



[Home \(https://www.biostock.se\)](https://www.biostock.se) > [Nyheter \(https://www.biostock.se/category/nyheter/\)](https://www.biostock.se/category/nyheter/)



## 2cureX's CE-IVD-märkning ett avgörande steg mot lansering av IndiTreat

© 18 oktober, 2018

Förra veckan kunde danska 2cureX meddelade att de uppnått en viktig milstolpe med sin product IndiTreat. Bolaget erhöll CE-IVD-märkning vilket innebär att IndiTreat nu kan säljas på den europeiska marknaden. BioStock har talat med life science-experten Charlotte B. Piester och 2cureX's vd Ole Thastrup för få en bättre insikt i vad CE-IVD-märkningen betyder för bolaget och IndiTreat-testet.

*IndiTreat* är ett diagnostiskt test som gör det möjligt för läkare att skräddarsy behandlingen till den individuella cancerpatienten, s.k. *individualised therapy*. Genom att ta ett litet tumörprov från patientens tumör eller metastas kan IndiTreat-teknologin skapa tusentals mycket små tumörer. Dessa mikrotumörer är kopior av patientens tumör och de kan sedan screenas mot befintliga och experimentella behandlingar för att avgöra vilken som är den optimala behandlingen för varje specifik patient.

**2cureX** (<https://www.2curex.com/>), bolaget bakom IndiTreat, planerar att lansera produkten i Danmark, Sverige, Tyskland och Storbritannien under 2020. För att nå detta ambitiösa lanseringsmål var det mycket viktigt för bolaget att erhålla CE-IVD under 2018. [Läs mer \(https://www.biostock.se/2018/10/ce-markning-](https://www.biostock.se/2018/10/ce-markning-)





### CE-IVD – en kvalitetsstämpel

[\\_ \(https://24mveri4z43mt0212q67obp6-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2018/10/CE-IVD.png\)](https://24mveri4z43mt0212q67obp6-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2018/10/CE-IVD.png)

För att medicinteknisk utrustning, såsom IndiTreat, ska få säljas på den europeiska marknaden krävs att produkten är säker och lämpad för sitt syfte. En CE-IVD-märkning garanterar att produkten lever upp till de krav som ställs av det europeiska regelverket och att den därmed är säker att använda.

CE står för Conformité Européenne ('i överensstämmelse med EU-direktiven') och IVD för *in vitro*-diagnostik. Eftersom IndiTreat ska användas för *in vitro*-diagnostik kallas den specifika CE-märkning för CE-IVD. Tillverkaren måste kunna uppvisa fullgod dokumentation på produktens säkerhet, kvalitet och prestanda för att CE-IVD-märka sin produkt. För IVD-produkter ska denna dokumentation även inkludera en klinisk utvärdering som baseras på kliniska data från vetenskaplig litteratur och/eller kliniska prövningar.

### CE-IVD öppnar dörren till Europa

Den mest direkta och uppenbara konsekvensen av CE-märkningen är att IndiTreat nu kan säljas i samtliga EEC-länder (EU, Norge och Lichtenstein). Då EEC är en stor och lönsam marknad är detta givetvis ett betydelsefullt steg, men det är inte den enda fördelen som kommer av en CE-IVD-märkning.

*»Man brukar säga "No CE-IVD mark, no sale!". Att få en CE-IVD-märkning är som att en registreringsskylt för din bil, bilen är inte värd något om den inte går att köra. Detsamma gäller för medicintekniska produkter, som helt saknar värde om de inte går att sälja.« – Charlotte Bruun Piester, ägare av Sinua Partners ApS*

BioStock kontaktade life science-experten **Charlotte B. Piester** för få veta mer vad CE-IVD-märkningen egentligen innebär för 2cureX. Piester är managing partner i konsultfirman **Sinua Partners**, specialister inom kommersialisering av medicintekniska produkter. Firman hjälper investerare och bolag inom medicinteknik. Piester är också medförfattare till boken 'MedTech Marketing: A Business Model for Medical Technologies and Medical Devices' och föreläser i kursen 'Innovation in Healthcare' vid Copenhagen Business School.





