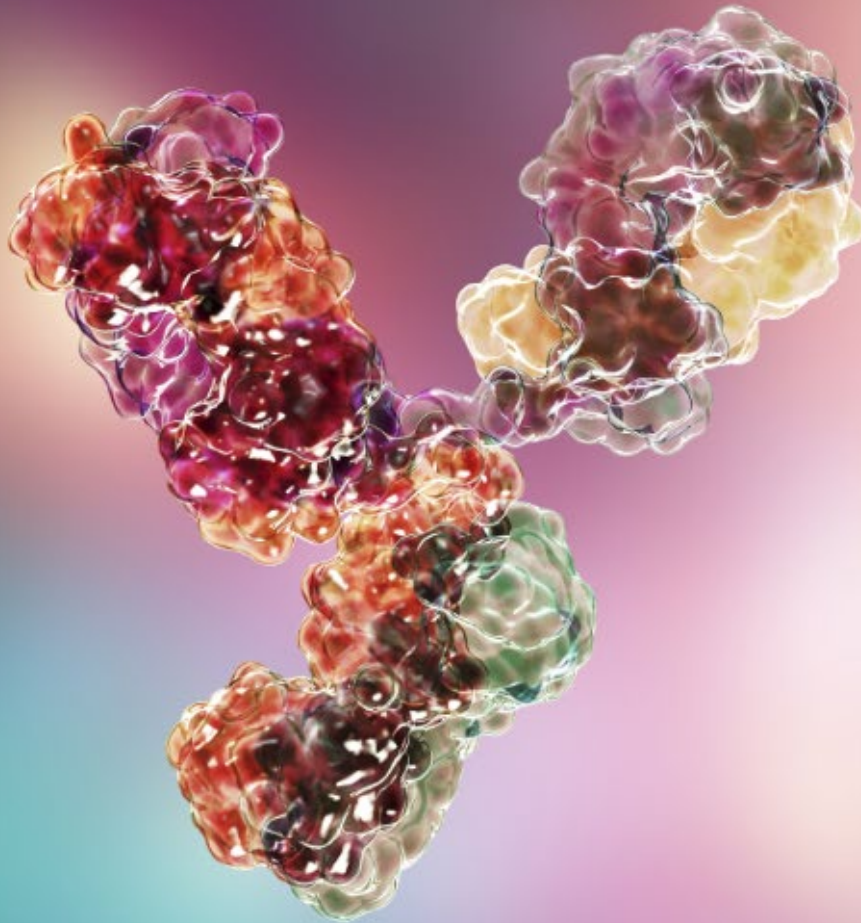


# arOCell



# Uppföljning och monitorering av cancerpatienter

## Vårt mål

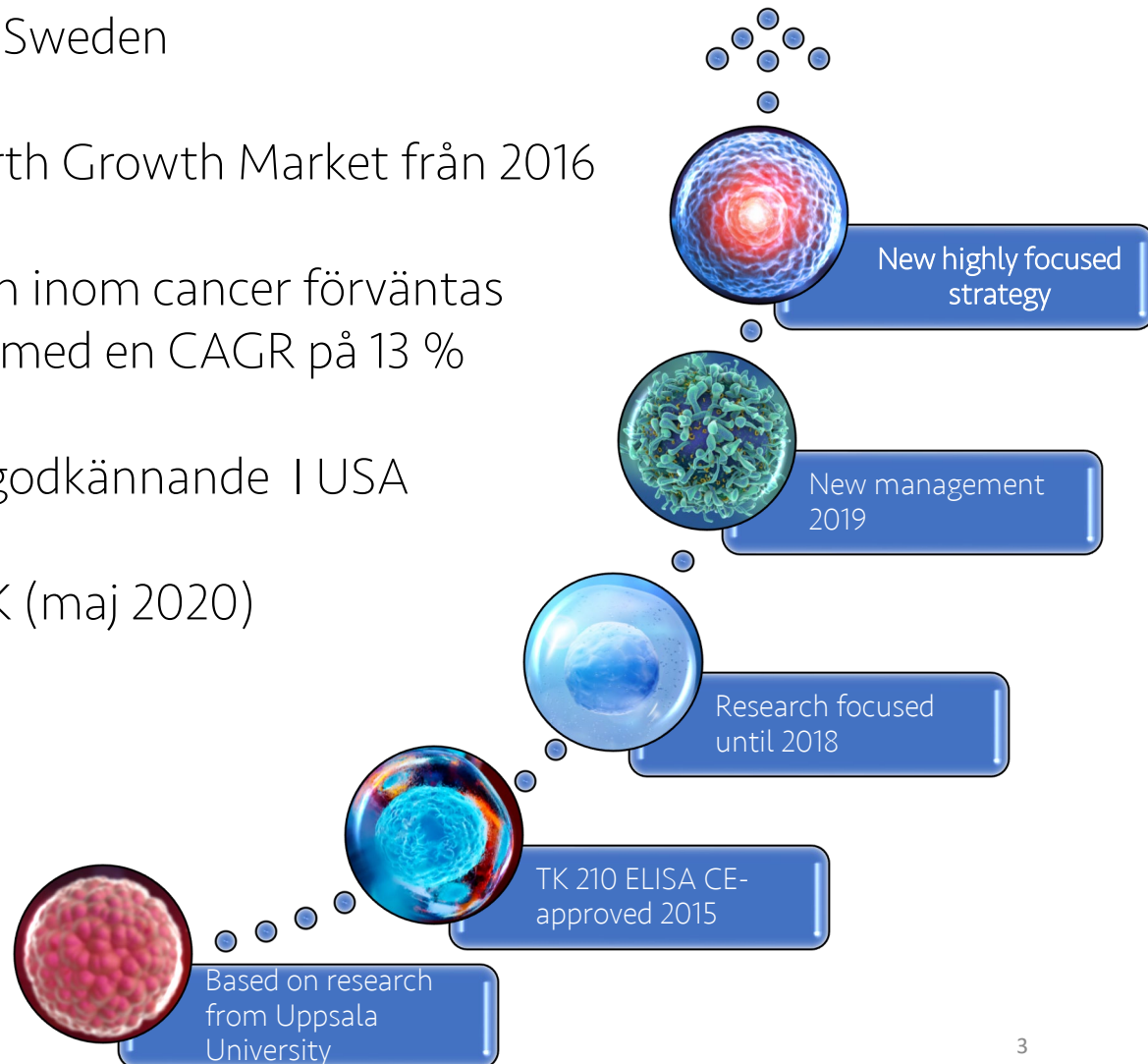
Öka överlevnaden och livskvaliten för patienter och samtidigt reducera kostnaderna för vårdgivare inom cancerbehandling

## Vår vision

Tymidinkinas är en biomarkör som standardmässigt används inom cancervården

# AroCell I korthet

- IVD företag från Uppsala, Sweden
- Listat på Nasdaq First North Growth Market från 2016
- Den totala IVD marknaden inom cancer förväntas vara 160 MMSEK år 2022 med en CAGR på 13 %
- Fullt financerad till FDA godkännande I USA
- Market Cap cirka 20 MSEK (maj 2020)



## 3 COMMON TYPES OF BIOMARKERS

1. **Prognostic Biomarkers** may identify the likelihood of a clinical event, such as disease progression, disease recurrence, or death, independent of the therapy received

---

2. **Predictive Biomarkers** are present at diagnosis and may identify whether individuals are more likely to experience a favorable or unfavorable response to treatment

---

3. **Pharmacodynamic Biomarkers** may show that a biologic response has occurred in an individual who has received treatment



