

DELÅRS- RAPPORT

Q3 2021

PRECISIONENS
KRAFT.
TILL ALLA
ONKOLOGER.
IDAG.

2curex

HÖJDPUNKTER OCH NYCKELTAL

VI TILLGODOSER ONKOLOGERNAS INTRESSEN

Under tredje kvartalet 2021 har vi fokuserat på att sluta avtal i fler länder, utveckla nya produkter och stärka bilden av 2cureX hos Europas onkologer. Vårt uttalade mål är att finnas i 20 länder och att IndiTreat® ska användas på 30 sjukhus innan utgången av 2022 – och vi är på god väg.

Testning av läkemedelskänslighet fyller en lucka i dagens process för att välja behandling. Under de senaste månaderna har vi tillsammans med våra distributörer arbetat med att presentera IndiTreat®-testet och resultaten från TICC-studien för onkologer i hela Europa. Utan undantag har vi mötts av omedelbart intresse, vilket visar att testning av läkemedelskänslighet har hög prioritet inom cancerbehandlingen. Det bekräftades även av vår webbkonferens "Precisionsonkologi bortom biomarkörer" i början av oktober 2021.

Inom medicintekniken och in vitro-diagnostiken måste man komma överens om villkoren med de enskilda sjukhusen – en komplex process som tar månader – innan onkologerna kan börja beställa tester. Det innebär att man behöver en lokal närvaro i varje land, och det är av den anledningen det är så angeläget för oss att utöka vårt distributörsnätverk.

Under tredje kvartalet 2021 tecknade vi två nya distributionsavtal (för Spanien och Slovenien), och antalet länder vi är verksamma i uppgår därmed till åtta. Alla distributörer arbetar intensivt med att förhandla fram villkoren för användning av IndiTreat® med nyckelsjukhus i sina respektive länder.

För att påskynda upptaget har vi meddelat att vi startar ett utvärderingsprogram för IndiTreat®, som gör det möjligt för sjukhus att använda IndiTreat®-tester under mycket förmånliga villkor. Vi har också tillkännagett att vårt andra IndiTreat®-test lanseras i december, som stöd för beslut under första linjens behandling av patienter med metastaserad kolorektal cancer.

Till sist kan vi stolt meddela att Dr. Andrew Beggs, en ledande kirurg inom onkologi med omfattande erfarenhet av 3D-mikrotumörer, har anslutit sig till vårt kliniska råd.

FINANSIELLA HÖJDPUNKTER

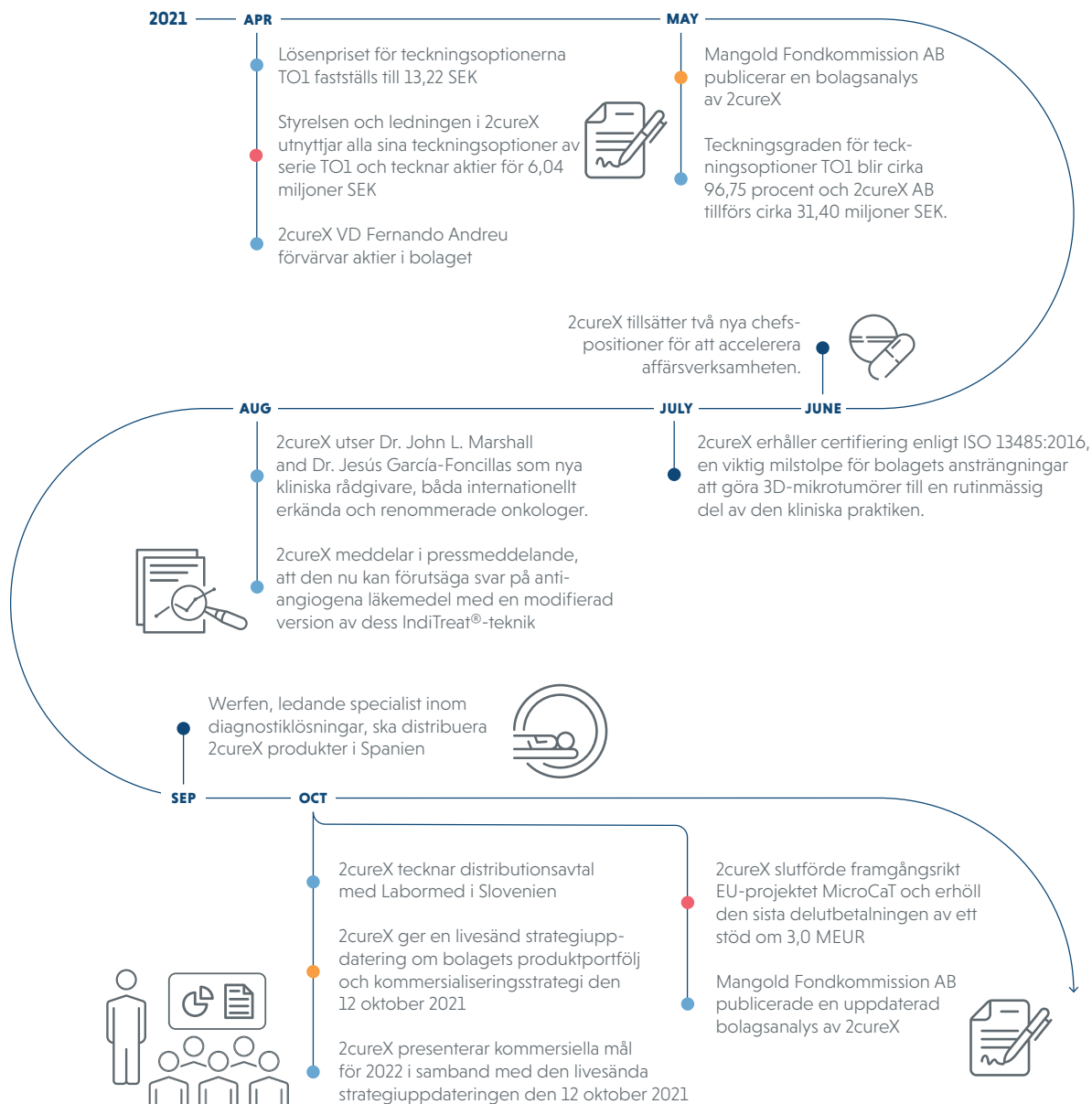
Den finansiella utvecklingen är fortsatt i linje med våra förväntningar, och med en kassa på 72,5 miljoner SEK vid utgången av det tredje kvartalet 2021 har vi kapitalresurser för våra nuvarande aktiviteter och tillväxtplaner.