(<https://24mveri4z43mt0212q67obp6-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2018/10/CP.jpg>)

Charlotte Bruun Piester, MBA och  
managing partner på Sinua Partners  
ApS

### **Charlotte B. Piester, kan du börja med att utvidga vem du är och hur det kommer sig att du har blivit expert på just CE-IVD-märkning?**

– Min akademiska bakgrund inkluderar en masterexamen i *business administration* och jag har nu jobbat i över 25 år inom life science-industrin. Jag har arbetat för flera internationella bolag med t.ex. pipeline management och affärsutveckling. Därtill har jag varit med och byggt upp fyra bolag, varav Sinua Partners är det senaste. Jag sitter också i styrelsen för ett flertal life science-bolag.

### **Baserat på din långa erfarenhet av kommersialisering av medicintekniska produkter, vad skulle du säga att betydelsen av CE-IVD-märkning är för ett företag som 2cureX?**

– Att uppnå CE-IVD-märkning är stort för alla företag. CE-märkning är en universal godkänningsprocess som gäller för olika produkter (t.ex. leksaker och elektriska apparater) i enlighet med specifika direktiv som ställer konkreta krav som korresponderar till specifika standards. För medicintekniska produkter, och i synnerhet IVD-produkter, är det väldigt annorlunda. Medicintekniska produkter omfattas av ett strikt regelverk och det är viktigt att komma ihåg att dessa regler syftar till att skydda oss konsumenter när vi sedan använder produkten.

– Man brukar säga “No CE-IVD mark, no sale!”. Att få en CE-IVD-märkning är som att en registreringsskylt för din bil, bilen är inte värd något om den inte går att köra. Detsamma gäller för medicintekniska produkter, som helt saknar värde om de inte går att sälja.

### **2cureX är ett relativt litet team, vad betyder för ett litet team att nå den här milstolpen?**

– För att nå den här milstolpen krävs hårt arbete över flera år. Det inkluderar dokumentation av utvecklingsprocessen, riskbedömning, specifikationer och andra system och processer som ska uppfylla kraven i ett komplext regelverk. Jag har stor respekt för team som 2cureX eftersom jag vet vilket hårt arbete som krävs för att erhålla en CE-IVD-märkning. Det faktum att 2cureX har nått det här målet visar att man behåller fokus och prioriterar.



– Man ska inte heller glömma att kraven på denna typ av produkter har ökat signifikant det senaste tio åren och idag krävs det mer tid och investeringar, samt förmåga att lära sig nya färdigheter och kompetenser, för att få en CE-IVD-märkning.

### **Vad säger det faktum att 2cureX har erhållit CE-IVD-märkning om bolaget och dess kapacitet?**

– De har visat att de har kunnat identifiera vilken dokumentation som krävs för CE-IVD-märkning och kunnat arbeta med många olika saker parallellt. När man är ett litet företag måste man göra allt själv och 2cureX kan uppenbarligen sätta upp ett mål för sig själv och uppnå det.

*»Den befintliga investerarbasen borde vara mycket nöjda med att 2cureX har uppnått det här ambitiösa målet och behålla förtroende för bolagets förmåga att fortsätta mot sin mål i enlighet med deras kommunicerade plan. För nya potentiella investerare torde det vara intressant att bolaget nu har tagit ett viktigt steg mot kommersialisering av IndiTreat.« – Charlotte Bruun Piester*

### **Ändrar faktumet att IndiTreat nu kommer med en CE-IVD-märkning hur investerare ser på bolaget och isåfall hur?**

– Den befintliga investerarbasen borde vara mycket nöjda med att 2cureX har uppnått det här ambitiösa målet och behålla förtroende för bolagets förmåga att fortsätta mot sin mål i enlighet med deras kommunicerade plan. För nya potentiella investerare torde det vara intressant att bolaget nu har tagit ett viktigt steg mot kommersialisering av IndiTreat.

### **Nu när CE-IVD-märkning är på plats, hur skulle du säga att de framtida utsikterna ser ut för 2cureX och IndiTreat? Och från din synvinkel, finns det några signifikanta hinder kvar innan marknads lansering och vad innebär isåfall dessa?**

– Med CE-IVD-märkningen på plats är nästa steg att fullborda de kliniska studierna och fortsätta expandera sitt kliniska nätverk. 2cureX har från börjat förstått att en tät och nära dialog med onkologer är mycket betydelsefull för både utvecklingen av, och framtidsutsikterna för, IndiTreat. Många andra bolag, speciellt start-ups, missar att lägga tillräckligt mycket tid och uppmärksamhet på repetitiva utvecklingsprocesser. På så sätt missar man att förstå vilket värde produkten kan tillföra marknaden och då missar man möjligheten att nå en unik position på marknaden.