# Biomarkörer inom cancervården



Prognostic Biomarkers  
Predictive Biomarkers  
Response Biomarkers

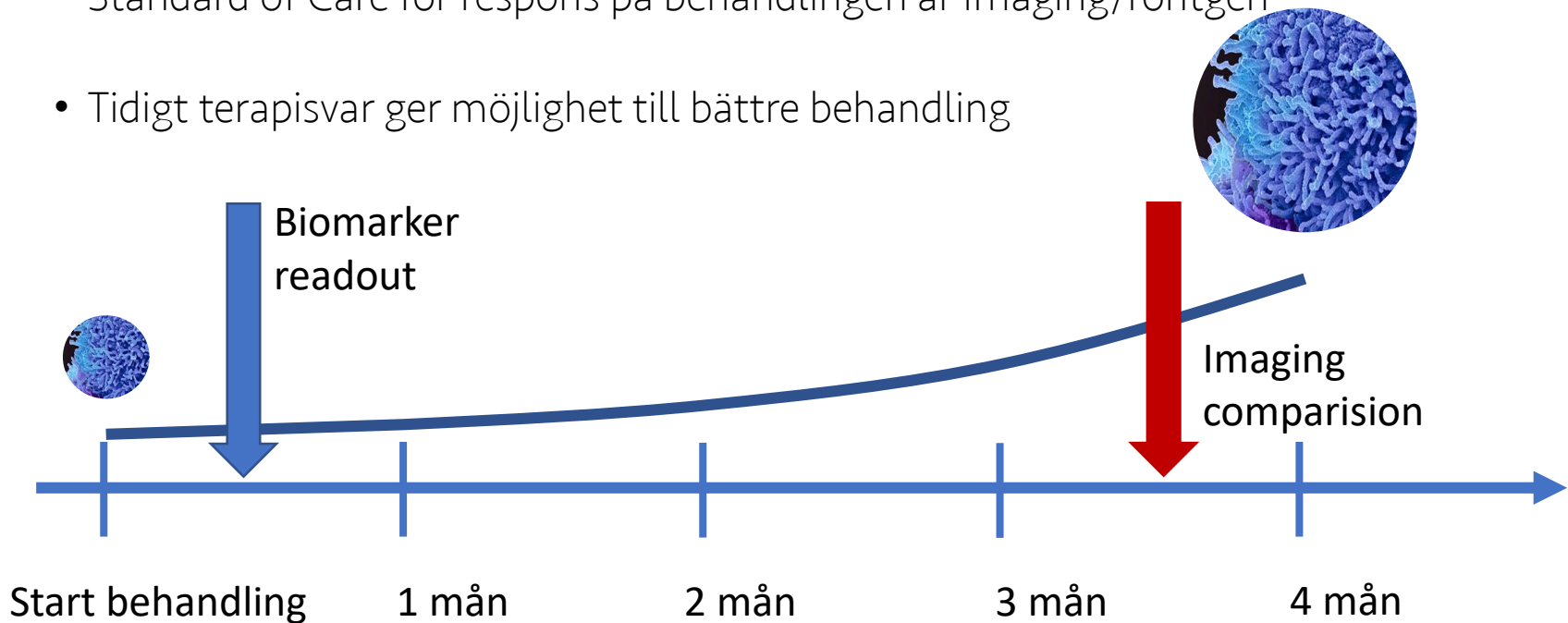
Protein Biomarkers  
ctDNA (miRNA)  
Biomarkers  
CTC Biomarkers

Immunohistological biomarkers  
Liquid biopsy biomarkers  
Other techniques (i.e. Imaging)

