Kopian bestyrkes
Marina Jonsson

20230906016S6

ÅRSREDOVISNING

2022

PRECISIONENS KRAFT.

TILL ALLA ONKOLOGER.

IDAG.

2curex

20230906016555

FASTSTÄLLELSEINTYG / *CONFIRMATION OF APPROVAL*

Undertecknad verkställande direktör i 2cureX AB, org.nr. 559128-0077, intygar härmed att, dels denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet, dels att resultat- och balansräkning fastställts på årsstämma torsdagen den 25 maj 2023. Årsstämman beslutade även att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

/ Undersigned Chief Executive Officer of 2CureX AB, corporate registration no. 559128-0077, hereby certifies that this copy of the annual report corresponds with the original and that the income statement and balance sheet were adopted at the Annual General Meeting on Thursday, May 25th, 2023. The Annual General Meeting also resolved to approve the Board's proposed profit distribution.

Malmö, den 31/07/2023

Fernando Andreu

20230906O1657

INNEHÅLLS-FÖRTECKNING

Brev från VD . . . 3
Finansiella höjdpunkter under 2022 . . . 5
Höjdpunkter under 2022 . . . 6
Individanpassad Cancerbehandling . . . 7
Årliga mål för 2022 och 2023 . . . 8
Kommersiell strategi . . . 9
Produktutveckling . . . 12
Beredskap för IVD-R . . . 14
Automatisering . . . 16
Bolagsstyrning . . . 18
Investerarrelationer . . . 19
Styrelsen . . . 20
Ledning . . . 22
Kliniskt råd . . . 25
Förvaltningsberättelse . . . 26
Resultat och finansiell ställning . . . 28
Finansiell översikt . . . 30
Tilläggsupplysningar . . . 38
Styrelseberättelse . . . 46
Revisionsberättelse . . . 47

BREV FRÅN VD –

STORA FRAMSTEG PÅ ALLA FRONTER GENOM STABILT OCH EFFEKTIVT GENOMFÖRANDE

Genom att systematiskt genomföra våra strategier och planer har vi under 2022 uppnått avgörande milstolpar avseende våra lanseringar i kommersiellt, produktutvecklingsmässigt och regulatoriskt hänseende. IndiTreat® finns i 20 länder runt om i Europa, vi för pågående samtal med över 200 sjukhus varav 24 redan rekryterats till vårt early access-program IGNITE, tre IVD CE-märkta tester är ute på marknaden, och vi är på god väg att konvertera våra myndighetsgodkännanden till den nya förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-R) före tidsgränsen i maj 2025. I högre grad än någonsin leder vi utvecklingen på det framväxande området funktionell testning av läkemedelskänslighet (f-DST), och vi har kommit många steg närmare vår vision att cancerpatienter ska få behandling enligt sina individuella profiler för läkemedelskänslighet.

TÄCKNING I EUROPA

Geografisk täckning är avgörande för vår framgång. IVD är per definition en global industri, och när innovatörer och föregångare börjar använda ny teknik är det en gränsöverskridande process. Kombinationen av kommersiella partnerskap med lokala distributörer och – på utvalda marknader – egen verksamhet, har gjort det möjligt för oss att inleda diskussioner med kunder i 20 länder runt om i Europa på ett mycket snabbt och effektivt sätt. Genom den här affärsstrukturen har vi hittills byggt upp en mycket lovande pipeline av fler än 200 sjukhus där vi har pågående samtal om IndiTreat® som nått olika stadier av fullbordan. Av sjukhusen har 24 redan anslutit sig till early access-programmet IGNITE, som kommer att fortsätta växa allt eftersom vi under 2023 expanderar till 25 länder.

UTVECKLING AV PORTFÖLJEN INOM KOLOREKTAL CANCER – VI TAR OSS AN EN STÖRRE PATIENTPOPULATION

Våra IndiTreat®-tester är designade för att ge beslutsstöd om behandling vid specifika beslutstillfällen som onkologer ställs inför. IndiTreat® mCRC Start ger information om första linjens behandling av patienter med metastaserad kolorektal cancer, medan IndiTreat® mCRC Extend och IndiTreat® mCRC Explore ger information som är relevant för tredje linjens behandling. Fler än en miljon patienter påbörjar första linjens behandling varje år, och ytterligare 300 tusen påbörjar tredje linjens behandling. Det är dessa människor vi kan hjälpa med IndiTreat®, och 2023 inleder vi utvecklingen av ett nytt test, IndiTreat® Neo, som kommer att ge beslutsstöd vid behandlingen av patienter i tidigare stadier, där sjukdomen inte har metastaserat. Det är en mycket större patientgrupp, där prognosen är bättre.

3D-CELLKULTURER – ETT BLOMSTRANDE OMRÅDE

Användningen av cellodling in vitro är en av spjutspetsteknikerna inom biovetenskapen. Den används för en uppsjö av tillämpningar, från utveckling av fungerande organ som biotillverkade hjärtan till att ersätta djurförsök inom läkemedelsupptäckt och -utveckling. 2cureX är pionjärer i att använda den här tekniken till ett test för in vitro-diagnostik (IVD) för att förutse cancerpatienters respons på behandling. Det gör att vi är perfekt positionerade för att dra fördel av de allt snabbare vetenskapliga genombrotten på området, och den ökade kännedomen hos kliniker, beslutsfattare, investerare och allmänheten.

DEN REGULATORISKA KOMPLEXITETEN ÄR EN KONKURRENSFÖRDEL

Det förändrade regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har skakat om branschen i grunden. De förhöjda kraven avseende studier för bedömning av effekt, dokumentation, spårbarhet och säkerhet har lett till att kostnaderna och tidsåtgången för att utveckla och lansera nya produkter och behålla dem

på marknaden har ökat avsevärt. Medtech Europe, den Europeiska branschorganisationen för tillverkare och distributörer, har nyligen meddelat (Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022, publicerad i februari 2023) att 17 procent av alla medicintekniska produkter som är tillgängliga idag – över 7 000 produkter – kommer att återkallas på grund av de ökade kostnaderna, och att upp till 54 procent av små- och medelstora företag löper risk att inte hinna certifiera sina tester i tid.

Mot bakgrund av detta är vi stolta att kunna meddela att 2cureX är på väg att klara kraven innan tidsfristen löper ut i maj 2025, och att vi, som vi konstaterade redan 2021, har betraktat den här förändringen som ett tillfälle. Från och med maj 2025 kommer bara tester som är CE-märkta i enlighet med IVD-R att tillåtas, och 2cureX kommer att vara ett av de mycket få företag som kan erbjuda en f-DST-produkt som lever upp till kraven.

AUTOMATISERING – HÖRNSTENEN FÖR VÅR FORTSATTA EXPANSION

Vårt projekt för att automatisera IndiTreat®-testningen har gjort stora framsteg under 2022. Den andra prototypen från vårt samarbete med Hahn-Schickard-institutet i Freiburg utvärderas för närvarande på vårt lab i Köpenhamn. Vi siktar på att få en prototyp på plats på ett sjukhus och redo för utvärdering under 2023.

Ett automatiserat IndiTreat®-instrument kommer att få en djupgående inverkan på 2cureX framtid. Det kommer att göra det möjligt för oss att decentralisera testningen, och därmed ge oss tillträde till geografiska områden (Nordamerika, Asien...) som vår nuvarande modell inte kan understödja. Eftersom vi idag testar alla prover på vårt lab i Köpenhamn är vi begränsade till att verka i länder där vi kan få tillgång till proverna inom 24 timmar från att de extraheras. Än viktigare är att det kommer att möjliggöra en förändrad affärsmodell, där vi övergår från att vara en tjänsteleverantör till att vara en systemleverantör – instrument, reagenser, förbrukningsvaror och mjukvara – vilket är en mer skalbar modell inför framtiden.

STADIG KURS GENOM EN STORMIG TID

Vi kan inte bortse från att vi är verksamma under de mest komplexa omvärldsfaktorerna de senaste årtiondena har skådat. Den samlade effekten av kriget i Ukraina och de dominoeffekter det haft på energipriserna och den allmänna inflationen, inbromsningen av den kinesiska ekonomin, de alltjämt förekommande efterverkningarna av covidkrisen inom hälso- och sjukvården och den turbulens som nyligen drabbat banksystemet är alla delfaktorer i en mycket instabil situation, där orsaker och verkningar är sammanflätade med varandra. Som en analytiker nyligen sammanfattade läget: "det finns bra år, det finns dåliga år, och så finns det 2022". I den här situationen har vi kunnat avancera företaget och uppfylla våra målsättningar på ett oerhört effektivt sätt, med mycket strikt kontroll över rörelsekostnaderna, och tack vare det befinner vi oss nu i en gynnsam finansiell ställning för att kunna fullfölja våra planer under 2023 och därefter.

Allt detta har varit möjligt bara på grund av att medarbetarna på 2cureX har gjort extraordinära insatser, och jag vill uttrycka min tacksamhet till dem alla, liksom till våra högt värderade aktieägare för deras fortsatta stöd under dessa oroliga tider. 2023 kommer att bli ännu ett spännande år, och vi ser fram emot att dela våra framsteg med er alla.

Fernando Andreu, *VD*
April 20, 2022

20230906O1660

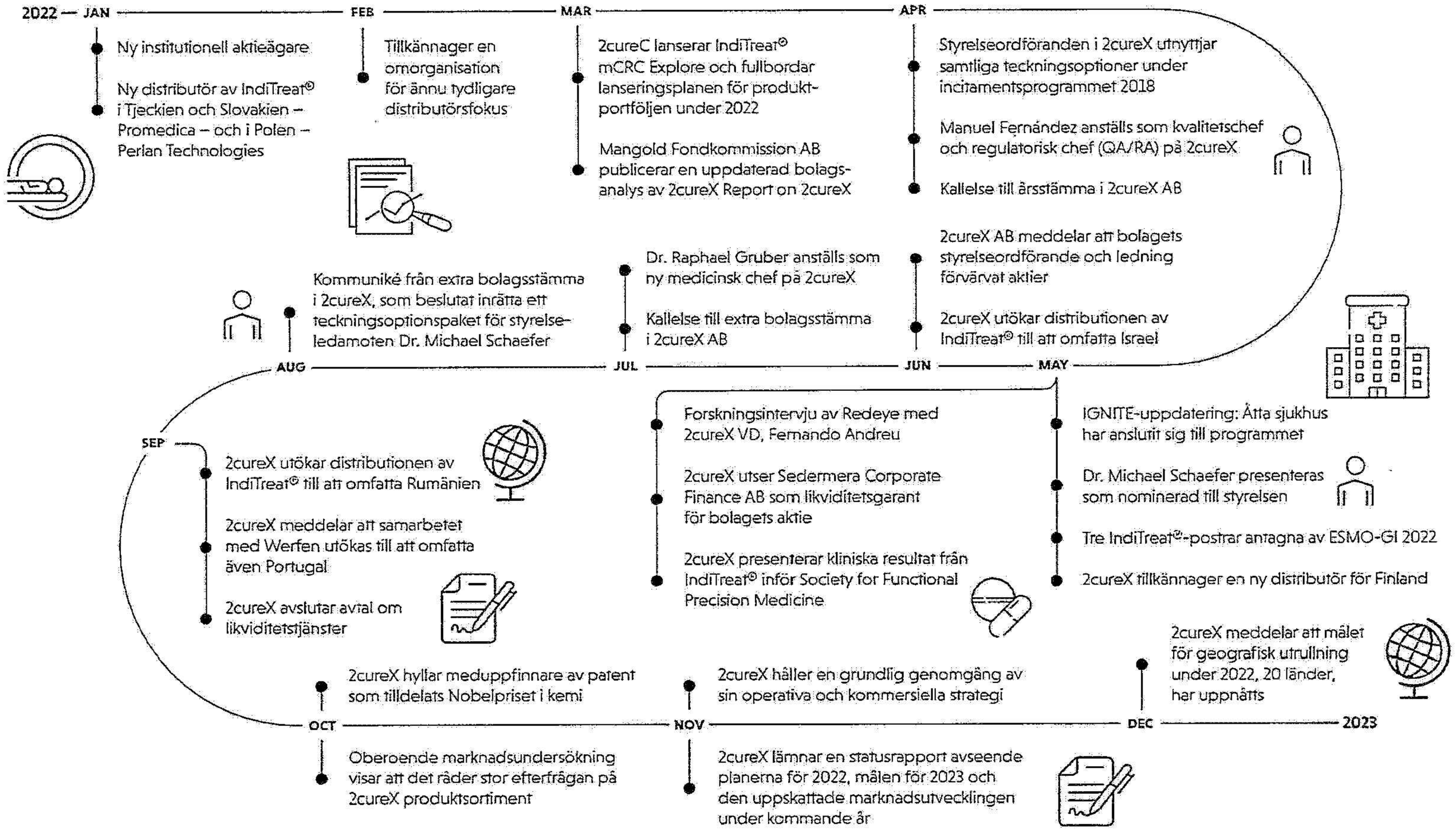
FINANSIELLA HÖJDPUNKTER UNDER 2022

(KSEK) om inget annat anges	**2022** *1/1-31/12*	**2021** *1/1-31/12*
Nettoomsättningen	90	0
Resultatet efter finansiella poster	-29 770	-22 479
Resultat per aktie*	-1.69	-1.15
Soliditeten**	90%	94%
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27 984	-18 426
Periodens kassaflöde	-28 525	14 092
Likvida medel vid periodens slut	44 894	72 942
Genomsnittligt antal aktier	17 580 961	16 418 767
Antal aktier i slutet av perioden	17 602 916	17 475 716

