

Årsrapport 2021

Oncoinvent



Innhold

Årsrapport for Oncoinvent AS • Utgivelsesdato: xx.xx.2022
oncoinvent@oncoinvent.com • Telefon: (+47) 22 18 33 05
Gullhaugveien 7, N-0484 Oslo, Norge • www.oncoinvent.com

Visjon og strategi	7
Highlights 2021	10
Operasjonell oversikt	12
Teknologi	14
Produksjonsfasiliteter	16
Marked	17
Ledelse	18
Finansiell oversikt	22
Resultatregnskap	28
Balanse	30
Noter	32
Revisors beretning	40
Ordliste	42



Oncoinvent

NOK
550M.
NOK 550 mill. hentet inn

40 ÅRSVERK
TOTALT
Høyspesialisert selskap
med 40 årsverk

0/34
34 pasienter dosert,
ingen dose begrensende
bivirkninger

Oncoinvent ble etablert med en målsetning om å bli en global leder innen utvikling av alfa-emitterende radioterapeutika som gir kreftpasienter bedre behandlingsmuligheter. Selskapet søker å oppnå dette gjennom å skape innovative nye produkter som maksimerer medisinske fordeler og samtidig minimerer potensielle sikkerhetsproblemer. Oncoinvent utvikler for tiden en portefølje av radiofarmasøytiske produkter for behandling av en rekke kreftformer. Utviklingen utnytter en robust interne FoU- og produksjon for å muliggjøre en klinisk tilførsel av radioisotoper. Dette inkluderer også Radspherin®, en transformativ ledende produktkandidat for behandling av kreft i potensielt flere indikasjoner.

Radspherin® er en suspensjon av nye alfa-emitterende radioaktive mikrosfærer designet for behandling av metastatisk kreft i kroppshuler. Det radium-224-baserte terapeutiske midlet har vist sterk og konsistent antikreftaktivitet ved

ikke-toksiske doser i både ikke-kliniske og kliniske studier. Radspherin® kan potensielt behandle flere former for metastatisk kreft, inkludert peritoneal karsinomatose. I løpet av 2021 fullførte selskapet en fase 1 klinisk studie med pasienter som lider av peritoneal karsinomatose som stammer fra tykktarmskreft. Foreløpige resultater har vist at produktet er trygt og at det har en god fordeling i bukhalen. Selskapet har mottatt godkjenning for å endre studien til en fase 2a-studie for ytterligere å styrke datatilfanget med henblikk på å gjennomføre en pivotal studie. Videre har selskapet en pågående fase 1 klinisk studie med pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra eggstokkreft. Utprøvingen forventes å være fullført tidlig i 2022, og selskapet har mottatt godkjenning for en endring til en fase 2a-studie umiddelbart etter fullføring.

I tillegg til hovedkandidaten Radspherin®, søker selskapet også å utvikle en målrettet radio-

farmasøytisk kandidat for behandling av solide svulster, og har for tiden flere programmer i en utforskningsfase. Det forventes at minst ett av disse programmene vil gå inn i en preklinisk fase i løpet av 2022.

Oncoinvent ble grunnlagt blant annet av dr. Roy H. Larsen og professor i klinisk onkologi Øyvind S. Bruland. Innovasjonene som er under utvikling av selskapet er et resultat av deres omfattende erfaring med utvikling av radionuklidbaserte kreftbehandlinger. Dr. Larsen og professor Bruland er oppfinnerne av Xofigo®, det første alfa-emitterende farmasøytiske produktet godkjent av amerikanske Food and Drug Administration (FDA) og Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) (for selskapet Bayer AG), og av den beta-emitterende radioimmunoterapeutiske produktkandidaten Betalutin® (for selskapet Nordic Nanovector ASA).

Visjon og strategi



Visjon ↓

Oncoinvent har en visjon om å bli en global leder innen utvikling av alfa-emitterende radiofarmasøytiske midler som bidrar til bedre behandlingsmuligheter for kreftpasienter.

Nøkkelelementer i selskapets strategi er å:

- Fortsette den kliniske utviklingen av den allsidige og potensielt transformativ ledende produktkandidaten Radspherin®, på tvers av flere krefttyper
- Utvikle en portefølje av målrettede radiofarmasøytiske produkter på tvers av ulike solide kreftformer som utnytter en robust intern forsynings- og produksjonskapasitet som muliggjør en målrettet levering av radioisotoper
- Utnytte selskapets proprietære teknologi, kunnskap og aktiva til å utvide selskapets portefølje av produktkandidater som kan fylle udekkede medisinske behov



Highlights 2021

Tidslinje Oncinvent Januar-november



STUDY

RAD-18-002

Pasient rekrutteringen ble fullført i RAD-18-002 studien

NOK

250MILL.

