

Emission av aktier i AroCell AB (publ) inom ramen för ett erbjudande till aktieägarna i IDL Biotech AB



AroCell AB (publ) är ett svenskt bolag som utvecklar standardiserade moderna blodtest för att stödja behandling, prognos och uppföljning av cancerpatienter. AroCells teknik är baserad på patenterade metoder för att mäta proteinkoncentrationen av TK1 i blodprov. TK 210 ELISA-testet ger värdefull information som kommer att kunna hjälpa kliniker att optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten.

Nasdaq First North Growth Market är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq-koncernen. Bolag på Nasdaq First North Growth Market är inte föremål för samma regler som ställs på bolag som är noterade på den reglerade huvudmarknaden. De är i stället föremål för mindre omfattande regler och regleringar som är anpassade för mindre tillväxtbolag. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett bolag som är noterat på en reglerad marknad. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs. Det är börserna (Nasdaq Stockholm AB) som godkänner ansökan om upptagande till handel.

Finansinspektionen godkände detta prospekt den 8 juni 2021. I enlighet med artikel 12.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 löper giltighetsperioden för detta EU-tillväxtprospekt under 12 månader, förutsatt att prospektet kompletteras med vederbörliga tillägg enligt artikel 23 i nämnda förordning. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när prospektet inte längre är giltigt.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av den föreslagna nyemission som avses genomföras för att möjliggöra leverans av aktievederlaget i AroCells offentliga erbjudande till aktieägarna i IDL om att överlåta samtliga aktier i IDL till AroCell ("Emissionen"), varvid en aktie i IDL berättigar till 0,63 aktier i AroCell ("Uppköpserbjudandet"). Se avsnittet "Ordlista, definitioner och förkortningar" för definitionerna av dessa och andra termer i Prospektet. Med "AroCell" eller "Bolaget" avses AroCell AB (publ), org.nr. 556596-6107, ett svenskt publikt aktiebolag. Med "IDL" avses IDL Biotech AB, org.nr. 556339-4203, ett svenskt publikt aktiebolag.

Styrelsen i AroCell avser med stöd av ett bemyndigande från den extra bolagsstämman den 3 juni 2021, besluta att emittera upp till 39 728 226 aktier i Bolaget. De nya aktierna som erbjuds i Emissionen benämns härafter "Nya Aktier". Vid hänvisningar till "Nasdaq First North Growth Market" avses den multilateral handelsplattform som har SME-status och som bedrivs av Nasdaq Stockholm AB och vid hänvisning till "Euroclear" åsyftas Euroclear Sweden AB.

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet, i enlighet med bestämmelserna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980 och artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner detta Prospekt endast i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som någon slags stöd för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

För Prospektet och erbjudandet enligt Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet, Emissionen och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") lämnas inget erbjudande till allmänheten av Nya Aktier i andra medlemsstater än Sverige. I andra medlemsländer i den Europeiska unionen ("EU") kan ett sådant erbjudande endast lämnas i enlighet med undantag i förordning (EU) 2017/1129 och/eller i enlighet med varje relevant implementeringsåtgärd. I övriga länder i EES som inte har implementerat förordning (EU) 2017/1129 i nationell lagstiftning kan ett sådant erbjudande endast lämnas i enlighet med tillämpligt undantag i den nationella lagstiftningen.

AroCell har inte vidtagit och kommer inte att vidta, några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Inga Nya Aktier får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Storbritannien, Sydafrika eller USA, eller i något annat land där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Teckning och förvärfv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet, eller önskar investera i AroCell, måste informera sig om och följa nämnda begränsningar. Åtgärder i strid med begränsningarna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. AroCell förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara aktieteckning/anmälan om aktieteckning som AroCell eller dess rådgivare anser kan inbegripa en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion.

Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte relaterar till historiska fakta och händelser och sådana uttalanden och åsikter som rör framtiden och som, till exempel, innehåller formuleringar som "antar", "anser", "avser", "bedömer", "beräknar", "borde", "bör", "enligt uppskattningar", "förutser", "förutsäger", "förväntar", "har åsikten", "kan", "kommer att", "planerar", "planlägger", "potentiell", "prognostiserar", "skulle kunna", "såvitt känt", "tror" eller liknande uttryck, där avsikten är att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller, framför allt, uttalanden och åsikter i Prospektet som behandlar kommande ekonomisk avkastning, planer och förväntningar för Bolagets verksamhet och styrning, framtida tillväxt och lönsamhet samt den generella ekonomiska och juridiska miljön och andra frågeställningar som rör Bolaget.

Framåtriktade uttalanden baseras på nuvarande beräkningar och antaganden som görs på grundval av vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden påverkas av risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, kommer att skilja sig från resultaten, eller inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden, eller visar sig vara mindre gynnsamma än resultaten som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden. På motsvarande sätt bör potentiella investerare inte sätta orimligt hög tilltro till dessa framåtriktade uttalanden och de rekommenderas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Strategi, resultat och företagsklimat" och "Finansiell information", som innehåller mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan påverka Bolagets verksamhet och marknaden där det är verksamt. Bolaget kan inte lämna garantier för den framtida riktigheten hos de presenterade åsikterna, eller huruvida de förutspådda utvecklingarna faktiskt kommer att inträffa.

Med anledning av de risker, osäkerheter och antaganden som sammanhänger med framåtriktade uttalanden, är det möjligt att de i Prospektet nämnda framtida händelserna inte kommer att inträffa. De framåtriktade uppskattningar och förhandsberäkningar som härstammar från tredjepartsstudier och hänvisas till i Prospektet kan visa sig vara inkorrekta. Faktiska resultat, genomförande eller händelser kan skilja sig i betydande grad från vad som angetts i sådana uttalanden till följd av, utan begränsning: ändringar av allmänna ekonomiska förhållanden, framför allt ekonomiska förhållanden på marknader där Bolaget verkar, ändrade räntenivåer, ändrade valutakurser, ändrade konkurrensnivåer, ändringar i lagar och förordningar samt förekomsten av olyckor eller skador.

Efter Prospektets offentliggörande återtar sig inte Bolaget, om det inte föreskrivs enligt lag eller i Nasdaq First North Growth Markets regler för emittenter, att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till AroCells verksamhet och den marknad som AroCell är verksam på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor.

I branschpublikationer eller rapporter anges vanligen att information som återges däri har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men riktigheten och fullständigheten i sådan information kan inte garanteras. AroCell har inte verifierat informationen, och kan därför inte garantera korrektheten, i den bransch- och marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör från branschpublikationer eller -rapporter. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin natur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningar och de som tillfrågats. Såvitt Bolaget känner till och enligt de slutsatser Bolaget kan dra från annan information som publicerats av dessa tredje parter har inga omständigheter utelämnats som skulle leda till att den återgivna informationen är oriktig eller missvisande.

Prospektet innehåller också uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån, och som inte kan inhämtas från publikationer av marknadsundersökningsinstitutioner eller några andra oberoende källor. Sådan information har tagits fram av AroCell baserat på tredjepartskällor och Bolagets egna interna uppskattningar. I många fall finns det inte någon publik tillgänglig information och sådana marknadsdata från exempelvis branschorganisationer, myndigheter eller andra organisationer och institutioner. AroCell anser att dess uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån är användbara för att ge investerare en bättre förståelse av såväl branschen i vilken Bolaget verkar som AroCells ställning inom branschen. Information som har anskaffats från en tredje part har återgetts korrekt och, såvitt emittenten känner till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av denna tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Presentation av finansiell information

AroCells reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2019 samt den oreviderade delårsrapporten för perioden 1 januari–31 mars 2021, vilka upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och concernredovisning (K3), införlivas genom hänvisning och utgör en del av Prospektet. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information i Prospektet som rör Bolaget och som inte ingår i den reviderade informationen eller har granskats av Bolagets revisor, härstammar från Bolagets internredovisning och rapporteringssystem. Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Alla finansiella belopp anges i svenska kronor ("SEK"), om inte annat anges. "KSEK" står för tusental kronor och "MSEK" står för miljontals kronor.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	Handlingar införlivade genom hänvisning.....	4
2.	Sammanfattning.....	5
3.	Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet.....	10
4.	Motiv för erbjudandet.....	11
5.	Strategi, resultat och företagsklimat.....	12
6.	Redogörelse för rörelsekapital.....	23
7.	Riskfaktorer	24
8.	Värdepapperens rättigheter	28
9.	Villkor för erbjudandet.....	30
10.	Företagsstyrning.....	32
11.	Finansiell information	36
12.	Information om aktieägare och värdepappersinnehavare.....	44
13.	Tillgängliga dokument.....	46
14.	Adressuppgifter.....	47

1. HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Investorare bör ta del av all den information som införlivas i detta EU-tillväxtprospekt ("**Prospektet**") genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information som del av följande dokument ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från AroCell AB (publ) ("**AroCell**" eller "**Bolaget**") elektroniskt via Bolagets webbplats, www.arocell.com eller erhållas av Bolaget i pappersformat vid Bolagets huvudkontor med adress: Uppsala Business Park, Virdings Allé 32 B, 754 50 Uppsala. De delar av dokumenten som inte införlivas är antingen inte relevanta för investerarna eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Observera att informationen på AroCells webbplats, eller andra webbplatser till vilka hänvisning görs, inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Informationen på AroCells webbplats, eller webbplatser till vilka hänvisas i Prospektet, har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.

AroCells årsredovisning för räkenskapsåret 2020	Sidhänvisning
Nyckeltal	28
Resultaträkning	30
Balansräkning	31–32
Rapport över förändringar i eget kapital	28
Kassaflödesanalys	33
Noter	34–38
Revisionsberättelse	40–41

AroCells årsredovisning för räkenskapsåret 2020 finns på följande länk:
<https://arocell.com/sv/arocell-en-sammanfattning/finansiella-rapporter/#>.

AroCells årsredovisning för räkenskapsåret 2019	Sidhänvisning
Nyckeltal	24
Resultaträkning	26
Balansräkning	27–28
Rapport över förändringar i eget kapital	24
Kassaflödesanalys	29
Noter	30–34
Revisionsberättelse	36–37

AroCells årsredovisning för räkenskapsåret 2019 finns på följande länk:
<https://arocell.com/sv/arocell-en-sammanfattning/finansiella-rapporter/#>.

AroCells delårsrapport för perioden 1 januari 2021–31 mars 2021	Sidhänvisning
Resultaträkning i sammandrag	12
Balansräkning i sammandrag	12
Rapport över förändringar i eget kapital	14
Kassaflödesanalys	13

AroCells delårsrapport för perioden 1 januari 2021–31 mars 2021 finns på följande länk:
<https://arocell.com/sv/arocell-en-sammanfattning/finansiella-rapporter/#>.

Delårsrapporten innehåller också jämförelsesiffror för perioden 1 januari 2020–31 mars 2020.

2. SAMMANFATTNING

2.1 Inledning och varningar

Värdepapperen	Erbjudandet avser Nya Aktier (definierat nedan) i AroCell AB (publ), org.nr. 556596-6107, med ISIN-kod: SE0003883990. Aktiens kortnamn (ticker) är AROC.
Identitet och kontaktuppgifter för emittenten	Registrerad firma: AroCell AB (publ) Organisationsnummer: 556596-6107 LEI-kod: 549300RF3VQBLGOJ7J46 Adress: Uppsala Business Park, Virdings Allé 32 B, 754 50 Uppsala Telefonnummer: +46 (0)18 50 30 20 Webbplats: www.arocell.com
Behörig myndighet	Finansinspektionen Adress: Box 7821, 103 97 Stockholm Telefonnummer: +46 (0)8 408 980 00 E-post: finansinspektionen@fi.se Webbplats: www.fi.se
Datum för godkännande av Prospektet	8 juni 2021
Varningar	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Om ett yrkande relaterat till information i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delar av EU-tillväxtprospektet eller om den, tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet, inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

2.2 Nyckelinformation om emittenten

Information om AroCell

Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning

AroCell AB (publ) ("**AroCell**" eller "**Bolaget**") är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige med säte i Uppsala kommun, Sverige. Bolaget bedriver verksamhet enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551) ("**ABL**"). Verkställande direktör i Bolaget är Anders Hultman.

Emittentens huvudsakliga verksamhet

AroCell utvecklar standardiserade moderna blodtester för att stödja behandling, prognos och uppföljning av cancerpatienter. AroCells teknik baseras på patenterade metoder för att mäta proteinet TK1 i blodprov. AroCell är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Produkten AroCell TK 210 ELISA är baserad på en patenterad teknologi som är resultatet av många års forskning vid bland annat Karolinska Institutet och SLU, Sveriges lantbruksuniversitet. AroCell TK 210 ELISA ger värdefull information till onkologer för att bedöma terapisvar, optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten.

Emittentens större aktieägare

Nedan listas aktieägare med innehav överstigande fem procent av aktierna i Bolaget eller fem procent av rösterna för samtliga aktier per dagen för Prospektet.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
Avanza Pension	4 252 916	5,62
Övriga	71 459 492	94,38
Totalt	75 712 408	100,00

Det finns per dagen för Prospektets offentliggörande såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som leder till kontroll av Bolaget.

Finansiell nyckelinformation för AroCell

Finansiell nyckelinformation

Nedan presenteras finansiell nyckelinformation hämtad från AroCells reviderade årsredovisningar för 2020 och 2019 samt Bolagets oreviderade delårsrapport för första kvartalet 2021 innehållandes jämförelsesiffror för 2020. Bolagets räkenskaper upprättas i enlighet med K3.

KSEK (om ej annat anges)	2021-01-01 – 2021-03-31	2020-01-01 – 2020-03-31	2020-01-01 – 2020-12-31	2019-01-01 – 2019-12-31
	<i>Delår Ej reviderad</i>	<i>Delår Ej reviderad</i>	<i>Helår Reviderad</i>	<i>Helår Reviderad</i>
Intäkter och lönsamhet				
Nettoomsättning	43	64	84	443
Rörelseresultat	-6 078	-5 474	-24 052	-20 736
Periodens resultat	-6 079	-5 474	-24 052	-20 736
Tillgångar och kapitalstruktur				
Totala tillgångar	53 903	78 152	60 476	91 374
Totalt eget kapital	50 180	74 837	56 259	80 405
Kassaflöden				
Nettokassaflöden från den löpande verksamheten	-6 235	-5 068	-18 902	-15 055
Nettokassaflöden från investeringsverksamheten	0	-53	-53	-245
Nettokassaflöden från finansieringsverksamheten	0	47 338	47 338	-803

Proformaredovisning för räkenskapsåret 2020 i sammandrag

AroCell har för avsikt att förvärva IDL Biotech AB ("IDL") genom ett uppköpserbjudande ("Uppköpserbjudandet") offentliggjort den 10 maj 2021. Då förvärvet vid dess genomförande medför en betydande bruttoförändring aktualiseras skyldighet att upprätta proformaredovisning.

Upprättandet av proformaredovisningen syftar till att illustrera den hypotetiska effekt som förvärvet och emissionen ("Emissionen") hade haft på AroCells konsoliderade resultaträkning avseende perioden 1 januari–31 december 2020 om transaktionen genomförts den 1 januari 2020 och på den konsoliderade balansräkningen per den 31 december 2020 om transaktionen genomförts på denna dag.

Proformaredovisningen har upprättats i överensstämmelse med BFNAR 2012:1 (K3), vilket är samma redovisningsprinciper som emittenten använder i sitt senaste årsbokslut. I tabellen nedan framgår ett sammandrag av proformaredovisningen för 2020.

KSEK	AroCell, koncern	IDL, koncern	Proforma- justeringar	Koncern, proforma
	<i>Ej reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>		
Utvalda resultaträkningsposter				
Nettoomsättning	84	21 748	-	21 832
Kostnader för sålda varor	-21	-13 630	-21 145	-34 796
Rörelseresultat	-24 051	-12 152	-42 351	-78 556
Utvalda balansräkningsposter				
Summa tillgångar	60 476	37 850	203 628	301 954
Summa eget kapital	56 259	25 328	209 576	291 164

Följande väsentliga proformajusterings har gjorts i ovanstående poster:

- Kostnader för sålda varor har justerats för avskrivning av goodwill med -21 145 KSEK.
- Rörelseresultat har justerats för avskrivning av goodwill med -42 291 KSEK.
- Summa tillgångar och summa eget kapital har med anledning av förvärvet och den apportemission som avser att finansiera förvärvet i proformaredovisningen ökat tillgångarna (främst goodwill) med 211 453 KSEK och eget kapital, med motsvarande belopp.

