

Årsrapport 2020

INNHold

Brev fra styreformann.....	3
Årsberetning for 2020.....	5
Resultat.....	15
Balanse.....	16
Noter.....	19
Ordliste	25
Revisors beretning.....	27

Årsrapport Oncoinvent AS
Publiseringsdato: 07.04.2021

oncoinvent@oncoinvent.com
Tlf: (+47) 22 18 33 05

Gullhaugveien 7,
N-0484 Oslo, Norway

www.oncoinvent.com





I 2020 nådde Oncoinvent en viktig milepæl i selskapets historie ved at de første pasientene som lider av peritoneal karsinomatose fra henholdsvis eggstokk- og fra tykktarmkreft ble innrullert i to separate Radspherin® fase 1 kliniske studier. Gjennom året har selskapet åpnet totalt fire studiesenter i Norge, Sverige og Belgia, to senter for hvert studie. Rekrutteringen av pasienter har i løpet av 2020 vært i tråd med etablerte planer til tross for de utfordringene sykehus og helsepersonell har erfart som følge av Covid-19 pandemien gjennom året.

Foreløpige observasjoner på et tidlig stadie i de pågående kliniske studiene indikerer at administrasjon av Radspherin® er enkel å gjennomføre, samt at produktet gir en jevn biodistribusjonen i bukhulen ut ifra målinger fra flere bildemodaliteter i pasientene.

Oncoinvent har i løpet av 2020 fortsatt utviklingen av organisasjonen for å være godt posisjonert for det neste nivået av kliniske studier og for å forfølge ytterligere utvikling av selskapets produktportefølje.

Brev fra styreformann

Kjære aksjonærer,

Til å begynne med vil jeg gjerne påpeke de ekstraordinære tidene vi opplevde i 2020 som et resultat av den pågående COVID-19-pandemien. Til tross for denne usikkerheten har våre ansatte, godt støttet av våre aksjonærer, gjort oss i stand til å opprettholde en forretningsmessig drift og møte de utfordringene som har oppstått ved en fortsatt vekst i selskapet, samt en utvikling av produktporteføljen bestående av radiofarmaka på tvers av ulike tumorer.

Dersom vi ser tilbake på 2020, feiret Oncoinvents 10-årsjubileum, en bemerkelsesverdig milepæl som viser viljen til å fremme nye behandlinger for pasienter. Vi er stolte av denne milepælen, men også av den fremgangen vi oppnådde i 2020. Dette kulminerte i de to pågående kliniske studiene som gjennomføres ved fire senter for vår ledende produktkandidat, Radspherin®. Jeg fortsetter å bli oppmuntret av ikke bare Radspherin®, som har vist seg lovende i klinikk, men også av vår brede produktportefølje av alfa-emitterende radiofarmaka.

Når jeg reflekterer over de siste årene og ser fremover mot alt vi håper å oppnå i 2021, er jeg glad for å lede Oncoinvent-teamet i vårt arbeid mot vår visjon om å utvikle bedre behandlingsalternativer for kreftpasienter.

Roy H. Larsen

Styreformann Oncoinvent AS



Årsberetning for 2020

Highlights fra 2020

- **Oncoinvent kapitaliserte selskapet med ytterligere NOK 49 mill. i en finansieringsrunde ledet av Ha-dean Venture**

Oncoinvent sikret NOK 40 mill. i en rettet emisjon ledet av Hadean Ventures. Denne ble etterfulgt av en reparasjonsemisjon mot eksisterende aksjonærer og ansatte. Investeringen bidrar til at selskapet kan utvide arbeidet med den klinisk utvikling av selskapets ledende produktkandidat, Radspherin®.

Som et resultat av finansieringen ble Dr. Ingrid Teigland Akay, Managing Partner i Hadean Ventures valgt inn som styremedlem i Oncoinvent. Finansieringsrunden frigjorde også ytterligere NOK 4,6 mill. fra Innovasjon Norge i 2020 som ble tildelt Oncoinvent i 2019. Innovasjonsstøtten vil bidra til å finansiere det kliniske programmet for Radspherin® i behandlingen av pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra tykktarmkreft.

- **Dosering av første pasient med Radspherin®, i to klinisk fase 1 studier**

I juni 2020 annonserte Oncoinvent dosering av første pasient med Radspherin® i begge de kliniske fase 1 studiene i pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra henholdsvis eggstokk- eller tykktarmkreft.

- **Øker doseringen av Radspherin® til tredje nivå i pågående fase 1 studie i pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra tykktarmkreft**

I oktober økte Oncoinvent doseringen av Radspherin® til tredje dosenivå i pågående klinisk fase 1 studie i pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra tykktarmkreft etter at kliniske data var gjennomgått av studiens sikkerhetsutvalg. Selskapet annonserte også at det forventes at fjerde og siste dosenivå vil starte tidlig 2021.

- **Anbefaler å øke dosen med Radspherin® til andre dosenivå i den pågående kliniske fase 1 studien i pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra eggstokkreft.**

I november fullførte Oncoinvent rekrutteringen av pasienter til første dose nivå for behandling med Radspherin® i pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra eggstokkreft. Sikkerhetsutvalget anbefalte videre at selskapet øker doseringen til neste dosenivå på 2 MBq med Radspherin® basert på deres gjennomgang av de kliniske dataene.

Marked

Den teknologiske utviklingen av avansert radiofarmaka er en vesentlig drivkraft for veksten i det globale markedet. Siden det første radioterapeutiske produktet, Xofigo ble godkjent av FDA i 2013, har kontinuerlige R&D initiativer medført innovasjon og nye bruksområder som bidrar til markedsveksten.

Oncoinvent fokuserer initialt på peritoneal karsinomatose som er en av de alvorligste komplikasjonene innen gastrointestinale og gynekologiske maligniteter med dødelig utfall. Den klassiske utviklingen av videre sykdom er ofte rask og med dødelig utfall¹.

I 2017 ble det totalt registrert i underkant av 100 000 nye pasienter med diagnosen peritoneal karsinomatose¹ innenfor de 7 største markedene (7MM), og det forventes at sykdommen vil vokse med ca. 3% (CAGR) årlig frem mot 2028¹.

