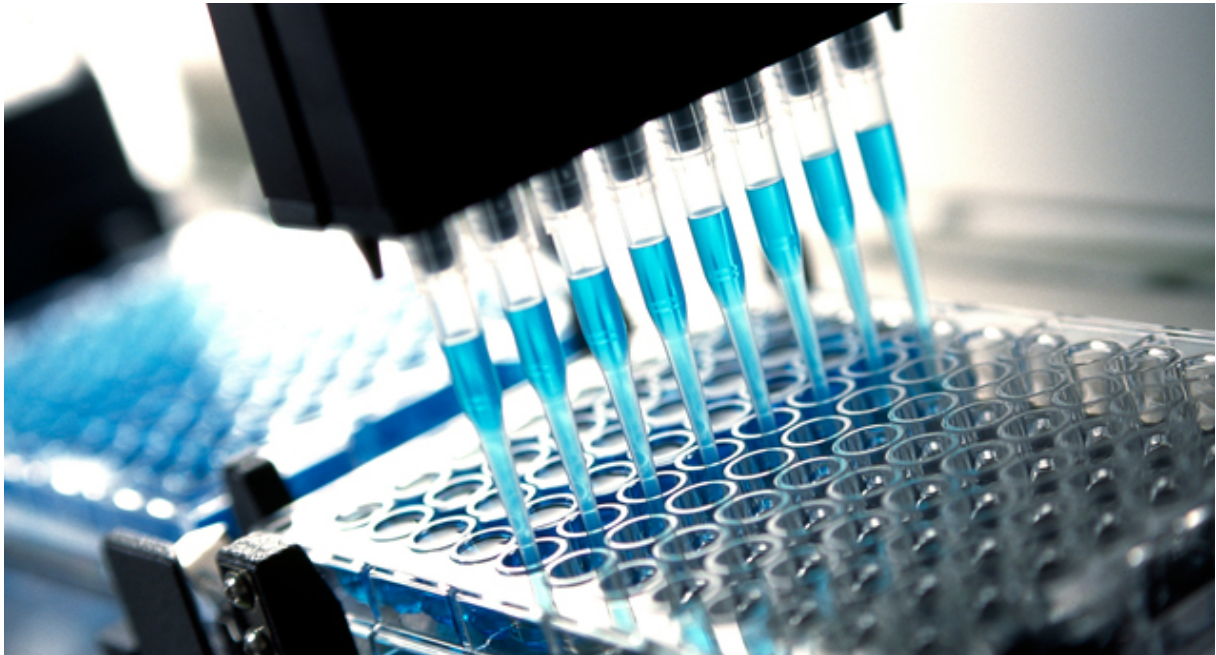


AroCell AB (publ)

Bolagsbeskrivning inför listning på Nasdaq First North

Juni 2016



Viktig information om Nasdaq First North

Nasdaq First North ("First North") är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på First North regleras av First Norths regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på First North är mer riskfylld än en placering i ett börsnoterat bolag. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på First North har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs. Det är börsen som godkänner ansökan om upptagande till handel på First North. Redeye AB, org. nr 556581-2954, är utsedd till Bolagets Certified Adviser

Viktig information

Denna bolagsbeskrivning ("Bolagsbeskrivningen") har upprättats med anledning av förestående listning av AroCell AB (publ) på Nasdaq First North. Med "AroCell" eller "Bolaget" avses, beroende på sammanhang, AroCell AB (publ), org. nr 556596-6107.

Varje investerare bör överväga information som lämnas i Bolagsbeskrivningen noga, i synnerhet de faktorer som nämns under avsnittet Riskfaktorer som beskriver vissa risker som är förknippade med en investering i AroCell. Bolagsbeskrivningen har upprättats med anledning av förestående listning av Bolagets aktier på First North. Inga nya aktier kommer att emitteras i samband med listningen och inget prospekt kommer att registreras hos Finansinspektionen med anledning av listningen. Bolagsbeskrivningen utgör inte ett erbjudande att förvärva, teckna eller på annat sätt handla med aktier eller andra värdepapper i AroCell.

Uttalanden om framtiden

Denna Bolagsbeskrivning kan innehålla framtidsinriktade uttalanden som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell, operativ och övrig utveckling. Även om Bolaget anser att förväntningarna som beskrivs i sådana framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att dessa framtidsinriktade uttalanden förverkligas eller visar sig vara korrekta. Följaktligen bör presumtiva investerare inte lägga otillbörlig vikt vid dessa och andra framtidsinriktade uttalanden.

Marknadsinformation

Bolagsbeskrivningen innehåller historisk marknadsinformation och branschprognoser. Viss information har inhämtats från flera olika utomstående källor och Bolaget har strävat efter att återge sådan information korrekt i denna Bolagsbeskrivning. Även om Bolaget anser dessa källor vara tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten eller fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Såvitt Bolaget känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av de tredje parter varifrån informationen hämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Vissa siffror i denna Bolagsbeskrivning har varit föremål för avrundning. Detta medför att vissa tabeller inte synes summera korrekt. Detta är fallet då belopp anges i tusen- eller miljontal och förekommer särskilt i avsnittet Utvald finansiell historik. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Bolagsbeskrivningen granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Innehållsförteckning

| | |
|--|----|
| Viktig information | 2 |
| Risikfaktorer | 4 |
| Bakgrund och motiv | 7 |
| VD-ord | 8 |
| Historik | 10 |
| AroCells verksamhet och marknad..... | 12 |
| Utvald finansiell historik..... | 20 |
| Kommentarer till den finansiella utvecklingen | 22 |
| Kapitalstruktur | 24 |
| Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer..... | 27 |
| Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden | 32 |
| Legala frågor och kompletterande information..... | 34 |
| Vissa skattefrågor i Sverige | 38 |
| Bolagsordning..... | 40 |
| Adresser | 42 |

Listbytet i sammandrag

| | |
|---|------------------------------|
| Första dag för handel på Nasdaq First North | 30 juni 2016 |
| Kortnamn | AROC |
| ISIN-kod | SE0003883990 |
| Totalt antal aktier | 28 674 506 |
| Ny handelsplats | Nasdaq First North Stockholm |
| Tidigare handelsplats | AktieTorget |
| Certified Adviser | Redeye AB |

Finansiell kalender

| | |
|--|------------------|
| Delårsrapport januari – juni 2016 | 25 augusti 2016 |
| Delårsrapport januari – september 2016 | 17 november 2016 |
| Bokslutskommuniké 2016 | 16 februari 2017 |
| Årsstämma 2017 | Maj 2017 |

Vissa definitioner

- ”AroCell” eller ”Bolaget” avser AroCell AB (publ), org. nr. 556596-6107.
- ”Euroclear” avser Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm.
- ”Listflytten” avser noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq First North.
- ”KSEK” och ”TSEK” avser tusentals svenska kronor.
- ”MSEK” avser miljontals svenska kronor.
- ”Bolagsbeskrivning” avser denna Bolagsbeskrivning.
- ”SEK” avser svenska kronor.
- ”MSEK” avser miljoner svenska kronor.
- ”USD” avser amerikanska dollar.

Riskfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Inför ett eventuellt investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Bolagets och aktiens framtida utveckling. Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på verksamheten i AroCell. Nedan beskrivs väsentliga risker som är av särskild betydelse för AroCell, utan särskild rangordning. Det finns risker både vad avser omständigheter som är hänförliga till AroCell eller branschen och sådana som är av mer generell karaktär samt risker förenade med aktien och Listflytten. Vissa risker ligger utanför Bolagets kontroll. Redovisningen nedan gör inte anspråk på att vara fullständig och samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte förutses eller beskrivas i detalj, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i Bolagsbeskrivningen samt en allmän omvärldsbedömning. Nedanstående risker och osäkerhetsfaktorer kan ha en väsentligt negativ inverkan på AroCells verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. De kan även medföra att aktierna i AroCell minskar i värde, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i Bolaget förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital. Ytterligare risker som för närvarande inte är kända av AroCell kan också komma att ha motsvarande negativ påverkan.

Bolaget och branschen

Finansieringsbehov och kapital

AroCell har ännu inga intäkter. Bolaget kan således, beroende på när man når positivt kassaflöde, 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 kommersialiseringen av produkter, forsknings- och utvecklingsprojekt samt i ingåendet av samarbetsavtal. 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.

Valutarisk

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.

Marknadsutveckling

Att utveckla en ny diagnostikmetod från uppfinning till färdig produkt tar mycket lång tid. Inte minst därför är det när utvecklingen pågår osäkert om det kommer att finnas någon marknad för produkten när den är färdigutvecklad och hur stor denna i så fall kommer att vara. Det finns en risk att de produkter som AroCell utvecklat inte får det positiva mottagande på marknaden som förväntats och att tiden till acceptans för produkten blir längre. För det fall Bolaget inte når ett kommersiellt genombrott, får det negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet, ställning eller resultat.

Konkurrens

Branschen för utveckling av diagnostikmetoder är hårt konkurrensutsatt. AroCell är beroende av att dess produkter är kvalitets- och prismässigt konkurrenskraftiga 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.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja medicinsk utrustning måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad. 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.

Nyckelpersoner

Bolaget är ett litet och kunskapsintensivt företag och är beroende av ett antal nyckelpersoner för att nå planerad framgång. Om en eller flera nyckelpersoner väljer att lämna Bolaget kan detta komma att medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Immaterielltsliga frågor

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 risk att konkurrenter genom tillgång till större ekonomiska resurser har bättre förutsättningar än Bolaget att hantera de stora kostnader som normalt är förenade med att driva process om giltigheten av patent. I vissa rättsordningar kan dessa kostnader drabba Bolaget även vid ett i övrigt positivt utfall för Bolaget. Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara patentskydd för sina uppfinningar kan konkurrenter ges möjlighet att fritt använda Bolagets produkter, vilket i så fall påverkar Bolagets förmåga att kommersialisera sin verksamhet negativt. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att sluta viktiga samarbetsavtal försämrats. Det finns risk att framtida patent som beviljas för andra än Bolaget kan komma att begränsa Bolagets möjlighet att kommersialisera sina immateriella tillgångar, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

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.

Bolagets samarbetspartners har genom avtal ingen rätt till IP som resultat av uppdraget. Detta är en princip som tillämpas i alla våra avtal. Bolaget kan dock inte helt eliminera risken för att information gällande patenterbara lösningar inte helt kan kontrolleras av bolaget genom avtal med partners och konsulter anlitade av bolaget.

Beroende av samarbeten

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

Sekretess

Bolaget är beroende av att även sådana företagshemligheter som inte omfattas av patent, patentansökningar eller andra immateriella rättigheter kan skyddas, bland annat information om uppfinningar som ännu inte patentsökts. Det finns risk att någon som har tillgång till företagshemlig information sprider eller annars använder denna på ett sätt som kan skada Bolaget, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Produktkoncentration

Bolagets värde är till stor del beroende av en framgång för Bolagets ledande projekt TK 210 ELISA. Bolagets marknadsvärde och därmed aktiekurs skulle påverkas negativt av en motgång för TK 210 ELISA.

Produktionsöverföring

När Bolaget går från produktion i laboratorium till industriell produktion finns det en risk att en produktionsmässigt tillverkad produkt inte visar exakt samma egenskaper som en som tillverkats i

forskningskala. För det fall en sådan risk realiseras, kan det få negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet, ställning eller resultat.

Produktansvar

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.

Beroende av underleverantörer

AroCell bedriver en del av sin forskning och utveckling genom anlitade konsulter. Varje sådant uppdrag regleras genom avtal som ger AroCell en oinskränkt och exklusiv rätt till resultaten av uppdragen. Alla konsulter som anlitas överlåter därför patenterbara lösningar. Förhållandet mellan bolaget och underleverantörerna som bidrar till bolagets forskning och utveckling av produkterna liknar mycket det som råder vid en anställning. Staffan Eriksson som är en av bolagets grundare anlitas av bolaget som konsult och ansvarar för bolagets forskning och utveckling av bland annat de antikroppar och deras användning i bolagets produkt och metoder.

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.

Värdepappersrelaterade riskfaktorer

Aktiernas kursutveckling

Aktiekursen i AroCell kan komma att uppvisa stor volatilitet på grund av ett antal faktorer. Dessa faktorer inkluderar bland annat övriga riskfaktorer beskrivna i denna Bolagsbeskrivning, men även psykologiska faktorer. Risken för volatilitet är särskilt stor i bolag som, likt AroCell, ännu inte lanserat någon produkt eftersom marknadsvärdet på Bolaget inte grundar sig på vad Bolaget presterat utan på förväntningar om framtiden.