Specifika nyckelrisker för AroCell	Regulatorisk risk <i>Regulatoriska godkännanden</i> Bolagets verksamhet är beroende av regulatoriska godkännanden från exempelvis EMA i Europa och FDA i USA för att kunna marknadsföra och sälja medicinsk utrustning. Tillstånd måste erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad. Det finns risk att AroCell, direkt eller via samarbetspartners, inte erhåller nödvändiga tillstånd och registreringar hos myndigheter. Affärs- och verksamhetsrisker <i>AroCell är ett utvecklingsbolag</i> Bolaget är ett utvecklingsbolag. Det går ännu inte att dra några långtgående slutsatser om marknadens acceptans av Bolagets produkt eller se några varaktiga tendenser för försäljnings- och resultatutvecklingen. Det finns en risk för att Bolaget aldrig kommer att uppnå tillräckligt höga eller bestående omsättningssiffror för att uppnå långsiktig lönsamhet eller överlevnad. <i>Kunder</i> Vård- och omsorgsgivare och sjukvårdsorganisationer arbetar inte sällan med snäva budgetramar och begränsade utrymmen för investeringar. Detta kan hindra eller fördröja beslutsprocesserna hos de aktörer inom sjukvården som vill köpa Bolagets produkt. Det finns därmed en risk för att försäljningsutvecklingen på dessa marknader blir svåröversäglig, vilket medför ökad risk för felaktiga prioriteringar och ineffektiva försäljningsansträngningar, med negativ resultatpåverkan som en tänkbar konsekvens. <i>Nyckelpersoner</i> Bolaget har en relativt begränsad organisation och är beroende av ett antal nyckelpersoner. Det finns en risk för att Bolaget inte kan finna, rekrytera eller behålla personer med nödvändig kompetens för Bolagets befintliga eller framtida verksamhet. Förluster av nyckelpersoner, liksom framtida misslyckanden att rekrytera personer med nödvändig kompetens, kan medföra negativ påverkan på Bolagets omsättning, intjäningsförmåga och resultat. <i>Integration av och synergier från det planerade förvärvet av IDL</i> Emissionen görs som ett led i förvärvet av IDL. Det finns en risk för att IDL inte helt kan integreras i AroCells verksamhet. Vidare har AroCell bedömt att förvärvet kan leda till synergier, inklusive kostnadssynergier. Det kan visa sig att sådana synergier är svåra att uppnå eller tar längre tid än väntat att uppnå. Finansiella risker <i>Finansieringsbehov</i> Verksamheten i Bolaget är beroende av externt tillfört kapital och att Bolagets försäljning skalas upp och därmed ger löpande intäkter för att kunna hantera behovet av medel till utveckling, tillverkning och försäljning av produkten. Det finns en risk att kapital inte kan tillföras i potentiella framtida situationer. <i>Valutarisk</i> Bolagets kostnader är delvis i euro och det finns därför en risk att en försvagning av den svenska kronan gentemot euron leder till ökade kostnader för Bolaget. En del av försäljningsintäkterna kan vidare komma att inflyta i utländska valutor.
---	---

2.3 Nyckelinformation om värdepapperen

Värdepapperens viktigaste egenskaper	Samtliga aktier i AroCell är av samma slag och är denominerade i svenska kronor (SEK). Per dagen för Prospektet finns 75 712 408 aktier utestående i Bolaget. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,1 SEK. Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är berättigad till ett antal röster motsvarande innehavarens antal aktier i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel enligt ABL företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före Emissionen. Samtliga aktier ger lika rätt till vinstutdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.
---	---

	Emissionen som avses i detta Prospekt omfattar aktier i AroCell. Samtliga aktier i Bolaget är stamaktier och i händelse av Bolagets insolvens gäller att samtliga aktier således har samma prioritet. Aktieägares fordran på ett aktiebolag prioriteras normalt efter andra fordringar på Bolaget. För det fall eventuellt överskott i likvidationen finns, har aktieägarna rätt till betalning ur överskottet i förhållande till antalet aktier som aktieägaren innehar. AroCell befinner sig i en utvecklings- och expansionsfas. För närvarande har därför styrelsen för avsikt att låta Bolaget balansera eventuella vinstmedel för att finansiera tillväxt och drift av verksamheten och förutser följaktligen inte att några kontanta utdelningar betalas inom en överskådlig framtid. Ingen utdelning lämnades för räkenskapsåren 2020 och 2019.
Plats för handel	AroCells aktier är noterade på Nasdaq First North Growth Market. Aktierna är inte förenade med någon garanti. De aktier som emitteras kommer att tas upp till handel på samma handelsplats men upptagandet till handel omfattas inte av Prospektet.
Specifika nyckelrisker för värdepapperen	Framtida utdelning Tidpunkten för, och storleken på, eventuella framtida utdelningar föreslås av styrelsen. Bolaget har ingen utdelningspolicy. Bolaget har hittills inte betalt någon utdelning till sina aktieägare. Om utdelning inte betalas finns en risk för att aktien blir oattraktiv för investerare, vilket kan leda till sämre möjlighet för att tillföra medel till Bolaget. Aktiens utveckling Handeln i AroCells aktier har historiskt uppvisat en hög grad av volatilitet, och en investerare i Emissionen kan riskera att inte få tillbaka sitt investerade kapital. Investeringar i Bolaget bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld samt generell information om branschen. Bolaget är i en kommersialiseringsfas och en långsiktig investering i aktierna kan därför vara lämplig.

2.4 Nyckelinformation om erbjudandet av värdepapper

Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet	Emissionen Apportemission av högst 39 728 226 aktier i AroCell ("Nya Aktier") som genomförs för att möjliggöra leverans av aktievederlaget i Uppköpserbjudandet. Apportegendomen består av aktier i IDL ("Apportaktier"). Det slutliga antalet aktier i Emissionen är således beroende av antalet Apportaktier som lämnas in i Uppköpserbjudandet. Värdet på aktierna Värdet på aktierna i Emissionen är 5,96 SEK per Ny Aktie i AroCell, motsvarande stängningskursen för AroCell-aktien på Nasdaq First North Growth Market den 7 maj 2021 (vilket var den sista handelsdagen före offentliggörandet av Uppköpserbjudandet). Betalning Vederlaget ska erläggas i form av Apportaktier, varvid värdet per varje Apportaktie är cirka 3,75 SEK. För varje Apportaktie erhålls därmed 0,63 aktier i AroCell. Om IDL skulle lämna utdelning eller genomföra annan värdeöverföring innan Emissionen kommer värderingen av Apportaktierna att reduceras i motsvarande mån. Courtage kommer inte utgå i samband med Emissionen. Tilldelning De Nya Aktierna kommer, enligt ovan, att tilldelas de aktieägare i IDL som accepterar Uppköpserbjudandet i förhållande till det antal Apportaktier accepten avser. Det antal Nya Aktier som tilldelas kommer att avrundas nedåt till närmsta heltal AroCell-aktier eftersom AroCell endast kan emittera hela (och inga fraktioner av) Nya Aktier. AroCell kommer endast att leverera ut hela antal aktier. Om antalet Apportaktier som aktieägare i IDL väljer att acceptera Uppköpserbjudandet för inte uppgår till jämnt antal Nya Aktier kommer vederlaget för överskottsfraktioner att utgå kontant. Besked om tilldelning Besked om tilldelning beräknas sändas ut genom Euroclear Sweden AB ("Euroclear") omkring den 1 juli 2021, alternativt vid sådant senare tillfälle då acceptfristen i Uppköpserbjudandet löpt ut. Utspädning till följd av Emissionen Emissionen innebär en utspädningseffekt om cirka 34,4 procent av aktierna och rösterna beräknat som antalet Nya Aktier dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter Emissionen.
---	--

	Förväntad tidplan Utbetalning av vederlaget i Uppköpserbjudandet, och således även leverans av aktierna i emissionen, beräknas ske omkring den 9 juli 2021. Vederlag av överskottsfraktioner kommer att betalas ut kontant, inom 20 bakdagar från försäljning av sådana överskottsfraktioner. Villkor Emissionen är villkorad av att Uppköpserbjudandets fullföljs och att en extra bolagsstämma beslutar om att bemyndiga styrelsen att besluta om nyemission av det antal aktier i AroCell som AroCell ska erlägga som vederlag till de aktieägare i IDL som accepterar Uppköpserbjudandet. Extra bolagsstämma fattade sådant beslut den 3 juni 2021. Emissionen kan inte återkallas när dessa villkor uppfyllts och kan således inte återkallas efter att handeln i de Nya Aktierna inletts. Erbjudandet kan återkallas fram till datumet för när utbetalning av vederlag sker i Uppköpserbjudandet, vilket enligt den preliminära tidplanen beräknas ske omkring den 9 juli 2021. AroCell har dock förbehållit sig rätten att förlänga acceptperioden i Uppköpserbjudandet och senarelägga tidpunkten för redovisning av likvid. En förlängning av sådan acceptperiod kan maximalt göras så att acceptperioden totalt omfattar tio veckor, innebärande att tidpunkten enligt föregående mening kan skjutas med upp till ytterligare sju veckor som yttersta gräns. Kostnader Emissionskostnader beräknas uppgå till cirka 2–3 MSEK. Inga kostnader för investerare föreligger.
Motiv till Emissionen och användning av emissionslikvid	Emissionen föreslås genomföras för att kunna erlägga aktievederlaget i Uppköpserbjudandet. Emissionen sker med betalning i aktievederlag och omfattar upp till 39 728 226 aktier i AroCell vid full anslutning till Uppköpserbjudandet. Emissionen kräver att ett prospekt upprättas. Ingen emissionslikvid kommer att erhållas. AroCell ser möjligheter i ett potentiellt samgående med IDL då det inte minst finns flera likheter mellan verksamheterna. Båda bolagen är verksamma inom cancerdiagnostik med särskild fokus på uro-onkologi, vilket ger uppenbara fördelar inom produktutveckling, marknadsföring och försäljning. Affärslogiskt och strategiskt blir den nya koncernen en aktör med större möjlighet att marknadsföra sina produkter och nå beslutsfattare och potentiella användare av produkterna. Ett sammanslaget bolag har fördelen att ha flera projekt och produkter, vilket innebär större möjligheter för den sammanslagna koncernen att utvecklas positivt än vad de båda bolagen hade haft på egen hand. Bolagens risker diversifieras även genom ett samgående. Med en större organisation breddas kompetensen samt ges ökade möjligheter att attrahera och utveckla personal och därmed ökad förmåga att konkurrera på den växande marknaden för <i>in vitro</i>-diagnostik. Samtidigt kan kostnaderna för bland annat logistik, lokaler och administration minskas relativt intäkterna. Synergibesparingarna beräknas totalt uppgå till 8–11 MSEK per år initialt. På längre sikt ser AroCell möjligheter till effektiviseringar av tillverkningen med väsentligt sänkta tillverkningskostnader som får fullt genomslag i resultaträkningen på tre till fem års sikt. Det finns därutöver besparingar genom att ha endast en börsplats och därigenom lägre därmed associerade kostnader. Genom samgåendet kan den sammanslagna koncernen utnyttja båda bolagens styrkor och kompetensområden för att utveckla och effektivisera verksamheten. Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares åtaganden gentemot AroCell och deras privata intressen och/eller andra åtaganden (dock har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i AroCell till följd av deras direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget). Wigge & Partners Advokat KB är legal rådgivare åt Bolaget i samband med Emissionen. Bolaget bedömer att det inte föreligger några intressekonflikter för rådgivare.

3. ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet, i enlighet med bestämmelserna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980 och artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner detta Prospekt endast i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Detta godkännande bör inte betraktas som någon slags stöd för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen.

Styrelsen för AroCell är ansvarig för innehållet i Prospektet. Såvitt styrelsen för AroCell känner till överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Styrelsen i AroCell består per dagen för Prospektet av ordförande Claes Post samt ledamöterna Eva Nordström, Agneta Franksson, Charlotta Ljungqvist och Karin Eriksson-Widblom, vilka presenteras närmare i avsnittet "Företagsstyrning".

Uppsala, den 8 juni 2021

AroCell AB

Styrelsen

3.1 Referenser

Uttalanden i Prospektet grundar sig på styrelsens och ledningens bedömning om inga andra grunder anges. Styrelsen bekräftar att information som har anskaffats från en tredje part har återgetts korrekt och, såvitt emittenten känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av denna tredje part inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Nedanstående källor används genomgående i Prospektet.

The World Wide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 6th Edition, Kalorama Information 2008 The World Wide Market for Cancer Diagnostics, 3rd Edition, Kalorama Information, 2008.

Bernhard Tribukait, Early prediction of pathologic response to neoadjuvant treatment of breast cancer: use of a cell-loss metric based on serum thymidine kinase 1 and tumour volume, 17 September 2019.

National Cancer Institute at the National Institutes of Health, 2021. (<https://www.cancer.gov/about-cancer/coping/survivorship/follow-up-care>)

FDA, PMA Review Process, 2021. (<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-approval-pma/pma-review-process>)

Precedence research, 2021, <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/02/03/2169123/0/en/Cancer-Diagnostics-Market-Size-to-Hit-USD-261-34-Bn-by-2027.html>

Jagarlamudi, KK Zupan, M Kumer, K, et al. The combination of AroCell TK 210 ELISA with Prostate Health Index or prostate-specific antigen density can improve the ability to differentiate prostate cancer from noncancerous conditions. The Prostate. 2019; 79: 856-863.

Markets and markets, 2021, <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/cancer-diagnostics-market-186559121.html>.

Kumar JK, Aronsson AC, Pilko G, et al. A clinical evaluation of the TK 210 ELISA in sera from breast cancer patients demonstrates high sensitivity and specificity in all stages of disease. Tumour Biol. 2016;37(9):11937–11945.

WHO, Cancer 2021. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>)

Allied Market Research, Cancer Biomarkers Market by Profiling Technology, 2016.

4. MOTIV FÖR ERBJUDANDET

Ett offentligt uppköpserbjudande ("**Uppköpserbjudandet**") lämnades till aktieägarna i IDL Biotech AB ("**IDL**") den 10 maj 2021. Den föreslagna emissionen ("**Emissionen**") genomförs för att kunna erlagga aktieverderlaget i Uppköpserbjudandet. Emissionen görs mot betalning i form av aktier i IDL och omfattar upp till 39 728 226 aktier i AroCell ("**Nya Aktier**") vid full anslutning till Uppköpserbjudandet. Emissionen kommer endast att genomföras förutsatt att Erbjudandet fullföljs. Emissionen kräver att prospekt upprättas.

AroCell ser möjligheter i ett potentiellt samgående med IDL då det inte minst finns flera likheter mellan verksamheterna. Ett sammanslaget bolag har fördelen att ha flera projekt och produkter, vilket innebär större möjligheter för den sammanslagna koncernen att utvecklas positivt än vad de båda bolagen hade haft på egen hand. AroCells och IDLs risker diversifieras även genom ett samgående. Med en större organisation breddas kompetensen samt ges ökade möjligheter att attrahera och utveckla personal och därmed ökad förmåga att konkurrera på den växande marknaden för *in vitro*-diagnostik ("**IVD**"). Samtidigt kan kostnaderna för bland annat logistik, lokaler och administration minskas relativt intäkterna. Synergibesparingarna beräknas totalt uppgå till 8–11 MSEK per år initialt. På längre sikt ser AroCell möjligheter till effektiviseringar av tillverkningen med väsentligt sänkta tillverkningskostnader som får fullt genomslag i resultaträkningen på tre till fem års sikt. Det finns därutöver besparingar genom att ha endast en börsplats och därigenom lägre associerade kostnader.

Båda bolagen är verksamma inom cancerdiagnostik med särskild fokus kring uro-onkologi, vilket ger uppenbara fördelar inom produktutveckling, marknadsföring och försäljning. Affärslogiskt och strategiskt blir den nya koncernen en aktör med större möjlighet att marknadsföra sina produkter och nå beslutsfattare och potentiella användare av produkterna.

IDL har etablerade produkter baserade på flera olika metodformat som säljs på marknaden.

De baseras på detektion av välkända cancermarkörer (cytokeratiner) av relevans för epitelcellscancer, t.ex. blås- och bröstcancer, i urin och serum. Produkterna har under många år använts inom cancerdiagnostik. AroCell utvecklar metoder för att mäta proteinet Tyrosinkinasa 1 ("**TK1**") i serum och använda detta som en markör inom cancerbehandling. TK1 är en känd biomarkör som AroCell, med stöd i forskning, anser kan användas för att prognostisera, prediktera och monitorera cancer och cancerbehandling. IDL har också en etablerad produkt för diagnos av tyfoidfeber, med en stor marknad i Indonesien och pågående lansering i Afrika, där möjligheterna bedöms vara goda. På längre sikt finns ytterligare potential även i Asien.

Genom samgåendet kan den sammanslagna koncernen utnyttja båda bolagens styrkor och kompetensområden för att utveckla och effektivisera verksamheten.

Som en konsekvens av sammanslagningen kommer sannolikt vissa organisatoriska och operationella förändringar att genomföras på sikt. De åtgärder som kommer att vidtas i samband med sammanslagningen kommer att beslutas om efter Uppköpserbjudandets genomförande. Inga beslut är för närvarande fattade om några förändringar avseende bolagens anställda eller ledning.

AroCell bedömer att dess externa kostnader för samgåendet och Emissionen kommer att uppgå till cirka 2–3 MSEK. Utöver detta innebär samgåendet interna kostnader i form av arbete som utförs av AroCells ledning och personal.

4.1 Intressekonflikter i Emissionen

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares åtaganden gentemot AroCell och deras privata intressen och/eller andra åtaganden (dock har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i AroCell till följd av deras direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget). Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

4.1.1 Rådgivares intressen

Wigge & Partners Advokat KB är legal rådgivare åt Bolaget i samband med Emissionen.

Bolaget bedömer att det inte föreligger några intressekonflikter.

5. STRATEGI, RESULTAT OCH FÖRETAGSKLIMAT

Observera att informationen på AroCell webbplats, eller andra webbplatser till vilka hänvisning görs, inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Informationen på AroCells webbplats, eller webbplatser till vilka hänvisas i Prospektet, har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.

5.1 En introduktion till AroCell

AroCell är ett svenskt IVD företag som utvecklar standardiserade moderna blodtester för att stödja behandling, prognos och uppföljning av cancerpatienter. AroCells teknik baseras på patenterade metoder för att mäta proteinet TK1 i blodprov. AroCell TK 210 ELISA ger värdefull information till onkologer för att bedöma terapivar, optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten.

AroCells mätmetod AroCell TK 210 ELISA är CE-märkt i Europa och i maj 2020 lämnade AroCell in en 510(k) ansökan för att få ett godkännande från US Food and Drug Administration (FDA). Målet är att ha ett 510(k) clearance innan utgången av 2021. Parallellt med registreringsprocessen pågår förberedelser för kommersialisering i USA.

AroCell är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Produkten AroCell TK 210 ELISA är baserad på en patenterad teknologi som är resultatet av många års forskning vid bland annat Karolinska Institutet och SLU, Sveriges lantbruksuniversitet. Den grundläggande uppfinningen var att ta fram antikroppar mot de exponerade ytorna på TK1-molekylen.

5.2 Vision, mission och affärsidé

5.2.1 Vision

Skräddarsydd cancervård där TK1 är en självklar del.

5.2.2 Mission

Öka nyttan och användningen av TK1.

5.2.3 Affärsidé

AroCell utvecklar, producerar, marknadsför och säljer en patenterad metodik för att få ett mått på biomarkören TK1 i blod.

5.3 Målsättning

AroCells målsättning är att 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 att en patient drabbats av en aggressiv form av spridd cancer.

Bolagets mål är att:

- Få AroCell TK 210 ELISA godkänd och registrerad i USA för en viss användning inom cancerbehandling.
- Starta två nya studier per år som påvisar att AroCell TK 210 ELISA ger klinisk nytta i behandlingen av cancerpatienter med solida tumörer eller hematologiska maligniteter.
- Fördjupa och intensifiera arbetet med att skapa medvetenhet om AroCell TK 210 ELISA.
- Förbereda för en lyckad marknadsintroduktion av AroCell TK 210 ELISA till den kliniska marknaden efter ett FDA godkännande.
- Öka fokuset på försäljning på den kliniska marknaden i Europa och utöka det regulatoriska godkännandet i Europa med ytterligare indikationer i takt med att ny evidens tas fram.