Standardbehandling for peritoneal karsinomatose som stammer fra eggstokkreft og tykktarmkreft er cytoreduktiv kirurgi av makroskopiske/synlige svulster. Denne prosedyren kombineres med behandling med pre- og/eller postadjuvant systemisk cytostatika (for eksempel paclitaxel, karboplatin, cisplatin og mitomycin-C).

Omtrent 75% av pasientene med eggstokkreft responderer på første kjemoterapi kur med karboplatin, men de fleste får tilbakefall innen to

år, og da med resistens mot videre kjemoterapi. Overlevelseshraten til disse pasientene er derfor dårlig. Rundt 35% av kvinner som er diagnostisert med eggstokkreft i stadium III, har en 5 års overlevelses rate, mens rundt 15% av de som er diagnostisert i stadium IV, har en 5 års overlevelse rate.

Radspherin® forventes å kunne behandle flere former for metastatisk kreft, og selskapet har gjennom 2019 gjennomført reformulering av produktet for å sikre en bedre biodistribusjon og effekt. Oncoinvent forventer å starte den kliniske utviklingen tidlig i 2020 gjennom samarbeid med flere europeiske forskningsentre for klinisk behandling.

Det globale markedet innenfor denne type nukleærmedisin er forventet å nå en omsetning på USD 9,4 milliarder innen 2024 med en betydelig vekst (CAGR).² Segmentet for radiofarmasøytiske produkter forventes å være det raskest voksende segmentet med tosifret årlig vekstrate (compounded annual growth rate CAGR) fra 2017 til 2024 på grunn av teknologiske fremskritt i behandling av kreft. Potensielle nye radioisotoper under utvikling og fremskritt i nevrologiske behandlinger er de viktigste faktorene som driver veksten i markedet.

Selskapet vil fokusere den fremtidige markedsføringen mot forskrivende onkologer og spesialister innen nukleærmedisin og stråling, som er tilknyttet sykehus- og tertiær henvisningsenter.

¹ Kilde: Delveinsigh, Peritoneal Carcinomatosis, Market insights, Epidemiology and market forecast-2028. November 2019

² Kilde: <https://www.businesswire.com/news/home/20180724005773/en/Global-Nuclear-MedicineRadiopharmaceutical-Market-2024---9.36>



Oversikt over virksomheten

Oncoinvent ble etablert i 2010 med en målsetning om å utvikle bedre behandlingsformer for kreft ved å benytte kjente kjemiske og fysiske egenskaper ved utvalgte materialer på nye måter. Målet er å maksimere den medisinske effekten, samtidig som bivirkninger minimeres. Selskapet utvikler en produktportefølje bestående av radiofarmasøytiske produkter for behandling av ulike kreft typer. Samtidig har virksomheten etablert en forsyningskjede og produksjonskapasiteten for leveranse av isotoper til klinisk utprøving som man søker å utnytte. Dette inkluderer også selskapets ledende produkt kandidat Radspherin®, utviklet for å potensielt kunne behandle flere kreftformer.

Selskapets ledende produktkandidat, Radspherin® er en suspensjon av alpha-emitterende radioaktive mikropartikler, designet for å behandle metastatisk kreft i kroppens hulrom. Den radium-224 baserte terapeutiske behandlingen, Radspherin® har vist sterk og konsistent anti-kreft aktivitet i små doser, med liten eller ingen bivirkninger både i prekliniske studier, men også i de preliminare resultatene fra kliniske studier. Det er forventet at produktet har potensiale til å kunne behandle flere former for metastatisk kreft, inkludert peritoneal karsinomatose. Produktkandidaten evalueres i øyeblikket i to kliniske fase 1 studier, i pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra henholdsvis eggstokk- og tykktarmkreft. Begge studiene forventes fullført i løpet av 2021.



I tillegg til den ledende produktkandidaten, Radspherin®, utvikler også selskapet et proprietær IO-3 og IO-1 antistoff som en del av selskapets utviklingsprogram for å behandle solide tumorer sammen med målrettet alfa radiofarmaka.

Oncoinvent tok tidlig et aktivt valg om å etablere et eget forskningslaboratorium og en produksjonsfasilitet. Selskapet etablerte et Klasse B GMP fasilitet for produksjon av radiofarmaka i 2017, og mottok ett såkalt GMP sertifikat fra Statens Legemiddelverk i januar 2019. Denne godkjenningen gir selskapet den nødvendige fleksibiliteten og kapasiteten til å produsere materiale for klinisk utprøving, og etablere en aktiv produksjonsstrategi.

Target	Discovery	Preclinical	Phase I
Peritoneal carcinomatosis from ovarian cancer	RAD-18-001: Radspherin®		
Peritoneal carcinomatosis from colorectal cancer	RAD-18-002: Radspherin®		
Ongoing discovery program in solid tumors	IO-3		
Ongoing discovery program in solid tumors	IO-1		

Visjon og strategi

Oncoinvent har en visjon om å bli en ledende utvikler av alfa-emitterende radiofarmaka produkter som bidrar til å bedre behandlingsmetoder for kreftpasienter.

Selskapets strategiske plan er å:

- Fortsette den kliniske utviklingen av den allsidige og potensielt transformerende produktkandidaten Radspherin®, som potensielt kan benyttes til behandling av flere kreftformer.
- Utvikle en portefølje bestående av målrettede radioterapeutiske produkter på tvers av ulike kreft former, og utnytte den etablerte produksjons- og distribusjonskapasiteten til klinisk utprøving av isotoper.
- utnytte selskapets proprietære teknologi, kunnskap og eiendeler til å utvide selskapets portefølje av produktkandidater til å fylle udekkede medisinske behov.

Operasjonell oversikt

Oncoinvent har som primær målsetning å få markedsgodkjenning for Radspherin® for behandling av pasienter som lider av peritoneal karsinomatose innen de 7 største markedene (7 MM). I tillegg ønsker selskapet å utvikle en robust portefølje av radiofarmasøytiske produkter på tvers av ulike kreftformer.

Selskapet innledet to fase 1 kliniske studier i løpet av 2020 for behandling av pasienter som lider av peritonealkarsinomatose fra henholdsvis eggstokk- og tykktarmkreft. Gjennom året ble totalt fire senter åpnet (to i hvert studie) i Norge, Sverige og Belgia. Begge studiene består av 4 eskalerende doser (1,2,4 og 7 MBq) i en doseeskalerende cohort. Denne etterfølges av en cohort med repeterende injeksjoner, samt en utvidet cohort for dosen som velges. Selskapet forventer å fullføre begge studier i løpet av 2021.



