande tumör-DNA är att det är billigare och logistiskt enklare. AroCell har utvecklat en testmetod för halten av TK1 i blodet, AroCell TK 210



ELISA. AroCell TK 210 ELISA mäter specifikt humant TK1, såväl aktiva som inaktiva former i serum. Metoden kors-reagerar inte med TK2 (TK från mitokondrien) eller med icke humant TK vilken kan ge kliniska fördelar jämfört med att enbart mäta aktivt TK. I detta avseende skiljer sig AroCell TK 210 ELISA från andra TK-tester på marknaden. AroCell har genom registrering hos Läkemedelsverket CE märkt AroCell TK 210 ELISA för analys av TK1 halten i serum. Bolaget fokuserar nu på att visa kliniska nytta inom cancervården, med fokus på tidigt terapisvar inom bröstcancer.

Mätning i serum från patienter visar att AroCell TK 210 ELISA ger ett bra mått på halten 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 tidigt terapisvar vid behandling av en cancer. Potentialen är stor att AroCell TK 210 ELISA kan förbättra klinisk praxis och öka livslängd och livskvalitet hos patienter. Syftet med pågående kliniska studier är 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.

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.



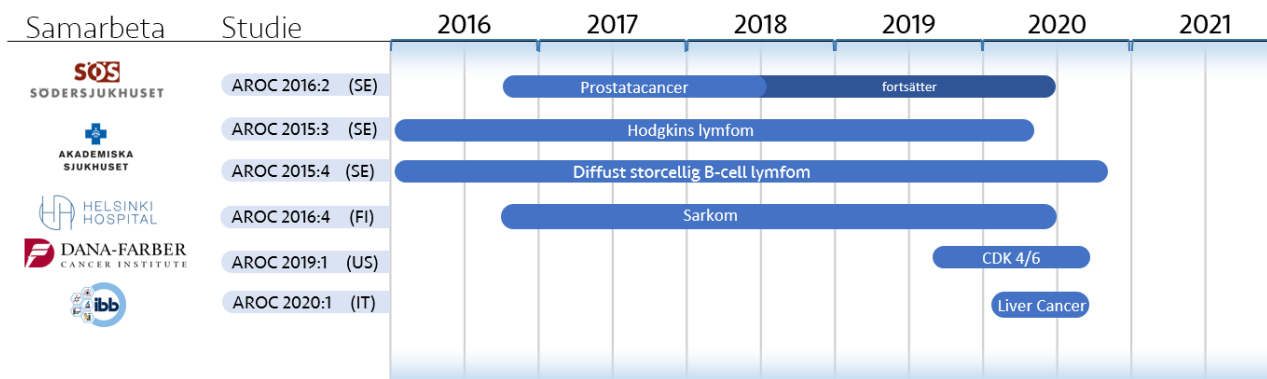
Biomarkören TK1 kan användas vid flera situationer:

- Vid en hälsokontroll kan förhöjda halter av TK1 indikera en odiagnostiserad cancer. Cancerceller faller sönder spontant vilket ökar halten av TK1 i blodet.
- Behandling med cellgifter och biologiska läkemedel syftar till att skada och döda cancercellerna. En ökning av halten av TK1 i blodet vid kemoterapi avspeglar att tumörceller dödas av behandlingen. Om behandlingen är effektiv kan patienten motiveras att stå ut med biverkningar. Om behandlingen inte är effektiv kan den avbrytas och patienten får möjlighet att ta del av en annan behandling.
- Hos patienter som diagnostiseras med en kronisk hematologisk malignitet kan TK1 halten i blodet användas för att besluta om bromsande medicin skall insättas och i vilka doser.
- Efter kirurgi eller strålbehandling förväntas nivåerna av TK1 återvända till de normala. Om så inte sker finns det kvarvarande tumörceller som faller sönder spontant. För att bota patienten måste då ytterligare behandling sättas in.
- Om värdena av TK1 i blod höjs efter att initialt varit låga efter behandlingen kan det indikera återfall i cancersjukdomen.