5.4 AroCells Teknologi och Produkt

Biomarkörer får en allt större uppmärksamhet inom cancervården, för screening och diagnostisering av cancer men även för att monitorera behandling och för att upptäcka återfall av sjukdomen. Betydelsen av att använda biomarkörer har ökat i takt med att allt fler nya och effektiva läkemedel mot cancer blir tillgängliga. Nya läkemedel är ofta kostsamma, vilket understryker att det är viktigt att säkerställa att rätt läkemedel används till rätt patient. I många fall behandlas patienter utan att önskat resultat uppnås och läkemedlet orsakar då endast lidande hos patienten och kostnader för vårdgivaren. Om vårdgivare och patienter redan i ett tidigt skede får reda på om ett läkemedel är effektivt eller inte, ger det den behandlande läkaren möjlighet att justera eller anpassa vården.

Med lanseringen av AroCell TK 210 ELISA tillkom en effektiv och prisvärd metod för att tidigt utvärdera om ett läkemedel är effektivt eller inte mot cancer. Det tar tid innan en tumör minskar så mycket i storlek att minskningen kan ses på röntgen. Inte sällan måste patient och vårdgivare vänta i månader innan de kan få besked om patienten svarar på behandlingen eller inte. Denna problematik undviks med en välfungerande biomarkör som i ett tidigt skede möjliggör en utvärdering av behandlingen. Genom att mäta TK1-halten i blodet före och efter att en behandling startats erhålls ett tidigt svar till en rimlig kostnad på frågan om läkemedlet är effektivt mot patientens cancer.

5.4.1 TK1

Den markör som AroCells analysmetod bygger på, TK1, är ett enzym som sedan länge varit känt för sin koppling till celldelning, men det har inte tidigare på ett enkelt sätt varit möjligt att direkt mäta dess halt i blodprov. AroCells innovation består av en metod för att mäta förekomsten och halten av enzymet. AroCells mätmetod baseras på specifika antikroppar mot TK1 och därmed kan tillväxten och cellsönderfallet av cancerceller i kroppen utvärderas.

TK1 är ett intracellulärt enzym involverat i DNA-replikeringen som föregår celldelning (mitos). TK1 har enzymaktivitet intracellulärt (reducerande miljö) och uppreglas under den delen av cell-cykeln där DNA-replikering sker (S-fas). Under mitos är behovet av TK1 marginellt i cellen därför att nivåerna är nedreglerade.

TK1 frisätts ut i blodbanan när celler delar sig oreglerat och i snabb takt. Det släpps ut i cirkulationen och kan mätas i ett vanligt blodprov med hjälp av AroCell TK 210 ELISA. Normal celldelning ger upphov till obetydliga mängder av TK1 i blodet. Cancer är synonymt med okontrollerad celldelning och de flesta cancerformer har visat sig utsöndra onormalt höga nivåer av TK1, särskilt när dessa celler omsätts, dvs. dör och går sönder. 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. TK1 är med andra ord en känslig markör för övervakning av cancertumörens tillväxttakt eftersom den, till skillnad från traditionella tumörmarkörer, mäter cellomsättningen och inte tumörens storlek. TK1 kan därför potentiellt användas som en tidig markör för övervakning av patienterna under behandlingen och för långsiktig uppföljning efter det att behandlingen avslutats för att tidigt upptäcka eventuella återfall.

5.4.2 AroCell TK 210 ELISA

Den av AroCell utvecklade AroCell TK 210 ELISA är en metod för att mäta tumörmarkören, TK1, vilket är den enda markör för celldelning och cellsönderfall som kan mätas direkt i ett blodprov. Andra metoder för bestämning av celldelning är baserade på vävnadsprover och beroende av mikroskopi. Det finns ytterligare metoder som används kliniskt för att mäta TK1 i blod, men de är baserade på enzymets aktivitet och fångar därmed inte det inaktiva TK1 som också finns i blodet och man får därför inte en bild av den totala mängden TK1 som finns i blodet. Dessa metoder är dessutom antingen tidskrävande och tekniskt komplicerade eller behöver specifika dyra instrument. Med traditionella tumörmarkörer, liksom de som finns på marknaden idag, kan resultatet av behandlingen inte ses förrän tumörmassan väsentligen har förändrats. Eftersom TK1 bildas vid celldelning utgör det en kompletterande markör till andra traditionella tumörmarkörer. TK1 gör det möjligt att i ett tidigt skede upptäcka tumörtillväxt och att, efter det att behandling påbörjats, genom ett enkelt blodprov fastställa om tumören fortfarande växer eller inte och därmed visa om behandlingen är effektiv.

AroCell och oberoende forskare har bekräftat att blodprover från patienter med tumörer innehåller högre halt av TK1 än hos friska personer. Bolagets metod mäter såväl aktivt som inaktivt TK1 i blod och studier har visat att TK1-halter vid diagnos kan signalera om tumören är lokal eller spridd och även hur aggressiv sjukdomen är. Bolagets produkt AroCell TK 210 ELISA, som registrerades för CE-märkning 2015, är baserad på två monoklonala antikroppar som används i ett ELISA-format och som lätt kan anpassas till automatiserade analysinstrument. Produkten kan komma att användas som ett test för prognos och monitorering av patienter i syfte att hjälpa kliniker att optimera behandling, övervakning och uppföljning.

Produkten är baserad på en patenterad teknologi som är resultatet av många års forskning vid Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet. Den grundläggande patenterade teknologin baseras på antikroppar mot de exponerade ytorna på TK1. Utmaningen var att erhålla antikroppar med hög känslighet för att användas i ett immunoassay-format. Forskning som bedrivits i AroCells regi har löst detta.

5.4.3 ELISA

ELISA står för enzymkopplad immunadsorberande analys (eng. *Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay*). Det är en analysteknik som med hjälp av antikroppar används för att kvantifiera och detektera ett antigen.

Tekniken är mycket vanlig och används på forsknings- och kliniska laboratorier för att bestämma förekomsten av ämnen (antigen) i mycket låga halter i komplexa lösningar. Ett vanligt användningsområde är att bestämma sjukdomsrelaterade eller fysiologiskt aktiva ämnen, exempelvis cancermarkörer som finns i blodet.

5.4.4 Mätning av TK1 i serum

Det finns i princip två sätt att mäta låga halter av enzym i komplexa lösningar. Antingen använder man sig av enzymets egenskaper (aktivitet) eller så mäter man koncentrationen direkt genom att binda in enzymmolekylerna med hjälp av antikroppar. När man använder enzymets egenskaper så mäter man hur många molekyler som katalyseras av enzymet och därmed kan man räkna fram en enzymaktivitet i lösningen (t.ex. serum). Aktiviteten kan sedan räknas om till hur mycket enzym som borde finnas i lösningen och därmed får man något som motsvarar en koncentration. Då man inte med säkerhet vet att aktiviteten motsvarar koncentrationen brukar man använda enheten units (IE eller IU) för att referera till lösningens aktivitet vilket är ett mått på koncentrationen av aktivt enzym i lösningen.

När man mäter koncentrationen med hjälp av immunoassay som AroCell gör får man en tydligare och rakare mätning av halten TK1 i lösningen. Man behöver inte räkna om från aktivitet till antagen halt och man mäter koncentrationen på både aktivt och inaktivt enzym. Nackdelen med att mäta med immunoassay är att risken att epitopen är steriskt dolda (dvs. döljs av andra ämnen) och att antikropparna inte kommer åt att binda till epitopen. Det har AroCell mitigerat genom att ha en effektiv reducerande buffert som bryter upp aggregat och exponerar epitopen. Dessutom är epitopen valda med omsorg så att de inte ligger i "active site" utan i svansen (c-terminalen) av enzymet.

Fördelen med att bestämma halten med immunoassay jämfört med aktivitetsbestämning är:

- Enklare mätmetod i mer standardiserat format.
- Enklare beräkningsmodell (algoritm) för att omvandla rådata till koncentration.
- Mäter både aktivt och inaktivt TK1.
- Korsreagerar inte med TK2 (ett annat, liknande, enzym som inte är en biomarkör för cancer).
- Korsreagerar inte med icke humant TK1 (förenklar vid Xenograft-studier).

5.4.5 TK1 som biomarkör i cancer

Det finns flera olika användningsområden av TK1 vid behandling av cancer. AroCell har under senaste åren utvärderat flera av dessa användningsområden med mycket goda resultat. Mätning av TK1-nivåer i blodet med AroCell TK 210 ELISA kan ge information till onkologen vid följande tillfällen:

- I samband med diagnos kan TK1-halten ge prognostisk/prediktiv information om sjukdomen är lokal eller metastaserande. Det kan också hjälpa onkologen att selektera patienter för olika typer av behandling.
- Vid neoadjuvant behandling av cancer kan TK1 ge information om patienten svarar på behandlingen eller inte.
- Efter genomgången behandling kan mätningar av TK1 möjliggöra tidig upptäckt av återfall.
- Vid långvarig behandling av cancer kan TK1-nivåerna i serum indikera god behandlingsrespons men även signalera när patienten inte längre svarar på behandlingen.

Det är inom dessa fyra områden som AroCell marknadsför och säljer AroCell TK 210 ELISA. Kliniska studier har genomförts och nya har påbörjats i AroCells regi för att visa på medicinsk nytta inom dessa områden. På nästa sida följer en mer detaljerad beskrivning av respektive område.

5.4.5.1 Prognostisk/prediktiv markör

TK1 kan användas som prognostisk markör vid diagnos. Det innebär att TK1-nivåer i serum kan ge information om förväntad överlevnad hos patienten och huruvida cancer är lokal eller spridd. Kliniska studier har visat att höga halter TK1 indikerar att cancer är spridd. Teorin är att en aggressiv och metastaserande tumör ger upphov till mer okontrollerad celledelning och därmed högre halter av TK1 i blodet.

5.4.5.2 Tidigt terapisvar

TK1 kan användas för att mäta terapisvar hos patienter som behandlas neoadjuvant med kemoterapi. Vid kemoterapi med cytostatika skadas cellerna i den omfattningen att de läcker TK1 via lysis eller nekros. Om det är tumörceller som är i okontrollerad celledelning kommer då TK1 att läcka ut och man får ett mått på hur stor andel av tumören som blivit angripen av cytostatikan. Man behöver här mäta skillnaden av TK1-halten efter kemoterapi med TK1-halten hos patienten före behandling och relatera den till tumörvolymen. Ju större skillnaden är, desto större andel av tumören har blivit angripen av cytostatikan och ju bättre svarar patienten på behandlingen.

AroCell har kliniska data på användning av TK1 vid bröstcancer (stage II och III) för neoadjuvant kurativ behandling, dvs. en behandling som syftar till att krympa en tumör för att göra det lättare att operera bort den. Ytterligare bröstcancerstudier för att bekräfta dessa data planeras. Även studier för blåscancer och prostatacancer är i planeringsstadiet med samma syfte.

5.4.5.3 Återfall

Återfall av cancer sker främst genom att patienten får metastaser. Patienten har blivit behandlad för sin primära tumör men risk föreligger att återfall i form av metastaser kan uppkomma. Genom att följa TK1-nivåer i blodet hos patienten efter den kurativa behandlingen med jämna mellanrum kan man erhålla en baslinje för varje enskild patient. Avviker sedan nivån vid en mätning kan det föreligga anledning att undersöka om metastaser föreligger. Målet är att minska behovet av mer invasiva teknologier för att tidigt upptäcka återfall.

5.4.5.4 Monitorering

Monitorering av behandling vid palliativ behandling av t.ex. metastaserad bröstcancer eller lungcancer. Dessa patienter har blivit behandlade mot sin primärtumör med kirurgi eller strålbehandling men har sedan fått metastaser. Dessa patienter behandlas i stor utsträckning med CDK 4/6 hämmare vilka förhindrar cellerna att dela sig. Det innebär att mindre mängder TK1 läcker ut, vilket gör att man kan följa behandlingen med hjälp av att mäta TK1-halten i blodet. Så länge som TK1-nivåerna är låga har CDK 4/6 hämmande medicinen effekt och patienter har inte etablerat en resistens.

5.4.6 Hållbarhet

AroCell arbetar aktivt för att ha en hållbar affärsmodell ur ekonomiska, sociala, klimat och miljömässiga perspektiv. Målet är att utvecklas som ett hållbart bolag och samtidigt minska Bolagets eventuella negativa påverkan inom dessa områden. AroCell har som strategi att inte ha egen tillverkning utan har valt att lägga tillverkningen på externa underleverantörer. AroCell har ett nära samarbete med sina underleverantörer och arbetar kontinuerligt för att minimera eventuell negativ påverkan. AroCells direkta miljöpåverkan, utöver tillverkningen, ligger inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och transporter. AroCells målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och har därför ett kontinuerligt förbättringsarbete gentemot företagets olika intressenter. AroCell arbetar kontinuerligt med att minska miljöpåverkan vid transporter. AroCell har bland annat arbetat för att utveckla AroCell TK 210 ELISA med längre hållbarhet i rumstemperatur. På så sätt minskas både vikt och emballagestorlek vid transport, vilket innebär mindre klimatpåverkan.

5.4.7 Patent

AroCell är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Produkten AroCell TK 210 ELISA är baserad på en patenterad teknologi som är resultatet av många års forskning vid Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet. Den grundläggande uppfinningen är en metod att producera antikroppar mot de exponerade ytorna på TK-molekylen.

Bolagets befintliga patentfamiljer framgår av följande förteckning. Samtliga patent avser AroCell TK 210 ELISA eller TK 210.

Patentnummer	Skydd	Geografisk omfattning	Giltighetstid	Status
1627230	Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer	Sverige, Tyskland, Italien, Storbritannien, Frankrike, Spanien	2024	Beviljat
4668180	Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer	Japan	2024	Beviljat
10551385	Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer	USA	2024	Beviljat
2020/0124608	Metod för användning av antikroppstest för bedömning av återfall av cancer	USA	2024	Ansökan inlämnad
8501419	Unik peptidsekvens och motsvarande antikroppar och deras användning, epitop motsvarande aminosyror 161–203	USA	2028	Beviljat
2164954	Unik peptidsekvens och motsvarande antikroppar och deras användning, epitop motsvarande aminosyror 161–203	Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige	2028	Beviljat
10100128	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-1, Ar-2 och Ar-3	USA	2034	Beviljat
2019/0002587	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-1, Ar-2 och Ar-3	USA	2034	Ansökan inlämnad
3083698	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-1	Sverige, Tyskland, Italien, Storbritannien, Frankrike, Spanien	2034	Beviljat
3536713	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-2	Sverige, Tyskland, Italien, Storbritannien, Frankrike, Spanien	2034	Beviljat
3770178	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-3	Europa	2034	Ansökan inlämnad

Patentnummer	Skydd	Geografisk omfattning	Giltighetstid	Status
105980407	Monoklonala antikroppar och deras användningar; Ar-1	Kina	2034	Beviljat
6715770	Monoklonala antikroppar Ar-1, Ar-2 och Ar-3 och tillhörande användningsmetod	Japan	2034	Ansökan inlämnad
	Prognostisera överlevnad för prostatacancer	Internationell (PCT)	2041	Ansökan inlämnad
2020/226553	Detektering och klassificering av luftvägsinfektion med TK1	Internationell (PCT)	2040	Ansökan inlämnad

5.5 Marknadsöversikt

Nedan följer en översiktlig beskrivning av AroCells marknader. Marknadsdata i avsnittet är hämtad från exempelvis branschorganisationer, myndigheter eller andra organisationer och institutioner. AroCell anser att dess uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån är användbara för att ge investerare en bättre förståelse av såväl branschen i vilken Bolaget verkar som AroCells ställning inom branschen.

Cancer är ett stort hälsoproblem världen över och är en av de vanligaste dödsorsakerna i världen idag. Omkring tio miljoner dödsfall var orsakade av cancer år 2020.¹ Antalet diagnostiserade cancerfall väntas öka till följd av den ökande population och allt högre medellivslängd i världen. AroCell bedömer att detta medför att försäljning av läkemedel inom det onkologiska området förväntas öka mer än försäljning inom de flesta andra terapeutiska områden och med detta följer ett allt större behov av bättre metoder för att utvärdera behandlingars effektivitet. Eftersom sjukdomsförloppet radikalt skiljer sig åt från en individ till en annan, är prognos och uppföljning en stor utmaning inom cancerbehandling. Korrekt information om förloppet gör stor skillnad och behovet av sådan information utgör en betydande affärsmöjlighet för AroCell.

Med ökad kunskap och fler godkända behandlingsmetoder blir det allt svårare att välja rätt behandling för varje enskild patient. När en behandling väljs är det också viktigt att på ett tidigt stadium kunna avgöra om behandlingen har effekt. Det är då möjligt att avbryta en behandlingsmetod som inte visar sig fungera och ersätta den med en annan, varigenom det går att undvika en lång period med oönskade biverkningar för patienten. Därför har tester för undersökning av cancers utveckling och effekten av behandlingen blivit allt viktigare.

Bolaget arbetar aktivt med marknadsföring och försäljning av AroCell TK 210 ELISA samt med fortsatt klinisk validering. Ytterligare kliniska studier är nödvändiga för att kunna beskriva den kliniska nyttan för användare inom såväl forskning och utveckling av nya cancerterapi som för Key Opinion Leaders (KOL) och kliniker vid behandling av patienter.

Produkten AroCell TK 210 ELISA är CE-märkt och i produktion vilket minskar den tekniska osäkerheten kring teknologin. Baserat på senaste tidens resultat i studier har underlagen och den kliniska evidensen stärkts. Bland annat har resultaten i PROMIX-studien (en multicenterstudie som genomförts av Karolinska sjukhuset och flera andra kliniker i Sverige på patienter med bröstcancer) presenterats i september 2019.² Resultaten visar att läkaren kan få ett tidigt svar på behandlingens effektivitet genom att använda AroCell TK 210 ELISA som en prediktiv markör. Resultat från UCAN-studien på Akademiska Sjukhuset i Uppsala visar att det går att följa hur patienter med Hodgkins lymfom får förändrade halter av TK1 under behandling, vilket i sin tur visar att det går att följa hur patienter svarar på behandlingen för sin sjukdom. Parallellt med detta har resultat i experimentmodeller visat att AroCell TK 210 ELISA kan användas i både cellkultur och djurförsöksmodeller.