Ledelse



Jan A. Alfheim
Chief Executive Officer

Jan A. Alfheim har som næringslivsleder mer enn tretti års erfaring med å bringe ny teknologi og produkt ideer fra bioteknologisk- og farmasøytisk industri til markedet. Dette inkluderer alle faser av utviklingen, fra ide og produkt konsept, til produkt utvikling, produksjon og lansering. Han har lang erfaring innenfor en rekke funksjoner som spenner fra prosjektledelse, forretningsutvikling, partnerskap, oppstartsvirksomhet og produktlansering fra tidligere arbeidsforhold. Jan A. Alfheim har tidligere vært CEO i Nordic Nanovector ASA i perioden fra 2011 til 2014, samt Chief Operating Officer i perioden 2014 til 2016. Han har også tidligere hatt ulike roller innen bransjen inkludert Chief Business Officer i Clavis Pharma, President i StemPath Inc, Director of Business Development i Neurochem Inc og Project Director i Nycomed Imaging. Jan A. Alfheim har en MSc grad fra Concordia University og en MBA fra McGill University.



Tina B. Bønsdorff
Chief Scientific Officer

Dr. Tina B. Bønsdorff har mer en 15 års erfaring fra forskning og utvikling innen molekylær biologi. Hun har en PhD og postdoktor erfaring fra Norges veterinærhøgskole (nå NMBU), hvor hun har arbeidet innenfor områder som gen identifikasjon, samt uttrykk- og mutasjonsanalyse. Hennes postdoktor forskning var fokusert på genekspresjonsanalyse av tidlige neoplastiske lesjoner i hund med arvelig kreftsyndrom. Dr. Bønsdorff er en av grunnleggerne av Oncoinvent AS, og har vært Chief Scientific Officer fra selskapets etablering. Hun var også CEO i perioden 2013 til 2016.



Øyvind Sverre Bruland
Chief Medical Officer

Dr. Øyvind S. Bruland er utdannet lege, og er professor i klinisk onkologi ved Det Medisinske fakultet, Universitetet i Oslo. Han er i tillegg Senior konsulent ved Avdeling for onkologi, Oslo universitetssykehus. Han har i tillegg vært veileder for et stort antall PhD studenter. Dr. Øyvind S. Bruland grunnla Algeta ASA i 1997 sammen med Dr. Roy H. Larsen, og han var en av grunnleggerne av Nordic Nanovector ASA (2009), og senere også Oncoinvent AS (2010). Han har tidligere vært styremedlem i Oncoinvent i perioden 2010 til 2016. Prof. Bruland har viet mye av sin kliniske erfaring og forskning til beinkreft og kreft i vev (sarcomas).



Tore Kvam
Chief Financial Officer

Tore Kvam har lang erfaring som CFO innen teknologidrevne selskaper på ulike utviklingsstadier. Hans erfaring strekker seg fra prosjektledelse, selskapsutvikling, finansiell og operasjonell ledelse både i private og børsnoterte selskaper. I de senere årene har han også opparbeidet seg en betydelig erfaring og kunnskap innen bioteknologi og farmasøytisk industri hvor han har jobbet med selskaper i klinisk fase for å utvikle produkt kandidater og tiltrekke seg investorer. Tore Kvam har en MSc i informatikk, MBA fra Handelshøyskolen BI og er Finansanalytiker (CEFA) fra Norges Handelshøyskole.



Kristine Lofthus
Head of Quality Assurance

Kristine Lofthus har mer enn 15 års erfaring med produksjon av legemidler. Hennes erfaring er i hovedsak knyttet til produksjon av aseptiske og terminalt steriliserte injiserbare legemidler, og spesielt radiofarmaka. Hennes erfaring inkluderer produksjon og produksjonsledelse, kvalitetssikring, sertifisering og godkjenning av batcher som QP (Qualified Person). Kari Lofthus har en MSc fra Universitetet i Oslo, et vitnemål fra Advanced Studies (CAS) in Radiopharmaceutical Chemistry/Radiopharmacy from Eidgenössische Technische Hochschule Zürich og er lisensiert som QP (Qualified Person) i Oncoinvent AS.



Kari Skinnemoen
Head of Regulatory Affairs

Kari Skinnemoen har mer enn 35 års erfaring fra utvikling av legemidler og medisinsk utstyr innen områder som registrering, kvalitetssikring, kvalitetskontroll og forskning og utvikling. Erfaringen inkluderer både ledelse og prosjektledelse innen utviklingen av kontrastmidler (Nycomed Imaging nå GE Healthcare), fotodynamisk terapi av hudkreft (Photocure) og invitro diagnostikk produkter (Alere Technologies nå Abbott). Hun er godkjent som QP (Qualified Person) for sertifisering og frigivelse av batcher i Oncoinvent. Kari Skinnemoen har en cand. real. fra Universitetet i Oslo innen kjemi, matematikk og biologi, med hovedoppgave i organisk kjemi.



Helén Blanco
Head of Clinical Operations

Helén Blanco har 20 års erfaring innen klinisk utvikling i alt fra fase I til fase III av kliniske studier. Av disse har flere ledet frem til en suksessfull lansering av produkter blant annet innen onkologi. Hun har erfaring som prosjektleder av store globale kliniske studier gjennomført på alle kontinenter. Helén Blanco har tidligere jobbet for store internasjonale farmasøytiske selskap som Astra Zeneca, Mylan Biologics og Celgene, samt mellomstore bioteknologi selskaper. Hun har i tillegg erfaring fra CRO'er (Clinical Research Organizations) som Covance. Hun har en MSc i biofysikk og medisinsk teknologi fra NTNU.



Hans M. Hild
Head of Production

Dr. Hans M. Hild har mer enn 15 års erfaring innen GMP produksjon av sterile- og aseptiske produserte legemidler og radiofarmaka. Han har tidligere jobbet for Institutt for Energiteknikk, GE Healthcare, Avecia Biotechnology (tidligere Zeneca LSM Ltd.) og Degussa AG. Han har lang erfaring innen farmasøytisk prosess utvikling, oppskalering av produksjon og overføring av teknologi/ produksjon. Dr. Hild har i tillegg også omfattende erfaring i produksjon av kontrastmedia for tidlig klinisk utprøving så vel som kommersiell produksjon av radiofarmaka. Han er utdannet kjemisk ingeniør fra Frankfurt am Main og har en MSc innen Biokjemisk Engineering fra University of Birmingham, og en PhD i Biokjemisk Engineering fra Imperial College, London.