KLINISK FORSKNING

Arocell är för närvarande involverad i sex pågående studier samt ämnar att under 2019 starta tre nya studier. Studierna ligger till grund för vår regulatoriska strategi samt påvisa den kliniska nyttan med AroCell TK 210 ELISA. Nedan följer en bild samt tabell över pågående, avslutade och planerade studier.



	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; Department of Oncology-Pathology, 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 behandlingssvaret. 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.
	Prostata	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.

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.

Studie	Samarbete	Beskrivning
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 2015:3	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 2015:4	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 2016:4	Helsinki Hospital, Finland	Denna studie inkluderar 60 patienter som lider av olika former av mjuk och hård vävnadsarkom. 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 CD-K4/6-hämmare. Syftet med studien är att undersöka överensstämmelse av TK 1 halt i serum och kliniskt svar på behandling.
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 inciden-sen ökar.

P Å G Ä N D E



AROCELLS STYRELSE



CLAES POST (1950) Styrelseordförande sedan 2017

Utbildning och erfarenhet: Claes Post har en apotekarexamen från Uppsala universitet och farmacie doktorexamen 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: 6 807 aktier och 100 000 teckningsoptioner.



GUNNAR STEINECK (1952) Styrelseledamot sedan 2017

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 där efter onkologi och strålbehandling vid Karolinska Universitetssjukhuset. Efter doktorexamen 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 cancer epidemiologi vid Göteborgs universitet. Nuvarande forskningsprogram är 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.



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 managementkonsultföretag 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.



STAFFAN ERIKSSON (1949) Styrelseledamot och CSO sedan 2003

Utbildning och erfarenhet: Staffan Eriksson har mer än 35 års erfarenhet som forskare inom medicinsk biokemi och cellbiologi. Han disputerade på Karolinska Institutet och är sedan 1992 professor i medicinsk och fysiologisk kemi vid Sveriges Lantbruksuniversitet i Uppsala. Staffan Eriksson har mer än 200 vetenskapliga publikationer. Han har varit handledare till mer än 15 forskarstudenter. Han är en ledande och välkänd forskare inom sitt område och har producerat mer än 100 publikationer om struktur och funktion för Tymidinkinas 1. Staffan Eriksson är en av grundarna av AroCell AB och har varit CSO och styrelseledamot i beroendeställning sedan 2003.

Innehav: 1 108 630 aktier, 100 000 teckningsoptioner.

AROCELL TEAMET



MICHAEL BROBJER (1960) Vd sedan 2018

Utbildning och erfarenhet: Michael Brobjer 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 Kaessa Pharma, ett utvecklingsbolag i klinisk fas listat på First North.

Innehav: 151 363 aktier, 400 000 teckningsoptioner.

ANDERS HULTMAN (1974) 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: 120 000 aktier, 300 000 teckningsoptioner.

STAFFAN ERIKSSON (1949) Styrelseledamot och CSO sedan 2003



Utbildning och erfarenhet: Staffan Eriksson har mer än 35 års erfarenhet som forskare inom medicinsk biokemi och cellbiologi. Han disputerade på Karolinska Institutet och är sedan 1992 professor i medicinsk och fysiologisk kemi vid Sveriges Lantbruksuniversitet i Uppsala. Staffan Eriksson har mer än 200 vetenskapliga publikationer. Han har varit handledare till mer än 15 forskarstudenter. Han är en ledande och välkänd forskare inom sitt område och har producerat mer än 100 publikationer om struktur och funktion för Tymidinkinas 1. Staffan Eriksson är en av grundarna av AroCell AB och har varit CSO och styrelseledamot i beroendeställning sedan 2003.

Innehav: 1 108 630 aktier, 100 000 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 Healthcare's avdelning för life science. Peter Löwendahl arbetar sedan 2016 som senior konsult och rådgivare för Hoff & Löwendahl 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 Uppstak 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: 10 000 aktier, 100 000 teckningsoptioner.