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

***Soliditet: Egna kapitalets andel av balansomslutningen.*

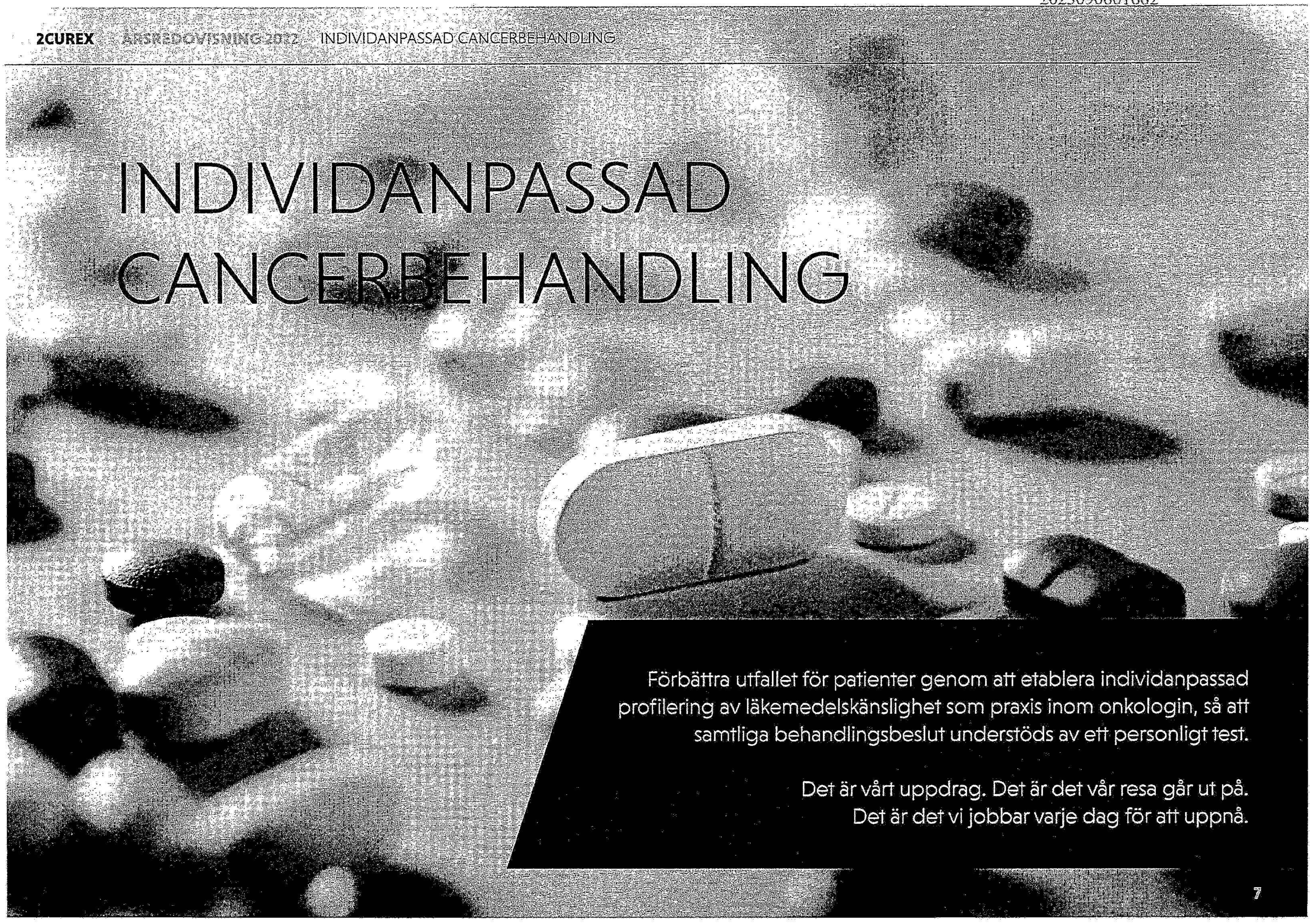
HÖJDPUNKTER UNDER 2022



EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG:

- I februari förstärktes styrelsen med den nyvalde ledamoten Michel Klimkeit
- 2cureX tillkännagav lanseringen av en uppdaterad provinsamlingssats
- 2cureX meddelade att ett projekt inletts för automatisering av IndiTreat© med hjälp av ett prestigefyllt anslag från det tyska utbildnings- och forskningsministeriet
- 2cureX tillkännager nytt bidrag från Innovation Fund Denmark som stöd till den kliniska utvecklingen av en ny IndiTreat©-produkt

INDIVIDANPASSAD CANCERBEHANDLING



Förbättra utfallet för patienter genom att etablera individanpassad profilering av läkemedelskänslighet som praxis inom onkologin, så att samtliga behandlingsbeslut understöds av ett personligt test.

Det är vårt uppdrag. Det är det vår resa går ut på.
Det är det vi jobbar varje dag för att uppnå.

2023090601663

ÅRLIGA MÅL 22/23

Den komplexa omvärldssituationen till trots har 2cureX uppfyllt sina målsättningar för 2022, med undantag för en viss försening i rekryteringen till IGNITE-programmet. Dessutom har vi utökat försprånget till våra konkurrenter när det gäller att få tester baserade på 3D-tumöroider i rutinmässigt kliniskt bruk.

UTVÄRDERING AV MÅLEN FÖR 2022

	Årsskiftet 2021–2022	Mål	Årsskiftet 2021–2022
Länder där IndiTreat® finns	11	20	20
Produkter i sortimentet (mCRC), CE-märkta	2	3	3
Sjukhus rekryterade till IGNITE-programmet	1	30*	24

MÅL FÖR 2023

Länder där IndiTreat® finns	25
Testade patientprover	≥500
Utökning av IndiTreat®-portföljen	Slutförd prestandautvärdering av IndiTreat® Neo
IndiTreat®-automatisering	Prototyp redo att testas på sjukhus
Decentralisering av IndiTreat® till sjukhus	Första IndiTreat®-testet utfört direkt på ett sjukhus
Intäkter	6 MSEK, varav minst 3 MSEK från försäljning

**Målet uppdaterades under fjärde kvartalet till 20 sjukhus*

2023090601664

KOMMERSIELL STRATEGI –

FRAMGÅNGSRIKT GENOMFÖRD KOMMERSIELL STRATEGI BYGGER UNIK FÖRSÄLJNINGSPIPELINE

2022 var året då vi systematiskt satte den kommersiella strategi vi fastställde 2021 i verket. Genom vårt växande nätverk av distributörer runt om i Europa och vår egen direkta verksamhet i Norden och Tyskland har vi lyckats nå ut till fler än 200 sjukhus med introduktioner av våra IndiTreat®-produkter – ett enastående antal. För våra direkta och indirekta försäljningsteam är det nu vardag att lotsa vart och ett av alla dessa sjukhus genom processen från visat intresse till återkommande försäljning. Vi kommer att fortsätta fokusera på detta under 2023.

FÅ MED INNOVATÖRERNA OCH FÖREGÅNGARNA

Det finns ett mönster i hur hälso- och sjukvårdspersonal börjar använda ny medicinsk teknik, som förklaras av deras inställning till innovation. Ur det här perspektivet brukar de möjliga användarna av en ny teknik delas in grupperna innovatörer, föregångare, den tidiga majoriteten och den sena majoriteten. Av någon anledning tenderar grupperna att ta till sig tekniken den ena efter den andra, och var och en utifrån de tidigare gruppernas erfarenheter. När man lanserar en ny medicinsk teknik är det därför ett mycket viktigt första steg att få med innovatörerna och föregångarna på tåget och vinna deras stöd.

GEOGRAFISK RÄCKVIDD ÄR AVGÖRANDE

Inom varje enskild marknad finns det inte så många innovatörer, så för att hitta dem beslutade vi redan 2021 att vi behövde inleda kommersiell verksamhet i så många europeiska länder som möjligt. Det enda sättet att snabbt bygga upp en sådan infrastruktur och samtidigt hålla kostnaderna under kontroll är genom distributörsavtal med tredje part, och under de senaste två åren har det varit ett huvudfokus för våra aktiviteter att bygga upp den täckningsgrad vi har idag, med 20 länder runt om i Europa och Mellanöstern.

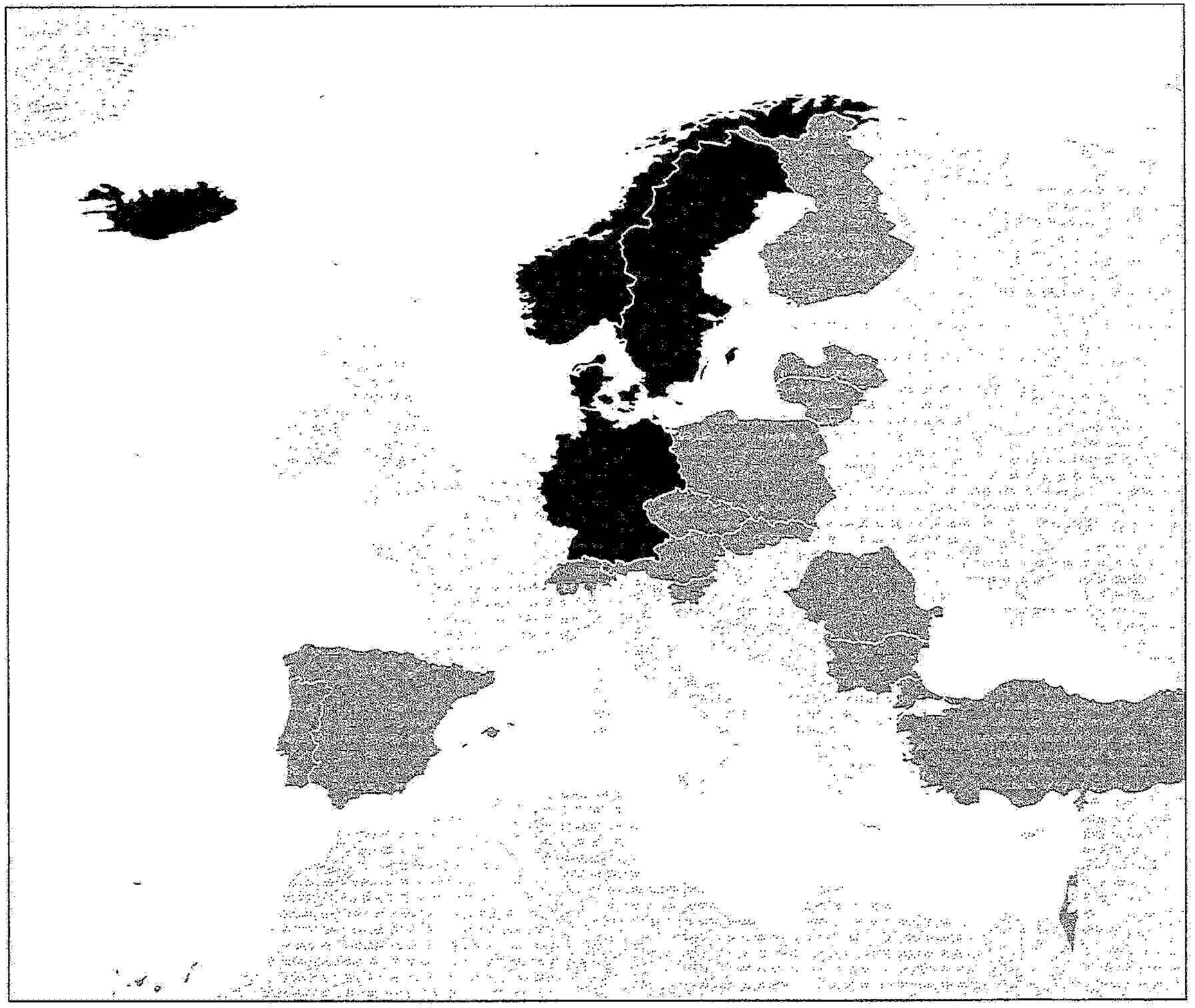
Våra samarbetspartner är distributionsbolag som redan har bra ingångar till de relevanta sjukhusavdelningarna, framför allt onkologi och patologi, och en portfölj av IVD-produkter som kompletterar IndiTreat® och skapar synergier för deras försäljnings- och marknadsföringsteam. Försäljningsteamen får därför utbildning av medarbetarna på 2cureX, och vi översätter försäljningsmaterial till de lokala språken och genomför kundbesök och evenemang gemensamt.

Under 2023 har vi för avsikt att fylla vissa luckor i vårt nuvarande nätverk i Europa, och målsättningen är att finnas på plats i 25 länder vid årsskiftet. Längre fram, efter 2023, kommer vårt automatiseringsprojekt (se separat avsnitt i rapporten) att ligga till grund för IndiTreats® globala expansion.

BETYDELSEN AV IGNITE

Att finnas representerad på en marknad genom en distributör är inte tillräckligt. För att vinna innovatörernas engagemang måste de få möjlighet att prova tekniken och testa vad den går för. Först när de är övertygade kommer de att vara villiga att stå bakom den och tala för den via sina publikationer, postrar och presentationer. Det är det som är syftet med vårt IGNITE-program, där vi ger sjukhus tillgång till IndiTreat®-tester utan kostnad under en begränsad tid i utbyte mot att de delar sina erfarenheter med 2cureX och andra.

Vi har under 2022 presenterat IndiTreat® och IGNITE-initiativet för över 200 sjukhus, både direkt och tillsammans med våra distributörer. Det har resulterat – hittills – i att 24 sjukhus rekryterats till programmet, vilket är ett gott resultat med tanke på hur komplexa sjukhusorganisationerna och deras interna processer är, och det stora antal aktörer som måste dra åt samma håll – inte bara hälso- och sjukvårdspersonalen inom olika specialiteter utan också på administrativ, juridisk och ekonomisk nivå. IGNITE-programmet kommer fortsatt att vara en grundsten under 2023, för att ge kunder möjlighet att prova IndiTreat® i sin verkliga miljö. Parallellt med detta kommer vi att fortsätta med aktiviteter för att attrahera nya sjukhus till vår pipeline och därmed säkerställa ett bra inflöde av nya avtal under kommande år.