(KSEK)	Q3 2021 1/7-30/9	Q3 2020 1/7-30/9	Q1-Q3 2021 1/1-30/9	Q1-Q3 2020 1/1-30/9	2020 1/1-31/12
Nettoomsättningen	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	530	4 168	4 850	10 179	15 391
Resultatet efter finansiella poster	-6 393	-976	-15 202	-5 773	-8 591
Resultatet per aktie*	-0,31	-0,06	-0,79	-0,38	-0,54
Soliditeten**	96%	90%	96%	90%	93%
Kassa och bank	72 498	63 977	72 498	63 977	58 577
Genomsnittligt antal aktier	17 463 442	14 687 783	16 054 288	13 184 234	13 604 775
Antal aktier i slutet av perioden	17 475 716	14 846 000	17 475 716	14 846 000	14 856 600

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

**Soliditet: Egna kapitalets andel av balansomslutningen.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q3



FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Fernando Andreu, VD
E-post: fa@2curex.com
Mobil: +45 2279 5399

Ole Thastrup, CSO
E-post: ot@2curex.com
Mobil: +45 2211 5399

www.2curex.com



DAGS ATT SKRIDA TILL VERKET

Det andra kvartalets höga tempo höll i sig under det tredje, när vi utökade vår räckvidd och marknadsförde våra IndiTreat®-tester till en mycket större potentiell kundkrets. Vårt marknadsinträde i två nya länder, en mycket lyckad webbkonferens med onkologer från hela världen, och utökandet av vårt vetenskapliga råd med ännu en ledande onkolog har bidragit väsentligt till det målet. Utvecklingen har fört oss till ett mycket gynnsamt läge för att under fjärde kvartalet kunna uppnå våra mål för 2021.

SINRIKTNING MOT TVÅ NYA MARKNADER

Sedan den senaste rapporten har vi fortsatt utöka vårt distributionsnätverk i Europa för IndiTreat®, vilket varit en av våra huvudprioriteringar under 2021.

Distributionsavtalet med Werfen för den spanska marknaden (meddelat 28 september 2021) är mycket viktigt för 2cureX. Spanien är den största marknaden vi hittills har trätt in på – det femte största landet i Europa, med över 40 000 nya fall årligen av kolorektal cancer – och Werfen hör till världsledarna inom IVD. I och med att Werfen inkluderar IndiTreat® i sin portfölj av precisionsonkologiska produkter säkrar vi privilegierat tillträde till alla landets sjukhus, och vi förväntar oss att detta kommer att vara en av de största källorna till försäljningsintäkter under 2022.

Några veckor därefter, 5 oktober 2021, tecknade vi ytterligare ett avtal, denna gång med Labormed för Slovenien. Trots att landet är litet – med 2 000 nya fall av kolorektal cancer per år – har Slovenien ett väl integrerat system för cancerbehandling, och vi räknar med att fördelarna som IndiTreat® erbjuder snabbt kommer att noteras där.

De här två avtalen innebär att IndiTreat® redan finns representerat i åtta länder. Vi närmar oss målet att finnas i elva länder vid utgången av 2021.

WEBBKONFERENS MED ONKOLOGER BEKRÄFTAR INTRESSET FÖR INDITREAT®

Med en publik på flera hundra personer, vilket är högt över det förväntade vid den här typen av evenemang, blev vår webbkonferens "Precisionsonkologi bortom biomarkörer" en stor framgång som samlade sjukvårdspersonal från 48 olika länder.

Dr. John Marshall visade med ett flertal exempel på behovet av tester för läkemedelskänslighet för att kunna göra bättre

val av cancerbehandling än idag. Dr. Jesús García-Foncillas fyllde i med sina synpunkter om behovet av att integrera funktionella tester i den kliniska vardagen, med utgångspunkt från sin gedigna erfarenhet av xenotransplantat odlade från patienter. Till sist delgav Dr. Lars Henrik Jensen resultaten och erfarenheterna från TICC-studien, och sammanfattade den med att IndiTreat® överträffat målen i studien. Han föreslog att tillvägagångssättet borde utforskas för utökade indikationer inom kolorektal cancer, såsom första linjens patienter och neoadjuvant och adjuvant behandling av patienter i tidigare stadier.

Slutsatserna från webbkonferensen ger tydligt stöd för 2cureX valda strategi vad gäller definitionen av IndiTreat®-portföljen, och bidrog också med värdefulla verktyg till våra distributörers försäljningsaktiviteter.

VI VÄLKOMNAR DR. ANDREW BEGGS TILL VÅRT KLINISKA RÅD

En annan viktig händelse sedan den förra rapporten är att vårt kliniska råd förstärkts med professor Andrew Beggs från NHS University Hospitals Birmingham i Storbritannien. Dr. Beggs har ansvarsområden vid flera institutioner inom såväl klinisk praktik som forskning, och i egenskap av specialist på kolorektal kirurgi är han djupt involverad inom området neoadjuvant behandling, vilket är ett av de områden som intresserar 2cureX inom den närmaste framtiden.



LANSERINGEN AV NÄSTA INDITREAT® -TEST FORTGÅR ENLIGT PLAN

I linje med vår plan att utvidga IndiTreat®-portföljen inom kolorektal cancer förbereder vi nu lanseringen av ett nytt test, som beslutsstöd för första linjens behandling av patienter med metastaserad kolorektal cancer. Ungefär 250 000 patienter inleder första linjens behandling i Europa varje år. För dessa patienter kan onkologerna välja mellan tre grundläggande kemoterapikombinationer, och det finns ingen tillgänglig biomarkör eller något diagnostiskt test som kan förutsäga vilken av dessa tre behandlingsregimer som kommer att fungera bäst för den enskilde patienten. Med IndiTreat® mCRC 1L kommer vi att erbjuda onkologen ett verktyg för att fatta ett underbyggt beslut och förbättra utfallet för patienten.

Lanseringen av IndiTreat® mCRC 1L kommer att äga rum i december 2021, och kompletterar det befintliga 3L-testet som är ett beslutsstöd för tredje linjens behandling. Vi uppskattar att marknadspotentialen för 1L-testet är mer än dubbelt så stor som för 3L-testet.

LANSERING AV UTVÄRDERINGS- PROGRAM FÖR INDITREAT

Med två tester ute på marknaden prioriterar vi nu att komma upp i en "kritisk massa" av användare så snabbt som möjligt. Med en stabil användarbas får vi en multiplikatoreffekt, eftersom användarna blir referenser för andra och bygger upp ytterligare klinisk evidens genom insamlingen av data om hur våra tester används. Detta resulterar i sin tur i vetenskaplig kommunikation och artiklar som ökar kännedomen om och trovärdigheten hos IndiTreat®. Det uppstår en positiv spiral.