MARTIN SHAW (1949) Senior Director Business Development sedan 2016



Utbildning och erfarenhet: Martin har över 40 års erfarenhet av utveckling och introduktion av nyutvecklade biomarkör analyser för läkemedel, bioteknologi och laboratorie medicinska industrier. Martin började sin karriär hos Pharmacia Diagnostics (nuvarande Thermo Fisher) var han innehade många tekniska, försäljnings och marknadsförings funktioner. Han arbetade också hos EKF Diagnostics där han introducerade och sålde ett brett sortiment av toxikologi och organ skade biomarkör analyser. Han utvecklade starka band med kliniska forsknings organisationer och läkemedels företag och deltog i tvärandustriella arbetsgrupper för biomarkör validering och registrering. Martin har en BSc examen.

Innehav: 0 aktier, 0 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: 279 928 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: 15 199 aktier, 0 teckningsoptioner.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE 2019

Styrelsen och verkställande direktören för AroCell AB (publ), med säte i Uppsala, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2019. Företagets redovisningsvaluta är svenska kronor. Alla belopp redovisas, om inget annat anges, i kronor (SEK).

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 celldelning, 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 prövas 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. Om 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 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. 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 celldelning 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 HÄNDELSER UNDER 2019

- AroCell tecknade ett distributionsavtal med det kinesiska företaget Gongyingshi, för marknadsföring och distribution av AroCell TK 210 ELISA i Kina. AroCell har därmed fem distributörer som täcker stora delar av Europa, USA, Kina och Sydkorea.
- Ett nytt studieresultat med AroCell TK 210 ELISA vid prostatacancer publicerades i den fackgranskade tidskriften "The Prostate" 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 med studien 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. Resultaten visade att kombinationen av TK1 med PSAD eller TK1 med PHI har signifikant högre känslighet än de enskilda PSA-relaterade biomarkörerna.
- Ett abstract från AroCell presenterades för posterpresentation på American Association of cancer Research 2019 (AACR 2019). Mötet hölls den 29 mars till 3 april i Atlanta, Georgia, USA. Studien jämför AroCell TK 210 ELISA med TK- Liaison.
- Europeiska patentkontoret (EPO) beviljade AroCell ett nytt patent (nr. 3083698) med titeln "Monoklonala anti-TK1 antikroppar". Patentet refererar till AroCells egenutvecklade teknik för specifika och känsliga immunologiska mätningen av Tymidinkinas 1 i serum. Mer specifikt monoklonala antikroppen XPA210-Ar1 omfattas av patentet.
- AroCell lanserade en ny webbplats för att underlätta för kunder, affärspartners och investerare att hitta relevant information om AroCell.
- AroCell inledde ett samarbete med Corgenix Inc. som därmed kommer erbjuda analys av Tymidinkinas 1 med hjälp av AroCell TK 210 ELISA i USA. AroCell TK 210 ELISA-kit har validerats och godkänts för Tymidinkinas 1 (TK1) mätningar i humana prover för preklinisk och klinisk användning vid Corgenix laboratorieanläggning i Colorado, USA.
- Ett distributionsavtal tecknades med det Mumbai-baserade

företaget Inveniolife Technology Pvt. Ltd för distribution av AroCell TK 210 ELISA i Indien.

