

DELÅRS RAPPORT

1/4-30/6 2021



PRECISIONENS
KRAFT.
TILL ALLA
ONKOLOGER.
IDAG.

2curex

KONSOLIDERING AV DEN INTERNA VERKSAMHETEN MEDAN UTRULLNINGEN I EUROPA ACCELERERAS

Vi har ökat takten i etableringen av vår kommersiella infrastruktur i Europa, pådrivna av de positiva resultaten i TICC-studien och publiceringen av dem vid ASCO-konferensen, för att öka tillgången till onkologer och patologer och få ett snabbare marknadsgenomslag med vår första produkt, IndiTreat® mCRC 3L. Som ett led i tempoökningen har vi förnyat vårt kommersiella ledningsteam och inlett diskussioner med affärspartner, med målet att etablera närvaro i tolv länder före årsskiftet.

Det snabbare tempot ställer krav på att organisation och interna processer är robusta. Förändringarna som inleddes för några månader sedan kulminerade med certifieringen av vårt kvalitetsstyrningssystem enligt ISO 13485:2016.

Med anledning av det utökade marknadsfokuset har vi omdefinierat vår framtida produktportfölj. Vi avser nu att lansera flera IndiTreat®-produkter per cancerform som täcker olika beslutstillfällen under behandlingen, så att vi därmed utökar vår marknadsmöjlighet. Vi är stolta över att ha säkrat två

världsledande tillskott inom gastrointestinal cancer till vårt kliniska råd. Detta visar också på det ökande intresset inom onkologin för att förbättra dagens utförande av cancervård med hjälp av IndiTreat®.

Vi är övertygade om att vi är på väg att uppnå våra högt ställda mål.

FINANSIELLA HÖJDPUNKTER

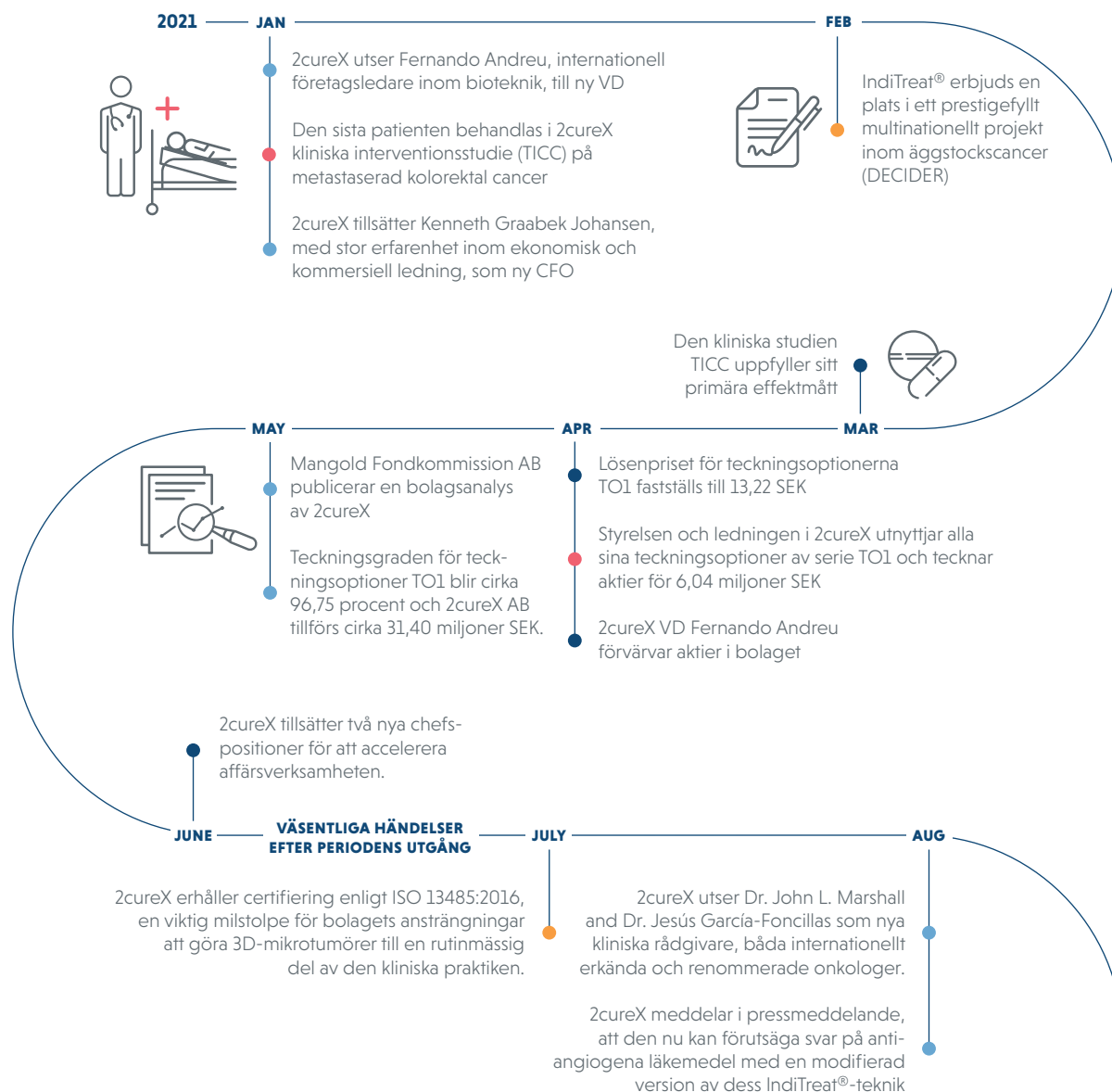
Efter en lyckat genomförd inlösen av teckningsoptioner i maj 2021 hade bolaget en kassa på 79 miljoner SEK vid slutet av andra kvartalet 2021. Därmed är 2cureX finansiella ställning fortsatt stark, och tillräcklig för de aktiviteter och tillväxtmål som finns planerade.