För att påskynda och dra fördel av den här processen har vi lanserat ett utvärderingsprogram för IndiTreat. Det innebär att vi underlättar genomförandet av försöksperioder för

sjukhus som är intresserade av testet och är villiga att dela sina erfarenheter med 2cureX och den onkologiska världen. Tillsammans med våra distributörer erbjuder vi detta program till utvalda sjukhus i de olika länderna, med förhoppningen att därmed öka upptagningstakten.

AMBITIÖSA MÅL FÖR 2022

Våra planer för 2022 tar sin grund i ett stabilt och professionellt distributörsnätverk, två tillgängliga IndiTreat®-tester och den onkologiska världens uppmärksamhet. Vi gick nyligen igenom dessa planer i detalj i samband med presentationen av vår uppdaterade strategi, som finns tillgänglig på www.2curex.com/investors/presentations.

Vår målsättning är att finnas i 20 länder vid utgången av 2022, och att aktivt rikta oss till sjukhusen i de länderna via våra distributörers försäljningsorganisationer. Vi räknar med att 30 sjukhus kommer att använda IndiTreat®, och att det kommer att skapa en dragkraft som får många fler att följa efter. Slutligen planerar vi att lägga till minst ett test till vår IndiTreat®-portfölj, inom området gastrointestinal cancer.

Om vi uppnår dessa mål under 2022 kan vi betrakta övergångsfasen från forskningsbolag till klinisk praktik som fullbordad, och 2cureX kommer att ha tagit rollen som givna ledare i ett helt nytt område inom IVD-marknaden – tester för läkemedelskänslighet – som kommer att vara lika omvälvande för den onkologiska praktiken som genomiken var för två decennier sedan. Vi ser fram emot att fortsätta på den här spännande resan tillsammans med er.

Fernando Andreu, VD

25 November, 2021

KORT OM 2CUREX

2cureX nyckelprodukt är IndiTreat®-testet, som gör det möjligt för läkaren att identifiera den mest effektiva medicinska behandlingen för varje cancerpatient.

För mer information, se 2cureX webbplats:

www.2curex.com



ACCELERERAD UTRULLNING I EUROPA

FOKUS PÅ UTVIDGAD KOMMERSIELL NÄRVARO

Vi har nyligen meddelat att vi vid årsskiftet räknar med att finnas i minst 20 länder med IndiTreat®. Det är ett av våra mest centrala kommersiella mål, och under tredje kvartalet 2021 tillkom tre nya länder i och med att avtal slöts med två nya distributörer.

Spanska Werfen blev distributör av IndiTreat®-produkter i Spanien och Andorra, där Spanien är Europas femte största marknad för IVD. Werfen är världsledande inom flera specialiserade diagnostiksegment och har en stark närvaro inom den onkologiska diagnostiken med produkter som kompletterar IndiTreat®.

Spanska onkologer och patologer är alltid i framkant när det gäller att ta till sig ny teknik, och är starkt tongivande på den internationella scenen.

Labormed har tillkommit som distributör i Slovenien. Det är ett familjeägt bolag med mångårig erfarenhet inom IVD-segmentet, och vi tror att Labormeds beslut att komplettera sitt erbjudande med IndiTreat®-produkter kommer att visa sig framgångsrikt i Slovenien. Under fjärde kvartalet 2021 kommer vi att fortsätta att fokusera på distributionsnätverket för att nå vårt övergripande mål.

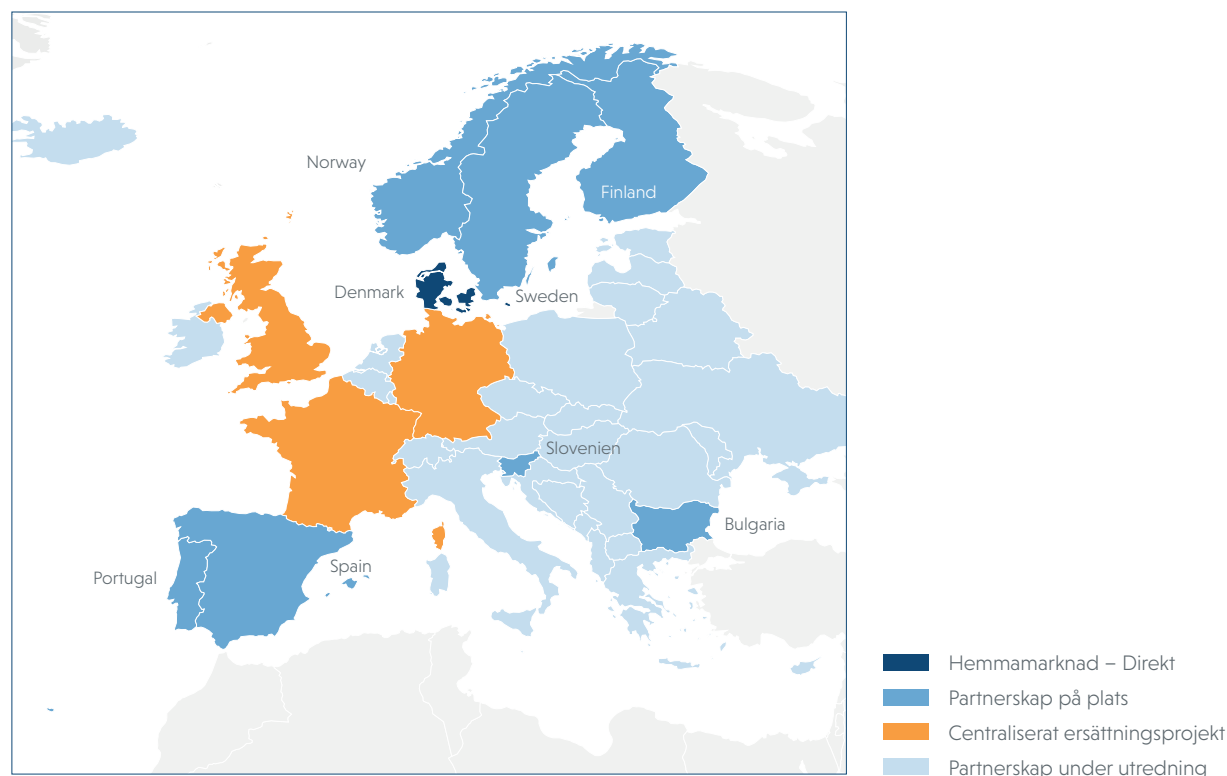
UTVÄRDERINGSPROGRAM FÖR INDITREAT®

När en ny teknik lanseras på marknaden är det normalt att beslutsfattarna inom hälso- och sjukvården frågar sig om den beprövade tekniken verkligen kommer att fungera även i landet i fråga, för de patienter som finns där.

