



Delårsrapport

Januari till September

2021

WWW.AROCELL.COM

arOCell

Innehåll

ÖVERSIKT

Detta är AroCell	3
VD har ordet	4
Händelser under perioden	6
Onkologi och Bakteriologi	7

FINANSIELLT

Försäljning och rörelseresultat	8
Koncernens:	
Resultaträkning	12
Balansräkning	13
Kassaflödesanalys	14
Förändringar i eget kapital	14
Moderbolagets:	
Resultaträkning	15
Balansräkning	16
Kassaflödesanalys	17
Förändringar i eget kapital	17



Kalender 2022

24 feb - Bokslutskommunikén 2021

18 maj - Delårsrapport 1 2022

24 maj - Årsstämma 2022

17 aug - Delårsrapport 2 2022

11 nov - Delårsrapport 3 2022

Målet för AroCell är att uppnå ett snabbare genomslag på diagnostikmarknaden och genom den nya stärkta organisationen möjliggör vi för att detta skall ske.

- Anders Hultman, VD

Detta är AroCell

Juli 2021 förvärvade AroCell AB (publ) IDL Biotech AB (publ) och har nu skapat en gemensam organisation med en ny strategi. Denna delårsrapport för tredje kvartalet är den första som täcker det sammanslagna bolaget.

AroCell är ett svenskt bolag som utvecklar och marknadsför blod- och urinprovstester. Bolaget är specialiserat inom onkologi och bakteriologi. Bolaget har en bred produktportfölj som används inom sjukvården och är etablerat på olika marknader. Inom onkologin, mäter AroCell produkter biomarkörerna tymidinkinas 1 (TK1) och cytokeratiner i serum eller urin och finns i olika format så som snabbtest (Rapid) samt ELISA och IRMA. Biomarkörerna används för att stödja behandlingen av olika cancerformer så som bröst-, prostata- och urinblåsecancer. Mätningen av biomarkörer i kroppsvätskor så som blod och urin är enkelt att utföra och relativt billig jämfört med många andra tester som används idag.

AroCells produktportfölj inkluderar även ett bakteriologisk snabbtest, TUBEX® **TF**, för enkel och säker diagnos av tyfoidfieber. I många samhällen med hög förekomst av tyfoidfieber är noggrann diagnostik och grundläggande antibiotikabehandling begränsade. Möjligheten att snabbt kunna ge en korrekt diagnos och behandling är inte bara livsavgörande för patienten utan kan även spara mycket pengar både för individen och för vården.

AroCell (AROC) är listat på Nasdaq First North Growth Market, läs mera på arocell.com



MÄTNING AV AROCELLS BIOMARKÖRER I BLOD ELLER URIN KAN GE VÄRDEFULL INFORMATION TILL BEHANDLANDE LÄKARE VID FLERA TILLFÄLLEN UNDER PATIENTENS BEHANDLING AV CANCER.

SAMMANFATTNING

Juli- September

Nettoomsättningen uppgick till 6 029 (0) KSEK.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -17 775 (-6 371) KSEK.

Kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -7 809 (-5 580) KSEK.

Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,16(-0,08) SEK.

Januari - September

Observera att IDL Biotech ingår endast tredje kvartalet.

Nettoomsättningen* uppgick till 6 102 (64) KSEK.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -30 581 (-18 040) KSEK.

Kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -18 879 (-15 068) KSEK.

Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,34 (-0,25) SEK.

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 27 825 (45 896) KSEK.

*Nettoomsättningen för perioden inklusive IDL Biotech motsvarar 17 138 (16 242) KSEK.

VD har ordet



ANDERS HULTMAN
vd, Arocell AB

Vi slutförde under sommaren förvärvet av IDL Biotech och har nu skapat en gemensam organisation med en ny strategi. Denna kommer ta till vara de båda bolagens styrkor och därmed utnyttjar bolagens synergier på ett flertal områden. Denna rapport för tredje kvartalet är den första delårsrapporten som täcker det sammanslagna bolaget.

Glädjande nog ser vi nu, när marknader börjar öppna upp efter pandemin, en snabb återhämtning inom vårt onkologisegment med en "all-time high" i försäljning i Tyskland. Samtidigt hoppas vi kunna öppna nya marknader för vår bakteriologiprodukt TUBEX® TF. Parallellt med detta pågår planeringen inför kommande kliniska studier som skall ligga till grund för flertal godkännanden för våra produkter på nya marknader.

Uppdaterad Strategi

Under kvartalet har vi arbetat med att uppdatera strategin för det nya AroCell vilket kommunicerats bl.a. vid bolagets strategidag i oktober. Strategin har utmynnat i fem punkter som vi kommer att fokusera bolagets verksamhet på framöver. Två av dessa punkter berörs utförligt nedan.

