

RAPPORT

3. KVARTAL 2020

Sammendrag

- I den kliniske fase 1 studien i pasienter som lider av tykktarmkreft med spredning til bukhinnen (RAD-18-002), ble dosen av Radspherin® økt til andre dosenivå
- Nytt klinisk testsenter, det andre i rekken, ble åpnet for den kliniske fase 1 studien for pasienter som lider av eggstokkreft med spredning til bukhinnen (RAD-18-001).

Oncoinvent gjennomfører to kliniske studier med en ny innovativ behandling av kreftspredning til bukhinnen (peritoneal karsinomatose), fra henholdsvis tykktarmkreft (RAD-18-002) og eggstokkreft (RAD-18-001). Begge studiene er i klinisk fase 1. Hovedmålet med de to pågående studiene er å identifisere optimal dosering av Radspherin® for behandling av peritoneal karsinomatose og få informasjon om eventuelle bivirkninger. I tillegg vil studiene gi viktig informasjon om biodistribusjonen i bukhulen, samt kunne gi en indikasjon på effekten av behandlingen

Operasjonell status

I tredje kvartal 2020 fikk Oncoinvent klarering fra RAD-18-002 studiets Overvåknings- og sikkerhetskomite til å øke doseringen av Radspherin® til 2 MBq i pasienter som lider av tykktarmkreft med spredning til bukhinnen. Ved utgangen av kvartalet var totalt syv pasienter rekruttert til denne studien.

Mot slutten av tredje kvartal var også alle nødvendige forberedelser fullført for å åpne det andre testsenteret for klinisk fase 1 studien for pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra eggstokkreft (RAD-18-001) ved UZ Leuven i Belgia. Selskapet anser dette som et viktig steg i utprøvingen av Radspherin® ettersom UZ Leuven har blitt anerkjent som «Center of Excellence for Advanced Ovarian Cancer Surgery» av «European Society of Gynecological Oncology» (ESGO). Det forventes at rekruttering av pasienter starter i oktober. Ved utgangen av kvartalet var det rekruttert en pasient til denne studien.

Med utgangspunkt i nåværende rekrutteringsanslag forventer selskapet at begge fase 1 studiene blir ferdigstilt neste år og at pasientdata vil rapporteres mot slutten av 2021.

Selv om COVID-19 foreløpig ikke har påvirket det kliniske programmet til Radspherin® vesentlig, så observeres det at pandemien til stadighet påvirker nye og andre pågående kliniske programmer med ulike medisinske produkter og sykdomsområder. Pandemien har fortsatt potensialet til å påvirke pasient rekruteringen, behandlingen, samt data og analyse innsamlingen i månedene som kommer for det kliniske programmet til Oncoinvent.

Finansiell status

Oncoinvent hadde ved utgangen av 3. kvartal 2020 et EBITDA resultat på minus NOK 12,8 mill. sammenlignet med minus NOK 8,7 i 2019. Totale operasjonelle kostnader for kvartalet utgjorde NOK 14,4 mill., en økning fra NOK 10,4 mill. i samme periode i 2019. EBITDA resultatet så langt i 2020 utgjorde minus NOK 38,6 mill., mot minus NOK 29,6 for samme periode i 2019. Økningen i kostnadsnivået er i tråd med forventninger og budsjett.

Selskapet hadde NOK 124,7 mill. i tilgjengelig likviditet på slutten av kvartalet. Dette anses tilstrekkelig for å fullføre og presentere resultater fra Klinisk fase 1 studiene, som tidligere meddelt.

KEY FIGURES AMOUNTS IN NOK	3rd QUARTER		YTD		FULL YEAR
	2020	2019	2020	2019	2019
TOTAL REVENUES AND OTHER INCOME	1 636 166	1 617 603	4 656 832	3 187 333	11 411 529
Payroll and related expenses	8 018 738	5 994 221	20 837 658	16 691 176	23 883 378
Other operating expenses	6 416 934	4 367 638	22 403 788	16 133 211	26 964 978
TOTAL OPERATING EXPENSES	14 435 671	10 361 859	43 241 446	32 824 387	50 848 356
EBITDA	- 12 799 505	- 8 744 256	- 38 584 614	- 29 637 054	- 39 436 827
Depreciation and amortization	1 091 326	1 091 642	3 589 361	3 269 164	4 434 609
EBIT	- 13 890 831	- 9 835 898	- 42 173 975	- 32 906 218	- 43 871 436
Finance cost and other income	109 373	52 327	152 739	68 536	1 672 053
NET PROFIT(LOSS) FOR THE PERIOD	- 13 781 458	- 9 888 225	- 42 021 236	- 32 974 754	- 42 199 383
Net Proceeds from equity issue	336	-	49 525 224	125 000	125 000
Cash and cash equivalents, end of period	124 732 425	125 562 444	124 732 425	125 562 444	118 337 860
Total number of shares, beginning of period	14 306 904	13 190 411	13 190 411	13 187 181	13 190 411
Total number of shares, end of period	14 310 264	13 190 411	14 310 264	13 190 411	13 190 411

Oslo, 13. Oktober 2020

Styret i Oncoinvent AS

IR Contacts:

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

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

Ordliste

Cytoreduktiv kirugi	En kirurgisk kreftbehandling som går ut på å redusere/minimalisere antallet kreftceller ved kirurgisk fjerning av primær og metastatisk kreft
GMP	GMP (Good manufacturing practices)– er praksis og kvalitetsrutiner som kreves fra regulatoriske myndigheter for å sikre at legemidler som blir produsert har den kvaliteten som kreves for tiltenkt bruk i mennesker.
HIPEC	Hyperterm intraperitoneal kjemoterapi (HIPEC) er en prosedyre hvor oppvarmet kjemoterapi anvendes i buken etter operasjon.
Intraperitoneal injeksjon	Intraperitoneal injeksjon eller IP injeksjon er injeksjonen av et stoff i bukhulen (peritonealt hulrom). Metoden er mye brukt til å administrere kjemoterapi medisiner for å behandle noen kreftformer, spesielt eggstokkreft.
Metastaser	Metastase er det medisinske begrepet for kreft som har spredd seg til en annen del av kroppen enn 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 karsinomatose	Peritoneal karsinomatose er en type kreft som oppstår i bukhinnen (peritoneum), det tynne lag av vev som dekker bukorganer og omgir bukhulen. Sykdommen utvikler seg når kreft i blindtarm, kolon, eggstokkene eller andre organer sprer seg til bukhinnen og forårsaker at tumorer vokser.
Peritonealt hulrom	Hulrommet (bukhulen) i magen rundt tarmene, magen og leveren. Det er dekket av tynne membraner (bukhinnen).
Radspherin®	Oncoinvent's ledende produktkandidat som er under utvikling for å behandle peritoneal karsinomatose (kreft i bukhulen).
Radioisotop	En radioisotop (radionuklide eller radioaktiv isotop) er et atom med en ustabil kjerne som er karakterisert ved at overflødig energi enten kan gå til en nylig dannet partikkel i atomkjernen eller til et atomært elektron (intern konversjon). I prosessen omdannes radionukliden ved å sende ut fotoner, elektroner, nøytroner eller andre subatomære partikler, f.eks alfa partikler. Disse partiklene danner det som kalles ioniserende stråling. Radionuklider finnes naturlig og kan lages kunstig.
Strålebehandling	Behandling av sykdom, særlig kreft, ved hjelp av ioniserende stråling.