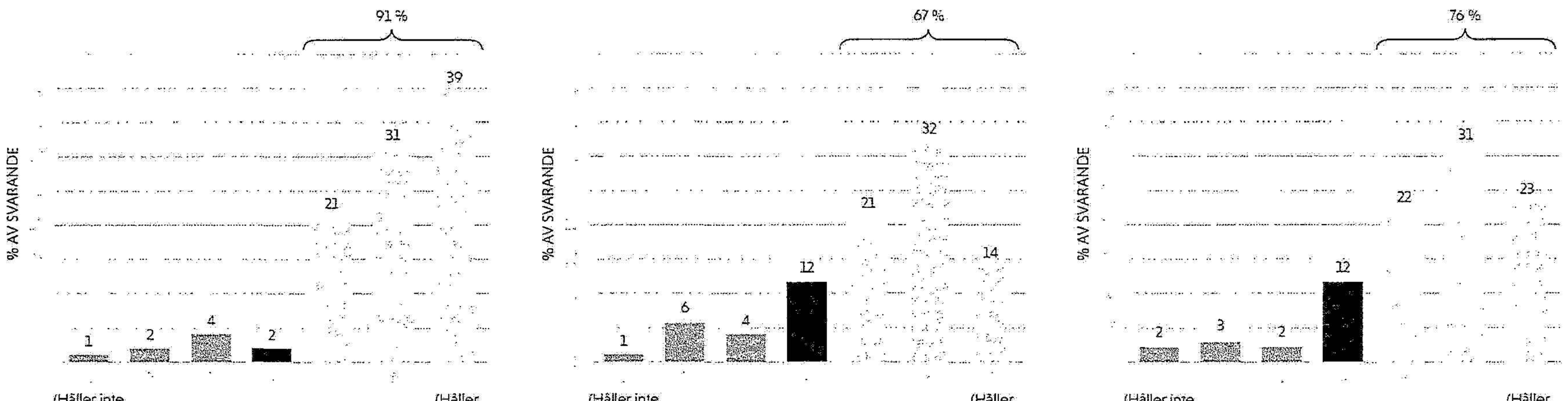
Hemmamarknaden – Direkt

Partnerskap har ingåtts

EN STARK BEKRÄFTELSE AV DE POTENTIELLA KUNDERNAS INTRESSE

Mellan juni och augusti 2022 genomförde det tyska företaget 2HM Forum en marknadsundersökning på beställning av 2cureX om "Inställningen bland onkologer till funktionell testning av läkemedelskänslighet". Studien, som omfattade 140 onkologer specialiserade på gastrointestinal cancer (GI), gav oss värdefulla insikter inför kommande produktutveckling, men framför allt fick vi en stark bekräftelse av det intresse som finns för 2cureX erbjudande.

91 procent av de svarande bekräftade att det råder ett stort behov av nya verktyg som kan ge beslutsstöd avseende behandlingen av kolorektal cancer. 67 procent angav att funktionell testning av läkemedelskänslighet kan vara ett sådant verktyg, och betonade att "det ger vägledning om läkemedel som inte är kopplade till någon biomarkör" (83 procent) och att "genomik enbart inte kan förutsäga patientens responsprofil" (55 procent). Till sist svarade 76 procent att de skulle vilja prova testning av läkemedelskänslighet på sina patienter, vilket stödjer principen bakom IGNITE-programmet.



2023: VI BYGGER VIDARE PÅ EN STABIL KOMMERSIELL PIPELINE

Vår kommersiella pipeline börjar med den första presentationen vi håller på ett sjukhus och utmynnar i att sjukhuset använder och regelbundet köper in IndiTreat®-testerna. Det är en lång process, men under 2022 har vi fyllt den via presentationer hos fler än 200 sjukhus som hittills har resulterat i 24 IGNITE-avtal. Pipelinen matas kontinuerligt med nya potentiella kunder allt eftersom vi håller nya presentationer, och kommer under 2023 att växa och utvecklas stegvis genom vårt gemensamma arbete med våra affärspartner i de olika länderna. Det är en komplex process som involverar många aktörer, och vi bryter ny mark. Aldrig tidigare har ett funktionellt test använts rutinmässigt för att välja cancerbehandling. 2cureX är pionjärer inom det här fältet, och inget annat bolag har en pipeline som den vi har byggt upp.

Inför 2023 har vi för oss själva satt upp målen att testa 500 patientprover på anläggningen i Köpenhamn och generera 3 miljoner SEK i försäljningsintäkter. Dessa mål är fortfarande långt från IndiTreat©-affärens potential, men de kommer att ge en indikation på den kommersiella pipelinens gradvisa mognad och visa att vi är på rätt väg mot att uppfylla vår vision – att alla patienter med kolorektal cancer en dag ska få behandling anpassad till sin individuella läkemedelskänslighetsprofil.

ENORMT UPPSVING FÖR TEKNIKER BASERADE PÅ 3D-MIKROTUMÖRER

2cureX har varit en pionjär inom användningen av 3D-mikrotumörteknik för in vitro-diagnostik (IVD), där IndiTreat®-testerna vägleder medicinsk behandling av cancerpatienter. IndiTreat®-testerna genererar hundratals tredimensionella patientodlade mikrotumörer (tumöroider). Tumöroiderna replikerar de genetiska och funktionella egenskaperna hos den enskilde patientens tumör. 2cureX var först med att påvisa klinisk validitet genom att låta ett mikrotumörbaserat test vägleda läkemedelsbehandlingen för en grupp cancerpatienter.

Under senare år har vi sett en dramatiskt ökad medvetenhet om potentialen hos sådana tekniker inom akademisk forskning och läkemedelsindustri och hos kliniker, beslutsfattare, investerare och allmänheten. En ny våg av teknisk utveckling växer fram, i första hand framburen av akademisk och klinisk forskning och läkemedels- och bioteknikindustrin. 2cureX valde att gå raka vägen till klinisk praktik. En drivkraft till detta var att 2cureX under sina första år befann sig i anslutning till en av Köpenhamns största kliniker för kolorektal cancer (Bispebjergs universitetssjukhus i Köpenhamn). 2cureX är därför perfekt positionerat för att dra fördel av 3D-vågen och driva fram förändringarna i den kliniska praktiken.

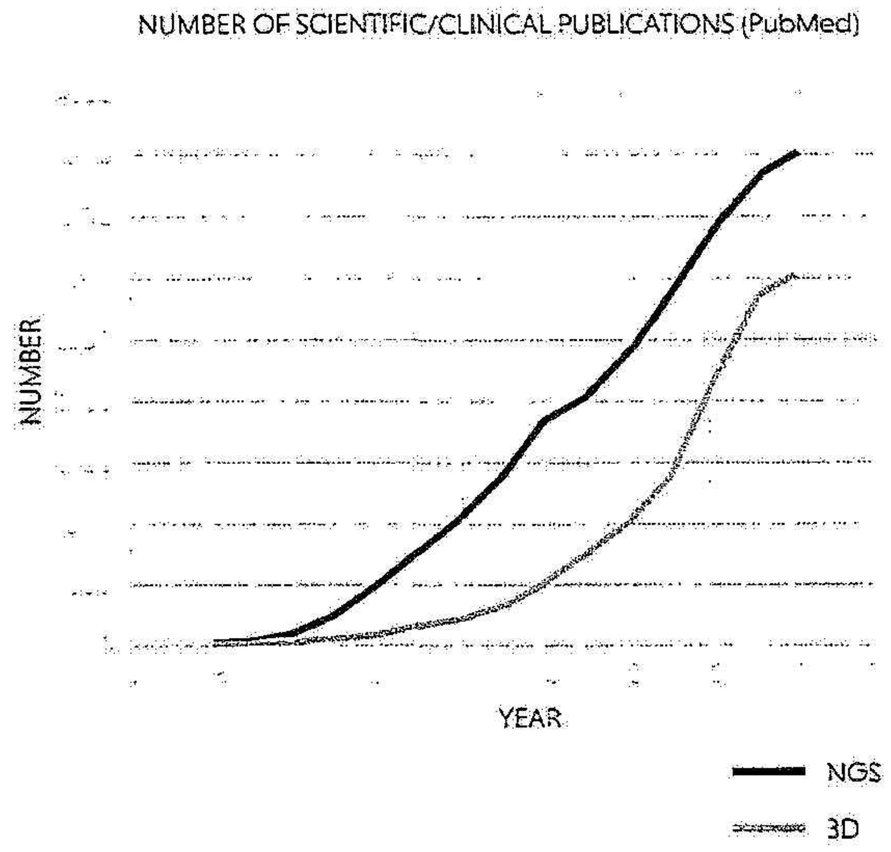
3D-MIKROTUMÖRSYSTEMEN BEVISAR SITT VÄRDE

3D-strukturerna (tumöroider och organoider) efterliknar tumörens mikromiljö och hjälper på så sätt forskarna att få en bättre förståelse för tumörtillväxt, läkemedelskänslighet och -resistens och utvecklingen av metastaser. 3D-tekniker har öppnat för banbrytande forskning som publicerats i de högst rankade vetenskapliga tidskrifterna. Inom läkemedels- och bioteknikindustrierna används system med 3D-mikrotumörer (organoider) för upptäckt av nya läkemedelskandidater i en fysiologiskt relevant miljö. Framför allt gör 3D-mikrotumörer det möjligt att studera och förutse läkemedelsresistens, ett överväldigande problem inom cancerbehandling.

3D-MIKROTUMÖRSYSTEM ERSÄTTER DJURFÖRSÖK

Ur ett regulatoriskt perspektiv förväntas bruket av testsystem baserade på 3D-mikrotumörer leda till en kraftig minskning av antalet djurförsök inom läkemedelsupptäckt.

I slutet av december 2022 undertecknade president Joe Biden en lagändring som upphävde kravet på att utföra djurförsök före studier på människa. Genom lagändringen, som är känd som FDA Modernization Act 2.0 *(https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/5002)*, tillåts användningen av djurfria alternativa metoder (inklusive 3D-mikrotumörer) vid utveckling av humanläkemedel och biologiska produkter avsedda för människor.



2023090601668

2CUREX MEDVERKAR TILL ATT SÄTTA EN NY STANDARD FÖR LÄKEMEDELSTESTNING

2cureX medverkar i ett mycket intressant projekt under ledning av professor Manfred Jücker vid Universitetskliniken Hamburg-Eppendorf (UKE), där vi utvärderar huruvida IndiTreat®-testet kan ersätta djurförsök i prekliniska studier. Projektet ("Minskning av antalet djurförsök i prekliniska studier för undersökning av läkemedel för individanpassad cancerbehandling genom in vitro-experiment på kulturer av tumörvävnad (tumöroider)") får stöd från det tyska utbildnings- och forskningsministeriet, BMBF.

I projektet jämförs läkemedelskänsligheten enligt försök på xenotransplantat på möss odlade från patienter (PDX) med läkemedelskänsligheten enligt IndiTreat®-standardtestet. PDX-försöken kräver inte bara ett stort antal djur för att studera effekten av varje enskilt läkemedel, utan är också besvärliga och tidskrävande att utföra – och därmed också kostsamma.

Slutresultatet från projektet kommer att publiceras längre fram under 2023. Om projektet är framgångsrikt kan det få stor betydelse för användningen av djur i prekliniska prövningar och ligger därmed i linje med FDA Modernization Act 2.0. IndiTreat® kommer då att framstå som ett mycket lovande alternativ till djurstudier inom preklinisk läkemedelsprövning.

3D-TESTNING AV LÄKEMEDELSKÄNSLIGHET TAR STEGET IN I CANCERKLINIKERNA

Huvudfokuset för 2cureX är att etablera IndiTreat®-testerna som oumbärliga verktyg för att utforma den effektivaste tänkbara behandlingen för cancerpatienter.

Vår produktportfölj inkluderar tre CE-IVD-godkända produkter för behandling av patienter med metastaserad kolorektal cancer. Dessa produkter är kliniskt validerade och hjälper onkologen att välja den mest effektiva behandlingen i olika skeden under behandlingsresan. Under 2023 kommer 2cureX att gå över till tidigare sjukdomsstadier, där tumören finns bara i patientens tjocktarm eller ändtarm. Sjukdomen har i detta skede ännu inte metastaserat och spridit sig till avlägsna organ som lever eller lunga. Genom ett klokt val av behandling finns det en möjlighet för dessa patienter att bli helt botade från sin cancer.

2cureX är engagerat i andra cancerformer med solida tumörer, däribland äggstockscancer genom sin medverkan i det med 15 MEUR EU-stödda DECIDER-projektet *(Forskning kring behandling och diagnostisering av äggstockscancer – DECIDER (deciderproject.eu))* och bukspottkörtelcancer i samarbete med Universitetskliniken Hamburg-Eppendorf (UKE) i Tyskland.

2cureX kommer under de kommande åren att dra fördel av det växande intresset för 3D-testning av läkemedelskänslighet.

20230906601669

IVD-FÖRORDNINGEN GER 2CUREX EN KONKURRENSFÖRDEL

Skärpta regleringar av IVD-industrin kan innebära utmaningar för många bolag, men på 2cureX följer vi vår detaljerade plan. Vi kommer att vara redo för det nya marknadsläget under IVD-R från 2025, och det ger oss en fördel i konkurrensen.

SKÄRPNING AV IVD-FÖRORDNINGEN

Europeiska unionen (EU) införde 1998 ett direktiv för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-D) i syfte att fastställa gemensamma krav på säkerhet och prestanda för IVD-produkter som säljs inom EU. Genom IVD-D skapades ett regelverk för utformningen, tillverkningen och distributionen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Vidare fastställdes krav för bedömning av överensstämmelse genom CE-märkningen.

Ett nytt regelverk, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-R), infördes 2017. Målet med IVD-R var att upprätta kraftfullare och strängare strukturer för att garantera säkerheten och prestandan hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och även att säkerställa transparens och spårbarhet. För att förbättra integritetsskyddet för patienter var IVD-R också bättre anpassat till den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR).

ÖVERGÅNGSPERIOD

Regelverket specificerade en övergångsperiod om fem år under vilken företag fortfarande hade möjlighet att ta produkter till marknaden under det tidigare IVD-D. Efter denna period (som utlöpte i maj 2022) måste alla nya produkter på marknaden uppfylla kraven i IVD-R.

Produkter som redan finns på marknaden och som erhållit CE-märkning under IVD-D kan fortfarande säljas, men bara fram till maj 2025. Därefter tillåts endast produkter med CE-märkning i enlighet med IVD-R.

STRÄNGARE KRAV

IVD-R innebär stora förändringar för bolag som utvecklar och tillverkar medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De viktigaste är:

- Högre krav på att utvärdera och dokumentera produkternas prestanda och kliniska betydelse, vilket innebär längre och mer omfattande experiment.

