



AroCell AB (publ)

Delårsrapport 1 januari – 30 september 2015

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -5 857 (-3 610) KSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,25 (-0,19) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4 676 (-3 284) KSEK

Rapportperiod 1 juli – 30 september 2015

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -1 811 (-1 064) KSEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -891 (-491) KSEK
- AroCell klar med fas 1-verifieringen. En viktig milstolpe avseende utvecklingen av produktionsprocessen för TK 210 ELISA-testet har passerats
- AroCell erhåller erkännande från EU-kommissionen och Horizon 2020
- CE-märkning av TK 210 ELISA klar
- AroCell förstärker organisationen

Kort om AroCell

AroCell AB (publ) är ett svenskt bolag som utvecklar standardiserade blodtester som bidrar till säkrare prognos och uppföljning av cancerpatienter. AroCells nya teknologi är baserad på en patenterad metod som mäter TK1 protein, vilket i sin tur ger värdefull information angående hastigheten på celledelning och celledöd (cell turnover) hos patienten. En tumör har hög cell turnover och proteinet TK1 kan identifieras i blod med ett enkelt laborietest, TK 210 ELISA. Testet ger värdefull klinisk information för prognos och optimering av behandlingsstrategi. Vidare kan testet användas för att övervaka återkomsten av sjukdom. AroCell är listat på AktieTorget och har cirka **2 600** aktieägare. För mer information se www.arocell.com.

Väsentliga händelser under rapportperioden

- AroCell klar med fas 1-verifieringen vilket är en viktig milstolpe avseende utvecklingen av produktionsprocessen för TK 210 ELISA-testet. Därmed har vi säkerställt att vi har en produktionsprocess som kan nå fullskalig produktion.
- Två kliniska studier har avslutats och resultaten analyseras. Båda studierna visar att TK 210 ELISA har den prestanda som krävs för klinisk användning och CE-märkning.
- AroCell har fått erkännande som "ett av bolagen med de mest innovativa idéer i världen" av EU-kommissionen och Horizon 2020.
- AroCell har registrerat TK 210 ELISA som CE-märkt produkt hos Läkemedelsverket. CE-märkningen innebär en kvalitetsstämpel och är en viktig del i det fortsatta arbetet med den kliniska valideringsplanen och för att uppnå full klinisk acceptans för en diagnostisk produkt.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- AroCell förstärker organisationen, PhD Kiran Kumar Jagarlamudi har anställts som produktspecialist.
- AroCell har presenterat testet TK 210 ELISA på den årliga kongressen ISOBM 3-7 oktober 2015, arrangerat av det internationella sällskapet för biomarkörer (International Society of Oncology and Biomarkers) i Zakopane, Polen. TK 210 Elisa presenterades som ett robust verktyg inför forskare och kliniker och testet visar god känslighet och prestanda i mätning av proteinet TK1 i blod.
- Styrelsen har, med stöd av stämmans bemyndigande, beslutat den 5 november om en företrädesemission av högst 5 213 546 aktier. Vid full teckning ger emissionen AroCell ett tillskott om cirka 52,2 MSEK före emissionskostnader. Bolaget har erhållit teckningsförbindelser från styrelse, ledning och större ägare samt tecknat avtal om emissionsgarantier i sådan omfattning att emissionen är fullt garanterad.

Kommentar av Jan Stålemark, VD AroCell

AroCell har nu nått en historisk milstolpe. Vårt TK 210 ELISA-test är nu färdigutvecklat, 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 slutgiltiga kliniska valideringen för att konfirmata 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.

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 hälsoekonomiska data. Dessa data blir viktiga för att skapa möjligheter för att få kostnadsersättning för TK 210 ELISA i sjukvårdens ersättningsssystem. Utan kostnadsersättning är det ytters ovanligt att produkter används frekvent och blir framgångsrika. Det kliniska utvecklingsarbetet är därför en av hörnstenarna i planen för en framgångsrik marknadsintroduktion.

Resultaten från kommande kliniska studier kommer att presenteras löpande under den närmaste treårsperioden. De första resultaten kan komma redan under första halvåret 2016 under förutsättning att vi får tillgång till de tänkta biobanksmaterialen. Dessa resultat kommer att vara 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 så kallade prospektiva studier så tidigt som möjligt. Dessa studier bygger på insamlade prover för analys löpande under studien vilket gör att studien tar betydligt längre tid, ibland upp till fem år innan slutgiltiga resultat finns tillgängliga.

Vi har idag en mycket bra produkt som prestandamässigt fyller kraven för ett konkurrenskraftigt in vitro-diagnostiskt test. Samtidigt har vi under utvecklingen 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.

Som vi tidigare rapporterat är det vår bedömning att den nyemission som nu genomförs kommer att ge oss tillräckliga resurser för att kunna genomföra den kliniska utvecklingen av TK 210 ELISA och därigenom skapa väsentliga värden som ett etablerat in vitro-diagnostiskt bolag på en stor och snabbt växande marknad för cancerdiagnostik.