För att undanröja alla tvivel har vi infört ett utvärderingsprogram för IndiTreat®, där vi erbjuder sjukhus kostnadsfri tillgång till testrapporter från IndiTreat® under en begränsad tid och för ett på förhand överenskommet antal patienter. Vi siktar på att minst 30 sjukhus ska använda IndiTreat® vid slutet av 2022.

Vi tror att erbjudandet av utvärderingsprogrammet för IndiTreat® kommer att bli avgörande för en lyckad övergång från utvärdering till framtida kommersiell användning av IndiTreat®.

Under fjärde kvartalet 2021 förväntar vi oss att ha de första avtalen underskrivna inom utvärderingsprogrammet för IndiTreat®. Från den grunden kan erfarenheten av att använda våra tester i individuella behandlingsbeslut sedan byggas upp.



INDITREAT®: ETT BESLUTSSTÖD FÖR ONKOLOGER

2cureX portföljstrategi består av två komponenter. För det första, beslutet att utveckla tester som skräddarsys för specifika behandlingsbeslut som onkologer ställs inför under patientresan. För det andra, ett tydligt fokus på kolorektal cancer för den första gruppen av IndiTreat®-tester, som därefter följs av andra gastrointestinala cancerindikationer (GI).

Vår nuvarande portfölj består av IndiTreat® mCRC 3L, som stödjer behandlingsbeslut för tredje linjens patienter – patienter med tumörprogression efter minst två olika behandlingslinjer – och det kommande mCRC 1L, för patienter på väg att inleda sin första linje av läkemedelsbehandling.

ONKOLOGENS DILEMMA

Varje gång en onkolog tvingas fatta ett behandlingsbeslut, måste två saker noggrant vägas mot varandra: läkemedelseffekt och toxicitet. Patientens livskvalitet under den sista tiden avgörs av balansen mellan dessa faktorer.

Läkemedel mot cancer är mycket giftiga och orsakar ett spann av biverkningar, från hämrat immunförsvar till njur- och leversvikt, domnade händer och fötter, yrsel, hårfall, hudutslag, med mera.

Å andra sidan är läkemedelsbehandlingen för patienter i stadierna III och IV sällan kurativ, utan palliativ. Det betyder att målet inte är att bota patienten, utan att bromsa sjukdomens progression och därigenom förlänga patientens liv. Tyvärr baseras den befintliga informationen om effekten för specifika läkemedel uttryckt som sjukdomsfri överlevnad (SFÖ) och total överlevnad (TÖ) på medelvärden, så onkologen kan inte veta hur den enskilde patienten kommer att reagera. Det är i den här situationen som IndiTreat® blir ett oundgängligt verktyg för att kunna fatta rätt beslut.

INDITREAT MCRC 3L:

ATT FATTA ETT UNDERBYGGT BESLUT OM BEHANDLING

Onkologer har två läkemedel att välja på i tredje linjens behandling av kolorektal cancer: trifluridin / tipiracil (Lonsurf, tillverkat av Taiho) och regorafenib (Stivarga, tillverkat av Bayer). Båda läkemedlen har påtaglig toxicitet, medan förbättringen av överlevnad är mycket begränsad (i genomsnitt 53 respektive 42 dagar).

Utmaningen för onkologen är att avgöra huruvida det är värt att rekommendera patienten att genomgå en behandling med hög toxicitet under dessa förhållanden. Medelvärdena är låga, men medan responsen för vissa patienter är så låg som 30 dagar kan den vara över 75 dagar för andra. Att kunna avgöra på förhand om en patient hör till det övre eller undre skiktet vad gäller respons skulle ge den information som onkologen och patienten behöver för en underbyggd diskussion och beslutsprocess. Det är det som är värdet av IndiTreat® mCRC 3L.

INDITREAT MCRC 1L:

ATT VÄLJA RÄTT LÄKEMEDELSKOMBINATION PÅVERKAR DEN TOTALA ÖVERLEVNADEN.

Patienter i första linjen behandlas med någon av två kombinationer av kemoterapi: FOLFOX eller FOLFIRI. Typiskt används dessa konsekutivt, patienten behandlas alltså först med den ena för att sedan gå över till den andra när tumören växer. Det är etablerat att ungefär 55 procent av patienterna svarar bra på FOLFOX som första linjen och en liknande andel svarar bra på FOLFIRI som första linjen. Idag finns det emellertid inga verktyg för att fastställa om den enskilde patienten kommer att svara på den ena eller den andra.

Utmaningen är att effekten av andra linjens kombination blir avsevärt sämre om den första linjens kombination inte fungerar, så att hitta rätt ordning för varje patient är avgörande – FOLFOX följt av FOLFIRI eller FOLFIRI följt av FOLFOX. Det finns publicerade resultat som visar att rätt ordningsföljd kan innebära en fördubbling av total överlevnad för patienten. IndiTreat® mCRC 1L är inriktat på att identifiera de patienter som svarar på den ena eller andra kombinationen som första linjens behandling, och därmed hjälpa onkologen att fatta det beslut som maximerar utfallet för patienten.

Det här är exempel på hur de hittills utvecklade IndiTreat®-testerna kan ge stöd till onkologer och patienter för att fatta de behandlingsbeslut som är rätt för dem. Utvecklingen av IndiTreat®-portföljen styrs genom att vi identifierar den här typen av kliniska behov och designar tester som ger den information som behövs. För varje enskild patient.

UTÖKNING AV VÅRT KLINISKA RÅD

Cancerbehandlingen håller på att genomgå en radikal förändring. Det har blivit tydligt att cancer är en sjukdom som påverkar individer olika, och att behandlingen måste anpassas därefter. Den genomiska profileringen har under de senaste 20 åren krattat manegen för ett paradigmskifte till individanpassad cancerbehandling – genomisk precisionsonkologi.

Ett stort antal kliniska studier har dock på senare tid gjort fullständigt klart att genomisk profilering är otillräcklig för att effektivt kunna vägleda en individanpassad cancerbehandling. 2cureX och andra högprofilerade forskningsgrupper har visat att funktionell precisionsonkologi kan ta den individanpassade behandlingen till en helt ny nivå, med förbättrad behandlingseffekt och kostnadseffektivitet.

2cureX har varit pionjärer i att etablera och genomföra funktionell testning med mikrotumörer (tumöroider) för att utforma behandlingen av gastrointestinal cancer. För att hålla oss fortsatt uppdaterade och för att utveckla vår produktportfölj och vår bas av partnersjukhus tillkännagav vi under det förra kvartalet (Q2) att vi har engagerat två världsledande gastrointestinala onkologer, **Dr. John L. Marshall** (*Georgetown University Hospital, USA*) och **Dr. Jesús García-Foncillas** (*universitetssjukhuset Fundación Jimenez Diaz, Spanien*).