5.5.1 Marknadsinformation

Antalet personer som drabbas av cancer ökar för varje år och de som behandlas mot cancer blir allt fler. Med ökad kunskap och fler godkända behandlingsmetoder blir det samtidigt allt svårare att välja rätt behandling för varje enskild patient. När en behandling väljs är det också viktigt att på ett tidigt stadium kunna avgöra om behandlingen har effekt. Det är då möjligt att avbryta en behandlingsmetod som inte visar sig fungera och ersätta den med en annan, varigenom det går att rädda patienten från en lång period med oönskade biverkningar. Därför har tester för undersökning av cancers utveckling blivit allt viktigare. För såväl den enskilda cancerpatienten som för sjukvården är alltså Bolagets bedömning att det finns ett tydligt behov av den typ av produkt som AroCell utvecklar.

Även de företag som utvecklar, tillverkar och tillhandahåller cancerbehandling behöver enligt AroCells uppfattning bättre metoder för att bestämma behandlingens effekt redan på utvecklingsstadiet. Brist på relevanta biomarkörer bedöms av styrelsen i AroCell vara en orsak till att vissa nya behandlingsformer inte når marknaden.

¹ WHO, Cancer 2021, (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>).

² Bernhard Tribukait, et al. *Early prediction of pathologic response to neoadjuvant treatment of breast cancer: use of a cell-loss metric based on serum thymidine kinase 1 and tumour volume*, 17 September 2019.

5.5.2 Marknadens storlek och tillväxt inom cancerdiagnostik

Den globala marknadens storlek och tillväxt inom cancerdiagnostik uppgick 2020 till 115,6 miljarder USD och väntas öka till 261,3 miljarder USD 2027.³ IVD-tester är idag det största segmentet inom t.ex. bröstcancer.⁴ Enligt Kalorama är det förväntningarna på biomarkörer och ny teknik som kommer att ligga bakom den kraftiga ökningen inom IVD på cancer.⁵

Segmentet för laboratoriediagnostik inom cancerdiagnostik domineras av ett fåtal stora företag. Alla dessa företag har sina egna helt automatiserade analysinstrument.

5.5.3 Laboratorieberoende cancerdiagnostik⁶

Immunologiska tester har spelat en stor roll i cancervården sedan 1960-talet med upptäckten av tumörmarkörerna alfa-fetoprotein (AFP) och carcinoembryonalt antigen (CEA). Dessa två tester används fortfarande för prognos och uppföljning av cancer. En generell begränsning vid användningen av många tumörmarkörer är dock en hög grad av falska testresultat, både negativa och positiva värden. Följaktligen är den kliniska efterfrågan fortsatt stor för tester som kan öka den kliniska känsligheten och minska antalet falska resultat.

Kliniska studier visar att cancer i de flesta fall måste vara i ett framskridet stadium för att ha påvisbara mängder av tumörmarkörer i blodet. Därför är det allmänt vedertaget att många konventionella tumörmarkörer inte är användbara för diagnostik av cancer utan snarare för övervakning av sjukdomsutvecklingen och upptäckt av återfall.

Några av de konventionella tumörmarkörerna är AFP, beta-HCG, CA 15–3, CA 19–9, CA 125, CEA, PSA och fPSA. Serumbiomarkörer är enkla att utföra och relativt billiga jämfört med avbildningstekniker och de snabbt framväxande molekylära testerna. Därför kommer immunanalys under överskådlig framtid att förbli en viktig parameter för uppföljning och övervakning av cancerpatienter, framför allt eftersom onkologer förstår värdet av dessa analyser. Ett argument för en fortsatt utveckling av immunologiska tumörmarkörer är att de ger snabb tillgång till testresultaten. Sedan mitten av 1990-talet har förbättringar i den automatiserade tekniken gjort det möjligt att använda samma system för alla immunanalyser oavsett om det gäller tumörmarkörer, sköldkörtelhormoner, fertilitet, tester av ämnesomsättningen med mera. Instrument såsom Abbott Architect, Siemens Bayer ADVIA, Roche Cobas Modular Analyzer, Siemens Dade Dimension, Ortho Vitros med flera finns tillgängliga på de flesta sjukhus. Nästan alla konventionella tumörmarkörer är därför enkla att utvärdera på de flesta sjukhuslaboratorier.

5.5.4 Konkurrens

AroCells bransch är konkurrensutsatt och dess produkter är föremål för både höga kvalitetskrav och hög prispress. De främsta konkurrenterna idag är, enligt Bolaget, bolagen Biovica International AB och DiaSorin AB, som baserat på en annan teknologi erbjuder analys baserat på TK1, dock med en annan teknologi. Väletablerade globala aktörer med betydligt större forskningsresurser och större förmåga att snabbt nå marknaden kan också etablera sig på AroCells marknad. Vidare kan alternativa teknologier utvecklas som ger mer tillförlitliga resultat eller som möjliggör billigare eller effektivare tester. För att möta konkurrensen måste AroCell få potentiella kunder att ersätta kända produkter eller metoder med AroCells.⁷

5.6 Strategi och affärsplan

AroCells strategi är att utveckla, tillverka och leverera pålitliga, enkla, robusta och skalbara verktyg för övervakning av cancerpatienter. Detta hjälper onkologer att fatta rätt och snabba beslut som förbättrar effektiviteten av pågående behandling och även gör det möjligt att tidigt upptäcka sjukdomsåterfall.

AroCells strategi bygger i huvudsak på aktiviteter inom fem områden:

- Påvisa klinisk nytta via kliniska studier.
- Erhålla FDA-godkännande av AroCell TK 210 ELISA för USA marknaden och identifiera ersättningsstruktur.
- Utökat regulatoriskt godkännande i Europa.
- Kommersialisering.

³ <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/02/03/2169123/0/en/Cancer-Diagnostics-Market-Size-to-Hit-USD-261-34-Bn-by-2027.html>.

⁴ <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/cancer-diagnostics-market-186559121.html>.

⁵ The World Wide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 6th Edition, Kalorama Information 2008 The World Wide Market for Cancer Diagnostics, 3rd Edition, Kalorama Information, 2008.

⁶ The World Wide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 6th Edition, Kalorama Information 2008 The World Wide Market for Cancer Diagnostics, 3rd Edition, Kalorama Information, 2008.

⁷ Bolagets bedömning.

- Licensiering och partnerskap.

5.6.1 Påvisa klinisk nytta via kliniska studier

Klinisk validering utgör grunden för AroCells framgång och skapar förutsättningarna för de två andra delarna. AroCells kliniska program ligger till grund för att få AroCell TK 210 ELISA godkänd för klinisk användning i USA, vilket är en förutsättning för att uppnå framgång på denna marknad. På kort sikt kan studieresultaten även stimulera nya kunder att köpa AroCell TK 210 ELISA-testet, till exempel läkemedelsbolag för läkemedelsutveckling och kliniska studier. På medellång och lång sikt ger resultaten från AroCells studier bevis för nya tillämpningar av biomarkören TK1. Det är viktigt att beskriva hur resultaten av AroCells test ska tolkas och användas i olika sammanhang. AroCell fortsätter investera i pågående studier och startar löpande nya studier. Vetenskapliga studier och publicerade resultat från den kliniska valideringen stärker budskapet och ligger som grund för AroCells regulatoriska strategi.

5.6.2 FDA-godkännande av AroCell TK 210 ELISA för USA marknaden och identifiera ersättningsstruktur

AroCell har valt att erhålla godkännande i enlighet med 510(k) processen. För att utvärdera om de utförda studierna inkluderar ett tillräckligt underlag för ett FDA godkännande genomförde AroCell ett "pre-submission" möte i december 2019 för att kunna identifiera eventuella områden där FDA kräver mer underlag/dokumentation. Detta resulterade i att AroCell lämnade in en 510(k) ansökan i maj 2020 och kompletterade den senare i oktober 2020. Bolaget inväntar nu svar från FDA. Behandlingen av FDA-ansökan har tagit längre tid än beräknat på grund av den pågående covid-19 pandemin. Granskningstiderna på FDA för denna typ av produkter i en ansökan är cirka 200 dagar inklusive stopp för att begära mer data. Tiden varierar kraftigt mellan olika typer av produkter. Genomsnittet för alla typer av produkter är för närvarande cirka 180 dagar.⁸

AroCell planerar även att ytterligare utforska de amerikanska ersättningskoderna för att återspegla den starka kliniska nytta som Bolaget bedömer att dess produkter ger.

5.6.3 Utökade regulatoriska godkännanden i Europa

I Europa, inklusive Sverige, finns ett stort behov av att förbättra behandlingen av cancerpatienter genom att få snabbt besked på terapivar, det vill säga om behandlingen fungerar eller inte. Inom EU/ESS är produkten, AroCell TK 210 ELISA, CE-märkt vilket innebär att den kan användas för analys av TK1 i blod. Under 2020 har Bolaget utökat CE-märkningen och kan nu marknadsföra och sälja AroCells produkt för användning för tidig bedömning av terapivar vid neoadjuvant kemoterapi av bröstcancerpatienter. AroCell har som mål att utvidga CE-märkningen för AroCell TK 210 ELISA i Europa med klinisk användning i ytterligare indikationer i takt med att Bolaget tar fram ny evidens genom att genomföra kliniska studier. Under 2022 kommer nya direktiv genom EU:s förordning om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (förordning 2017/746 IVDR), som innebär en mer omfattande reglering av IVD-produkter på marknaden. AroCell förbereder sig för ett godkännande av AroCell TK 210 ELISA enligt den nya regleringen.

5.6.4 Kommersialisering

AroCell bedömer att den amerikanska marknaden är mycket viktig för att nå kommersiell framgång med AroCell TK 210 ELISA. Av den anledningen fokuserar AroCell huvuddelen av sina resurser på att säkerställa ett FDA godkännande och en framgångsrik lansering av produkten på den amerikanska marknaden. Lanseringen i USA kommer främst innebära kontakter med Key Opinion Leaders (KOL), läkare och kliniker för att påvisa nyttan av att mäta TK1 i samband med behandling av cancerpatienter. Dessutom kommer etablering av samarbeten med kontraktsanalys-laboratorier och kliniska rutinlaboratorier att göras för teknisk överföring, validering och genomförande av analyserna.

För att göra AroCells biomarkör tillgänglig i stor skala behöver AroCell etablera samarbeten med IVD-bolag. Genom att utlicensiera de antikroppar och teknologi som AroCell har patent på till ett IVD-bolag får AroCell tillgång till en större marknad. De stora IVD-bolagen har ett stort antal automatiserade analysinstrument på sjukhuslaboratorier och därmed en bred kundbas. Detta medför att analys av TK1 blir kostnadseffektivare och logistiskt enklare, vilket kommer att stimulera användningen kliniskt.

AroCells teknologi har väckt intresse hos flera IVD-bolag och ett icke exklusivt licensavtal slöts med F. Hoffmann-La Roche Ltd i april 2018. En förutsättning för att erhålla IVD-bolagens intresse är att AroCells biomarkör uppfyller vissa grundläggande krav; så som att ge svar på en klinisk frågeställning, gärna inom ett indikationsområde med stor efterfrågan från patienter och betalande sjukvårdssystem. Genomförandet av AroCells kliniska studier och marknadsföringsinsatser tillsammans med investeringar i etablerade samarbeten med partners inom läkemedelsutveckling och IVD ligger som grund för detta.

⁸ FDA, PMA Review Process, 2021 (<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-approval-pma/pma-review-process>).

5.6.5 Regulatorisk strategi

AroCells regulatoriska strategi bygger på att erhålla regulatoriskt godkännande på marknader där Bolaget bedömer att klinisk användning av AroCell TK 210 ELISA kan föreligga. På övriga marknader och till dess att ett regulatoriskt godkännande har erhållits marknadsförs och säljs produkten för forskningsändamål, så kallat Research Use Only (RUO). AroCell prioriterar att erhålla ett regulatoriskt godkännande i USA. Därefter ligger fokus på att erhålla utökade regulatoriska godkännanden i Europa och som tredje prioritet arbetar AroCell med att erhålla regulatoriskt godkännande i Sydkorea.

En viktig aktivitet för AroCell är att säkerställa ett förutsägbart och långsiktigt hållbart marknadstillträde för den nuvarande och framtida produktportföljen. Detta inkluderar den regulatoriska strategin såväl som anpassningen av produkten till befintlig ersättningsstruktur. AroCells regulatoriska strategi i USA går ut på att erhålla ett FDA-godkännande av AroCell TK 210 ELISA.

AroCell har valt att erhålla godkännande i enlighet med 510(k) processen. Typiska frågor som uppkommer i denna process för denna typ av produkter är patientpopulation och om de utförda studierna inkluderar en tillräcklig representation av dessa, till exempel om antalet inkluderade patienter är tillräckligt många. För att utvärdera om de utförda studierna inkluderar ett tillräckligt underlag för ett FDA godkännande genomförde AroCell ett "pre-submission" möte i december 2019 för att kunna identifiera eventuella områden där FDA kräver mer underlag/dokumentation.

Detta utmynnade i att AroCell lämnade in en 510(k) ansökan i maj och kompletterade den i oktober 2020. Bolaget inväntar nu svar från FDA. Behandlingen av FDA-ansökan har tagit längre tid än beräknat på grund av den pågående covid-19 pandemin. Granskningstiderna på FDA för denna typ av produkter i en ansökan är cirka 200 dagar inklusive stopp för att begära mer data. Parallellt med det regulatoriska arbetet undersöker AroCell också möjligheterna till ersättning genom att ytterligare utforska de amerikanska ersättningskoderna för att återspegla den kliniska nytta AroCell anser att dess produkter ger.

AroCell har sedan 2015 en CE-märkning för mätning av TK1 i serum med AroCell TK 210 ELISA i Europa. Under året 2020 har Bolaget utökat CE-märkningen och kan nu marknadsföra och sälja AroCells produkt för användning för tidig bedömning av terapivar vid neoadjuvant kemoterapi av bröstcancerpatienter. I strategin för Europa gäller även att erhålla ISO 13485 certifiering under 2021 för att sedan få produkten godkänd i enlighet med IVDR, som bedöms träda i kraft under maj 2022.

5.7 Klinisk forskning

AroCell är för närvarande involverad i åtta pågående kliniska studier där den senaste startades under 2020. Studierna ligger till grund för AroCells regulatoriska strategi samt för att påvisa den kliniska nyttan med AroCell TK 210 ELISA. Tidigare studieresultat har rapporterats som påvisar nyttan av att mäta TK1. Nedan illustreras AroCells alla studier, pågående och avslutade, samt i vilket skede de befinner sig i. Färgerna representerar olika cancerformer.

AROC 2014:1 Ljubljana University – Bröstcancer				
AROC 2015:1 PROMIX - KI – Bröstcancer				
AROC 2016:2 SÖS – Prostatacancer				
AROC 2016:3 Ljubljana University – Prostatacancer				
AROC 2019:2 Tampere University – Prostatacancer				
AROC 2020:2 University of Rome – Prostatacancer				
AROC 2015:4 Akademiska Sjukhuset – Hodgkins Lymfom				
AROC 2015:5 Akademiska Sjukhuset – Diffust storcellig B-cell Lymfom				
AROC 2016:4 Helsinki University – Sarkom				
AROC 2019:1 Dana Farber – Lungcancer (CDK 4/6 inhibitors)				
AROC 2020:1 University of Pisa – Levercancer				
Start	Sista patient/prov	Analys	Manuskript	Publicerat

	Studie	Samarbete	Beskrivning
GENOMFÖRDA	Bröstcancer	Ljubljana University Medical Centre, Slovenien	Studien inkluderade 124 bröstcancerpatienter med känd TNM klassificering samt med kända värden från den etablerade bröstcancermarkören CA 15–3, plus 53 friska individer. Studien fastställer att en undersökning med en kombination av AroCell TK 210 ELISA och CA 15–3 testerna ökar den kliniska känsligheten. Resultaten tyder på att AroCell TK 210 ELISA kan ge oberoende och kompletterande information för patienter med bröstcancer. Not: Kumar JK, Aronsson AC, Pilko G, et al. A clinical evaluation of the TK 210 ELISA in sera from breast cancer patients demonstrates high sensitivity and specificity in all stages of disease. Tumour Biol. 2016;37(9):11937–11945.
	Prostatacancer	Ljubljana University Medical Centre, Slovenien	Studien 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 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. Resultat antyder att TK1 halt kan vara ett värdefullt komplement till PHI eller PSAD för diagnostisering av prostatacancer. Not: Jagarlamudi, KK Zupan, M Kumer, K, et al. The combination of AroCell TK 210 ELISA with Prostate Health Index or prostate-specific antigen density can improve the ability to differentiate prostate cancer from noncancerous conditions. The Prostate. 2019; 79: 856–863.
	Bröstcancer	PROMIX projekt; på Karolinska Institutet och Universitets-sjukhuset Solna, Stockholm	TK1 nivåer i blodet på patienter behandlade med Epirubicin och Docetaxel före en operation följdes för att direkt observera behandlingssvaret. Resultaten visar att ett TK1-baserat cell-förlustvärde efter två cykler av terapi kunde förutsäga status vid operationen efter sex cykler av kemoterapi. Värdet kunde förutsäga tidigt om kemoterapi fungerar eller inte.
PÅGÅENDE	AROC 2015:4	Akademiska Sjukhuset, Uppsala	AroCell TK 210 ELISA används för att undersöka TK1 nivåer hos patienter med Hodgkins lymfom. TK1 halten vid diagnos jämförs med andra metoder för bestämning av stadier i lymfom. I studien inkluderas serumprover från UCAN-biobanken.
	AROC 2015:5	Akademiska Sjukhuset, Uppsala	AroCell TK 210 ELISA används för att övervaka effekten av rituximab (Rituxan®) + CHOP kemoterapi på patienter som lider av DLBCL (Diffuse Large B-Cell Lymfom), en aggressiv form av icke-Hodgkins lymfom. Studien är retrospektiv och inkluderar serumprover från 190 patienter från UCAN-biobanken. Serumprover samlas in före behandling, under behandling och vid uppföljning eller återfall.
	AROC 2016:2	Södersjukhuset, Stockholm	Inkluderar upp till 300 patienter med misstänkt prostatacancer. Studien syftar till att utvärdera biomarkörer för tidig upptäckt av respons på behandling. Samt att validera AroCell TK 210 ELISA i kombination med PSA för övervakning av män med bekräftad metastaserad prostatacancer i sen fas under hormonbehandling.
	AROC 2016:4	Helsinki Hospital, Finland	Denna studie inkluderar 60 patienter som lider av olika former av mjukt och hårt vävnadssarkom. TK1-halter i serumprover från patienter som samlats in före, under och efter behandling kommer att mätas med AroCell TK 210 ELISA. För att utvärdera om TK1 fungerar som en prognostisk biomarkör och för att upptäcka sjukdomens återfall.
	AROC 2019:1	Dana-Farber Cancer Institute, USA	Utvärdera AroCell TK 210 ELISA på patienter behandlade med CDK4/6-hämmare. Syftet med studien är att undersöka överensstämmelse av TK1-halt i serum och kliniskt svar på behandling.
	AROC 2019:2	Tammerfors Universitetssjukhus, Finland	Syftet med studien är att fastställa det prognostiska värdet av TK1, analyserat med AroCell TK 210 ELISA, vid diagnos av patienter med prostatacancer. I studien kommer halten av TK1 i serumprover att analyseras från patienter med prostatacancer. Halten av TK1 kommer att jämföras med stadium av cancer och progressionen av sjukdomsförloppet.

