



Uppsala 19 november 2020

PRESSMEDDELANDE

AroCell AB (publ) Delårsrapport 1 januari – 30 september 2020

VD-ORD

”Vårt arbete med att säkerställa en positiv utgång av vår 510(k) ansökan till FDA och därmed möjlighet att sälja AroCell TK 210 ELISA som en IVD produkt på den amerikanska marknaden fortgår med oförminskad kraft. Vi har haft en aktiv dialog med FDA angående vår submission och arbetet har flutit på enligt plan. Dock meddelade FDA i oktober att de var tvungna att göra vissa prioriteringar vilket innebar att granskningen av vår 510(k) skulle initialt bli 90 dagar försenad. Det är främst det ansträngda läget kring Covid-19 som gör att FDA behöver göra dessa prioriteringar. Det är förstås en besvikelse för AroCell att det blir en försening i processen att godkänna vår 510(k). Arbetet med att förbereda lansering av AroCell TK 210 ELISA med framför allt reimbursement planer, marketaccess strategi och lanseringsaktiviteter fortgår. Vår bedömning kvarstår att vi kan erhålla godkännande av vår AroCell TK 210 ELISA hos FDA inte senare än utgången av 2021.”

Michael Brobjer, VD

Sammanfattning av perioden 1 juli – 30 september

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (120) KSEK
- Förlust före finansiella poster uppgick till -6 371 (-4 500) KSEK
- Operativt* kassaflöde för perioden uppgick till -5 580 (-2 806) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,08 (-0,11) SEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 45 848 (18 629) KSEK

Sammanfattning av perioden 1 januari – 30 september

- Nettoomsättningen uppgick till 64 (323) KSEK
- Förlust före finansiella poster uppgick till -18 040 (-14 702) KSEK
- Operativt* kassaflöde för perioden uppgick till -15 068 (-11 268) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,25 (-0,37) SEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 45 848 (18 629) KSEK

*Kassaflödet från den löpande verksamheten samt förändring av rörelsekapital.

Händelser under perioden 1 juni – 30 september

- Ett patent beviljades av det japanska patentverket. Patentet avser AroCells egenutvecklade monoklonala antikroppar som används för att bestämma koncentrationen av tymidinkinas 1 i serumprover. Dessa antikroppar används i AroCell TK 210 ELISA.

Uppsala 19 november 2020

PRESSMEDDELANDE

- Ett patent beviljades av det europeiska patentverket (EPO). Patentet avser AroCells egenutvecklade monoklonala antikroppar som används för att bestämma koncentrationen av tymidinkinas 1 i serumprover. Dessa antikroppar används i AroCell TK 210 ELISA.
- AroCell genomförde en förändring i bolagets ledning. Cecilia Ahlin avslutade sin anställning som Chief Medical Officer (CMO). Gunnar Steineck, professor i onkologi utsågs till interim CMO.
- AroCell inledde ett nytt samarbete med University of Rome la Sapienza för att utvärdera Tymidinkinas 1 (TK1) och PSA som respons biomarkörer efter hormonterapi hos kastrationsresistenta prostatacancer patienter. Målet är att hjälpa läkare att få bättre behandlingsunderlag genom att mäta TK1 som en respons biomarkör hos kastrationsresistenta metastatiska prostatacancer patienter som har behandlas med hormonterapi.
- AroCell har haft en dialog med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) angående den 510(k) submission som företaget skickade in den 26 maj 2020.

Händelser efter perioden

- FDA informerar om förseningar i tidslinjen för granskning av 510(k) ansökningar. Förseningen är orsakad av ett stort antal förfrågningar om akut användningstillstånd Emergency Use Authorization (EUA) som FDA har fått inom in-vitro-diagnostik (IVDs) med anledning av COVID 19. Omfördelningar av personal och resurser beräknas påverka tidslinjen för granskning av ansökningar. FDA uppskattar fördröjningen till ca 90 dagar, vilket kommer att fördröja granskningen av AroCells 510(k) ansökan.
- AroCell meddelade om en ny artikel som 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.

Delårsrapport 1 januari– 30 september 2020 ([Länk](#))

För ytterligare information:

Michael Brobjer, VD

Telefon: +46(0)18 50 30 20

E-post: michael.brobjer@arocell.com

Denna information är sådan information som AroCell AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom Michael Brobojers försorg, för offentliggörande den 19 november, 2020 kl. 08.00.



Uppsala 19 november 2020

PRESSMEDDELANDE

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