Proliferation biomarkers  
Tumor (mass) Biomarkers

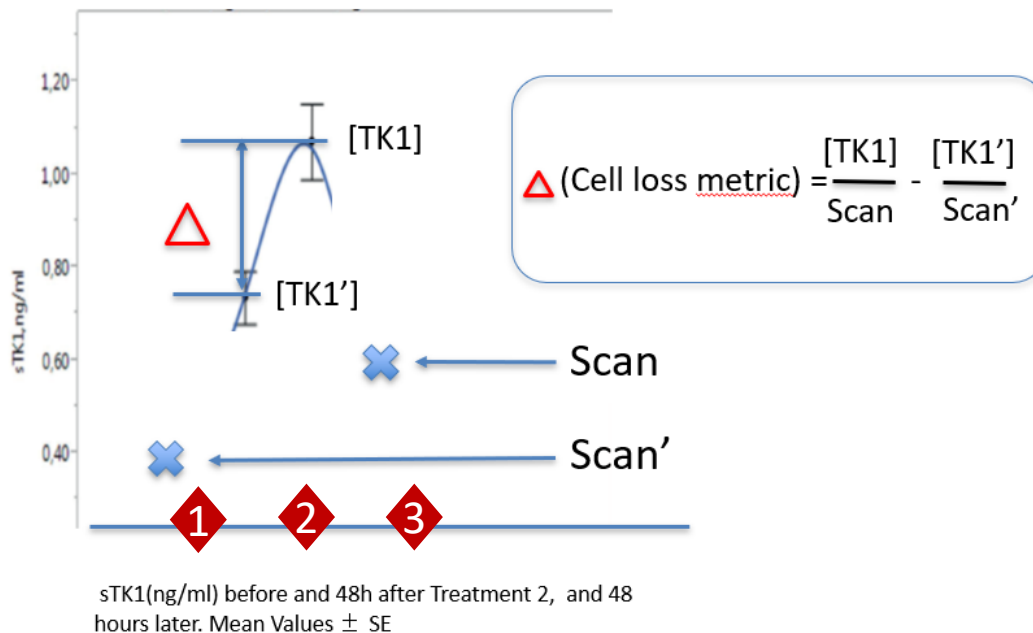
# Stort behov av snabbt terapisvar

- Hög andel icke-responders vid neoadjuvant behandling av bröstcancer
- Upp till 70-80 % av patienterna når inte pCR
- Standard of Care för respons på behandlingen är Imaging/röntgen
- Tidigt terapisvar ger möjlighet till bättre behandling



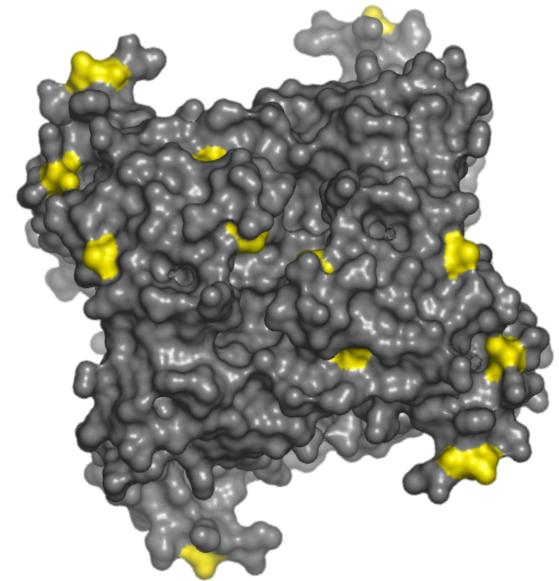
# TK1 som responsmarkör

- TK1 nivåer studerades på patienter behandlade neoadjuvant med Epirubicin och Docetaxel för att påvisa tidigt terapisvar
- Resultatet visade att TK1 baserad "cell-loss metric" efter andra cykeln av behandling predikterade status vid operation
- Cell-Loss-metric visade tidigt terapisvar på patientens förmåga att svara på behandlingen



# Tymidinkinase 1 (TK1)

- Enzym kopplat till DNA syntes. Uppregleras intracellulärt inför celldelning (S-fas) och nedregleras efter celldelning
- Höga nivåer av TK1 i blodet kan visa på onormal hög cellomsättning
- Indikerar nedbrytning/skada av celler under delning