	Q2 2021 1/4-30/6	Q2 2020 1/4-30/6	Q1-Q2 2021 1/1-30/6	Q1-Q2 2020 1/1-30/6	2020 1/1-31/12
(KSEK) om inget annat anges					
Nettoomsättningen	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	469	3 408	4 319	6 011	15 391
Resultatet efter finansiella poster	-6 588	-3 568	-8 810	-4 797	-8 591
Resultatet per aktie*	-0,35	-0,25	-0,48	-0,34	-0,54
Soliditeten**	94%	71%	94%	71%	93%
Kassa och bank	78 913	30 070	78 913	30 070	58 577
Genomsnittligt antal aktier	15 814 176	12 420 000	15 338 033	12 420 000	13 604 775
Antal aktier i slutet av perioden	17 287 516	12 420 000	17 287 516	12 420 000	14 856 600

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

**Soliditet: Egna kapitalets andel av balansomslutningen.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA HALVÅRET 2021



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



PÅSKYNDAD OMVANDLING PÅ FLERA FRONTER

Q2 2021 har varit en period av intensiv aktivitet och betydelsefulla förändringar för 2cureX. Presentationen av TICC-resultaten av huvudprövaren på Vejle universitets-sjukhus har tillsammans med den övriga kommunikationen vid ASCO-konferensen utgjort grunden för en diskussion som förts med sjukhus och onkologer i hela Europa om användningen av vårt test IndiTreat® mCRC 3rd line. Den diskussionen har bekräftat att IndiTreat® betraktas som ett verktyg som kommer att vara omvälvande för precisionsonkologin. Ledande sjukhus i olika länder har redan för avsikt att använda testet i klinisk praktik, och vi håller på att reda ut de i många fall komplexa administrativa steg som behövs för att göra det tillgängligt för dem.

ACCELERERAD UTRULLNING I EUROPA

För att påskynda utrullningen i Europa är det angeläget att ha lokala samarbetspartner. Att varje dag introducera IndiTreat® på nya sjukhus, avtala om villkoren, sörja för logistiken kring proverna och se till att lokala regler och bestämmelser efterlevs förutsätter en utbyggd infrastruktur i varje land. Vi har därför påskyndat expansionen av vårt distributörsnätverk parallellt med våra direktkontakter med möjliga kunder. Vi har redan långt gångna diskussioner med högprofilerade distributörer i sex europeiska länder, utöver våra befintliga partnerskap i Norden, Portugal och Bulgarien. Det är värt att notera att publiceringen av TICC-resultaten har öppnat dörrarna till de starkaste distributörerna i varje land – en avgörande framgångsfaktor.

FÖRSTÄRKNING AV DEN KOMMERSIELLA LEDNINGEN

Prioriteringen av vår geografiska expansion innebär ett behov av förändring i vår kommersiella ledning, och vid kvartalets utgång kunde vi meddela att 2cureX gjort två mycket erfarna rekryteringar, Pia van der Zee och Jesper Floyd Kristiansen, till rollerna som VP Marketing respektive VP Business Development. Båda har dokumenterad erfarenhet av att bygga upp och hantera distributionsnätverk inom vår bransch, och de kommer i det korta perspektivet att fokusera på att IndiTreat® mCRC 3L snabbt rullas ut i de olika länderna. Det har varit ett nöje att få välkomna Pia och Jesper till ledningsgruppen.

STABIL INTERN VERKSAMHET BLIR ISO-CERTIFIERAD

Internt har vi sett mycket betydelsefulla förändringar under Q2. Anpassningen av vår organisation och våra processer

till standarden ISO 13485:2016 och den certifiering som utförts av Bureau Veritas Certification Denmark har en djup innebörd och stora konsekvenser. Standarden omfattar inte bara allmänna affärsprocesser utan är speciellt inriktad mot design, utveckling och tillverkning av medicintekniska produkter. Certifieringen handlar om mycket mer än att uppfylla en milstolpe. Den utgör kulmen på månader av arbete, där vi i tysthet omdefinierat vår interna verksamhet för att lägga en stabil grund för vår framtida tillväxt.

