



RAPPORT 2. KVARTAL 2019

Highlights

- **Ny og forbedret produktformulering av Radspherin[®] er utviklet.**
- **Målsetningen er å få godkjenning av Radspherin[®] til klinisk bruk innen utgangen av 2019**
- **Etablering av flere testsenter for fase I kliniske studier pågår**
- **Presentasjoner i 2. kvartal:**
 - 22nd International Conference on Radionuclide Metrology, Salamanca Spain
 - SNMMI 2019, Anaheim, USA
 - International Cancer Cluster Showcase, Philadelphia, USA
 - ABGSC Norwegian Biotech Oncology Seminar, Oslo Norway

Operasjonell status

Ny og forbedret produktformulering av Radspherin[®] er utviklet.

I 2. kvartal 2019 har Oncoinvent hatt et sterkt fokus på å justere formuleringen av Radspherin[®] for å maksimere den terapeutiske effekten av produktet.

I løpet av 2. kvartal har selskapet designet fire ulike formuleringer av Radspherin[®], som alle er blitt testet i flere dyremodeller. Effekteresultatene fra disse prekliniske studiene indikerer at alle de nye formuleringene av Radspherin[®] gir en forlenget overlevelse i dyremodellene, samt at alle de nye formuleringene er signifikant bedre enn den tidligere formuleringen. Gjennom denne omfattende testingen har selskapet identifisert formuleringen av Radspherin[®] med de ønskede egenskapene som selskapet vil benytte i den kliniske utviklingen.

Målsetningen er å få godkjenning av Radspherin[®] til klinisk bruk innen utgangen av 2019

Fremover vil fokuset være rettet mot å utarbeide dokumentasjon av de gjennomførte justeringene i Radspherin[®] formuleringen og produksjonsprosessen for å kunne sende inn søknad om gjennomføring av klinisk utprøving på nytt. Det forventes at selskapet vil sende disse søknadene til norske og belgiske myndigheter i løpet av 4. kvartal 2019 slik at de planlagte kliniske studiene vedrørende peritoneal karsinomatose i pasienter med eggstokkreft og tykktarmskreft kan initieres.

Etablering av flere testsenter for fase I kliniske studier

Selskapet har besluttet å etablere ytterligere to testsenter, i tillegg til de som selskapet allerede har etablert i Leuven, Belgia og Radiumhospitalet i Oslo. Dette gjøres for å sikre en raskere rekruttering av pasienter til de kliniske studiene. Oncoinvent jobber tett med kliniske fagmiljøer for å velge de beste og mest aktuelle testsentrene for de kommende studiene.

Presentasjoner i 2. kvartal

Det pågår et kontinuerlig arbeid med å presentere Oncoinvent og produktkandidaten, Radspherin[®] overfor investorer, forskere og kliniske forskere med positive tilbakemeldinger. Dette bidrar til å skape oppmerksomhet rundt selskapets produktkandidat innen bransjen og er en viktig del av utviklingsplanen for både selskapet og Radspherin[®].

En av Oncoinvents forskere, Elisa Napoli holdt et foredrag med tittelen «Ra-224 standardization progress at NIST» på den 22. International Conference on Radionuclide Metrology in Salamanca Spain i mai. Hun presenterte også en poster med tittelen «A primary activity standard for the alpha-emitting radionuclide RA-224» på Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging sin årlige konferanse i Anaheim California i juni. En kopi av posteren er tilgjengelig på Oncoinvent sine websider.

CEO Jan A. Alfheim ga en presentasjon av Oncoinvent AS på The International Cancer Cluster Showcase i Philadelphia, USA i tillegg til ABGSC Norwegian Biotech Oncology seminar i Oslo i juni.

Finansiell status

Oncoinvent hadde i 2. kvartal 2019 et negativt driftsresultat på minus NOK 10.7 mill. sammenlignet med minus 5.7 mill. i året før. Driftsresultat for første halvår var på minus NOK 22.8 mill. sammenlignet med minus NOK 15.3 i 2018. Selskapet mottok NOK 0.4 (NOK 0.5 mill.) gjennom offentlige støtteordninger fra Forskningsrådet.

Totale operative utgifter utgjorde NOK 11.1 mill. i kvartalet, en økning fra NOK 8.1 mill. sammenlignet med året før. For første halvår 2019 var de operative kostnadene NOK 24.3 mill. sammenlignet med NOK 18.1 mill. i 2018. Økningen var i tråd med forventningene og noe lavere enn tidligere planlagt grunnet forsinkelsen av igangsettingen av de kliniske studiene.

Selskapet hadde ved utgangen av 2. kvartal 2019 tilgjengelig likviditet tilsvarende NOK 135.1 mill. Som tidligere indikert forventes dette å være tilstrekkelig for gjennomføring og presentasjon av fase I data.

KEY FIGURES AMOUNTS IN NOK	2nd QUARTER		YTD		FULL YEAR
	2019	2018	2019	2018	2018
TOTAL REVENUES AND OTHER INCOME	339 000	2 369 061	1 569 730	2 836 774	10 458 850
Payroll and related expenses	4 127 643	2 637 726	10 696 955	6 185 026	15 617 140
Other operating expenses	6 957 983	5 419 130	13 640 856	11 936 922	29 579 761
TOTAL OPERATING EXPENSES	11 085 626	8 056 856	24 337 811	18 121 948	45 196 901
Finance cost and other income	11 030	5 969	- 21 626	9 759	1 686 127
NET OPERATING PROFIT(LOSS) FOR THE PERIOD	- 10 735 596	- 5 681 826	- 22 789 707	- 15 275 415	- 33 051 924
Net Proceeds from equity issue	125 000	25 000	125 000	25 000	25 000
Cash and cash equivalents, end of period	135 080 934	170 889 980	135 080 934	170 889 980	153 553 317
Total number of shares, beginning of period	13 187 181	13 184 681	13 187 181	13 184 681	13 184 681
Total number of shares, end of period	13 190 411	13 187 181	13 190 411	13 187 181	13 187 181

Oslo, 21. august 2019

Styret i Oncoinvent AS

IR Contacts:

CEO, Jan A. Alfheim, alfheim@oncoinvent.com, mobil +47 464 40 045

CFO, Tore Kvam, kvam@oncoinvent.com, mobil +47 959 34 199

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.
Metastases	Metastase er det medisinske begrepet for kreft som sprer seg til en annen del av kroppen fra hvor den startet.
Microparticles	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 carcinomatosis	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®	Oncoinvent sin ledende produkt kandidat som er under utvikling for å behandle peritoneal karsinomatose.
Radioisotope	En radioisotop (radioaktivt nuklid, radionuklid eller radioaktiv isotop) er et atom som har overflødig kjerneenergi, noe som gjør den ustabil. Denne overflødig energi 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 energi til en av dets elektroner, og forårsake at elektronene utløses som en konverteringselektron. Under disse prosessene sies det at radionukliden gjennomgår radioaktivt henfall.
Radiotherapeutics	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.