Under det innevarande kvartalet har vi haft glädjen att meddela att vi utökar vårt kliniska råd med **Dr. Andrew Beggs**, professor i cancergenetik & kirurgi vid University of Birmingham's Institute of Cancer and Genomic Sciences i Storbritannien, där han leder avdelningen för molekylär onkologi, patologi och genetik. Han är också ordförande för West Midlands GI & Gynecology Cancer Tumour Board, och har utsetts till Advanced Clinician Scientist av Cancer Research

UK & RCSEng. Han verkar även som konsult inom kolorektal- och allmänkirurgi.

Dr. Andrew Beggs är vidare forskningschef inom cancer för NHS South and Central Genomic Medicine Service Alliance.

Centret för *cancerogenetik och kirurgi vid University of Birmingham och Queen Elizabeth Hospital i Birmingham* har lett den högprofilerade FOxTROT-studien, där 1053 patienter skrevs in för neoadjuvant behandling innan det kirurgiska avlägsnandet av en primär kolorektal cancertumör. Studien, som framgångsrikt slutfördes under 2019, kommer sannolikt att leda till att de internationella riktlinjerna för behandling av primär kolorektal cancer ändras. För 2cureX är det av mycket stor vikt att få med en GI-specialist i sitt kliniska råd, en som är i framkant av utvecklingen av nya behandlingsmodaliteter för kolorektal cancer som påverkar behandlingsriktlinjerna.

Andrew Beggs är författare till mer än 120 artiklar och är en erkänd expert inom individanpassning av cancerbehandling med hjälp av multidimensionell diagnostisk analys, vilket innefattar analys av 3D-mikrotumörer. Den spjutspetsforskning som bedrivs i Beggs laboratorium har byggt upp en biobank av 3D-mikrotumörer från primärtumörer av kolorektal cancer med olika metastaslokalisationer.

John Marshall, Jesús García-Foncillas och **Andrew Beggs** utgör en stark grupp av experter som både var för sig och tillsammans har regelbunden kontakt med 2cureX-teamet. Det är stimulerande interaktioner i en öppen och spänningsladdad atmosfär, som vässar vår gastrointestinala cancerportfölj.



Dr. Andrew Beggs

“Vi har data att stödja att 3D mikrotumörtestning kommer att bli ett integrerat verktyg i framtidens individualisering av cancerbehandling”

YRKESVERKSAMMA ONKOLOGER BEKRÄFTAR DET AKUTA BEHOVET AV TESTER FÖR LÄKEMEDELSKÄNSLIGHET

Den 5 oktober anordnade 2cureX, inom ramarna för Digital Oncology Convention, en webbkonferens riktad till professionella inom det onkologiska fältet under rubriken "Precisionsonkologi bortom biomarkörer". Flera hundra personer från 48 olika länder registrerade sig till konferensen, vilket visar på det stora intresset för ämnet.

FYRA TALARE HÖLL PRESENTATIONER, OCH HUVUDBUDSKAPEN VAR:

- Precisionsonkologin levererar inte vad den lovar
- Det finns akut kliniskt behov av tester för läkemedelskänslighet
- IndiTreat® lämpar sig för klinisk användning

Webbkonferensen finns att ta del av [here](#)

DR. MARSHALL: "VÅRT BESLUTFATTANDE OM KEMOTERAPI HAR VARIT OERHÖRT INEFFEKTIVT"

Dr. John Marshall, chef för the Ruesch Center for the cure of GI cancers vid Georgetown University Hospital i Washington D.C., redogjorde översiktligt för de viktigaste framstegen inom onkologi under de senaste tio åren och den banbrytande teknik som håller på att införas. Dr. Marshall berättade hur molekylär profilering har gjort det möjligt att beskriva tumörer i detalj, men att det inte har kunnat omsättas i mer effektiva behandlingsbeslut. Han sammanfattade behovet av tester för läkemedelskänslighet med orden "i stället för att ge samma kemoterapi till alla hundra patienterna och hoppas på det bästa, behöver vi bli bättre på att skraddarsy våra behandlingar efter individen", och sa att "varje cancerpatient borde profileras". Dr. Marshall konstaterade till sist att "det vi alla ser fram emot är en teknik som kan leda oss i den riktningen".

DR. GARCÍA-FONCILLAS: "FUNKTIONELL TESTNING ÄR IDAG ETT PÅLITLIGT OCH EFFEKTIVT ALTERNATIV"

Dr. Jesús García-Foncillas, chef för cancercentret vid universitetssjukhuset Fundación Jimenez Diaz i Madrid, inledde sitt

anförande med att medge de begränsningar som finns hos dagens biomarkörbaserade metoder, i synnerhet med tanke på deras högst begränsade tillämplighet. Han visade att "genbaserad målstyrning år 2018 befanns vara tillämpligt för 8,5 procent av alla patienter med metastaserad cancer, och andelen patienter som drog fördel av genstyrd behandling utgjorde knappt 4,5 procent". Dr. García-Foncillas föreslog därefter att en precisionsonkologisk modell skulle kunna börja med sekvensering men sedan bör fortsätta med att ta fram organoider odlade från patienten, vilka kan erhållas från de flesta tumörtyper. Han delgav sina egna erfarenheter av tumörtyper och avslutade sin presentation med att konstatera att "funktionella tester idag är ett pålitligt och effektivt alternativ för att öka den kliniska nyttan för cancerpatienter, speciellt i framskridna stadier".

DR. THASTRUP: "DEN KOMPLEXA CELLULÄRA HETEROGENITETEN LIKNAR DEN URSPRUNGLIGA TUMÖRENS"

Ole Thastrup, 2cureX grundare och CSO, förklarade att IndiTreat®-teknikens speciella egenskaper gör att den lämpar sig för klinisk användning, medan andra tekniker passar bättre för forskningsändamål. Den viktigaste egenskapen hos IndiTreat® är den biologiska återgivningsnoggrannheten mellan tumöroiderna och den ursprungliga tumören, vilket innebär att de bättre förutser svaret på olika behandlingar. Dr. Thastrup underströk vikten av en certifiering enligt ISO 13485 när man utvecklar IVD-tester. Han fortsatte med att ge en sammanfattning av 2cureX portföljstrategi, där vart och ett av de beslutstillfällen som onkologen ställs inför under patientresan kommer att motsvaras av ett specifikt IndiTreat®-test. Han förklarade det befintliga testet, som vägleder beslut i tredje linjens behandling av patienter med metastaserad kolorektal cancer, och det nya, kommande testet, som gör samma sak men för behandlingsbeslut vid första linjens behandling. Avslutningsvis nämnde Dr. Thastrup de pågående utvecklingsprojekten av tillämpningar inom bukspottskörtel- och äggstockscancer.

