



AroCell AB (publ) Bokslutskommuniké

Helårsperiod 1 januari – 31 december 2015

- *Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK*
- *Resultat efter finansiella poster uppgick till -7 479 (-6 369) KSEK*
- *Resultat per aktie uppgick till -0,31 (-0,32) SEK*
- *Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9 127 (-5 726) KSEK*

Rapportperiod 1 oktober – 31 december 2015

- *Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK*
- *Resultat efter finansiella poster uppgick till -1 622 (-4 167) KSEK*
- *Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4 451 (-2 442) KSEK*
- *Kiran Kumar Jagarlamudi, PhD 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 fungerar som ett robust test och visar god känslighet och prestanda i mätning av proteinet TK1 i blod i flera kliniska studier.*
- *Nyemissionen i december övertecknad, bolaget tillfördes 44,5 MSEK efter emissionskostnader*

Kort om AroCell AB (publ)

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 (AROC) 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.
- Arbetet med uppskalning avseende produktionen av TK 210 ELISA har gått enligt plan.
- Dr. Carl Blomqvist, överläkare vid onkologkliniken i Helsingfors och adjungerad professor vid Universitetssjukhuset i Örebro, har på stämman den 3 juni 2015 valts in i AroCells styrelse.
- Helena Wensman, PhD, har anställts som produktchef och har en viktig roll i den kliniska utvecklingsplanen och marknadsintroduktion av TK 210 ELISA.
- Kiran Kumar Jagarlamudi, PhD har anställts som produktspecialist.
- AroCell presenterade det CE märkta testet TK 210 ELISA på den årliga kongressen ISOBM 3-7 oktober 2015 i Zakopane, Polen.
- TK 210 ELISA används enligt plan i flera kliniska studier och testet visar god känslighet och prestanda i mätning av proteinet TK1 i blod.
- Styrelsen har, med stöd av stämmans bemyndigande, genomfört en företrädesemission av 5 213 546 aktier. Emission övertäckades till 103 procent och gav AroCell ett tillskott om cirka 52 MSEK före emissionskostnader. Både styrelse, ledning och större ägare tecknade avtal om emissionsgarantier i sådan omfattning att emissionen var fullt garanterad.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- AroCell har inlett samarbeten med Karolinska Institutet, Södersjukhuset, och Huddinge sjukhus för prospektiva respektive retrospektiva kliniska studier av personer som söker eller har sökt Urologkliniken för utredning angående prostata cancer.
- AroCell har påbörjat en Sarkomcancerstudie vid Helsingfors Universitetssjukhus. Studien syftar till att följa patienter i samband med utredning, behandling samt för uppföljning efter behandling med hjälp av TK210 ELISA.



Kommentar av VD, Jan Stålemark, AroCell.

Året 2015 har varit ett mycket framgångsrikt år för AroCell. Vi har framförallt lyckats hålla den plan vi presenterade i början av året med målet att ha ett färdigutvecklat och CE märkt TK 210 ELISA kit färdigt till det tredje kvartalet. Vi har också lyckats rekrytera mycket viktiga kompetenser och personer med erfarenhet till bolaget under året för att säkerställa nästa fas i bolagets utveckling. Det handlar nu främst om att genomföra den kliniska utvecklingsplanen för att etablera TK 210 ELISA som en mycket värdefull produkt inom flera applikationer inom cancervården. Hittills har även det arbetet följt den plan vi arbetar efter vilket vi givetvis ser mycket positivt på.

Marknaden för vår produkt är potentiellt mycket stor med betydande tillväxttakt. Den totala cancerdiagnostiska marknaden för klinisk kemi var enligt Kalorama Information 2014 värderad till 22,6 miljarder USD. AroCell har nu en färdigutvecklad produkt, 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. Vi genomför nu 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. 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. 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 genomför den kliniska valideringen påbörjar vi marknadsföring och inledande försäljning av TK 210 ELISA främst till kundgrupper inom klinisk forskning. Resultaten från dessa studier kommer även att ligga till grund för att inkludera vår produkt i klinisk praxis. Studierna skall även generera hälsoekonomisk data för att skapa möjligheter för att få kostnadsersättning för TK 210 ELISA i sjukvårdssystemet. Det kliniska utvecklingsarbetet är därför en av hörnstenarna i planen mot en framgångsrik marknadsintroduktion.

Vi har redan 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 har inlett ett projekt för att optimera produkten ytterligare.