– Potentiella hinder framöver skulle kunna vara de ökande kommersiella aktiviteterna som syftar till att resultera i en framgångsrik marknadsentré och framtida tillväxt. Detta innefattar aktiviteter som t.ex. kommunikationsstrategier, återbetalningar, evidensbaserad marknadsföring och försäljning samt distribution och marknadsföring i allmänhet.

Efter att ha fått Charlotte B. Piesters insikt i hur viktigt det är med en CE-IVD-märkning i ryggen inför produkt lansering för en IVD-produkt fick BioStock också tag på 2cureX vd, **Ole Thastrup**, som delade med sig av sina tankar runt CE-IVD-märkningen.





(<https://24mveri4z43mt0wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2018/0!>

Ole Thastrup, vd  
2cureX

**»Planen är att IndiTreat ska lanseras år 2020, men förberedelserna har redan börjat.« – Ole Thastrup, vd 2cureX**

**Först och främst, grattis till den här milstolpen! Du måste vara väldigt nöjd med att ni har uppnått ert mål om CE-märkning under 2018. Enligt din åsikt, hur påverkar CE-IVD-märkningen er kommersialiseringsstrategi för IndiTreat?**

– Jag är väldigt nöjd med det här och stolt över att 2cureX-teamet har lyckats uppnå denna avgörande milstolpe. Det är ett enormt arbete som ligger bakom. Dokumentationen utgörs av över tusen sidor.

– CE-IVD-märkningen är naturligtvis nödvändigt för att vi ska kunna sälja IndiTreat-testet i Europa, men den behövs också för att kunna förbereda marknads lanseringen. Planen är att IndiTreat ska lanseras år 2020, men förberedelserna har redan börjat.

**Kan, och kommer ni, att använda CE-IVD-märkningen för att locka investerare?**

– CE-IVD-märkningen gör 2cureX till ett mycket starkare bolag med avsevärt lägre marknadsrisk för vår produkt IndiTreat. Vi har alltså kommit förbi ett stort hinder på vägen till att bli ett kommersiellt MedTech-företag. Jag är övertygad om att investerare kommer att uppskatta det faktum att vi har en tydlig plan för att ta IndiTreat till marknaden och att vi nu tagit de initiala stegen på vägen. Vi på 2cureX kommer att göra vad vi kan för att förklara vikten av CE-IVD-märkningen för både nuvarande och framtida aktieägare – detta borde förhoppningsvis locka fler investerare att ta del av 2cureX resa.

**Med CE-IVD-märkningen uppnådd och pågående valideringsstudier för IndiTreat i kolorektal- och äggstockscancer, vad är nästa steg?**

– Nästa steg blir att arbeta med våra starka kliniska partners, andra key opinion leaders och potentiella kunder för att förbereda marknaderna i Norden, Tyskland och Storbritannien för lansering av IndiTreat. Onkologer och patienter behöver få en förståelse för att IndiTreat är den pusselbit som idag saknas för att kunna förverkliga konceptet med individualiserad cancerbehandling.




Innehållet i Biostocks nyheter och analyser är oberoende men Biostocks verksamhet är i viss mån finansierad av bolag i branschen. Detta inlägg avser ett bolag som BioStock erhållit finansiering från.


FÖR FLER NYHETER & ANALYSER, ANMÄL DIG TILL BIOSTOCKS NYHETSBRIV!


**E-post**


**PRENUMERERA**


**Dela gärna!**


 Facebook 2 (<https://www.biostock.se/2018/10/2curexs-ce-ivd-markning-ett-avgorande-steg-mot-lansering-av-inditreat/?share=facebook&nb=1>)


 Twitter (<https://www.biostock.se/2018/10/2curexs-ce-ivd-markning-ett-avgorande-steg-mot-lansering-av-inditreat/?share=twitter&nb=1>)

 LinkedIn (<https://www.biostock.se/2018/10/2curexs-ce-ivd-markning-ett-avgorande-steg-mot-lansering-av-inditreat/?share=linkedin&nb=1>)

