

Årsrapport 2019







INNHold

Årsberetning for 2019.....	5
Resultat.....	15
Balanse.....	16
Noter.....	19
Ordliste.....	25
Revisors beretning.....	27

Årsrapport Oncoinvent AS
Publiseringsdato: 20.03.2019

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

Gullhaugveien 7,
N-0484 Oslo, Norway

www.oncoinvent.com

Årsberetning for 2019



Oncoinvent har i 2019 tatt viktige steg i utviklingen av Radspherin®. Selskapet gjennomførte en reformulering av Radspherin® i løpet av 2019, og den nye formuleringen er blitt testet med gode resultater. Testene indikerer at produktet er effektivt i behandlingen av metastase sykdommer med spredning fra eggstokk- og tykktarmkreft i flere dyremodeller. Den nye formuleringen har også vist seg å være signifikant bedre, mer stabil og robust enn tidligere formulering.

Selskapet planlegger oppstart av to kliniske fase I studier i 2020, og har besluttet å øke antallet klinikker som involveres i studiene for å sikre en stabil rekruttering av pasienter. Selskapet leverte i fjerde kvartal 2019 søknader om å få starte klinisk fase I studier i Norge, Sverige, Tyskland og Belgia. I tillegg har selskapet fortsatt å bygge en faglig sterk organisasjon gjennom året, og er godt posisjonert for de kommende studiene.

Highlights fra 2019

- **Oncoinvent inngår distribusjonsavtale med radiofarmasøytisk grossist**
Oncoinvent har inngått en distribusjonsavtale med Institutt for Energiteknikk (IFE) for distribusjon av Radspherin for gjennomføring av de planlagte studiene. Signeringen av distribusjonsavtale sikrer en pålitelig leveranse innenfor de tidsrammene selskapet trenger for å lykkes med leveranse av Radspherin® ovenfor samarbeidspartnere og kunder uavhengig av geografisk lokasjon.
- **Godkjent tilvirkningstillatelse for legemiddel til bruk i klinisk utprøving**
Oncoinvent har mottatt tilvirkningstillatelse for produksjon av legemiddel for klinisk utprøving fra Statens Legemiddelverk (GMP Sertifikat). Selskapet valgte tidlig å anse produksjonsteknologien bak Radspherin® som kjernekompetanse for virksomheten, og har således gjort nødvendige investeringer i dette området. Tilvirkningstillatelsen gir selskapet den nødvendige kapasiteten og fleksibiliteten med full kontroll over produksjonen av Radspherin® for de kommende kliniske studiene. Selskapet er også fornøyd med å nå en så viktig milepæl kort tid etter åpningen av produksjonsfasilitetene.
- **Utvidelse av det planlagte programmet for klinisk utprøving**
Oncoinvent har besluttet å utvide det planlagte kliniske utviklingsprogrammet med to klinisk fase I studier i tillegg til den tidligere annonserte studien innenfor peritoneal karsinomatose i pasienter med eggstokk kreft, planlegger selskapet i tillegg å gjennomføre en studie for utprøving av Radspherin® i behandlingen av peritoneal karsinomatose i pasienter med tykktarmkreft.
- **Oncoinvent innvilget NOK 4,6 mill. i innovasjonsstøtte**
Oslo Universitetssykehus og Oncoinvent har fått tildelt innovasjons støtte for å utvikle Radspherin® til behandling av pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra tykktarmkreft.

Innovasjonsstøtten er totalt på 7,9 millioner kroner, hvor Oncoinvent vil motta 4,6 millioner kroner og Oslo Universitetssykehus 3,3 millioner kroner. Tilskuddene fra Innovasjon Norge vil gi Oncoinvent mulighet til å utvide den kliniske bruken av Radspherin®, og gjør det mulig for selskapet å utvide det kliniske programmet med ytterligere en studie.

- **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**
Sara Westrøm forsvarte sin PhD avhandling «Evaluation of Carrier Compounds for Systemic and Intracavitary -Radionuclide Therapy of Cancer» den 5. September 2019 på Radiumhospitalet. Sara's forskning har resultert i totalt fire publikasjoner og hun har også vært medoppfinner av Oncoinvent's Radspherin® patent.