250 millioner ble samlet inn til den neste kliniske forsøksfasen

Operasjonell oversikt

På det nåværende tidspunkt har selskapet behandlet totalt 34 pasienter med Radspherin® i to fase 1-studier.

Oncoinvent har som hovedmål å oppnå markeds-godkjenning for Radspherin® for behandling av pasienter som lider av peritoneal karsinomatose innen de 7 største markedene (7 MM) samt å fortsette å utvikle en robust portefølje av radio-farmasøytiske produkter på tvers av ulike solide kreftformer.

Selskapet startet innrulleringen av pasienter i de to kliniske fase 1-studiene i 2020. Totalt fire sentre (to for hver studie) har blitt åpnet i Norge, Sverige og Belgia siden studiene startet. Til tross for utfordringene sykehus har opplevd i forbindelse med Covid-19-pandemien har rekrutteringen gått i rute. Begge studiene består av fire eskalerende doser (1, 2, 4 og 7 Mbq) i en kohort for evaluering og valg av dose, etterfulgt av en gjentatt injeksjonskohort og en ekspansjonskohort der dosimetrimålinger også utføres.

På det nåværende tidspunkt har selskapet behandlet totalt 34 pasienter med Radspherin® i to fase 1-studier. I RAD-18-002-studien, som behandler pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra tykktarmskreft, er innrulleringen av pasienter fullført. Totalt 23 pasienter er inkludert i studien. Den klinisk relevante dosen er

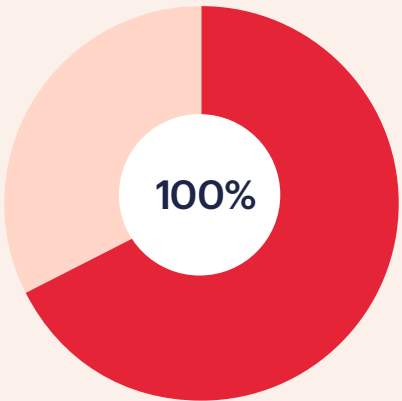
identifisert til å være 7 Mbq, og de foreløpige resultatene har vist at produktet er trygt uten alvorlige bivirkninger og med god biodistribusjon. På grunnlag av de sterke resultatene fra fase 1-studien har selskapet fått godkjenning til å endre studien til en fase 2a-studie med ca. 30 flere pasienter. Formålet er å ytterligere styrke sikkerhetsdataene og effektsignalene som underlag til en søknad om å gjennomføre en pivotal studie.

I RAD-18-001-studien, som behandler pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra eggstokkreft, er totalt 11 pasienter inkludert. Selskapet rekrutterer for tiden de siste pasientene for den siste dosen i doseeskaleringskohorten (7 Mbq). De foreløpige resultatene viser en lignende sikkerhets- og biodistribusjonsprofil som i RAD-18-002-studien. Når doseeskaleringskohorten er fullført, har selskapet til hensikt å endre studien til en fase 2a-studie. Studien vil inkludere ca. 30 flere pasienter for å ytterligere styrke datatilfanget. Siden rekrutteringen har vært noe saktere enn til RAD-18-001-studien, har selskapet til hensikt å åpne ytterligere 2 til 3 sentre.

Grafene på motsatt side viser antall pasienter som per dags dato er innrullert i de to studiene, antall pasienter som er *planlagt* å ta del i fase 2a av disse studiene, så vel som antallet aktive og *planlagte* sentre.

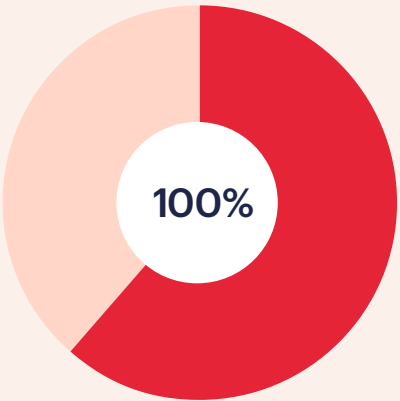
Statistikk

Antall pasienter totalt



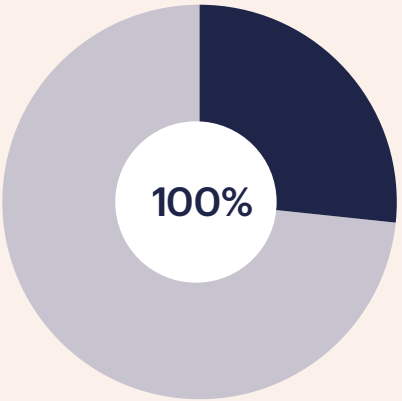
● 23 pasienter i RAD-18-002
● 11 pasienter in RAD-18-001