Marknadsplats

AroCells aktier handlas sedan 25 maj 2011 på AktieTorget och förväntas från om med 30 juni 2016 handlas på Nasdaq First North, en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq. Aktier som är listade på en handelsplattform omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på en reglerad marknad. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, är en placering i aktier som handlas på en handelsplattform mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

Framtida aktieförsäljning från större aktieägare samt framtida nyemissioner

Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att nyemissioner kan komma att behöva genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt. Dessutom skulle framtida företrädesemissioner av aktier leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som av någon anledning inte kan delta i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om emissioner riktas till andra än aktieägare.

Likviditet i Bolagets aktier

Ett mindre bolag på en marknadsplats som inte är en reglerad marknad, vilket gäller för AroCell, löper särskilt stor risk att handeln i dess aktier inte blir aktiv och likvid. Detta riskerar att leda till svårigheter att avyttra aktierna.

Bakgrund och motiv

Bakgrund

Den nya biomarkören TK 210 ELISA, utvecklad av AroCell, är en markör för cellomsättning baserad på proteinet TK 1. TK 1 är framförallt förknippat med hematologiska cancerformer. I kliniska förstudier har emellertid TK 210 ELISA visat sig fungera framgångsrikt för mer än tio olika cancerformer, däribland solida tumörer såsom till exempel bröstcancer och prostatacancer, vilket tester för traditionella TK-tester inte klarar bra idag. Detta beror på att TK 210 ELISA mäter både aktivt och inaktivt TK 1. TK 1 bildas när cellerna växer i snabb takt. Proteinet släpps ut i blodcirkulationen och kan mätas i ett vanligt blodprov med hjälp av AroCells test TK 210 ELISA, vilket kan spara tid, minska kostnaderna och vara mer skonsamt för patienten. Det är normalt att enskilda cancerpatienter övervakas två till fyra gånger per år beroende på typ av tumör under en 5–10-årsperiod. AroCells test TK 210 ELISA utgör ett viktigt komplement till existerande metoder för prognos, monitorering och optimering av behandling samt uppföljning av cancerpatienter.

AroCell registrerade TK 210 ELISA för CE-märkning hos Läkemedelsverket den 29 september 2015. CE-märkning innebär en kvalitetsstämpel och är ett avgörande steg för den fortsatta kliniska valideringen för att uppnå full klinisk acceptans och en kommersiell lansering av en diagnostisk produkt (se mer under avsnittet *CE-märkning av medicintekniska produkter* nedan). AroCells målsättning är att fortsätta den kliniska valideringen av det CE-märkta TK 210 ELISA för mätning av koncentration av TK 1-protein i serum under 2016 och 2017.

Motiv till Listflytten

Styrelsens bedömning är att Nasdaq First North är en lista som ger en bredare exponering av bolaget för flera grupper av investerare och institutioner. Den ger även bättre möjligheter för utländska investerare att handla i bolaget aktier genom Nasdaq First North mer internationella profil och tillgänglighet. Bedömningen är också att det ger bolaget bättre legitimitet då kraven på Nasdaq First North är något högre ställda och därmed skapar större trygghet vid handel i bolaget aktier.

Styrelsen för AroCell, bestående av styrelseordförande Erik Walldén och styrelseledamöterna Carl Blomqvist, Håkan Englund, Staffan Eriksson, Christine Tadgell och Jan Mellberg, med säte i Uppsala, är ansvarig för informationen i föreliggande Bolagsbeskrivning. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Bolagsbeskrivningen, såvitt AroCells styrelse vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Uppsala den 15 juni 2016

AroCell AB (publ)

Styrelsen

VD-ord

Marknaden för vår produkt fortsätter att utvecklas med betydande tillväxttakt. Den totala cancerdiagnostiska marknaden för klinisk kemi var enligt Kalorama Information 2014 värderad till 22,6 miljarder USD. Den delas in i två segment. Den *in vitro*-diagnostiska* marknaden för cancer var 2014 värderad till 5,6 miljarder USD och väntas växa till 8,3 miljarder USD 2019 vilket motsvarar en årlig tillväxt på cirka åtta procent. Den kliniska laboratorieservicemarknaden för cancer, d.v.s. tester som utförs manuellt och är i förstadiet till industriäpassade test, var värderad till 17 miljarder USD 2014 och väntas växa till 27 miljarder USD under samma period vilket motsvarar cirka tio procent årlig tillväxt.

Vår produkt TK 210 ELISA-test är CE-märkt och kommersiellt tillgängligt, primärt för forskning och klinisk utveckling. Det är det första och enda ELISA-kit på marknaden som kan mäta koncentrationen TK 1-protein i serum från ett enkelt blodprov. Detta gör det fullt möjligt att nu initiera nästa steg i vår plan, den viktiga kliniska valideringen för att konfirmera den kliniska nyttan med vår produkt. Vi har redan kunnat visa att produkten fungerar väl i mindre kliniska studier och att känsligheten är god nog för att användas för ett flertal olika cancertyper. En första publikation baserad på den CE-märkta versionen publicerades under våren 2016 och visar att vårt test har högre känslighet och specificitet än dagens mest använda markör för bröstcancer, CA15-3 vid uppföljning av patienter med bröstcancer. Publikationen visar också att om vårt test kombineras med resultatet från CA15-3 ökar både känslighet och specificitet ytterligare. Detta är tidiga men mycket intressanta resultat som ligger i linje med våra förväntningar och är lovande för framtiden. Den kliniska utvecklingen och valideringen är nödvändig för att kunna introducera produkten på den globala *in vitro*-diagnostiska marknaden för cancer.

Vår produkt adresserar flera kliniska behov. Tidig upptäckt och prognos av cancer, monitorering och optimering av behandling samt uppföljning efter behandling. Detta kommer att kunna göras på ett bekvämt sätt för patienten genom ett enkelt blodprov. Analysen med hjälp av TK 210 ELISA utförs i standardiserat format på etablerad utrustning som finns tillgänglig i alla moderna kliniska kemiska laboratorier. Ingen särskild utbildning av personalen kommer heller att krävas då metoden redan är en standard.

Parallellt med att vi nu inleder den kliniska valideringen med målet att kunna introducera ett fullt validerat TK 210 ELISA på den globala *in vitro*-diagnostiska marknaden, påbörjar vi marknadsföring och inledande försäljning av TK 210 ELISA främst till kundgrupper inom klinisk forskning och läkemedelsutveckling.

Det är en mycket god investering att genomföra kliniska studier på den här typen av produkt så tidigt som möjligt för att effektivt kunna marknadsföra och driva försäljningen baserat på starka kliniska bevis. Resultaten från de kliniska studierna kommer även att ligga till grund för att generera hälsoekonomisk data. Dessa data blir viktiga för att skapa möjligheter för att få kostnadsersättning för TK 210 ELISA i sjukvårdens ersättningssystem. Utan kostnadsersättning är det ytters ovanligt att produkter används frekvent och blir framgångsrika. Det kliniska utvecklingsarbetet är därför en av hörnstenarna i planen mot en framgångsrik marknadsintroduktion.

Resultaten från kommande kliniska studier kommer att presenteras löpande under den närmaste treårsperioden. Nya resultat kan komma redan under hösten 2016 baserade på retrospektiva studier vilket möjliggör relativt kort tid för datainsamling och analys. Vi planerar att genomföra flera sådana studier med resultat löpande under perioden. Vi planerar även att inleda prospektiva studier under hösten 2016, vilka bygger på insamlade prover för analys löpande under perioden vilket gör att studien tar längre tid, ibland upp till fem år innan definitiva resultat finns tillgängliga. Genom interimanalyser kommer vi dock att kunna göra preliminära bedömningar som kan ge värdefulla insikter i hur TK 210 ELISA produkten kan användas redan under studiernas gång.

* *In vitro* innebär experiment eller iakttagelser som är gjorda i t.ex. provrör, d.v.s. i en konstgjord miljö och inte i en levande organism.

Vi har idag en mycket bra produkt som prestandamässigt fyller kraven för ett konkurrenskraftigt in vitro-diagnostiskt test. Samtidigt har vi identifierat goda möjligheter att ytterligare förbättra prestanda samt att sänka tillverkningskostnaderna. Vi kommer därför redan under 2016 att inleda ett projekt för att optimera produkten ytterligare.

Det är vår bedömning att flytten till Nasdaq First North som nu genomförs kommer att ge oss bredare exponering och ge möjlighet för flera investerare att handla i bolagets aktie med både institutioners och internationella investerares kapital. Vi tror att intresset kommer att fortsätta vara stort kring produkter som vår TK 210 ELISA och därigenom skapa väsentliga värden som ett etablerat in vitro-diagnostiskt bolag på en stor och snabbt växande marknad för cancerdiagnostik.

Jan Stålemark
VD

Historik

AroCell baserar sin verksamhet på forskning utförd av Staffan Eriksson, Ellen He, Sven Skog och Bernard Tribukait. Den nuvarande verksamheten i Bolaget började 2003 under namnet Xi Bao Research och grundades av fem ackrediterade forskare och två erfarna entreprenörer. Dessa var till stor del specialister inom branschen med många års erfarenhet av Life Science. Ingen av dessa personer har rätt till forskningsresultaten som skapas i bolaget idag och framåt i tiden. Staffan Eriksson, Bernard Tribukait och Arne Ferstad är aktieägare i bolaget idag och tillhör de största ägarna. Bolaget har senare bytt namn till AroCell och är verksamt i egna lokaler i Uppsala.

1995

Två stycken patentansökningar lämnas in. Båda gäller användandet av tymidinkinas 1, (TK 1), peptid (XPA210) motsvarande antikroppar och användning av dessa vid fastställande av en tumörs spridning. En ansökan gällde ett europeiskt patent och den andra ansökan gjordes i USA.

2000

Patentansökan i USA godkänns.

2001

Det europeiska patentet godkänns och gäller Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Italien och Sverige.

2003

Verksamheten bolagiseras under bolagsnamnet Xi Bao Research AB. En PCT-ansökan lämnas in gällande att förutsäga cancerprogression.

2005

Ellen He och Sven Skog sålde sina aktier i Bolaget.

2006

Xi Bao Research AB vinner 2:a pris i Venture Cup öst för sin affärsplan. Bolaget byter namn till AroCell AB och får större anslag från Vinnova via EU-nätverket Eureka.

2007

AroCell testar sin första produkt, ett reagens baserat på antikroppar från en kyckling för immunohistokemi.

2008

Ytterligare en PCT-ansökan lämnas in gällande en ny peptid (XPA 161), motsvarande antikroppar och användning av dessa.

2009

Utvecklingen av TK 210 påbörjas i samarbete med extern partner.

2010

TK 210 visar goda kliniska resultat för blodcancer. Samarbetsavtal skrivs med EuroDiagnostica för produktion av TK 210. Tillgång till alla råvaror säkras genom samarbetspartners. Patent gällande cancerprogression godkänns i Europa (Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Sverige).

2011

- Emission och listning på AktieTorget i maj tillför Bolaget cirka 6,9 MSEK före emissionskostnader.
- Styrelsen konstaterar att produktionsöverföringen av TK 210/hem ELISA inte håller planen. Därmed försenas introduktionen av en CE-märkt produkt på marknaden.

2012

- TK 210/hem ELISA RUO lanseras för forskningsändamål och lanseringen av TK 210/hem ELISA skjuts fram.
- En nyemission av aktier och teckningsoptioner tillför Bolaget 8,5 MSEK efter emissionskostnader.
- Nya data visar att solida tumörer innehåller mycket mer inaktivt TK jämfört med TK från blodcancer.

2013

- Styrelsen beslutar om ändrad prioritering för AroCell, vilket innebär full satsning på solida tumörer.
- Styrelsen beslutar om en slutlig produktformulering, vilket innebär att Bolaget inte kommer att ändra tillverkningsmetod eller sammansättningen av de ingående komponenterna i produkten.
- Bolaget lämnar in en patentansökan i Sverige avseende monoklonala antikroppar som kan användas i TK 210 ELISA.
- En nyemission av så kallade units, bestående av aktier och teckningsoptioner, tillför Bolaget 11,2 MSEK före emissionskostnader.

