



AroCell AB (publ) kvartalsrapport januari till mars 2019

Väsentliga händelser under perioden 1 januari till 31 mars

- AroCell tecknade ett distributionsavtal med det kinesiska företaget Gongyingshi, för marknadsföring och distribution av AroCell TK 210 ELISA i Kina. AroCell har därmed fem distributörer som täcker stora delar av Europa, USA, Kina och Sydkorea.
- Ett nytt studieresultat med AroCell TK 210 ELISA vid prostatacancer publicerades i den fackgranskade tidskriften "The Prostate" med titeln "The combination of AroCell TK 210 ELISA with Prostate Health Index (PHI) or PSA density can improve the ability to differentiate prostate cancer from non-cancerous conditions". Syftet med studien var att undersöka det diagnostiska värdet av AroCell TK 210 ELISA tillsammans med fri-PSA, Pro PSA och PHI för att differentiera prostatacancer från godartade urologiska sjukdomar. Resultaten visade att kombinationen av TK1 med PSAD eller TK1 med PHI har signifikant högre känslighet än de enskilda PSA-relaterade biomarkörerna.
- Ett abstract från AroCell presenterades för posterpresentation på American Association of Cancer Research 2019 (AACR 2019). Mötet hölls den 29 mars till 3 april i Atlanta, Georgia, USA. Studien jämför AroCell TK210 ELISA med TK-Liaison.
- Europeiska patentkontoret (EPO) beviljade AroCell ett nytt patent (nr. 3083698) med titeln "Monoklonala anti-TK1 antikroppar". Patentet refererar till AroCells egenutvecklade teknik för specifika och känsliga immunologiska mätningen av Tymidinkinas 1 i serum. Mer specifikt monoklonala antikroppen XPA210-Ar1 omfattas av patentet.
- AroCell lanserade en ny webbplats för att underlätta för kunder, affärspartners och investerare att hitta relevant information om AroCell

Väsentliga händelser efter perioden

- AroCell inledde ett samarbete med Corgenix Inc. som därmed kan erbjuda analys av Tymidinkinas 1 med hjälp av AroCell TK 210 ELISA i USA. AroCell TK 210 ELISA-kit har validerats och godkänts för Tymidinkinas 1 (TK1) mätningar i humana prover för preklinisk och klinisk användning vid Corgenix laboratorieanläggning i Colorado, USA.
- AroCell etablerade ett vetenskapligt råd för att stödja företaget i sin expansion under de närmaste åren.
- Ett distributionsavtal tecknades med det Mumbai-baserade företaget Inveniolife Technology Pvt. Ltd för distribution av AroCell TK 210™ ELISA i Indien.

Sammanfattning av perioden 1 januari till 31 mars

- Nettoomsättningen uppgick till 76 (-) KSEK
- Förlust före finansiella poster uppgick till -5 287 (-4 182) KSEK
- Operativt* kassaflöde för perioden uppgick till -4 402 (-3 112) KSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,13 (-0,15) SEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 25 332 (14 137) KSEK

*Kassaflödet från den löpande verksamheten samt förändring av rörelsekapital

Kort om AroCell

AroCell AB är ett svenskt företag som utvecklar standardiserade moderna blodtest för att stödja behandling, prognos och uppföljning av cancerpatienter. AroCells teknik är baserad på patenterade metoder för att mäta proteinet Tymidinkinas 1 (TK1) i blodprov. TK 210 ELISA ger värdefull information som hjälper kliniker att optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten. AroCell (AROC) är listat på Nasdaq First North med Redeye AB som Certified Adviser.

AroCells vision, mål och affärsidé

AroCells vision är att hjälpa till i arbetet för en ökad överlevnad och förbättrad livskvalitet för den enskilda patienten. Vi arbetar även för att minska kostnaderna för vårdgivare.

Vårt mål är att Tymidinkinas 1 (TK1) blir en standardbiomarkör inom cancervården, i första hand för att tidigt visa om en behandling är effektiv eller inte och för att följa utvecklingen av en cancersjukdom. I andra hand är målsättningen att mätning av TK1 i blod skall bli standard för att tidigt upptäcka återfall eller tidigt upptäcka att en individ drabbats av en cancersjukdom.