1. På kort/medellång sikt satsa ytterligare på att öka försäljningsvolymerna för befintliga produkter genom mer riktade säljinsatser och fokuserade resurser.
2. Genomföra ett kliniskt utvecklingsprogram inom onkologi med målet att få marknadsgodkännande i USA och Europa för UBC® Rapid 2.0 och TK 210 ELISA.
3. Utvärdera synergien i att kombinera mätningar av tymidinkinas 1 (TK1) och cytokeratiner för att stödja kliniskt beslutsfattande.
4. Fokusera på snabbtester för bolagets biomarkörer.
5. Satsa ytterligare resurser för att göra bolagets biomarkörer tillgängliga på automatiserade plattformar.

AroCell har en bred produktportfölj med produkter som är etablerade och används i sjukvården idag med stor tillväxtpotential. Bolagets djupa kunskap rörande TK1 i kombination med den förvärvade kunskapen om cytokeratiner ger en bra grund för ett starkt företag inom *in-vitro* diagnostik, såväl som möjligheten till att lansera nya förbättrade produkter. AroCell har intern produktutvecklingskompetens och egen produktion vilket är en stor tillgång då det ger oss flexibilitet.

Försäljning

Inom vårt onkologisegment har återhämtningen gått snabbare än väntat och vi har under årets första nio månader uppnått en "all-time high" i försäljningen av onkologiska tester på den tyska marknaden. Försäljningen är nu betydligt högre än innan pandemin. Inom bakteriologisegmentet, med bolagets snabbtest TUBEX® TF för tyfoidfieber, går återhämtningen något långsammare i Indonesien beroende på fortsatta restriktioner kopplade till pandemin. I takt med att restriktionerna lättar så kommer försäljningsaktiviteterna och därmed också försäljningen att kunna öka. Vi har under en längre tid arbetat med att lansera TUBEX® TF i ett flertal nya länder i Afrika. Vi hoppas nu kunna se resultatet av detta arbete genom nya affärer följt av försäljning.

Klinisk strategi

Vår kliniska strategi baseras på det regulatoriska landskapet och dess vägledning. Vi har en väl utarbetad regulatorisk strategi för TK1 i USA där målet är att stegvis söka godkännande för användningen av AroCell TK 210 ELISA för olika cancerindikationer i takt med att nya kliniska data genereras. Det är utgångspunkten för AroCells kliniska program för TK1. Vi planerar nu för studier inom bröst- och prostatacancer för ett FDA-godkännande. I enlighet med den fastlagda strategin är målsättningen att succesivt lämna in flera 510(k) ansökningar inom andra indikationer. AroCell TK 210 ELISA är en bra produkt som grundat på kliniska studier sannolikt är tillämpbar inom flera olika indikationer. Vårt mål att TK1 skall bli en självklar del av cancervården står fast.

För vårt snabbtest för blåscancer UBC Rapid 2.0, eller UBD Rapid som produkten kommer att kallas i USA, planerar vi en klinisk valideringsstudie för ett 510(k) godkännande med start under våren 2022. I Europa kommer motsvarande studier genomföras för den uppgraderade produkten UBC Rapid 2.0.

En viktig del av strategin är även vidareutvecklingen av snabbtester för våra biomarkörer samt att etablera dessa biomarkörer på automatiserade plattformar. Det sistnämnda är viktigt för att uppnå ett brett användande med stora volymer.

Slutligen, utvärdera möjligheten till att kombinera mätningar av TK1 och cytokeratiner i en ny produkt och därmed öka precision och informationsmängd vid kliniskt användande.

Publikationer

Under perioden publicerades två studier där TK 210 ELISA användes för att mäta koncentrationen av TK1 i blod, en i bröstcancer och i patienter med Hodgkins lymfom.

Studieresultatet gällande bröstcancer som publicerades i tidskriften *Cancers*, 2021 undersökte om koncentrationen av tymidinkinase 1 (TK1) i blod, tidigt visar om cellgifter fungerar eller inte vid behandling av neoadjuvant behandling av bröstcancerpatienter. Artikelns huvudtema är möjligheten att i det individuella fallet på ett tidigt stadium av cellgiftbehandling få en indikation på om behandlingen är effektiv eller inte. Studien indikerar att ett mått på koncentrationen av TK1 redan efter första cykeln är värdefullt.

Publikationen med titeln "Serum concentration of Thymidine kinase 1 measured using a novel antibody-based assay in patients with Hodgkins Lymphoma" publicerades under perioden. Studien visade att patienter med Hodgkins lymfom hade signifikant högre TK1 koncentration och där TK1 ökar med allvarligare sjukdom.

Interaktioner med FDA

I augusti drog AroCell tillbaka sin 510(k) ansökan i USA. Bakgrunden till detta var att FDA efter diskussioner med AroCell drog slutsatsen att det inte finns en predicate

device för den avsedda användningen (indications for use). Detta var givetvis en stor besvikelse och det var mycket beklagligt och förvånande att beskedet kom så sent i processen. I vanligt fall brukar denna typ av frågor klaras av i början av en myndighetsgranskning. AroCell har nu fått prioritet i en pre-submission-process, där vi tillsammans med FDA kommer att undersöka vägen framåt. Detta kan vara en så kallad De Novo-process vilken används i de fall då en predicate device saknas.