DR. JENSEN: "FUNKTIONELLA METODER [...] VAR GÅNGBARA FÖR PRECISIONSONKOLOGI"

Dr. Lars-Henrik Jensen, chefsonkolog vid Vejle universitetssjukhus i Danmark, lade fram resultaten från TICC-studien, där IndiTreat® användes för att vägleda behandlingsbeslut i samband med tredje linjens behandling av patienter med metastaserad kolorektal cancer. Med behandlingsbeslut enligt vårdstandarden ser 80 procent av patienterna fortsatt tumörtillväxt inom två månader efter avslutad behandling, och endast 20 procent ser en stabilisering av tumörprogressionen under den här perioden. Målet med studien var att se om dessa andelar kunde förbättras om besluten om behandling baserades på IndiTreat®. Gränsvärdet för att IndiTreat® skulle ses som kliniskt relevant lades vid stabiliserad sjukdom hos 40 procent av patienterna efter två månader, alltså en fördubbling av andelen patienter som får en positiv effekt av sin föreskrivna behandling. Resultaten från studien visade att andelen patienter med stabil sjukdom efter två månader i själva verket uppgick till 50 procent. Studien överträffade därmed målet. Dr. Jensen poängterade i sin avslutning att "funktionella metoder, med tumöroider odlade

från patienter och känslighetstestning in vitro, var gångbara för precisionsonkologi". Han förordade även studier för att utöka indikationen till första linjens patienter och patienter i tidigare stadier, för beslut om neoadjuvant och adjuvant behandling.

Under den efterföljande frågestunden handlade många av frågorna om användningen av IndiTreat®-testet i klinisk praktik. Alla talare instämde i att patientnyttan skulle bli större ju tidigare testet kunde användas, vilket bekräftar 2cureX portföljstrategi, att utveckla IndiTreat®-tillämpningar för patienter i tidiga stadier. Sammantaget kan vi konstatera att webbkonferensen blev en bekräftelse från verkligheten, dels av det akuta behovet av att få ut testning av läkemedelskänslighet i klinisk praktik, dels av att den onkologiska världen är redo att ta till sig den nya tekniken.



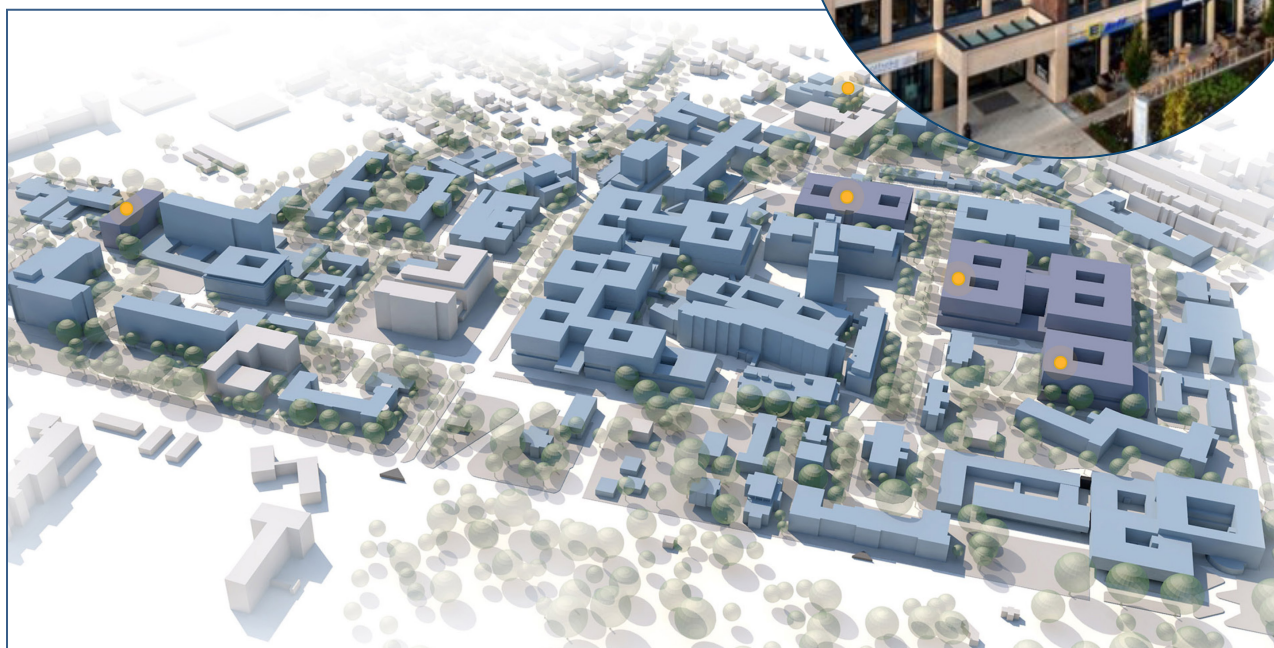
NYA LOKALER FÖR 2CUREX GMBH

I juli 2021 flyttade 2cureX tyska dotterbolag, 2cureX GmbH, in i nya lokaler i anslutning till Universitetskliniken Hamburg-Eppendorfs campus (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)). 2cureX och UKE har samarbetat kring olika projekt sedan 2015, och för närvarande drivs två parallella pågående samarbetsprojekt. Det första handlar om att anpassa IndiTreat®-tekniken till bukspottskörtelcancer. Projektet sponsras av ett stöd från Mildred Scheel Nachwuchs-zentrum, vilket gjort det möjligt för Dr. Christine Nitschke, visceralkirurg från UKE, att ägna två år åt att utveckla IndiTreat®-varianten i 2cureX laboratorium. De första resultaten från samarbetsprojektet presenterades i samband med ESMO:s världskonferens om gastrointestinal cancer (ESMO GI) i början av juli 2021.

Postern bekräftar möjligheten att använda funktionella tester på resekerade vävnadsprover från primärtumören, vilket öppnar för att tillämpa IndiTreat® på patienter som får adjuvant behandling efter kirurgisk resektion.

I ett annat projekt, finansierat av ett bidrag från det tyska utbildnings- och forskningsministeriet, försöker 2cureX och samarbetspartnern UKE anpassa bolagets IndiTreat®-test för att kunna individanpassa immunterapi för patienter med äggstockscancer.

Lokaliseringen närmare våra samarbetspartner vid UKE:s campus underlättar den dagliga kontakten mellan 2cureX och de olika arbetsgrupperna vid UKE avsevärt. Båda projekten fortskrider enligt plan, och vi räknar med att båda projekten så småningom kommer att utmytna i produkter för 2cureX som möter behoven hos patienter med bukspottskörtel- och äggstockscancer.



UTVECKLING I SIFFROR UNDER Q3

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år. För mer information om 2cureX finansiella ställning och utveckling hänvisas till Bolagets webbplats (www.2curex.com).