AroCells affärsidé är att visa på den kliniska nyttan av mätningar av TK1 i blod och att den patenterade teknologi vi har utvecklat är kostnadseffektiv. Vi identifierar de medicinska behov som AroCells teknologi kan möta och där våra produkter kan skapa klinisk nytta till gagn för patienter, sjukvård och samhälle.

VD har ordet

Biomarkörer kommer spela en allt större roll i hur vi identifierar och följer upp behandlingar av patienter med cancer de kommande åren. Utvecklingen kring ökad individanpassning drivs av användningen av biomarkörer vilka möjliggör diagnostisering av vilken tumörtyp patienten har och även vilken behandling patienten bör få.

Tymidinkinas är en viktig och spännande biomarkör som kan ge ett tidigt terapivar vid cancerbehandling vilket innebär ökad överlevnad och bättre livskvalitet för patienten och minskade kostnader för vårdgivaren.

Försäljning och distribution

Försäljningen har ökat under första kvartalet men är fortfarande lägre än målet. Därför arbetar vi fokuserat med att utöka antalet distributörer både på nya och befintliga marknader. Strategin för att nå fler användare inom klinisk utveckling och pharma FoU går via fler aktiva distributörer som har egen säljstyrka. Vi kan konstatera att marknaden för TK1 ännu inte är tillräckligt mogen för att s.k. katalogföretag, dvs distributörer som främst säljer via sin egen hemsida ska lyckas. För tillfället krävs distributörer som har en egen säljstyrka som kan träffa kunder och förklara nyttan med att mäta TK1 vid utveckling av nya cancerläkemedel eller vid kliniska studier. Det är också viktigt att distributörer kan beskriva fördelen med AroCells teknologi och ELISA kit jämfört med andra kit på marknaden.

Det är mot den bakgrunden som AroCell har tecknat distributörsavtal med Gongyingshi för den kinesiska marknaden och med Inveniolife för den indiska marknaden. Dessa två distributörer täcker en mycket stor del av marknaden och vi ser fram emot deras ansträngningar på sina respektive marknader.

Att vi nu även kan erbjuda analys av TK1 via Corgenix CAP/CLIA lab i Colorado, USA ökar vår närvaro på den amerikanska marknaden. Corgenix är en aktiv aktör med stort kontaktnät inom läkemedelsforskning i USA. För kunder i USA är det nu möjligt att antingen skicka prover till Corgenix för analys eller köpa ELISA-kit och sätta upp metoden "in-house". Det innebär en väsentligt större flexibilitet och lägre uppstartskostnader för våra kunder i USA.

USA-marknaden

I Europa är vårt ELISA-kit CE-märkt för mätning av TK1 i kliniska prover. I USA är TK 210 ELISA godkänt för Research Only Use, vilket innebär att forskningsprover och kliniska prover kan analyseras för forskningsändamål men inte användas i klinisk behandling. För det behöver TK 210 ELISA godkännas av FDA (Food and Drug Administration) med ett användningsområde (intended use) som är kopplad till klinisk nytta. Planen för att erhålla regulatoriskt godkännande av FDA har initierats under perioden och kommer vara ett mycket viktigt mål under den närmaste tiden.

Samtidigt som vi expanderat vårt distributörnät i andra delar av världen är USA vår viktigaste marknad. Därför söker vi efter fler distributörer utöver Eagle Biosciences och samarbetet med Corgenix för att nå ut till så många kunder som möjligt i Nordamerika.

Påvisa klinisk nytta genom vetenskapliga publikationer

Flera viktiga forskningsresultat har publicerats under perioden. Främst ny information kring hur TK1 kan förbättra diagnos vid prostatacancer genom att öka selektiviteten tillsammans med PSA, PSA densitet och PHI. Resultaten var publicerade i "The Prostate" den 20:e mars, 2019. En poster var presenterad på AACR (American Association of Cancer Research) den 29:e mars, 2019.