Patent i USA

En ny patentansökan lämnades in i USA avseende analys av TK1 för prediktion av canceråterfall baserat på nivåerna av TK1 i serum. Patentansökan bygger på en studie på patienter med diffus storcellig B-cellslymfom (DLBCL). Detta patent är ytterligare ett tillskott till AroCells patentportfölj bestående av både användning- och substanspatent.

Målsättning

Målet för AroCell är att uppnå ett snabbare genomslag på diagnostikmarknaden och genom den nya stärkta organisationen möjliggör vi för att detta skall ske. Den nya organisationen besitter en stor kompetens inom *in-vitro* diagnostik och har flera produkter som är ute på marknaden och används i sjukvården.

Vår uppgift är nu att öka försäljningen av den befintliga produktportföljen samtidigt som vi även förbereder studier med målsättningen att få ut våra produkter på USA-marknaden. Det är ett omfattande arbete vi har framför oss men vi står väl rustade att klara uppgiften.

Avslutningsvis

Jag vill avslutningsvis tacka mina medarbetare för all den energi och det arbete som lags ned på att få bolagets strategi på plats. Det stöd som våra aktieägare ger oss är självfallet lika viktigt när vi tar nästa steg i utvecklingen av bolaget.

Händelser under perioden

JULI TILL SEPTEMBER

- ▶ AroCell informerade om att Erbjudandet till aktieägare i IDL Biotech AB är villkorat och fullföljer erbjudandet samt att acceptfristen förlängs till och med den 9 augusti 2021.
- ▶ AroCell meddelade att efter en diskussion med FDA har slutsatsen dragits att den predicate device som valdes för AroCells 510(k) ansökan inte är möjlig givet den avsedda användningen. På grunder av detta har AroCell beslutat att dra tillbaka 510(k) ansökan i dess nuvarande form.
- ▶ AroCell offentliggjorde slutliga utfallet i Erbjudandet till aktieägare i IDL Biotech AB. Erbjudandet accepterades av 98% av aktierna och rösterna i IDL.
- ▶ AroCells dotterbolag IDL Biotech AB av noterades från Spotlight Stock Market.
- ▶ AroCells dotterbolag IDL Biotech AB informerade om tvångsinlösen av IDLs kvarvarande aktier.
- ▶ AroCell meddelade att en patentansökan lämnats in i USA avseende mätning av tymidinkinas 1, för prediktion av canceråterfall baserat på nivåerna av TK1 i serum. Patentansökan bygger på en studie på patienter med diffust storcellig B-cellslymfom (DLBCL).
- ▶ AroCell meddelade att en ny publikation med titeln "Serum concentration of Thymidine kinase 1 measured using a novel antibody-based assay in patients with Hodgkins Lymphoma". Studien visade att patienter med Hodgkins lymfom hade signifikant högre TK1 koncentration, och där TK1 ökar med allvarligare sjukdomskategori.

EFTER PERIODEN

- ▶ AroCell informerade om bolagets uppdaterade operationella strategi efter förvärvet av IDL Biotech AB. Bolaget har etablerat ett gemensamt kontor i Bromma så att verksamhetens styrkor och kompetensområden utnyttjas optimalt, med målet att kraftfullt utveckla och effektivisera bolaget.
- ▶ En ny studie publicerades som undersökte om koncentrationen av tymidinkinas 1 (TK1) i blod tidigt visar om cellgifter fungerar eller inte. Mätningarna gjordes med AroCells TK 210 ELISA. Artikeln är författad av Bernhard Tribukait och publicerades i tidskriften Cancers, 2021.



Onkologi och Bakteriologi

Onkologi

AroCells produkter inom onkologi är baserade på de två biomarkörerna Tymidinkinas 1 (TK1) och cytokeratiner. Dessa biomarkörer kan mätas i serum eller urin. Produkterna finns i olika format såsom snabbtest (Rapid), ELISA och IRMA. Biomarkörerna används för att stödja behandlingen av olika cancerformer däribland bröst-, prostata- och urinblåsecancer. Mätningen av biomarkörerna i kroppsvätskor är enkelt att utföra och relativt billigt jämfört med många andra tester som används idag.

TK1

AroCells teknik är baserad på patenterade metoder för att mäta proteinet TK1 i blodprov med produkten TK 210 ELISA, som ger värdefull information till onkologer för att bedöma terapivar, optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten.

TK1 frisätts ut i blodbanan när celler delar sig oreglerat och i snabb takt, och kan mätas i ett vanligt blodprov med hjälp av AroCell TK 210 ELISA. Normal celledelning ger upphov till obetydliga mängder av TK1 i blodet. Cancer är synonymt med okontrollerad celledelning och de flesta cancerformer har visat sig utsöndra onormalt höga nivåer av TK1. Halten av TK1 i blodet är därför en indikation på cellomsättningen och kan ge information om spridning och tillväxt av en tumör. TK1 kan visa hur aggressiv cancertumören är, vilket är en viktig parameter för att få en prognos av sjukdomens utveckling och därmed bidra till beslut om vilken behandling som är lämplig.