- AroCell etablerade ett vetenskapligt råd för att stödja företaget i sin expansion under de närmaste åren.
- Resultat från PROMIX-studien offentliggjordes. Studien visar att Tymidinkinas 1 kan användas för tidigt terapivar vid behandling av bröstcancer. Studien utfördes genom att samla in serum från 104 patienter med nyligen upptäckta lokaliserad bröstcancer under en neoadjuvant fas II-studie. Koncentrationen av TK1 i blod mättes med AroCell TK 210 ELISA.
- AroCell inledde ett samarbete med Dana Farber Cancer Institute, Boston, USA, för att utvärdera AroCell TK 210 ELISA på patienter behandlade med CDK4/6-hämmare. Syftet med studien är att undersöka överensstämmelse av TK1 koncentration i serum och kliniskt svar på behandling.
- AroCell utökade ledningsgruppen med Peter Löwendahl, Senior Director Regulatory Affairs. Peter Löwendahl leder och utvecklar AroCells regulatoriska strategi med fokus på den amerikanska marknaden och FDA-godkännande av AroCell TK 210 ELISA.
- AroCell AB tecknade ett distributionsavtal med Diapharma Group i West Chester Ohio för marknadsföring och distribution av AroCell TK 210 ELISA i USA och Kanada.
- Redeye inledde bevakning samt publicerade en analysrapport av AroCell.
- AroCell genomförde ett pre-submission möte med FDA inför ett godkännande av produkten AroCell TK 210 ELISA. Processen för ett FDA godkännande diskuterades och definierades. Syftet med mötet var att säkerställa en gemensam syn på den dokumentation som krävs för ansökan.
- AroCell genomförde nyemissioner om totalt cirka 54,4 MSEK fördelat på en riktad nyemission om cirka 15 MSEK samt en till 100 procent garanterad företrädesemission om cirka 39,4 MSEK. Cirka 55 procent av företrädesemissionen, tecknades med stöd av företrädesrätt (inkl. teckningsåtaganden). Därtill tecknades utan stöd av företrädesrätt, motsvarande cirka 5 procent av emissionen. Emissionerna skall finansiera arbetet med att erhålla FDA-godkännande av AroCell TK 210 ELISA i USA och där tillhörande aktiviteter.
- AroCell inledde ett samarbete med Tammerfors Universitetssjukhus för att utvärdera Tymidinkinas 1 (TK1) som en prognostisk biomarkör för patienter med spridd prostatacancer.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- 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 avbildningstekniker 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) som hålls 24-29 april i San Diego, Kalifornien, USA.
- Marianne Alksnis anställdes som Senior Sales Director. Marianne kommer att leda AroCells försäljningsarbete samt fortsätta utveckla det globala distributörsnätverket.

EKONOMISK ÖVERSIKT OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Försäljning och rörelseresultat 1 januari – 31 december 2019 jämfört med samma period 2018

Intäkterna under året uppgick till 467 (782) KSEK. Under året uppgick licensintäkter till 0 (619) KSEK.

EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar och nedskrivningar på anläggningstillgångar) minskade under året med 6,7 % från -16 241 till -17 335 KSEK jämfört med föregående år. Resultatförsämringen är främst hänförlig till ökade försäljningskostnader.

Intäkter

Nettoomsättningen var under perioden 443 (782) KSEK.

Kostnad sålda varor

Kostnad sålda varor uppgick till 372 (1 252) KSEK.

Rörelsens kostnader

För perioden uppgick rörelsens kostnader till 20 831 (20 287) KSEK. Detta utgörs till största del av att forsknings- och utvecklingskostnader ökat genom att de belastas med avskrivningar, avseende tidigare aktiverade utvecklingskostnader, om 4 271 (4 497) KSEK.

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för perioden uppgick till 6 930 (6 243) KSEK.

Administrationskostnader

Under perioden uppgick administrationskostnaderna till 4 387 (4 189) KSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för perioden uppgick till 9 513 (9 855) KSEK. Perioden belastas med avskrivningar, avseende tidigare aktiverade utvecklingskostnader, då produkten är CE-märkt, om 4 271 (4

497) KSEK.

Personal

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i bolaget till 4 (4). Medelantalet anställda i bolaget under 2019 uppgick till 4 (3,5).

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 -20 736 (-20 757) KSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -0,53 (-0,59) SEK.