- En ny klassificering av produkter efter risk, som innebär att många produkter som inte krävde tredjepartscertifiering under IVD-D nu måste ha det. Certifieringen föregås av en grundlig genomgång av produktens tekniska dokumentation och en granskning av företaget, och kan endast utföras av certifierade anmälda organ. Detta har varit och är fortfarande en stor flaskhals i övergångsprocessen.

- Nya krav på märkning och bruksanvisning.

- Kraven på att fortlöpande övervaka säkerhet och prestanda hos alla produkter på marknaden (eftermarknadsövervakning) och utökade skyldigheter för tillverkare att rapportera till behöriga myndigheter.

- Införandet av en unik produktidentifiering (UDI) för alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och registreringen av denna i en europeisk databas (EUDAMED) för att se till att produkterna är spårbara genom hela livscykeln.

- Förändringar av distributörernas juridiska ansvar.

BEREDSKAP FÖR IVD-R

Under 2022 har 2cureX påskyndat sina ansträngningar för att alla produkter inom IndiTreat®-familjen ska vara redo när tidsfristen löper ut i maj 2025: sex olika satser med reagenser och förbrukningsmateriel samt tre programvarukomponenter.

För alla dessa nio produkter krävs att all teknisk dokumentation tas fram enligt det nya regelverket, att det görs nya

prestationsbedömningar, ny märkning, nya bruksanvisningar, nya riskbedömningar, och så vidare.

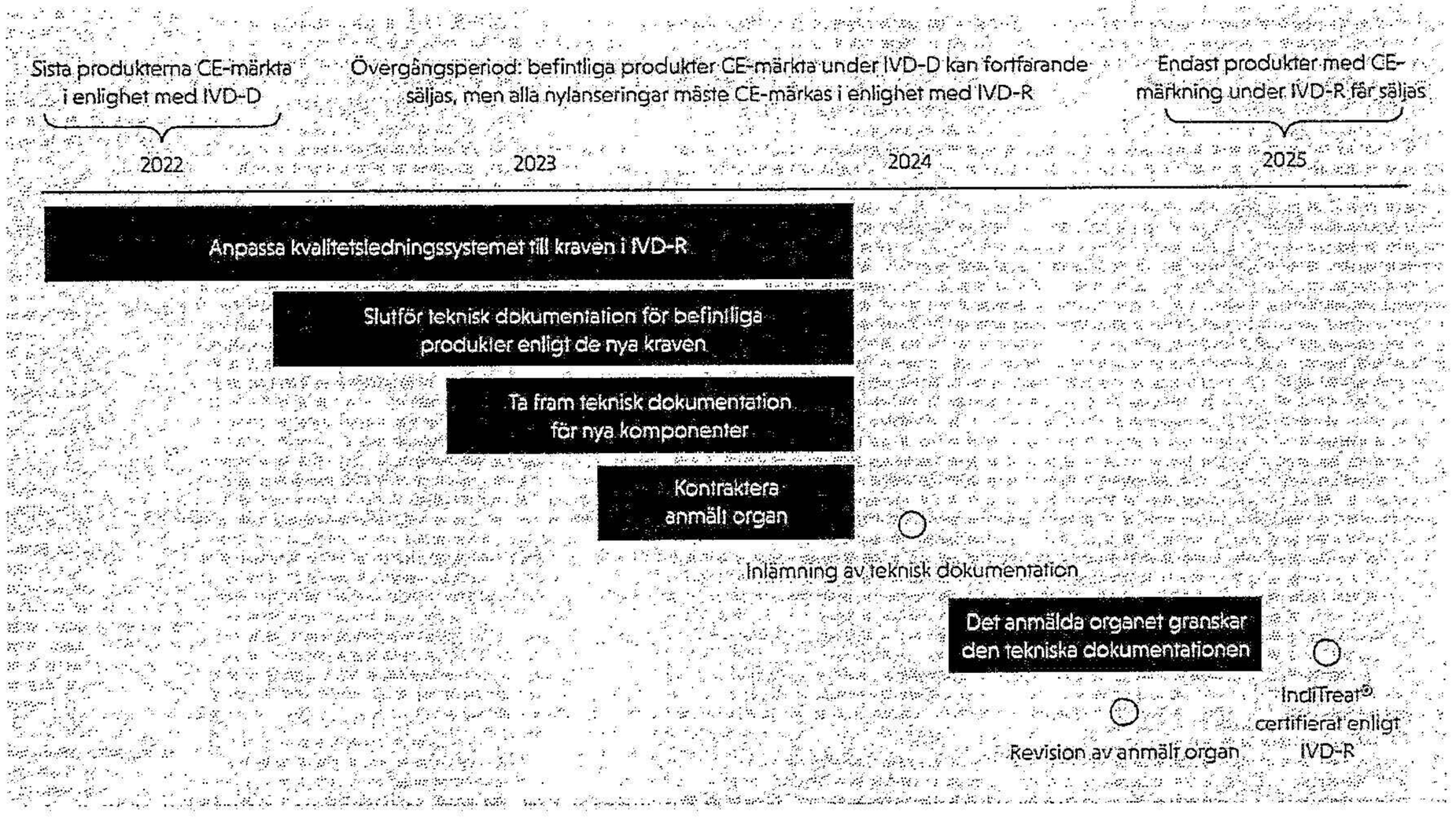
Under IVD-D kunde IndiTreat®-produkter CE-märkas utan krav på certifiering av tredje part. Under IVD-R räknas IndiTreat® som en produkt i klass C, och måste därmed certifieras av ett anmält organ. Anpassningen kräver alltså omfattande förändringar av bolagets kvalitetsledningssystem, registrering av produkterna i EUDAMED med deras respektive UDI, och att ett anmält organ kontrakteras att granska den tekniska dokumentationen och företaget och sammanställa en slutrapport i tid för att erhålla CE-märkning innan maj 2025.

2CUREX SER UT ATT KLARA KRAVEN

Det här är ett arbete som involverar hela företaget, och än så länge håller vi tidsplanen för de olika delarna av detta komplexa projekt. I mars 2023 granskades vårt kvalitetsledningssystem för efterlevnad av ISO 13485, med gott resultat. I granskningen lades särskilt fokus på kvalitetsledningssystemets anpassning till IVD-R. Utarbetandet av den tekniska dokumentationen fortgår enligt plan, och vi för pågående dialoger med flera anmälda organ, där målet är att anlita ett innan utgången av det tredje kvartalet 2023 för att kunna börja lämna in dokumentation för granskning redan under innevarande år. EUDAMED-registreringen har också påbörjats. Bokstavligt talat är varje hörn av företaget föremål för översyn.

Efterlevnad av IVD-R kommer att vara det som drar gränsen mellan företag som kan verka på marknaden för IVD-produkter efter 2025 och de som inte kan göra det. Tiotusentals produkter har redan dragits tillbaka, och många små och medelstora företag brottas med regelefterlevnad och tidsramar. På 2cureX har vi haft ett aktivt förhållningssätt till att följa regelverken, och det har varit ett nyckelinslag i vår konkurrensstrategi ända sedan 2020 eftersom vi vet att mycket få företag inom funktionell testning av läkemedelskänslighet kommer att klara av det.

Våra ansträngningar ger nu resultat, och allt eftersom tidsgränsen i maj 2025 rycker närmare kan våra aktieägare vara förvissade om att graden av regulatorisk efterlevnad är en faktor som kommer att skilja ut 2cureX från de flesta av våra konkurrenter.



2023090601671

AUTOMATISERINGEN AV INDITREAT® PASSERAR EN VIKTIG MILSTOLPE

Automatisering kommer att göra införandet av IndiTreat®-testning ännu mer skalbart. I november 2022 passerade 2cureX en viktig milstolpe i och med mottagandet av ett prototypinstrument som automatiserar centrala delar av IndiTreat®-tekniken.

Under vår strategi är det ett viktigt fokusområde för 2cureX att göra det möjligt att utföra IndiTreat®-tester decentraliserat direkt på sjukhusen, med utökad automatisering av analys och testning.

PROTOTYPEN VISAR LOVANDE RESULTAT

I april 2020 tillkännagav 2cureX ett samarbete med Hahn-Schickard (Lösungen mit Mikrosystemtechnik - Hahn-Schickard) och Institutionen för mikrosystemteknik vid Freiburgs universitet, för att gemensamt utveckla en plattform för testning av läkemedelskänslighet med 2cureX egenutvecklade IndiTreat®-teknik som grund. I november 2022 uppnåddes en viktig milstolpe då det andra prototypinstrumentet (ADAPT) transporterades till Köpenhamn för utvärdering. Den första prototypen testades under våren 2022, och med utgångspunkt från de praktiska erfarenheterna byggdes ett andra instrument. Detta testas just nu vid 2cureX kliniska laboratorium i Köpenhamn. De första resultaten är mycket lovande. IndiTreat® är ett cellfunktionellt test, där hanteringen och behandlingen av patientvävnad ställer höga krav på utbildning och kompetens. IndiTreat består av flera komponenter, från tumörvävnadsprovet till upprättandet av en rapport över läkemedelskänslighetsprofilen. ADAPT-instrumentet omfattar tekniska nyckelaspekter och testas för närvarande på patientprover.

Under 2023 planerar vi att testa decentraliseringen av IndiTreat genom att placera ut instrumentering på ett sjukhus. Det kommer att ge viktig återkoppling till 2cureX till grund för den slutliga IndiTreat®-utrustningens utformning och egenskaper.

INDITREAT®-TESTNING MED ÅTGÄRDSBASERAD ERSÄTTNING GAV FÖRST-TILL-KVARN-FÖRDELAR

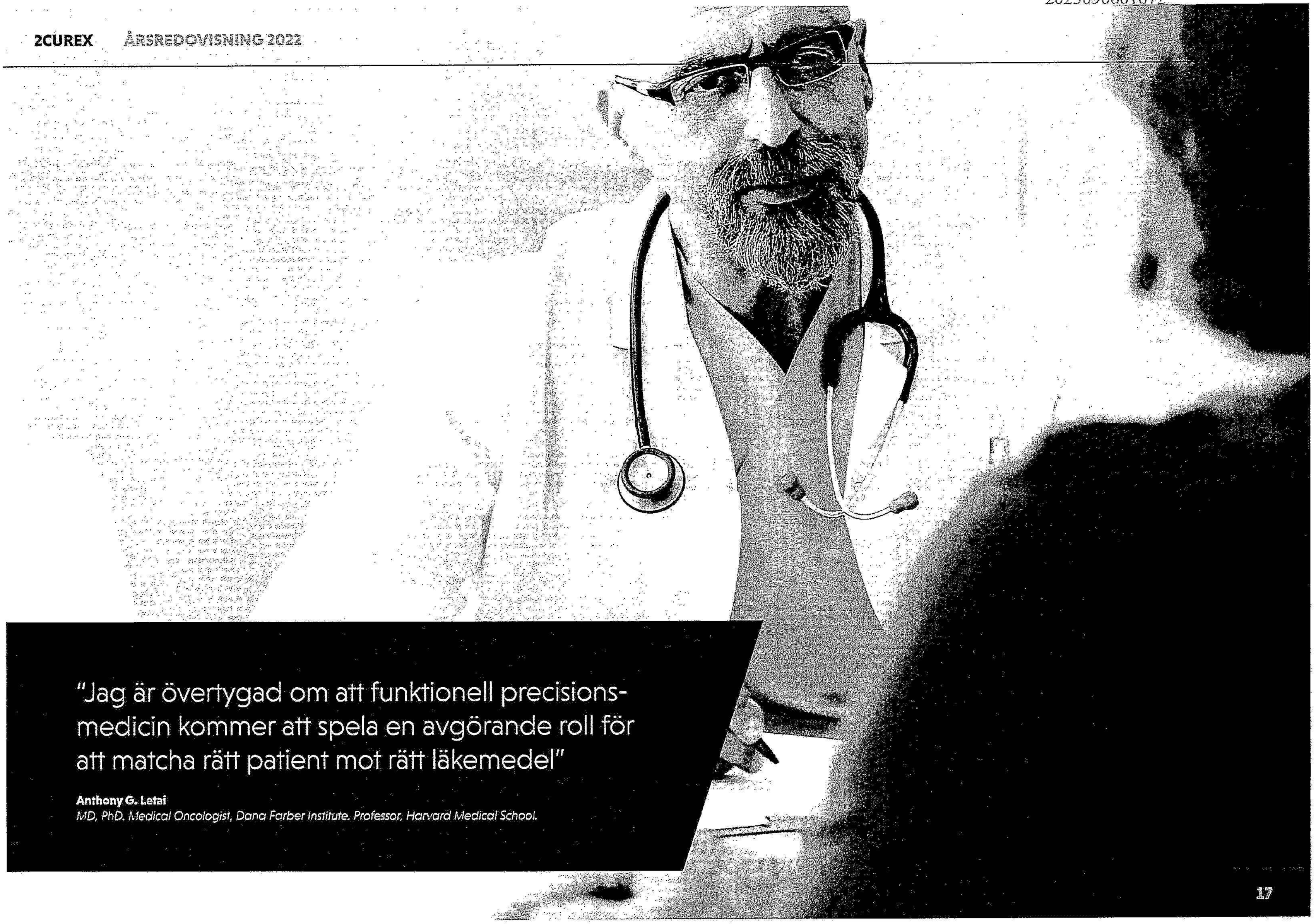
IndiTreat®-tekniken utvecklad av 2cureX är en helt ny kategori av tester för in vitro-diagnostik. När man lanserar ett nytt testsystem av det slaget är det viktigt att se till att det finns en flexibilitet i hur det kan anpassas efter patienters och vårdgivares specifika behov. Det bästa sättet att göra det är att erbjuda ett alternativ med åtgärdsbaserad ersättning, där 2cureX har kontroll över varje steg i processen och har kvar möjligheten att optimera den.

Affärsmodellen med åtgärdsbaserad ersättning har också haft fördelen att 2cureX har kunnat erbjuda IndiTreat®-testerna till marknaden omedelbart efter klinisk validering och CE-IVD-märkning. Tack vare den modellen kunde 2cureX etablera ett distributörsnätverk över hela Europa som första aktör på marknaden.