Cytokeratiner

AroCell har utöver mätningen av TK1, ett flertal aktivitets tumörmarkörer, cytokeratiner (ingår i cellskelettet) som förekommer i några av de vanligaste cancerformerna, såsom lung-, bröst-, tarm-, äggstocks-, prostata- och blåscancer. Vid cancer sker snabb celledelning och celledöd, vilket medför att cytokeratiner läcker ut i cirkulationen och kan detekteras i blod och urin. Genom att mäta förekomsten av dessa cytokeratiner kan man snabbt och utan ingrepp visa om en patient verkar vara drabbad av cancer eller inte. AroCells tumörmarkörer kompletterar mer resurskrävande och kostsamma undersökningar inom cancervården och kan tidigt indikera om en behandling fungerar eller om patienten drabbats av ett återfall i sjukdomen. Tumörmarkörerna **TPS[®]**, **UBC[®]** och **MonoTotal[®]** används idag rutinmässigt på sjukhus och laboratorier i många länder, huvudsakligen i Europa och Asien.

Bolagets största onkologiska produkt är snabbtestet för blåscancer, **UBC[®] Rapid**, som är ett helt nytt verktyg för läkare att upptäcka blåscancer, få snabbare diagnostik samt hjälpa att tidigt upptäcka återfall. **UBC[®] Rapid** används med stor framgång i Tyskland. Globalt diagnostiseras cirka 550 000 nya fall av blåscancer varje år genom framförallt cystoskopi och ibland cytologi. Snabbtestet **UBC[®] Rapid** är ett snabbt och enkelt komplement till cystoskopi och cytologi, där de största och mest avgörande fördelarna är snabbheten och tillförlitligheten. Vid cytologi tar det dagar, och ibland veckor, innan läkaren får svar, men med **UBC[®] Rapid** kan proverna analyseras direkt och ge ett resultat efter bara tio minuter.

Bakteriologi

Inom området bakteriologi har AroCell produkten **TUBEX[®] TF**, ett bakteriologiskt snabbtest för enkel och säker diagnos av tyfoidfeber, den allvarigaste formen av salmonella. Tyfoidfeber är en vatten- och livsmedelsburen infektionssjukdom som kan vara dödlig om inte korrekt diagnos ställs och behandling inleds. Enligt Världshälsoorganisationen WHO diagnostiseras 11-20 miljoner nya fall årligen varav cirka 160 000 leder till dödsfall, främst bland barn. Tyfoidfeber är endemisk i stora delar av Asien, Afrika samt Central- och Sydamerika.

Tyfoidfeber orsakar hög feber, influensaliknande symptom och svåra diarréer, som är potentiellt livshotande om de inte behandlas korrekt. På grund av symptomen kan patienten bli felaktigt diagnostiserad med malaria, denguefeber eller lunginflammation. Sjukdomen behandlas med antibiotika och antibiotikaresistens är tyvärr ett ökande problem. Detta ger ytterligare argument för behovet av snabb och korrekt diagnostik. **TUBEX[®] TF** är ett snabbt och känsligt test för detektion av akut tyfoidfeber, som ger ett svar inom tio minuter och utgör en enkel möjlighet till en tidig och tillförlitlig diagnos.

Produktion och kvalitet

Majoriteten av AroCells produkter produceras i bolagets lokaler i Bromma. POC-testerna produceras i Finland, men packas och distribueras i bolagets lokaler. TK 210 ELISA produceras av Future Diagnostics i Nederländerna. Utredning pågår om produktionen ska flyttas över till AroCells egen produktion i Bromma. Bolaget har ett kvalitetssystem som är certifierat enligt EN ISO 13485:2016 och samtliga produkter är CE-märkta i enlighet med gällande europeiskt regelverk. Bolagets tillverkningsprocess i anläggningen i Bromma uppfyller kraven för god tillverkningssed (GMP: Good Manufacturing Practice). Bolaget har förutsättningar att skala upp produktionen avsevärt utan att större investeringar krävs.

Försäljning och rörelseresultat

MODERFÖRETAGET

Koncernens moderbolag AroCell AB driver utöver vissa koncerngemensamma funktioner den verksamhet som bedrivs i bolaget före förvärvet av IDL Biotech AB. Moderbolagets omsättning, resultat och ställning framgår av de finansiella rapporterna på sid 15-17.

PERIOD JULI - SEPTEMBER 2021

Omsättning under det tredje kvartalet var 6 029 KSEK (0 KSEK). Försäljning är till största del kopplad till verksamheten inom det förvärvade bolaget IDL Biotech och dess omsättning medan jämförelsesiffran för tredje kvartalet 2020 är endast hänförlig till AroCells verksamhet.

Omsättningssiffrorna kommer nu löpande att vara den nya koncernens siffror och kan under de närmast följande perioderna presenteras som omsättning inom produktportföljerna onkologi respektive bakteriologi.