Ut ifra den vellykkede erfaringen med Sara og de to øvrige Nærings PhD programmene som fortsatt pågår, har selskapet valgt å engasjere ytterligere en ny Nærings PhD student som 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 immunkompetent musemodell 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.





Oversikt over virksomheten

Oncoinvent ble etablert i 2010 av Roy H. Larsen, Øyvind S. Bruland, Tina B. Bønsdorff og Thora Johanna Jonasdottir med en målsetning om å utvikle bedre behandlingsformer for kreft ved å benytte kjente kjemiske og fysiske egenskaper ved utvalgte materialer på nye måter for å maksimere den medisinske effekten, samtidig som potensielle bivirkninger minimeres. Dette har gjort det mulig for Oncoinvent å utvikle flere teknologiske retninger og prinsipper før et valg av selskapets ledende produkt kandidat ble foretatt.

Selskapet har også etablert et Klasse B GMP produksjons laboratorium for radiofarmaka. Produksjonsfasilitetene ble godkjent ved at det ble utstedt et såkalt GMP sertifikat fra Statens Legemiddelverk i februar 2019. Denne godkjenningen gir selskapet den nødvendige fleksibiliteten og kapasiteten til å produsere klinisk testmateriale for begge de planlagte fase 1 studiene.

Radspherin®

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 i prekliniske studier. Det er forventet at produktet har potensiale til å kunne behandle flere former for metastatisk kreft, inkludert peritoneal karsinomatose.

Marked

Peritoneal karsinomatose er en av de alvorligste komplikasjonene innen gastrointestinale og gynekologiske maligniteter. Den klassiske utviklingen av sykdommen er en rask utvikling, som sjelden strekker seg over lengre perioder og med dødelig utfall.

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 2028.

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).

75% av pasientene med eggstokk-kreft responderer på første kjemoterapi kur med karboplatin, men de fleste får tilbakefall innen to år, og da med resistens mot videre kjemoterapi. Overlevelsesgraden 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 overlevelses 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.

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

Det globale markedet innenfor denne type nukleær medisin er forventet å nå en omsetning på USD 9,4 milliarder innen 2024 med en betydelig vekst (CAGR). Segmentet for radiofarmasøytiske produkter forventes å være det raskest voksende segmentet med tosfret 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, spesialister innen nukleær medisin og stråling som er tilknyttet sykehus- og tertiærsenterbasert senter.

Visjon og strategi

Oncoinvent er dedikert til utvikling av nye og innovative produkter som skal bidra til å bedre behandlingsmetoder for kreftpasienter. Selskapet har ambisjoner om å bli ledende innen utvikling av radioterapeutiske legemidler for behandling av metastatisk kreft.

Selskapets strategiske plan er å:

- investere sine økonomiske og menneskelige ressurser i en rask utvikling av Radspherin® og fokusere på å nå viktige milepæler.
- ha en opportunistisk tilnærming til forskningsfinansiering.
- 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 målsetning å få markedsgodkjenning for Radspherin® for behandling av pasienter som lider av peritoneal karsinomatose innen de 7 største markedene (7 MM).

Selskapet har gjennom 2019 gjennomført en reformulering av Radspherin® på bakgrunn av et uventet resultat i en preklinisk studie. Dette medførte en forsinkelse i oppstarten av de planlagte fase I kliniske studier. Selskapet har imidlertid valgt å etablere samarbeid med flere kliniske senter som deltar i studiene for å hente inn deler av den forsinkelsen som oppsto. Reformuleringen har også bidratt til en mer robust formulering på produktkandidaten enn tidligere, noe vi forventer vil bli tydelig etter hvert som det kliniske programmet skrider fremover.

Ved utgangen av 2019 hadde selskapet søkt om godkjenning for oppstart av kliniske studier i alle de relevante markedene. Det forventes at en slik godkjenning vil kunne oppnås i begynnelsen av 2020, og hvor Oncoinvent da vil starte de kliniske studiene så fort dette foreligger.