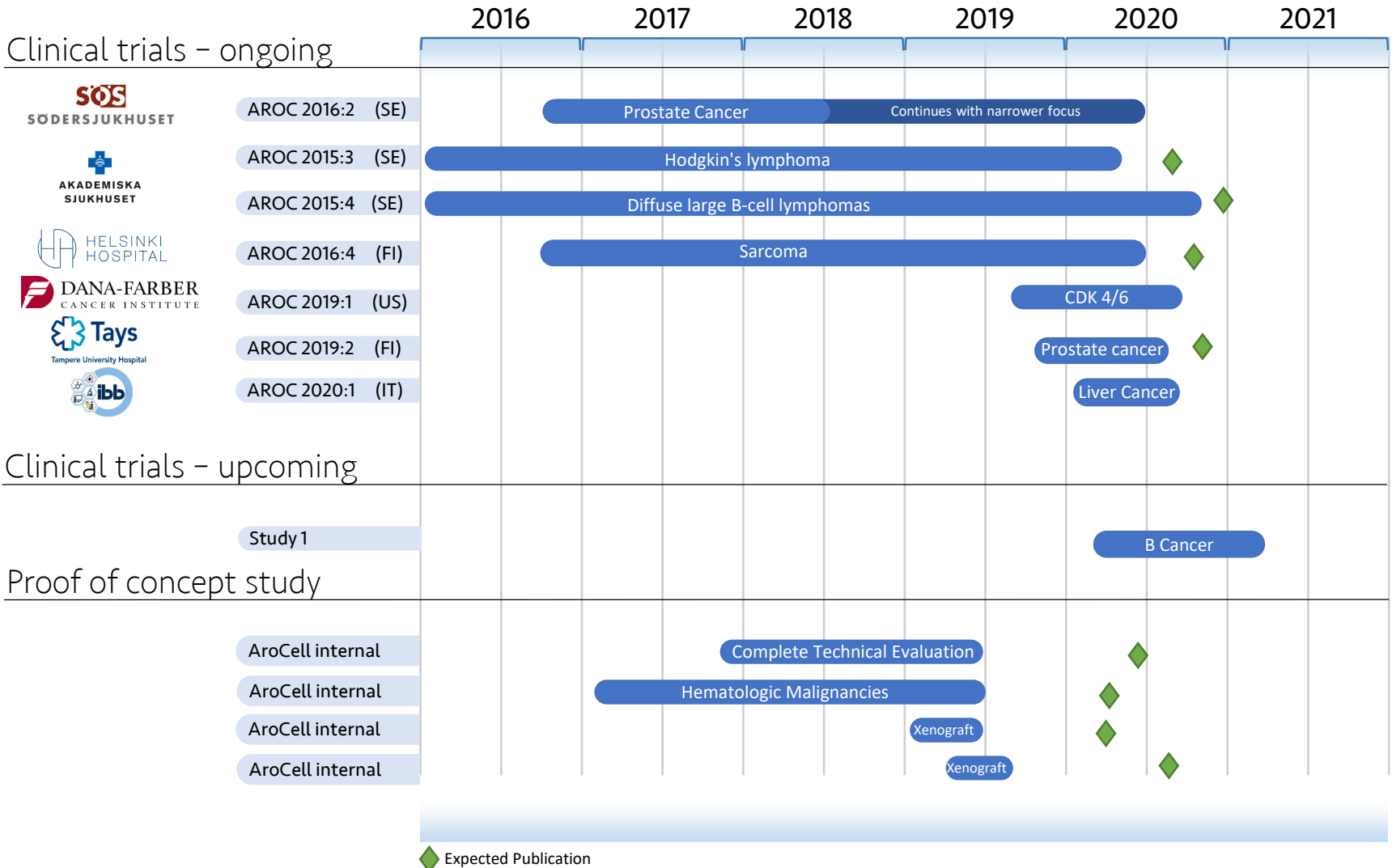
# AroCell TK 210 ELISA

Snabb och tillförlitlig mätning av TK1

- AroCell TK 210 ELISA mäter protein koncentrationen av tymidinkinas 1
- Överlägsen övriga aktivitetsbaserade mätningar av TK1
- Standardmetod- ELISA, standard lab utrustning
- Stark IP situation med omfattande patentskydd
- CE märkt sedan september 2015