Onkologi

Inom onkologi finns produkterna TK 210 ELISA, **UBC[®] Rapid** och ELISA produkterna **TPS[®]**, **UBC[®]** och **MonoTotal[®]**. I omsättningen ingår dessutom även den royalty som genereras från IRMA produktportföljen. Under det tredje kvartalet stod produkterna inom onkologin för 64% av den totala omsättningen.

Den enskilt största försäljning kommer från **UBC[®] Rapid** med Tyskland som den största marknaden men säljs även i Polen, Turkiet och Ukraina i mindre omfattning. Omsättningen ökar år från år och återhämtningen efter Covid-19 pandemin har gått snabbare än förväntat.

Bakteriologi

Inom området bakteriologi finns produktfamiljen TUBEX med två olika varianter TUBEX[®] **TF** och TUBEX[®] **TF Wash**. Under kvartalet stod den för 36% av den totala omsättningen.

Den enskilt största marknaden är Indonesien som tyvärr drabbats hårt av Covid-19 och bolagets distributör har haft svårt att arbeta effektivt med att hitta nya kunder. I takt med att Covid-19 pandemin avtar kommer försäljningsarbetet intensifieras och därmed också försäljningen öka. Förutom på den indonesiska marknaden, säljs produkten även i Filipinerna, Pakistan och Madagaskar med löpande leveranser. Under det senaste året har det lagts ner mycket arbete med att öppna upp ett antal marknader i Afrika där tyfoidfieber är vanligt förekommande. Distributörsavtal har skrivits i fem olika länder och utvärderingsstudier pågår i bland annat Uganda, Kenya, Ghana och Sydsudan.

Bruttomarginal

I beloppet för KSV 8 883 KSEK ingår goodwillavskrivning på 4 947 KSEK.

Marginalen exkl goodwill är 34,7%.

Omkostnader

Under kvartalet uppgår omkostnaderna till 15 027 KSEK (6 325 KSEK) och fördelas mellan utvecklings- (42%), försäljnings- (35%) och administrativa kostnader (23%). Dessa kostnader kommer under den första tiden att vara hög då sammanslagningen initialt innebär ökade kostnader i form av engångskostnader samt ökade kostnader "overhead". Dessa kostnader kommer dock snabbt reduceras. Det sammanslagna bolaget kommer också att bättre kunna utnyttja resurserna mer effektivt, vilket också kommer att generera kostnadsbesparingar.

Resultat

Resultat efter finansiella kostnader för det tredje kvartalet uppgick till -17 774 KSEK (-6 371 KSEK).

PERIOD JANUARI - SEPTEMBER 2021

Omsättningen var 6 102 KSEK (64 KSEK), men då ska noteras att det är enbart omsättning avseende IDL Biotech för det tredje kvartalet som ingår i siffrorna.

Onkologi

Onkologin del i omsättningen var 3 947 KSEK, eller 65% av den totala omsättningen. Det ska noteras att IDL:s produktportfölj bara finns med för det tredje kvartalet.

Om man skulle räkna med IDL produktportfölj under hela perioden skulle onkologins del i omsättning under perioden januari - september vara 11 258 (8 673) KSEK och andelen av koncernen var 65% (53%). Dess största produkt **UBC[®] Rapid** stod för merparten försäljningen. I grafen kan trenden under de senaste åren följas. Den lägre försäljning för 2020 berodde på Covid-19 pandemin.

Bakteriologi

Bakteriologins del i omsättningen var 2 155 KSEK eller 35% av den totala omsättningen. Då ska noteras att IDL:s produktportfölj bara finns med för det tredje kvartalet.

Bakteriologins andel i omsättning under perioden januari - september var 5 781 (7 506) KSEK och andelen av koncernen var 35% (47%) och då produktfamiljen TUBEX. Alla marknader där TUBEX säljs har drabbats hårt av Covid-19 och det är huvudorsaken till att omsättningen har varit mindre under de senaste två åren. Bedömningen är att under de närmaste åren ökar försäljningen. Volymerna beräknas inom kort vara uppe i nivåerna som var aktuella före pandemin. Därutöver kommer nya marknader kunna bidra till ytterligare ökad försäljning.

Kostnad för sålda varor

I beloppet 8 883 KSEK ingår goodwillavskrivning på 4 947 KSEK. Bruttomarginal exkl goodwill var 34,7%.

Omkostnader

Under perioden uppgår omkostnaderna till 27 871 KSEK (18 023 KSEK) och fördelas mellan utvecklings- (46%), försäljnings- (35%) och administrativa kostnader (19%). Dessa kostnader kommer under den första tiden att vara hög då sammanslagningen temporärt drar kostnader. En hel del av kostnaderna i samband med sammanslagningen är av engångsnatur. Synergieffekterna av sammanslagningen kommer på sikt att generera kostnadsbesparingar framförallt inom administrativa kostnader. Sammanslagningen innebär ett mer effektivt resursutnyttjande.

Resultat

Resultat efter finansiella kostnader för perioden januari-september uppgick till -30 581 KSEK (-18 040 KSEK).