Oncoinvent er også i gang med planlegging og tilretteleggelse av de neste kliniske studiene for Radspherin®, og vil så fort nødvendige data foreligger fra fase I studiene foreta avklarende diskusjoner med regulatoriske myndigheter. I tillegg vil det være nødvendig å øke produksjonskapasiteten både gjennom automatisering og oppskalering av eksisterende produksjonsfasilitet, men også gjennom etablering av ytterligere en produksjonsfasilitet. Det forventes å være nødvendig å styrke virksomhetens kapital for å gjennomføre disse planene.

Management



Jan A. Alfheim
Chief Executive Officer

Jan A. Alfheim har som næringslivsleder med 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. 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 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 i kjemi 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 Veterinærhøgskolen (Norge), hvor hun har arbeidet innenfor områder som gen identifikasjon, samt uttrykk og mutasjonsanalyse. Hennes postdoktor forskning var fokusert på genekspressjonsanalyse 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 Universitets Sykehus. Han har i sin kapasitet 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 bein kreft og kreft i vev (sarcomas).



Tore Kvam
Chief Financial Officer

Tore Kvam har lang erfaring som CFO innen teknologi drevne 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 Handelshøgskolen BI og er Finansanalytiker (CEFA) fra Norges Handelshøgskole.



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). Hun 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. Hun 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 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 produkt utvikling til regulatorisk godkjente produkter. Hun har tidligere jobbet for Nycomed/GE-Healthcare og Algeta/Bayer. Gro Hjellum har en solid bakgrunn fra radiofarmasøytisk produkt utvikling og teknologi overføring til kontrakts produksjon 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 2019.

Ved årsskiftet var det totalt 20 heltidsansatte, 3 industrielle Ph.D.-studenter og 3 deltidsansatte. Selskapet er opptatt av likestilling, og har 20 kvinnelige og 6 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 2018, med mindre annet er angitt).

Resultatregnskap

Driftsinntekter

Oncoinvent hadde driftsinntekter på NOK 11,412 mill. i 2019 (NOK 10,459 mill.). Offentlig støtte til forsknings- og utviklingsaktiviteter fra Norges forskingsråd har blitt inntektsført.

Driftskostnader

Netto driftskostnader for året utgjorde NOK 55,284 mill. (NOK 45,197 mill.). Kostnadsstigningen ble drevet av utvidelsesprogrammet, med rekruttering av nye medarbeidere, drift av de nye laboratoriefasilitetene og forberedelser til kliniske forsøk. Driftsresultatet for Oncoinvent utgjorde NOK -43,872 mill. (NOK -34,738 mill.).

Netto finansposter

Netto finansinntekter utgjorde NOK 1,798 mill. (NOK 1,686 mill.). Renteinntekter fra ordinære bankinnskudd utgjorde NOK 1,751 mill. (NOK 1,656 mill.).

Netto resultat

Underskudd etter skatt for året var NOK 42,200 mill. (NOK 33,052 mill.). Tapet er foreslått dekket av overkursfondet. Underskudd per aksje utgjorde NOK 3,20 i 2019 sammenlignet med NOK 2,51 i 2018.

Finansiell posisjon

Eiendeler

Varige driftsmidler ved årsslutt utgjorde NOK 16 253 mill. (NOK 19 524 mill.). I løpet av 2019 ble NOK 1,164 mill. aktivert. Det er ikke aktivert kostnader knyttet til bygging av det nye forsknings- og produksjonslaboratoriet i 2019.

Kontantbeholdningen var på NOK 118,338 mill. (NOK 153,553 mill.). Endringen gjenspeiler et

høynet operasjonelt aktivitetsnivå. Sum eiendeler ved utgangen av 2019 var NOK 147,505 mill. (NOK 185,189 mill.).

Gjeld og egenkapital

Sum egenkapital per 31. desember 2019 var NOK 135,561 mill. (NOK 177,637 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 11,943 mill. (NOK 7,552 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 godkjenningprosessen 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 2019 var NOK 32,695 mill. (NOK 30,399 mill.) hvorav NOK 16,037 mill. (NOK 20,788 mill.) ble klassifisert som andre driftskostnader, og NOK 16,658 mill. (NOK 9,611 mill.) ble klassifisert som lønnsutgifter.