FLERA INDITREAT®-PRODUKTER FÖR VARJE CANCERFORM

En annan viktig förändring är att vi har omdefinierat och omfokuserat vår produktportfölj. Fram tills nyligen definierade vi våra produkter utifrån cancerform, till exempel: IndiTreat® colorectal (CRC) för kolorektal cancer, IndiTreat® Ovarian för äggstockscancer, och IndiTreat® Pancreas för cancer i bukspottkörteln. Under våra samtal med yrkesverksamma onkologer har vi insett möjligheten att utveckla mer än en produkt för var och en av dessa cancerformer. En mer detaljerad beskrivning finns i ett särskilt avsnitt i rapporten, men den nya modellen får enorma konsekvenser. Bara inom kolorektal cancer har vi redan identifierat upp till sex olika IndiTreat®-tester som vi kan utveckla (med värdefulla kostnadssynergier sinsemellan). Det finns dessutom uppenbara



affärssynergier, eftersom vi kommer att marknadsföra alla dessa produkter till samma grupp av onkologer, gastrointestinala onkologer (GI).

När det gäller marknadspotentialen så innebär den här modellen att varje patient kan testas med IndiTreat® flera gånger istället för bara en. I vårt utvecklingsarbete prioriterar vi därför de olika testerna inom kolorektal cancer, för att därefter i nästa steg fokusera på andra GI-cancertyper som bukspottskörtelcancer. Apropå bukspottskörtelcancer var presentationen av våra genomförbarhetsresultat vid ESMO GI-konferensen i juni kvartalets höjdpunkt vad gäller vår vetenskapliga kommunikation.

LEDANDE GASTROINTESTINALA ONKOLOGER TAR PLATS I VÅRT KLINISKA RÅD

I en snabbt föränderlig marknadsmiljö behöver definitionen av vår produktportfölj backas upp av djupa insikter. De behandlingsalternativ som står till buds för onkologer blir fler och fler, vilket ställer dem inför allt mer komplexa beslut. 2cureX produkter är framtagna för att hjälpa onkologerna hantera den komplexiteten, och för att göra det måste vi hela tiden hålla oss à jour med utvecklingen och de senaste trenderna. Mot den bakgrunden framstår det som särskilt viktigt att rådet utökats med två ledande internationella onkologer, Dr. Jesús García-Foncillas från Fresenius – Fundación Jimenez Diaz (Madrid) och Dr. John Marshall från Georgetown University Hospital (Washington DC). De är båda ledande GI-specialister, och deras synpunkter och stöd säkerställer IndiTreat®-produkternas inriktning mot relevanta och faktiska uppfyllda kliniska behov.

INDITREAT® UPPFYLLER ETT STORT

KLINISKT BEHOV SOM INTE TILLGODOSETTS

Sammanfattningsvis har vi i andra kvartalet lagt grunden för en snabb kommersiell utrullning av vår första produkt – IndiTreat® mCRC 3L – men också för en solid utveckling av en komplett produktportfölj inom segmentet gastrointestinal cancer. Vi har dessutom bekräftat att det finns ett intresse bland onkologer för våra IndiTreat®-produkter.

I dagsläget spenderas det 2,5 miljarder USD per år i världen på diagnostiska test in vitro för att vägleda beslut kring onkologisk behandling, men dessa tester lämpar sig bara för ungefär en tredjedel av alla cancerpatienter. För de återstående två tredjedelarna fattas beslut utan någon bra indikation på om den valda terapin kommer att fungera för dem eller inte, och ofta leder det till att patienter utsätts för verkningslösa behandlingar med hemska biverkningar. Det är detta uppfyllda kliniska behov som IndiTreat®-testerna kan tillgodose, och vi är fortsatt övertygade om att vi är på stadig kurs mot att förvandla den visionen till verklighet. Vi är djupt tacksamma mot våra aktieägare för deras fortsatta stöd i denna strävan, som kommer att förändra hur man idag praktiserar onkologi.

Fernando Andreu, VD

26 augusti 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

Presentationen av resultaten från TICC-studien vid ASCO-konferensen (American Society of Clinical Oncology) väckte ett stort intresse bland medicinska onkologer för vårt tredje linjens IndiTreat®-test för kolorektal cancer. Resultaten visar att antalet patienter med progressionsfri överlevnad efter åtta veckor var mer än dubbelt så stort med IndiTreat® som vägledning jämfört med vårdstandarden, och den exceptionella förbättringen fångade intresset från professionella runtom i världen.

För att onkologer i de olika länderna ska kunna använda testet krävs att flera villkor är uppfyllda. Leveransavtal måste tecknas, antingen med det enskilda sjukhuset eller med regionala eller centrala myndigheter; behandlingsprotokoll måste revideras så att de tillåter användningen av IndiTreat®; sjukhusen måste komma överens om och införa processer för insamling av prover; logistiken för provhantering måste organiseras, och så vidare.