Nåværende og planlagte sentre



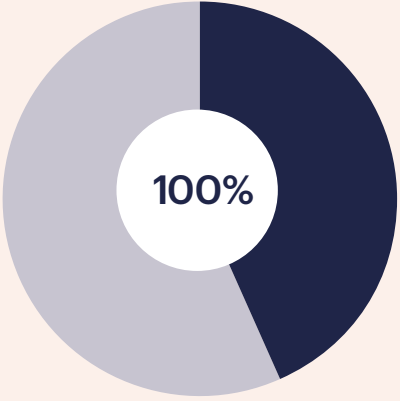
● 4 sentre er per dags dato åpnet
● 2-3 sentre er planlagt åpnet

Pasienter i RAD-18-001



● 11 pasieter er innrullert i studien
● 30 ytterligere pasienter er planlagt å ta del i fase 2a av studien

Pasienter i RAD-18-002



● 23 pasienter er innrullert i studien
● 30 ytterligere pasienter er planlagt å ta del i fase 2a av studien

Teknologi

Oncoinvent har etablert en høyt kvalifisert og dyktig organisasjon som fokuserer på utviklingen av en portefølje av alfa-emitterende produkter som kan behandle en rekke solide kreftformer. Selskapets hovedmål fremover er å: (i) oppnå markedsgodkjenning for Radspherin® for behandling av pasienter som lider av peritoneal karsinomatose innenfor 7MM, og (ii) fortsette å utvikle en robust portefølje av radiofarmasøytiske produkter på tvers av en rekke solide kreftformer.

Radspherin®

Radspherin® er en ny alfa-emitterende radioaktiv mikrosfære designet for behandling av metastatisk kreft i kroppshuler. Produktkandidaten er sammensatt av radioaktive kuler for injeksjon og er en suspensjon av inorganiske mikrosfærer merket med en alfa-emitterende radioisotop for regional administrasjon. Det terapeutiske målet er å behandle kreftmetastaser i kroppens hulrom og overflater uten å utsette dypere områder av organer og vev for skadelige stråledoser.