Kassaflöde, Investeringar och Finansiell ställning

Kassaflöden från den löpande verksamheten uppgick till -7 810 KSEK (-5 580 KSEK) under det tredje kvartalet och -18 880 KSEK (-15 068 KSEK) för perioden januari-september.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 4 641 KSEK (-53 KSEK) för det tredje kvartalet och 5 536 KSEK (0) för perioden januari - september.

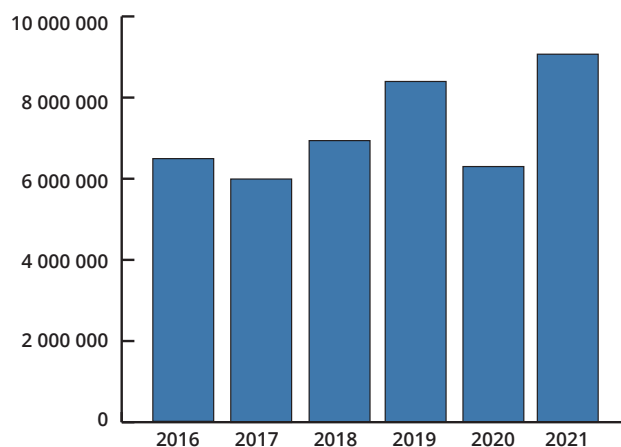
Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (0) under det tredje kvartalet 0 (47 338 KSEK) för perioden januari - september.

Likviditet och eget kapital

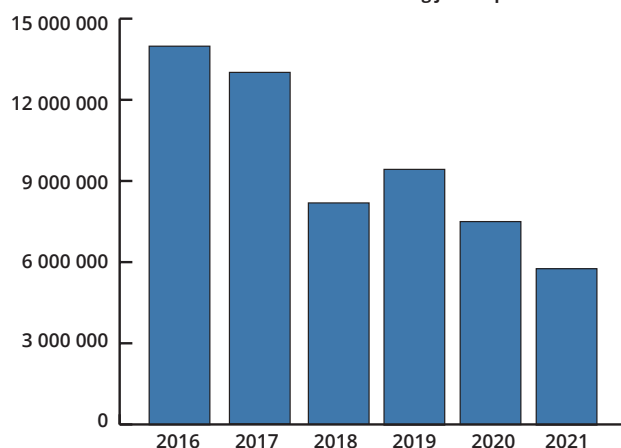
Per den 30 september uppgick likvida medel till 27 825 KSEK (45 897 KSEK). Tillgänglig checkkredit om 3 500 KSEK finns utöver bolagets likvida medel.

Per den 30 september uppgick Eget Kapital till 237 443 KSEK (62 271 KSEK).

UBC[®] Rapid
PROFORMA omsättning jan - sept



TUBEX
PROFORMA omsättning jan - sept



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 resultateffekter 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.

Immaterialrättsliga frågor

Värdet i bolaget är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent och varumärken samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Risker finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent och varumärken 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 genomförde under fjärde kvartalet 2019 nyemissioner om totalt cirka 54,4 MSEK som fördelades på en riktad nyemission om cirka 15 MSEK samt en till 100 procent säkerställd företrädesemission om cirka 39,4 MSEK. Inbetalningen av emissionslikviden till bolaget skedde i februari 2020.

AKTIEN

AroCell AB (publ) är sedan 30 juni 2016 listat på Nasdaq First North Growth Market Sweden under AROC. Certified Adviser: Redeye Aktiebolag. Certifiedadviser@redeye.se, +46 (0)8 121 576 90

Per den 30 september 2021 uppgick antalet aktier till 114 613 133 stycken (kvotvärde 0,10 kronor).

REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med de som anges i årsredovisningen för 2020 med följande undantag:

Detta är den första finansiella rapport där AroCell upprättar koncernredovisning. Koncernen har fram till den 30 juni 2021 bestått av moderföretaget och AroCell Incentive AB. Från och med den 1 juli 2021 ingår även IDL Biotech AB i koncernen och konsolideras från den dagen. Företag där AroCell innehar majoriteten av rösterna eller på annat sätt har det bestämmande inflytandet klassificeras som dotterföretag och konsolideras i koncernredovisningen. Dotterföretagen inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. Koncernens bokslut är upprättat enligt förvärvsmetoden. Förvärvstidpunkten är den tidpunkt då det bestämmande inflytandet erhålls. Identifierbara tillgångar och skulder värderas inledningsvis till verkliga värden vid förvärvstidpunkten. Minoritetens andel av de förvärvade nettotillgångarna värderas till verkligt värde. Goodwill utgörs av mellanskillnaden mellan de förvärvade identifierbara nettotillgångarna vid förvärvstillfället och anskaffningsvärdet inklusive värdet av minoritetsintresset, och värderas initialt till anskaffningsvärdet. Koncernens goodwill skrivs av på tio år mot bakgrund av de immateriella rättigheter som finns i IDL Biotech AB.

GRANSKNING AV RAPPORT

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.