Gro Hjellum
Head of Quality Control

Gro Hjellum har mer enn 25 års erfaring fra forskning og utvikling, samt operasjonell drift innen bioteknologi og farmasøytisk industri. Hennes erfaring strekker seg fra analytisk vitenskap, kvalitetskontroll og bioanalyse fra preklinisk produktutvikling til regulatorisk godkjente produkter. Hun har tidligere jobbet for Nycomed/GE-Healthcare og Algeta/Bayer. Gro Hjellum har en solid bakgrunn fra radiofarmasøytisk produktutvikling og teknologioverføring til kontraksproduksjon i Norge så vel som US og Japan. Hun har en MSc innen radioaktivitet og radiokjemi fra Universitetet i Oslo.

Helse, miljø og sikkerhet

Selskapet har et godt og trygt arbeidsmiljø med lavt sykefravær. Ingen arbeidsrelaterte skader ble rapportert i 2020.

Ved årsskiftet var det totalt 25 heltidsansatte, 2 industrielle Ph.D.-studenter og 2 deltidsansatte. Selskapet er opptatt av likestilling, og har 20 kvinnelige og 9 mannlige ansatte. Selskapet mener derfor at det har lagt inn tilstrekkelig aktiv, målrettet og systematisk innsats for å fremme likestilling.

Oncoinvent har utviklet og implementert flere beskyttelsestiltak i laboratorie- og produksjonsanlegget og i standard operasjonsprosedyrer for å forhindre potensielle miljøpåvirkninger fra virksomheten.



Finansiell oversikt

Regnskapsprinsipper

Regnskapet til Oncoinvent AS er utarbeidet i samsvar med regnskapslovens bestemmelser og god regnskapsskikk for små foretak. (Tallene i parentes refererer til tilsvarende periode eller balansedato i 2019, med mindre annet er angitt).

Resultatregnskap

Driftsinntekter

Oncoinvent hadde driftsinntekter på NOK 10,377 mill. i 2020 (NOK 11,412 mill.). Offentlig støtte til forsknings- og utviklingsaktiviteter fra Norges forskningsråd og Innovasjon Norge har blitt inntektsført.

Driftskostnader

Netto driftskostnader for året utgjorde NOK 70,628 mill. (NOK 55,284 mill.). Kostnadsstigningen ble drevet av utvidelsesprogrammet, med rekruttering av nye medarbeidere, drift av de nye laboratoriefasilitetene og oppstart av to kliniske forsøk. Driftsresultatet for Oncoinvent utgjorde NOK -60,251 mill. (NOK -43,872 mill.).

Netto finansposter

Netto finansinntekter utgjorde NOK 1,199 mill. (NOK 1,798 mill.). Renteinntekter fra ordinære bankinnskudd utgjorde NOK 0,877 mill. (NOK 1,751 mill.).

Netto resultat

Underskudd etter skatt for året var NOK 59,219 mill. (NOK 42,200 mill.). Tapet er foreslått dekket av overkursfondet. Underskudd per aksje utgjorde NOK 4,14 i 2020 sammenlignet med NOK 3,20 i 2019.

Finansiell posisjon

Eiendeler

Varige driftsmidler ved årsslutt utgjorde NOK 13,032 mill. (NOK 16,253 mill.). I løpet av 2020 ble NOK 1,609 mill. aktivert. Det er ikke aktivert kostnader knyttet til bygging av det nye forsknings- og produksjonslaboratoriet i 2020.

Kontantbeholdningen var på NOK 113,297 mill. (NOK 118,338 mill.). Endringen gjenspeiler et

høynet operasjonelt aktivitetsnivå. Sum eiendeler ved utgangen av 2020 var NOK 138,993 mill. (NOK 147,505 mill.).

Gjeld og egenkapital

Sum egenkapital per 31. desember 2020 var NOK 126,041 mill. (NOK 135,561 mill.). Utsatt skattefordel ble ikke balanseført i oppstillingen av finansiell posisjon da Oncoinvent er i en tidlig utviklingsfase, og for tiden genererer tap. Sum gjeld var på NOK 12,952 mill. (NOK 11,943 mill.).

Forskning og utvikling

Mens forsknings- og utviklingsstrategien er utformet internt i Oncoinvent, bruker selskapet sitt nettverk av eksterne konsulenter og kontrakts forskningsorganisasjoner ("CROer") til å gjennomføre sin utviklingsstrategi. Oncoinvent samarbeider også med akademiske institusjoner for å utføre forskning på områder som er av interesse for selskapet. Selskapet har ansatt erfarent personell som kan lede arbeidet utført av konsulenter og CROer. Denne tilnærmingen til produktutvikling gjør at selskapet raskt kan endre forskningsretning og innføre ny teknologi og kompetanse eller andre tiltak når det er nødvendig.

Usikkerheter knyttet til godkjenningsprosessen og resultater fra fremtidige kliniske studier medfører at kriteriene for kapitalisering av FoU-kostnader ikke kan oppfylles før markedsgodkjenning er innhentet fra relevante regulatoriske myndigheter. Selskapet har for tiden ingen utviklingsutgifter som kvalifiserer å medregnes som en eiendel. Utgifter til forskning og utvikling for regnskapsåret 2020 var NOK 42,254 mill. (NOK 32,695 mill.) hvorav NOK 23,237 mill. (NOK 16,037 mill.) ble klassifisert som andre driftskostnader, og NOK 19,017 mill. (NOK 16,658 mill.) ble klassifisert som lønnsutgifter.

Finansiell risiko

Renterisiko

Selskapet har NOK 113,297 mill. (NOK 118,338 mill.) i kontanter og kontantekvivalenter, og har ingen lån. Selskapets renterisiko ligger derfor i avkastning på kontantbeholdningen. Bankinnskudd er utsatt for markedssvingninger på rentene, noe som påvirker finansinntektene og avkastningen fra kontantbeholdningen. Selskapet hadde NOK 0,877 mill. (NOK 1,751 mill.) i renteinntekter per 31. desember 2020.