FÖRSTÄRKNING AV DEN KOMMERSIELLA LEDNINGEN

Att bygga upp ett stabilt partnersnätverk som kan genomföra dessa aktiviteter i respektive land är högsta prioritet för 2cureX, för att kunna avancera snabbt. För att påskynda processen har vi därför under Q2 förstärkt vår kommersiella ledning genom två erfarna rekryteringar.

Jesper Floyd Kristiansen är vår nya VP Business Development, med ansvar för att utöka vårt nätverk av affärspartner i de olika länderna. Han har framgångsrikt verkat i liknande roller på företag som Dako och Biocartis.

Pia van der Zee ansluter sig till 2cureX som VP Marketing, en roll där hon får ansvar för bolagets marknadsstrategier till stöd för den övergripande affärsutvecklingen. Hon har tidigare arbetat för bolag som Thermo Fisher ChemoMetec och Dako, och är även extern föreläsare vid Handelshögskolan i Köpenhamn.

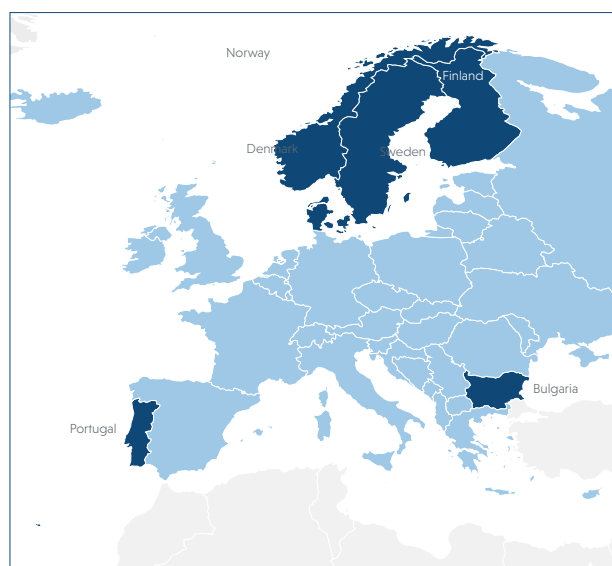
PÅSKYNDAD EXPANSION

Med den nya organisationen och på grundval av resultaten från TICC-studien har vi ökat takten i våra överläggningar i de olika länderna. Vi räknar med att teckna partnerskapsavtal i fem nya länder före årsskiftet, vid sidan av de vi redan har på plats i Norden, Portugal och Bulgarien där ledande sjukhus kommer att börja använda IndiTreat® från och med Q4 i år.

Våra blivande samarbetspartner är alla ledande distributörer av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i sina

respektive verksamhetsländer, med stort marknadsgenomslag bland onkologer och patologer och produktportföljer som kompletterar IndiTreat®. Mycket snart efter att avtalen är underskrivna kommer organisationerna att vara igång.

Nya länder prioriteras baserat på två faktorer, dels marknadens storlek, dels hur komplext marknadstillträdet är i termer av ersättningssystem, riktlinjer, lokala bestämmelser, etc. Högst i prioriteringsordningen är länder med medelstora till stora befolkningar och begränsad komplexitet i marknadstillträdet. Med vår planerade utrullningstakt kommer vi vid årsskiftet 2021/22 att ha etablerat närvaro i länder som tillsammans står för 20 procent av det totala patientunderlaget för kolorektal cancer i Europa.



■ Countries where 2cureX is represented

NY PORTFÖLJDEFINITION MÅNGDUBBLAR MÖJLIGHETERNA FÖR INDITREAT®

Baserat på återkoppling från marknaden har vi beslutat att definiera om vår produktportfölj och utveckla den till att omfatta flera olika produkter per cancerområde. Samtidigt görs de mer fokuserade och mer lätthanterliga för onkologerna. Därmed ökar också marknadsmöjligheterna för IndiTreat®.

RIKTADE INDITREAT®-TEST FÖR VARJE SPECIFIK SITUATION

Under patientresan för en cancerpatient uppstår det ett flertal tillfällen där en onkolog behöver fatta ett beslut om behandlingen: före operation, efter operation, i tidigt skede, i framskridet skede... Vart och ett av dessa tillfällen innebär ett val mellan olika läkemedel och läkemedelskombinationer, och vi kan skraddarsy IndiTreat® till de specifika behoven just där.

Med IndiTreat®-test som är anpassade för varje separat beslutstillfälle ger vi för det första onkologerna information om de läkemedelsalternativ de har att välja mellan i den specifika situationen, vilket underlättar för dem. För det andra blir det lättare att integrera IndiTreat® i de kliniska protokollen, eftersom varje test bara inkluderar läkemedel som är godkända för den aktuella indikationen i screeningen.