 Google (<https://www.biostock.se/2018/10/2curexs-ce-ivd-markning-ett-avgorande-steg-mot-lansering-av-inditreat/?share=google-plus-1&nb=1>)

 Skype (<https://www.biostock.se/2018/10/2curexs-ce-ivd-markning-ett-avgorande-steg-mot-lansering-av-inditreat/?share=skype&nb=1>)

 Skriv ut (<https://www.biostock.se/2018/10/2curexs-ce-ivd-markning-ett-avgorande-steg-mot-lansering-av-inditreat/#print>)

 E-post (<https://www.biostock.se/2018/10/2curexs-ce-ivd-markning-ett-avgorande-steg-mot-lansering-av-inditreat/?share=email&nb=1>)

[2cureX \(https://www.biostock.se/tag/2curex/\)](https://www.biostock.se/tag/2curex/)

[CE-IVD \(https://www.biostock.se/tag/ce-ivd/\)](https://www.biostock.se/tag/ce-ivd/)

[Charlotte B. Piester \(https://www.biostock.se/tag/charlotte-b-piester/\)](https://www.biostock.se/tag/charlotte-b-piester/)

[IndiTreat \(https://www.biostock.se/tag/inditreat/\)](https://www.biostock.se/tag/inditreat/)

[Ole Thastrup \(https://www.biostock.se/tag/ole-thastrup/\)](https://www.biostock.se/tag/ole-thastrup/)





Intresserad av kommande artiklar, analyser, intervjuer och nyhetsbrev från BioStock? Anmäl din e-postadress [här](https://www.biostock.se/nyhetsbrev/).  
(<https://www.biostock.se/nyhetsbrev/>) Följ oss även på [Twitter](https://twitter.com/StockBiotech) (<https://twitter.com/StockBiotech>) och [Facebook](https://www.facebook.com/biostock.se?pnref=lhc.recent)  
(<https://www.facebook.com/biostock.se?pnref=lhc.recent>).

## RELATED POSTS



CE-MÄRKNING ÖPPNAR DÖRREN TILL EUROPA FÖR INDITREAT ([HTTPS://WWW.BIOSTOCK.SE/2018/10/CE-MARKNING-OPPNA...  
EUROPA-FOR-INDITREAT/](https://www.biostock.se/2018/10/ce-markning-oppnar-dorren-till-europa-for-inditreat/))

© 10 oktober, 2018

(<https://www.biostock.se/2018/10/ce-markning-oppnar-dorren-till-europa-for-inditreat/>)





NYHETSSVEPET TISDAG 9 OKTOBER ([HTTPS://WWW.BIOSTOCK.SE/2018/10/NYHETSSVEPET-TISDAG-9-OKTOBER/](https://www.biostock.se/2018/10/nyhetssvepet-tisdag-9-oktober/))

© 9 oktober, 2018

(<https://www.biostock.se/2018/10/nyhetssvepet-tisdag-9-oktober/>)