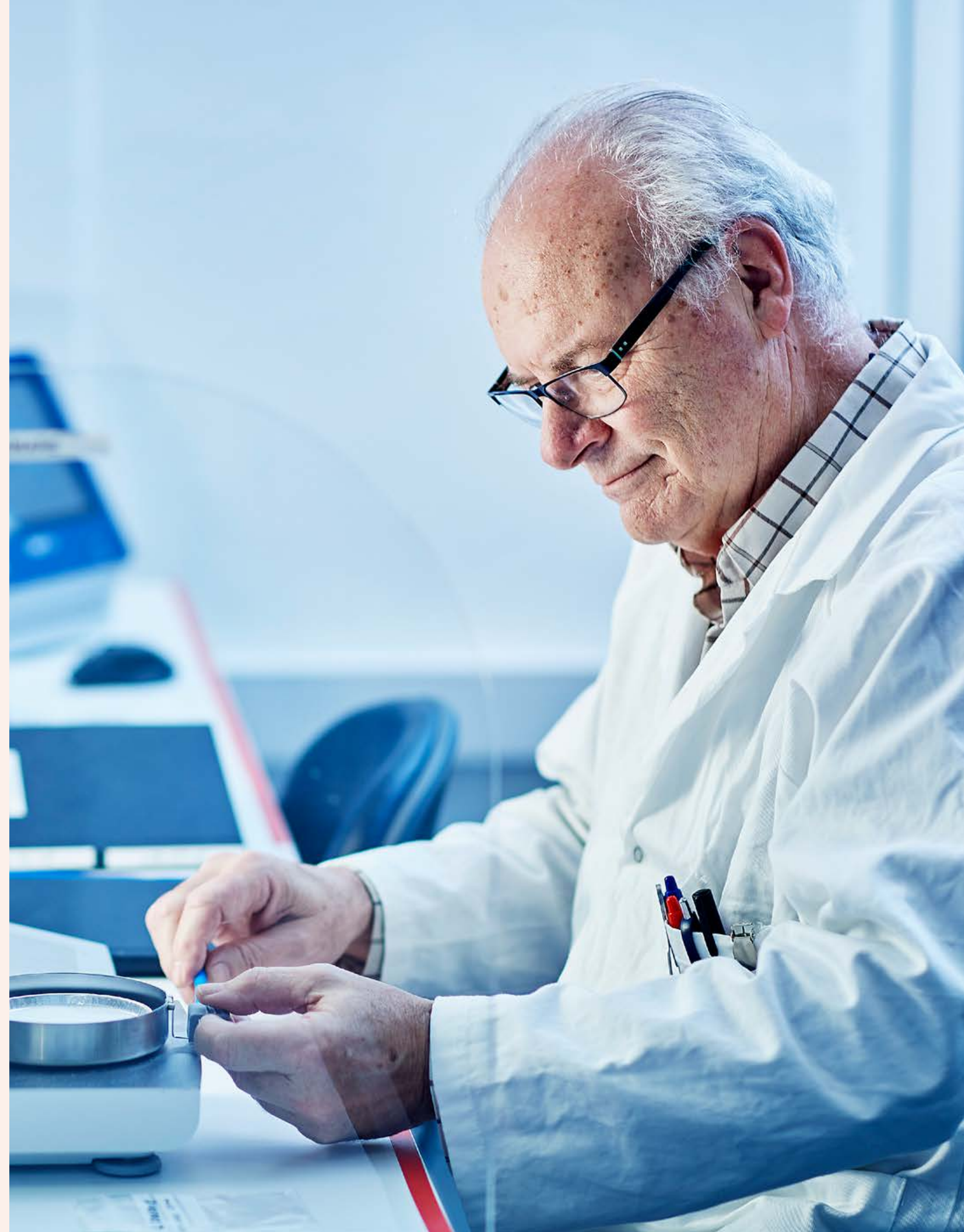
Radspherin®, et radium-224-basert terapeutisk middel, har vist sterk og konsistent antikreftaktivitet ved ikke-toksiske doser i ikke-kliniske studier. I dyremodeller har Radspherin® vist seg å forårsake en reduksjon i tumorcellevekst og en betydelig økning i overlevelsesrater. Det er forventet at produktet potensielt kan behandle flere former for metastatisk kreft. Den

første kliniske indikasjonen for Radspherin® er behandling av peritoneal karsinomatose som stammer fra eggstokkreft eller fra tykktarmskreft. Peritoneal karsinomatose er en av de mest alvorlige komplikasjonene til gastrointestinale og gynekologiske maligniteter. Selskapet tror at en vellykket utvikling av Radspherin® vil presentere en ny behandlingsmodalitet for en gruppe pasienter med dårlig prognose.

Eksplorativ forskning

Utover den ledende produktkandidaten fokuserer selskapet på utviklingen av en portefølje der hovedleveringsmekanismen vil være målrettede virkestoff med ligander som kan bære radioisotoper til tumorcellene.

OI-3- og OI-1 antistoffer er produktkandidater i et tidlig utviklingsstadium. Selskapet har til hensikt å utvikle begge som målrettede alfa-radioterapeutiske produkter. Potensielle første tumormål for OI-3 er gliomer og malignt pleuralt mesoteliom, mens for OI-1 er de potensielle første målene osteosarkom og eggstokkreft. OI-3 retter seg mot CD146, et celleadhesjonsmolekyl som er nært assosiert med et avansert stadium av malignt melanom, prostatakreft eller eggstokkreft. Produktkonseptet for OI-1 er likt, og potensielle behandlingsindikasjoner er bl.a. osteosarkom og eggstokkreft.



Produksjons-fasiliteter



Oncoinvent tok i 2017 et strategisk valg om å bygge et klasse B GMP-anlegg for produksjon av radiofarmasøytiske midler. Selskapet mottok et GMP-sertifikat fra Legemiddelverket i januar 2019. Pilotproduksjonsanlegget har vært et strategisk valg av avgjørende betydning som har gitt selskapet en fleksibel produksjonsprosess som det har full kontroll over. Dette inkluderer produksjon av radioisotopene. Dette har gjort selskapet i stand til å fremskynde de kliniske forsøkene og har gitt det muligheten til å utvikle en kjernekompetanse innen produksjon av Radspherin®.