AUTOMATISERING KOMMER ATT UTÖKA DEN GEOGRAFISKA RÄCKVIDDEN BORTOM EUROPA

Den kommersiella framgången för 2cureX erbjudande baserat på åtgärdsbaserad ersättning kommer att bana väg för en uppskalning med en automatiserad lösning. Idag fordras att vävnadsprover transporteras till 2cureX i Köpenhamn inom 24 timmar. Därmed har vår geografiska räckvidd varit begränsad till länderna i Europa och Mellanöstern. Den automatiserade IndiTreat®-lösningen kommer att göra det möjligt för 2cureX att utöka sin geografiska räckvidd till Asien och USA. Vidare skapar den möjligheter att ingå olika typer av kliniska och kommersiella partnerskap.

20230906016 72



"Jag är övertygad om att funktionell precisions-medicin kommer att spela en avgörande roll för att matcha rätt patient mot rätt läkemedel"

Anthony G. Letai
MD, PhD. Medical Oncologist, Dana Farber Institute. Professor, Harvard Medical School.

20230906601673

BOLAGSSTYRNING

2cureX-koncernen består av ett holdingbolag, 2cureX AB (publ) (Sverige) som är listat på Nasdaq First North Growth Market, och två verksamhetsdrivande bolag, 2cureX A/S (Danmark) och 2cureX GmbH (Tyskland). 2cureX AB och 2cureX A/S har en gemensam styrelse med huvudansvar för koncernens styrning.

Bolagsstyrningen utövas i enlighet med Nasdaq First North Growth Markets regelverk och rådande lagar och regler som är tillämpliga för 2cureX.

I styrningsstrukturens nyckelaspekter ingår bolagsstämmor, bolagsordningen, styrelsens sammansättning och styrelsens årshjul. Styrelsen har infört processer och principer som är relevanta för 2cureX.

INVESTERARRELATIONER

AKTIEN
Aktierna i 2cureX AB är noterade på handelsplatsen Nasdaq First North Growth Market Sweden.

Det totala aktiekapitalet i 2cureX AB uppgår till 1 760 TSEK fördelat på 17 602 916 aktier till ett nominellt värde om 0,10 SEK vardera. Det finns en aktieklass och varje aktie motsvarar en röst.

Notering	First North Growth Market Sweden
Number of shares	17 602 916
Aktiekurs (Dec. 31, 2022)	8.15 SEK
Börsvärde (Dec. 31, 2022)	143 MSEK
Kortnamn	2CUREX
ISIN	SE0010468124

AKTIEÄGARE
Per den 31 december 2022 har 2 aktieägare ett innehav överstigande 5 procent av aktierna i 2cureX AB.

Enligt den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken hade 2cureX AB sammanlagt 3 355 aktieägare per den 31 december 2022, varav dessa utgjorde de största:

Aktieägare	Antal aktier	Röster och kapital (%)
OT311 ApS	4 188 736	23.8
Avanza Pension	2 154 965	12.2
SVM Verwal Tungsgesellschaft	792 392	4.5
Grith Hagel	681 708	3.9
Nordnet Pension	575 439	3.3
Sebastian M. Johannisson	354 800	2.0
Anders Leufvén	260 000	1.5
Other shareholders	8 594 876	48.8
	17 602 916	**100.0**

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM FÖR ANSTÄLLDA OCH STYRELSELEDAMÖTER
I samband med tidigare årsstämmor och extra bolagsstämmor har teckningsoptionsprogram införts för styrelseledamöterna och verkställande direktören i 2cureX AB.

Per den 31 december 2022 finns 626 667 utestående teckningsoptioner. Nedan presenteras innehaven som ägs av befintliga styrelseledamöter och anställda per 20 april:

Michael Schaefer,
Styrelseledamot i 2cureX AB, 40 000 teckningsoptioner
Camilla Huse Bondesson,
Styrelseledamot i 2cureX AB, 40 000 teckningsoptioner
Fernando Andreu,
VD, 2cureX A/S, 466 667 teckningsoptioner

POVL-ANDRÉ BENDZ
Ordförande i 2cureX AB och 2cureX A/S.

Povl-André Bendz (f. 1962) är VP på Seahouse Capital ApS och en ledande befattningshavare och investerare.

Povl-André innehar en M.Sc. från Copenhagen Business School och har lång erfarenhet av kommersiella och finansiella uppdrag inom medtech och biotech. Povl-André har tidigare varit VD och ägare av Upfron Chromatography under tre år och Executive Vice President och CFO på det danska bolaget Delta Technology under nio år. Han har också omfattande erfarenhet av styrelsearbete.

Povl-André har varit styrelseordförande för 2cureX AB sedan 2017 och 2cureX A/S sedan 2014.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
194 033 aktier; 0 teckningsoptioner

ÖVRIGA STYRELSEUPPDRAG
Audientes A/S (listat på Nasdaq First North Growth market Köpenhamn), Thornæs. Destilleri ApS, IMATRA Holding S.A., Agilco ApS

OBEROENDE
Oberoende i förhållande till företaget, ledningen respektive större aktieägare.

MICHAEL SCHAEFER
Styrelseledamot i 2cureX AB och 2cureX A/S

Michael är biolog och kemist från universitetet i Mainz i Tyskland. Han inledde sin professionella bana vid E. Merck Darmstadt, inom mikrobiologi och celldiagnostik. Han gick senare till Bayer Diagnostics, där han i rollen som marknadschef för hematologi och laboratorieinformationssystem ledde bolaget till en ledande ställning på marknaden. När han 1993 utsetts till regionschef för Sydostasien, med bas i Singapore, ökade han bolagets omsättning femfaldigt under de följande fyra åren.

Han började 1997 hos Sysmex Corporation med uppdraget att leda verksamheten inom EMEA-området, och förde under en tjugoårsperiod upp bolaget till en ställning som Europaledande inom laboratoriehematologi, koagulation och urinanalys med försäljning om cirka en halv miljard euro. Under tiden etablerade han och var ansvarig för de flesta av de idag nära 30 Sysmex-filialerna inom EMEA. Under sina senare år på Sysmex var han Executive VP på Sysmex Corporation i Kobe, Japan, där han som ansvarig för ny affärsutveckling ledde tre större förvärvsprojekt och definierade bolagets globala strategi inom det onkologiska området.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
40 000 teckningsoptioner

OBEROENDE
Oberoende i förhållande till ledningen, bolaget respektive större aktieägare.

OLE THASTRUP
Styrelseledamot i och CSO på 2cureX AB och 2cureX A/S.

Ole Thastrup (f. 1953) är en av grundarna. Han har varit styrelseledamot i 2cureX sedan 2006.

Ole har apotekarexamen och doktorsexamen i farmakologi och medicinsk kemi. Ole är även professor vid Köpenhamns universitet. Innan 2cureX var Ole chef för Carlsberg Biosector där han ansvarade för Carlsbergs biomedicinska forskning. Dessförinnan var Ole den vetenskapliga grundaren och Chief Scientific Officer för Biolmage A/S (nu Thermo Fisher Biolmage) som knoppades av från Novo Nordisk A/S. Han är uppfinnaren bakom flera familjer av globalt utfärdade patent. Han har agerat rådgivare till flera riskkapitalfonder och är medlem av flera bidragsstiftelser (t.ex. Novo Nordisk Foundation).

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
4 188 736 aktier via eget bolag

ÖVRIGA STYRELSEUPPDRAG
OT311 ApS

OBEROENDE
Anknytningar till företaget, ledningen samt större aktieägare

CAMILLA HUSE BONDESSON
Styrelseledamot i 2cureX AB och 2cureX A/S.

Camilla Huse Bondesson (f. 1958) har ledningsoch styrelseuppdrag i företag inom medtech.

Camilla har en Executive MBA från Stockholms universitet. För närvarande är hon styrelseordförande för Gradientech AB, Immuneed AB och TdB Labs AB. Camilla har även över trettio års internationell operativ och strategisk erfarenhet från seniora positioner på bolag inom bioteknikområdet, bland annat som General Manager för Behring Diagnostica AB, International Product Manager för Biacore, Marketing Director för Amersham Biosciences (nuvarande GE Healthcare Life Sciences) samt VP Marketing för Gyros AB. Sedan 2004 arbetar Camilla Huse Bondesson som konsult och partner på Conlega, ett konsultföretag inriktad på Life Science.

Camilla har varit styrelseledamot i 2cureX AB sedan 2019 och 2cureX A/S sedan 2019.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
33 472 aktier; 40 000 teckningsoptioner

ÖVRIGA STYRELSEUPPDRAG
Gradientech AB, Immuneed AB, TdB Consultancy AB

OBEROENDE
Oberoende i förhållande till företaget, ledningen respektive större aktieägare.

MICHEL KLIMKEIT
Styrelseledamot i 2cureX AB och 2cureX A/S.

Michel Klimkeit är utbildad ekonom med en MBA-examen från Hamburg och Rotterdam. Han inledde sin yrkeskarriär som kapitalförvaltare och tog sedan tjänst hos ett tyskt FinTech-bolag. 2016 kom han till Warburg Invest, ett tyskt institutionellt kapitalförvaltningsbolag, där han ansvarade för deras strategi avseende små- och medelstora börsnoterade bolag i Europa. 2020 gick han till Auretas Family Trust, en flerfamiljsstiftelse där han hanterar företagens strategier för privatmarknader och riskkapital.

Michel tog plats i 2cureX styrelse i februari 2023.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
0 aktier

OBEROENDE
Oberoende i förhållande till ledningen, bolaget respektive större aktieägare.

LEDNING

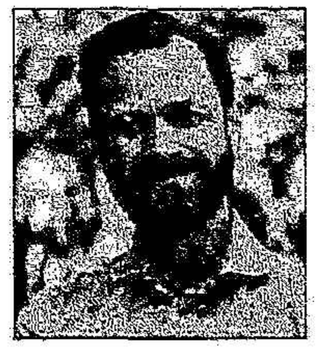
FERNANDO ANDREU
VD

Fernando Andreu (f. 1964) är VD för 2cureX AB och 2cureX A/S sedan 2021.

Fernando tillför bolaget mer än 30 års erfarenhet inom IVD-industrin, där han haft toppbefattningar på bolag som Chiron, Roche Diagnostics och Sysmex – alltid med ett fokus på global affärsutveckling. Till hans senaste positioner hör VD för Sysmex Inostics (ett dotterbolag till Sysmex som utvecklar teknik för vätskebiopsi och onkologiska produkter), Senior Executive Officer på Sysmex EMEA, COO på Indivumed Group (multi-omics-databas och AI-plattform för upptäckt av cancer) och VD för Indivumed Inc (Indivumeds amerikanska dotterbolag).

Han har en examen i företagsekonomi och en MBA från ESADE Business School i Barcelona, där han även haft en professur vid avdelningen för affärsstrategi.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
14 741 aktier; 466 667 teckningsoptioner



KENNETH G. JOHANSEN
Finanschef, CFO

Kenneth G. Johansen (f. 1976) kom till 2cureX 2021 i rollen som CFO.

Med över 15 års erfarenhet av affärsutveckling och ekonomisk förvaltning i korsvägen mellan biomedicin och avancerad dataanalys är Kenneth djupt engagerad i att driva verksamhet av högsta kvalitet. Till hans senaste och mest relevanta positioner hör COO på JADBio (Grekland), VD för Raven Biosciences (Danmark), VD för QIAGEN Aarhus (Danmark) och CFO på CLC Bio (Danmark).

Dessutom har han under flera år arbetat inom revision för KPMG (Danmark), och har en kandidatexamen i ekonomistyrning och redovisning.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
4 000 aktier

OLE THASTRUP
Vetenskapschef, CSO och vice VD

Ole Thastrup (f. 1953) är en av grundarna. Han har varit styrelseledamot i 2cureX sedan 2006.

Se även sidan 20.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
4 188 736 aktier via eget bolag

ÖVRIGA STYRELSEUPPDRAG
OT311 ApS

OBEROENDE
Anknytningar till företaget, ledningen samt större aktieägare

RAPHAEL GRUBER
Medicinsk chef

Raphael Gruber kom till 2cureX i juli 2022.

Raphael hade tidigare rollen som medicinsk chef för DACH-länderna (Tyskland, Österrike och Schweiz) samt Nederländerna på Exact Sciences, där han framgångsrikt ledde det medicinska strategiarbetet och fick bolagets multigenpanel upptagen i de nationella ersättningssystemen för Tyskland respektive Nederländerna. Han tillbringade tio år på Otsuka Pharmaceuticals Europe där han ledde avdelningen för medicintekniska produkter inom EU. Raphael är legitimerad allmänkirurg och innehar en doktorsexamen i patologi från Goethe-universitetet i Frankfurt i Tyskland.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
0 shares

GRITH HAGEL
Projektledningschef

Grith Hagel (f. 1959) var en av grundarna av 2cureX 2006.

Grith har omfattande erfarenhet av att utveckla och driva kampanjer för läkemedelsscreening. Grith innehar flera patent på avancerade, cellbaserade screeningmetoder med hög kapacitet.

Grith var medgrundare av BioImage A/S, en avknoppning från Novo Nordisk. Hon ansvarade där för utvecklingen av funktionella cellbaserade analyser och för att föra ut dem till samarbetspartners, som Amersham plc (numera GE Healthcare).

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
681 708 aktier

JÜRGEN KUPPER
VD för 2cureX GmbH

Jürgen Kupper (f. 1965) kom till 2cureX 2015.

Han började sin karriär på Evotec AG 1999. Jürgens tidigare erfarenhet inkluderar en roll som COO på Evotec Technologies, produktchef för Live Cell Imaging på PerkinElmer och VD för diagnostikcentret vid universitetskliniken Hamburg-Eppendorf (UKE). Jürgen har en doktorsexamen i biofysik från Brandeis University, USA.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
123 400 aktier

JESPER FLOYD KRISTIANSEN
VP Business Development Europe

Jesper Floyd Kristiansen (f. 1965) kom till 2cureX i augusti 2021 i rollen som VP Business Development Europe.