Valutarisiko

Verdien av ikke-norske valutaomregnede inntekter og kostnader vil bli påvirket av endringer i valutakurser eller valutasikring. Selskapet foretar ulike transaksjoner i utenlandsk valuta, og er derfor utsatt for svingninger i valutakurser. Eksposeringen oppstår i stor grad fra FoU-utgiftene og IP-utgifter. Selskapet er hovedsakelig utsatt for svingninger i danske kroner (DKK), euro (EUR), amerikanske dollar (USD) og kanadiske dollar (CAD).

Selskapet har valgt å ikke sikre driftsresultatet da selskapets kontantstrøm er denominert i flere valutaer, og eksponeringen i utenlandsk valuta er hovedsakelig knyttet til leverandørgjeld med korte betalingsbetingelser. Selskapet kan vurdere å endre sin nåværende risikostyring av valutakursen, dersom det finner det nødvendig.

Kredittrisiko

Kredittrisiko er risikoen for motpartens mislighold av en finansiell eiendel, gjeld eller kundekontrakt, noe som gir et økonomisk tap. Selskapets fordringer er generelt begrenset til fordringer fra offentlige myndigheter ved hjelp av offentlige tilskudd. Kredittrisikoen fra finansielle eiendeler i selskapet er begrenset, da det gjelder kontantinnskudd. Selskapet plasserer bare kontantinnskudd i anerkjente finansinstitusjoner for å begrense kredittrisikoen. Selskapet har ikke hatt tap på fordringer i 2019, og selskapet vurderer kredittrisikoen sin som lav.

Likviditetsrisiko

Likviditet overvåkes kontinuerlig av selskapets ledelse. Selskapet arbeider kontinuerlig med å sikre økonomisk fleksibilitet på både kort og lang sikt for å nå sine strategiske og operasjonelle mål. Ledelsen vurderer selskapets likviditetssituasjon til å være tilfredsstillende. Selskapets kontantstilling ved utgangen av 2020 var NOK 113,297 mill. (NOK 118,338 mill.).

Kapitalmarkeder benyttes som kilde til egenkapitalfinansiering når dette er hensiktsmessig, og når forholdene i disse markedene er akseptable. Styret forventer å gjennomføre en

kapitalforhøyelse innen de neste 12 månedene, dersom markedsførholdene er akseptable. Styret har en rimelig forventning om at selskapet vil opprettholde tilstrekkelig finansiering for å videreføre driftsaktiviteten i overskuelig fremtid.

Teknologisk risiko

Selskapets har startet klinisk utprøvingen den ledende produktkandidaten, Radspherin® i 2020 i to fase 1 studier. Dette regnes som et tidlig utviklingsstadium, og selskapets planlagte kliniske studier kan vise seg å ikke lykkes.

Konkurrerende teknologi

Selskapet opererer i en svært konkurranseutsatt industrisektor med mange store aktører som er gjenstand for rask og betydelig teknologisk endring.

Markedsrisiko

Selskapets økonomiske suksess er avhengig av at det får markedsføringstillatelser, og oppnår en akseptabel refusjonspris for sine produkter. Det kan ikke garanteres at selskapets produkter vil oppnå de salgspriser eller refusjonsrater som er fastsatt av selskapet. Selskapet vil trenge godkjenninger fra US Food and Drug Administration (FDA) for å markedsføre sine produkter i USA og fra relevante myndigheter for å markedsføre sine produkter i Europa, samt tilsvarende regulerende myndigheter globalt for å kommersialisere produktet i disse regionene. Selskapets fremtidige inntjening vil sannsynligvis i stor grad være avhengig av rettidig markedsføringstillatelse av Radspherin® for flere indikasjoner.



Fortsatt drift

Styret mener at årsregnskapet representerer en sann og fornuftig vurdering av selskapets finansielle posisjon ved årsskiftet. I henhold til regnskapsloven §3-3a bekreftet styret at regnskapet er utarbeidet under forutsetning av fortsatt drift.

Aksjeinformasjon

Per 31. desember 2020 var det 14 314 639 utestående aksjer. Selskapet hadde 317 aksjonærer per 31. desember 2020.

Oslo, 01. mars 2021



Roy Hartvig Larsen
Styrets leder



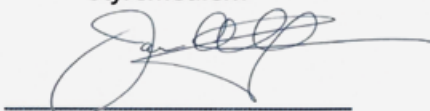
Jonas Einarsson
Styremedlem



Thora J. Jonasdottir
Styremedlem



Leiv Askvig
Styremedlem



Jan Alan Alfheim
CEO



Ludvik Sandnes
Styremedlem



Ingrid Teigland Akay
Styremedlem

Resultat

RESULTATREGNSKAP	NOTE	2020	2019
Driftsinntekter			
Salgsinntekt		195 500	246 770
Annen driftsinntekt	7	10 181 666	11 164 759
Sum driftsinntekter		10 377 166	11 411 529
Driftskostnader			
Varekostnad			-
Lønnskostnad	6	31 401 987	23 883 378
Avskrivning	8	4 830 452	4 434 609
Annen driftskostnad	10	34 395 890	26 964 978
Sum driftskostnader		70 628 329	55 282 965
DRIFTSRESULTAT		-60 251 163	-43 871 436
Finansinntekter og finanskostnader			
Annen renteinntekt		876 902	1 751 092
Annen finansinntekt		321 973	47 063
Sum finansinntekter		1 198 875	1 798 155
Annen rentekostnad		844	1 556
Annen finanskostnad		166 635	124 546
Sum finanskostnader		167 479	126 102
Netto finansposter		1 031 396	1 672 053
Ordinært resultat før skattekostnad		-59 219 767	-42 199 383
ÅRSRESULTAT		-59 219 767	-42 199 383
Overføringer og disponeringer			
Udekket tap		59 219 767	42 199 383
Sum overføringer og disponeringer		59 219 767	42 199 383