2014

- Vid sista tillfället för utnyttjande av de teckningsoptioner som emitterades i 2013 års emission av units tillförs Bolaget 8,6 MSEK emissionskostnader.
- Bolaget beslutar att söka europeiskt patent baserat på 2013 års patentansökan om monoklonala antikroppar. AroCell har bytt från polyklonal antikropp till monoklonal antikropp, vilket bland annat innebär stora produktionstekniska fördelar.
- Jan Stålemark tillträder som verkställande direktör i Bolaget.
- Företrädesemission tillför Bolaget cirka 21,3 MSEK före emissionskostnader.

2015

- Fas 1-verifiering av produktionsprocessen för TK 210 ELISA-testet klar.
- Två kliniska studier avslutas och resultaten analyseras.
- AroCell får erkännande som "ett av bolagen med de mest innovativa idéer i världen" samt ett anslag på 50 000 euro av EU-kommissionen och Horizon 2020-programmet.
- AroCell registrerar TK 210 ELISA för CE-märkning hos Läkemedelsverket.
- AroCell meddelar att Bolaget avser ansöka om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq First North under första halvåret 2016.
- Arocell genomför en fullt garanterad företrädesemission av 5 213 546 aktier som gav AroCell ett tillskott om cirka 52 MSEK före emissionskostnader.

2016

- Bolaget får tillstånd att starta en klinisk studie på Södersjukhuset i Stockholm där patienter med prostatacancer kommer att följas upp med AroCells TK 210 ELISA.
- AroCell påbörjar en Sarkomcancerstudie vid Helsingfors Universitetssjukhus som syftar till att följa patienter i samband med utredning, behandling samt för uppföljning efter behandling med hjälp av TK210 ELISA.
- En av de första kliniska studierna med TK 210 ELISA publiceras i den internationella tidskriften Tumor Biology.
- Europeiska patentbyrån beviljar AroCells patent angående metoder att framställa antikroppar mot exponerade thymidin kinas 1 (TK1) peptidderivat samt metoder att använda dessa.
- Martin Shaw förstärker ledningen på AroCell som Business Development Manager.

AroCells verksamhet och marknad

Cancer är ett stort hälsoproblem världen över och en av de vanligaste dödsorsakerna i världen idag. Omkring 8,2 miljoner dödsfall var år 2012 orsakade av cancer och antalet diagnostiserade cancerfall väntas öka från 14 miljoner år 2012 till 22 miljoner de kommande två decennierna, enligt Världshälsoorganisationen.* Försäljning av produkter inom det onkologiska området ökar därmed 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.

AroCells produkt, laboratorietestet TK 210 ELISA, ger värdefull klinisk information för prognos och optimering av behandlingsstrategi. Vidare kan testet användas för att övervaka återkomsten av sjukdom.

Affärsidé och verksamhet

AroCells affärsidé är att utveckla, producera och kommersialisera tester för bestämning av cellomsättning, vilka kan användas för uppföljning och prognos av cancerpatienter. Produkterna är tänkta att säljas globalt via distributörer och genom licensiering till de marknadsledande företagen inom laboratediagnostik.

Bolaget har utvecklat en ny innovativ testmetod för bestämning av cellomsättning med hjälp av ett enkelt blodtest som heter TK 210 ELISA. TK 210 ELISA mäter såväl aktivt som inaktivt protein och kan därmed direkt tala om hur aggressiv patientens aktuella cancertumör är. Detta kommer bli mycket värdefullt för läkarna framförallt för att bedöma hur bra patienten svarar mot den behandling som han eller hon fått. Testet kan även tillföra mycket värdefull information vid uppföljning av patienter efter genomförd behandling. TK 210 ELISA har utvärderats med olika kliniska material med goda resultat och visar tillfredställande stabilitet i de tester som genomfört hittills, vilket ledde fram till registreringen för CE-märkning i september 2015. Under sommaren fick Bolaget ett oberoende erkännande av TK 210 ELISA genom anslaget på 50 000 euro från Horizon 2020, EU:s största program för forskning och innovation. Bolaget avser bland annat använda anslaget för att förbereda kommersialiseringen av TK 210 ELISA.

CE-märkning av medicintekniska produkter

TK 210 ELISA är CE-märkt per den 29 september 2015. CE-märkning innebär en försäkran från tillverkaren om att den överensstämmer med EU-regelverkets krav. En produkt som CE-märkts i ett land har tillträde till hela EES-marknaden.

Ansvar för att produkten överensstämmer med gällande krav ligger på tillverkaren, som också sätter CE-märket på produkten. CE-märkningen innebär alltså inte att produkten godkänts av en myndighet. TK 210 ELISA är en klass I-produkt, för vilken det i Sverige krävs registrering hos Läkemedelsverket för CE-märkning. TK 210 ELISA har således inte blivit externt validerad.

CE-märkningen innebär att tillverkaren garanterar att produktens konstruktion och dokumentation uppfyller regelverkets krav på säkerhet för den avsedda användningen, att varje tillverkad produkt som släpps ut på marknaden uppfyller kraven och att tillverkaren har en systematisk riskhantering och uppföljning av produkter.

I underlaget för denna garanti ska det ingå en klinisk utvärdering, som ska baseras på t. ex. en kritisk utvärdering av tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål. Den kan också baseras på klinisk prövning, men sådan genomförs endast när nödvändiga uppgifter om produkten inte kan erhållas på annat sätt än att pröva produkten på människa. Klinisk utvärdering för TK 210 ELISA har inhämtats genom att TK 210 ELISA har utvärderats med olika kliniska material med goda resultat och visat tillfredställande stabilitet i de tester som genomförts.

AroCell kommer den närmaste perioden att främst arbeta med klinisk utvärdering och marknadsintroduktion. Detta kommer att ske genom ett flertal kliniska studier där TK 210 ELISA används inom flera olika tillämpningsområden. Det här är en mycket viktig och avgörande satsning för att skapa nödvändiga

* www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/ hämtad den 6 oktober 2015

förutsättningar för full marknadsacceptans för TK 210 ELISA. Med stöd av kliniska studier kan TK 210 ELISA marknadsföras effektivt, vilket skapar goda förutsättningar för framtida intäkter. Med kliniskt relevanta resultat skapas även förutsättningar för att etablera TK 210 ELISA som ett rutintest där sjukvården också får kompensation genom ersättningssystemen. På det sättet avser Bolaget att öka viljan på marknaden att använda TK 210 ELISA. När Bolaget under hösten 2016 har en modifierat CE-märkt TK 210 ELISA produkt och resultat från flera kliniska studier kan intensifierade kontakter med andra samarbetspartners och distributörer tas för en omfattande marknadsintroduktion av TK 210 ELISA under 2017.

Vision

AroCells vision är att Bolaget erkänns globalt som ett innovativt företag inom området för cellomsättning samt att TK 210 ELISA blir en standard för bestämning av cellomsättning inom cancerdiagnostik.

Mål

AroCells målsättning är att under 2016 kunna genomföra den initiala fasen av den kliniska utvecklingsplanen av den CE-märkta versionen av TK 210 ELISA för att därigenom göra det kommersiellt tillgängligt för mätning av koncentration av TK 1-protein i serum. TK 1 är en markör för oreglerad cellomsättning i kroppen, exempelvis p.g.a. cancersjukdom.

Under 2016 genomför AroCell flera pilotstudier och retrospektiva studier för att utvärdera vilka kliniska områden som ska prioriteras i Bolagets kliniska utvecklingsplan. Under andra halvåret av 2016 avser Bolaget starta kliniska studier på två till tre olika områden i större format. Studierna kommer både att genomföras retrospektivt på s.k. biobanksmaterial och i studier där material samlas löpande under studiens gång, s.k. prospektiva studier. Baserat på de inledande resultaten från de första retrospektiva studierna kan underlag etableras för att positionera TK 210 ELISA för olika tillämpningar. När detta finns på plats kan marknadsmaterial produceras för att inleda en kommersialisering tillsammans med flera samarbetspartners, primärt inom Norden och valda delar av EU.



Det första halvåret 2017 avser Bolaget att förbättra och bredda produktbudandet genom framtagandet av nya versioner av TK 210 ELISA, med bättre prestanda och lägre tillverkningskostnad samt nya kompletterande produkter. Den kliniska utvecklingen kommer att fortsätta med syftet att etablera klinisk dokumentation för TK 210 ELISA. Dessutom avser Bolaget starta nya pilotstudier för att identifiera ytterligare ett eller två tillämpnings-områden för TK 210 ELISA.

Under resterande del av 2017 avser Bolaget att genomföra kliniska studier på nya indikationer baserat på resultaten från nya pilotstudier för att ytterligare bredda tillämpningen av TK 210 ELISA och att kunna publicera resultaten från flera kliniska studier och tidigare resultat.

Dessa avses användas för att säkerställa att produkten kommer att omfattas av sjukvårdens ersättningssystem på flera marknader inom EU och kommer att ligga till grund för att få TK 210 ELISA godkänd på fler marknader. USA, Japan och Kina är prioriterade marknader i den fasen. AroCell avser även förstärka sin organisation med personal inom marknad och försäljning.

2018 kommer AroCell att ha en produktportfölj baserat på fullt kliniskt validerad dokumentation och i och med det en fullt kommersialiserbar produkt inom klinisk diagnostik. Licensiering och samarbeten med partners kommer att etableras. Bolaget avser också inleda ett projekt med målsättning att helt automatisera TK 210 ELISA på en eller flera stora analysplattformar.

Notera att Bolagets framtidsplaner grundas på styrelsens nuvarande bedömning om när respektive del kan genomföras. Planerna kan påverkas av oförutsedda händelser.

Affärsmodell

AroCells affärsmodell bygger på att i ett första steg utveckla en ELISA-analys för enkel och reproducerbar mätning av cancertillväxt genom bestämning av TK i blodprov från cancerpatienter, TK 210 ELISA.

För att möta marknadens krav måste följande två saker uppnås:

1. Klinisk acceptans - att välja kliniska tillämpningar där resultatet av TK-bestämningen har en tydlig påverkan på valet av behandling och tidigt visar återfall vid uppföljning. Detta kräver klinisk validering i ett antal kliniska studier vilket ingår i AroCells strategi och plan.
2. Laborarieacceptans - för att få en snabb acceptans av laboratorierna ska testet baseras på en teknologi som är väl inarbetad och validerad i laboratorierna samt instrumentering som redan finns installerad och tillgänglig. AroCells val att basera sitt TK- test på den väletablerade och accepterade ELISA-teknologin skapar goda förutsättningar för snabb acceptans av laboratorierna.

AroCell köper in teknisk utveckling och produktion av ELISA-testet från Future Diagnostics B.V. i Holland som är ett företag som är väl etablerat inom ELISA-området. Samarbetet beskrivs även under "väsentliga avtal". På så sätt kan produkten anpassas för produktion och levereras med stabil kvalitet utan alltför stora investeringar för AroCell. AroCell förblir direkt ansvarigt för klinisk dokumentation och marknadsföring.

I ett andra steg avser AroCell att etablera sig på marknaden för rutindiagnostik. Det kommer att ske genom licensiering av produkterna till globala och marknadsledande företag inom laboratoriediagnostik. En sådan licensiering innebär att AroCell ges möjlighet att snabbt ta sig in på den globala marknaden eftersom nämnda företag redan har en egen stor försäljningsorganisation. Licensieringen kommer ske till företag som har en stor installerad bas av analysinstrument runt om i världen. AroCell avser stödja dessa företags kliniska marknadsföring

och försäljning med bland annat klinisk dokumentation. AroCells kärnkompetenser ligger inom områdena cellomsättning, TK, klinisk dokumentation och marknadsutveckling. Den kliniska kompetensen och marknadskompetensen, liksom den vetenskapliga kunskapen, kommer att finnas inom AroCell.

ELISA

ELISA står för enzymkopplad immunosorberande analys (eng. *Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay*). Det är en analys som används för att kvantifiera och detektera en antikropp eller en antigen.

Metoden används på kliniska laboratorier för att bestämma antikroppar som produceras som svar på en virusinfektion eller en autoimmun sjukdom (d.v.s. en sjukdom som kan uppstå då kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer) eller för att bestämma andra sjukdomsrelaterade eller fysiologisk aktiva ämnen, t.ex. cancermarkörer.

AroCell ämnar mot bakgrund av det ovannämnda inte bygga upp en stor organisation. Istället avser Bolaget verka genom strategiska partners. Bolagets företagsledning har stor erfarenhet av Life Science-industrin och ett omfattande internationellt kontaktnätverk för utveckling, produktion och försäljning inom ifrågavarande marknadssegment.

Huvudkandidat – TK 210 ELISA

Proteinet tymidinkinas 1 (TK 1)

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 koncentrationen av markören speglar tumörmassan.