Jesper har sedan år 2000 arbetat inom in vitro-diagnostikområdet. Han etablerade Dako (numera Agilent) i Polen och drev deras verksamhet inom cancerdiagnostik där under 12 år. Förutom Polen har han även varit involverad i att stötta distributionsverksamheten i Östeuropa och Afrika. Därefter verkade han i 2 år inom området smittsamma sjukdomar som VP Sales & Marketing på ArcDia International i Finland, där han bland annat utökade distributörsnätverket. Från och med 2014 var Jesper Export Director på Biocartis NV i Belgien, där han ansvarade för att sätta upp ett globalt distributionsnätverk och utveckla försäljningen inom molekylärdiagnostik genom distributörer.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
8 354 aktier

MARK GRAY
Kommunikationschef

Mark Gray kom till 2cureX i mars 2022.

Mark är copywriter från början och drev sin egen skribent- och brandingbyrå i 15 år innan han började på Sysmex Europe, den globala ledaren inom hematologi. På Sysmex var Mark Assistant Director of Marketing Communications i sju år, en roll där han ansvarade för företagets varumärkesnärvaro och övergripande kommunikation i hela EMEA-regionen.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
0 aktier

MANUEL FERNANDEZ
Kvalitetschef och regulatorisk chef

Manuel Fernandez kom till 2cureX i mars 2022.

Manuel har nära 30 års erfarenhet inom diagnostik och medicinteknik. Hans akademiska bakgrund omfattar mekatronik, robotik och automationsteknik samt en kandidatexamen i biomedicinsk teknik. Han har även en mastersexamen i klinisk teknik och strålningsfysik. Genom hela sin karriär har han ansvarat för QA/RA-funktionen på ett flertal bolag, vilket har gjort honom till expert på alla relevanta ISO-standarder. Han har djupgående kunskaper om de regulatoriska landskapen i Europa, USA, Kina och Asien/Stillahavsområdet och har arbetat mot anmälda organ och behöriga tillsynsmyndigheter i viktiga länder. Han är certifierad revisor för FDA-MDSAP, certifierad revisionsledare för ISO 13485, ISO 27001 och ISO9001, certifierad FDA Clinical Investigator-inspektör och certifierad FDA Pharmaceutical QMS-revisor, med mera.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
0 aktier

TABEA STURMHEIT
Forskningschef

Tabea har en gedigen bakgrund inom cancerbiologi och -immunologi och stamcellsbiologi. Hon har tjänstgjort vid flera akademiska forskningslaboratorier runt om i Europa (i Tyskland, Italien, Nederländerna och Schweiz). Innan hon kom till 2cureX innehade Tabea en postdoktorstjänst vid en Fraunhofer-forskningsinstitution i Lübeck i Tyskland, där hon utvecklade testsystem in vitro med tillämpningar inom sårläkning.

Tabea anslöt till 2cureX forskningsavdelning 2017 och har sedan dess varit engagerad i att bredda bolagets produktpipeline. Hon är gästforskare vid centret för onkologi vid universitetskliniken Hamburg-Eppendorf (UKE), och ingår sedan januari 2022 i 2cureX ledningsgrupp.

Tabea innehar en doktorsexamen i cell- och molekylärbiologi från San Raffaele-universitetet i Milano i Italien.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
2 500 aktier

JACOB THASTRUP
Produktutvecklingschef

Jacob kom till 2cureX som forskare 2009 efter att ha doktorerat i biokemi vid universitetet i Dundee i Skottland. Jacob har bred kompetens inom intra- och extracellulär signalering och har arbetat med cancerforskning sedan 2002. Hans erfarenhet av att utveckla produkter för in vitro-diagnostik med tillämpning inom individanpassad medicin spänner över mer än ett decennium. I rollen som produktutvecklingschef ansvarar Jacob för att förädla forskningsprototyper till produkter som kan certifieras i enlighet med IVDR-förordningen.

INNEHAV AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER I 2CUREX
10 919 aktier

KLINISKT RÅD

DR. JOHN L. MARSHALL

Dr. John L. Marshall, MD, 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 föreståt avdelningen för gastrointestinal onkologi vid Lombardi Comprehensive Cancer Center.

Dr. Marshall är författare till fler än 160 vetenskapliga artiklar 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.

DR. JESUS GARCIA-FONCILLAS

Dr. Jesus Garcia-Foncillas, MD, PhD, leder för närvarande cancerinstitutet och avdelningen för onkologi vid universitetssjukhuset Fundación Jimenez Diaz i Spanien.

Han är även professor i onkologi vid Madrids oberoende universitet (UAM) och innehavare av professuren i molekylär personanpassad medicin UAM-Merck.

Ovanstående kombineras med rollerna som chef för avdelningen för translationell onkologi vid Health Research Institute FJD-UAM och ordförande för ett övergripande cancerprogram som inkluderar fyra universitetssjukhus i Madrid. Professor García-Foncillas är författare till över 275 vetenskapliga artiklar och flera böcker om cancer.

DR. ANDREW BEGGS

Dr. Andrew Beggs är för närvarande professor i cancergenetik & kirurgi vid Institute of Cancer and Genomic Sciences vid University of Birmingham 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 en erkänd expert inom individanpassning av cancerbehandling med hjälp av multidimensionell diagnostisk analys, vilket innefattar analys av 3D-mikrotumörer.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för 2cureX AB (publ), organisationsnummer 559128–0077, avlämnar härmed årsredovisning för moderbolaget och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022-01-01 – 2022-12-31.

Resultatet av årets verksamhet framgår av efterföljande finansiella rapporter vilka ska fastställas på årsstämman.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

2cureX har utvecklat IndiTreat®, en familj av CE-märkta IVD-tester som utförs som en tjänst på våra egna anläggningar. Testerna utgör ett hjälpmedel för att förutsäga cancerpatienters respons på och resistens mot olika läkemedelsregimer, för att på så vis ge onkologerna beslutsstöd avseende behandlingen. Testerna utvärderar effekten av att in vitro exponera 3D-tumöroider odlade från patienten för olika läkemedel och läkemedelskombinationer, med hjälp av en kombination av centrala spetstekniker som tredimensionell cellodling, bildanalys och artificiell intelligens. Genom att använda IndiTreat®-tester är målet att:

- Förbättra utfallet för patienterna genom att använda de läkemedel som har bättre verkan mot deras individuella tumörer.
- Minska onödig toxicitet för patienterna genom att undvika behandlingar som inte kommer att vara verksamma för dem.
- Minska de övergripande kostnaderna för hälso- och sjukvården genom att fokusera behandlingarna på de läkemedel som kommer att fungera bäst för varje individuell patient.

Vår IndiTreat®-produktfamilj är patentskyddad på väsentliga marknader. Vår kommersiella utrullning baseras på ett växande nätverk av specialiserade och professionella distributörer som i början av 2023 omfattade 20 länder runt om i Europa. Våra testanläggningar finns i Köpenhamn i Danmark och vår forskningsverksamhet inom AI är förlagd till dotterbolaget i Hamburg i Tyskland. Moderbolaget har sitt säte i Malmö, Skåne län.

KONCERNEN

Koncernen innefattar det helägda danska dotterbolaget 2cureX A/S. 2cureX A/S har ett helägt tyskt dotterbolag med firma 2cureX GmbH. All verksamhet sker i 2cureX A/S och 2cureX GmbH, medan 2cureX AB:s enda operativa verksamhet är att äga dotterbolaget 2cureX A/S. Utöver vad som redovisas ovan äger 2cureX AB inte några andelar i andra företag.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM PERSONALOPTIONER FÖR ANSTÄLLDA OCH STYRELSELEDAMÖTER

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 innehavaren rätt att teckna 1 aktie, till en teckningskurs motsvarande 110 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Growth Market under den period om tio handelsdagar som följde efter den extra bolagsstämman 5 november 2020. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 12 000 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

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.

Den extra bolagsstämman 8 augusti 2022 beslutade att införa ett teckningsoptionsprogram för en ny styrelseledamot. Teckningsoptionsprogrammet, som totalt uppgår till 40 000 teckningsoptioner, kan under perioden 8 augusti 2026 till och med 31 oktober 2026 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i 2cureX AB. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna 1 aktie, till en teckningskurs motsvarande 110 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Growth Market under den period om tio handelsdagar som följde efter den extra bolagsstämman 8 augusti 2022.

Vid fullt utnyttjande av de utgivna teckningsoptionerna ökar bolagets aktiekapital med 4 000 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

I samtliga program tilldelas optionerna vederlagsfritt.

Koncernens resultat för 2022 har belastats av kostnader om 1 216 KSEK (2 027 KSEK) i form av personalkostnader.

FORSKNING OCH UTVECKLING

Koncernen kommer att fortsätta investera i forskning och utveckling kopplad till IndiTreat®-produktfamiljen, vilket inbegriper fler stora cancerområden, AI-utveckling och produktförbättringar.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

Med tanke på koncernens stabila finansiella ställning görs bedömningen att den fortsatta driften inte kan ifrågasättas.

RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING

Nettoomsättningen under 2022 uppgick till 90 KSEK (0 KSEK) och alla intäkter är hänförliga till olika bidrag och offentliga stöd.

Resultatet för 2022 uppgick till -29 770 KSEK (-18 937 KSEK). Periodens resultat har belastats av de kliniska prövningar som utförts för att validera IndiTreat®-tekniken. En betydande del av den kliniska verksamheten stöds av ett EU-bidrag som heter MicroCaT, vilket utgör övriga rörelseintäkter i resultaträkningen.

Koncernens likvida medel per den 31 december 2022 uppgick till 44 894 KSEK (72 942 KSEK). Kassaflödet under 2022 uppgick till -28 525 KSEK (14 092 KSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten under 2022 uppgick till -27 984 KSEK (-18 426 KSEK). Den månatliga burnraten uppgår till cirka 3,2 MSEK, vilket ligger i linje med förväntningarna.

Koncernens soliditet per den 31 december 2022 uppgick till 90 % (94 %).

Flerårsöversikt (KSEK), Koncern	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-29 770	-22 479	-8 591	-9 411	-8 542
Balansomslutning	47 657	79 160	63 044	37 841	24 026
Soliditet (%)	90	94	93	74	57
Medeltal anställda	14	14	13	11	9
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,69	-1.15	-0.54	-0.68	-0.70

Flerårsöversikt (KSEK), Moderbolag	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-53 496	-3 809	-2 028	-1 917	-11 446
Balansomslutning	44 825	97 003	66 584	30 208	19 878
Soliditet (%)	99,0	99.6	99.0	99.0	48.6
Medeltal anställda	0	0	0	0	0

AKTIER

Det finns ett aktieslag i 2cureX AB (publ). Bolagets aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market under symbolen "2CUREX". Per den 31 december 2022 uppgick antalet aktier till 17 602 916 stycken (17 475 716 stycken). Genomsnittligt antal aktier under 2022 uppgick till 17 580 961 stycken (16 418 767 stycken).

Aktieagare	Antal aktier (st.)	Roster och kapital (%)
OT311 ApS	4 188 736	23.8
Avanza Pension	2 154 965	12.2
SVM Verwal Tungsgesellschaft	792 392	4.5
Grith Hagel	681 708	3.9
Nordnet Pension	575 439	3.3
Sebastian M. Johannisson	354 800	2.0
Anders Leufvén	260 000	1.5
Övriga aktieägare	8 594 876	48.8
	17 602 916	**100.0**

Aktiekapitalets utveckling	År	Antal aktier	Kvotvärde	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
Bolagsbildning	2017	8 000 000	0.10	8 000 000	800 000
Nyemission	2017	2 350 000	0.10	10 350 000	1 035 000
Nyemission	2019	2 070 000	0.10	12 420 000	1 242 000
Nyemission	2020	2 440 000	0.10	14 856 600	1 485 660
Nyemission	2021	2 619 116	0.10	17 475 716	1 747 572
Nyemission	2022	127 200	0.10	17 602 916	1 760 292

RISKFAKTORER

Styrelsen beslutar om nivån för risktagandet i verksamheten och tar slutliga beslut utifrån förslag ifrån den verkställande direktören. De finansiella riskerna kan primärt delas upp på följande kategorier: marknadsrisk (inklusive valutarisk, ränterisk och prisrisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Nedan framgår de risker koncernen har att hantera.

Valutarisk

Koncernens intäkter avser främst erhållna bidrag och stöd vilka genereras i lokal valuta vilket innebar att intäkterna redovisas i SEK, DKK och EURO. inköpen sker även i lokal valuta. Koncernen bedöms därmed inte vara utsatt för några väsentliga valutarisker utöver omräkning i samband med upprättande av koncernredovisning.

Ränterisk

Koncernens ränterisk är begränsad till banktillgodohavanden.
Ränterisken bedöms vara balanserad.

Kreditrisk

Koncernen eftersträvar bästa möjliga kreditvärdighet på koncernens motparter.
Merparten av koncernens försäljning kan ske med låg kreditrisk.

Likviditetsrisk

Koncernen arbetar kontinuerligt med sin likviditet. Koncernens finansiella ställning är god och styrelsens bedömning är att likviditeten är tillräcklig för att trygga den fortsatta driften. Framtida finansieringsbehov kan dock uppkomma och styrelsen utvärderar därför löpande eventuella finansieringsmöjligheter. Likviditeten bedöms för närvarande inte vara något större riskområde.