Som en del av forberedelsene til de neste studiene har selskapet satt i gang en prosess for å automatisere og oppskalere sitt eksisterende produksjonsanlegg for Radspherin® i Oslo, Norge. Fremover planlegger selskapet å etablere kommersiell produksjon gjennom en teknologioverføring til ett kontraktsfestet produksjonsanlegg i Nord-Amerika og ett i Europa.

Helse, miljø og sikkerhet (HMS)

På grunn av virksomhetens natur har Oncoinvent implementert et omfattende kvalitets-, sikkerhets- og miljøprogram. Dette var viktig da selskapet etablerte forskningsanlegget i 2017 da det ble installert et omfattende ventilasjons- og luftrensesystem for å fjerne utslipp som oppstår under produksjonen av Radspherin®. Til tross for sin innsats opplevde Oncoinvent i 2020 og 2021 dessverre perioder med begrensede, men målbare utslipp av thoron av varierende

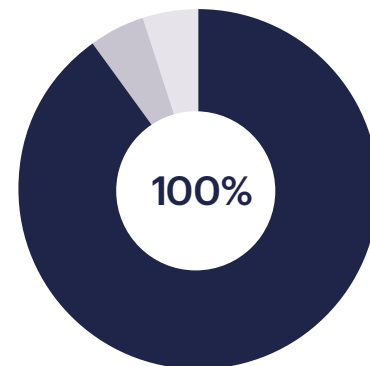
ikke-farlige nivåer. Selskapet varslet Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) om de utslippede utslippene. Det er satt i verk betydelige tiltak for å løse problemet. Thorongassen som ble sluppet ut er en radonisotop (Radon-220) som har en halveringstid på kun 56 sekunder.

I lys av situasjonen valgte DSA å gjennomføre et tilsyn ved Oncoinvent i november 2021. Direktoratet konkluderte med at selskapet ikke hadde gitt tilstrekkelig melding om utslippene og at ikke alle utbedringstiltak var iverksatt som planlagt. For å forhindre ytterligere uønskede utslipp er all produksjon av Radspherin® midlertidig stanset. Selskapet har for tiden gjennomført alle nødvendige tiltak og vi avventer direktoratets behandling av en søknad om utslippstillatelse.

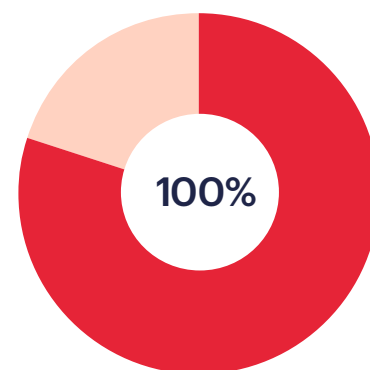
Siden helse- og sikkerhetsområdet har den største prioritet valgte selskapet å styrke teamet med fokus på HMS-arbeid tidlig i 2021. Selskapet jobber tett med strålemyndighetene for å sikre en forsvarlig håndtering av nuklider, da innovasjonen også inkluderer utvikling av nye produksjonsmetoder sammen med produkt-kandidatene.

Selskapet har et godt og trygt arbeidsmiljø med lavt sykefravær.

Ved årsskiftet var det totalt 36 heltidsansatte, 2 deltidsansatte og 2 nærings-PhD-kandidater. Selskapet er opptatt av likestilling, og har 32 kvinnelige og 8 mannlige ansatte. Selskapet mener derfor det har lagt ned tilstrekkelig aktiv, målrettet og systematisk innsats for å fremme likestilling.



● 36 fulltidsansatte
● 2 deltidsansatte
● 2 nærings-PhD-kandidater



● 32 kvinnelige ansatte
● 8 mannlige ansatte

Marked



Oncoinvent har som mål å utvikle og kommersialisere Radspherin® for behandling av metastatiske krefttyper i kroppshuler (...)

Den teknologiske utviklingen av avanserte radiofarmaka er en vesentlig drivkraft for veksten i det globale markedet. Siden det første radioterapeutiske produktet, Xofigo®, ble godkjent av FDA i 2013, har fortsatt og vedvarende FoU-innsats ført til innovasjoner innen nye bruksområder som bidrar til markedsveksten for radiofarmaka. Oncoinvent fokuserer i utgangspunktet på peritoneal karsinomatose, en av de mest alvorlige komplikasjonene innen gastrointestinale og gynekologiske maligniteter. Sykdommen utvikler seg vanligvis raskt og har et dødelig utfall. I 2017 var det i underkant av 100 000 pasienter diagnostisert med peritoneal karsinomatose innenfor de syv store markedene, og det er forventet at det vil være en årlig vekst på ca. 3% (CAGR) frem til 2028.