Studie	Samarbete	Beskrivning
AROC 2020:1	University Hospital of Pisa, Italien	I studien kommer TK1 proteinnivåer att analyseras i serumprov som har samlats in från patienter med levercancer, Hepatocellulärt carcinom, före och under behandling och jämföras med omfattningen och hastigheten av sjukdomsprogression baserat på digital avbildning. Hepatocellulärt carcinom är den 5:e vanligaste formen av cancer, med cirka 800 000 fall diagnostiserade 2012, och incidensen ökar.
AROC 2020:2	University of Rome, Italien	I studien kommer TK1 koncentrationen att analyseras i serumprover med AroCell TK 210 ELISA. Serumprover samlas in från 50 patienter med en avancerad metastaserande prostatacancerdiagnos och 40 friska kontroller. TK1 och PSA mäts vid diagnostillfället och en, tre och sex månader efter behandlingsstart. Målet är att hjälpa läkare att få bättre behandlingsunderlag genom att mäta TK1 som en responsbiomarkör hos kastrationsresistenta metastatiska prostatacancer patienter som har behandlats med hormonterapi.

5.8 Organisations- och koncernstruktur

AroCell, org.nr. 556596-6107, har sitt huvudkontor i Uppsala. Bolaget har sex anställda.

Adress: Uppsala Business Park, Virdings Allé 32 B, 754 50, Uppsala

Telefonnummer: +46 (0)18 50 30 20

Webbplats: www.arocell.com

LEI-kod: 549300RF3VQBLGOJ7J46

Företagsnamn och handelsbeteckning: AroCell AB (publ), AROC

Legal struktur: Ett svenskt publikt aktiebolag bildat den 23 augusti 2000 i Sverige och registrerat i enlighet med svensk rätt, den 29 augusti 2000 i Sverige. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551) ("ABL")

Organisationsstruktur: AroCell har följande helägda dotterbolag: AroCell Incentive AB, org.nr. 559106-4711. För mer information, se vidare i not 15 och 16 i AroCells årsredovisning för 2020.

Säte: Uppsala län, Uppsala Kommun

5.9 Övrig information

5.9.1 Finansiering och investeringar

Bolaget finansierar och planerar även fortsatt att finansiera sin verksamhet via rörelsekapital.

Sedan den 31 mars 2021 fram till dagen för Prospektet har AroCell inte gjort några väsentliga investeringar. Utöver vad som beskrivs under avsnittet "*Motiv för erbjudandet*" i Prospektet finns inga väsentliga pågående investeringar eller investeringar som ledningsorganen i AroCell har gjort klara åtaganden om.

AroCells investeringar avses finansieras genom tillgängliga likvida medel (inklusive kortfristiga fordringar) och genom försäljningsintäkter. Skulle kassaflödet inte utvecklas i enlighet med styrelsens bedömningar, kan AroCell komma att överväga ytterligare kapitalanskaffningar, exempelvis genom nyemission eller banklån. AroCells framtida kapitalbehov kan bland annat komma att påverkas av Bolagets utvecklings- och produktionsplaner samt den faktiska försäljningsutvecklingen, vilka kan medföra såväl merkostnader som förseningar. Kapitalbehovet kan även påverkas av eventuella framtida strategiska beslut.

5.9.2 Väsentliga förändringar i Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan den 31 mars 2021

Inga väsentliga förändringar har skett i Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan den 31 mars 2021.

5.9.3 Utvecklingstrender

Från och med den 1 januari 2021 fram till dagen för Prospektet bedömer AroCell att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser, utöver vad som anges i avsnittet "*Finansiell information*".

5.10 Ordlista, definitioner och förkortningar

Antigen	En sekvens av ett protein som en antikropp känner igen och binder till.
Antikropp	Ett protein som används av bland annat immunsystemet för att upptäcka och identifiera ett ämne.
Biomarkör	En mätbar indikator av ett biologiskt tillstånd eller en substans som indikerar närvaro av en organism.
CE-märkning	CE-märkning är en produktmärkning inom främst EU men även inom EES. Märkningen innebär att produkten uppfyller de säkerhetskrav som ställs i EU för den typen av produkt, och att produkten fritt får säljas inom detta område.
ELISA	ELISA står för enzymkopplad immunadsorberande analys (eng. <i>Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay</i>). Det är en analys som används för att kvantifiera och detektera en antikropp eller ett antigen. Metoden används på kliniska laboratorier för att bestämma antikroppar som produceras som svar på en virusinfektion eller en autoimmun sjukdom (det vill säga en sjukdom som kan uppstå då kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer) eller för att bestämma andra sjukdomsrelaterade eller fysiologisk aktiva ämnen, exempelvis cancermarkörer.
Epitoper	En epitop är den del av en antigen som en specifik antikropp (eller T-cellsreceptor) binder till, vanligtvis en kort aminosyrasekvens (cirka 6 aminosyror) eller en kolhydratkedja.
FDA	<i>U.S. Food & Drug Administration</i> , det amerikanska läkemedelsverket.
Hematologisk malignitet	Samlingsnamn för vissa blodsjukdomar. Hematologi är läran om blodet och dess sjukdomar. Malignitet är ett medicinskt begrepp för tillstånd där celler delar sig okontrollerat och på ett för värden (patienten) destruktivt sätt. För tumörer som alltid bildar knölar brukar ordet cancer användas, när blodceller delar sig okontrollerat används i stället ordet malignitet.
Immunoassay	Samlingsbegrepp för flera olika laboratorietekniker för att mäta eller påvisa ett ämne med hjälp av immunologiska (se nedan) metoder.
Immunologi	Läran om immunsystemet.
Invasiv	Exempel på invasiva undersökningar är coloskopi, då en kamera införs i tarmen via ändtarmsöppningen och biopsier av en knöl då vävnad tas exempelvis med en nål.
In vitro	Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i till exempel provrör, det vill säga i en konstgjord miljö och inte i en levande organism.
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostik.
Mitokondrie	Är en typ av organell i celler, har en viktig roll i att tillverka adenosintrifosfat (ATP), cellernas energikälla.
Monoklonala antikroppar	Identiska antikroppar.
Onkologi	Läran om tumörsjukdomar.
PROMIX-studien	En klinisk läkemedelsstudie av cytostatikabehandling vid nyupptäckt bröstcancer.
TK1 och TK2	TK är en förkortning för Thymidine kinase, ett protein som ökar i koncentration inne i cellen vid celledelning. TK1 finns i cellens vätska, cytoplasman. TK2 finns i cellens mitokondrier och kan vara oberoende av celledelning. Mitokondrier är cellens kraftstationer, de förser cellen med energi.
Tumörmarkör	Tumörmarkörer är signaler som kan mätas i kroppsvätskor och produceras antingen av själva tumören eller som ett svar på tumören. De flesta tumörmarkörer som används kliniskt idag är relaterade till en viss typ av tumör och halten av markören speglar tumörmassan. Tumörmarkörer kan grovt indelas i tre typer: 1) De som före behandling ger information om patientens prognos om denne är obehandlad, 2) de som före en behandling ger en sannolikhet för en viss behandlingseffekt, och 3) de som tidigt under en behandling ger information om terapisvar; denna information förutsäger (predicerar) om behandlingen kommer vara effektiv eller inte om den fortsätter.
UCAN	Uppsala-Umeå Comprehensive Cancer Consortium.
TK2	Tymidinkinas 2, är lokaliserat i cellens mitokondrier och medverkar till syntes av mitokondriellt DNA.

6. REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

AroCells styrelse bedömer att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att finansiera AroCells rörelsekapitalbehov och bedriva verksamheten under den kommande tolv månadersperioden räknat från dateringen av Prospektet. AroCell tillförs inte några medel genom Emissionen.

7. RISKFAKTORER

En investering i AroCells aktier innefattar olika risker. Riskfaktorerna som anges nedan är begränsade till sådana risker som AroCell bedömer är väsentliga och specifika för Bolaget och dess värdepapper och som AroCell bedömer är väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Bedömningen av väsentligheten hos de riskfaktorer som anges i Prospektet har graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medel eller hög och har baserats på Bolagets bedömning av sannolikheten för deras förekomst och omfattningen av deras konsekvenser om de skulle materialiseras. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier, i vilka de mest väsentliga riskfaktorerna, enligt Bolagets bedömning, anges först.

Om någon av nedan beskrivna risker faktiskt inträffar kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat påverkas på ett väsentligt negativt sätt. Sådana risker kan också leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och en investerare riskerar att förlora delar av eller hela sin investering.

7.1 Regulatorisk risk

7.1.1 Regulatoriska godkännanden

Bolagets verksamhet är beroende av regulatoriska godkännanden från exempelvis EMA i Europa och FDA i USA för att kunna marknadsföra och sälja medicinsk utrustning. Tillstånd måste erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad. Till exempel påverkas AroCells verksamhet av EU:s förordning 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.

Sannolikheten för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: Försenade eller uteblivna godkännanden kan komma att fördröja marknads lanseringen på olika geografiska marknader och således påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga. Om detta skulle inträffa kommer det att påverka Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning negativt.

7.2 Affärs- och verksamhetsrisker

7.2.1 AroCell är ett utvecklingsbolag

Bolaget är ett utvecklingsbolag. Det går ännu inte att dra några långtgående slutsatser om marknadens acceptans av Bolagets produkt eller se några varaktiga tendenser för försäljnings- och resultatutvecklingen. Det finns en risk för att Bolaget aldrig kommer att uppnå tillräckligt höga eller bestående omsättningssiffror för att uppnå långsiktig lönsamhet eller överlevnad.

Sannolikheten för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: Innan Bolagets intäkter ökat i en sådan mån att Bolaget har möjlighet att finansiera driften med egna medel är Bolaget beroende av externt tillfört medel. Det kan inte säkerställas i vilken mån externt medel kan tillföras vilket kan leda till att Bolaget inte kan drivas i samma utvecklingstakt som vid upprättandet av detta Prospekt.

7.2.2 Kunder

Vård- och omsorgsgivare och sjukvårdsorganisationer arbetar inte sällan med snäva budgetramar och begränsade utrymmen för investeringar. Detta kan hindra eller fördröja beslutsprocesserna hos de aktörer inom sjukvården som vill köpa Bolagets produkt. Det finns därmed en risk för att försäljningsutvecklingen på dessa marknader blir svåröversäglig, vilket medför ökad risk för felaktiga prioriteringar och ineffektiva försäljningsansträngningar, med negativ resultatpåverkan som en tänkbar konsekvens.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: En negativ förändring av vårdgivares och sjukvårdsorganisationers möjlighet att investera i nya produkter kommer att leda till lägre intäkter och ha en negativ resultatpåverkan.

7.2.3 Nyckelpersoner

Bolaget har en relativt begränsad organisation och är beroende av ett antal nyckelpersoner. Bolagets framtida utveckling beror delvis på förmågan att attrahera och behålla kvalificerad ledning samt personal för produktutveckling och marknadsföring. Det finns en risk för att Bolaget inte kan finna, rekrytera eller behålla personer med nödvändig kompetens för Bolagets befintliga eller framtida verksamhet. I denna riskfaktor kan även ingå det beroende av nyckelpersoner som gäller för Bolagets underleverantörer. Förluster av nyckelpersoner, liksom framtida misslyckanden att rekrytera personer med nödvändig kompetens, kan medföra negativ påverkan på Bolagets omsättning, intjäningsförmåga och resultat. Styrelsen bedömer mot bakgrund därav att denna risk är framträdande för Bolaget.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: Förluster av nyckelpersoner, liksom framtida misslyckanden att rekrytera personer med nödvändig kompetens kan medföra negativ påverkan på Bolagets omsättning, intjäningsförmåga och resultat. På grund av storleken på organisationen och att know-how kring produkten är knuten till ett fåtal personer bedömer styrelsen att förlust av nyckelpersoner kan komma att väsentligt fördröja fortsatt marknadsintroduktion.

7.2.4 Beroende av underleverantörer

Bolaget planerar inte i nuläget att bedriva egen tillverkning av produkter utan kommer att vara beroende av underleverantörer. Det finns en risk att Bolaget inte förmår finna pålitliga underleverantörer som kan leverera till konkurrenskraftiga priser. Detsamma gäller om en kontrakterad underleverantör inte förmår att leverera tillräcklig mängd av rätt kvalitet i rätt tid.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: Om Bolagets underleverantörer inte förmår att leverera tillräcklig mängd av rätt kvalitet i rätt tid, kan det fördröja Bolagets studier och påverka Bolagets verksamhet negativt.

7.2.5 Immaterialrättsliga 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 för alla uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt skydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs. Det finns vidare en risk att Bolaget, utan Bolagets vetskap, gör intrång i någon annans immateriella rättigheter. Det finns därvid en risk att ersättningsanspråk riktas mot Bolaget samt att Bolaget vid vite förbjuds att använda sådana rättigheter. Det kan även finnas risk för att konkurrenter gör patentintrång samt att konkurrenterna har betydligt större resurser än Bolaget, vilket kan försvåra Bolagets möjligheter att vinna framgång i rättsliga processer.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara patent för sina uppfinningar kan konkurrenter ges möjlighet att fritt använda Bolagets produkter, vilket i så fall påverkar Bolagets förmåga att kommersialisera sin verksamhet negativt. I det värsta scenariot kan det leda till att Bolaget inte alls skulle kunna kommersialisera sin produkt. I det fall Bolaget utan vetskap om det gör intrång i andras immateriella rättigheter kan Bolagets resultat påverkas negativt som en konsekvens av legala kostnader och skadestånd. Bolaget anser att den negativa finansiella effekten av en sådan situation skulle bli låg, medel eller hög beroende på omfattningen eventuella ersättningskrav.

7.2.6 Tidsåtgång

Tidsåtgången för studier där Bolagets produkt används kan vara svår att på förhand fastställa med exakthet. Bolagets framgång är avhängigt de resultat som studierna visar. Om tidsåtgången för studierna överstiger Bolagets estimeringar kan Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning påverkas negativt. Bland annat pågår studie avseende prostatacancer på Södersjukhuset och under 2019 har AroCell tecknat ett avtal för att påbörja en studie i USA i samarbete med Dana Farber Cancer Institute avseende patienter behandlade med CDK4/6-hämmare, och det går ännu inte att säga helt säkert när studierna är klara.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: Om studierna kräver mer tid kan Bolagets försäljning, resultat och därmed finansiella ställning påverkas negativt. Då den amerikanska marknaden och andra marknader där Bolaget avser verka kräver vidare studier, är omfattningen av denna risk beaktansvärd.

7.2.7 Konkurrens

AroCells bransch är konkurrensutsatt och dess produkter är föremål för både höga kvalitetskrav och hög prispress. De främsta konkurrenterna idag är, enligt Bolaget, bolagen Biovica International AB och DiaSorin AB, som erbjuder analys av TK1, dock med en annan teknologi. Väletablerade globala aktörer med betydligt större forskningsresurser och större förmåga att snabbt nå marknaden kan också etablera sig på AroCells marknad. Vidare kan alternativa teknologier utvecklas som ger mer tillförlitliga resultat eller som möjliggör billigare eller effektivare tester. För att möta konkurrensen måste AroCell få potentiella kunder att ersätta kända produkter eller metoder med AroCells.

Sannolikhet för att risken infaller: Låg.

Omfattning: Om Bolaget inte förmår möta konkurrensen försvåras Bolagets möjligheter att sälja sina produkter, vilket kan påverka Bolagets marknadsvärde och verksamhet negativt.

7.2.8 Produktrisk

AroCells produkt kan komma att användas på många olika sjukhuslaboratorier och kontraktslaboratorier. Det finns en risk för att ett felaktigt handhavande leder till felaktig diagnos vilket kan få betydelse för behandling av patienter. Fel i AroCells produkt kan leda till felaktig diagnostisering. Båda dessa fall kan leda till att rättsliga processer inleds mot AroCell.

Sannolikhet för att risken infaller: Låg.

Omfattning: Bolagets resultat kan påverkas negativt som en konsekvens av legala kostnader och skadestånd. Bolaget anser att den negativa finansiella effekten av en sådan situation skulle bli låg, medel eller hög beroende på omfattningen av eventuella ersättningskrav.

7.2.9 Integration av och synergier från det planerade förvärvet av IDL

Emissionen görs som ett led i förvärvet av IDL. Det finns en risk för att IDL inte helt kan integreras i AroCells verksamhet. Exempelvis kan effektivitets- eller samarbetsproblem uppstå om IDLs och AroCells företagskulturer skulle visa sig vara alltför olika. Vidare har AroCell bedömt att förvärvet kan leda till synergier, inklusive kostnadssynergier. Det kan visa sig att sådana synergier är svåra att uppnå eller tar längre tid än väntat att uppnå. Exempelvis kan det visa sig vara svårare än förväntat att implementera ett gemensamt affärssystem eller att införa enhetliga kontrollsystem för hela verksamheten.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: Bolagets resultat kan påverkas negativt som en konsekvens av svårigheter med att integrera AroCells och IDLs verksamheter och av svårigheter att uppnå förväntade synergier. Bolaget anser att den negativa finansiella effekten av en sådan situation skulle bli låg, medel eller hög beroende på vilken typ av svårigheter i integrationen av verksamheterna som uppstår och vilka synergier som visar sig vara svåra att uppnå på förväntad tid.