Den markör som AroCells tester bygger på är en del av ett enzym som sedan länge varit känt för sin koppling till cellomsättning, men det har inte tidigare varit möjligt att direkt mäta enzymets koncentration. AroCells innovation består av en metod för att mäta förekomsten och koncentrationen av en specifik del av enzymet, epitopen "XPA-210". Genom AroCells mätmetod går det att genom en vanlig immunoassay utvärdera tillväxten av cancerceller i tumören och risken för återfall. AroCell har patenterat ett nytt sätt att mäta enzymet samt olika tillämpningar som grundar sig på denna kunskap.

Den av AroCell utvecklade TK 210 ELISA är en tumörmarkör baserad på proteinet tymidinkinas 1 (TK 1). TK 1 är den enda markör för cellomsättning som kan mätas direkt i blodprov. Andra metoder för bestämning av cellomsättning är 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 TK 1 bildas vid celldelning utgör det en kompletterande markör till andra traditionella tumörmarkörer. TK 1 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.

TK 1 frisätts när celler omsätts oreglerat och i snabb takt. Det släpps ut i blodcirkulationen och kan mätas i ett vanligt blodprov med hjälp av AroCells test TK 210 ELISA. Normala celler utsöndrar TK 1 men oftast bara mycket låga nivåer. Cancer är associerat med ökad celldelning och de flesta cancerformer har visat sig utsöndra onormala nivåer av TK 1, särskilt när dessa celler omsätts, d.v.s. dör och går sönder. Cancerceller är också mer benägna att omsättas än vanliga friska celler. Koncentrationen av TK 1 i blodet är en därför en indikation på cellomsättningen och kan ge information om spridning och tillväxt av en tumör. TK 1 kan visa hur aggressiv cancertumören är, vilket är en viktig parameter för att ge prognos av sjukdomen och därmed bidra till beslut om vilken behandling som är lämplig. TK 1 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. Med traditionella tumörmarkörer kan resultatet av behandlingen inte ses förrän tumörmassan har förändrats. TK 1 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.

Det är normalt att varje cancerpatient övervakas två till fyra gånger per år beroende på typ av tumör, under en fem- till tioårsperiod. Med AroCells tester kan övervakning och uppföljning i många fall bli mycket effektivare jämfört med traditionella sätt, vilket innebär både mindre besvär för patienten och lägre kostnader för sjukvården.

TK 210 ELISA

AroCells studier har bekräftat att blodprover från patienter med solida tumörer innehåller högre nivåer av inaktivt TK 1-protein än vad som tidigare har antagits. Bolagets metod mäter såväl aktivt som inaktivt TK 1-protein och i preliminära studier har metoden visat sig upptäcka andra tumörer än vad som är fallet för traditionella tumörmarkörer, inklusive TK1-aktivitetsbestämningar. Bolagets produkt TK 210 ELISA är den första och enda produkt baserad på två monoklonala antikroppar som både kan användas i ett ELISA-format och som är lätt att anpassa till automatiserade analysinstrument. Produkten kommer att lanseras som ett test för prognos och monitorering av patienter med bröstcancer i syfte att hjälpa kliniker att optimera behandling, övervakning och uppföljning. Bolaget slutförde den tekniska och kliniska utvärderingen under 2015. Efter dessa studier registrerades TK 210 ELISA för CE-märkning i september 2015 (se mer ovan under avsnittet *CE-märkning av*

medicintekniska produkter). Målsättningen är att lansera produkten under 2016 som en CE-märkt produkt framförallt för kliniska studier och forskningsändamål. AroCells produkt kan även komma att användas för övervakning och uppföljning av patienter med blodcancer redan idag. Det kommer dock att krävas kliniska studier för att försäljning och användandet skall öka signifikant.

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 1-molekylen. Många forskargrupper har försökt att utveckla antikroppar mot TK 1 men hittills har antikropparna inte varit tillräckligt bra för att kunna användas i ett immunoassay-format. Känsligheten har varit för låg för att ge en kliniskt användbar analys. Den nya antikroppen har redan utvärderats i en tidig produktprototyp baserad på en dot-blot-teknik och i en prototyp-ELISA. En ny uppdaterad ELISA som använder AroCells olika antikroppar är nu utvecklad. Alla resultat hittills visar att antikroppar från AroCell kan upptäcka TK 1 med den känslighet som krävs och att de kan användas i utvecklingen av nya TK 210-produkter.

Bolaget har tagit fram ett ELISA-kit som baseras på monoklonala antikroppar. En sådan produkt är en förutsättning för utvecklingen av helautomatiserade test som kan användas på de befintliga analytiska plattformarna från de stora diagnostiska företagen.

För att verifiera att AroCells teknik fungerar har företaget Diagnostics Development testat cirka 100 lymfkörtelcancerpatienter, 42 leukemipatienter samt cirka 72 friska personer. Det har visat sig att TK 210 korrelerar med befintliga tester för blodcancer. TK 210 har också testats på ett antal cancerpatienter med solida cancerformer där tekniken, enligt styrelsens bedömning, fungerat bra med Bolagets test. Det går dock i detta fall inte att jämföra med existerande TK 1-metoder eftersom det inte finns några kommersiellt etablerade testmetoder med tillräckligt hög känslighet för att på ett kliniskt godtagbart sätt upptäcka TK 1 i blod från patienter med solida tumörer. Studierna har dessutom inte visat på några falskt positiva resultat (det vill säga friska patienter som diagnostiserats som sjuka). En preliminär teknisk verifiering har även gjorts med prov från patienter med bröstcancer. Verifieringen visar att testen ger ny och intressant information utöver den som erhålls med såväl de traditionella TK1-aktivitetstesterna som den ofta använda brösttumörmarkören CA 15-3.

Patent

AroCell är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Produkten 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.

Bolagets befintliga patentfamiljer framgår av följande förteckning. Notera att det första patentet i tabellen löper ut redan 2017 och därefter kan användas av Bolagets konkurrenter. Bolaget arbetar kontinuerligt med att vidareutveckla och förstärka patentskyddet. Bolaget har idag tolv patent i fyra familjer inkluderande både sökta och beviljade patent. Det senast sökta patentet ger skydd fram till 2034. Det första patentet som nu löper ut 2017 påverkar därför inte bolagets patentskydd nämnvärt då det finns nya ansökningar och nya beviljade patent som även fortsättningsvis ger bolagets produkter och metoder patentskydd.

| Patentnr. | Skydd | Geografisk omfattning | Giltighetstid | Status |
|----------------|--|------------------------|---------------|------------------|
| 6083707 | Unik peptidsekvens #1 | US | 2017-07-04 | Beviljat |
| 8501419 | Unik peptidsekvens #2 | US | 2028-12-15 | Beviljat |
| Ej tillämpligt | Unik peptidsekvens #2 | Europa | 2028-05-23 | Ansökan inlämnad |
| 1627230 | Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer | SE, DE, FR, GB, IT, ES | 2024-05-14 | Beviljat |
| 4668180 | Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer | JP | 2024-05-14 | Beviljat |
| Ej tillämpligt | Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer | US | 2024-05-14 | Ansökan inlämnad |
| Ej tillämpligt | Metod för användning av AroCells monoklonala antikroppar | PCT | 2034-12-18 | Ansökan inlämnad |

Marknadsinformation

De som behandlas mot cancer blir allt fler och det blir 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 blivit allt viktigare. För såväl den enskilda cancerpatienten som för sjukvården finns det alltså ett tydligt behov av den typ av produkt som AroCell utvecklar.

Även de företag som utvecklar, tillverkar och tillhandahåller cancerbehandling behöver bättre metoder för att bestämma behandlingens effekt redan på utvecklingsstadiet. Brist på relevanta biomarkörer bedöms av styrelsen i AroCell vara en orsak till varför vissa nya behandlingsformer inte når marknaden.

En annan viktig aspekt är att TK 1 speglar cancers aggressivitet. Därmed kan i många fall onödig behandling undvikas. En cancer som inte växer behöver i vissa fall inte behandlas. Så kan exempelvis vara fallet för en prostatacancerpatient som är lite äldre och har en långsamväxande cancer. Motsatsen finns också där till exempel 30 procent av alla bröstcancerpatienter som har en cancer i stadium 1 dör av sin cancer. Om dessa patienter kan identifieras tidigt är det möjligt att sätta in en starkare behandling.

Eftersom Bolaget ännu inte har några intäkter från sin utvecklade produkt kan inte intäkter fördelade över respektive marknad redovisas.

Marknadens storlek och tillväxt inom cancerdiagnostik

Marknadens storlek för invitro diagnostisk och tillväxt inom segmentet cancerdiagnostik uppgick 2014 till 5,6 miljarder USD och väntas öka till 8,3 miljarder USD 2019. Enligt Kalorama är det förväntningarna på biomarkörer och ny teknik som kommer att ligga bakom den kraftiga ökningen inom invitro-diagnostiken på cancer.

Segmentet för laboratoriediagnostik inom cancerdiagnostik domineras av ett fåtal stora företag. Alla dessa företag har sina egna helt automatiserade analysinstrument. Ett annat växande segment är marknaden för snabbtester inom cancerdiagnostik, som idag omfattar ett antal mindre företag i färd med att släppa ett flertal olika produkter. Det allmänna intresset och acceptansen för sådana så kallade "Point of Care"-tester ökar stadigt bland både patienter och läkare. Det är ett område som bland annat Frost & Sullivan hävdar kommer att kunna erbjuda stora möjligheter till ökade marginaler när volymerna ökar.

Marknadspotentialen för TK 210 för bröst- och prostatacancer inom Europa har beräknats utifrån incidens samt fem års prevalens. Avseende potentialen för antalet tester har Bolaget gjort en uppskattning baserat på antalet testade patienter, antalet nydiagnostiserade patienter samt antalet bestående patienter fem år efter första diagnos. Bolaget uppskattar att marknadspotentialen för antalet tester uppgår till cirka 1 miljon tester per år i Europa, varav ungefär hälften utgör tester för bröstcancer.

Den ändrade prioriteringen från blodcancer till solida tumörer innebär att en betydligt större marknad öppnas för de produkter som AroCell kommer tillhandahålla. Bland annat är marknaden för ett test för bröst- eller prostatacancer betydligt större än marknaden för ett test för blodcancer, den antagna prisnivån per test högre och de kliniska behoven mer tydliga.

Laboratorieberoende cancerdiagnostik*

Immunologiska tester har spelat en stor roll i cancervården sedan 1960-talet med upptäckten av tumörmarkörerna alfa-fetoprotein (AFP) och carcinoembryonalt antigen (CEA). Dessa två tester används fortfarande för prognos och uppföljning av cancer. En generell begränsning vid användningen av många tumörmarkörer är dock en hög grad av falska testresultat, båda negativa och positiva värden. Följaktligen är den kliniska efterfrågan fortsatt stor för tester som kan öka den kliniska känsligheten och minska antalet falska resultat.

Kliniska studier visar att cancer i de flesta fall måste vara i ett framskridet stadium för att ha påvisbara mängder av tumörmarkörer i blodet. Därför är det allmänt vedertaget att många konventionella tumörmarkörer inte är användbara för diagnostik av cancer utan snarare för övervakning av sjukdomsutvecklingen och upptäckt av återfall.

Några av de konventionella tumörmarkörerna är AFP, beta-HCG, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, CEA, PSA och fPSA. Serumtumörmarkörer är enkla att utföra och relativt billiga jämfört med avbildningstekniker och de snabbt framväxande molekyllära testerna. Därför kommer immunanalys under överskådlig framtid att förbli en viktig parameter för uppföljning och övervakning av cancerpatienter, framförallt eftersom onkologer förstår värdet av dessa analyser. Ett 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 immunanalyser oavsett om det gäller tumörmarkörer, sköldkörtelhormoner, fertilitet, tester av ämnesomsättningen m.m. Instrument såsom Abbott Architect, Siemens Bayer ADVIA, Roche Modular, Siemens Dade Dimension, Ortho Vitros m.fl. finns tillgängliga på de flesta sjukhus. Nästan alla konventionella tumörmarkörer är därför enkla att utvärdera på de flesta sjukhuslaboratorier.

Andra metoder för utvärdering av cellomsättning

Andra laboratoriemetoder för utvärdering av cellomsättning är enligt styrelsens bedömning antingen mer tidskrävande och komplicerade att utföra eller kräver specifika och dyra instrument.