FÖRSTÄRKT FOKUS PÅ GASTROINTESTINAL CANCER

I och med att cancerbehandlingar blir allt mer specifika blir också onkologer allt mer specialiserade på enskilda sjukdomsområden. Det finns bröstonkologer, lungonkologer och gastrointestinala onkologer. Ur ett affärsperspektiv kräver de olika grupperna sina särskilda strategier. De står inför olika utmaningar, de har olika behandlingsalternativ till sitt förfogande, och deras informationsinhämtning och vilka konferenser de deltar i skiljer sig.

I vår portföljutveckling måste vi också ta hänsyn till de affärsmässiga synergierna. När vi väl har skaffat oss en stark ställning hos en viss grupp onkologer blir det lättare att få dem att använda också de följande IndiTreat®-tillämpningarna. Därför är det rimligt att till en början fokusera på bara ett av områdena och utveckla en komplett portfölj där innan vi går vidare till nästa.

För oss är gastrointestinal cancer (GI) ett självklart val. Området innefattar fem olika cancerformer – kolorektal cancer, ventrikel-, lever-, bukspottkörtel- och matstrupscancer – och står för var fjärde nytt cancerfall varje år (med ungefär fem miljoner nya fall globalt).

Därför prioriterar vi de olika testerna för kolorektal cancer i vårt utvecklingsarbete – vi har redan definierat upp till sex olika produkter enbart inom detta område – för att i nästa steg ta oss an andra typer av GI-cancer, till exempel bukspottskörtelcancer, där vi redan har två framskridna projekt.

PORTFÖLJ INOM KOLOREKTAL CANCER

Patienter med kolorektal cancer i stadium IV, metastaserad cancer, får behandling i omgångar som följer på varandra, så kallade "linjer". I varje linje står ett visst antal läkemedel till onkologens förfogande. Det som typiskt sker är att behandlingarna är verksamma en tid och sjukdomsprogressionen stabiliseras, men att tumörtillväxten sedan tar fart igen. Det är då dags att gå över till nästa behandlingslinje för att försöka hejda progressionen igen.

Vår första IndiTreat®-produkt på marknaden ger beslutsstöd i tredje linjens behandling, när alla andra alternativ är uttömda. Vi håller för närvarande på att utveckla IndiTreat®-produkter för andra och första linjen.

Läkemedelsbaserad behandling används även i tidigare stadier av kolorektal cancer (stadium II och III), antingen efter operation för att förstärka den botande effekten (så kallad adjuvant behandling) eller innan operation för att minska tumörens storlek och göra det möjligt att genomföra operationen (så kallad neoadjuvant behandling). Vi håller just nu på att inrätta de projekt inom vilka vi ska ta fram nya IndiTreat® CRC-produkter för dessa ytterligare indikationer.

PROJEKT INOM BUKSPOTTSKÖRTEL CANCER

Bukspottskörtelcancer är en av de dödligaste cancerformerna, med hög risk för metastasering och dålig behandlingseffekt. Den bästa möjligheten till botande behandling utgörs idag av kirurgi följt av medicinsk behandling. I USA beräknas bukspottskörtelcancer bli den

tredje största orsaken till cancerrelaterad död 2021, efter lungcancer och kolorektal cancer.

För 2cureX har det varit ett självklart val att arbeta med bukspottskörtelcancer vid sidan av vårt arbete inom kolorektal cancer. Dessa två stora gastrointestinala cancertyper har stora uppfyllda kliniska behov när det gäller matchningen mellan patienter och effektiva medicinska behandlingar. Det finns heller inga molekulära markörer för att utforma kombinationsbehandlingar.

Sedan 2018 bedriver 2cureX två forskningssamarbeten för att etablera och validera IndiTreat-testet inom bukspottskörtelcancer, det ena med Universitetskliniken Hamburg-Eppendorf (UKE) i Hamburg, Tyskland, och det andra med Vejle universitetssjukhus i Danmark.

Samarbetet med UKE inom bukspottskörtelcancer är inriktat på att korrelera IndiTreat®-resultat till klinisk respons på adjuvant kemoterapi efter kirurgisk resektion, medan Vejle universitetssjukhus använder IndiTreat för att välja behandling till patienter med metastaserad sjukdom där kirurgi inte är möjlig. Detta är två olika kliniska situationer som till slut skulle kunna utmyнна i två olika IndiTreat®-produkter.

Vi har under Q2 presenterat en poster på det Europeiska Sällskapet för Medicinsk Onkologi (ESMO), i samarbete med UKE. Det arbete som presenterats visar att IndiTreat®-tekniken är möjlig att tillämpa på bukspottskörtelcancer, med hög viabilitet för patientbiopsier (85 procent) och robust läkemedelskänslighetsanalys. IndiTreat-proceduren gjorde det dessutom möjligt att tillskapa en biobank med levande tumöroider av bukspottskörtelcancer, vilket öppnar möjligheten att testa patientprover på nytt för framtida läkemedelskombinationer i händelse av återfall.