Finansiell risiko

Renterisiko

Selskapet har NOK 118,338 mill. (NOK 153,553 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 1,751 mill. (NOK 1,656 mill.) i renteinntekter per 31. desember 2019.

Valutarisiko

Verdien av ikke-norske valutaomregnede inntekter og kostnader vil bli påvirket av endringer i valutakurser eller valutasingring. 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 2019 var NOK 118,338 mill. (NOK 153,553 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 24 månedene, dersom markedsf forholdene er akseptable. Styret har en rimelig forventning om at selskapet vil opprettholde tilstrekkelig finansiering for å videreføre driftsaktiviteten i overskuelig fremtid.

Teknologisk risiko

Selskapets ledende produktkandidat, Radspherin®, har i 2019 blitt forbedret gjennom en justering og forbedring av formuleringen etter at selskapet fikk noen uventede resultater i prekliniske studier. Samtidig har selskapet forberedt oppstart av to fase 1 klinisk studier tidlig i 2020 og har i løpet av 2019 foretatt de nødvendige forberedelsene for dette. 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, hvor det er rask og betydelig teknologisk endring og mange store aktører.

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 selskapet ønsker. 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 2019 var det 13 190 411 utestående aksjer. Selskapet hadde 292 aksjonærer per 31. desember 2019.

Hendelser etter årsavslutning

Selskapet har gjort nødvendige forberedelser for oppstart og gjennomføring av kliniske studier i første del av 2020 sammen med de samarbeidende sykehusene. Den operative driften ved sykehus i hele Europa er påvirket av Covid-19 epidemien. Epidemien vil også påvirke oppstart og rekruttering av pasienter til de to Radspherin® fase I studiene. På det nåværende tidspunktet er det for tidlig å anslå hvor alvorlig Covid-19 utbruddet vil være for gjennomføringen av de kliniske studiene, men det er nærliggende å tro at studiene vil ta vesentlig lenger tid å fullføre enn opprinnelig planlagt.

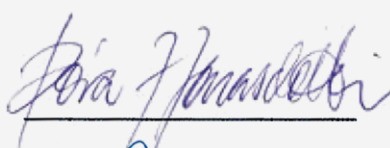
Oslo, 11. mars 2020



Roy Hartvig Larsen
Styrets leder



Jonas Einarsson
Styremedlem



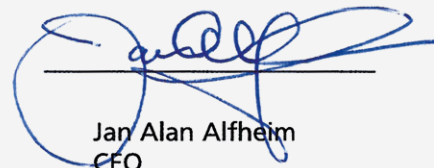
Thora J. Jonasdóttir
Styremedlem



Leiv Askvig
Styremedlem



Ludvik Sandnes
Styremedlem



Jan Alan Alfheim
CEO

Resultat

RESULTATREGNSKAP	NOTE	2019	2018
Driftsinntekter			
Salgsinntekt		246 770	299 904
Annen driftsinntekt	7	11 164 759	10 158 946
Sum driftsinntekter		11 411 529	10 458 850
Driftskostnader			
Varekostnad		-	9 300
Lønnskostnad	6	23 883 378	15 617 140
Avskrivning	8	4 434 609	3 987 007
Annen driftskostnad	10	26 964 978	25 583 454
Sum driftskostnader		55 282 965	45 196 901
DRIFTSRESULTAT		-43 871 436	-34 738 051
Finansinntekter og finanskostnader			
Annen renteinntekt		1 751 092	1 655 881
Annen finansinntekt		47 063	88 902
Sum finansinntekter		1 798 155	1 744 783
Annen rentekostnad		1 556	3 973
Annen finanskostnad		124 546	54 683
Sum finanskostnader		126 102	58 656
Netto finansposter		1 672 053	1 686 127
Ordinært resultat før skattekostnad		-42 199 383	-33 051 924
ÅRSRESULTAT		-42 199 383	-33 051 924
Overføringer og disponeringer			
Udekket tap		42 199 383	33 051 924
Sum overføringer og disponeringer		42 199 383	33 051 924