Standardbehandlingen av peritoneal karsinomatose som stammer fra eggstokkreft og tykktarmskreft er cytoreduktiv kirurgi av makroskopiske/synlige svulster. Denne debulking-

prosedyren kombineres med behandling med pre- og/eller post-adjuvante systemiske cytostatika (f.eks. paklitaksel, karboplatin, cisplatin og mitomycin-C).

Omtrent 75 % av eggstokkreftpasientene reagerer på initial karboplatinkjemoterapi, men de fleste får tilbakefall innen 2 år med resistens mot påfølgende kjemoterapi. Overlevelsesraten til disse pasientene er dermed lav. Kvinner diagnostisert med stadium III eggstokkreft har en femårs overlevelsesrate på ca. 35%, og for diagnose på stadium IV er femårsoverlevelsesraten ca. 15%.

Radspherin® forventes å kunne behandle flere former for metastatisk kreft, og selskapet har utført en reformulering av Radspherin® for å sikre en bedre biodistribusjon og effekt.

Det globale markedet for nukleærmedisin anslås å nå USD 9,4 milliarder innen 2024 og å vokse med en middels ensifret sammensatt årlig vekstrate (CAGR). Det radiofarmasøytiske seg-

mentet forventes å være det raskest voksende segmentet med en høy tosifret CAGR fra 2017 til 2024 på grunn av teknologiske fremskritt innen målrettet behandling av kreft. Potensielle nye radioisotoper under utvikling og fremskritt innen nevrologiske behandlinger er nøkkelfaktorene som driver veksten innen markedet for terapeutika.

Oncoinvent har som mål å utvikle og kommersialisere Radspherin® for behandling av metastatiske krefttyper i kroppshuler basert på pasientbehov, medisinsk praksis, managed care-organisasjoner, gruppeinnkjøpere, sykehus og pasientinteressesgrupper.

Selskapet vil fokusere fremtidig markedsføringsinnsats mot forskrivende onkologer og spesialister i nukleærmedisin og stråleonkologi ved klinikker, sykehus og tertiærsykehus.

Ledelse



Jan A. Alfheim
Chief Executive Officer

Jan A. Alfheim har som næringslivsleder mer enn 35 års erfaring med å bringe ny teknologi og produktideer fra bioteknologisk og farmasøytisk industri til markedet.

Han har lang erfaring innenfor en rekke funksjoner som spenner fra prosjektledelse, forretningsutvikling, partnerskap og oppstartsvirksomhet til produktlansering. Alfheim har tidligere vært CEO i Nordic Nanovector ASA i perioden 2011 til 2014, samt Chief Operating Officer i perioden 2014 til 2016. Han har også tidligere hatt ulike roller inne 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. Alfheim har en MSc i kjemi fra Concordia University og en MBA fra McGill University.



Tina B. Bønsdorff
Chief Scientific Officer

Dr. Tina B. Bønsdorff har mer enn 15 års erfaring fra forskning og utvikling innen molekylærbiologi. Hun har en PhD og postdoktorerfaring fra Norges veterinærhøgskole (nå NMBU), hvor hun arbeidet innenfor områder som genidentifikasjon, samt uttrykks- og mutasjonsanalyse. Hennes forskning som postdoktor fokuserte på genekspressionsanalyse av tidligere neoplastiske lesjoner i hunder med arvelige kreftsykdommer. Dr. Bønsdorff er en av grunnleggerne av Oncoinvent AS, og har vært Chief Scientific Officer siden selskapets etablering. Hun var også CEO i perioden 2013 til 2016.



Tore Kvam
Chief Financial Officer

Tore Kvam har lang erfaring som CFO i teknologidrevne selskaper og livslang erfaring innen finansiell og operasjonell ledelse, samt erfaring med å arbeide med investorer og med selskapsutvikling. I de senere år 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 produktkandidater og tiltrekke seg investorer. Kvam har en MS i informatikk fra The George Washington University, en MBA fra Handelshøyskolen BI og er Finansanalytiker (CEFA) fra Norges Handelshøyskole.