STADIEINDELNING AV CANCER

När en person diagnostiseras med cancer är bland det första som sker en så kallad stadiindelning, vilket är en klassificering som görs utifrån tumörens storlek och cancers spridningsgrad. Stadiindelningen definierar patientens prognos liksom de typer av behandling som kommer att ges, och i vilken ordningsföljd. En patient kan diagnostiseras i tidigt stadium (Stadium I eller II) eller i sent stadium (Stadium III eller IV). Över tid

framskrider de flesta former av cancer från tidiga till sena stadier.

Läkemedelsbaserade behandlingar, som också kallas systemiska, används i regel i stadierna II, III och IV. För vart och ett av dessa stadier har onkologerna ett antal olika läkemedel som är godkända för just den situationen.

IndiTreat® GI Cancer portföljutvecklingsplan

	2021				2022				2023	2024
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4		
IndiTreat® mCRC 3L										
IndiTreat® mCRC 1L				Launch						
IndiTreat® mCRC 2L							Launch			
IndiTreat® CRC – X									Launch	
IndiTreat® Pancreas – X									Launch	

NYTT KLINISKT RÅD

Vi bedriver vår verksamhet i en ständigt föränderlig miljö. Kunskapen om cancer växer och leder till kliniska prövningar som utmynnar i nya läkemedel, nya indikationer för befintliga läkemedel och nya kliniska protokoll. Våra produkter och tjänster måste passa in i det här snabbväxande ekosystemet.

För att säkerställa att vi har fingret på pulsen och håller oss uppdaterade om behoven hos klinikerna – användarna av våra produkter – måste vi föra en kontinuerlig dialog med dem. Deras synpunkter bör vägas in i alla de beslut vi fattar om produktutformning, validering och kommersialisering. För att uppnå detta har vi förnyat vårt kliniska råd under Q2 2021.

Med vårt förstärkta fokus på kolorektal cancer i åtanke har vi knutit till oss två världsledande gastroenterologer, Dr. John L. Marshall and Dr. Jesús García-Foncillas.

Dr. Jesús García-Foncillas leder cancerinstitutet och avdelningen för onkologi vid universitetssjukhuset Fundación Jiménez Díaz som tillhör Fresenius Helios, det största privata sjukhusnätverket i Europa och Latinamerika. Han är även professor i onkologi vid Madrids oberoende universitet (UAM) och innehavare av professuren i molekylär personanpassad medicin UAM-Merck. Ovanstående kombineras med rollen som chef för avdelningen för translationell onkologi vid Health Research Institute FJD-UAM och ordförandeskapet för ett övergripande cancerprogram som inkluderar fyra universitetssjukhus i Madrid. Han mottog 2014 priset som bästa forskare i Spanien inom onkologi. På senare tid har professor García-Foncillas år 2020 tilldelats Spaniens kungliga medicinska akademis nationella pris, erhållit en stol i samma akademi och även fått erkännande som bästa forskare inom onkologi 2020. Professor García-Foncillas genomför ett stort antal kliniska prövningar från Fas 1 till Fas 3 och är författare till över 275 vetenskapliga artiklar (PubMed) och flera böcker om cancer.

Dr. John Marshall är överläkare i hematologi och onkologi vid Georgetown University Hospital och professor i medicin och onkologi vid Georgetown University i Washington D.C. Han är chef för Otto J. Ruesch Center for the Cure of Gastrointestinal Cancers vid Georgetown University och förestår avdelningen för gastrointestinal onkologi vid Lombardi Comprehensive Cancer Center. Dr. Marshall är författare till fler än 160 vetenskapliga artiklar (PubMed) och en internationellt erkänd expert på utveckling av nya läkemedel inom gastrointestinal cancer, specialiserad på studiedesign i faserna 1-3. Han har varit huvudprövare i fler än 100 kliniska studier.

Båda experterna står regelbundet i kontakt med våra team, och deras synpunkter har redan börjat forma våra beslut kring utökningen av vår kolorektala cancerportfölj.

Vi planerar att utöka det kliniska rådet med en eller två ytterligare medlemmar innan året är slut.



Dr. Jesús García-Foncillas



Dr. John Marshall

VIKTEN AV EN CERTIFIERING ENLIGT ISO 13485

Den 15 juli meddelade vi att vi erhållit certifiering i enlighet med ISO 13485:2016. Certifieringen utfärdades av Bureau Veritas Certification Denmark A/S, ett certifieringsbolag ackrediterat av DANAK.

ISO 13485:2016 är den senaste versionen av den standard som täcker all verksamhet som har att göra med design, produktion, installation och underhåll av medicintekniska produkter och tillhörande tjänster.

För medicintekniska produkter har kvalitet och säkerhet en kritisk betydelse, och tillsynsmyndigheterna ställer därför krav på att produkternas hela livscykel ska hanteras enligt ett strikt kvalitetsledningssystem (QMS) för att de ska få introduceras och finnas på marknaden – från tillkomsten av produkten till dess design, utveckling, tillverkning och kommersialisering. ISO 13485 är den standard som tillsynsmyndigheterna runtom i världen förlitar sig på i sin bedömning av tillverkare av medicintekniska produkter.

