



特許証
(CERTIFICATE OF PATENT)

特許第6526256号
(PATENT NUMBER)

発明の名称
(TITLE OF THE INVENTION)

放射線療法用粒子と懸濁液

特許権者
(PATENTEE)

ノルウェー国, 0484 オスロ, グルハウグ
ベイエン 7
国籍・地域 ノルウェー王国
オンコインベント アクスイエ セル
スカブ

発明者
(INVENTOR)

サラ ベストレーム
ロイ ハルトビク ラルセン

出願番号
(APPLICATION NUMBER)

特願2017-568372

出願日
(FILING DATE)

平成28年 7月 1日(July 1, 2016)

登録日
(REGISTRATION DATE)

令和 1年 5月 17日(May 17, 2019)

RAPPORT
3. KVARTAL 2019

る。

019)



Highlights

- Patent utstedt i Japan for Radspherin®
- Første Nærings PhD kandidat i Oncoinvent uteksaminert
- Mål om å få innsendt søknad om klinisk utprøving innen utgangen av 2019

Operasjonell status

Patent utstedt i Japan for Radspherin®

Oncoinvent har mottatt en bekreftelse på at patentet som dekker selskapets ledende produkt kandidat Radspherin® er blitt utstedt i Japan. Patentet gir en beskyttelse for Radspherin® til juli 2036. Selskapet har nå fått patentbeskyttelse innenfor alle de store farmasøytiske markedene inkludert Japan, USA og Europa.

Første Nærings PhD kandidat i Oncoinvent uteksaminert



Dr. Sara Westrøm er ansatt i Oncoinvent R&D avdeling som Senior forsker

Sara Westrøm forsvarte hennes PhD avhandling «Evaluation of Carrier Compounds for Systemic and Intracavitary α -Radionuclide Therapy of Cancer» den 5. September 2019 på Oslo Universitetssykehus, Radiumhospitalet. Sara's forskning har resultert i totalt fire publikasjoner og hun har også vært med-oppfinner av Oncoinvent's Radspherin® patent. Selskapet gratulerer Dr. Westrøm med vel gjennomført PhD avhandling og ønsker henne samtidig velkommen som del av selskapets R&D avdeling.

Ut ifra den vellykkede erfaringen med Sara og de to andre Nærings PhD programmene som fortsatt pågår, har selskapet valgt å engasjere ytterligere en ny Nærings PhD student. Hun vil arbeide i Belgia sammen med forskere ved Universitetssykehuset i Leuven (UZ Leuven) og KU Leuven. Fokuset for dette Nærings PhD prosjektet vil være en preklinisk evaluering av effekten for Radspherin® i en immun kompetent

musmodell for eggstokkreft. Prosjektet er designet for å gi en omfattende beskrivelse av Radspherin's® effekt, samt finne en optimal kombinasjon med andre typer behandlinger (som standard kjemoterapi og immunterapi). Videre vil prosjektet også inkludere deltakelse i den første evalueringen av Radspherin® i eggstokkreft pasienter.

Mål om å få innsendt søknad om klinisk utprøving innen utgangen av 2019

I løpet av 3. kvartal har selskapet gjort signifikante fremskritt i utviklingen av Radspherin®. Selskapet opprettholder således tidsplanen som innebærer en innsendelse av en ny søknad om klinisk utprøving til norske, belgiske, svenske og tyske myndigheter i løpet av 4. kvartal 2019, slik at det planlagte kliniske studiet i peritoneal karsinomatose i livmorhals- og tykktarmkreft pasienter kan initieres.

Finansiell status

Oncoinvent hadde i 3. kvartal et EBITDA resultat på minus NOK 8,7 mill., sammenlignet med minus NOK 4,7 mill. i 3. kvartal 2018. Hittil i år rapporterte selskapet et EBITDA resultat på minus NOK 29,6 mill. sammenlignet med NOK 24 mill. i året før. Totale operative driftskostnader i kvartalet var NOK 10,4 mill. en økning fra NOK 7 mill. i samme periode i 2018.

De operasjonelle utgiftene var betydelig under forventet nivå grunnet en stram kostnads disiplin, samt at oppstart av det planlagte kliniske programmet er blitt noe utsatt, som tidligere kommunisert. Selskapet har i perioden hatt høyere kostnader knyttet til forskning og utvikling enn budsjettet. Dette skyldes at det er gjennomført flere prekliniske studier i løpet av kvartalet for å løse de utfordringene selskapet har erfart med formuleringen. Dette viser imidlertid en fleksibilitet i organisasjonen som muliggjør en justering av fokus og operativ drift etter behov.

Selskapet hadde ved utgangen av 3. kvartal 2019 tilgjengelig likviditet tilsvarende NOK 125.6 mill. Som tidligere indikert forventes dette å være tilstrekkelig for gjennomføring og presentasjon av fase I bivirkningsdata slik selskapet tidligere har kommunisert.

KEY FIGURES AMOUNTS IN NOK	3rd QUARTER		YTD		FULL YEAR
	2019	2018	2019	2018	2018
TOTAL REVENUES AND OTHER INCOME	1 617 603	2 369 061	3 187 333	4 122 633	10 458 850
Payroll and related expenses	5 994 221	2 637 726	16 691 176	10 276 717	15 617 140
Other operating expenses	4 367 638	4 410 389	16 133 211	17 806 543	25 592 754
TOTAL OPERATING EXPENSES	10 361 859	7 048 115	32 824 387	28 083 261	41 209 894
EBITDA	- 8 744 256	- 4 679 054	- 29 637 054	- 23 960 628	- 30 751 044
Depreciation and amortization	1 091 642	1 008 741	3 269 164	2 887 731	3 987 007
EBIT	- 9 835 898	- 5 687 795	- 32 906 218	- 26 848 359	- 34 738 051
Finance cost and other income	52 327	5 969	68 536	21 720	1 686 127
NET PROFIT(LOSS) FOR THE PERIOD	- 9 888 225	- 4 673 085	- 32 974 754	- 26 826 639	- 33 051 924
Net Proceeds from equity issue	-	25 000	125 000	25 000	25 000
Cash and cash equivalents, end of period	125 562 444	159 571 983	125 562 444	159 571 983	153 553 317
Total number of shares, beginning of period	13 190 411	13 187 181	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, 23. oktober 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's 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.