Kari Myren
Chief Medical Officer

Dr. Kari Myren er medisinsk fagperson med sterk klinisk bakgrunn og spesialistutdanning innen kirurgi. Hun har ti års erfaring fra ledende stillinger innen både farmasi og medisinsk teknologi knyttet til onkologi og tidlig fase immuno-onkologi, samt klinisk erfaring fra onkologisk kirurgi. Dr. Myren har tidligere vært Medical Advisor og Senior Medical Advisor i henholdsvis Novartis og Roche Diagnostics. Dr. Myren kommer til Oncoinvent fra Photocure ASA hvor hun var Vice President Global Medical Affairs and Clinical Development.



Kristine Lofthus
Chief Quality Officer

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



Anne-Kirsti Aksnes
VP of Clinical Operations

Dr. Anne-Kirsti Aksnes er en multidisiplinær klinisk forsker med mer enn 20 års erfaring innen klinisk forskning og utvikling i farmasøytisk og bioteknologisk industri. Dr. Aksnes har sterk kunnskap om alle aspekter av klinisk utvikling og drift og en bred og anerkjent erfaring med kliniske studier i alle faser (1–4). Hun er utdannet fysiolog med medisinsk doktorgrad (PhD) fra Karolinska Institutet i Sverige. Dr. Aksnes har hatt flere ledende stillinger, inkludert VP Clinical Development i Targovax ASA og Director of Clinical Research ved GE Healthcare. Dr. Aksnes hadde også stillingen som VP Clinical Development i Algeta ASA og var ansvarlig for den kliniske utviklingen av Xofigo®, et produkt som har blitt verdens mest suksessrike og mest solgte radiofarmaka.

Ledelse



Hans Hild
Head of Production

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



Gro Hjellum
Head of Quality Control

Gro Hjellum har mer enn 25 års erfaring fra både forskning og utvikling og operasjonell drift innen bioteknologisk og farmasøytisk industri. Hennes erfaring strekker seg fra analytisk vitenskap, kvalitetskontroll via preklinisk produktutvikling til regulatorisk godkjenning av produkter. Hjellum har tidligere arbeidet ved Nycomed/GE Healthcare og Algeta/Bayer. Hun har en solid bakgrunn fra radiofarmasøytisk produktutvikling og teknologioverføring til kontraksproduksjon i Norge så vel som i USA og Japan. Hjellum har en MSc i radiokjemi fra Universitet i Oslo.



Stian Brekke
Head of Regulatory Affairs

Stian Brekke har arbeidet innen regulatory affairs siden 2005, som regulatory affairs manager, regulatorisk prosjektleder, og QPPV i løpet av 11 år ved Pharmaq AS, og siden april 2019 som regulatory affairs director hos SMERUD, med hovedkontor i Oslo. Brekke har ledet innsendelsen av mange regulatoriske søknader til myndigheter i flere land, inkludert søknader om markedsføringstillatelse, søknader om orphan drug status, endringssøknader og søknader om klinisk utprøving etc. Som regulatorisk representant i legemiddelutviklingsprosjekter har han sikret etterlevelse av regulatoriske krav i tett samarbeid med kliniske FoU-enheter, spesial-laboratorier, konsulenter og regulatoriske myndigheter.



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 2020, med mindre annet er angitt).

Resultatregnskap Driftsinntekter

Oncoinvent hadde driftsinntekter på NOK 11,258 mill. i 2021 (NOK 70,628 mill.). Offentlig støtte til forsknings- og utviklingsinntekter fra Norges forskningsråd og Innovasjon Norge har blitt inntektsført.

Driftskostnader

Netto driftskostnader for året utgjorde NOK 91,359 mill. (NOK 70,628 mill.). Kostnadsstigningen ble drevet av utvidelsesprogrammet, med rekruttering av nye medarbeidere, pågående kliniske forsøk og produksjon av Radspherin® for forsøkene. Driftsresultatet for Oncoinvent utgjorde NOK –80,101 mill. (NOK –60,251 mill.)

Netto finansposter

Netto finansinntekter utgjorde NOK 0,533 mill. (NOK 1,199 mill.). Renteinntekter fra ordinære bankinnskudd utgjorde 0,753 mill. (NOK 0,877 mill.).

Netto resultat

Underskudd etter skatt for året var NOK –79,548 mill. (NOK –59,219 mill.). Tapet er foreslått dekket av overkursfondet. Underskudd per aksje utgjorde NOK –4,10 (NOK –4,14).

Finansiell posisjon Eiendeler

Varige driftsmidler ved årsslutt utgjorde NOK 10,335 mill. (NOK 13,032). I løpet av 2021 ble NOK 2,090 aktivert.