7.3 Finansiella risker

7.3.1 Finansieringsbehov

Verksamheten i Bolaget är beroende av externt tillfört kapital och att Bolagets försäljning skalas upp och därmed ger löpande intäkter för att kunna hantera behovet av medel till utveckling, tillverkning och försäljning av produkten. Det finns en risk att Bolagets intäkter uteblir och Bolaget blir då beroende av tillskott från aktieägare eller andra intressenter genom exempelvis emissioner. AroCell har sedan 2015 genomfört två nyemissioner till följd av att Bolaget behövt kapitaltillskott. Det finns en risk att kapital inte kan tillföras i potentiella framtida situationer.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: Om Bolaget inte möter sitt finansieringsbehov och inte får tillgång till erforderligt kapital för att kunna driva vidare verksamheten kan det få negativa konsekvenser för Bolagets finansiella ställning och resultat, vilket i sin tur kan påverka Bolagets marknadsvärde. I värsta fall kan det leda till företagsrekonstruktion alternativt konkurs eller avveckling av Bolaget.

7.3.2 Valutarisk

Bolagets kostnader är delvis i euro och det finns därför en risk att en försvagning av den svenska kronan gentemot euron leder till ökade kostnader för Bolaget. En del av försäljningsintäkterna kan vidare komma att inflyta i utländska valutor.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: En förstärkning av den svenska kronan gentemot andra valutor skulle leda till minskade intäkter för Bolaget uttryckt i SEK.

7.4 Risker som är specifika för värdepapperen

7.4.1 Framtida utdelning

Tidpunkten för, och storleken på, eventuella framtida utdelningar föreslås av styrelsen. Bolaget har ingen utdelningspolicy. Bolaget har hittills inte betalt någon utdelning till sina aktieägare. I övervägandet om framtida utdelning kommer styrelsen att väga in flera faktorer, bland annat verksamhetens utveckling, rörelseresultat och finansiell ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov och expansionsplaner. Framtida utdelningar kan således helt utebli.

Sannolikhet för att risken infaller: Hög.

Omfattning: Om utdelning inte betalas finns en risk för att aktien blir oattraktiv för investerare vilket kan leda till sämre möjlighet för att tillföra medel till Bolaget.

7.4.2 Risk för att handeln i Bolagets aktier inte blir likvid

Den genomsnittliga omsättningen i AroCells aktie har historiskt sett varit, och kan komma att fortsätta vara, låg. Detta innebär också en risk för att avståndet mellan köp- och säljkurser från tid till annan kan vara stort. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta komma att medföra svårigheter för aktieägare att avyttra aktierna, eller att detta endast kan göras till förlust för aktieägaren.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: Om handeln i aktien inte blir likvid finns det en risk för att aktien blir oattraktiv för investerare vilket kan leda till försämrade möjligheter att handla aktien samt till sämre möjlighet att tillföra medel till Bolaget.

7.4.3 Aktiens utveckling

Handeln i AroCells aktier har historiskt uppvisat en hög grad av volatilitet, och en investerare i Emissionen kan riskera att inte få tillbaka sitt investerade kapital. Investeringar i Bolaget bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld samt generell information om branschen. Vidare har aktiemarknaden i allmänhet, och marknaden för mindre bolag i synnerhet, upplevt betydande kurs- och volymsvängningar som många gånger har saknat samband med, eller varit oproportionerliga i förhållande till, bolagens utveckling och redovisade resultat. Bolaget är i en kommersialiseringsfas och en kortsiktig investering i aktierna kan därför vara olämplig.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög.

Omfattning: Om aktiens utveckling inte fortlöper på ett tillfredsställande sätt finns en risk för att aktien blir oattraktiv för investerare vilket kan leda till sämre möjlighet för att tillföra medel till Bolaget.

7.4.4 Risk hänförlig till Uppköpserbudandet

AroCell har ställt upp ett antal villkor för Uppköpserbudandet, däribland att Uppköpserbudandet accepteras i sådan utsträckning att AroCell blir ägare till mer än 90 procent av aktierna i IDL (efter full utspädning). Eftersom dessa villkor ligger utanför AroCells kontroll finns det en risk för att AroCell inte fullföljer Emissionen och inte genomför förvärvet av IDL. Osäkerheten kring Uppköpserbudandets fullföljande kan leda till att priset på AroCells aktier påverkas negativt.

Sannolikhet för att risken infaller: Hög.

Omfattning: Om Uppköpserbudandet och Emissionen inte kan genomföras kan AroCells aktiekurs påverkas negativt. Vidare kommer AroCell i sådant fall att belastas av externa kostnader för samgåendet och Emissionen som beräknas uppgå till cirka 2–3 MSEK.

8. VÄRDEPAPPERENS RÄTTIGHETER

8.1 Vissa rättigheter förenade med aktierna

8.1.1 Värdepapperen

Prospektet avser emission utan företrädesrätt för befintliga aktieägare i AroCell. Aktierna som emitteras kommer att användas som vederlag i AroCells förvärv av IDL. Emissionsinstitutet kommer att teckna aktierna för de IDL-aktieägare som accepterar Uppköpserbudandet. Aktierna (ISIN-kod: SE0003883990) är av samma slag, är fritt överlåtbara och emitteras i enlighet med svensk lagstiftning. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i ABL. Valutan för Emissionen är svenska kronor (SEK). Den planerade dagen för registrering av Emissionen hos Bolagsverket enligt den preliminära tidplanen är omkring den 8 juli 2021.

Styrelsen avser, baserat på ett bemyndigande från extra bolagsstämman den 3 juni 2021, att omkring den 1 juli 2021 fatta beslut om att genomföra Emissionen.

8.1.2 Rösträtt

Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är berättigad till ett antal röster motsvarande innehavarens antal aktier i Bolaget.

8.1.3 Företrädesrätt till nya aktier med mera

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel enligt ABL företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före Emissionen.

8.1.4 Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till vinstutdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman. Rätt till vinstutdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB ("**Euroclear**") förda aktieboken. Vinstutdelning utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägarna inte kan nås genom Euroclear, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende vinstutdelningsbeloppet under en tid som begränsas genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller vinstutdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till vinstutdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.

8.2 Tillämpliga regler vid uppköpserbudanden m.m.

Om ett offentligt uppköpserbudande lämnas avseende aktierna i AroCell tillämpas, per dagen för Prospektet, Takeover-regler för vissa handelsplattformar ("**Takeover-reglerna**").

Om styrelsen eller VD i AroCell, på grund av information som härrör från den som avser att lämna ett offentligt uppköpserbudande avseende aktierna i Bolaget, har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats, får AroCell enligt Takeover-reglerna endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försämra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande. AroCell får oaktat detta söka efter alternativa erbjudanden. Under ett offentligt uppköpserbudande står det aktieägarna fritt att bestämma huruvida de önskar avyttra sina aktier i det offentliga Uppköpserbudandet. Efter ett offentligt uppköpserbudande kan den som lämnat erbjudandet, under vissa förutsättningar, vara berättigad att lösa in resterande aktieägare i enlighet med reglerna om tvångsinlösen i ABL.

Aktierna i AroCell är inte föremål för något erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inga offentliga uppköpsbuderbudanden har heller lämnats avseende aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

8.3 Central värdepappersförvaring

Aktierna i AroCell är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register hanteras av Euroclear, Box 7822, 103 97 Stockholm. Inga aktiebrev har utfärdats för Bolagets aktier. Kontoförande institut är Euroclear.

8.4 Bemyndigande

Årsstämman som hölls den 6 maj 2021 har bemyndigat styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier eller emission av konvertibler eller teckningsoptioner. Emission ska kunna ske mot kontant betalning, apport eller kvittning eller i övrigt på marknadsmässiga villkor som styrelsen bestämmer. Antalet aktier, konvertibler eller teckningsoptioner som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet i emission utan företrädesrätt för aktieägarna, ska vara begränsat på så sätt att antalet aktier efter fulltecknad nyemission, fullt utnyttjande av teckningsoptioner eller full konvertering, inte ökar med mer än 20 procent av vid tidpunkten för kallelsen utestående aktier.

Den extra bolagsstämman som hölls den 3 juni 2021 har, i enlighet med styrelsens förslag, bemyndigat styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, fatta beslut om en ökning av aktiekapitalet genom nyemission av det antal aktier som bolaget ska erlagga som betalning till de aktieägare i IDL Biotech AB som accepterar det offentliga uppköpserbudande som lämnades den 10 maj 2021. Rätt att teckna aktierna ska tillkomma de aktieägare i IDL Biotech AB som accepterar det offentliga uppköpserbudandet. Tecknade aktier ska betalas med apportegendom bestående av aktier i AroCell AB (publ). Styrelsen, eller den som styrelsen utser, ska äga rätt att vidta de smärre justeringar i beslutet som kan visa sig nödvändiga i samband med registrering av beslutet hos Bolagsverket.

8.5 Skattefrågor i samband med Emissionen

Investerare i Emissionen bör uppmärksamma att skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och emittentens registreringsland kan inverka på eventuella inkomster från värdepapperna. Investerare uppmanas att konsultera dennes oberoende rådgivare avseende skattekonsekvenser som kan uppstå i samband med Emissionen.

9. VILLKOR FÖR ERBJUDANDET

9.1 Emissionen

Emissionen är en apportemission av högst 39 728 226 aktier i AroCell som genomförs för att möjliggöra leverans av aktievederlaget i Uppköpserbudandet. Apportegendomen består av aktier i IDL ("**Apportaktier**"). Det slutliga antalet aktier i Emissionen är således beroende av antalet Apportaktier som lämnas in i Uppköpserbudandet.

9.1.1 Värdet på aktierna

Värdet på aktierna i Emissionen är 5,96 SEK per Ny Aktie i AroCell, motsvarande stängningskursen för AroCell-aktien på Nasdaq First North Growth Market den 7 maj 2021 (vilket var den sista handelsdagen före offentliggörandet av Uppköpserbudandet). Vederlaget ska erläggas i form av Apportaktier, varvid värdet per varje Apportaktie är cirka 3,75 SEK. För varje Apportaktie erhålls därmed 0,63 aktier i AroCell.

9.1.2 Övrigt

Om IDL skulle lämna utdelning eller genomföra annan värdeöverföring innan Emissionen kommer värderingen av Apportaktierna att reduceras i motsvarande mån.

Courtage kommer inte att utgå i samband med Emissionen.

Varken Emissionen eller de Nya Aktierna är föremål för garantier. Varken övertilldelning eller stabilisering kommer att genomföras i samband med Emissionen.

9.2 Utspädning

Förutsatt att samtliga Apportaktier lämnas in i Uppköpserbudandet kommer Bolagets aktiekapital, genom nyemission av högst 39 728 226 aktier att öka med 3 972 822,60 SEK till totalt 11 544 063,40 SEK och antalet aktier kommer att öka från 75 712 408 till totalt 115 440 634. Detta innebär en utspädningseffekt om cirka 34,4 procent av aktierna och rösterna beräknat som antalet Nya Aktier dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter Emissionen.

9.3 Villkor för Emissionen

Emissionen är villkorad av att Uppköpserbudandets fullföljs och att en extra bolagsstämma beslutat om att bemyndiga styrelsen att besluta om nyemission av det antal aktier i AroCell som AroCell ska erlægga som vederlag till de aktieägare i IDL som accepterar Uppköpserbudandet. Extra bolagsstämma i AroCell fattade sådant beslut om bemyndigande den 3 juni 2021.

Emissionen kan inte återkallas när dessa villkor uppfyllts och kan således inte återkallas efter att handeln i de Nya Aktierna inletts. Erbjudandet kan återkallas fram till datumet för när utbetalning av vederlag sker i Uppköpserbudandet, vilket enligt den preliminära tidplanen beräknas ske omkring den 9 juli 2021. AroCell har dock förbehållit sig rätten att förlänga acceptperioden i Uppköpserbudandet och senarelägga tidpunkten för redovisning av likvid. En förlängning av sådan acceptperiod kan maximalt göras så att acceptperioden totalt omfattar tio veckor, innebärande att tidpunkten enligt föregående mening kan skjutas med upp till ytterligare sju veckor som yttersta gräns.

9.4 Teckning genom fullmakt

De aktieägare i IDL som lämnar in aktier i Uppköpserbudandet ger Erik Penser Bank AB i uppdrag och fullmakt att för deras räkning överlåta aktier i IDL å deras vägnar, samt att leverera aktier i IDL till AroCell i utbyte mot aktier i AroCell (och, i förekommande fall, kontant vederlag vid försäljning av överskjutande AroCell-aktier). Inga åtgärder behöver således vidtas av inlämnande aktieägare.

9.5 Tilldelning

De Nya Aktierna kommer, enligt ovan, att tilldelas de aktieägare i IDL som accepterar Uppköpserbudandet i förhållande till det antal Apportaktier accepten avser. För varje Apportaktie som accepten avser tilldelas 0,63 Nya Aktier.

Det antal Nya Aktier som tilldelas kommer att avrundas nedåt till närmsta heltal AroCell-aktier eftersom AroCell endast kan emittera hela (och inga fraktioner av) Nya Aktier. AroCell kommer endast att leverera ut hela antal aktier. Om antalet Apportaktier som aktieägare i IDL väljer att acceptera Uppköpserbudandet för inte uppgår till jämnt antal Nya Aktier kommer vederlaget för överskottsfraktioner att utgå kontant.

Tilldelning beräknas ske omkring den 1 juli 2021, då utfallet i Uppköpserbudandet avses offentliggöras. Noteras bör dock att förbehåll gjorts för rätten att förlänga acceptfristen och att tilldelning i sådant fall förskjuts i motsvarande mån.

Besked om tilldelning beräknas sändas ut genom Euroclear omkring den 1 juli 2021, eller annars när acceptfristen löper ut.

Inga åtgärder behöver således vidtas av inlämnande aktieägare.

9.6 Överföring av IDL-aktier till spärrade VP-konton

När Penser Bank har mottagit och registrerat anmälningssedlar för de inlämnade aktierna i Uppköpserbudandet kommer aktierna i IDL att överföras till ett för varje aktieägare i IDL nyöppnat spärrat VP-konto (apportkonto). I samband därmed skickar Euroclear en avi ("VP-avi") som visar antalet aktier i IDL som har bokats ut från det ursprungliga VP-kontot och en VP-avi som visar antalet aktier som bokats in på det spärrade VP-kontot.

9.7 Utbetalning av kontantvederlag för överskottsfraktioner

AroCell kommer endast att betala ut hela (och inga fraktioner av) AroCell-aktier till aktieägare i IDL som accepterar Erbjudandet. Om aktieägare i IDL lämnar in ett sådant antal aktier i Erbjudandet att det aktievederlag som AroCell ska betala för sådana IDL-aktier inte uppgår till ett jämt antal nya AroCell-aktier kommer vederlag för överskottsfraktioner att utgå kontant. Betalning av ett sådant kontantvederlag kommer att ske inom tjugo bankdagar från försäljningen av överskottsfraktionerna. Om innehavet i IDL är förvaltarregistrerat sker utbetalning av vederlag för överskottsfraktionerna genom respektive förvaltare.

9.8 Upptagande till handel av aktierna

AroCells aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market och aktiens kortnamn (ticker) är AROC. Handeln med aktierna som AroCell emitterar som vederlag i Uppköpserbudandet beräknas kunna påbörjas omkring den 8 juli 2021.

9.9 Viktig information angående LEI och NID vid accept

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU (MiFID II) behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en LEI-kod (Legal Entity Identifier) och fysiska personer behöver ta reda på sitt NID-nummer (National ID eller National Client Identifier) för att kunna ta emot aktier i Emissionen. Observera att det är aktieägarnas juridiska status som avgör om en LEI-kod eller ett NID-nummer behövs samt att ett emissionsinstitut kan vara förhindrat att utföra transaktionen åt personen i fråga om LEI-kod eller NID-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls.

9.10 Frågor gällande Emissionen

För mer information om Emissionen, se AroCells webbplats www.arocell.com. För administrativa frågor om Emissionen, vänligen kontakta i första hand din bank om du har dina aktier förvarade i depå (förvaltarregistrerat innehav), i övriga fall är du välkommen att kontakta Erik Penser Bank AB på följande telefonnummer +46(0)8 463 80 00 eller via e-post på emission@penser.se.

10. FÖRETAGSSTYRNING

10.1 Styrelse

Enligt AroCells bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter, vilka ska väljas årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Per dagen för Prospektet består Bolagets styrelse av fem stämموالدا ledamöter, inklusive ordföranden.

Styrelseledamöterna, deras befattning, när de valdes första gången och om de anses vara oberoende i förhållande till Bolaget och ledande befattningshavare samt i förhållande till större aktieägare beskrivs i tabellen nedan.

Styrelsens ledamöter och de ledande befattningshavarna för AroCell kan nås genom adressen till Bolaget som framgår i avsnittet "Strategi, resultat och företagsklimat" ovan.

Namn	Position	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare
Claes Post	Ordförande	2017	Ja	Ja
Agneta Franksson	Ledamot	2017	Ja	Ja
Karin Eriksson-Widblom	Ledamot	2019	Ja	Ja
Eva Nordström	Ledamot	2020	Ja	Ja
Charlotta Ljungqvist	Ledamot	2021	Ja	Ja

10.1.1 Claes Post

Född: 1950. Styrelseordförande sedan 2017.

Utbildning och erfarenhet: Claes Post har en apotekarexamen från Uppsala universitet, farmacie doktor från Linköpings universitet, docent i neurofarmakologi och anesthesiologi från Uppsala universitet, och adjungerad professor i neurofarmakologi vid Linköpings universitet. Mellan 1981 och 1994 var han Vice President inom preklinisk på Astra Pain Control och Astra Draco, mellan åren 1994 och 1997 var han Senior Vice President inom preklinisk och klinisk CNS läkemedelsforskning och utveckling, samt medicinsk chef för CNS på Pharmacia i Milano, Italien. Han har även varit VD för flera nystartade företag inom läkemedelsbranschen, varit engagerad i universitetsbaserad tekniköverföring, samt Investment Manager på ALMI INVEST AB. Han är styrelseledamot i fyra Life Science-företag och har publicerat mer än 140 artiklar i kvalitetsgranskade vetenskapliga tidskrifter, samt varit mentor och handledare för läkarstudenter och doktorander.