Balanse

EIENDELER	NOTE	31.12.2019	31.12.2018
ANLEGGSMIDLER			
Varige driftsmidler			
Tomter, bygninger og annen fast eiendom		8 404 378	9 605 003
Driftsløsøre, inventar, verktøy, kontormaskiner		7 848 839	9 918 887
Sum varige driftsmidler	8	16 253 217	19 523 890
Sum anleggsmidler		16 253 217	19 523 890
OMLØPSMIDLER			
Fordringer			
Kundefordringer		126 500	62 500
Andre fordringer	5	12 787 886	12 048 987
Sum fordringer		12 914 386	12 111 487
Bankinnskudd, kontanter og lignende	6	118 337 860	153 553 317
Sum omløpsmidler		131 252 246	165 664 804
SUM EIENDELER		147 505 463	185 188 694
EGENKAPITAL			
Innskutt egenkapital			
Aksjekapital	3,4	1 319 041	1 318 718
Overkurs	4	234 893 414	234 768 737
Sum innskutt egenkapital		236 212 455	236 087 455
Opptjent egenkapital			
Udekket tap		100 650 321	58 450 938
Sum opptjent egenkapital		-100 650 321	-58 450 938
Sum egenkapital	4	135 562 134	177 636 517
GJELD			
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld		6 779 892	4 242 222
Skyldige offentlige avgifter		1 330 738	1 214 041
Annen kortsiktig gjeld		3 832 699	2 095 914
Sum kortsiktig gjeld		11 943 329	7 552 177
Sum gjeld		11 943 329	7 552 177
SUM EGENKAPITAL OG GJELD		147 505 463	185 188 694

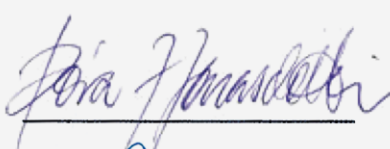
Oslo, 11. mars 2020



Roy Hartvig Larsen
Styrets leder



Jonas Einarsson
Styremedlem



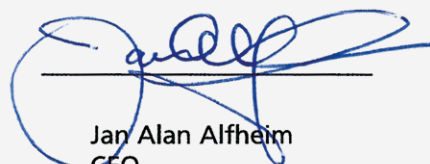
Thora J. Jonasdóttir
Styremedlem



Leiv Askvig
Styremedlem



Ludvik Sandnes
Styremedlem



Jan Alan Alfheim
CEO



Noter

Noter til årsregnskapet 2019

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**

	2019	2018	ENDRING
Underskudd til fremføring	120 127 825	73 403 171	46 724 654
Utsatt skattefordel 23%	26 428 121	16 627 061	9 801 060

Utsatt skattefordel av underskudd til fremføring er ikke medtatt i balansen pr 31.12.2019

2.2 Spesifikasjon av grunnlag betalbar skatt

	2019	2018
Regnskapsmessig resultat	-42 199 383	-33 051.924
Permanente forskjeller	-5 633 090	-5 279 119
Endring i midlertidige forskjeller	1 170 319	481 027
Beregningsgrunnlag for betalbar skatt	-46 662 154	-37 850 016
Betalbar skatt	0	0
Fradrag for kostnader til FOU	5 629 030	5 283 260

Note 3 – Aksjer og aksjonærinformasjon

AKSJONÆRER PR 31.12.2018	AKSJER	ANDEL
Sciencons AS	3 185 000	24,15%
Geveran Trading Co LTd	1 098 000	8,32%
Roy Hartvig Larsen	678 000	5,14%
Radiumhospitales forskningsstiftelse	670 880	5,09%
Blaahaugen AS	632 500	4,80%
Must Invest	517 000	3,92%
Cancia AS	493 300	3,74%
Bentax AS	450 000	3,41%
Syntax AS	440 000	3,34%
Trond Larsen	310 000	2,35%
Tina Bjørklind Bønsdorff	277 600	2,11%
CGS Holding AS	260 000	1,97%
Helene Sundt AS	260 000	1,97%
Thora Johanna Jonasdottir	255 000	1,93%
Lucellum AS	192 351	1,46%
Inven2 AS	158 500	1,20%
Alpine Capital AS	139 440	1,06%
Artal AS	138 670	1,05%
Aksjonærer < 1% øvrige	3 034 170	23,00%
Sum	13 190 411	100%