KONTAKTUPPGIFTER

Anders Hultman, VD
anders.hultman@arocell.com
018-50 30 20
www.arocell.com

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

Organisationsnummer:
556596-6107

Besöksadress:
Karlsbodavägen 39
168 67 Bromma
Stockholm

Styrelsen

UPPSALA, 11 NOVEMBER 2021

CLAES POST
Ordförande

AGNETA FRANKSSON
Ledamot

EVA NORDSTRÖM
Ledamot

KARIN ERIKSSON-WIDBLOM
Ledamot

CHARLOTTA LJUNGQVIST
Ledamot

ANDERS HULTMAN
Vd

Koncernens Resultaträkning (TSEK)	2021	2020	2021	2020
	Jan - Sept	Jan - Sept	Juli - Sept	Juli - Sept
Nettoomsättning	6 102	64	6 029	0
Övriga rörelseintäkter	179	44	114	3
Kostnad sålda varor	-8 945	-21	-8 883	0
Försäljningskostnader	-9 710	-4 542	-5 243	-1 339
Administrationskostnader	-5 340	-3 951	-3 416	-1 200
Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 821	-9 530	-6 368	-3 786
Övriga rörelsekostnader	-46	-104	-8	-48
Rörelseresultat	-30 581	-18 040	-17 775	-6 371
Netto resultat finansiella poster	0	0	1	0
Resultat efter finansiella poster	-30 581	-18 040	-17 774	-6 371
Periodens förlust	-30 581	-18 040	-17 774	-6 371
Hänförligt till moderbolagets aktieägare	-30 326	-18 040	-17 519	-6 371
Hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-254	0	-254	0
Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till	-0,34	-0,25	-0,16	-0,08

Koncernens Balansräkning	2021	2020	2020
(TSEK)	30-sept	30-sept	31-dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Goodwill	188 046	0	0
Immateriella anläggningstillgångar	17 519	16 782	15 663
Materiella anläggningstillgångar	1 286	567	537
Finansiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	206 851	17 350	16 201
Omsättningstillgångar			
Lager	6 995	1 759	1 419
Kundfordringar	2 204	75	25
Övriga kortfristiga fordringar	3 630	756	767
Kassa och bank	27 825	45 897	42 063
Summa omsättningstillgångar	40 654	48 489	44 274
Summa tillgångar	247 505	65 840	60 476
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital	11 461	7 571	7 571
Övrigt tillskjutet kapital	376 734	173 338	173 338
Annat kapital inkl. årets resultat	-154 975	-118 638	-124 650
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	233 220		
Innehav utan bestämmande inflytande	4 223		
Summa eget kapital	237 443	62 271	56 258
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 100	685	774
Övriga kortfristiga skulder	6 962	2 883	3 443
Summa kortfristiga skulder	10 062	3 568	4 217
Summa eget kapital och skulder	247 505	65 840	60 476

Koncernens Kassaflödesanalys (KSEK)	2021	2020	2021	2020	2020
	Juli - Sept	Juli - Sept	Jan - Sept	Jan - Sept	Jan - Dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 810	-5 580	-18 880	-15 068	-18 902
Kassaflöde från investeringsverksamheten	5 536	0	4 641	-53	-53
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	47 338	47 338
Kassaflöde för perioden	-2 274	-5 580	-14 239	32 217	28 383
Likvida medel vid periodens början	30 099	51 478	42 064	13 681	13 631
Likvida medel vid periodens slut	27 825	45 898	27 825	45 898	42 064

Koncernens Förändring i eget kapital

	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat kapital inkl. periodens resultat	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt
Eget kapital 2020-01-01	3 942	3 628	173 433	-100 598	0	80 405
Registrerad nyemission	3 628	-3 628				0
Emissionskostnader			-94			-94
Periodens resultat				-18 040		-18 040
Eget kapital 2020-09-30	7 571	0	173 338	-118 637	0	62 271
Periodens resultat				-6 012		-6 012
Eget kapital 2020-12-31	7 571	0	173 338	-124 650	0	56 259
Apportemission	3 890		203 396			207 286
Periodens resultat				-30 326	-254	-30 581
Transaktion med minoritet					4 477	4 477
Eget kapital 2021-09-30	11 461	0	376 734	-154 975	4 223	237 443

Moderbolagets Resultaträkning (TSEK)	2021	2020	2021	2020
	Jan - Sept	Jan - Sept	Juli - Sept	Juli - Sept
Nettoomsättning	99	64	26	0
Övriga rörelseintäkter	74	44	9	3
Kostnad sålda varor	-76	-21	-15	0
Försäljningskostnader	-6 171	-4 542	-1 704	-1 339
Administrationskostnader	-2 825	-3 951	-901	-1 200
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9 374	-9 530	-2 921	-3 786
Övriga rörelsekostnader	-46	-104	-8	-48
Rörelseresultat	-18 319	-18 040	-5 514	-6 371
Netto resultat finansiella poster	-1	0	0	
Resultat efter finansiella poster	-18 320	-18 040	-5 514	-6 371
Periodens förlust	-18 320	-18 040	-5 514	-6 371
Hänförligt till moderbolagets aktieägare	-18 320	-18 040	-5 514	-6 371
Hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande		0		0