Skatt

Ingen skattekostnad redovisades för perioden (-). Bolagets redovisade ackumulerade underskottsavdrag enligt senast fastställd taxering år 2019 (som avser år 2018) uppgick till 93 928 KSEK. Bolagets underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa 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 -15 055 (-16 407) KSEK för perioden. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -245 (-) KSEK för perioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -803 (28 892) KSEK. Periodens kassaflöde uppgick till -16 103 (12 485) KSEK. Per den 31 december 2019 uppgick likvida medel till 13 631

(29 734) KSEK och eget kapital till 80 405 (54 512) KSEK.

Bolaget genomförde under fjärde kvartalet 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 3 942 744 SEK (3 942 744) SEK. Det totala antalet aktier i bolaget per den 31 december 2019 uppgår till 39 427 440 (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 2019 års utgång Avanza Pension med 10,1 procent av kapitalet, Nordnet Pensionsförsäkring med 4,7 procent, Olle Stenfors med 4,2 procent, Jon Eiken med 3,4 procent, Bernhard Tribukait med 3,3 procent samt Staffan Eriksson (direkt och genom bolag) med 2,8 procent.

Ägare

Namn	Innehav
Avanza Pension	3 968 889
Nordnet Pensionsförsäkring	1 846 402
Olle Stenfors	1 650 000
Jon Eiken	1 326 000
Bernhard Tribukait	1 296 796
Gunvald Berger	972 920
Mikael Jacobsson	691 800
Lena Lindqvist Design AB	686 180
Staffan Eriksson	422 450
Leif Hellström	322 726
Totalt 10 största ägarna	13 184 163

Säte

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

Styrelse

Vid årsstämma 2019 återvaldes till styrelsen: Staffan Eriksson, Agneta Franksson, Claes Post och Gunnar Steineck. Johan von Heijne lämnade styrelsen och ersattes av Karin Eriksson Widblom.

Styrelsearbetet

Bolagets styrelse består av fem 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.

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 tumörtyp, 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. Inreseförbudet 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)	2019	2018	2017	2016	2015
Omsättning	467	782	502	96	0
Rörelseresultat	-20 736	-20 757	-17 266	-9 229	-7 485
Kassaflöde för perioden	-16 103	12 485	-15 603	-16 850	31 188
Likvida medel vid periodens slut	13 631	29 734	17 249	32 852	49 702
Avkastning på eget kap. %	neg	neg	neg	neg	neg
Soliditet (%)	88	95	94	96	98

Förändring av eget kapital	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Eget kapital 2018-01-01	2 867		8 838	102 615	-50 370	-17 271	46 678
Disposition enligt beslut av årets stämma					-17 271	17 271	0
Nyemission	1 075			33 872			34 947
Emissionskostnader				-6 055			-6 055
Avskrivning utvecklingskostnader			-1 359		1 359		0
Personaloptionsprogram					-302		-302
Periodens resultat						-20 757	-20 757
Eget kapital 2018-12-31	3 942	0	7 479	130 432	-66 584	-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	3 942	3 628	6 120	173 433	-85 982	-20 736	80 406

Förslag till resultatdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel (kronor):

Överkursfond	173 432 440
Balanserat resultat	-85 981 034
Årets resultat	-20 736 058
	66 715 348
Disponeras så att:	
Ansamlad förlust	-106 717 092
Samt överkursfond	173 432 440
Balanseras i ny räkning	66 715 348

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

Resultaträkning	Not	2019	2018
		Jan - Dec	Jan - Dec
Nettoomsättning	2	442 697	781 841
Kostnader för sålda varor		-372 191	-1 251 549
Bruttoresultat		70 506	-469 708
Försäljningskostnader		-6 930 242	-6 242 967
Administrationskostnader		-4 387 040	-4 188 869
Forsknings- och utvecklingskostnader		-9 513 173	-9 854 911
Övriga rörelseintäkter	2	24 343	0
Övriga rörelsekostnader	2	0	0
Rörelseresultat	3,4,5,6,7	-20 735 606	-20 756 455
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	8	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-452	-574
		-452	-574
Resultat efter finansiella poster		-20 736 058	-20 757 029
Resultat före skatt		-20 736 058	-20 757 029
Årets resultat		-20 736 058	-20 757 029
Resultat per aktie före och efter utspädning	10	-0,53	-0,59