RESULTATDISPOSITION, (SEK)

Förslag till disposition av moderbolagets resultat

Till bolagsstämmans förfogande står:	
Överkursfond	111 864 370
Balanserat resultat	-15 758 564
Årets resultat	-53 496 037
	42 609 769

Styrelsen föreslår att:	
I ny räkning överföres	42 609 769
	42 609 769

FINANSIELL ÖVERSIKT

20230906O1686

FINANSIELL ÖVERSIKT KONCERN

RESULTATRÄKNING – KONCERN (KSEK)	Not	2022 1/1-31/12	2021 1/1-31/12
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		90	0
Övriga rörelseintäkter	3	3 279	7 391
Summa rörelseintäkter		**3 369**	**7 391**
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-12 384	-11 863
Personalkostnader	4	-22 807	-17 976
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-311	-353
Summa rörelsens kostnader		**-35 502**	**-30 192**
Rörelseresultat		**-32 133**	**-22 801**
Resultat från finansiella investeringar			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	6	2 363	322
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	0	0
Summa finansiella poster		**2 363**	**322**
Resultat efter finansiella poster		**-29 770**	**-22 479**
Skatt på årets resultat	8	0	3 542
Årets resultat		**-29 770**	**-18 937**
Resultat per aktie (SEK)		-1,69	-1,15
Genomsnittligt antal aktier		17 580 961	16 418 767
Antal aktier vid periodens slut		17 602 916	17 475 716

20230906601687

BALANSRÄKNING – KONCERN

(KSEK)	Not	31/12-2022	31/12-2021
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	9	0	0
Inventarier, verktyg och installationer	10	993	691
Summa materiella anläggningstillgångar		**993**	**691**
Summa anläggningstillgångar		**993**	**691**
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		1 180	1 409
Aktuell skattefordran		12	3 571
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	578	547
Kassa och bank	17	44 894	72 942
Summa omsättningstillgångar		**46 664**	**78 469**
Summa tillgångar		**47 657**	**79 160**
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	12		
Aktiekapital		1 760	1 748
Pågående nyemission		0	1 068
Övrigt tillskjutet kapital		107 664	106 608
Annat eget kapital		-36 620	-16 143
Periodens resultat		-29 770	-18 937
Summa eget kapital		**43 034**	**74 344**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 629	2 476
Skatteskuld		136	0
Övriga skulder		1 315	896
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	1 543	1 444
Summa kortfristiga skulder		**4 623**	**4 816**
Summa eget kapital och skulder		**47 657**	**79 160**

KASSAFLÖDEANALYS – KONCERN

(KSEK)	Not	2022 1/1-31/12	2021 1/1-31/12
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-32 133	-22 801
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	15	-1 666	1 928
Betald ränta		2 363	322
Erhållen skatt		3 789	1 228
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-27 647**	**-19 323**
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapitalet			
Förändring av rörelsefordringar		307	328
Förändring av rörelseskulder		-644	569
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-27 984**	**-18 426**
Investeringsverksamheten			
Investering i materiella anläggningstillgångar		-541	-32
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-541**	**-32**
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		0	32 550
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**0**	**32 550**
Årets kassaflöde		**-28 525**	**14 092**
Likvida medel vid årets början		72 942	58 577
Valutakursdifferens i likvida medel		477	273
Likvida medel vid årets slut	17	**44 894**	**72 942**

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – KONCERN

1/1-2021 – 31/12-2021

(KSEK)	Aktie-kapital	Pågående nyemission	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital	Årets resultat	Totalt
Vid periodens början (1/1-2021)	**1 486**	**0**	**75 388**	**-10 690**	**-7 320**	**58 864**
Disposition av föregående års resultat				-7 320	7 320	0
Tilldelning av personaloptioner				2 027		2 027
Emissionskostnader			-1 968			-1 968
Nyemission	262		33 188			33 450
Pågående nyemission		1 068				1 068
Omräknings-differenser				-160		-160
Årets resultat					-18 937	-18 937
Vid årets slut (31/12-2021)	**1 748**	**1 068**	**106 608**	**-16 143**	**-18 937**	**74 344**

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – KONCERN

1/1-2022 – 31/12-2022

(KSEK)	Aktie-kapital	Pågående nyemission	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital	Årets resultat	Totalt
Vid periodens början (1/1-2022)	**1 748**	**1 068**	**106 608**	**-16 143**	**-18 937**	**74 344**
Disposition av föregående års resultat				-18 937	18 937	0
Tilldelning av personaloptioner				1 216		1 216
Pågående nyemission	12	-1 068	1 056			
Omräknings-differenser				-2 756		-2 756
Årets resultat					-29 770	-29 770
Vid årets slut (31/12-2022)	**1 760**	**0**	**107 664**	**-36 620**	**-29 770**	**43 034**

FINANSIELL ÖVERSIKT MODERBOLAG

RESULTATRÄKNING – MODERBOLAG (KSEK)	Not	2022 1/1-31/12	2021 1/1-31/12
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		0	0
Summa rörelsens intäkter		**0**	**0**
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-1 796	-1 898
Personalkostnader	4	-1 209	-839
Summa rörelsens kostnader		**-3 005**	**-2 737**
Rörelseresultat		**-3 005**	**-2 737**
Resultat från finansiella investeringar			
Resultat från andelar i koncernföretag	5	-51 998	-2 027
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	6	1 506	957
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	0	-2
Summa finansiella poster		**-50 491**	**-1 072**
Resultat före skatt		**-53 496**	**-3 809**
Skatt på årets resultat	8	0	0
Årets resultat		**-53 496**	**-3 809**

BALANSRÄKNING – MODERBOLAG

(KSEK)	Not	31/12-2022	31/12-2021
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	11	5 000	5 000
Fordringar hos koncernföretag	13	0	24 275
Summa finansiella anläggningstillgångar		**5 000**	**29 275**
Summa anläggningstillgångar		**5 000**	**29 275**
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		80	82
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	430	470
Kassa och bank	17	39 315	67 176
Summa omsättningstillgångar		**39 825**	**67 728**
Summa tillgångar		**44 825**	**97 003**

(KSEK)	Not	31/12-2022	31/12-2021
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	12		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 760	1 748
Summa bundet eget kapital		**1 760**	**1 748**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		111 864	110 808
Pågående nyemission		0	1 068
Balanserat resultat		-15 758	-13 165
Årets resultat		-53 496	-3 809
Summa fritt eget kapital		**42 610**	**94 902**
Summa eget kapital		**44 370**	**96 650**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		132	42
Övriga skulder		1	1
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	322	310
Summa kortfristiga skulder		**455**	**353**
Summa eget kapital och skulder		**44 825**	**97 003**

20230906O1691

KASSAFLÖDESANALYS – MODERBOLAG (KSEK)	Not	2022 1/1-31/12	2021 1/1-31/12
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-3 005	-2 737
Betald ränta		0	-2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-3 005**	**-2 739**
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapitalet			
Förändring av rörelsefordringar		42	-247
Förändring av rörelseskulder		102	-349
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-2 861**	**-3 335**
Investeringsverksamheten			
Aktieägartillskott		-25 000	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-25 000**	**0**
Finansieringsverksamheten:			
Företrädesemission		0	32 550
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**0**	**32 550**
Årets kassaflöde		-27 861	29 215
Likvida medel vid årets början		67 176	37 961
Likvida medel vid årets slut	17	**39 315**	**67 176**

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – MODERBOLAG

1/1-2021 – 31/12-2021

(KSEK)	Aktie-kapital	Pågående nyemission	Överkurs-fond	Annat eget kapital	Årets resultat	Totalt
Vid årets början (1/1-2021)	**1 486**	**0**	**79 588**	**-13 164**	**-2 028**	**65 882**
Disposition av föregående års esultat				-2 028	2 028	0
Tilldelning av personaloptioner				2 027		2 027
Emissionskostnader			-1 968			-1 968
Företrädesemission	262		33 188			33 450
Pågående nyemission		1 068				1 068
Årets resultat					-3 809	-3 809
Vid årets slut (31/12-2021)	**1 748**	**1 068**	**110 808**	**-13 165**	**-3 809**	**96 650**

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – MODERBOLAG

1/1-2022 – 31/12-2022

(KSEK)	Aktie-kapital	Pågående nyemission	Överkurs-fond	Annat eget kapital	Årets resultat	Totalt
Vid årets början (1/1-2022)	**1 748**	**1 068**	**110 808**	**-13 165**	**-3 809**	**96 650**
Disposition av föregående års resultat				-3 809	3 809	0
Tilldelning av personaloptioner				1 216		1 216
Registrering av nyemission	12	-1 068	1 056			0
Årets resultat					-53 496	-53 496
Vid årets slut (31/12-2022)	**1 760**	**0**	**111 864**	**-15 758**	**-53 496**	**44 370**

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

NOT 1

REDOVISNINGSPRINCIPER OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Koncernen och moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) tillämpas vid upprättandet av finansiella rapporter.

Redovisningsvaluta

Årsredovisningen är upprättad i svenskakronor och beloppen anges i KSEK om inget annat anges.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget och de dotterföretag i vilka moderbolaget direkt eller indirekt innehar mer än 50% av rösterna eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Koncernredovisningen är upprättad enligt förvärvsmetoden vilket innebär att eget kapital som fanns i dotterföretagen vid förvärvstidpunkten elimineras i sin helhet. I koncernens eget kapital ingår här igenom endast den del av dotterföretagens eget kapital som tillkommit efter förvärvet.

Om det koncernmässiga anskaffningsvärdet för aktierna överstiger det i förvärvsanalysen upptagna värdet av bolagetsnettotillgångar, redovisas skillnaden som koncernmässig goodwill.

Mellanhavanden mellan koncernföretag liksom internvinster elimineras i sin helhet.

Vid omräkning av utländska dotterföretag används dagskursmetoden. Detta innebär att balans-räkningarna omräknas efter balansdagens valutakurser och att resultaträkningarna omräknas efter periodens genomsnittskurser. De omräkningsdifferenser som därvid uppkommer förs direkt mot koncernens eget kapital.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden varvid justering skett för transaktioner som inte medfört in-eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras, förutom kassa-och banktillgodohavanden, tillgodohavande på koncernkonto och kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatt för en obetydligrisk för värdefluktuation.

Intäktsredovisning

Koncernens intäkter består främst av erhållna bidrag och stöd vilka intäktsredovisas i den period när bidraget eller stödet utbetalas. I förekommande fall kan intäkten ställas mot den kostnad bidraget eller stödet är avsett att täcka. Förekommer villkor som kan föranleda återbetalningsskyldighet sker intäktsredovisning endast när det med hög grad av sannolikhet kan bedömas att bidraget eller stödet inte kommer att återkrävas.

Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter redovisas enligt aktiveringsmodellen som immateriell anläggningstillgång då följande kriterier är uppfyllda:

- Det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången
- Avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången
- Det är sannolikt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar
- Utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt

Anskaffningsvärdet för en internt upparbetad immateriell tillgång utgörs av de direkt hänförbara utgifter som krävs för att tillgången ska kunna användas på det sätt som företagsledningen avsett.

Per balansdagen är samtliga egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar avskrivna i sin helhet.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella och anläggningstillgångar är redovisade till anskaffningskostnad med avdrag för planmässiga avskrivningar baserade på en bedömning av tillgångarnas nyttjandeperiod. Följande avskrivningstider tillämpas för både moderbolag och koncernföretag.

INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER:	5 år

Fordringar och skulder i utländsk valuta
Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Skillnaden mellan anskaffningsvärde och balansdagens värde har redovisats i resultaträkningen.

Nedskrivningar
Skulle en indikation om en värdenedgång beträffande en tillgång föreligga fastställs dess återvinningsvärde. Överstigertillgångens bokförda värde återvinningsvärdet skrivs tillgången ner till detta värde. Återvinningsvärdet definieras som det högsta av marknadsvärdet och nyttjandevärdet. Nyttjandevärdet definieras som nuvärdet av de uppskattade framtidabetalningar som tillgången genererar. Nedskrivningar redovisas över resultaträkningen.

Inkomstskatter
Redovisning av inkomstskatt inkluderar aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, förutom i de fall den avser poster som redovisas direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital. Uppskjuten skattredovisas enligt balansräkningsmetoden på alla väsentliga temporära skillnader. En temporär skillnad finns när det bokförda värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av den skattesats som har beslutats eller aviserats per balansdagen vilken förnärvarande är 20,6%. Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas.

Koncernen redovisar skattelättnader avseende FoU-arbete i Danmark i enlighet med danska skatteregler.

Finansiella instrument
Finansiella tillgångar och skulder redovisas enligt anskaffningsvärdemetoden. Långfristiga fodringar och långfristiga skulder redovisas tillupplupet anskaffningsvärde, vilket motsvarar nuvärdet av framtida betalningar diskonterade med den effektiva ränta som beräknas vidanskaffningstillfället. Kortfristiga fordringar redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Kortfristiga skulder, vilka förväntas bli reglerade inom 12 månader, redovisas till nominellt belopp.

Låneskulder
Koncernen har per den 31 december 2021 inga låneskulder.

Leverantörsskulder
Leverantörsskulder är förpliktelser att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förefaller inom ett år eller tidigare.

Teckningsoptionsprogram personoptioner för anställda och styrelseledamöter
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 innehavaren rätt att teckna 1 aktie, till en teckningskurs motsvarande 110 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Growth Market under den period om tio handelsdagar som följde efter den extra bolagsstämman 5 november 2020. Vid fullt utnyttjande ökar bolagets aktiekapital med 12 000 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

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.

Den extra bolagsstämman 8 augusti 2022 beslutade att införa ett teckningsoptionsprogram för en ny styrelseledamot. Teckningsoptionsprogrammet, som totalt uppgår till 40 000 teckningsoptioner, kan under perioden 8 augusti 2026 till och med 31 oktober 2026 nyttjas för teckning av nyemitterade aktier i 2cureX AB. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna 1 aktie, till en teckningskurs motsvarande 110 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Growth Market under den period om tio handelsdagar som följde efter den extra bolagsstämman 8 augusti 2022. Vid fullt ökar bolagets aktiekapital med 4 000 SEK. Teckning-soptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Koncernens resultat för 2022 har belastats av kostnader om 1 216 KSEK (2 027 KSEK) i form av personalkostnader.

I samtliga program tilldelas optionerna vederlagsfritt.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Andelar i koncernföretag
I moderbolaget redovisas andelar i koncernföretag initialt till anskaffningsvärdet, vilket inkluderar eventuella transaktionsutgifter som är direkt hänförliga till förvärvet av andelarna. Emissionslikvider och aktieägartillskott läggs till anskaffningsvärdet. Skulle det verkliga värdet vara lägre än det redovisade värdet skrivs andelarna ned till det verkliga värdet om värdenedgången kan antas vara bestående.

Eget kapital
Moderbolagets eget kapital delas in i bundet eget kapital bestående av aktiekapital samt fritt eget kapital bestående av överkursfond, balanserat resultat och årets resultat.