Det är vår bedömning att den nyemission som genomfördes i december 2015 ger oss de resurser som behövs 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.

Jan Stålemark

Vd

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 tillverkade 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

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen samt Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och Koncernredovisning (K3)

Övergången till K3 har inte påverkat jämförelseårets siffror vilket innebär att presenterade jämförelsetal överensstämmer med de uppgifter som presenterades i årsredovisningen för 2014.

Aktien

Per den 31 december 2015 uppgick antalet aktier till 28 674 506 stycken (kvotvärde 0,10 kr).

Insynspersoner med aktieinnehav

Namn	Antal aktier		Förändring
	2014-12-31	2015-12-31	
Staffan Eriksson, med närstående	1 057 862	1 077 862	+20 000
Håkan Englund, med närstående	311 558	341 478	+29 920
Lotta Nordin, med närstående *		337 380	+337 380
Jan Mellberg	193 473	243 476	+50 003
Bengt Norvik	56 077	68 537	+12 460
Erik Walldén, närstående	50 000	61 111	+11 111
Jan Stålemark	30 000	53 000	+23 000
Filip Fogdestam	14 815	19 615	+4 800
Alf Malmberg, med närstående *		9 000	+9 000

* Insynsregistrerades under 2015



Förslag till utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2015.

Granskning av rapport

Bokslutskommunikén har inte granskats av bolagets revisor.

Kontaktinformation

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

AroCell AB (publ)
Virdings allé 32B
754 83 UPPSALA
SVERIGE

Finansiell information

Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig på bolagets hemsida www.arocell.com senast två veckor före årsstämman och kan då även rekvireras från bolaget via info@arocell.com.

Kommande rapporttillfällen

Årsstämma kommer att hållas onsdagen den 18 maj 2016 klockan 13.00 i bolagets lokaler på Virdings allé 32 B i UPPSALA.

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

Avlämnande av delårsrapport

Uppsala den 16 februari 2016

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)

	2015	2014	2015	2014
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
	3 mån	3 mån	helår	helår
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelsens kostnader	-1 641	-4 236	-7 478	-6 377
Avskrivningar	-1	-14	-7	-33
Rörelseresultat	-1 642	-4 250	-7 485	-6 410
Finansiella intäkter	20	76	20	78
Finansiella kostnader	0	7	-14	-37
Resultat efter finansiella poster	-1 622	-4 167	-7 479	-6 369
Skatt	-	-	-	0
Periodens resultat	-1 622	-4 167	-7 479	-6 369

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)

	2015	2014
	31-dec	31-dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	21 810	17 826
Materiella anläggningstillgångar	14	21
Summa anläggningstillgångar	21 824	17 847
Omsättningstillgångar		
Lager	1 419	1 578
Övriga fordringar	1 378	664
Likvida medel	49 702	18 513
Summa omsättningstillgångar	52 499	20 755
Summa tillgångar	74 323	38 602
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Aktiekapital	2 867	2 346
Övrigt tillskjutet kapital och reserver	77 303	39 743
Övrigt fritt kapital	-7 479	-6 369
Summa eget kapital	72 691	35 720
Långfristiga skulder	0	150
Kortfristiga skulder	1 632	2 732
Summa eget kapital och skulder	74 323	38 602

Kassaflödesanalys i sammanfattning

(KSEK)

	2015	2014	2015	2014
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
	3 mån	3 mån	helår	helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 451	-2 442	-9 127	-5 726
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-628	-1 288	-3 984	-6 699
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	44 450	18 099	44 300	25 943
Periodens kassaflöde	39 371	14 369	31 189	13 518
Likvida medel vid periodens början	10 331	4 144	18 513	4 995
Likvida medel vid periodens slut	49 702	18 513	49 702	18 513

Aktiedata

	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Resultat per aktie, (SEK)		
Före utspädning	-0,31	-0,38
Efter utspädning	-0,31	-0,38
Genomsnittligt antal aktier		
Före utspädning	23 797 318	19 786 428
Efter utspädning	23 797 318	19 786 428
Antal aktier per balansdag		
Före utspädning	28 674 506	23 460 960
Efter utspädning	28 674 506	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
Nyemission	521	51 614		52 135
Emissionskostnader		-7 685		-7 685
Disposition enligt beslut på årsstämman		-6 369	6 369	
Periodens resultat			-7 479	-7 479
Belopp per 2015-12-31	2 867	77 303	-7 479	72 691