* The World Wide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 6th Edition, Kalorama Information 2008 The World Wide Market for Cancer Diagnostics, 3rd Edition, Kalorama Information, 2008

Annan teknik*

Bilddiagnostik, främst röntgen, har varit grunden för att diagnostisera sjukdomar och skador under cirka 100 år. Nu kommer sofistikerade och funktionella tekniker, inklusive ultraljud, datortomografi (CT), positronemissionstomografi (PET) och magnetisk resonanstomografi (MRT) som också tillhandahåller information om samspelet mellan cancerceller och deras vävnadsmiljöer. Liksom de flesta biomarkörer avspeglar nämnda avbildningstekniker främst tumörmassan. Således krävs en viss storlek på tumören innan den kan upptäckas. Teknikerna kräver dessutom specialutbildad personal och mycket dyra instrument.

Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar har återgivits korrekt och att – såvitt styrelsen känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd part – inga uppgifter har utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

* The World Wide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 6th Edition, Kalorama Information 2008 The World Wide Market for Cancer Diagnostics, 3rd Edition, Kalorama Information, 2008 Aufderklamm S. et al, World J urol. 2011, XPA-210: A new proliferation marker determines locally advanced prostate cancer and is a predictor of biochemical recurrence.

Utvald finansiell historik

I nedanstående avsnitt redovisas den historiska finansiella utvecklingen för AroCell för räkenskapsåren 2015 och 2014 samt för perioden januari–mars 2016 och för perioden januari–mars 2015. Informationen för räkenskapsåren 2015 och 2014 är hämtad från AroCells reviderade årsredovisningar för 2015 och 2014. Årsredovisningarna har, inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser, införlivats i denna Bolagsbeskrivning genom hänvisning. Informationen för perioden januari–mars 2016, respektive perioden januari–mars 2015, är hämtad från Bolagets delårsrapport för perioden januari–mars 2015, vilken har införlivats i denna Bolagsbeskrivning genom hänvisning. Delårsrapporten har inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Uppgifterna avseende nyckeltal är hämtade från ovan nämnda källor, förutom vad avser soliditet och resultat per aktie före och efter utspädning. Uppgifterna avseende nyckeltal är inte reviderade, utom såvitt avser rörelseresultat och periodens resultat för räkenskapsåren 2015 och 2014 samt eget kapital per den 31 december 2015 och per den 31 december 2014.

Årsredovisning för 2015 och 2014 samt delårsrapport för januari–mars 2016 har upprättas i enlighet med årsredovisningslagen och med tillämpande av allmänna råd, rekommendationer samt uttalanden från Bokföringsnämnden. Från och med räkenskapsåret 2014 tillämpar AroCell BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Vid övergången till BFNAR 2012:1 har det inte framkommit några skillnader i redovisningen jämfört med tidigare redovisningsprinciper

Resultaträkning i sammandrag

| (KSEK) | 2016 | 2015 | 2015 | 2014 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | jan-mar | jan-mar | jan-dec | jan-dec |
| | 3 mån | 3 mån | helår | helår |
| Nettoomsättning | - | - | 460 | - |
| Rörelsens kostnader | -2 840 | -2 395 | -7 938 | -6 377 |
| Avskrivningar | -2 | -2 | -7 | -33 |
| Rörelseresultat | -2 842 | -2 397 | -7 485 | -6 410 |
| Finansiella intäkter | 0 | 0 | 20 | 78 |
| Finansiella kostnader | 0 | -5 | -14 | -37 |
| Resultat efter finansiella poster | -2 842 | -2 402 | -7 479 | -6 369 |
| Skatt | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Periodens resultat | -2 842 | -2 402 | -7 479 | -6 369 |

Balansräkning i sammandrag

| (KSEK) | 2016 | 2015 | 2015 | 2014 |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 31-mar | 31-mar | 31-dec | 31-dec |
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Anläggningstillgångar | | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 25 030 | 17 968 | 21 810 | 17 826 |
| Materiella anläggningstillgångar | 12 | 19 | 14 | 21 |
| Summa anläggningstillgångar | 25 042 | 17 987 | 21 824 | 17 847 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Lager | 1 419 | 1 419 | 1 419 | 1 578 |
| Övriga fordringar | 272 | 128 | 1 378 | 664 |
| Likvida medel | 45 210 | 15 066 | 49 702 | 18 513 |
| Summa omsättningstillgångar | 46 901 | 16 613 | 52 499 | 20 755 |
| Summa tillgångar | 71 943 | 34 600 | 74 323 | 38 602 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| Aktiekapital | 2 867 | 2 346 | 2 867 | 2 346 |
| Övrigt tillskjutet kapital och reserver | 69 824 | 39 743 | 77 303 | 39 743 |
| Övrigt fritt kapital | -2 842 | -8 771 | -7 479 | -6 369 |
| Summa eget kapital | 69 849 | 33 318 | 72 691 | 35 720 |
| Långfristiga skulder | 0 | 100 | 0 | 150 |
| Kortfristiga skulder | 2 094 | 1 182 | 1 632 | 2 732 |
| Summa eget kapital och skulder | 71 943 | 34 600 | 74 323 | 38 602 |

Kassaflödesanalys i sammandrag

| (KSEK) | 2016 | 2015 | 2015 | 2014 |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | jan-mar | jan-mar | jan-dec | jan-dec |
| | 3 mån | 3 mån | helår | helår |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -1 272 | -3 255 | -9 127 | -5 726 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -3 220 | -142 | -3 984 | -6 699 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 0 | -50 | 44 300 | 25 943 |
| Periodens kassaflöde | -4 492 | -3 447 | 31 189 | 13 518 |
| Likvida medel vid periodens början | 49 702 | 18 513 | 18 513 | 4 995 |
| Likvida medel vid periodens slut | 45 210 | 15 066 | 49 702 | 18 513 |

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Nedanstående kommentarer till den finansiella utvecklingen baseras på räkenskapsåren 2015 och 2014 samt perioderna 1 januari till 31 mars 2016 och 1 januari till 31 mars 2015. Informationen nedan bör läsas i anslutning till AroCells historiska finansiella information för räkenskapsåren 2015 och 2014, och för perioderna 1 januari till 31 mars 2015 och 1 januari till 31 mars 2014.

Jämförelse mellan perioderna januari till mars 2016 och januari till mars 2015.

Belopp som står inom parenteser avser perioden januari – mars 2015.

Nettoomsättning

Bolaget har under perioderna inte haft någon försäljning och därmed inte heller någon nettoomsättning. Under 2015 erhöll bolaget ett EU-bidrag inom Horizon 2020-programmet om 50 000 € avseende genomförd förstudie inför kliniska studier.

Rörelsekostnader

AroCells kostnader består främst av forsknings- och utvecklingskostnader, personalkostnader samt övriga rörelsekostnader. AroCells forsknings- och utvecklingskostnader för perioden 1 januari till 31 mars 2016 uppgick till 3 220 KSEK (142) vilket är en ökning med 3 078 KSEK jämfört med motsvarande period 2015. Ökningen beror framförallt på ökade kostnader i samband med förberedelser och start av kliniska studier. AroCells personalkostnader för perioden uppgick till 1 266 KSEK (482) vilket är en ökning med 782 KSEK. Ökningen beror på rekrytering av medarbetare under andra av halvåret 2015. AroCells övriga rörelsekostnader, främst administrationskostnader, uppgick till 1 574 KSEK (1 913) vilket är en minskning med 339 KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -2 842 KSEK (-2 397) vilket är en ökning med 445 KSEK jämfört med motsvarande period 2015. Ökningen förklaras av ökade kostnader för främst personal och marknadsaktiviteter.

Resultat efter skatt

AroCells resultat efter skatt för perioden uppgick till -2 842 KSEK (-2 402). Försämringen förklaras av ökade kostnader för främst personal och marknadsaktiviteter och satsningar.

Tillgångar

AroCells anläggningstillgångar består främst av immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utvecklingsutgifter, patent och liknande rättigheter som per den 31 mars 2016 uppgick till 25 030 KSEK (17 968). Investering har huvudsakligen skett i produktutveckling och stabilitetstester, vilket är förklaringen till skillnaden. Materiella anläggningstillgångar uppgick till 12 KSEK (19). Omsättningstillgångar uppgick till 46 901 KSEK (16 613). Omsättningstillgångar består huvudsakligen av likvida medel. Ökningen beror huvudsakligen på den företrädesemission som genomfördes under december 2015 och tillförde bolaget cirka 44,5 MSEK efter emissionskostnader.

Kassaflöden

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -1 272 KSEK (-3 255). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -3 220 KSEK (-142). Den största investeringsposten under perioden avser utvecklingsarbete. Bolaget har lagt mer på investeringar under det första kvartalet 2016 jämfört med motsvarande period under 2015. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (-50). Kassaflödet påverkades av amortering av lån från Almi med 0 KSEK (-50). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 45 210 KSEK (15 066).

*Jämförelse mellan perioderna januari till december 2015 och januari till december 2014.
Belopp som står inom parenteser avser perioden januari – december 2014.*

Nettoomsättning

Bolaget har under perioderna inte haft någon försäljning och därmed inte heller någon nettoomsättning. Övriga rörelseintäkter uppgick till 460 KSEK (0) vilket består av ett erhållet EU-bidrag inom Horizon 2020-programmet om 50 000 € avseende genomförd förstudie inför kliniska studier.

Rörelsekostnader

AroCells kostnader består främst av forsknings- och utvecklingskostnader, personalkostnader samt övriga rörelsekostnader. AroCells forsknings- och utvecklingskostnader för perioden uppgick till 3 799 KSEK (6 698). AroCells personalkostnader för perioden uppgick till 2 664 KSEK (1 549) vilket är en ökning med 1 115 KSEK. Ökningen beror på att Bolaget har utökat sin personalstyrka under andra halvåret 2015. AroCells övriga rörelsekostnader för perioden uppgick till 5 273 KSEK (4 828) vilket är en ökning med 445 KSEK. Ökningen beror främst på ökade administrationskostnader.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -7 479 KSEK (-6 369) vilket är en försämring med 1 110 KSEK. Förändringen förklaras av de ökade personal- och administrationskostnaderna.

Resultat efter skatt

AroCells resultat efter skatt för perioden uppgick till -7 479 KSEK (-6 369). Förändringen förklaras av de ökade personal- och administrationskostnaderna.

Tillgångar

AroCells anläggningstillgångar består främst av immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utvecklingsutgifter, patent och liknande rättigheter som per den 31 december 2015 uppgick till 21 810 KSEK (17 826). Investering har huvudsakligen skett i utvecklingsprojektet och stabilitetstester. Övriga anläggningstillgångar utgörs av inventarier som uppgick till 14 KSEK (21). Omsättningstillgångar uppgick till 52 499 KSEK (20 755). Omsättningstillgångar består huvudsakligen av likvida medel. Ökningen beror främst på tillskjutet kapital i samband med företrädesemissionen i december 2015.

Kassaflöden

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9 127 KSEK (-5 726). De ökande löpande kostnaderna har påverkat kassaflödet från den löpande verksamheten negativt med 3 401 KSEK jämfört med 2014. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -3 984 KSEK (-6 699). Skillnaden mellan åren förklaras av minskade kostnader i utvecklingsprojektet. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 44 300 KSEK (25 493) Skillnaden beror på tillskjutet kapital i samband med företrädesemissionen i december 2015. Likvida medel vid årets slut uppgick till 49 702 KSEK vid utgången av 2015 jämfört med 18 513 KSEK vid utgången av 2014.

Kapitalstruktur

Finansiell ställning

AroCell har hittills finansierat sin verksamhet till största delen med eget kapital genom nyemission av aktier främst med företrädesrätt för aktieägarna.

Eget kapital och nettoskuldsättning

Bolagets eget kapital per den 31 mars 2016 uppgick till 69 849 KSEK. Likvida medel uppgick per den 31 mars 2016 till 45 210 KSEK.

Uppställningarna över eget kapital och nettoskuldsättning per den 31 mars 2016 har upprättats i det specifika syftet att ingå i Bolagsbeskrivningen och har inte reviderats av Bolagets revisor.