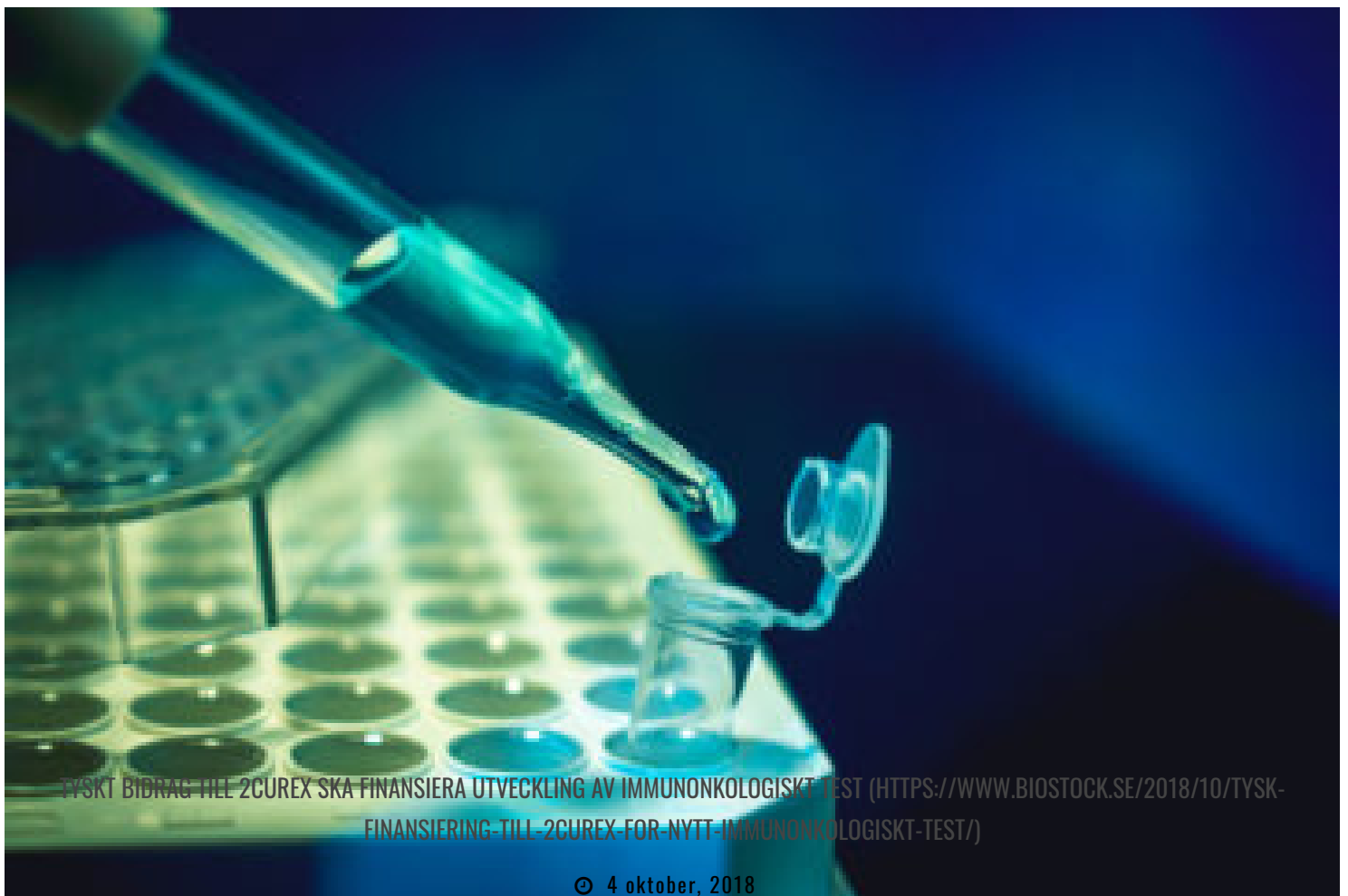
NYHETSSVEPET TORSDAG 4 OKTOBER ([HTTPS://WWW.BIOSTOCK.SE/2018/10/NYHETSSVEPET-TORSDAG-4-OKTOBER/](https://www.biostock.se/2018/10/nyhetssvepet-torsdag-4-oktober/))

© 4 oktober, 2018

(<https://www.biostock.se/2018/10/nyhetssvepet-torsdag-4-oktober/>)







TYSKT BIDRAG TILL 2CUREX SKA FINANSIERA UTVECKLING AV IMMUNONKOLOGISKT TEST ([HTTPS://WWW.BIOSTOCK.SE/2018/10/TYSK-FINANSIERING-TILL-2CUREX-FOR-NYTT-IMMUNONKOLOGISKT-TEST/](https://www.biostock.se/2018/10/tyस्क-finansiering-till-2curex-for-nytt-immunonkologiskt-test/))

© 4 oktober, 2018

(<https://www.biostock.se/2018/10/tyस्क-finansiering-till-2curex-for-nytt-immunonkologiskt-test/>).



NYHETSSVEPET ONSDAG 12 SEPTEMBER ([HTTPS://WWW.BIOSTOCK.SE/2018/09/NYHETSSVEPET-ONSDAG-12-SEPTEMBER/](https://www.biostock.se/2018/09/nyhetssvepet-onsdag-12-september/))

© 12 september, 2018

(<https://www.biostock.se/2018/09/nyhetssvepet-onsdag-12-september/>)





2CUREX SCREENAR ALLA CANCERLÄKEMEDEL FÖR OPTIMERAD BEHANDLING ([HTTPS://WWW.BIOSTOCK.SE/2018/08/2CUREX-SCREENAR-ALLA-CANCERLAKEMEDEL-FOR-OPTIMERAD-BEHANDLING/](https://www.biostock.se/2018/08/2curex-screenar-alla-cancerlakemedel-for-optimerad-behandling/))

© 31 augusti, 2018

(<https://www.biostock.se/2018/08/2curex-screenar-alla-cancerlakemedel-for-optimerad-behandling/>).