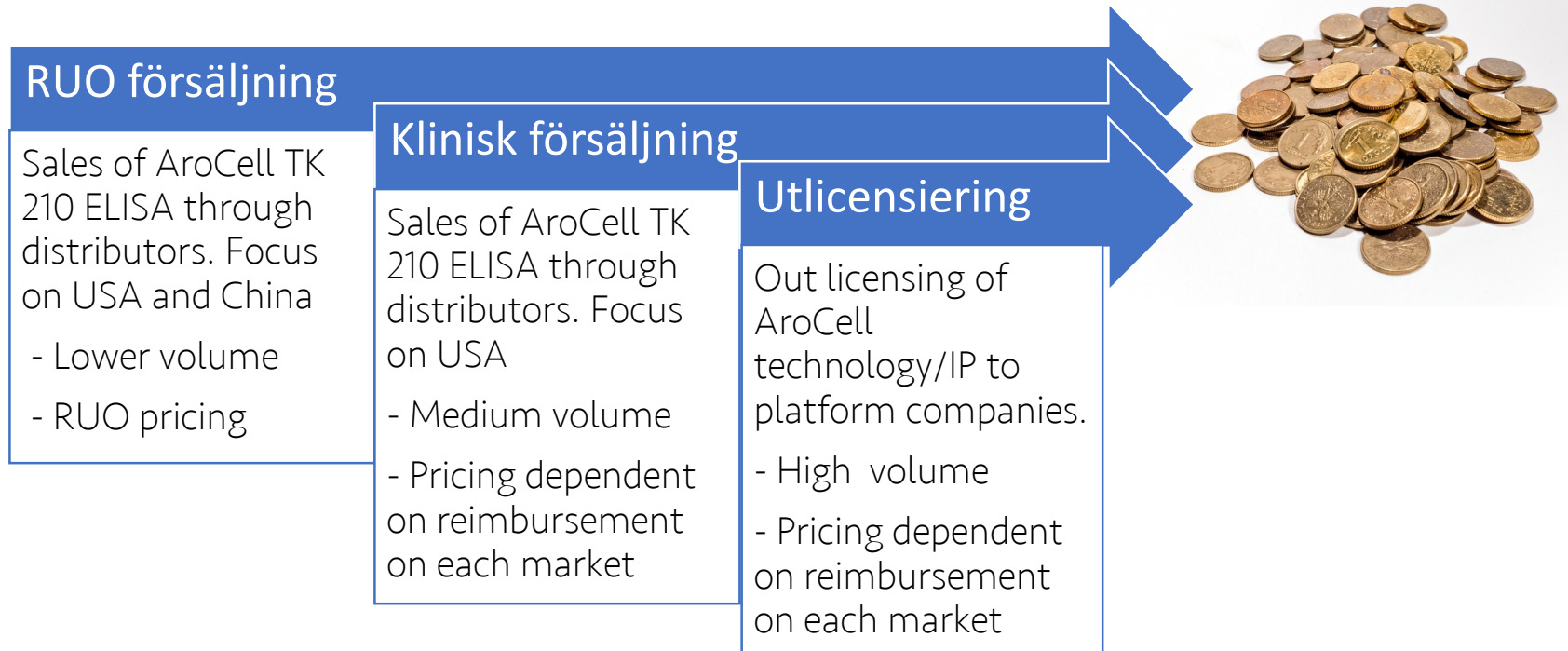


# Kliniska studier för validering och påvisa klinisk nytta



# AroCell's affärsmodell

Många intäktsflöden

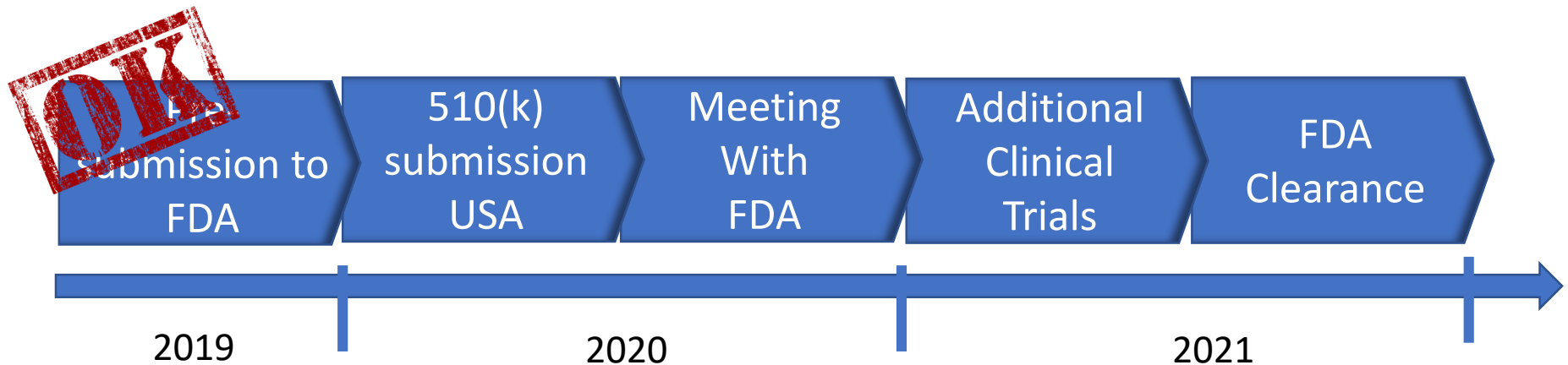


# God marknadstäckning genom distributörer på alla stora marknader



# Målet är FDA godkännande under 2021

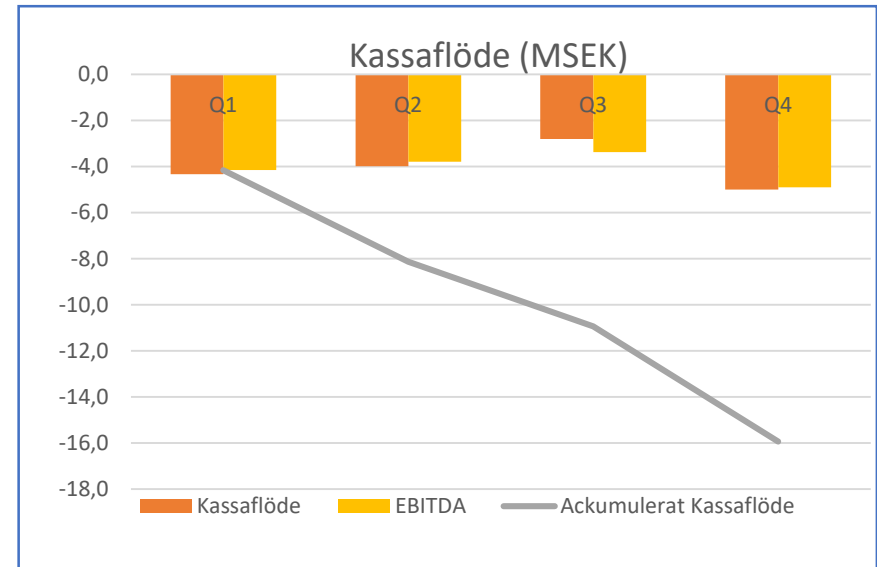
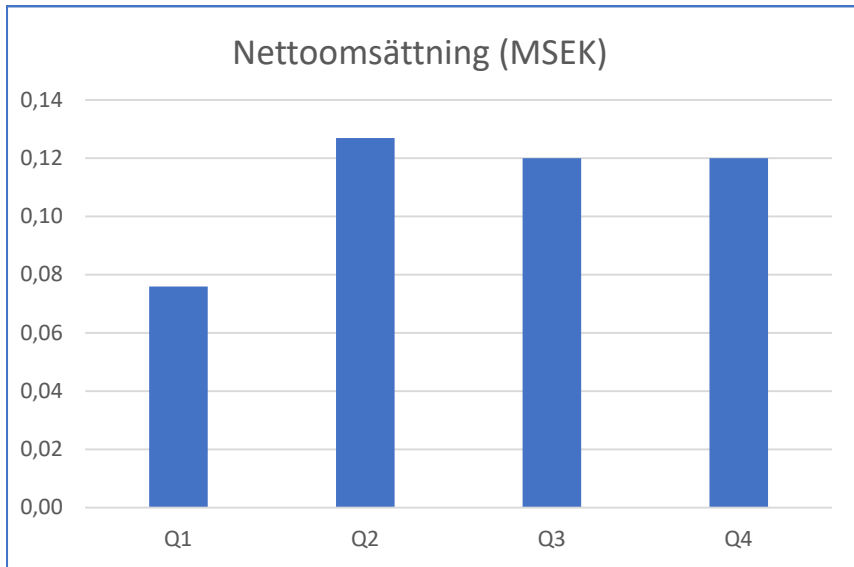
- Ansökan om IVD godkännande enligt s.k. 510(k)
- Intended use: Tidigt terapisvar inom bröstcancer
- Parallellt görs pris och reimbursement utvärdering



- Arbetet löper på enligt tidplanen



# Resultat och kassaflöde 2019



- Försäljningsaktiviteter fortsatte under året
- Försäljning under året till ett ackumulerat värde av ca 443 MSEK.

- Kassaflöde från den löpande verksamheten per kvartal ca 3-4 MSEK.
- Ackumulerat kassaflöde från den löpande verksamheten -16,1 MSEK.
- Likvida medel i början av året 29,7 MSEK och i slutet 13,6 MSEK.

## Förstärkt Globalt Försäljningsnätverk

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

## Flera Studieresultat Presenterades

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

## Fullt Finansierad

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

## På väg mot ett FDA godkännande i USA

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



## Flera nya studier startades under året

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

## Stärkt Patentskydd

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

# Fokus på värdeskapande aktiviteter framåt



## Värdeskapande

- Visa kliniska nytta för mätning av TK1 inom cancer terapi
- Expandera genom IVD godkännande i USA och utökad CE märkning i EU
- Utlicensiering av AroCells teknologi till IVD företag
- Öka försäljningen av AroCell TK 210 ELISA
  - Via distributörer på strategiska marknader, Nord Amerika, Asien och Europa
  - Samarbeta med kontraktslab och CROs
  - Samarbeta med forskande onkologiföretag

# arOCell

Tack!

[Michael.Brobjer@arocell.com](mailto:Michael.Brobjer@arocell.com)