Eget kapital och skuldsättning

| KSEK | 31 mars 2016 |
|--|---------------|
| Summa kortfristiga räntebärande skulder | 100 |
| Mot borgen | 0 |
| Mot säkerhet* | 100 |
| Blancokrediter, checkkredit | 0 |
| Summa långfristiga räntebärande skulder (exklusive kortfristig del av långfristiga skulder) | 0 |
| Mot borgen | 0 |
| Mot säkerhet | 0 |
| Blancokrediter | 0 |
| Eget kapital | 69 849 |
| Aktiekapital | 2 867 |
| Fritt eget kapital | 66 982 |
| Summa eget kapital och räntebärande skulder | 69 949 |

**Säkerhet i form av företagsinteckning*

Nettoskuldsättning

| KSEK | 31 mars 2016 |
|---|----------------|
| A. Kassa | 0 |
| B. Likvida medel | 45 210 |
| C. Lätt realiserbara värdepapper | 0 |
| D. Likviditet (A + B+ C) | 45 210 |
| E. Kortfristiga fordringar | 272 |
| F. Kortfristiga bankskulder | 0 |
| G. Kortfristig del av långfristiga skulder | 100 |
| H. Andra kortfristiga skulder | 1 994 |
| I. Kortfristiga skulder (F + G + H) | 2 094 |
| J. Netto kortfristig skuldsättning (I – E – D) | -43 388 |
| K. Långfristiga banklån | 0 |
| L. Emitterade obligationer | 0 |
| M. Andra långfristiga lån | 0 |
| N. Långfristig skuldsättning (K + L + M) | 0 |
| O. Nettoskuldsättning (J + N) | -43 388 |

Investeringar

Bolagets investeringar består av investeringar i främst produktutveckling och patent- och märkesskydd. Även mindre investeringar i datorer och inventarier har gjorts. Under 2014 uppgick Bolagets investeringar till 6,7 MSEK. Investeringarna avser produktutveckling. Under 2015 uppgick Bolagets investeringar till 4,0 MSEK. Investeringarna avser produktutveckling om 3,8 MSEK och patent- och märkesskydd om 0,2 MSEK. Under perioden 1 januari – 31 mars 2016 uppgick Bolagets investeringar till 3,2 MSEK. Investeringarna avser produktutveckling. Investeringarna under denna period baseras på räkenskaper som inte är reviderade av Bolagets revisor. AroCell har inga pågående väsentliga investeringar, och inte heller några framtida investeringar som styrelsen har gjort klara åtaganden om.

Nyckeltal och utvalda finansiella poster

| | 2016 | 2015 | 2015 | 2014 |
|--|---------|---------|---------|---------|
| KSEK | jan-mar | jan-mar | jan-dec | jan-dec |
| Rörelseresultat | -2 842 | -2 397 | -7 485 | -6 410 |
| Periodens resultat | -2 842 | -2 402 | -7 479 | -6 369 |
| Resultat per aktie | | | | |
| före utspädning | -0,10 | -0,10 | -0,31 | -0,38 |
| efter utspädning | -0,10 | -0,10 | -0,31 | -0,38 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -1 272 | -3 255 | -9 127 | -5 726 |
| KSEK | | | | |
| Eget kapital | 69 849 | 33 318 | 72 691 | 35 720 |
| Soliditet (%) * | 97,1 | 96,3 | 97,8 | 92,5 |

*Definitioner:

Resultat per aktie före utspädning

Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning

Resultat per aktie efter utspädning

Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen vid periodens slut

Medeltal anställda

| | 2016 3 mån | 2015 12 mån | 2014 12 mån |
|---------------|---------------|----------------|----------------|
| Män | 2 | 1 | 1 |
| Kvinnor | 1 | 0,5 | 0 |
| Totalt | 3 | 1,5 | 1 |

Uttalande om rörelsekapital

Enligt styrelsens bedömning räcker rörelsekapitalet till och med fjärde kvartalet 2018. Bolaget räknar med att 14,5 MSEK behövs för driften under de kommande tolv månaderna, samt 14,5 MSEK för 2017 och 13,5 MSEK för 2018.

Lönsamhet

Bolaget är i dagsläget inte lönsamt och kommer under den fortsatta utvecklingsfasen sannolikt att generera ytterligare förluster. Styrelsen kan inte med säkerhet bedöma när bolaget förväntas bli lönsamt.

Införlivade dokument avseende fullständig historisk finansiell information

Historisk finansiell information införlivas via hänvisning. De sidor som inte införlivas nedan är inte relevanta eller återges på annan plats i Bolagsbeskrivningen. Den historiska redovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisnings-lagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, rekommendationer och uttalanden. Från och med räkenskapsåret 2014 tillämpar AroCell BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Vid övergången till BFNAR 2012:1 har det inte framkommit några skillnader i redovisningen jämfört med tidigare redovisningsprinciper. Delårsrapporten för de tre första kvartalen 2015 har inte reviderats eller granskats av revisor. Införlivade dokument ska läsas som en del av Bolagsbeskrivningen. Via hänvisning införlivade dokument finns tillgängliga på Bolagets kontor (Uppsala Business Park, Virdings allé 32 B, 754 50 Uppsala) och hemsida (www.arocell.com).

- Årsredovisning 2014-01-01 – 2014-12-31, där hänvisning görs till resultaträkningen på s. 4 inklusive noter på s. 8-10, balansräkningen på s. 5-6 inklusive noter på s. 10 och revisionsberättelsen på s. 12.
- Årsredovisning 2015-01-01 – 2015-12-31, där hänvisning görs till resultaträkningen på s. 4 inklusive noter på s. 8-10, balansräkningen på s. 5-6 inklusive noter på s. 9-11 och revisionsberättelsen på s. 13.
- Delårsrapport 2016-01-01 – 2016-03-31, där hänvisning görs till resultaträkningen på s. 5, balansräkningen på s. 5 och kassaflödesanalysen på s. 5

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Styrelse

Enligt bolagsordningen ska AroCells styrelse bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex personer, inklusive ordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till slutet av kommande årsstämma. Styrelseledamöterna kan nås via Bolagets adress.

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag sedan fem år, bolag som personen arbetar i och äger eller är delägare i, samt aktieinnehav i Bolaget per den 31 mars 2016. Uppdrag i Bolaget förtecknas inte. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

Uppgifterna om antal aktier, vilka hämtats från AktieTorget, inkluderar även närståendes innehav av aktier.

Erik Walldén, född 1949, styrelseledamot och styrelseordförande sedan maj 2014

Erfarenhet: Över 30 års erfarenhet från ledande befattningar inom internationella Life Science-industrin där han har ansvarat för globala lanseringar av ett flertal teknologier, etablering och omstruktureringar av bolag samt genomfört riktade emissioner och börsnoteringar. Han var nyligen verksam som verkställande direktör i Gyros AB. Innan dess var han verkställande direktör i biotech-bolagen Affibody, Biacore International och Pyrosequencing. Han har även haft ledande befattningar i USA-baserade bolag såsom PerSeptive Biosystems Inc., Pharmacia Biosensor och Pharmacia Biotech.

Aktieinnehav i Bolaget: 61 111 aktier.

Bolagsengagemang de senaste fem åren:

| Bolag | Position | Tidsperiod |
|---|--------------------|-------------------------|
| Erik Walldén AB | Styrelseordförande | Pågående |
| Exiqon A/S | Styrelseordförande | Pågående |
| CellSeed Sweden AB | Styrelseledamot | Pågående |
| Virgin Instruments Corporation, Inc. | Styrelseledamot | Pågående |
| Gyros AB | Extern VD | Under perioden avslutat |
| Gyros Finans AB | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Gyros Patent AB | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Genovis Aktiebolag | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Tecan Group Ltd | Styrelseledamot | Under perioden avslutat |

Bolag som personen arbetar i och äger eller är delägare i:

Erik Walldén AB

Håkan Englund, född 1952, styrelseledamot sedan 2012

Erfarenhet: Håkan Englund har över 30 års erfarenhet från Life science-industrin. Tidigare har Englund varit vice verkställande direktör i Phadia AB och ansvarig för en affärsenhet som utvecklar och introducerar nya diagnostikprodukter till både existerande och nya kundkategorier. Englund har även haft ett antal ledande befattningar inom Phadia (marknadschef och affärsutvecklingschef) och Pharmacia Biotech (affärsutvecklingschef och divisionschef) samt andra ledande befattningar både i Sverige och utomlands med fokus på att utveckla nya produkter/marknader.

Aktieinnehav i Bolaget: 341 478 aktier (varav närståendes 176 916 aktier).

Bolagsengagemang de senaste fem åren:

| Bolag | Position | Tidsperiod |
|---------------------------------------|----------------------|-------------------------|
| JDS Invest AB | Styrelseledamot | Pågående |
| Antrad Medical AB | Styrelseledamot | Pågående |
| Sensidose Aktiebolag | Styrelseledamot | Pågående |
| SECURE MAILBOX SWEDEN AB | Styrelseordförande | Pågående |
| ImmuNeed AB | Styrelseledamot | Pågående |
| Apoteksamariten AB | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Phadia AB | Styrelseledamot | Under perioden avslutat |
| Sweden DIA (Sweden) AB | Extern firmatecknare | Under perioden avslutat |
| Phadia Sweden AB | Styrelseledamot | Under perioden avslutat |
| Phadia Real Property AB | Styrelseledamot | Under perioden avslutat |
| Phadia Holding AB | Styrelseledamot | Under perioden avslutat |
| Olink AB | Styrelseledamot | Under perioden avslutat |
| Bostadsrättsföreningen Dragarbrunn 63 | Styrelseledamot | Under perioden avslutat |

Bolag som personen arbetar i och äger eller är delägare i:

JDS Invest AB

Staffan Eriksson, född 1949, styrelseledamot sedan 2008

Erfarenhet: MD/PhD Staffan Eriksson är professor i medicinsk och fysiologisk kemi vid Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU). Eriksson är erkänd som internationellt ledande forskare inom AroCells område och har mycket omfattande och unik kunskap om markören och enzymet som AroCells verksamhet och produktutveckling bygger på. Han har under de senaste femton åren publicerat över 100 stycken skrifter inom området. Staffan Eriksson är en av grundarna till Arocell.

Aktieinnehav i Bolaget: 1 077 862 aktier (varav närståendes 686 180 aktier).

Bolagsengagemang de senaste fem åren:

Inget bolagsengagemang utöver Bolaget

Bolag som personen arbetar i och äger eller är delägare i:

Lena Lindqvist Design AB

Jan Mellberg, född 1948, styrelseledamot sedan 2010

Erfarenhet: Jan Mellberg är affärsrådgivare med mer än 35 års erfarenhet inom ekonomiområdet. Mellberg var tidigare CFO och vice VD i Pharmacia LKB Biotechnology AB och Procordia Beverages/Pripps Rignes.

Aktieinnehav i Bolaget: 243 476 aktier.

Bolagsengagemang de senaste fem åren:

| Bolag | Position | Tidsperiod |
|-------------------------------|--|-------------------------|
| Affärsdiagnostik i Uppsala AB | VD, styrelseordförande | Pågående |
| Quantovir AB | Styrelseordförande | Pågående |
| Sensidose Aktiebolag | Styrelseledamot | Pågående |
| Alpha Biotech AB | Styrelseledamot | Pågående |
| DiLab i Lund AB | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Sensidose Aktiebolag | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Visionar Preclinical AB | Styrelseordförande, styrelseledamot | Under perioden avslutat |

| | | |
|---------------------------------|--------------------|-------------------------|
| Datainnovation i Lund option AB | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Vertical Wind AB | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Vertical Wind Communication AB | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Vertical Wind Industry AB | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Nuclisome AB | Styrelseordförande | Under perioden avslutat |
| Beactica AB | Styrelseledamot | Under perioden avslutat |

Bolag som personen arbetar i och äger eller är delägare i:

Inget

Carl Blomqvist, född 1951, styrelseledamot sedan 2015

Erfarenhet: Dr. Carl Blomqvist är sedan 2003 överläkare vid onkologkliniken i Helsingfors och deltidsanställd överläkare vid onkologkliniken, universitetssjukhuset i Örebro. Carl Blomqvist har mer än 30 års erfarenhet inom cancervården och har de senaste 20 åren mest arbetat med bröstcancer och mjukdelscancer (sarkom), men har även arbetat med prostatacancer, testikelcancer, lymfkörtelcancer och magcancer.

Aktieinnehav i Bolaget: Inget innehav.

Bolagsengagemang de senaste fem åren:

Inget bolagsengagemang utöver Bolaget

Bolag som personen arbetar i och äger eller är delägare i:

Inget

Christine Tadgell, född 1967, styrelseledamot sedan 2016

Erfarenhet: Christine Tadgell är verksam som General Manager, Commercial Division, på inVentiv Health. Hon har en bakgrund inom det farmaceutiska området och internationell erfarenhet från Europa och Nordamerika, såväl som lång erfarenhet av kommersiell strategi för läkemedelsföretag.

Aktieinnehav i Bolaget: Inget innehav.

