



Uppsala 19 februari 2021

PRESSMEDDELANDE

AroCell AB (publ) Delårsrapport 1 januari – 31 december 2020

VD-ORD

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

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

Anders Hultman, vd

Sammanfattning av perioden 1 oktober – 31 december

- Nettoomsättningen uppgick till 20 (120) KSEK
- Förlust före finansiella poster uppgick till -6 012 (-6 034) KSEK
- Operativt* kassaflöde för perioden uppgick till -3 834 (-3 787) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,08 (-0,15) SEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 42 014 (13 631) KSEK

Sammanfattning av perioden 1 januari – 31 december

- Nettoomsättningen uppgick till 84 (443) KSEK
- Förlust före finansiella poster uppgick till -24 052 (-20 736) KSEK
- Operativt* kassaflöde för perioden uppgick till -18 902 (-15 055) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,33 (-0,53) SEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 42 014 (13 631) KSEK

*Kassaflödet från den löpande verksamheten samt förändring av rörelsekapital.

Händelser under perioden 1 oktober – 31 december

- FDA informerade om förseningar i tidslinjen för granskning av 510(k) ansökningar. Förseningen orsakades av ett stort antal förfrågningar om akut användningstillstånd Emergency Use Authorization (EUA), som FDA fått inom in vitro-diagnostik (IVDs) med anledning av covid-19. Omfördelningar av personal och resurser beräknades påverka tidslinjen för granskning av ansökningar och leda till en fördröjning med 90 dagar, vilket kommer att fördröja granskningen av AroCells 510(k) ansökan.



Uppsala 19 februari 2021

PRESSMEDDELANDE

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

Händelser efter perioden

- Anders Hultman, bolagets CFO utsågs till ny vd för Arocell. Tidigare vd Michael Brobjer har sagt upp sig på egen begäran, men kommer att vara kvar i bolaget fram till 30 april som Chief Commercial Officer.
- Jonas Söderholm har rekryterats till ledningsgruppen som Global Medical Lead. Jonas kommer att leda och utveckla AroCells kliniska program med fokus på att få mer kliniska bevis för användning av TK1 som en biomarkör vid cancerbehandling.
- FDA informerar om ytterligare förseningar av AroCells 510(k) ansökan. Covid-19-pandemin har lett till omfördelningarna av FDAs personal, vilket har lett till ytterligare förseningar för granskning av FDA ansökningar. Förseningen förlängs med ytterligare 90 dagar.
- Gunnar Steineck utsågs till Chief Medical Officer på AroCell. Gunnar har fram till nu varit interim CMO men har nu rollen permanent. Gunnar har lång erfarenhet som både onkolog och klinisk forskare.

Delårsrapport 1 januari– 31 december 2020 ([Länk](#))

För ytterligare information:

Anders Hultman, VD

Telefon: +46(0)18 50 30 20

E-post: anders.hultman@arocell.com

Denna information är sådan information som AroCell AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom Anders Hultmans försorg, för offentliggörande den 19 februari, 2021 kl. 08.00.

Om AroCell

AroCell AB (publ) är ett svenskt bolag som utvecklar standardiserade moderna blodtest för att stödja behandling, prognos och uppföljning av cancerpatienter. AroCells teknik är baserad på patenterade metoder för att mäta proteinkoncentrationen av Tymidinkinas 1 (TK1) i blodprov. TK 210 ELISA-testet ger värdefull information som kommer att kunna hjälpa kliniker att optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten. AroCell (AROC) är listat på Nasdaq First North Growth Market med Redeye AB som Certified Adviser: Certifiedadviser@redeye.se, +46 (0)8 121 576 90. För mer information, se www.arocell.com