Balansräkning	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Tecknat ej inbetalt aktiekapital		54 427 444	
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	11	19 220 503	23 491 723
Patent	12	918 861	1 123 065
		20 139 364	24 614 788
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	287 254	64 358
Inventarier, verktyg och installationer	14	314 961	352 015
		602 215	416 373
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15, 16	50 000	50 000
		50 000	50 000
Summa anläggningstillgångar		20 791 579	25 081 161
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Råvaror och förnödenheter		1 419 016	1 419 016
Färdiga varor och handelsvaror		63 464	351 892
		1 482 480	1 770 908
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		127 927	0
Aktuella skattefordringar		201 728	149 296
Övriga fordringar		462 406	405 361
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	249 022	276 186
		1 041 083	830 843
Kassa och bank		13 631 420	29 734 423
Summa omsättningstillgångar		16 154 983	32 336 174
SUMMA TILLGÅNGAR		91 374 006	57 417 335

Balansräkning	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18, 19		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		3 942 745	3 942 744
Ej registrerat aktiekapital		3 628 496	
Fond för utvecklingsutgifter		6 118 817	7 478 554
		13 690 058	11 421 298
Fritt eget kapital			
Överkursfond		173 432 440	130 431 828
Balanserat resultat		-85 981 034	-66 583 741
Årets resultat		-20 736 058	-20 757 029
		66 715 348	43 091 058
Summa eget kapital		80 405 406	54 512 356
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 566 098	1 222 468
Övriga skulder		626 314	562 514
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	5 776 188	1 119 997
Summa kortfristiga skulder		10 968 600	2 904 979
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		91 374 006	57 417 335

Kassaflödesanalys	Not	2019	2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-20 735 606	-20 756 455
Finansiella kostnader och intäkter		-452	-574
Ej kassaflödespåverkande poster	21	4 534 544	4 218 161
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-16 201 514	-16 538 868
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager och pågående arbete		288 428	-53 500
Förändring av rörelsefordringar		-210 128	115 865
Förändring av rörelseskulder		1 067 994	69 109
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-15 055 220	-16 407 394
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-244 962	0
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-244 962	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0	34 947 052
Emissionskostnader		-802 821	-6 054 593
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-802 821	28 892 459
Årets kassaflöde		-16 103 003	12 485 065
Likvida medel vid årets början			
Likvida medel vid årets början		29 734 423	17 249 358
Likvida medel vid årets slut		13 631 420	29 734 423

NOTER

NOT 1 REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Allmänna upplysningar

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

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Övriga tillgångar och skulder har upptagits till anskaffningsvärden där inget annat anges.

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 upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Det innebär att samtliga utgifter som avser framtagandet av en internt upparbetad 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 forskning- 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 -122 582 SEK (-93 944) 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 balansomsättning.

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 utarbetade immateriella anläggningstillgångar.

NOT 2 NETTOOMSÄTTNINGENS FÖRDELNING

	2019	2018
I nettoomsättningen ingår intäkter från:		
Varor	442 697	163 343
Licensintäkter	0	618 498
	442 697	781 841

NOT 3 LEASINGAVTAL

Årets leasingkostnader avseende operationella leasingavtal, uppgår till 453 082 (407 262) SEK.

Framtida leasingavgifter förfaller till betalning enligt följande:

	2019	2018
Inom ett år	447 537	421 872
Senare än ett år men inom fem år	1 184 395	368 947
Senare än fem år	0	0
	1 631 932	790 819

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 480 000 kr (497 000 kr) vilket har fakturerats av Lena Lindqvist Design AB vilket är ett bolag som ägs av närstående. Gunnar Steineck, styrelseledamot har fakturerat 33 000 (55 000) SEK avseende utfört konsultarbete.

