

2cureX teilt die CE-IVD-Kennzeichnung seines IndiTreat Tests mit.

2cureX AB („2cureX“), ein führendes Unternehmen in der Erstellung individueller Behandlungsdesigns für Krebspatienten, freut sich, den Erhalt der CE-IVD-Kennzeichnung seines Produkts IndiTreat® bekannt zu geben, das für die Auswahl individueller Behandlungen von Darmkrebs Patienten entwickelt wurde. Die CE-IVD-Kennzeichnung berechtigt 2cureX zum Verkauf von IndiTreat® Tests in Europa.

Ole Thastrup, Chief Executive Officer von 2cureX, kommentierte: *„Die CE-IVD-Kennzeichnung von IndiTreat® ist ein wichtiger Meilenstein für 2cureX. Unser starkes Patentportfolio, die CE-IVD-Kennzeichnung und unsere (positiven) laufenden multinationalen klinischen Studien versetzen 2cureX in die einmalige Lage, IndiTreat wie geplant im Jahr 2020 erfolgreich in den europäischen Markt einzuführen. Die gründliche und umfassende CE-IVD-Dokumentation und die implementierten Prozesse ermöglichen eine schnelle Registrierung weiterer Produkte über Darmkrebs hinaus“.*

Die IndiTreat® Technologie erzeugt Tausende von kleinen Mikrotumoren (Tumoroide) aus einer kleinen Gewebeprobe, die aus dem Primärtumor oder der Metastase des Patienten entnommen wird. IndiTreat® ermöglicht es alle zugelassenen Krebstherapien zu testen, um festzustellen, auf welche Therapie ein Patient anspricht und wo Resistenzen vorliegen. IndiTreat® wird derzeit sowohl bei Darmkrebs als auch bei Eierstockkrebs klinisch validiert.

„Das Erzielen der CE-IVD-Kennzeichnung für IndiTreat® ist ein wichtiger Meilenstein für 2cureX nach Jahren der Testentwicklung und klinischen Validierung.“, sagt Maarten van der Linden, Chief Business Officer von 2cureX. „Die CE-IVD-Markierung ist ein Zugangspass für den hochattraktiven europäischen Markt für IVDs: Dies wird es unserer Organisation ermöglichen, sich exzellent auf die Einführung in den europäischen Markt vorzubereiten, wo jährlich 260.000 Darmkrebspatienten medizinisch behandelt werden und somit für eine individuelle Behandlung in Frage kommen.“

IndiTreat® wird als CE-IVD-Produkt gemäß der Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostik Medizinprodukte vermarktet. Die CE-IVD-Kennzeichnung von IndiTreat® folgt auf die erfolgreiche technische Validierung des Tests, sie ist Attribute und Abschluss einer umfassenden klinischen Bewertung, die die klinische Anwendbarkeit der Technologie dokumentiert.

Zertifizierter Berater

Sedermira Fondkommission ist der Zertifizierte Berater von 2cureX.

Für weitere Informationen zu 2cureX:

Ole Thastrup, Chief Executive Officer

E-mail: ot@2curex.com

Telefon: +45 221153 99

www.2curex.com

Maarten van der Linden, Chief Business Officer

E-mail: ml@2curex.com

Telefon: +45 22902469

www.2curex.com

Diese Informationen sind Informationen, die 2cureX AB gemäß der EU Marktmissbrauch-Richtlinie veröffentlichen muss. Die Informationen wurden am 9. Oktober 2018 über die oben genannte Kontaktperson zur Veröffentlichung eingereicht.

Über 2cureX

2cureX hat einen Test namens IndiTreat® (Individual Treatment Design) entwickelt, ein patentiertes und CE-IVD gekennzeichnetes Verfahren zur Auswahl des richtigen Medikaments für den richtigen Patienten. IndiTreat® generiert Tausende von 3D-Mikrotumoren, die dem Tumor des Patienten funktionell ähnlich sind. IndiTreat® wählt aus einer großen Auswahl an zugelassenen Krebstherapien die beste Behandlung für den einzelnen Patienten aus. Es wird erwartet, dass IndiTreat® ein Standardwerkzeug in der Behandlungsplanung für Krebspatienten wird.

IndiTreat® wird derzeit bei Darm- und Eierstockkrebs klinisch validiert.

Das Unternehmen ist an der Nasdaq First North Börse in Stockholm notiert (Symbol „2CUREX“).