Balanse

EIENDELER	NOTE	31.12.2020	31.12.2019
ANLEGGSMIDLER			
Varige driftsmidler			
Tomter, bygninger og annen fast eiendom		7 203 755	8 404 378
Driftsløsøre, inventar, verktøy, kontormaskiner		5 827 894	7 848 839
Sum varige driftsmidler	8	13 031 649	16 253 217
Sum anleggsmidler		13 031 649	16 253 217
OMLØPSMIDLER			
Fordringer			
Kundefordringer		0	126 500
Andre fordringer	5	12 644 279	12 787 886
Sum fordringer		12 664 279	12 914 386
Bankinnskudd, kontanter og lignende	6	113 297 444	118 337 860
Sum omløpsmidler		125 961 723	131 252 246
SUM EIENDELER		138 993 372	147 505 463
EGENKAPITAL			
Innskutt egenkapital			
Aksjekapital	3,4	1 431 464	1 319 041
Overkurs	4	284 479 661	234 893 414
Sum innskutt egenkapital		285 911 125	236 212 455
Opptjent egenkapital			
Udekket tap		159 870 088	100 650 321
Sum opptjent egenkapital		- 159 870 088	-100 650 321
Sum egenkapital	4	126 041 037	135 562 134
GJELD			
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld		4 873 823	6 779 892
Skyldige offentlige avgifter		1 698 401	1 330 738
Annen kortsiktig gjeld		6 380 111	3 832 699
Sum kortsiktig gjeld		12 952 355	11 943 329
Sum gjeld		12 952 335	11 943 329
SUM EGENKAPITAL OG GJELD		138 993 372	147 505 463

Oslo, 01. mars 2021



Roy Hartvig Larsen
Styrets leder



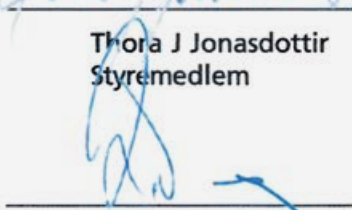
Thora J. Jonasdóttir
Styremedlem



Ludvik Sandnes
Styremedlem



Jonas Einarsson
Styremedlem



Leiv Askvig
Styremedlem



Ingrid Teigland Akay
Styremedlem



Jan Alan Alfheim
CEO



Noter

Noter til årsregnskapet 2020

Note 1 – Regnskapsprinsipper og virkning av prinsippene

Årsregnskapet er satt opp i samsvar med regnskapsloven og god regnskapsskikk for små foretak (SMB).

Driften

Selskapet har som forretningsgrunnlag å utvikle legemidler. Selskapet har hittil ingen inntekter fra kommersielt salg og derfor er driften finansiert primært med egenkapital og offentlige tilskudd.

Selskapets utgifter er utover lønninger og administrasjon i all vesentlighet knyttet opp forskning og utvikling, herunder utgifter til gjennomføring av kliniske studier samt løpende sikring av patentbeskyttelse. Utgiftene til dette kostnadsføres løpende.

Driftsinntekter

Driftsinntekter inntektsføres etter hvert som de opptjenes. Det samme gjelder offentlige tilskudd, som føres som andre driftsinntekter.

Forsknings- og utviklingskostnader

Kostnader til forskning og utvikling blir i sin helhet kostnadsført. Det er ikke balanseført slike kostnader.

Omløpsmidler/kortsiktig gjeld

Omløpsmidler og kortsiktig gjeld omfattes normalt poster som forfaller til betaling innen et år etter balansedagen, samt poster som knytter seg til varekretsløpet. Omløpsmidler vurderes til laveste verdi av anskaffelseskost og antatt virkelig verdi. Kortsiktig gjeld balanseføres til nominelt beløp på etableringstidspunktet.

Anleggsmidler

Anleggsmidler er vurdert til anskaffelseskost, men nedskrives til virkelig verdi når verdifallet ikke ventes å bli forbigående. Anleggsmidler med begrenset økonomisk levetid avskrives etter en fornuftig avskrivingsplan.

Fordringer

Kundefordringer og andre fordringer oppføres til pålydende etter fradrag for forventet tap. Avsetning til tap gjøres på grunnlag av en individuell vurdering av de enkelte fordringer.

Skatt

Skatter kostnadsføres når de påløper, det vil si at skattekostnader er knyttet til det regnskapsmessige resultat før skatt. Skattekostnader består av betalbar skatt (skatt på årets skattepliktige inntekt) og endring i netto utsatt skatt.

Selskapet har besluttet å ikke balanseføre utsatt skattefordel.

Pensjoner

Selskapet benytter innskuddsbasert pensjonsordning for sine ansatte i samsvar med lovens krav til pensjonsordning. Årlig pensjonskostnad tilsvarer årets premie.

Valuta

Pengeposter i utenlandsk valuta er vurdert til kursen ved regnskapsårets slutt.

Note 2 – Skatt**2.1 Spesifikasjon av midlertidige forskjeller**

	2020	2019	ENDRING
Underskudd til fremføring	183 132 453	120 127 825	63 004 453
Total beløp	183 132 453	26 428 121	63 004 453
Utsatt skattefordel 22%	40 289 139	26 428 121	13 861 018

Utsatt skattefordel av underskudd til fremføring er ikke medtatt i balansen pr 31.12.2020

2.2 Spesifikasjon av grunnlag betalbar skatt

	2020	2019
Regnskapsmessig resultat	-59 219 767	-42 199 383
Permanente forskjeller	-5 436 095	-5 633 090
Endring i midlertidige forskjeller	1 651 409	1 170 319
Beregningsgrunnlag for betalbar skatt	-63 004 453	-46 662 154
Betalbar skatt	0	0
Fradrag for kostnader til FOU	4 750 000	5 629 030

Note 3 – Aksjer og aksjonærinformasjon

AKSJONÆRER PR 31.12.2020	AKSJER	ANDEL
Sciencons AS	3 207 223	22,40%
Geveran Trading Co LTd	1 098 000	7,67%
Roy Hartvig Larsen	678 000	4,74%
Radiumhospitales	670 880	4,69%
Blaahaugen AS	632 500	4,42%
Hadean Capital I AS	522 849	3,65%
Must Invest	517 000	3,61%
Cancia AS	493 300	3,74%
Bentax AS	450 000	3,41%
Syntax AS	400 000	2,79%
Trond Larsen	310 000	2,35%
Tina Bjørklind Bønsdorff	277 600	2,11%
CGS Holding AS	276 915	1,94%
Helene Sundt AS	276 915	1,94%
Thora Johanna Jonasdottir	261 250	1,83%
HVentures Capital I AB	237 151	1,66%
Lucellum AS	200 000	1,40%
Alpine Capital AS	190 000	1,33%
Inven2 AS	171 800	1,20%
Artal AS	155 670	1,09%
Andre aksjonærer < 1%	3 275 586	23,00%
Sum	14 314 639	100%