Moderbolagets Balansräkning	2021	2020	2020
(TSEK)	30-sept	30-sept	31-dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	12 307	16 783	15 664
Materiella anläggningstillgångar	449	567	538
Finansiella anläggningstillgångar	210 529	50	50
Summa anläggningstillgångar	223 284	17 400	16 252
Omsättningstillgångar			
Lager	1 811	1 760	1 419
Övriga kortfristiga fordringar	1 442	832	792
Kassa och bank	22 491	45 848	42 014
Summa omsättningstillgångar	25 744	48 440	44 225
Summa tillgångar	249 029	65 840	60 476
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital	11 461	7 571	7 571
Bundna reserver	3 739	5 099	4 759
Överkursfond	376 734	173 338	173 338
Ansamlad förlust	-146 710	-123 737	-129 410
Summa eget kapital	245 225	62 271	56 259
Kortfristiga skulder	3 804	3 569	4 218
Summa kortfristiga skulder	3 804	3 569	4 218
Summa eget kapital och skulder	249 029	65 840	60 476

**Moderbolagets
Kassaflödesanalys**

(KSEK)

Kassaflöde före förändring av rörelsekapitalet

Förändring av rörelsekapitalet

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflöde för perioden

Likvida medel vid periodens början

Likvida medel vid periodens slut**2021****2020****2021****2020****2020**

Juli - Sep

Juli - Sep

Jan - Sep

Jan - Sep

Jan - Dec

-5 277

-5 580

-16 347

-15 068

-18 902

-2 281

0

-3 176

-53

-53

0

0

0

47 338

47 338

-7 558**-5 580****-19 523****32 218****28 383**

30 049

51 428

42 014

13 631

13 631

22 491**45 848****22 491****45 848****42 014****Moderbolagets Förändring i eget kapital**

	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Eget kapital 2020-01-01	3 942	3 628	6 119	173 433	-85 981	-20 736	80 405
Disposition enligt beslut av årets stämma					-20 736	20 736	0
Registrerad nyemission	3 628	-3 628					0
Emissionskostnader				-94			-94
Avskrivning utvecklings- kostnader			-1 019		1 019		0
Periodens resultat						-18 040	-18 040
Eget kapital 2020-09-30	7 571	0	5 099	173 338	-105 697	-18 040	62 271
Avskrivning utvecklings- kostnader			-340		340		0
Periodens resultat						-6 012	-6 012
Eget kapital 2020-12-31	7 571	0	4 759	173 338	-105 357	-24 052	56 259
Disposition enligt beslut av årets stämma					-24 052	24 052	0
Avskrivning utvecklings- kostnader			-1 019		1 019		0
Apportemission	3 890			203 396			207 286
Periodens resultat						-18 320	-18 320
Eget kapital 2021-09-30	11 461	0	3 739	376 734	-128 389	-18 320	245 225

Aktiedata	2021	2020	2021	2020	2020
	Juli - Sept	Juli - Sept	Jan - Sept	Jan - Sept	Jan - Dec
Antal aktier					
Ingående balans	75 712 408	75 712 408	75 712 408	39 427 445	39 427 445
Apportemission förvärv IDL Biotech del 1	38 107 045		38 107 045		
Apportemission förvärv IDL Biotech del 2	793 719		793 719		
Nyemission				36 284 963	36 284 963
Antal aktier per balansdagen	114 613 172	75 712 408	114 613 172	75 712 408	75 712 408
Genomsnittligt antal aktier efter utspädningen	114 259 449	75 712 408	88 702 620	71 482 025	73 620 334

Ägare

Datum: 2021-09-30

Namn	Innehav
Labbex Förvaltnings AB	13 321 716
Greg Dingizian	8 568 000
Avanza Pension	5 101 792
Olle Stenfors	5 000 000
Nordnet Pension Insurance	3 962 723
Jon Eiken	2 649 492
Leif Pihlqvist Dödsbo	2 060 696
Mikael Lönn	2 000 000
Bernhard Tribukait	1 594 296
Gunvald Berger	1 587 465
Totalt 10 största ägarna	45 846 180

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE UNDER 1 JANUARI TILL 30 SEPTEMBER 2021

Agneta Franksson, styrelseledamot har fakturerat 20 (15) KSEK avseende utfört konsultarbete, vilket har fakturerats via Head2Head HB. Inga andra arvoden eller ersättningar utöver styrelsearvoden och reseersättningar har utgått till styrelseledamöter.

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 inget aktivt incitamentsprogram. AroCells har teckningsoptionsprogram för medarbetare 2019–2021 nr 1 och ett teckningsoptionsprogram för styrelsen 2019–2021 nr 2 löpte ut 16 maj 2021.

AROCELL AB (publ)

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

Organisationsnummer:

Email

info@arocell.com

Telefon

018-50 30 20

Webbsida

www.arocell.com

556596-6107

arOCell