Vår patentportfölj stärktes under första kvartalet genom att EPO (European Patent Office) godkände AroCells patent med nummer 3083698 med titeln "Monoklonala anti-TK1 antikroppar". Tillsammans med tidigare godkännade (Q4 2018) av vårt patent 10,100,128 "monoclonal anti-TK1 Antibodies" i USA ger detta ett starkt patentskydd

Licenssamarbeten

Samarbetet med Roche Diagnostics pågår men på grund av interna prioriteringar hos Roche har utvärderingen tagit lite längre tid än beräknat. Detta är inte ovanligt då Roche har flera utvecklingsalternativ för biomarkörer på deras cobas-plattform. Dialogen är god och vår bedömning är att Roche normalt behöver några år för att kommersialisera en ny biomarkör på cobas.

Samarbetet med Green Cross Cell (GCC) har hittills utvecklats långsamt. Vi undersöker olika möjligheter att komma framåt enligt de tidigare planerna.

Målet med vår kommunikation är att vara tydlig och rapportera väsentliga händelser i bolaget. Vi vill också förtydliga på vilket sätt AroCell kan bidra med en bättre vård till cancerpatienter genom att mäta terapi svar, återfall och monitorering av cancer. Som ett steg i detta har AroCell blivit medlemmar av SwedenBio och lanserade en ny hemsida under perioden.

AroCell har etablerat en Advisory board för att knyta Key Opinion Leaders (KOLs) och andra personer med kunskap och information som kan hjälpa AroCell i vår strävan att nå ut till fler patienter med en robust, enkel och tillförlitlig analysmetod för TK1.

Michael Brobjer

VD AroCell

Ekonomisk översikt och övriga upplysningar

Försäljning och rörelseresultat 1 januari – 31 mars 2019 jämfört med samma period 2018

Intäkterna under perioden var 76 KSEK (-).

EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar och nedskrivningar på anläggningstillgångar) minskade 36 % från -3 058 till -4 153 KSEK. Resultatförsämringen är främst hänförlig till ökade forsknings och utvecklingskostnader samt försäljningskostnader.

Intäkter

Nettoomsättningen var under perioden 76 (-) KSEK.

Kostnad sålda varor

Kostnad sålda varor upp gick till 36 (-) KSEK.

Rörelsens kostnader

För perioden uppgick rörelsens kostnader till 5 363 (4 182) KSEK. Detta utgörs till stor del av att forsknings- och utvecklingskostnader belastas med avskrivningar avseende tidigare aktiverade utvecklingskostnader om 1 068 (1 068) KSEK.

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för perioden uppgick till 1 845 (1 434) KSEK.

Administrationskostnader

Under perioden uppgick administrationskostnaderna till 1 160 (866) KSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna för perioden uppgick till 2 322 (1 882) KSEK. Perioden belastas med avskrivningar, avseende tidigare aktiverade utvecklingskostnader, då produkten är CE-märkt, om 1 068 (1 068) KSEK.

Kostnader för incitamentsprogram

Kostnaden för bolagets incitamentsprogram ingår i rörelsens kostnader. Kostnaderna för sociala avgifter kan komma att variera kvartalsvis till följd av förändring av underliggande börskurs för innevarande kvartal. Relaterade avsättningar redovisas som lång- och kortfristiga skulder.

Resultat

Periodens resultat uppgick till -5 287 (-4 182) KSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -0,13 (-0,15) SEK.

Skatt

Ingen skattekostnad redovisades för perioden (-). Bolagets redovisade ackumulerade underskottsavdrag enligt senast fastställd taxering år 2018 (som avser år 2017) uppgick till 67 134 KSEK. Bolagets underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när bolaget etablerat en resultatnivå som företagsledningen bedömer sannolikt kommer att leda till skattemässiga överskott.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4 402 (-3 112) KSEK för perioden.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 (-) KSEK för perioden.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 (-) KSEK för perioden.