ISO 13485:2016 är en mycket invecklad standard att uppfylla, och förutom den praktiska nytta det innebär att rätta sig efter

den, som en nödvändig åtgärd för att få ut sina produkter på marknaden, så har den också en djupare innebörd för ett bolag som 2cureX: Den markerar skillnaden mellan att vara en forskningsinriktad organisation och ett bolag inom in vitro-diagnostik. Den signalerar en grad av mognad i den organisatoriska strukturen och en disciplin i planeringen, genomförandet och dokumentationen av all verksamhet, som särskiljer oss från andra koncerner och bolag inom området. Den utgör skillnaden mellan att utveckla "tekniker" och att utveckla "produkter", och är därför en oerhört viktig milstolpe på vår resa mot att göra screening för läkemedelskänslighet till en del av den kliniska vardagen och själva bli världsledande i den nischen.

ISO 13485

Management System Certification

BUREAU VERITAS

Certification Denmark A/S



Den utgör skillnaden mellan att utveckla "tekniker" och att utveckla "produkter", och är därför en oerhört viktig milstolpe på vår resa

UTVECKLING I SIFFROR UNDER FÖRSTA HALVÅRET OCH ANDRA KVARTALET 2021

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 det första halvåret 2021 uppgick till 0 KSEK (0 KSEK). Övriga rörelseintäkter under det första halvåret uppgick till 4 319 KSEK (6 011 KSEK).

FINANSIELL UTVECKLING

Resultatet för första halvåret 2021 uppgick till -7 300 KSEK (-4 236 KSEK) och för andra kvartalet 2021 till -5 465 KSEK (-3 087 KSEK). Periodens resultat har påverkats av förändringar av de kliniska prövningar som har inletts för att validera IndiTreat®-tekniken.

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 juni 2021 uppgick till 78 913 KSEK (30 070 KSEK). Kassaflödet för första halvåret 2021 uppgick till 20 146 KSEK (-3 908 KSEK) och för andra kvartalet 2021 till 24 720 KSEK (1 547 KSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten för första halvåret 2021 uppgick till -9 728 KSEK (-3 765 KSEK) och för andra kvartalet 2021 till -5 181 KSEK (1 620 KSEK).

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

SOLIDITET

Koncernens soliditet per den 30 juni 2021 uppgick till 94 procent (71 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 juni 2021 uppgick antalet aktier till 17 287 516 stycken (12 420 000 stycken).

Genomsnittligt antal aktier under det första halvåret 2021 uppgick till 15 338 033 stycken (12 420 000 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 BFAR 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



FRAMLÄGGANDE AV DELÅRSRAPPORT

Landskrona, 26 augusti 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)	Q2 2021 1/4-30/6	Q2 2020 1/4-30/6	Q1-Q2 2021 1/1-30/6	Q1-Q2 2020 1/1-30/6	2020 1/1-31/12
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	469	3 408	4 319	6 011	15 391
Summa rörelsens intäkter	469	3 408	4 319	6 011	15 391
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 674	-2 219	-5 184	-4 373	-10 063
Personalkostnader	-4 015	-3 375	-7 878	-6 305	-12 360
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-90	-94	-185	-185	-386
Summa rörelsens kostnader	-6 779	-5 688	-13 247	-10 863	-22 809
Rörelseresultat	-6 310	-2 280	-8 928	-4 852	-7 418
Finansiella poster	-278	-1 288	118	55	-1 173
Resultat före skatt	-6 588	-3 568	-8 810	-4 797	-8 591
Skatt ²⁾	1 123	481	1 510	561	1 271
Periodens resultat	-5 465	-3 087	-7 300	-4 236	-7 320
Resultat per aktie (SEK)	-0,35	-0,25	-0,48	-0,34	-0,54
Genomsnittligt antal aktier	15 814 176	12 420 000	15 338 033	12 420 000	13 604 775
Antal aktier vid periodens slut	17 287 516	12 420 000	17 287 516	12 420 000	14 856 600

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

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG – KONCERN (KSEK)	Q2 2021 1/4-30/6	Q2 2020 1/4-30/6	Q1-Q2 2021 1/1-30/6	Q1-Q2 2020 1/1-30/6	2020 1/1-31/12
Tillgångar					
Anläggningstillgångar					
Materiella anläggningstillgångar	847	981	847	981	996
Summa anläggningstillgångar	847	981	847	981	996
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar	7 518	3 387	7 518	3 387	3 471
Kassa och bank	78 913	30 070	78 913	30 070	58 577
Summa omsättningstillgångar	86 431	33 457	86 431	33 457	62 048
Summa tillgångar	87 278	34 438	87 278	34 438	63 044
Eget kapital och skulder					
Eget kapital					
Aktiekapital	1 729	1 242	1 729	1 242	1 486
Övrigt tillskjutet kapital	105 046	38 023	105 046	38 023	75 388
Annat eget kapital	-17 726	-10 625	-17 726	-10 625	-10 690
Periodens resultat	-7 300	-4 236	-7 300	-4 236	-7 320
Summa eget kapital	81 749	24 404	81 749	24 404	58 864
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder ²⁾	5 529	10 034	5 529	10 034	4 180
Summa kortfristiga skulder	5 529	10 034	5 529	10 034	4 180
Summa eget kapital och skulder	87 278	34 438	87 278	34 438	63 044