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

Karin Eriksson Widblom	3 784 kr.
Claes Post	6 891 kr.
Agneta Franksson	806 kr.

NOT 5 ARVODE TILL REVISORER

	2019	2018
Ernst & Young		
Revisionsuppdrag	0	90 301
	0	90 301
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB		
Revisionsuppdrag	180 000	170 000
Övriga tjänster	63 500	
	243 500	170 000

NOT 6 ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

	2019	2018
Medelantalet anställda		
Kvinnor	1	1,7
Män	3	1,7
	4	3,4
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	2 881 632	2 538 934
Övriga anställda	2 175 800	1 613 249
	5 057 432	4 152 183
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för verkställande direktör	340 846	284 806
Pensionskostnader för övriga anställda	338 834	354 316
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	1 574 721	1 275 002
	2 254 401	1 914 124
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	7 311 833	6 066 307
Könsfördelning bland ledande befattningshavare		
Andel kvinnor i styrelsen	40%	29 %
Andel män i styrelsen	60%	71 %
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	100%	42 %

Styrelsearvoden	2019	2018
Claes Post, Ordförande from. 170519	250 000	208 333
Staffan Eriksson, from 170101	150 000	112 500
Agneta Franksson, from. 170519	150 000	112 500
Johan von Heijne, from. 170519	56 456	112 500
Gunnar Steineck, from. 170519	150 000	112 500
Karin Eriksson Widblom, from. 190516	93 544	

Se även not 4 Transaktioner med närstående.

	Lön	Pensionspremie
Michael Brobjer, VD	1 485 360	340 846
Övriga ledande befattningshavare	1 052 280	334 302

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	50 000	100 000
Karin Eriksson Widblom	-	100 000
Gunnar Steineck	-	100 000
Verkställande Direktör Michael Brobjer	151 363	400 000
Andra ledande befattningshavare	120 000	300 000

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 2019-01-01	28 750	28 750	57 500
Utnyttjade	-	-	-
Totalt	28 750	28 500	57 500
Utgående balans 2019-12-31	28 750	28 750	57 500
Ger rätt att teckna	29 325	29 325	58 650
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 vi 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.

	Grupp	Tilldelning
Teckningsoptionsprogram 2019 - 2021 Nr.1	Anställda	900 000
Teckningsoptionsprogram 2019 - 2021 Nr.2	Styrelseledamöter	400 000
Totalt		1 300 000
Lösenpris		5,9

NOT 7 AVSKRIVNINGAR

	2019	2018
Avskrivningar av balanserade utgifter för produktionsutveckling	4 271 220	4 271 220
Avskrivningar av balanserade utgifter för patent	204 204	204 204
Avskrivningar av maskiner och andra tekniska anläggningar	22 066	22 066
Avskrivningar av inventarier, verktyg och installationer	37 054	18 528
	4 534 544	4 516 018

NOT 8 ÖVRIGA RÄNTEINTÄKTER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

	2019	2018
Övriga ränteintäkter	0	0
Kursdifferenser	0	0
	0	0

NOT 9 RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

	2019	2018
Övriga räntekostnader	452	574
Kursdifferenser	0	0
	452	574

NOT 10 RESULTAT PER AKTIE

	2019	2018
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	39 427 445	39 427 445
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	39 427 445	35 420 870
Resultat per aktie före utspädning	-0,53	-0,59
Resultat per aktie efter utspädning	-0,53	-0,53

NOT 11 BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGARBETEN

	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	30 020 011	30 020 011
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	30 020 011	30 020 011
Ingående avskrivningar	-6 528 288	-2 257 068
Årets avskrivningar	-4 271 220	-4 271 220
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 799 508	-6 528 288
Utgående redovisat värde	19 220 503	23 491 723