OMSÄTTNING OCH RÖRELSEINTÄKTER

Nettoomsättningen under nio månader 2021 uppgick till 0 KSEK (0 KSEK). Övriga rörelseintäkter under det nio månader uppgick till 4 850 KSEK (10 179 KSEK).

FINANSIELL UTVECKLING

Resultatet för första nio månader 2021 uppgick till -12 727 KSEK (-5 046 KSEK) och för tredje kvartalet 2021 till -5 427 KSEK (-810 KSEK). Resultatet för perioden har påverkats av de ökande ansträngningarna att bygga marknadsmedvetenheten om vår IndiTreat®-teknik, och kommersiella ansträngningar för att marknadsföra IndiTreat®.

En betydande del av den kliniska verksamheten stöds av ett EU-bidrag som heter MicroCaT, vilket redovisas som övriga rörelseintäkter i resultaträkningen.

LIKVIDITET

Koncernens likvida medel per den 30 september 2021 uppgick till 72 498 KSEK (63 977 KSEK). Kassaflödet för första nio månader 2021 uppgick till 13 650 KSEK (29 838 KSEK) och för tredje kvartalet 2021 till -6 561 KSEK (33 776 KSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för första nio månader 2021 uppgick till -17 794 KSEK (-7 703 KSEK) och för tredje kvartalet 2021 till -8 131 KSEK (-3 438 KSEK).

Den genomsnittliga burnraten per månad uppgår till cirka 2,1 MSEK, vilket är i enlighet med förväntningar.

SOLIDITET

Koncernens soliditet per den 30 september 2021 uppgick till 96 procent (90 procent).

AKTIEN

Det finns ett aktieslag i 2cureX AB (publ). Bolagets aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market under symbolen "2CUREX". Per den 30 september 2021 uppgick antalet aktier till 17 475 716 stycken (14 846 000 stycken). Genomsnittligt antal aktier under det första nio månader 2021 uppgick till 17 463 442 stycken (14 687 783 stycken).

PERSONALOPTIONER

Vid årsstämman den 28 maj 2018 beslutades om teckningsoptionsprogram av serie 2018/2020 respektive 2018/2021 till anställda och nyckelpersoner inom koncernen.

Personaloptionerna, som totalt uppgår till 360 000 teckningsoptioner, kan under perioden 28 maj 2020 till och med 28 september 2020 respektive 1 april 2021 till och med 28 september 2021 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i 2cureX AB. Teckningsoptionsprogrammen har omräknats med avseende på lösenpris och antal aktier varje option berättigar till. Omräkningen beror på företrädesemissionen som genomfördes 2019.

Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna 1,06 aktie (1,0 före omräkning) till en teckningskurs om 8,40 SEK (8,86 SEK före omräkning) per aktie. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 38 160 (36 000 före omräkning) SEK. Personaloptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner mm.

Den extra bolagsstämman 5 november 2020 beslutade att införa ett teckningsoptionsprogram för tre nya styrelseledamöter. Teckningsoptionsprogrammet, som totalt uppgår till 120 000 teckningsoptioner, kan under perioden 1 oktober 2023 till och med 31 december 2023 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i 2cureX AB. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 aktie till en teckningskurs om 16,56 SEK per aktie.

Vid årsstämman 27 maj 2021 beslutades om ett teckningsoptionsprogram av serie 2021/24 till koncernens VD. Teckningsoptionerna, som totalt uppgår till 700 000, kan under perioden 1 april 2022 till och med 30 juni 2022 (233 333 teckningsoptioner) respektive 1 april 2023 till och med 30 juni 2023 (233 333 teckningsoptioner) samt 1 april 2024 till och med 30 juni 2024 (233 334 teckningsoptioner) nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i 2cureX AB.

Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 12 000 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m. Koncernens resultat under första halvåret 2021 har belastats av kostnader om 301 KSEK (494 KSEK) i form av personalkostnader.

PRINCIPER FÖR DELÅRSRAPPORTENS UPPRÄTTANDE

2cureX AB tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012.1 (K3) vid upprättandet av sina finansiella rapporter.

REVISORERNAS GRANSKNING

Denna delårsrapport har inte varit föremål för revisorernas granskning.

FINANSIELL KALENDER

Bolaget upprättar och offentliggör en ekonomisk rapport vid varje kvartalsskifte. Kommande rapporter är planerade enligt följande:

- **Delårsrapport Q3, 2021** 25/11-2021
- **Bokslutskommuniké, 2021** 24/2-2022
- **Delårsrapport Q1, 2022** 26/5-2022
- **Årsstämman** 26/5-2022
- **Delårsrapport Q2, 2022** 25/8-2022
- **Delårsrapport Q3, 2022** 24/11-2022
- **Bokslutskommuniké, 2022** 23/2-2023



FRAMLÄGGANDE AV DELÅRSRAPPORT

Landskrona, 25 november 2021, 2cureX AB

STYRELSEN

Povl-André Bendz
Styrelsens ordförande

Jørgen Drejer
Styrelseledamot

Camilla Huse Bondesson
Styrelseledamot

Michael Lutz
Styrelseledamot

Ole Thastrup
Styrelseledamot och CSO

Nils Brünner
Styrelseledamot

Fernando Andreu
VD

CERTIFIED ADVISER

Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB
Telefon: +46 70 755 95 51
E-post: ca@skmg.se

FINANSIELL ÖVERSIKT



FINANSIELL ÖVERSIKT

KONCERN

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG – KONCERN (KSEK)	Q3 2021 1/7-30/9	Q3 2020 1/7-30/9	Q1-Q3 2021 1/1-30/9	Q1-Q3 2020 1/1-30/9	2020 1/1-31/12
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	530	4 168	4 850	10 179	15 391
Summa rörelsens intäkter	530	4 168	4 850	10 179	15 391
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 262	-2 057	-7 447	-6 213	-10 063
Personalkostnader	-4 733	-3 119	-12 611	-9 642	-12 360
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-90	-96	-275	-280	-386
Summa rörelsens kostnader	-7 085	-5 272	-20 333	-16 135	-22 809
Rörelseresultat	-6 555	-1 104	-15 483	-5 956	-7 418
Finansiella poster	162	128	281	183	-1 173
Resultat före skatt	-6 393	-976	-15 202	-5 773	-8 591
Skatt ²⁾	966	166	2 475	727	1 271
Periodens resultat	-5 427	-810	-12 727	-5 046	-7 320
Resultat per aktie (SEK)	-0,31	-0,06	-0,79	-0,38	-0,54
Genomsnittligt antal aktier	17 463 442	14 687 783	16 054 288	13 184 234	13 604 775
Antal aktier vid periodens slut	17 475 716	14 846 000	17 475 716	14 846 000	14 856 600

²⁾ Posten avser skattelättnader i dotterföretag avseende FoU-arbete.