Aksjene pålydende kr 0.10

Totalt antall aksjonærer: 317

Note 4 – Egenkapital

	AKSJEKAPITAL	OVERSKUDDSFOND	UDEKKET TAP	SUM EK
Egenkapital 1.1.2019	1 319 041	234 893 414	-100 650 321	135 562 134
Emisjon	112 423	49 586 247		49 698 670
Årets resultat			-59 219 767	-59 219 767
Egenkapital 31.12.2019	1 431 464	284 479 661	-159 870 088	126 041 037

Note 5 – Andre fordringer

Refusjon merverdiavgift	5 272 211
Forskuddsbetalte kostnader	1 671 734
Norges Forskningsråd	970 334
Skattefunn	4 750 000
Sum	12 664 279

Note 6 – Ansatte, godtgjørelser, lån til ansatte m.v**6.1 Spesifikasjon av lønnskostnad**

	2020	2019
Lønninger	26 622 303	19 654 667
Arbeidsgiveravgift	3 455 027	2 899 444
Pensjonskostnad	1 049 008	1 206 362
Annen pensjonskostnad	275 649	122 905
Sum lønnskostnad	31 401 987	23 883 378
Antall årsverk	26.8	22,8

6.2 Spesifikasjon av godtgjørelse til ledelsen og styret

		2020	2019
Daglig leder	Lønn	1 693 775	1 639 895
	Bonus	166 132	145 164
	Annen godtgjørelse	65 800	64 681
Sum daglig leder		1 925 707	1 849 740

Oncoinvent etablerte i 2017 et opsjonsprogram som en viktig del av de ansattes mulighet for å delta i den verdiskapningen som skjer i virksomheten. Ved utgangen av 2020 var det total tildelt 453 500 opsjoner, hvorav daglig leder har 180 000 opsjoner. Opsjonene har en kurs på mellom kr 10 – 38,70 pr. aksje avhengig av tildelingstidspunktet.

6.3 Styrehonorar

Utbetalt styrehonorar 2019	227 500
Påløpt styrehonorar 2019	650 000
Påløpt styrehonorar – RSU registrering kommende år	718 872
Sum styrehonorar	1 596 372

6.4 Spesifikasjon av honorar til revisor

	2020	2019
Kostnadsført honorar til revisor	47 100	51 750
Andre attestasjonstjenester	24 400	0
Sum honorar til revisor	71 500	51 750

6.5 Bundne midler

	2020	2019
Bundne midler – Skattetrekk	1 179 619	903 083
Skyldig 6 termin	1 102 703	869 546

Note 7 – Annen driftsrelatert inntekt – offentlige tilskudd

Andre driftsinntekter består av mottatte offentlige tilskudd. Sett i forhold til selskapets aktivitet anses størrelsen på de mottatte tilskuddene for å være så vesentlige at en inntektsføring gir bedre informasjon enn en kostnadsreduksjon mot FOU

	2020	2019
Skattefunn	4 750 000	5 629 029
Norges Forskningsråd	4 051 666	5 535 730
Sum	1 380 000	11 164 759
	10 181 666	

Fordringer:

Skattefunn	4 750 000	5 629 030
------------	-----------	-----------

Note 8 – Varige driftsmidler

	INVENTAR	LAB UTSTYR	FASTE BYGN.INV.	KONTORMASKINER	SUM
IB 1.1.2019	1 361 795	11 930 335	12 006 253	1 375 901	26 674 284
Tilgang		1 342 945		265 940	1 608 885
Avgang					
Sum	1 361 795	13 273 279	12 006 253	1 641 841	28 283 169
Akk.avskrivning	-892 892	-8 230 537	-4 802 497	-1 325 593	-15 251 519
Sum	468 903	5 042 742	7 203 756	316 248	13 031 650
Årets avskrivning	333 633	3 084 495	1 200 623	211 701	4 830 452
Levetid Avskr.sats	5 år	5 år	10 år	3 år	
	20%	20%	10%	30%	

Note 9 – Valutagevinst og -tap

Selskapets resultatførte gevinster og tap på valuta relaterer seg hovedsakelig til kjøp av FOU tjenester fra utlandet.

Note 10 – Annen driftskostnad

Lokalkostnader	3 385 946
Leie kontormaskiner og driftsmidler	12 798
Lab kostnader, studie, patenter, utstyr	16 742 226
Reparasjon utstyr	464 363
Fremmede tjenester – honorar	11 520 998
Kontorkostnader	914 778
Reise- og diettkostnader	306 517
Reklamekostnader	108 814
Representasjon	8 827
Kontingenter, forsikring og annen kostnad	930 623
Sum	34 395 890

Ordliste

GMP	Good manufacturing practices (GMP) – er en produksjon etablert i tråd med de rutiner og retningslinjer som kreves fra regulatoriske myndigheter for å produsere medikamenter skal kunne benyttes i mennesker. I denne sammenhengen medisiner til bruk i kliniske forsøk i mennesker.
Intraperitoneal	Intraperitoneal injeksjon eller IP injeksjon er injeksjonen av et stoff i bukhulen (kroppshulen). Metoden er mye brukt til å administrere kjemoterapi medisiner for å behandle noen kreftformer, spesielt eggstokkreft.
Metastase	Metastase er det medisinske begrepet for kreft som sprer seg til en annen del av kroppen fra hvor den startet.
Mikropartikler	Mikropartikler er partikler mellom 0,1 og 100 mikrometer i størrelse. Kommersielt tilgjengelige mikropartikler fremstilles i et bredt utvalg av materialer, inkludert keramikk, glass, polymerer og metaller. Mikropartikler har vist seg å ha utbredt bruk i medisin, biokjemi, kolloidkjemi og aerosolforskning.
Peritoneal karcinomatosis	Peritoneal karsinomatose er en type kreft som oppstår i bukhinnen, det tynne lag av vev som dekker bukorganer og omgir bukhulen. Sykdommen utvikler seg når kreft i vevet, kolon, eggstokkene eller andre organer sprer seg til bukhinnen og forårsaker at tumorer vokser.
Peritoneal cavity	Plassen i magen som inneholder tarmene, magen og leveren. Det er bundet av tynne membraner.
Radspherin®	Oncoinvents ledende produkt kandidat som er under utvikling for å behandle peritoneal karsinomatose.
Radioisotop	En radioisotop (radioaktivt nuklid, radionuklid eller radioaktiv isotop) er et atom som har overflødig kjerneenergi, noe som gjør den ustabil. Denne overflødig energien kan enten sendes ut fra kjernen som gammastråling, eller skape en ny partikkel fra kjernen (alfa-partikkel eller beta-partikkel). Den kan også overføre overflødig energien til en av dets elektroner, og forårsake at elektronene utløses som en konverteringselektrone. Under disse prosessene sies det at radionukliden gjennomgår radioaktivt henfall.
Radioterapeutisk	Behandlingen av sykdom, særlig kreft, ved hjelp av alfa- eller beta-partikler utvunnet fra en implantert eller inntatt radioisotop, eller ved hjelp av en stråle med høy-energi bestråling.