Periodens kassaflöde uppgick till -4 402 (-3 112) KSEK. Per den 31 mars 2019 uppgick likvida medel till 25 332 (14 137) KSEK och eget kapital till 49 226 (42 497) KSEK.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. AroCell har för närvarande ett personaloptionsprogram 2017/2020.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Försäljning

Det finns alltid en risk att den produkt som bolaget utvecklat inte får det positiva mottagande på marknaden som förväntats och tiden till acceptans för produkten blir 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 företaget har uppskattat i sina försäljningskalkyler.

Samarbetsavtal

Bolaget har flera licens- och 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.

Konkurrens

Branschen för utveckling av diagnostikmetoder är hårt konkurrensutsatt. AroCell är beroende av att dess produkt är kvalitets- och prismässigt konkurrenskraftig 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. Till exempel påverkas AroCells verksamhet av den inom EU antagna förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (förordning 2017/746 IVDR). 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.

Immateriella rättsliga 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 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.

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.

Finansieringsbehov och kapital

AroCells verksamhet bygger på extern finansiering. Hittills har företaget lyckats bra med finansieringen. Bolaget kan även i framtiden komma att behöva söka nytt externt kapital. Nuvarande finansiering bedöms räcka in i 2020.

Aktien

AroCell AB (publ) är sedan 30 juni 2016 listat på Nasdaq First North under AROC.

Certified Adviser: Redeye Aktiebolag. Certifiedadviser@redeye.se, +46 (0)8 121 576 90

Per den 31 mars 2019 uppgick antalet aktier till 39 427 445 stycken (kvotvärde 0,10 kronor).

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med samma principer som senaste årsredovisningen för 2018, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och Koncernredovisning (K3).

Granskning av rapport

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

Årsstämma 2019

AroCells årsstämma kommer hållas torsdagen den 16 maj, kl 13:00 i Uppsala. Styrelsen föreslår att ingen utdelning sker för räkenskapsåret 2018.

Kontaktuppgifter

Michael Brobjer, VD
michael.brobjer@arocell.com
018-50 30 20
www.arocell.com

AroCell AB (publ)
Virdings allé 32B
754 50 UPPSALA
SVERIGE
Organisationsnummer 556596-6107

Finansiell kalender

2019-05-16 Årsstämma 2019
2019-08-21 Delårsrapport 2, 2019
2019-11-15 Delårsrapport 3, 2019

Uppsala 15 maj 2019

Claes Post
Ordförande

Staffan Eriksson
Ledamot

Agneta Franksson
Ledamot

Johan von Heijne
Ledamot

Gunnar Steineck
Ledamot

Michael Brobjer
VD

Resultaträkning i sammandrag
(KSEK)

	2019	2018	2018
	Jan-mars	Jan-mars	Jan-Dec
	3 månader		12 månader
Nettoomsättning	76	0	782
Kostnad sålda varor	-36	0	-1 252
Försäljningskostnader	-1 845	-1 434	-6 243
Administrationskostnader	-1 160	-866	-4 189
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 322	-1 882	-9 855
Rörelseresultat	-5 287	-4 182	-20 757
Netto resultat finansiella poster			
Resultat efter finansiella poster	-5 287	-4 182	-20 757
Periodens förlust	-5 287	-4 182	-20 757
Resultat per aktie (SEK), före och efter utspädning	-0,13	-0,15	-0,59

Balansräkning i sammandrag
(KSEK)

	2019	2018	2018
	31-mar	31-mar	31-dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	23 496	27 971	24 615
Materiella anläggningstillgångar	402	456	416
Finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	23 948	28 477	25 081
Omsättningstillgångar			
Lager	1 535	2 378	1 771
Övriga kortfristiga fordringar	836	1 029	831
Kassa och bank	25 332	14 137	29 734
Summa omsättningstillgångar	27 703	17 544	32 336
Summa tillgångar	51 651	46 021	57 417
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital	3 943	2 867	3 943
Bundna reserver	7 139	8 838	7 479
Överkursfond	130 432	102 615	130 432
Ansamlad förlust	-92 288	-71 823	-87 341
Summa eget kapital	49 226	42 497	54 512
Kortfristiga skulder	2 425	3 524	2 905
Summa eget kapital och skulder	51 651	46 021	57 417