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG
– KONCERN (KSEK)

Q1-Q3 2021
1/1-30/9

Q1-Q3 2020
1/1-30/9

2020
1/1-31/12

Tillgångar

Anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar

768

1 127

996

Summa anläggningstillgångar

768

1 127

996

Omsättningstillgångar

Kortfristiga fordringar

8 558

2 832

3 471

Kassa och bank

72 498

63 977

58 577

Summa omsättningstillgångar

81 056

66 809

62 048

Summa tillgångar

81 824

67 936

63 044

Eget kapital och skulder

Eget kapital

Aktiekapital

1 748

1 485

1 486

Övrigt tillskjutet kapital

106 608

75 301

75 388

Annat eget kapital

-17 232

-10 598

-10 690

Periodens resultat

-12 727

-5 046

-7 320

Summa eget kapital

78 397

61 142

58 864

Kortfristiga skulder

Kortfristiga skulder ²⁾

3 427

6 794

4 180

Summa kortfristiga skulder

3 427

6 794

4 180

Summa eget kapital och skulder

81 824

67 936

63 044

SUMMARY OF CASH FLOW
– THE GROUP (KSEK)

Q3 2021
1/7-30/9

Q3 2020
1/7-30/9

Q1-Q3 2021
1/1-30/9

Q1-Q3 2020
1/1-30/9

2020
1/1-31/12

Kassaflöde från den löpande verksamheten

-8 131

-3 438

-17 794

-7 303

-11 694

Kassaflöde från investeringsverksamheten

-11

-306

-38

-379

-403

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

1 581

37 520

31 482

37 520

37 610

Periodens kassaflöde

-6 561

33 776

13 650

29 838

25 513

Likvida medel vid periodens början

78 913

30 018

58 577

33 720

33 720

Valutakursdifferens i likvida medel

146

131

271

419

-656

Likvida medel vid periodens slut

72 498

63 977

72 498

63 977

58 577

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – KONCERN

1/1-2020 – 31/12-2020

(KSEK)	Aktie kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital	Årets resultat	Totalt
Vid periodens början (1/1-2020)	1 242	38 023	-3 256	-7 933	28 076
Disposition av föregående års resultat			-7 933	7 933	0
Nyemission	244	39 873			40 117
Emissionskostnader		-2 508			-2 508
Tilldelning av personaloptioner			399		399
Omräkningsdifferens			100		100
Periodens resultat				-7 320	-7 320
Vid periodens slut (31/12-2020)	1 486	75 388	-10 690	-7 320	58 864

1/1-2021 – 30/9-2021

(KSEK)	Aktie kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital	Årets resultat	Totalt
Vid periodens början (1/1-2021)	1 486	75 388	-10 690	-7 320	58 864
Disposition av föregående års resultat			-7 320	7 320	0
Tilldelning av personaloptioner	262	33 188			33 450
Omräkningsdifferens		-1 968			-1 968
Nyemission			863		863
Emissionskostnader			-85		-85
Periodens resultat				-12 727	-12 727
Vid periodens slut (30/9-2021)	1 748	106 608	-17 232	-12 727	78 397

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG MODERBOLAG

SUMMARY OF INCOME STATEMENT – PARENT COMPANY (KSEK)	Q3 2021 1/7-30/9	Q3 2020 1/7-30/9	Q1-Q3 2021 1/1-30/9	Q1-Q3 2020 1/1-30/9	2020 1/1-31/12
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Summa rörelsens intäkter	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-303	-408	-1 303	-1 152	-1 834
Personalkostnader	-316	-150	-572	-367	-659
Summa rörelsens kostnader	-619	-558	-1 875	-1 519	-2 493
Rörelseresultat	-619	-558	-1 875	-1 519	-2 493
Finansiella poster	-321	178	-153	155	465
Resultat före skatt	-940	-380	-2 028	-1 365	-2 028
Skatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-940	-380	-2 028	-1 365	-2 028

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG – MODERBOLAG (KSEK)	Q1-Q3 2021 1/1-30/9	Q1-Q3 2020 1/1-30/9	2020 1/1-31/12
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	5 000	5 000	28 318
Summa anläggningstillgångar	5 000	5 000	28 318
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	24 765	23 226	305
Kassa och bank	66 518	38 798	37 961
Summa omsättningstillgångar	91 283	62 024	38 266
Summa tillgångar	96 283	67 024	66 584
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 748	1 485	1 486
Överkursfond	110 808	79 501	79 588
Balanserat resultat	-14 329	-13 012	-13 164
Periodens resultat	-2 028	-1 365	-2 028
Summa eget kapital	96 199	66 609	65 882
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder	84	415	702
Summa kortfristiga skulder	84	415	702
Summa eget kapital och skulder	96 283	67 024	66 584

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMAN- DRAG – MODERBOLAG (KSEK)	Q3 2021 1/7-30/9	Q3 2020 1/7-30/9	Q1-Q3 2021 1/1-30/9	Q1-Q3 2020 1/1-30/9	2020 1/1-31/12
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 944	-350	-2 925	-1 256	-2 183
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 581	37 520	31 482	37 520	37 610
Periodens kassaflöde	-1 363	37 170	28 557	36 264	35 427
Likvida medel vid periodens början	67 881	1 628	37 961	2 534	2 534
Likvida medel vid periodens slut	66 518	38 798	66 518	38 798	37 961

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – MODERBOLAG

1/1-2020 – 31/12-2020

(KSEK)	Share capital	Other contributed capital	Other equity	Result of the period	Total
Vid periodens början (1/1-2020)	1 242	42 223	-11 646	-1 917	29 902
Disposition av föregående års resultat			-1 917	1 917	0
Nyemission	244	39 873			40 117
Emissionskostnader		-2 508			-2 508
Tilldelning av personaloptioner			399		399
Periodens resultat				-2 028	-2 028
Vid periodens slut (31/12-2020)	1 486	79 588	-13 164	-2 028	65 882

1/1-2021 – 30/9-2021

(KSEK)	Share capital	Other contributed capital	Other equity	Result of the period	Total
Vid periodens början (1/1-2021)	1 486	79 588	-13 164	-2 028	65 882
Disposition av föregående års resultat			-2 028	2 028	0
Tilldelning av personaloptioner	262	33 188			33 450
Periodens resultat		-1 968			-1 968
Emissionskostnader			863		863
Periodens resultat				-2 028	-2 028
Vid periodens slut (30/9-2021)	1 748	110 808	-14 329	-2 028	96 199

PRECISIONENS KRAFT. TILL ALLA ONKOLOGER. IDAG.