Aksjene pålydende kr 0.10

Totalt antall aksjonærer: 292

Note 4 – Egenkapital

	AKSJEKAPITAL	OVERSKUDDSFOND	UDEKKET TAP	SUM EK
Egenkapital 1.1.2019	1 318 718	234 768 737	-58 450 938	177 636 517
Emisjon	323	124 677		125 000
Årets resultat			-42 199 383	-42 199 383
Egenkapital 31.12.2019	1 319 041	234 893 414	-100 650 321	135 562 134

Note 5 – Andre fordringer

Refusjon merverdiavgift	3 840 563
Forskuddsbetalte kostnader	1 107 960
Norges Forskningsråd	2 210 334
Skattefunn	5 629 029
Sum	12 787 886

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

	2019	2018
Lønninger	19 654 667	12 586 354
Arbeidsgiveravgift	2 899 444	1 946 358
Pensjonskostnad	1 206 362	921 198
Annen pensjonskostnad	122 905	163 230
Sum lønnskostnad	23 883 378	15 617 140
Antall årsverk	22,8	15,5

6.2 Spesifikasjon av godtgjørelse til ledelsen og styret

		2019	2018
Daglig leder	Lønn	1 639 895	1 581 862
	Bonus	145 164	212 312
	Annen godtgjørelse	64 681	73 094
Sum daglig leder		1 849 740	1 867 268

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 2019 var det total tildelt 414 000 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	242 500
Påløpt styrehonorar 2019	227 500
Påløpt styrehonorar – RSU registrering kommende år	260 000
Sum styrehonorar	730 000

6.4 Spesifikasjon av honorar til revisor

	2019	2018
Kostnadsført honorar til revisor	51 750	45 000
Andre attestasjonstjenester	0	16 800
Sum honorar til revisor	51 750	61 800

6.5 Bundne midler

	2019	2018
Bunde midler – Skattetrekk	903 083	808 078
Skyldig 6 termin	869 546	805 454

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

	2019	2018
Skattefunn	5 629 029	5 283 260
Norges Forskningsråd	5 535 730	4 875 686
Sum	11 164 759	10 158 946

Fordringer:

Skattefunn	5 629 030	5 283 260
------------	-----------	-----------

Note 8 – Varige driftsmidler

	INVENTAR	LAB UTSTYR	FASTE BYGN.INV.	KONTORMASKINER	SUM
IB 1.1.2019	999 185	11 243 170	12 006 253	1 261 741	25 510 349
Tilgang	362 610	687 165			1 163 935
Avgang					
Sum	1 361 795	11 930 335	12 006 253	1 375 901	26 674 284
Akk.avskrivning	-559 259	-5 146 042	-3 601 874	-1 113 892	-10 421 067
Sum	802 536	6 784 293	8 404 379	262 009	16 253 217
Årets avskrivning	258 067	2 655 102	1 200 625	320 815	4 434 609
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	2 743 727
Leie kontormaskiner og driftsmidler	32 668
Lab kostnader, studie, patenter, utstyr	12 777 589
Reparasjon utstyr	197 096
Fremmede tjenester – honorar	8 379 899
Kontorkostnader	832 623
Reise- og diettkostnader	971 366
Reklamekostnader	283 395
Representasjon	28 466
Kontingenter, forsikring og annen kostnad	718 149
Sum	26 964 978

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 sammenheng medisinertil 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 medisinertil 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 utviklet 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 Oncoinvent AS' årsregnskap som viser et underskudd på kr 42 199 383. Årsregnskapet består av balanse per 31. desember 2019, 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 2019, 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 International Standards on Auditing (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 omfatter informasjon i årsrapporten bortsett fra årsregnskapet og den tilhørende 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 konkluderer med at den øvrige informasjonen inneholder vesentlig feilinformasjon er vi pålagt å rapportere det. Vi har ingenting å rapportere i så henseende.

Styrets 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 internkontroll 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 med revisjonen 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 andre lovmessige krav

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 bokføringskikk i Norge.

Drammen, 11. mars 2020

Thorsby AS



Øyvind Thorsby
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