NOT 2
UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR
För att upprätta finansiella rapporter gör företagsledningen bedömningar och uppskattningar som påverkar de redovisade beloppen av tillgångar och skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan av-vika från dessa uppskattningar och bedömningar. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden är främst värdering av andelar i koncernföretag.

Varje år prövas om det finns någon indikation på att tillgångars värde är lägre än det redovisade värdet. Finns en indikation så beräknas tillgångens återvinningsvärde, vilket är det högsta av tillgångens verkliga värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet.

UPPLYSNINGAR TILL ENSKILDA POSTER

NOT 3
ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

Koncern	**2022**	**2021**
Erhållna bidrag	3 279	7 391
Summa övriga rörelseintäkter	**3 279**	**7 391**

NOT 4
MEDELANTALET ANSTÄLLDA SAMT LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR

	2022			**2021**		
Medelantalet anställda	Antal anställda	Kvinnor	Män	Antal anställda	Kvinnor	Män
Moderbolaget						
Sverige	0	0	0	0	0	0
Dotterbolaget						
Danmark	10	5	5	9	4	5
Tyskland	4	1	3	5	2	3
Koncernen totalt	**14**	**6**	**8**	**14**	**6**	**8**
Företagets ledning						
Styrelsen	5	1	4	6	1	5
VD och övriga ledande befattningshavare	2	0	2	2	0	2

	2022		2021	
Personalkostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolag	1 109	100	763	77
(varav pensionskostnad)		(0)		(0)
Dotterbolag	20 900	687	14 488	658
(varav pensionskostnad)		(0)		(0)
Koncernen totalt	**22 009**	**787**	**15 251**	**735**
(varav pensionskostnad)		**(0)**		**(0)**

Specifikation av löner och andra ersättningar, styrelseledamöter och verkställande direktör för år 2022

	Lön/ arvode	För-måner	Pension	Summa
Povl-André Bendz, Styrelseordförande	300	0	0	**300**
Michael Schaefer, Styrelseledamot	150	0	0	**150**
Camilla Huse Bondsson, Styrelseledamot	150	0	0	**150**
Nils Brünner, Styrelseledamot	112	0	0	**112**
Michael Lutz, Styrelseledamot	112	0	0	**112**
Ole Thastrup, Styrelseledamot	150	0	0	**150**
Fernando Andreu, VD	3 342	0	0	**3 342**

Specifikation av löner och andra ersättningar, styrelseledamöter och verkställande direktör för år 2021

	Lön/ arvode	För-måner	Pension	Summa
Povl-André Bendz, Styrelseordförande	300	0	0	**300**
Jörgen Drejer, Styrelseledamot	150	0	0	**150**
Camilla Huse Bondsson, Styrelseledamot	150	0	0	**150**
Nils Brünner, Styrelseledamot	150	0	0	**150**
Ole Thastrup, Styrelseledamot	150	0	0	**150**
Michael Lutz, Styrelseledamot	150	0	0	**150**
Fernando Andreu, VD	2 674	0	0	**2 674**

Moderbolagets VD arvoderas genom dotterbolag.

Personaloptioner har vederlagsfritt tilldelats nedanstående personer inom koncernen. Optionsprogrammet påverkar koncernens resultat för år 2022 i form av personalkostnader uppgående till 2 026 KSEK (399 KSEK), inklusive tillhörande sociala avgifter.

Michael Schaefer	*Styrelseledamot, 2cureX AB*	40 000 optioner
Michael Lutz	*Tidigare ledamot i styrelsen, 2cureX AB*	40 000 optioner
Camilla Huse Bondesson	*Styrelseledamot, 2cureX AB*	40 000 optioner
Nils Brünner	*Tidigare ledamot i styrelsen, 2cureX AB*	40 000 optioner
Fernando Andreu	*VD, 2cureX A/S*	466 667 optioner

NOT 5

RESULTAT FRÅN ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget	2022	2021
Nedskrivning av aktier i dotterföretag	-51 998	-2 027
Summa	**-51 998**	**-2 027**

NOT 6

ÖVRIGA RÄNTEINTÄKTER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	Koncern		Moderbolag	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Ränteintäkter från koncernföretag	0	0	1 506	957
Valutakursvinster	2 363	426	0	0
Summa	**2 363**	**426**	**1 506**	**957**

NOT 7

RÄNTEKOSTNADER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	Koncern		Moderbolag	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Räntekostnader	0	-104	0	-2
Valutakursförluster	0	0		0
Summa	**0**	**-104**	**0**	**-2**

NOT 8

SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	Koncern		Moderbolag	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Aktuell skatt	0	3 542	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0
Teoretisk skatt				
Redovisat resultat före skatt	-29 770	-22 479	-53 496	-3 809
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6% (20,6%)	6 132	4 631	11 020	784
Avstämning redovisad skatt				
Ej avdragsgilla kostnader	0	-14	-10 712	-13
Effekt av utländsk skatt	-384	-978	0	0
Ej värderade underskottsavdrag	-5748	-97	-308	-771
Summa	**0**	**3 542**	**0**	**0**

Skattemässigtunderskottsavdrag uppgår i moderbolaget till 8 552 KSEK (8 244 KSEK). Skattemässigt underskottsavdrag i koncernen uppgår till 29 716 KSEK (23 968 KSEK). Uppskjuten skattefordran har inte beaktats. Skattemässiga underskottsavdrag löper utan tidsbegränsning.

NOT 9

BALANSERADE UTVECKLINGSUTGIFTER

Koncern	**31/12-2022**	**31/12-2021**
Ingående anskaffningsvärde	4 126	4 048
Årets utrangering	0	0
Årets omräkningsdifferens	361	78
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	*4 487*	*4 126*
Ingående avskrivningar	-4 126	-4 048
Årets utrangering	0	0
Årets omräkningsdifferens	-361	-78
Utgående ackumulerade avskrivningar	*-4 487*	*-4 126*
Redovisat värde	**0**	**0**

NOT 10

INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

Koncern	**31/12-2022**	**31/12-2021**
Ingående anskaffningsvärde	3 012	3 066
Årets inköp	541	32
Årets försäljning	-483	0
Årets omräkningsdifferens	260	-86
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	*3 330*	*3 012*
Ingående avskrivningar	-2 321	-2 070
Årets avskrivningar	-311	-353
Årets försäljning	483	0
Årets omräkningsdifferens	-188	102
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 337	-2 321
Redovisat värde	**993**	**691**

NOT 11
ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Moderbolag	31/12-2022	31/12-2021
Ingående anskaffningsvärde	17 607	15 580
Lämnat aktieägartillskott	51 998	2 027
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	*69 605*	*17 607*
Ingående nedskrivningar	-12 607	-10 580
Årets nedskrivningar	-51 998	-2 027
Utgående ackumulerade nedskrivningar	*-64 605*	*-12 607*
Redovisat värde	**5 000**	**5 000**

Specifikation av dotterbolag	*Org. nummer*	*Säte*	*Antal aktier*	*Kapital- och röstandel*	*Redovisat värde*
2cureX A/S	29 41 88 88	Köpenhamn	500 000	100%	5 000
2cureX GmbH	HRB 137736	Hamburg	25 000	(100%)	–

NOT 12
EGET KAPITAL

Antalet aktier uppgår till 17 602 916 stycken med ett kvotvärde på 0,10 kronor per aktie.

NOT 13
FORDRINGAR HOS KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget	31/12-2022	31/12-2021
Ingående anskaffningsvärde	24 275	23 318
Årets förändring	-24 275	957
Utgående ackumulerade anskaffningsvärde	0	24 275
Redovisat värde	**0**	**24 275**
Fordringar fördelas enligt följande:		
2cureX A/S	0	24 275
2cureX GmbH	0	0

NOT 14
UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncern		Moderbolaget	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Personalrelaterade kostnader	1 221	1 134	0	0
Övriga upplupna kostnader	322	310	322	310
Summa	**1 543**	**1 444**	**322**	**310**

NOT 15

EJ KASSAFLÖDESPÅVERKANDE POSTER

	Koncern		Moderbolaget	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Avskrivningar	311	353	0	0
Personaloptioner	1 216	2 027	0	0
Omräkningsdifferens	-3 193	-452	0	0
Summa	**-1 666**	**1 928**	**0**	**0**

NOT 16

FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncern		Moderbolaget	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Upplupet EU-bidrag	0	0	0	0
Förutbetalda styrelsearvode	375	287	375	287
Övriga förutbetalda kostnader	203	260	55	183
Summa	**578**	**547**	**430**	**470**

NOT 17

LIKVIDA MEDEL

	Koncern		Moderbolaget	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Banktillgodohavanden	44 894	72 942	39 315	67 176
Summa	**44 894**	**72 942**	**39 315**	**67 176**

NOT 18

RESULTATDISPOSITION

Förslag till disposition av bolagets resultat (SEK)

Till bolagsstämmans förfogande står:	
Överkursfond	111 864 370
Balanserat resultat	-15 758 564
Årets resultat	-53 496 037
	42 609 769
Styrelsen föreslår att:	
I ny räkning överföres	42 609 769
	42 609 769

NOT 19

EVENTUALFÖRPLIKTELSER

	31/12-2022	**31/12-2021**
Hyresåtagande	222	139
Summa	**222**	**139**

NOT 20

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Personaloptioner har vederlagsfritt tilldelats styrelseledamöter samt andra nyckelpersoner inom koncernen, se vidare i not 4. Några transaktioner med närstående har i övrigt inte förekommit utöver marknadsmässig ersättning till bolagets och koncernens VD och styrelseledamöter.

NOT 21

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Koncernen och moderbolaget är medvetna om den fortsatta och beklagliga situationen avseende Ukraina och risken för att den kan innebära negativa effekter för koncernen och moderbolaget. Bolagsledningen har gjort bedömningen att dessa effekter inte kommer få en väsentlig påverkan på koncernens och moderbolagets finansiella ställning. Ledningen följer utvecklingen noga och gör bedömningen att åtgärder i form av omställningar och kostnadsbesparingar snabbt skulle kunna vidtas för att möta resultatförsämringar.

Under tiden som förlöpt efter rapportperiodens utgång har följande väsentliga händelser ägt rum:

- I februari förstärktes styrelsen med den nyvalde ledamoten Michel Klimkeit
- 2cureX tillkännagav lanseringen av en uppdaterad provinsamlingssats
- 2cureX meddelade att ett projekt inletts för automatisering av IndiTreat® med hjälp av ett prestigefyllt anslag från det tyska utbildnings- och forskningsministeriet
- 2cureX tillkännager nytt bidrag från Innovation Fund Denmark som stöd till den kliniska utvecklingen av en ny IndiTreat®-produkt.

NOTE 22

MODERBOLAGET

2cureX AB, med organisationsnummer 559128-0077, är moderbolag i en koncern och upprättar koncernredovisning.

2curex AB har sitt säte i Malmö, Skåne länmed adress *c/o Mazars AB, Box 159, 261 22 Landskrona.*

ÅRSREDOVISNING 2022

Malmö, 20 april 2023

STYRELSEN

Povl-André Bendz
Styrelsens ordförande

Michael Schaefer
Styrelseledamot

Camilla Huse Bondesson
Styrelseledamot

Michel Klimkeit
Styrelseledamot

Cilie Thastrup
Styrelseledamot

Fernando Andreu
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Fredrik Aprin
Auktoriserad revisor

20230906O1702

ÅRSREDOVISNING 2022

Malmö, 20 april, 2023

STYRELSEN

Povl-André Bendz
Styrelseordförande

Michael Schaefer
Styrelseledamot

Camilla Huse Bondesson
Styrelseledamot

Michel Klimkeit
Styrelseledamot

Ole Thastrup
Styrelseledamot

Fernando Andreu
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Fredrik Aprili
Auktoriserad revisor

ÅRSREDOVISNING 2022

Malmö, 20 april, 2023

STYRELSEN

Povl-André Bendz
Styrelseordförande

Michael Schaefer
Styrelseledamot

Camilla Huse Bondesson
Styrelseledamot

Michel Klimkeit
Styrelseledamot

Ole Thastrup
Styrelseledamot

Fernando Andreu
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Fredrik Aprili
Auktoriserad revisor

ÅRSREDOVISNING 2022

Malmö, 20 april, 2023

STYRELSEN

Povl-André Bendz
Styrelseordförande

Michael Schaefer
Styrelseledamot

Camilla Huse Bondesson
Styrelseledamot

Michel Klimkeit
Styrelseledamot

Ole Thastrup
Styrelseledamot

Fernando Andreu
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Fredrik Aprili
Auktoriserad revisor

ÅRSREDOVISNING 2022

Malmö, 20 april, 2023

STYRELSEN

Povl-André Bendz
Styrelseordförande

Michael Schaefer
Styrelseledamot

Camilla Huse Bondesson
Styrelseledamot

Michel Klimkeit
Styrelseledamot

Ole Thastrup
Styrelseledamot

Fernando Andreu
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Fredrik Aprili
Auktoriserad revisor

ÅRSREDOVISNING 2022

Malmö, 20 april, 2023

STYRELSEN

Povl-André Bendz
Styrelseordförande

Michael Schaefer
Styrelseledamot

Camilla Huse Bondesson
Styrelseledamot

Michel Klimkeit
Styrelseledamot

Ole Thastrup
Styrelseledamot

Fernando Andreu
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 april 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Fredrik Aprili
Auktoriserad revisor

REVISIONS-BERÄTTELSE

Till bolagsstämman i 2cureX AB (publ), org.nr 559128-0077

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden
Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för 2cureX AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 26-46 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen
Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-25. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar
Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. *Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet*, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: **www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar.**

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för 2cureX AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:: **www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar.**

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Malmö 20 april 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Cecilia Andrén Dorselius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Fredrik Aprili
Auktoriserad revisor

Kopian bestyrkes
Marina Jonsson

2curex

PRECISIONENS KRAFT. TILL ALLA ONKOLOGER. IDAG.

2CUREX AB (publ)
Fruebjergvej 3 / DK-2100 Copenhagen / Denmark
Phone: +45 2211 5399 / E-mail: info@2curex.com