Bolagsengagemang de senaste fem åren:

Inget bolagsengagemang utöver Bolaget

Bolag som personen arbetar i och äger eller är delägare i:

Inget

Ledande befattningshavare

De nuvarande ledande befattningshavarna i AroCell, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i AroCell samt pågående och tidigare uppdrag sedan fem år redovisas nedan. Vidare anges aktieinnehav i Bolaget per den 31 mars 2016. Befattningshavare nås via Bolagets adress.

Uppgifterna om antal aktier, vilka hämtats från AktieTorget, inkluderar även närståendes innehav av aktier.

Jan Stålemark, född 1963, Verkställande direktör

Erfarenhet: Stålemark har över 30 års erfarenhet av Life science-industrin samt omfattande erfarenhet av internationell affärsverksamhet. Han har nyligen varit verkställande direktör i Mandometer AB. Under sin karriär har Stålemark haft ledande befattningar i företag såsom RADI Medical Systems och Neovanta Medical under deras tidiga utvecklingsfas. Han har även haft ledande befattningar i Johnson & Johnson, Siemens Medical och Maquet Critical Care.

Aktieinnehav i Bolaget: 53 000 aktier.

Bolagsengagemang de senaste fem åren:

| Bolag | Position | Tidsperiod |
|--|---------------------|-------------------------|
| Healthtech Sweden AB | VD, styrelseledamot | Pågående |
| ObsteCare AB | Styrelseledamot | Pågående |
| Brighter AB (publ) | Styrelseledamot | Pågående |
| Mandometer AB | Extern VD | Under perioden avslutat |
| Stålemark Medicin & Teknik Handelsbolag | Bolagsman | Under perioden avslutat |

Bolag som personen arbetar i och äger eller är delägare i:

Healthtech Sweden AB

Bengt Norvik, född 1955, CFO

Erfarenhet: Bengt Norvik har studerat business administration med fokus på bokföring, statistik samt ekonomi och driver det egna konsultbolaget Markett Affärsutveckling AB. Uppdraget som CFO sker på konsultbasis. Han har tidigare haft befattningar som CFO i KnowIT AB (publ) och ekonomichef i Pargon AB samt Upnod AB.

Aktieinnehav i Bolaget: 68 537 aktier.

Bolagsengagemang de senaste fem åren:

| Bolag | Position | Tidsperiod |
|-------------------------------------|---------------------|------------|
| Markett Affärsutveckling Aktiebolag | VD, styrelseledamot | Pågående |
| LIDDS Aktiebolag (publ) | CFO | Pågående |

Bolag som personen arbetar i och äger eller är delägare i:

Markett Affärsutveckling Aktiebolag

Revisorer

Bolagets revisor informeras löpande om Bolagets verksamhet bland annat genom regelbundna möten med bolagsledningen, utskickat styrelsematerial samt protokoll. Revisorn lämnar löpande synpunkter och rekommendationer till Bolagets styrelse och ledning. Bolagsbeskrivningen har inte granskats av Bolagets revisor-revisor i vidare mån än vad som framgår uttryckligen av Bolagsbeskrivningen. De finansiella rapporterna över historisk finansiell information för 2015 och 2014 som är införlivade i Bolagsbeskrivningen är reviderade.

Björn Ohlsson vid Ernst & Young i Uppsala utsågs till revisor i Bolaget första gången 2006. Björn Ohlsson är auktoriserad revisor och medlem i FAR. Vid årsstämman 18 maj 2016 utsågs Ernst & Young till revisionsbolag med Björn Ohlsson som huvudansvarig.

Ersättningar till styrelsen och ledande befattningshavare

| Ersättningar under 2015 | Lön och ersättningar (SEK) | Bonus | Optioner |
|------------------------------------|----------------------------|-------|----------|
| Erik Walldén, styrelseordförande * | 197 130 | - | - |
| Carl Blomqvist, styrelseledamot ** | 50 000 | - | - |
| Jan Mellberg, styrelseledamot * | 65 710 | - | - |
| Håkan Englund, styrelseledamot * | 57 855 | - | - |
| Staffan Eriksson, styrelseledamot | 50 000 | - | - |
| Jan Stålemark, VD | 1 484 642 (inkl. pension) | - | - |
| Totalt | 1 905 337 | | |

*Styrelsearvodet har fakturerats inklusive lagstadgade sociala kostnader

**Carl Blomqvist valdes in som styrelseledamot 3 juni 2015

Styrelsens arvode fastställdes på Bolagets årsstämma 2016 för tiden fram till nästa årsstämma. Arvode om 150 000 SEK utgår till styrelsens ordförande och 60 000 SEK vardera till övriga ledamöter. Ersättning utöver styrelsearvode har inte utgått. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter och ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. Under 2015 utgick sammanlagt 350 KSEK till styrelsens ledamöter som arvode. Styrelseledamöterna har enligt Bolagets praxis tillåtits att genom bolag fakturera styrelsearvode med tillägg av de arbetsgivaravgifter som Bolaget annars hade haft att erlägga för arvodet.

Under 2015 utgick totalt 2,0 MSEK till ledande befattningshavare i Bolaget. Av detta belopp utgick 1 215 200 SEK till VD. I avtalet med VD finns en överenskommelse om sex månaders avgångsvederlag. Härutöver finns inte några bonusavtal, kontrakterade avgångsvederlag eller därmed jämställda ersättningar till styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Det finns inte heller några villkorade eller uppskjutna ersättningar eller naturaförmåner att redovisa och inte heller några avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter avträdande från tjänst. AroCells pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken Bolaget betalar fasta avgifter och det inte finns förpliktelser att betala 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.

Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, AroCell AB (publ), Uppsala Business Park, Virdings allé 32 B, 754 50 Uppsala.

Utöver vad som anges nedan har ingen av AroCells styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) försatts i konkurs eller varit styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i bolag som försatts i konkurs eller tvångslikvidation, (iii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner från myndigheter eller offentlighetsrättsligt reglerade yrkessammanslutningar eller (iv) ålagts näringsförbud. Inga familjeband föreligger mellan Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Ej heller föreligger några intressekonflikter eller potentiella sådana, varvid styrelseledamöters och ledande befattningshavares privata intressen skulle stå i strid med Bolagets intressen.

Jan Mellberg var styrelseordförande i DiLab i Lund AB som gick i konkurs den 5 januari 2010. Konkursen avslutades den 7 februari 2013. Mellberg var styrelseordförande fram till den 30 mars 2011, och därefter styrelseledamot, i Visionar Preclinical AB som gick i konkurs den 12 april 2011. Konkursen avslutades den 14 maj 2012. Mellberg var styrelseordförande i Datainnovation i Lund Option AB som gick i konkurs den 5 maj 2010. Konkursen avslutades den 9 december 2010. Mellberg var styrelseordförande i Nuclisome AB som gick i konkurs den 2 juni 2014. Konkursen avslutades den 29 december 2014.

Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden

Aktien och aktiekapitalet

AroCells aktier är sedan den 25 maj 2011 upptagna till handel på handelsplattformen AktieTorget. Aktiens ISIN-kod är SE0003883990 och kortnamnet är AROC. Totalt antal aktier uppgår till 28 674 506. Betalkurs för AroCells aktie per den 7 juni 2016 var 8:20 SEK, motsvarande ett börsvärde om cirka 235 MSEK. AroCells aktier kommer att listas på Nasdaq First North 30 juni 2016. Syftet med listflytten är att AroCell ska synliggöras mer och attrahera institutionella och internationella investerare.

Aktiekapitalet i AroCell ska enligt bolagsordningen utgöra lägst 1 000 000 kronor och högst 4 000 000 kronor. Antalet aktier ska vara lägst 10 000 000 och högst 40 000 000 stycken. Registrerat aktiekapital uppgick per den 31 mars 2016 uppgick till 2 867 450,60 SEK, fördelat på 28 674 506 aktier. Kvotvärde är 0,1 SEK. Aktierna har emitterats enligt aktiebolagslagen och är utgivna i svenska kronor. Alla aktier är fullt betalda.

Bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB, Box 7822, 103 97 Stockholm. Aktieägare i Bolaget erhåller inga fysiska aktiebrev.

Det finns ett aktieslag i Bolaget. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst och berättigar till lika stor utdelning och till eventuellt överskott i likvidation. Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämman. Vid nyemission av aktier har aktieägarna normalt företrädesrätt. Bolagsstämman kan dock besluta om undantag härifrån. För att förändra aktieägarnas rättigheter krävs beslut av bolagsstämman. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag. Aktierna kan fritt överlåtas. Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler.

Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår. Det finns inga nyemissioner under registrering och det finns inga eventuella rättigheter eller skyldigheter angående beslutad men ej genomförd ökning av aktiekapitalet eller åtagande om att öka aktiekapitalet.

Bemyndiganden

Det finns inga utestående bemyndiganden för styrelsen att till exempel besluta om nyemission av aktier, emission av konvertibler och/eller emission av teckningsoptioner.

Aktiekapitalets utveckling

Av nedanstående tabell framgår de förändringar i aktiekapitalet som skett sedan Bolaget bildades.

| År | Händelse | Kvotvärde, SEK | Totalt antal aktier | Aktiekapital, SEK |
|------|-------------------|----------------|---------------------|-------------------|
| 2000 | Nybildning | 1 | 100 000 | 100 000 |
| 2006 | Nyemission | 1 | 113 411 | 113 411 |
| 2007 | Nyemission | 1 | 123 722 | 123 722 |
| 2009 | Nyemission | 1 | 163 722 | 163 722 |
| 2010 | Nyemission | 1 | 254 210 | 254 210 |
| 2010 | Nyemission | 1 | 259 707 | 259 707 |
| 2011 | Nyemission | 1 | 275 277 | 275 277 |
| 2011 | Fondemission | 1 | 550 554 | 550 554 |
| 2011 | Split | 0,10 | 5 505 540 | 550 554 |
| 2011 | Nyemission | 0,10 | 7 705 540 | 770 554 |
| 2012 | Nyemission aktier | 0,10 | 11 558 310 | 1 155 831 |

| | | | | |
|---------|-------------------|------|------------|--------------|
| 2012 | Emission TO | 0,10 | 13 457 258 | 1 345 725,80 |
| 2013 | Nyemission aktier | 0,10 | 17 302 176 | 1 730 217,60 |
| 2013/14 | Emission TO | 0,10 | 19 195 332 | 1 919 533,20 |
| 2014 | Nyemission aktier | 0,10 | 23 460 960 | 2 346 096,00 |
| 2015 | Nyemission aktier | 0,10 | 28 674 506 | 2 867 450,60 |

Optioner, konvertibler och liknande

Det finns inga utestående optionsprogram eller eventuella konvertibla eller utbytbara värdepapper eller värdepapper förenade med rätt till teckning av annat värdepapper. Det finns inte heller några särskilda system för personalens förvärv av aktier eller liknande.

Ägarförhållanden

Ägarförteckning över de fem största aktieägarna per den 31 mars 2016

| Ägare | Antal aktier | Andel |
|-------------------------------|--------------|--------|
| Försäkrings AB Avanza Pension | 3 465 231 | 12,1 % |
| Bernhard Tribukait | 1 216 796 | 4,31 % |
| Nordnet Pensionsförsäkring AB | 944 193 | 3,29 % |
| Lena Lindqvist Design AB* | 655 000 | 2,39% |
| Gunvald Berger | 724 186 | 2,21 % |
| Övriga ägare | 21 669 100 | 75,6 % |

*Lena Lindqvist Design AB är ett bolag närtstående till Staffan Eriksson (såsom gift med bolagets ägare).

AroCell hade per den 31 mars 2016 totalt 2 772 aktieägare. De fem största aktieägarna i Bolaget hade per samma datum de aktieinnehav som framgår av tabell ovan. Totala antalet aktier i AroCell uppgår till 28 674 506.

Aktieägaravtal och aktieägarföreningar

Såvitt styrelsen för AroCell känner till finns inte några aktieägaravtal, aktieägarföreningar eller andra överenskommelser mellan aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över AroCell. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över AroCell förändras.

Utdelning och utdelningspolicy

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie men kan även avse annat än pengar. Utbetalning av kontant utdelning sker genom Euroclear. Bolaget innehåller inte källskatt på utdelningen utan detta görs av Euroclear för fysiska personer skatterettsligt hemmahörande i Sverige som är direktregistrerade ägare samt av förvaltaren för fysiska personer skatterettsligt hemmahörande i Sverige som är förvaltarregistrerade ägare. Källskatten uppgår till 30 procent. För juridiska personer innehålls ingen källskatt. Avstämningsdagen för rätten att erhålla utdelning får inte infalla senare än dagen före nästa årsstämma. Om aktieägare inte kan nå kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet mot Bolaget och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. För aktieägare bosatta utanför Sverige sker utdelning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterettsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Eftersom Bolaget ännu inte har några intäkter har frågan om vinstutdelning inte varit aktuell. Bolaget har därför heller ingen utdelningspolicy.