Väsentliga risker

Finansiella risker

AroCells verksamhet bygger på extern finansiering. Hittills har bolaget lyckats bra med finansieringen, men det finns inga garantier för att det i framtiden kan ske på ett för bolagets aktieägare fördelaktigt sätt. Ett misslyckande i framtida finansiering i tillräcklig omfattning kan påverka bolagets utveckling och marknadsvärde.

Utvecklings – och produktionsrisker

Det finns alltid risker med utveckling och produktionsöverföring. Det är inte alltid så att en produktionsmässigt tillverkad produkt visar exakt samma egenskaper som en som tillverkats i forskningsskala. Utvecklingen av kommande produkter kan också visa sig vara mer komplicerad och ta längre tid än beräknat.

Kommersialiseringsrisker

Det finns alltid en risk att de produkter som AroCell utvecklat inte får det positiva mottagande på marknaden som förväntats och tiden till acceptans för produkten bli längre. Kvantiteten sålda produkter kan då, framför allt under den första tiden, bli lägre och tiden det tar att etablera sig på marknaden kan vara längre än vad bolaget har uppskattat i sina försäljningskalkyler.

Utöver detta finns risker med säkerhet i patent och marknadens värdering av studier, godkännanden och certifieringar. Genom att ta med riskfaktorer i beslutsprocesser och vid utformanden av rutiner och framtaganden av dokumentation bedöms risker och deras effekter kunna minimeras och till del undvikas.

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats enligt samma redovisning som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga enligt Årsredovisningslagen och med tillämpande av allmänna råd, rekommendationer samt uttalanden från Bokföringsnämnden.

Aktien

AroCell AB (publ) listades på AktieTorget den 25 maj 2011. Per den 30 september 2015 uppgick antalet aktier till 23 460 960 stycken (kvotvärde 0,10 kronor).

**Kontaktinformation**

Jan Stålemark VD
info@arocell.com
0706-92 62 06
www.arocell.com

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

Finansiell kalender

2016-02-16 Bokslutskommuniké 2015
2016-05-10 Delårsrapport 1 2016
2016-05-18 Årsstämma 2016
2016-08-25 Delårsrapport 2 2016
2016-11-17 Delårsrapport 3 2016
2017-02-16 Bokslutskommuniké 2016

Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisor.

Avlämnande av delårsrapport

Uppsala den 10 november 2015

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2015	2014	2015	2014	2014
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	helår
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader	-1 804	-1 054	-5 837	-3 566	-3 667
Avskrivningar	-2	-8	-6	-25	-33
Rörelseresultat	-1 806	-1 062	-5 843	-3 591	-3 700
Finansiella intäkter	0	5	0	12	36
Finansiella kostnader	-5	-7	-14	-31	-69
Resultat efter finansiella poster	-1 811	-1 064	-5 857	-3 610	-3 733
Skatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-1 811	-1 064	-5 857	-3 610	-3 733

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2015	2014	2014
	30-sep	30-sep	31-dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	21 182	16 544	17 826
Materiella anläggningstillgångar	15	23	21
Summa anläggningstillgångar	21 197	16 567	17 847
Omsättningstillgångar			
Lager	1 439	1 519	1 578
Övriga fordringar	285	181	664
Likvida medel	10 331	4 144	18 513
Summa omsättningstillgångar	12 055	5 844	20 755
Summa tillgångar	33 252	22 411	38 602
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	2 346	1 920	2 346
Övrigt tillskjutet kapital och reserver	33 374	22 020	39 743
Övrigt fritt kapital	-5 857	-3 610	-6 369
Summa eget kapital	29 863	20 330	35 720
Långfristiga skulder	0	200	150
Kortfristiga skulder	3 389	1 881	2 732
Summa eget kapital och skulder	33 252	22 411	38 602

Kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2015	2014	2015	2014	2014
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-891	-491	-4 676	-3 284	-5 726
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 352	-2 206	-3 356	-5 411	-6 699
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-50	-94	-150	7 844	25 943
Periodens kassaflöde	-2 293	-2 791	-8 182	-851	13 518
Likvida medel vid periodens början	12 624	6 935	18 513	4 995	4 995
Likvida medel vid periodens slut	10 331	4 144	10 331	4 144	18 513

Aktiedata

	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Resultat per aktie, (SEK)			
Före utspädning	-0,25	-0,19	-0,32
Efter utspädning	-0,25	-0,18	-0,32
Genomsnittligt antal aktier			
Före utspädning	23 460 960	19 035 542	19 786 428
Efter utspädning	23 460 960	19 669 291	19 786 428
Antal aktier per balansdag			
Före utspädning	23 460 960	19 195 332	23 460 960
Efter utspädning	23 460 960	23 460 960	23 460 960

Förändring av eget kapital (KSEK)

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat vinstmedel inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Belopp per 2015-01-01	2 346	39 743	-6 369	35 720
Disposition enligt beslut på årsstämman		-6 369	6 369	
Periodens resultat			-5 857	-5 857
Belopp per 2015-09-30	2 346	33 374	-5 857	29 863