NYHETSSVEPET FREDAG 24 AUGUSTI ([HTTPS://WWW.BIOSTOCK.SE/2018/08/NYHETSSVEPET-FREDAG-24-AUGUSTI/](https://www.biostock.se/2018/08/nyhetssvepet-fredag-24-augusti/))

© 24 augusti, 2018

(<https://www.biostock.se/2018/08/nyhetssvepet-fredag-24-augusti/>)





NYHETSSVEPET TORSDAG 23 AUGUSTI ([HTTPS://WWW.BIOSTOCK.SE/2018/08/NYHETSSVEPET-TORSDAG-23-AUGUSTI/](https://www.biostock.se/2018/08/nyhetssvepet-torsdag-23-augusti/))

© 23 augusti, 2018

(<https://www.biostock.se/2018/08/nyhetssvepet-torsdag-23-augusti/>).



NYHETSSVEPET FREDAG 27 JULI ([HTTPS://WWW.BIOSTOCK.SE/2018/07/NYHETSSVEPET-FREDAG-27-JULI/](https://www.biostock.se/2018/07/nyhetssvepet-fredag-27-juli/))

© 27 juli, 2018

(<https://www.biostock.se/2018/07/nyhetssvepet-fredag-27-juli/>).



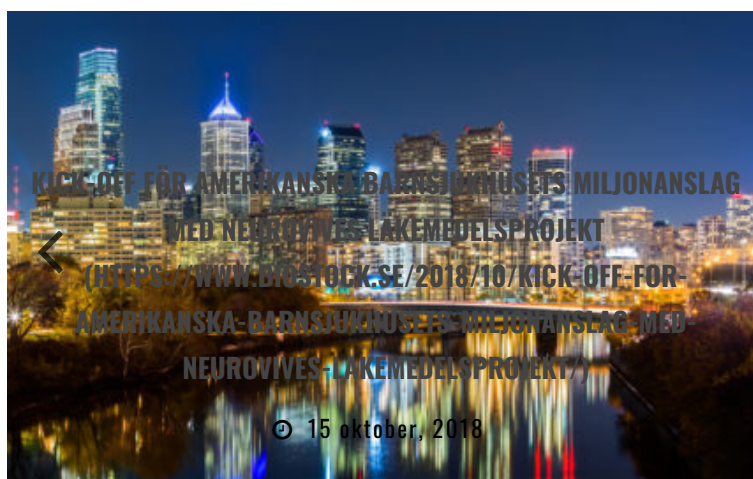


NYHETSSVEPET MÅNDAG 23 JULI ([HTTPS://WWW.BIOSTOCK.SE/2018/07/NYHETSSVEPET-MANDAG-23-JULI/](https://www.biostock.se/2018/07/nyhetssvepet-mandag-23-juli/))

© 23 juli, 2018

(<https://www.biostock.se/2018/07/nyhetssvepet-mandag-23-juli/>).

## SENASTE NYTT



## REKOMMENDERAD LÄSNING





(<https://www.biostock.se/2018/02/tre-svenska-bolag-bland-varldens-100-storsta-medtechbolag/>.)



(<https://www.biostock.se/2018/02/nulagesanalys-av-klaria-utrymme-uppvardering/>.)





(<https://www.biostock.se/2018/02/companion-diagnostics-far-allt-viktigare-roll-i-vardekedjan/>)



(<https://www.biostock.se/2018/01/okat-antal-biotech-och-pharmauppkop-att-vanta-2018/>)









(<https://www.biostock.se/2017/10/ny-rapport-intresset-for-medtech-tar-fart-igen/>)



(<https://www.biostock.se/2017/09/se-presentationerna-fran-biostock-live-stockholm/>)





(<https://www.biostock.se/2017/09/ny-branschrapport-kartlagger-trender-i-svensk-life-science/>)



(<https://www.biostock.se/2017/09/topplista-har-ar-varldens-20-mest-saljande-lakemedel/>)



## SÖK NYHETER

---