Revisors beretning

Til generalforsamlingen i Oncoinvent AS

UAVHENGIG REVISORS BERETNING

Uttalelse om revisjonen av årsregnskapet

Konklusjon

Vi har revidert selskapet Oncoinvent AS' årsregnskap som viser et underskudd på kr 59 219 767,-. Årsregnskapet består av balanse per 31. desember 2020, resultatregnskap for regnskapsåret avsluttet per denne datoen og noter til årsregnskapet, herunder et sammendrag av viktige regnskapsprinsipper.

Etter vår mening er det medfølgende årsregnskapet avgitt i samsvar med lov og forskrifter og gir et rettviseende bilde av selskapets finansielle stilling per 31. desember 2020, og av dets resultater for regnskapsåret avsluttet per denne datoen i samsvar med regnskapslovens regler og god regnskapsskikk i Norge.

Grunnlag for konklusjonen

Vi har gjennomført revisjonen i samsvar med lov, forskrift og god revisjonsskikk i Norge, herunder de internasjonale revisjonsstandardene (ISA-ene). Våre oppgaver og plikter i henhold til disse standardene er beskrevet i *Revisors oppgaver og plikter ved revisjon av årsregnskapet*. Vi er uavhengige av selskapet slik det kreves i lov og forskrift, og har overholdt våre øvrige etiske forpliktelser i samsvar med disse kravene. Etter vår oppfatning er innhentet revisjonsbevis tilstrekkelig og hensiktsmessig som grunnlag for vår konklusjon.

Øvrig informasjon

Ledelsen er ansvarlig for øvrig informasjon. Øvrig informasjon består av informasjon i årsberetningen, men inkluderer ikke årsregnskapet og revisjonsberetningen. Vår uttalelse om revisjonen av årsregnskapet dekker ikke øvrig informasjon, og vi attesterer ikke den øvrige informasjonen. I forbindelse med revisjonen av årsregnskapet er det vår oppgave å lese øvrig informasjon med det formål å vurdere hvorvidt det foreligger vesentlig inkonsistens mellom øvrig informasjon og årsregnskapet, kunnskap vi har opparbeidet oss under revisjonen, eller hvorvidt den tilsynelatende inneholder vesentlig feilinformasjon. Dersom vi hadde konkludert med at den øvrige informasjonen inneholder vesentlig feilinformasjon er vi pålagt å rapportere det. Vi har ingenting å rapportere i så henseende.

Styret og daglig leders ansvar for årsregnskapet

Styret og daglig leder (ledelsen) er ansvarlig for å utarbeide årsregnskapet i samsvar med lov og forskrifter, herunder for at det gir et rettviseende bilde i samsvar med regnskapslovens regler og god regnskapsskikk i Norge. Ledelsen er også ansvarlig for slik intern kontroll som den finner nødvendig for å kunne utarbeide et årsregnskap som ikke inneholder vesentlig feilinformasjon, verken som følge av misligheter eller utilsiktede feil.

Ved utarbeidelsen av årsregnskapet må ledelsen ta standpunkt til selskapets evne til fortsatt drift og opplyse om forhold av betydning for fortsatt drift. Forutsetningen om fortsatt drift skal legges til grunn for årsregnskapet så lenge det ikke er sannsynlig at virksomheten vil bli avviklet.

Revisors oppgaver og plikter ved revisjonen av årsregnskapet

Vårt mål er å oppnå betryggende sikkerhet for at årsregnskapet som helhet ikke inneholder vesentlig feilinformasjon, verken som følge av misligheter eller utilsiktede feil, og å avgi en revisjonsberetning som inneholder vår konklusjon. Betryggende sikkerhet er en høy grad av sikkerhet, men ingen garanti for at en revisjon utført i samsvar med lov, forskrift og god revisjonsskikk i Norge, herunder ISA-ene, alltid vil avdekke vesentlig feilinformasjon som eksisterer. Feilinformasjon kan oppstå som følge av misligheter eller utilsiktede feil. Feilinformasjon blir vurdert som vesentlig dersom den enkeltvis eller samlet med rimelighet kan forventes å påvirke økonomiske beslutninger som brukerne foretar basert på årsregnskapet.

For videre beskrivelse av revisors oppgaver og plikter vises det til <https://revisorforeningen.no/revisjonsberetninger>

Uttalelse om øvrige lovmessige krav

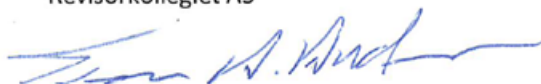
Konklusjon om årsberetningen

Basert på vår revisjon av årsregnskapet som beskrevet ovenfor, mener vi at opplysningene i årsberetningen om årsregnskapet og forutsetningen om fortsatt drift er konsistente med årsregnskapet og i samsvar med lov og forskrifter.

Konklusjon om registrering og dokumentasjon

Basert på vår revisjon av årsregnskapet som beskrevet ovenfor, og kontrollhandlinger vi har funnet nødvendig i henhold til internasjonal standard for attestasjonsoppdrag (ISAE) 3000 «Attestasjonsoppdrag som ikke er revisjon eller forenklet revisorkontroll av historisk finansiell informasjon», mener vi at ledelsen har oppfylt sin plikt til å sørge for ordentlig og oversiktlig registrering og dokumentasjon av selskapets regnskapsopplysninger i samsvar med lov og god bokføringsskikk i Norge.

Drammen, 7. april 2021
Revisorkollegiet AS



Svein A. Andersen
Statsautorisert revisor



Oncoinvent AS • Tlf: (+47) 22 18 33 05 • Gullhaugveien 7,
N-0484 Oslo, Norway • oncoinvent@oncoinvent.com
• Org. nr. 995764458 Oncoinvent AS • www.oncoinvent.com