Kassaflödesanalys
(KSEK)

	2019 Jan-mars helår	2018 Jan-mars	2018 Jan-Dec helår
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 402	-3 112	-16 407
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	28 892
Kassaflöde för perioden	-4 402	-3 112	12 485
Likvida medel vid periodens början	29 734	17 249	17 249
Likvida medel vid periodens slut	25 332	14 137	29 734

Aktiedata

	2019 Jan-mars	2018 Jan-mars	2018 jan-dec
Antal aktier			
Ingående balans	39 427 445	28 674 506	28 674 506
Nyemission			10 752 939
Antal aktier per balansdagen	39 427 445	28 674 506	39 427 445
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	39 427 445	28 674 506	35 420 870
Kvotvärde	0,1	0,1	0,1

Ägare

AroCell har per bokslutsdagen drygt 2 500 ägare. Nedan finns en sammanställning över de femton största ägarna per bokslutsdagen.

Namn	Innehav 2019-03-31
Avanza Pension	4 540 727
Nordnet Pensionsförsäkring	2 022 947
Jon Eiken	1 300 000
Bernhard Tribukait	1 296 796
Gunvald Berger	972 920
Olle Stenfors	945 000
Lena Lindqvist Design AB	686 180
Mikael Jacobsson	438 000
Staffan Eriksson	422 450
Swedbank Försäkring	390 433
Leif Hellström	320 226
John Larsson	316 500
Anita Torstensson	275 204
Jan Mellberg	243 476
Livförsäkringsbolaget Skandia	211 044
	<hr/>
	14 381 903

	Aktiekapital	Fond för utvecklings - utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Eget kapital 2018-01-01	2 867	8 838	102 615	-50 370	-17 271	46 678
Disposition enligt beslut av årets stämma				-17 271	17 271	0
Nyemission	1 075		33 872			34 947
Emissionskostnader			-6 055			-6 055
Avskrivning utvecklings- kostnader		-1 359		1 359		0
Personaloptionsprogram				-302		-302
Periodens resultat					-20 757	-20 757
Eget kapital 2018-12-31	3 942	7 479	130 432	-66 584	-20 757	54 512
Disposition enligt beslut av årets stämma				-20 757	20 757	0
Avskrivning utvecklings- kostnader		-340		340		0
Periodens resultat					-5 287	-5 287
Eget kapital 2019-03-31	3 942	7 139	130 432	-87 001	-5 287	49 226

Personaloptionsprogram 2017/2020

	Tilldelning I	Tilldelning II	Totalt
Ingående balans 2019-01-01	28 750	28 750	57 500
Utnyttjade	-	-	-
Totalt	28 500	28 500	57 500
Utgående balans 2018-12-31	28 750	28 750	57 500
Ger rätt att teckna	29 325	29 325	58 650
Lösenpris	6,6	6,6	6,6

Personaloptioner i tilldelning I kan lösas in under perioden 2018-01-01 – 2020-12-31

Personaloptioner i tilldelning II kan lösas in under perioden 2019-01-01 – 2020-12-31.

Den nyemission som genomförts har medfört en omräkning av lösenpriset. Lösenpriset är omräknat till 6,6 kronor och varje option ger, efter omräkning, rätt att förvärva 1,02 aktier.

Transaktioner med närstående under 1 januari till 31 mars 2019

Staffan Eriksson, styrelseledamot och en av grundarna av företaget, har utfört forsknings- och utvecklingsarbete. Ersättning uppgår till 120 (120) KSEK vilket har fakturerats av Lena Lindqvist Design AB som ägs av närstående. Johan von Heijne, styrelseledamot har fakturerat, från Healthcore AB, 139 (-) KSEK för utfört arbete. Gunnar Steineck, styrelseledamot har fakturerat 22 (-) KSEK avseende utfört konsultarbete. Inga andra arvoden eller ersättningar utöver styrelsearvoden har utgått till styrelseledamöter.

arOCell

Virdings Allé 32 B
754 50 Uppsala
Sweden