²⁾ Posten inkluderar förutbetalt bidrag från EU uppgående till 0 KSEK (7 120 KSEK)

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG – KONCERN (KSEK)	Q2 2021 1/4-30/6	Q2 2020 1/4-30/6	Q1-Q2 2021 1/1-30/6	Q1-Q2 2020 1/1-30/6	2020 1/1-31/12
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 181	1 620	-9 728	-3 765	-11 694
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-73	-27	-143	-403
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	29 901	0	29 901	0	37 610
Periodens kassaflöde	24 720	1 547	20 146	-3 908	25 513
Likvida medel vid periodens början	53 991	30 018	58 577	33 720	33 720
Valutakursdifferens i likvida medel	202	-1 495	190	258	-656
Likvida medel vid periodens slut	78 913	30 070	78 913	30 070	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 – 30/6-2021

(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			301		301
Omräkningsdifferens			-17		-17
Nyemission	243	31 626			31 626
Emissionskostnader		-1 968			-1 968
Periodens resultat				-7 300	-7 300
Vid periodens slut (30/6-2021)	1 729	105 046	-17 726	-7 300	81 749

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG MODERBOLAG

SUMMARY OF INCOME STATEMENT – PARENT COMPANY (KSEK)	Q2 2021 1/4-30/6	Q2 2020 1/4-30/6	Q1-Q2 2021 1/1-30/6	Q1-Q2 2020 1/1-30/6	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	-699	-680	-1 000	-961	2 493
Personalkostnader	5	0	-256	0	0
Summa rörelsens kostnader	-694	-680	-1 256	-961	-2 493
Rörelseresultat	-694	-680	-1 256	-961	-2 493
Finansiella poster	100	-211	168	-23	465
Resultat före skatt	-594	-891	-1 088	-984	-2 028
Skatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-594	-891	-1 088	-984	-2 028

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG – MODERBOLAG (KSEK)	Q2 2021 1/4-30/6	Q2 2020 1/4-30/6	Q1-Q2 2021 1/1-30/6	Q1-Q2 2020 1/1-30/6	2020 1/1-31/12
Tillgångar					
Anläggningstillgångar					
Finansiella anläggningstillgångar	28 788	27 848	28 788	27 848	28 318
Summa anläggningstillgångar	28 788	27 848	28 788	27 848	28 318
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar	330	175	330	175	305
Kassa och bank	67 881	1 628	67 881	1 628	37 961
Summa omsättningstillgångar	68 211	1 803	68 211	1 803	38 266
Summa tillgångar	96 999	29 651	96 999	29 651	66 584
Eget kapital och skulder					
Eget kapital					
Aktiekapital	1 729	1 242	1 729	1 242	1 486
Överkursfond	109 246	42 223	109 247	42 223	79 588
Balanserat resultat	-14 891	-13 069	-14 892	-13 069	-13 164
Periodens resultat	-1 088	-984	-1 088	-984	-2 028
Summa eget kapital	94 996	29 855	94 996	29 855	65 882
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	2 003	239	2 003	239	702
Summa kortfristiga skulder	2 003	239	2 003	239	702
Summa eget kapital och skulder	96 999	29 651	96 999	29 651	66 584

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMAN- DRAG – MODERBOLAG (KSEK)	Q2 2021 1/4-30/6	Q2 2020 1/4-30/6	Q1-Q2 2021 1/1-30/6	Q1-Q2 2020 1/1-30/6	2020 1/1-31/12
Kassaflöde från den löpande verksamheten	946	-436	19	-906	-2 183
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	29 901	0	29 901	0	37 610
Periodens kassaflöde	30 847	-436	29 920	-906	35 427
Likvida medel vid periodens början	37 034	2 064	37 961	2 534	2 534
Likvida medel vid periodens slut	67 881	1 628	67 881	1 628	37 961

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – MODERBOLAG

1/1-2020 – 31/12-2020

(KSEK)	Aktie kapital	Över- kursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
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 – 30/6-2021

(KSEK)	Aktie kapital	Över- kursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
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			301		301
Periodens resultat	243	31 626			31 869
Emissionskostnader		-1 968			-1 968
Periodens resultat				-1 088	-1 088
Vid periodens slut (30/6-2021)	1 729	109 246	-14 891	-1 088	94 996

PRECISIONENS KRAFT. TILL ALLA ONKOLOGER. IDAG.



2CUREX AB (publ)

Fruebjergvej 3 / DK-2100 København / Danmark
Telefon: +45 2211 5399 / E-post: info@2curex.com