Innehav: 136 345 aktier och 0 optioner.

10.1.2 Agneta Franksson

Född: 1962. Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning och erfarenhet: Agneta Franksson har en MBA från Uppsala universitet och en magisterexamen från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm. Agneta har erfarenhet från två VD-tjänster, Vita Nova Ventures AB (publ) och Falck Ambulans AB samt mer än 25 års erfarenhet från forskning, kliniska prövningar, produkt / serviceutveckling och internationell försäljning och marknadsföring. Sedan 2006 har hon drivit sitt eget managementkonsultföretag med inriktning på strategisk utveckling och planer, projektledning, varumärkesarbete, värdegrundsutveckling och genomförande av strategier för marknadsanseringar. Agneta har varit med i flera styrelser under de senaste tolv åren. Idag är hon styrelseledamot i Blekinge Tekniska Högskola och är styrelseordförande i Specialplast Wensbo AB och HoofStep AB. Hon har även fått ett nationellt pris "Supergasell 2016" (Dagens Industri).

Innehav: 0 aktier och 0 optioner.

10.1.3 Karin Eriksson-Widblom

Född: 1956. Styrelseledamot sedan 2019.

Utbildning och erfarenhet: Karin Eriksson-Widblom har arbetat som "Director Sales and Marketing" på Fujirebio Diagnostics AB under flera år och har tidigare haft olika befattningar på bland annat EniChem och Nolato Medical. Karin har därför omfattande erfarenhet av marknadsföring och försäljning av tester som mäter biomarkörer inriktade på onkologi.

Innehav: 0 aktier och 0 optioner.

10.1.4 Eva Nordström

Född: 1970. Styrelseledamot sedan 2020.

Utbildning och erfarenhet: Eva har disputerat inom immunologi under professor Erna Möller vid Stockholms universitet och arbetar för närvarande som senior forskare på BioArctic AB. Hon har en bred vetenskaplig erfarenhet från analysutveckling, hybridomgenerering och immunanalyser.

Innehav: 7 079 aktier och 0 optioner.

10.1.5 Charlotta Ljungqvist

Född: 1961. Styrelseledamot sedan 2021.

Utbildning och erfarenhet: Charlotta Ljungqvist är styrelseledamot och VD för Cytiva Testa Center AB. Hon är också styrelseledamot i BioArctic AB, Genovis Aktiebolag, Atlas Antibodies AB, SwedenBio Service AB och 4L Bioconsulting AB. Tidigare var hon chef för R&D BioProcess GE Life Sciences på GE Healthcare. Hon har en doktorsexamen i biokemi från Kungliga tekniska högskolan i Stockholm. Under 2007/2008 var hon VD för IMEA AB, ett bioteknikföretag som ägnar sig åt att utveckla biologiska läkemedel. Innan dess var Charlotta Ljungqvist ansvarig för Biopharmaceutical Contract Manufacturing Organization inom Biovitrum under åren 2001–2007. Övriga befattningar inkluderar projektledande befattningar inom Pharmacia Corp och Pharmacia & Upjohn.

Innehav: 0 aktier och 0 optioner.

10.2 Ledande befattningshavare

Anders Hultman, Michael Brobjer, Peter Löwendahl, Marianne Alksnis, Gunnar Steineck och Jonas Söderholm är ledande befattningshavare i Bolaget.

10.2.1 Anders Hultman

Född: 1974. CEO sedan 2021.

Utbildning och erfarenhet: Anders Hultman startade sin anställning på AroCell 2018. Han har mer än 15 års erfarenhet från ledande och exekutiva positioner inom finans, försäljning och marknadsföring. Vidare har han omfattande internationell erfarenhet från ett antal ledande befattningar såsom CFO, Sales Director, Product Marketing Director och CEO inom läkemedel, IT-, telecom och e-handelsbolag. Han har också arbetat som journalist hos Reuters och har grundat flera bolag. Anders har ekonomie kandidatexamen från Uppsala universitet.

Innehav: 150 000 aktier och 0 optioner.

10.2.2 Michael Brobjer

Född: 1960. Chief Commercial Officer sedan 2021.

Utbildning och erfarenhet: Michael är en affärsorienterad och flexibel ledare med stor erfarenhet från Life Science och läkemedelsindustrin. Michael har arbetat med utveckling av läkemedel på olika ledningsnivåer på KabiGen, Pharmacia och Pharmacia & Upjohn. Michael har också arbetat med affärsutveckling, försäljning och marknadsföring på Biovitrum (idag sobi) och som marknadschef på APL (Apotek Produktion & Laboratorier). Innan Michael kom till AroCell var han VD för Karessa Pharma, ett utvecklingsbolag i klinisk fas noterat på Nasdaq First North Growth Market. Michael har en civilingenjörsexamen i kemiteknik från Lunds Tekniska Högskola.

Innehav: 170 790 aktier och 0 optioner.

10.2.3 Peter Löwendahl

Född: 1969. Regulatory affairs director sedan 2019.

Utbildning och erfarenhet: Peter Löwendahl har 30 års erfarenhet av arbete inom regulatoriska frågor. Han har tidigare varit koncernansvarig för kvalitet och regulatoriska frågor på Elekta AB samt globalt ansvarig för regulatoriska frågor inom GE Healthcares avdelning för life science. Peter Löwendahl arbetar sedan 2016 som senior konsult och rådgivare för Hoff & Lowendahl AB.

Innehav: 0 aktier och 0 optioner.

10.2.4 Marianne Alksnis

Född: 1964. Senior Sales Director sedan 2020.

Utbildning och erfarenhet: Marianne Alksnis har mer än 20 års internationell erfarenhet av affärsutveckling och försäljning inom livsmedelsindustrin. Marianne har haft olika kommersiella positioner i företag som Karo Bio (idag Karo Pharma), Biotage, Mercodia och Calmark med affärsinriktad diagnostik- och läkemedelsutveckling. Hon har också erfarenhet som företagskonsult inom kommersialisering av innovationer. Marianne har en kandidatexamen inom molekylärbiologi och en MBA i internationell företagsledning.

Innehav: 0 aktier och 0 optioner.

10.2.5 Gunnar Steineck

Född: 1952. Chief Medical Officer (CMO) sedan 2020.

Utbildning och erfarenhet: Gunnar Steineck har mer än 30 års erfarenhet av forskning inom medicin. Han studerade matematik, statistik och medicin vid Uppsala universitet och därefter onkologi och strålbehandling vid Karolinska Universitetssjukhuset. Efter doktorsexamen genomförde Gunnar Post-doktorstudier vid Memorial Sloan-Kettering Cancer Center i New York. 2002 utsågs han till professor vid Karolinska Institutet och 2004 accepterade han en professorstjänst i klinisk cancerepidemiologi vid Göteborgs universitet med forskningsprogram inriktat på botemedel mot cancer med återställd hälsa. Gunnar Steineck har publicerat mer än 300 artiklar i kvalitetsgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Innehav: 0 aktier och 0 optioner.

10.2.6 Jonas Söderholm

Född: 1978. Global Medical Lead sedan 2021.

Utbildning och erfarenhet: Jonas har nio års erfarenhet av läkemedelsindustrin både lokalt på AbbVie Scandinavia (Stockholm, Sverige) och internationellt på Inovio Pharmaceuticals (San Diego, CA, USA). På AbbVie så jobbade han med flera framgångsrika lanseringar, både av nya läkemedel och nya indikationer av redan godkända läkemedel. Han har en Magisterexamen i molekylär cellbiologi från Södertörns Högskola, PhD i virologi från Karolinska Institutet, en kandidatexamen i ekonomi från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet, samt docent vid Karolinska Institutet. Jonas har publicerat mer än 20 vetenskapliga artiklar i vetenskapliga tidskrifter och är anknuten forskare vid Karolinska Institutet.

Innehav: 3 393 aktier och 0 optioner.

10.3 Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

Inga styrelseledamöter eller medlemmar av koncernledningen har några familjeband till några andra styrelseledamöter eller medlemmar av koncernledningen.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna i Bolaget har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inklusive erkända yrkessammanslutningar) bundits vid, eller varit föremål för påföljd på grund av, brott, eller (iii) förbjudits av domstol att vara medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

10.4 Ersättning till styrelsen, VD och övriga ledande befattningshavare

10.4.1 Ersättning till styrelsen

Årsstämman 2021 beslutade att arvodet till styrelseordföranden ska uppgå till 250 000 kronor och 150 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter.

10.4.2 Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmåner och övrig ersättning.

10.4.3 Ersättningar under 2020

Nedanstående tabell visar ersättning som har utbetalats till styrelseledamöter och ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2020. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamöters eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

KSEK

Styrelsen (2020)	Styrelsearvode	Pensions- kostnader	Totalt
Claes Post	250	0	250
Gunnar Steineck	53	0	53
Staffan Eriksson	53	0	53
Agneta Franksson	150	0	150
Karin Eriksson Widblom	150	0	150
Eva Nordström	98	0	98
Totalt styrelsen	754	0	754

Ledande befattningshavare	Lön	Pensions- kostnader	Totalt
Michael Brobjer (dåvarande VD)	1 913	340	2 253
Anders Hultman (dåvarande CFO)	1 574	310	1 884
Totalt ledande befattningshavare	3 487	750	4 137

Totalt styrelse och ledande befattningshavare	4 241	750	4 891
--	--------------	------------	--------------

11. FINANSIELL INFORMATION

Informationen ska läsas tillsammans med historisk finansiell information som införlivats i Prospektet genom hänvisning, i form av relevanta delar av AroCells reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2019, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser. Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR 2012:1) årsredovisning och koncernredovisning (K3) och årsredovisningslagen (1995:1554) ("ÅRL"). Även relevanta delar av delårsrapporten för perioden 1 januari 2021–31 mars 2021 är införlivad genom hänvisning. Delårsrapporten är upprättad enligt med Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR 2012:1) årsredovisning och koncernredovisning (K3) och ÅRL. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av AroCells revisor. Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Hänvisning till dessa rapporter görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2020: resultaträkning (sida 30), balansräkning (sidorna 31–32), förändring i eget kapital (sida 28), kassaflödesanalys (sida 33), noter (sidorna 34–38), redovisningsprinciper (sida 34) och revisionsberättelse (sidorna 40–41).
- Årsredovisningen 2019: resultaträkning (sida 26), balansräkning (sidorna 27–28), förändring i eget kapital (sida 24), kassaflödesanalys (sida 29), noter (sidorna 30–34), redovisningsprinciper (sidorna 30) och revisionsberättelse (sidorna 36–37).
- Delårsrapport för perioden 1 januari 2021–31 mars 2021: resultaträkning i sammandrag (sida 12), balansräkning i sammandrag (sida 12), rapport över förändringar i eget kapital (sida 14) och kassaflödesanalys (sida 13).

11.1 Utdelningspolicy

Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy och har inte beslutat om någon vinstutdelning för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet och utdelning bedöms ej vara aktuell de närmaste åren. Eventuella framtida utdelningar beslutas av aktieägarna på bolagsstämmor och kommer bland annat vara baserat på Bolagets lönsamhet, utveckling, förvärvsmöjligheter och/eller finansiella ställning.

11.2 Betydande förändringar

Inga betydande förändringar av AroCells finansiella ställning under perioden från utgången av den senaste räkenskapsperiod för vilken finansiell information har offentliggjorts, den 31 mars 2021, fram till dagen för Prospektet.

11.3 Proformaredovisning

11.3.1 Syfte och bakgrund

Den 10 maj 2021 offentliggjorde AroCell Uppköpserbjudandet. Det förestående förvärvet av IDL medför en betydande bruttoförändring och därmed aktualiseras skyldighet att upprätta proformaredovisning.

Upprättandet av proformaredovisningen syftar till att illustrera den hypotetiska effekt som förvärvet och Emissionen hade haft på AroCells konsoliderade resultaträkning avseende perioden 1 januari–31 december 2020 om transaktionen genomförts den 1 januari 2020 och på den konsoliderade balansräkningen per den 31 december 2020 om transaktionen genomförts på denna dag.

Proformaredovisningen har endast till syfte att beskriva en hypotetisk situation och har tagits fram endast i illustrativt syfte. Proformaredovisningen har upprättats baserat på att Emissionen genomförs till den stängningskurs som AroCells aktie hade den 7 maj 2021. I den slutliga förvärvsanalys som kommer att ligga till grund för AroCells delårsrapporter och årsbokslut efter förvärvet kommer i stället i enlighet med gällande redovisningsregler den kurs som gällde när AroCell fick det bestämmande inflytandet över IDL att användas. Det redovisade anskaffningsvärdet för aktierna i IDL, goodwillvärdet och den förändring i eget kapital som Emissionen innebär i AroCell kan därmed komma att avvika från de värden som framgår av proformaredovisningen.

11.3.2 Proformerat förvärv

Proformerat förvärv avser IDL med säte i Sverige. Erbjudande har lämnats till samtliga aktieägare i IDL att överlåta sina aktier IDL till AroCell utbytte mot 0,63 AroCell-aktier för varje aktie i IDL. Inga avtal om tilläggsköpeskillning finns. Köpeskillningen i erbjudandet består av Nya Aktier i AroCell.

11.3.3 Grunder för proformaredovisning

Både balans- och resultaträkningen i proformaredovisningen baseras på AroCells balansräkning och resultaträkning för 2020, hämtad från AroCells reviderade årsredovisning för 2020. Resultat- och balansräkning för dotterföretaget AroCell Incentive AB har hämtats från dess ej reviderade årsredovisning. Det förvärvade bolaget, IDLs, koncernbalansräkning och koncernresultaträkning har baserats på dess interna konsolidering samt reviderade årsredovisning för 2020.

Proformaredovisningen är upprättad under antagandet att erbjudandet fullföljs och att samtliga aktieägare i IDL accepterar erbjudandet. Preliminär köpeskilling har beräknats baserat på slutkursen den 7 maj 2021. Aktierna i AroCell kommer, om förvärvet fullföljs, att tillföras AroCell genom en emission av högst 39 728 226 aktier, uppgående till ett värde om 236 780 KSEK fördelat på aktiekapital om 3 973 KSEK och övrigt tillskjutet kapital om 232 807 KSEK.

AroCell samt IDL har svenska kronor som redovisningsvaluta.

11.3.4 Redovisningsprinciper

Proformaredovisningen har upprättats i överensstämmelse med BFNAR 2012:1 (K3), vilket är samma redovisningsprinciper som emittenten använder i sitt senaste årsbokslut.

AroCell Incentive AB:s ej reviderade årsredovisning 2020 baseras på BFNAR 2016:10 och IDLs reviderade årsredovisning och koncernredovisning för 2020 baseras på International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU (IFRS).

11.3.5 Proformajusteringar

Proformajusteringar beskrivs övergripande nedan. Det har inte skett några justeringar för integrationskostnader, förvärvskostnader eller synergier.

Det har inte identifierats några interna transaktioner mellan bolagen.

Följande väsentliga skillnader i redovisningsprinciper har identifierats mellan AroCell och förvärvat bolag:

- Leasing redovisas i förvärvat bolag enligt IFRS 16. I proformaredovisningen redovisas leasingkostnader löpande i resultaträkningen. Någon finansiell leasing har inte identifierats.
- Varumärke har i förvärvat bolag ej skrivits av på grund av obestämbar nyttjandeperiod. I proformaredovisningen har avskrivningar avseende varumärket hanterats i enlighet med K3 kap 18.18, dvs. över fem år. Varumärket kom in i förvärvat bolag via ett förvärv 2010 och är fullt avskriven före 2020.
- Förvärvsanalysen har redovisningsmässigt hanterats som ett förvärv i enlighet med BFNAR 2012:1, K3. Proformabalansräkningen har upprättats under antagande om att förvärvet skedde per den 31 december 2020 och i proformaresultaträkningen per den 1 januari 2020. I den preliminära förvärvsanalysen har de redovisade värdena av identifierbara tillgångar och skulder antagits motsvara de verkliga värdena per den 31 december 2020. Den preliminära förvärvsanalysen har identifierat goodwill till 211 453 KSEK. Goodwill har i proformaresultaträkningen skrivits av från och med den 1 januari 2020. Nyttjandeperioden bedöms till fem år.

11.3.6 Anpassning IDLs uppställningsform

Då bolagen har olika principer för att klassificera sina resultaträkningar har, med anledning av denna proformaredovisning, det förvärvade bolagets resultaträkning upprättats för att överensstämma med AroCells uppställning. Se not 6 nedan.