NOT 12 PATENT

	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1 670 713	1 670 713
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 670 713	1 670 713
Ingående avskrivningar	-547 648	-343 444
Årets avskrivningar	-204 204	-204 204
Utgående ackumulerade avskrivningar	-751 852	-547 648
Utgående redovisat värde	918 861	1 123 065

NOT 13 MASKINER OCH ANDRA TEKNISKA ANLÄGGNINGAR

	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	107 500	107 500
Inköp	244 962	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	352 462	107 500
Ingående avskrivningar	-43 142	-21 076
Årets avskrivningar	-22 066	-22 066
Utgående ackumulerade avskrivningar	-65 208	-43 142
Utgående redovisat värde	287 254	64 358

NOT 14 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	370 543	0
Omklassificeringar	0	370 543
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	370 543	370 543
Ingående avskrivningar	-18 528	0
Årets avskrivningar	-37 054	-18 528
Utgående ackumulerade avskrivningar	-55 582	-18 528
Utgående redovisat värde	314 961	352 015

NOT 15 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	50 000	50 000
Inköp	0	0
Utgående redovisat värde	50 000	50 000

NOT 16 SPECIFIKATION ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	AroCell Incentive AB
Kapitalandel	100
Rösträttsandel	100
Antal andelar	100
Bokfört värde	50 000
Org.nr	559106-4711
Säte	Uppsala
Eget kapital	50 000
Resultat	0

NOT 17 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	2019-12-31	2018-12-31
Förutbetalda hyror	107 787	50 306
Övriga poster	141 235	225 880
Utgående redovisat värde	249 022	276 186

NOT 18 FÖRSLAG TILL RESULTATDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:

Överkursfond	173 432 440
Balanserat resultat	-85 981 034
Årets resultat	-20 736 058
	66 715 348
Disponeras så att	
ansamlad förlust	-106 717 092
samt överkursfond	173 432 440
i ny räkning överföres	43 091 058
balanseras i ny räkning	66 715 348

NOT 19 ANTAL AKTIER OCH KVOTVÄRDE

Antal aktier 39 427 445 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

	2019-12-31	2018-12-31
Upplupna personalkostnader	1 272 874	581 047
Upplupna emissionskostnader	3 980 174	0
Upplupna redovisning, revision och årsredovisningskostnader	86 140	173 200
Övriga poster	437 000	365 750
	5 776 188	1 119 997

NOT 21 EJ KASSAFLÖDESPÅVERKANDE POSTE

	2019	2018
Avskrivningar	4 534 544	4 516 018

NOT 22 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

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

NOT 23 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

- 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 utfört 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 avbildningstekniker 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) som hålls 24-29 april i San Diego, Kalifornien, USA.
- Marianne Alksnis anställdes som Senior Sales Director. Marianne kommer att leda AroCells försäljningsarbete samt fortsätta utveckla det globala distributörsnätverket.

NOT 24 FINANSIELL KALENDER

2020-04-03	Årsredovisning publiceras på www.arocell.com
2020-05-06	Årsstämma 2020
2020-05-15	Delårsrapport 1, 2020
2020-08-20	Delårsrapport 2, 2020
2020-11-19	Delårsrapport 3, 2020

Resultat- och balansräkningen kommer att föreläggas på årsstämman, 2020-05-06 för fastställelse.

Uppsala den 2 april 2020

Claes Post
Ordförande

Staffan Eriksson
Ledamot

Agneta Franksson
Ledamot

Karin Eriksson-Widblom
Ledamot

Gunnar Steineck
Ledamot

Michael Brobjer
VD

Vår revisionsberättelse har lämnats 2020-04-02

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 2019. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 20-35 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 2019 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 1-19. 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 2019 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 2 april 2020

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 nyupptäckt 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 celldelning. Tk1 finns i cellens vätska, cytoplasman. TK2 finns i cellens mitokondrier och kan vara oberoende av celldelning. 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 terapivar; 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

Email

info@arocell.com

Telefon

018-50 30 20

Webbsida

www.arocell.com