Legala frågor och kompletterande information

Allmän bolagsinformation

| | |
|------------------------------------|--|
| Namn och adress: | AroCell AB (publ) Uppsala Business Park Virdings allé 32 B 754 50 Uppsala info@arocell.com www.arocell.com |
| Handelsbeteckning aktie: | AROC |
| Säte/Hemvist: | Uppsala län, Uppsala kommun/Sverige |
| Organisationsnummer: | 556596-6107 |
| Bolagsbildning/Registreringsdatum: | 2000-08-23/2000-08-29, i Sverige |
| Juridisk form: | Publikt aktiebolag |
| Lagstiftning: | Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen |

Föremålet för Bolagets verksamhet ska enligt bolagsordningen vara forskning och utveckling inom cellbiologi och medicin för kommersiella applikationer som cancerdiagnostik, prognos och behandling samt annan därmed förenlig verksamhet.

Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Väsentliga avtal

AroCell har tecknat avtal med Future Diagnostics B.V. för att förbättra testets robusthet och säkerställa produktionsöverföringen av TK 210 ELISA från forskningsprodukt till en CE-märkt produkt för prognos, uppföljning och behandling av cancerpatienter. Future Diagnostics B.V. utvecklar produkter inom diagnostikområdet för multinationella kunder. Företaget är en oberoende utvecklingspartner och arbetar med stora diagnostikföretag världen över såsom Siemens, Johnson & Johnson och Abbott. Avtalet innebär att AroCell betalar för utfört arbete och ger inte Future Diagnostics B.V. några rättigheter i form av licenser, royalty etc. Avtalet kan sägas upp av båda parter utan särskilda skäl och under förutsättning att ingen part lider skada. Sådan skada skall ersättas endast om det tidigare funnits prognoser och beställningar som endera part redan har åtaganden för. Exempelvis beställda råvoror, särskilda investeringar i produktions anläggningar eller motsvarande. Avtalet ger ingen rätt till på förväg fastställda ersättningar för utebliven intäkt eller andra uteblivna intäkter i framtiden.

AroCell bedriver bara en del forskning i samarbete med Future Diagnostics. De mest kritiska momenten hur kritiska komponenter tillverkas och prepareras bedriver AroCell i egen regi för att bibehålla unikt know how internt i bolaget.

Bolaget har ett löpande konsultavtal med Staffan Eriksson innebärande att Staffan Eriksson utför löpande forsknings- och utvecklingsarbete åt Bolaget mot en fast ersättning per månad. Avtalet reglerar IP och know how som resultat av arbetet och tillfaller AroCell. Staffan Eriksson har mycket lång erfarenhet och unika kunskaper inom utvecklingen av antikroppar för diagnostiska ändamål.

Bolaget har ett konsultavtal med Olle Nilsson som engageras via eget bolag ONSON Consulting. Olle Nilsson anlitas vid behov och på timbasis enligt gällande avtal. Alla resultat som genereras via samarbetet tillfaller AroCell. AroCell anlitar ONSON Consulting för utveckling av produkten. Olle Nilsson som har mycket lång erfarenhet och unika kunskaper inom utvecklingen av ELISA kit.

Både Staffan Erikssons och Olle Nilssons avtal kan sägas upp. IP relaterade möjligheter överlever i minst fem år från det avtalet sägs upp och slutar att gälla.

I övrigt har AroCell gjort bedömningen att ingångna avtal är hänförliga till Bolagets löpande affärsverksamhet.

Transaktioner med närstående

Det föreligger inte några transaktioner med närstående bortsett från löner, ersättningar och övrigt som redovisas under detta avsnitt och avsnittet *Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*. Samtliga transaktioner med närstående har varit på marknadsmässiga villkor.

Under 2016 har hittills följande närståendetransaktioner inträffat

Staffan Eriksson har erhållit konsultarvode med 95 KSEK. Håkan Englund har via det egna bolaget JDS Invest AB fakturerat 18 KSEK för tjänster bland annat avseende avtalskrivning.

Under 2015 inträffade följande närståendetransaktioner

Staffan Eriksson har erhållit konsultarvode med 360 KSEK. Carl Blomqvist har erhållit konsultarvode med 24 KSEK.

Under 2014 inträffade följande närståendetransaktioner

Staffan Eriksson har utfört forsknings- och utvecklingsarbete. Ersättning för det har varit 360 KSEK vilket har fakturerats av Lena Lindqvist Design AB, ett bolag som ägs av familjemedlem. Jan Mellberg har utfört tjänster avseende marknadsanalyser. Ersättningen för det har varit 40 KSEK, vilket fakturerats av det egna bolaget Affärsdiagnostik AB. Håkan Englund har via det egna bolaget JDS Invest AB fakturerat 15 KSEK för tjänster avseende marknadsföring.

Bolagsstyrning

Bolagets bolagsstyrning är främst reglerad av aktiebolagslagen (2005:551). AroCells aktier handlas sedan 25 maj 2011 på AktieTorget och från och med 30 juni 2016 på Nasdaq First North. Både AktieTorget och First North är handelsplattformar och utgör inte reglerade marknader.

Samtliga styrelseledamöter är valda till och med nästa årsstämma. Frågor som rör revisions- och ersättningsfrågor beslutas direkt av Bolagets styrelse. Styrelsens arbete följer styrelsens fastställda arbetsordning. Verkställande direktörens arbete regleras genom instruktioner för VD. Såväl arbetsordning som instruktioner fastställs årligen av Bolagets styrelse. Bolaget är inte skyldigt att följa svensk kod för bolagsstyrning eftersom Bolagets aktier inte är upptagna till handel på en reglerad marknad. Med hänsyn till Bolagets storlek och den utvecklingsfas som Bolaget befinner sig, har Bolaget inte bedömt det meningsfullt att i dagsläget frivilligt tillämpa reglerna i svensk kod för bolagsstyrning.

Tendenser och väsentliga förändringar efter den 31 december 2015

Bolaget har hittills bedrivit utvecklingsverksamhet varför det inte finns några kända tendenser avseende produktion, försäljning, lager, kostnader eller försäljningspriser.

Det finns såvitt styrelsen känner till inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter, åtminstone inte under det innevarande räkenskapsåret.

Det har inte skett någon väsentlig förändring av AroCells finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 31 december 2015. AroCell känner i dagsläget inte till några uppgifter om offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som direkt eller indirekt, väsentligt kan påverka Bolagets verksamhet eller affärsutsikter. Inga offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller

andra politiska åtgärder har heller, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat Bolagets verksamhet under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i denna Bolagsbeskrivning.

Certified Adviser på Nasdaq First North

Alla bolag vars aktier handlas på First North har en Certified Adviser som övervakar att Bolaget lever upp till First Norths regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare. En Certified Adviser granskar bolag vars aktier ska tas upp till handel på First North. Nasdaq Stockholm Aktiebolag godkänner ansökan om upptagande till sådan handel. Nasdaq Stockholm Aktiebolags övervakningsfunktion ("surveillance") ansvarar för att kontrollera att både bolag och Certified Advisers lever upp till regelverket på First North. Redeye AB är Certified Adviser för AroCell.

Tvister

AroCell är inte och har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfarande (inklusive icke avgjorda ärenden) som nyligen har haft eller skulle kunna få betydande effekter på AroCells finansiella ställning eller lönsamhet.

AroCells styrelse känner inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.

Försäkringar

AroCell innehar för branschen sedvanliga företagsförsäkringar. Med hänsyn tagen till verksamhetens art och omfattning bedömer AroCells styrelse att Bolagets försäkringsskydd är tillfredsställande.

Tillstånd och föreskrifter

Styrelsen för Bolaget bedömer att Bolaget uppfyller gällande regler och bestämmelser samt innehar erforderliga tillstånd med avseende på dess verksamhet.

Tillhandahållande av handlingar

Kopior av följande dokument finns under Bolagsbeskrivningens giltighetstid tillgängliga på AroCells kontor, Uppsala Business Park, Virdings allé 32 B, 754 50 Uppsala, på ordinarie kontorstid under vardagar:

- Stiftelseurkund och bolagsordning för AroCell
- Årsredovisning jämte revisionsberättelse för 2014 och 2015
- Delårsrapport för januari-mars 2016

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan redovisas vissa skattekonsekvenser som kan aktualiseras för fysiska personer och aktiebolag, som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges i anledning av innehav av och handel med aktier i Bolaget efter upptagande till handel på First North. Sammanfattningen baseras på att aktierna i Bolaget skatterättsligt anses marknadsnoterade, vilket är fallet om handel i aktierna på First North sker i tillräckligt stor omfattning. Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen omfattar inte värdepapper som innehas av handelsbolag eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet. Vidare omfattas inte de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier som anses näringsbetingade. Inte heller omfattas de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit så kallade fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av så kallade kvalificerade andelar i fåmansföretag. Sammanfattningen omfattar inte heller aktier som förvaras på ett investeringssparkonto (ISK) och som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Beskattning vid avyttring av aktier

Fysiska personer

När marknadsnoterade aktier säljs eller på annat sätt avyttras kan en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust uppstå. Kapitalvinster beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas normalt som skillnaden mellan försäljnings-ersättningen, minskad med försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för alla aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen minskad med försäljningsutgifter.

Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer under samma beskattningsår på aktier och på andra marknadsnoterade delägarätter förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder. Kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med upp till 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av resterande del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Skatt på utdelning

För fysiska personer beskattas utdelning på marknadsnoterade aktier i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. För fysiska personer som är bosatta i Sverige innehålls normalt preliminärskatt avseende utdelning med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls av Euroclear Sweden eller, när det gäller förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Juridiska personer

För ett aktiebolag beskattas alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer. Avdragsgilla kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa

villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på aktier eller andra delägarätter i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier samt andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Skattesatsen är 30 procent, vilken dock i allmänhet är reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade föreligger. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear Sweden, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen. Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier.

Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk kapitalvinstbeskattning vid försäljning av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan dock begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

Bolagsordning

Bolagsordning för AroCell AB (publ) (Org. nr: 556596-6107)

Antagen på årsstämman 2013-05-03

§ 1 Firma

Bolagets firma är AroCell AB (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Uppsala kommun.

§ 3 Verksamhet

Föremålet för bolagets verksamhet skall vara forskning och utveckling inom cellbiologi och medicin för kommersiella applikationer som cancer diagnostik, prognos och behandling samt annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall vara lägst 1.000.000 kronor och högst 4.000.000 kronor.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 10.000.000 och högst 40.000.000.

§ 6. Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

§ 7 Styrelsen

Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter med högst tre suppleanter. Ledamöterna och suppleanterna väljs årligen på årsstämma för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

§ 8 Revisor

För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning utses på årsstämma lägst en och högst två revisorer.

§ 9 Årsstämma

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Val av en eller två justeringspersoner.
4. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
5. Godkännande av dagordningen.
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut om
 - a) fastställande av resultaträkningen och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
 - b) dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktören.
8. Fastställande av arvoden till styrelsen och revisorn/revisorerna.
9. Val till styrelsen samt, i förekommande fall, av revisor/er.

10. Annat ärende, som ska tas upp på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen.

§ 10 Anmälan till stämma

Aktieägare, som vill delta i bolagsstämman, ska dels vara upptagen i utskrift av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels anmäla deltagande till bolaget senast kl. 16.00 den dag som anges i kallelsen, varvid eventuellt antal biträden (högst två) ska uppges. Sistnämnda dag får inte vara söndag, allmän helgdag, lördag midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 11 Kallelse

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker skall bolaget genom annonsering i Dagens Industri upplysa om att kallelse har skett.

§ 12 Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Adresser

Emittenten/Bolaget:

AroCell AB (publ), Uppsala Business Park, Virdings allé 32 B, 754 50 Uppsala, tfn +46 (0)706 92 62 06

Revisor:

Ernst & Young, Box 23036, 750 23 Uppsala

Huvudansvarig revisor: Björn Ohlsson

Certified Adviser:

Redeye AB, Mäster Samuelsgatan 42 10tr, Box 7141, 103 87 Stockholm, tfn + 46 (0)8 545 013 30