11.3.7 Proformaresultaträkning för räkenskapsåret 2020

KSEK	AroCell AB (publ)	AroCell Incentive AB	AroCell, koncern	IDL, koncern (6)	Totalt, före proforma- justeringar	Proformajusteringar		Koncern, proforma
						Leasing (2)	Avskrivning, goodwill (5)	
	<i>Reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>				
Nettoomsättning	84	-	84	21 748	21 832	-	-	21 832
Kostnader för sålda varor	-21	-	-21	-13 630	-13 651	-	-21 145	-34 796
Bruttoresultat	63	0	63	8 119	8 181	-	-	-12 964
Försäljningskostnader	-6 213	-	-6 213	-5 497	-11 710	-	-10 573	-22 283
Administrationskostnader	-5 254	-	-5 254	-10 334	-15 588	-	-	-15 588
Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 596	-	-12 596	-4 830	-17 426	-	-10 573	-27 999
Övriga rörelseintäkter	74	-	74	329	403	-	-	403
Övriga rörelsekostnader	-126	-	-126	60	-66	-60	-	-126
Rörelseresultat	-24 051	0	-24 051	-12 152	-36 205	-60	-42 291	-78 556
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1	-	-1	-31	-31	29	-	-2
Resultat efter finansiella poster	-24 052	0	-24 052	-12 183	-36 235	-31	-42 291	-78 557
Resultat före skatt	-24 052	0	-24 052	-12 183	-36 235	-31	-42 291	-78 557
Årets resultat	-24 052	0	-24 052	-12 183	-36 235	-31	-42 291	-78 557

11.3.8 Proformabalansräkning för räkenskapsåret 2020

KSEK	AroCell AB (publ) (moderbolag)	AroCell Incentive AB (dotterbolag)	Elimin- ering	Om- klassifi- ering eget kapital	AroCell, koncern	IDL, koncern	Totalt, före proforma- justeringar	Proformajusteringar				Koncern, proforma
								Varu- märke (1)	Leasing (2)	Emission (3)	Förvärvs- elimin- ering (4)	
	Reviderad	Ej reviderad			Ej reviderad	Reviderad						
TILLGÅNGAR												
Immateriella anläggningstillgångar												
Goodwill	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	211 453	211 453
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	14 949	-	-	-	14 950	4 675	19 625	-	-	-	-	19 625
Patent	715	-	-	-	714	0	714	-	-	-	-	714
Varumärken	0	-	-	-	0	1 876	1 876	-1 876	-	-	-	0
	15 664	-	-	-	15 664	6 551	22 215	-1 876	-	-	211 453	231 792
Materiella anläggningstillgångar												
Maskiner och andra tekniska anläggningar	216	-	-	-	216	0	216	-	-	-	-	216
Inventarier, verktyg och installationer	321	-	-	-	322	1 127	1 450	-	-	-	-	1 450
Nyttjanderättstillgångar	0	-	-	-	0	5 949	5 949	-	-5 949	-	-	0
	538	-	-	-	538	7 076	7 614	-	-5 949	-	-	1 666
Finansiella anläggningstillgångar												
Andelar i koncernföretag	50	-	-50	-	0	0	0	-	-	-	-	0
	50	-	-	-	0	0	0	-	-	-	-	0
Summa anläggningstillgångar	16 252	-	-	-	16 202	13 627	29 829	-1 876	-5 949	-	211 453	233 457
Varulager, m.m.												
Råvaror och förnödenheter	1 419	-	-	-	1 419	2 461	3 880	-	-	-	-	3 880
Varor under tillverkning	0	-	-	-	0	1 490	1 490	-	-	-	-	1 490
Färdiga varor	0	-	-	-	0	1 771	1 771	-	-	-	-	1 771
	1 419	-	-	-	1 419	5 722	7 141	-	-	-	-	7 141
Kortfristiga fordringar												
Kundfordringar	25	-	-	-	25	4 459	4 484	-	-	-	-	4 484
Aktuella skattefordringar	277	-	-	-	277	279	556	-	-	-	-	556
Övriga fordringar	269	-	-	-	268	614	883	-	-	-	-	883
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	221	-	-	-	221	1 039	1 260	-	-	-	-	1 260
	792	-	-	-	791	6 391	7 182	-	-	-	-	7 182
Kassa och bank	42 014	50	-	-	42 064	12 110	54 174	-	-	-	-	54 174
Summa omsättningstillgångar	44 225	50	-	-	44 274	24 223	68 497	-	-	-	-	68 497
SUMMA TILLGÅNGAR	60 476	50	-	-	60 476	37 850	98 326	-1 876	-5 949	-	211 453	301 954

11.3.9 Proformabalansräkning för räkenskapsåret 2020, forts.

KSEK	AroCell AB (publ) (moderbolag)	AroCell Incentive AB (dotterbolag)	Eliminering	Omklassificering eget kapital	AroCell, koncern	IDL, koncern	Totalt, före proforma - justeringar	Proformajusteringar				Koncern, proforma
								Varumärke (1)	Leasing (2)	Emission (3)	Förvärvs-eliminering (4)	
	<i>Reviderad</i>	<i>Ej reviderad</i>			<i>Ej reviderad</i>	<i>Reviderad</i>						
EGET KAPITAL OCH SKULDER												
Eget kapital												
Aktiekapital	7 571	50	-50	-	7 571	25 224	32 796	-	-	3 973	-25 224	11 544
Övrigt tillskjutet kapital	-	-	-	173 338	173 338	77 716	251 054	-	-	232 807	-77 716	406 146
Annat kapital inkl. årets resultat	-	-	-	-124 650	-124 650	-77 612	-202 262	-1 876	-	-	77 612	-126 526
Fond för utvecklingsutgifter	4 759	-	-	-4 759	0	0	0	-	-	-	-	0
Överkursfond	173 338	-	-	-173 338	0	0	0	-	-	-	-	0
Balanserat resultat	-105 357	-	-	105 357	0	0	0	-	-	-	-	-
Årets resultat	-24 052	-	-	24 052	0	0	0	-	-	-	-	-
Summa eget kapital	56 259	50	-50		56 259	25 328	81 588	-1 876	0	236 780	-25 328	291 164
Långfristiga leasingskulder	-	-	-	-	-	4 024	4 024	-	-4 024	-	-	0
Kortfristiga skulder												
Kortfristiga leasingskulder	0	-	-	-	-	1 925	1 925	-	-1 925	-	-	-
Leverantörsskulder	774	-	-	-	774	2 450	3 224	-	-	-	-	3 224
Övriga skulder	719	-	-	-	718	559	1 277	-	-	-	-	1 277
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 725	-	-	-	2 725	3 564	6 289	-	-	-	-	6 289
	4 218	0	-	-	4 217	8 497	12 713	-	-	-	-	10 789
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	60 476	50	-	-	60 476	37 850	98 326	-1 876	-5 949	236 780	-25 328	301 954

11.3.10 Noter för proformabalans- och resultaträkningarna för räkenskapsåret 2020

Den ojusterade finansiella informationen är hämtad från AroCells reviderade årsredovisning för 2020 upprättad enligt BFNAR 2012:1 (K3), AroCell Incentives AB:s reviderade årsredovisning 2020 upprättad i enlighet med BFNAR 2012:1 (K3) och IDLs reviderade årsredovisning och koncernredovisning för 2020 baseras på International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU (IFRS).

Proformaredovisningen har upprättats i överensstämmelse med AroCells redovisningsprinciper, BFNAR 2012:1 (K3) enligt senaste årsbokslutet.

Då bolagen har olika principer för att klassificera sina resultaträkningar har anpassning skett till AroCells uppställningsform.

Samtliga justeringar bedöms vara av engångskaraktär, där ej annat anges.

Revisorsrapport från granskning av proformaredovisningen framgår under rubriken "Revisorns rapport avseende proformaredovisning" på sidorna 42–43.

(1) Justering av avskrivning på varumärken då IFRS ej tillåter avskrivning på immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod. Varumärket värderades till 1 876 KSEK vid förvärv 2010 och är därmed fullt avskriven i proformaredovisningen.

(2) Byte av redovisningsprincip avseende operationell leasing i enlighet med K3 innebärande att leasingkostnader redovisas löpande i resultaträkningen. Leasingkostnaderna för 2020 uppgår till 1 692 KSEK. Justeringen är ej av engångskaraktär.

(3) och (4) Mellanskillnaden jämfört med redovisade nettotillgångar bedöms i sin helhet utgöras av goodwill till ett värde om 211 453 KSEK.

Förändringen i eget kapital förklaras av följande effekter, (i) att IDLs egna kapital per 2020-12-31 om 25 238 KSEK har eliminerats i sin helhet, och (ii) att aktierna i IDL som kommer att tillföras AroCell genom Emissionen bokförs till ett värde om 236 780 KSEK fördelat på aktiekapital 3 973 KSEK och övrigt tillskjutet kapital 232 807 KSEK.

Preliminär förvärvsanalys 2020-12-31:

• Emissionen, antal Nya Aktier	39 728 226 st
• Värde per aktie, AroCell	5,96 SEK
• Köpeskilling	236 780 KSEK
• Förvärvat eget kapital per 2020-12-31	25 328 KSEK
• Goodwill	211 453 KSEK

(5) Preliminär goodwillavskrivningar har belastat proformaresultatet med -42 291 KSEK. Avskrivning sker över fem år i enlighet med BFNAR 2012:1 (K3) och på en goodwill baserad på preliminär köpeskilling baserad på slutkursen den 7 maj 2021. Preliminärt beräknat goodwillvärde uppgår till 211 453 KSEK. Justeringen är ej av engångskaraktär.

(6) Bolagen har olika principer för att klassificera sina resultaträkningar. Anpassning har skett enligt nedanstående matris, där IDLs kostnadsslagsindelade resultaträkning för räkenskapsåret 2020 har anpassats till AroCells uppställningsform som är funktionsindelad.

IDL, Koncern (KSEK)	Kostnads- slags- indelad	Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	Aktiverat arbete för egen räkning	Övriga rörelse- intäkter	Råvaror och förnöd- enheter	Övriga externa kostnader	Personal- kostnader	Avskrivn- ingar	Funktions- indelad resultat- räkning
<i>Reviderad</i>									
Nettoomsättning	21 748	-	-	-	-	-	-	-	21 748
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	1 021	-1 021	-	-	-	-	-	-	0
Aktiverat arbete för egen räkning	551	-	-551	-	-	-	-	-	0
Övriga rörelseintäkter	329	-	-	-329	-	-	-	-	0
Kostnad för sålda varor	-	1 021	-	-	-7 215	-2 768	-4 210	-458	-13 630
Bruttoresultat	23 650								8 119
Råvaror förnödenheter	-7 215	-	-	-	7 215	-	-	-	0
Övriga externa kostnader	-11 421	-	-	-	-	11 421	-	-	0
Personalkostnader	-16 415	-	-	-	-	-	16 415	-	0
Avskrivningar	-750	-	-	-	-	-	-	750	0
Försäljningskostnader	-	-	-	-	-	-1 839	-3 647	-11	-5 497
Administrationskostnader	-	-	-	-	-	-4 686	-5 376	-271	-10 333
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	-	551	-	-	-2 188	-3 182	-11	-4 830
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	329	-	-	-	-	329
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Rörelseresultat	-12 152								-12 212
Räntekostnader och liknande resultatposter	-31	-	-	-	-	-	-	-	-31
Resultat efter finansiella poster	-12 183								-12 243
Resultat före skatt	-12 183								-12 243
Periodens resultat	-12 183	0	0	0	0	-60	0	0	-12 243



Oberoende revisors bestyrkanderapport om sammanställning av finansiell proformainformation i ett prospekt

Till styrelsen i AroCell AB (publ), org.nr 556595-6107

Rapport om sammanställning av finansiell proformainformation i ett prospekt

Vi har slutfört vårt bestyrkandeuppdrag att rapportera om styrelsens sammanställning av finansiell proformainformation för AroCell AB ("bolaget"). Den finansiella proformainformationen består av proformabalansräkningen per den 31 december 2020, proformaresultaträkningen för tolv månadersperioden fram till den 31 december 2020 och tillhörande noter. De tillämpliga kriterierna som är grunden utifrån vilken styrelsen har sammanställt den finansiella proformainformationen är angivna i den delegerade förordningen (EU) 2019/980 och beskrivs i avsnitt 11.3.

Den finansiella proformainformationen har sammanställts av styrelsen för att illustrera effekten av bolagets planerade förvärv av IDL Biotech AB och den apportemission som planeras att finansiera förvärvet på bolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och bolagets finansiella resultat för tolv månadersperioden fram till den 31 december 2020 som om transaktionen hade ägt rum den 31 december 2020 respektive den 1 januari 2020. Som del av processen har information om bolagets finansiella ställning och finansiella resultat hämtats av styrelsen från bolagets finansiella rapporter för den period som slutade den 31 december 2020, om vilka en revisors rapport har publicerats.

Styrelsens ansvar för den finansiella proformainformationen

Styrelsen är ansvarig för sammanställningen av den finansiella proformainformationen i enlighet med kraven i den delegerade förordningen (EU) 2019/980.

Vårt oberoende och vår kvalitetskontroll

Vi har följt krav på oberoende och andra yrkesetiska krav i Sverige, som bygger på grundläggande principer om hederlighet, objektivitet, professionell kompetens och vederbörlig omsorg, sekretess och professionellt uppträdande.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss huruvida den finansiella proformainformationen, i alla väsentliga avseenden, har sammanställts korrekt av styrelsen i enlighet med den delegerade förordningen (EU) 2019/980, på de angivna grunderna samt att dessa grunder överensstämmer med bolagets redovisningsprinciper.

Vi har utfört uppdraget enligt International Standard on Assurance Engagements ISAE 3420 "Bestyrkandeuppdrag att rapportera om sammanställning av finansiell proformainformation i ett prospekt", som har utfärdats av International Auditing and Assurance Standards Board. Standarden kräver att revisorn planerar och utför åtgärder i syfte att skaffa sig rimlig säkerhet om huruvida



styrelsen har sammanställt, i alla väsentliga avseenden, den finansiella proformainformationen i enlighet med den delegerade förordningen.

För detta uppdrags syfte, är vi inte ansvariga för att uppdatera eller på nytt lämna rapporter eller lämna uttalanden om någon historisk information som har använts vid sammanställningen av den finansiella proformainformationen, inte heller har vi under uppdragets gång utfört någon revision eller översiktlig granskning av den finansiella information som har använts vid sammanställningen av den finansiella proformainformationen.

Syftet med finansiell proformainformation i ett prospekt är enbart att illustrera effekten av en betydelsefull händelse eller transaktion på bolagets ojusterade finansiella information som om händelsen hade inträffat eller transaktionen hade genomförts vid en tidigare tidpunkt som har valts i illustrativt syfte. Därmed kan vi inte bestyrka att det faktiska utfallet för händelsen eller transaktionen per [datum] hade blivit som den har presenterats.

Ett bestyrkandeuppdrag, där uttalandet lämnas med rimlig säkerhet, att rapportera om huruvida den finansiella proformainformationen har sammanställts, i alla väsentliga avseenden, med grund i de tillämpliga kriterierna, innefattar att utföra åtgärder för att bedöma om de tillämpliga kriterier som används av styrelsen i sammanställningen av den finansiella proformainformationen ger en rimlig grund för att presentera de betydande effekter som är direkt hänförliga till händelsen eller transaktionen, samt att inhämta tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis för att:

- Proformajusteringarna har sammanställts korrekt på de angivna grunderna.
- Den finansiella proformainformationen avspeglar den korrekta tillämpningen av dessa justeringar på den ojusterade finansiella informationen.
- De angivna grunderna överensstämmer med bolagets redovisningsprinciper.

De valda åtgärderna beror på revisorns bedömning, med beaktande av hans eller hennes förståelse av karaktären på bolaget, händelsen eller transaktionen för vilken den finansiella proformainformationen har sammanställts, och andra relevanta uppdragsförhållanden.

Uppdraget innefattar även att utvärdera den övergripande presentationen av den finansiella proformainformationen.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Uttalande

Enligt vår uppfattning har den finansiella proformainformationen sammanställts, i alla väsentliga avseenden, enligt de grunder som anges på s. 36-41 och dessa grunder överensstämmer med de redovisningsprinciper som tillämpas av bolaget.

Uppsala den 8 Juni 2021
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

12. INFORMATION OM AKTIEÄGARE OCH VÄRDEPAPPERSINNEHAVARE

12.1 Ägarförhållanden och större aktieägare

Nedan listas aktieägare med innehav överstigande fem procent av aktierna i Bolaget eller fem procent av rösterna för samtliga aktier per dagen för Prospektet. Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är berättigad till ett antal röster motsvarande innehavarens antal aktier i Bolaget.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
Avanza Pension	4 252 916	5,62
Övriga	71 459 492	94,38
Totalt	75 712 408	100,00

Det finns per dagen för Prospektets offentliggörande såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som leder till kontroll av Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget, eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras.

12.2 Allmän information om aktien

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 3 000 000 SEK och inte överstiga 12 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 30 000 000 och inte överstiga 120 000 000. Bolaget har endast ett aktieslag. Per dagen för Prospektet uppgick Bolagets aktiekapital till 7 571 240,80 SEK fördelat på 75 712 408 aktier. Aktierna i Bolaget är denominerade i SEK och har emitterats i enlighet med svensk rätt. Varje aktie i Bolaget har ett kvotvärde om 0,1 SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Per den 1 januari 2020 uppgick aktiekapitalet till 7 571 240,80 SEK fördelat på 75 712 408 aktier. Aktiekapitalet var, per den 31 december 2020 oförändrat och uppgick till 7 571 240,80 SEK fördelat på 75 712 408 aktier. Aktiekapitalet i Bolaget uppgick till 7 571 240,80 SEK fördelat på 75 712 408 aktier per den 31 mars 2021, vilket överensstämmer med aktiekapitalet och antalet aktier per dagen för Prospektet.

12.3 Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget är inte, och har inte heller varit, part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden eller förlikningsförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetet om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

12.4 Transaktioner med närstående

Staffan Eriksson, tidigare styrelseledamot och en av tre grundare av företaget, har utfört forsknings- och utvecklingsarbete under 2020. Ersättning uppgår till 198 KSEK (480 KSEK under 2019) vilket har fakturerats av Lena Lindqvist Design AB vilket är ett bolag som ägs av närstående. Gunnar Steineck, tidigare styrelseledamot har fakturerat 397 KSEK (33 KSEK under 2019) avseende utfört fakturerat konsultarbete för sitt arbete som Bolagets chief medical officer under 2020.

Utöver beslutade styrelsearvoden har under 2020 nedanstående ersättningar för omkostnader utgått till följande styrelseledamöter:

- Karin Eriksson Widblom 4 KSEK
- Claes Post 2 KSEK
- Agneta Franksson 1 KSEK
- Eva Nordström 2 KSEK

Under 2021 har inga, för emittenten, väsentliga transaktioner med närstående skett.

12.5 Intressekonflikter

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares åtaganden gentemot AroCell och deras privata intressen och/eller andra åtaganden (dock har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i AroCell till följd av deras direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget). Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

12.6 Väsentliga kontrakt

AroCell har inte under de senaste tolv månaderna ingått något avtal som ligger utanför Bolagets ordinarie verksamhet och som är av väsentlig betydelse för AroCell eller som innehåller rättigheter eller förpliktelser som är av väsentlig betydelse för AroCell.

13. TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

AroCells bolagsordning finns tillgänglig i elektronisk form på AroCells webbplats www.arocell.com. Kopia hålls tillgänglig på AroCells huvudkontor, Uppsala Business Park, Virdings Allé 32 B, 754 50 Uppsala, under Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid).

AroCells bolagsordning och aktuellt registreringsbevis (vilket utgör en uppdaterad stiftelseurkund) finns tillgängliga i elektronisk form på AroCells webbplats <https://arocell.com/sv/arocell-en-sammanfattning/nyemissioner/nyemission-2021/>.

ADRESSUPPGIFTER

AroCell AB (publ)

Virdings Allé 32 B
754 50 Uppsala
Sverige

Wigge & Partners Advokat KB

Birger Jarlsgatan 25
111 45 Stockholm
Sverige

Erik Penser Bank AB

(Emissionsinstitut)
Apelbergsgatan 27
Box 7405
103 91 Stockholm
Sverige