Kontantbeholdningen var på NOK 292,031 mill. (NOK 113,297 mill.). Endringen gjenspeiler et høynet operasjonelt aktivitetsnivå. Sum eiendeler ved utgangen av 2021 økte til NOK 311,078 mill. (NOK 138,993 mill.).

Gjeld og egenkapital

Sum egenkapital per 31. desember 2021 var NOK 379,469 mill. (NOK 126,041 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 11,156 mill. (NOK 12,952 mill.) Økningen er primært drevet av høyere leverandørgjeld og avsetninger.

Forskning og utvikling

Mens forsknings- og utviklingsstrategien er utformet internt i Oncoinvent, bruker selskapet sitt nettverk av eksterne konsulenter og kontraktsforskningsorganisasjoner («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 godkjeningsprosessen og resultater fra fremtidige kliniske studier medfører at kriteriene for kapitalisering av FoU-kostnader ikke kan oppfylles før markedsgodkjenning er mottatt fra regulatoriske myndigheter. Selskapet har for tiden ingen utviklingsutgifter som kvalifiserer til å regnskapsføres som en eiendel.

Utgifter til forskning og utvikling for regnskapsåret 2021 var NOK 40,361 mill. (NOK 42,254 mill.), hvorav NOK 25,288 mill. (NOK 23,237 mill.) ble klassifisert som andre driftskostnader og NOK 15,073



Statistikk

Driftsresultat

-19.580 mill.



● 2021: NOK –80.101 millioner
● 2020: NOK –60.251 millioner

Sum eiendeler

+172.085 mill.



● 2021: NOK 311.078 millioner
● 2020: NOK 138.993 millioner

Sum egenkapital

+253.428 mill.



● 2021: NOK 379.469 millioner
● 2020: NOK 126.041 millioner

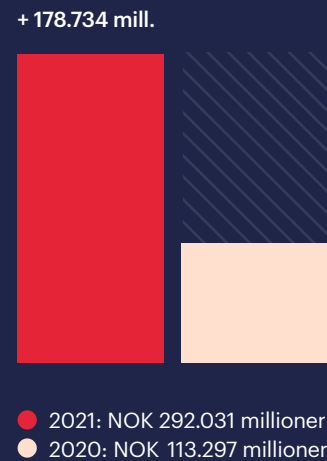
Sum gjeld

-1.746 mill.



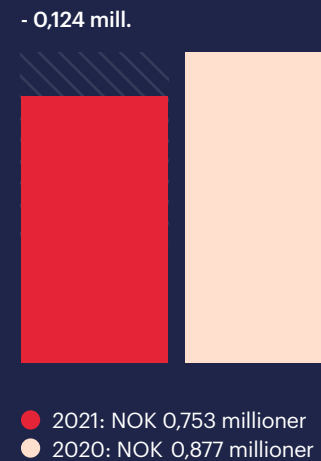
● 2021: NOK 11.156 millioner
● 2020: NOK 12.952 millioner

Konter og kontantekvivalenter



Renteinntekter

Per 31. desember 2021



→ (NOK 16,658 mill.) ble klassifisert som lønnsutgifter.

Finansiell risiko

Renterisiko

Selskapet har NOK 292,031 mill. (NOK 13,297 mill.) i konter 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 på kontantbeholdningen. Selskapet hadde NOK 0,753 mill. (NOK 0,877 mill.) i renteinntekter per 31. desember 2021.

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. Eksponeringen 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), britiske pund (GBP) og kanadiske dollar (CAD).

Selskapet har valgt å ikke sikre driftsresultatet da selskapets kontantstrøm er denominert i flere valutaer og eksponeringen i utenlandsk valuta hovedsakelig er knyttet til leverandørgjeld med korte betalingsbetingelser. Selskapet kan vurdere å endre sin nåværende risikostyring 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 i form av offentlige tilskudd. Kredittrisikoen fra finansielle eiendeler er begrenset, da disse består av kontantinnskudd. For å begrense risikoen plasserer selskapet kontantinnskudd kun i anerkjente finansinstitusjoner.

Selskapet har ikke hatt tap på fordringer i 2021 og vurderer sin kredittrisiko 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 2021 var NOK 292,031 mill. (NOK 113,297 mill.)



Kapitalmarkeder benyttes som kilde til egenkapitalfinansiering når dette er hensiktsmessig og forholdene i disse markedene er akseptable. Styret vurderer 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.

Ikke-finansiell risiko

Selskapet har fullført rekrutteringen til én fase 1-studie av selskapets ledende produktkandidat Radspherin® mens en annen studie er pågående. 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 sektor med mange store aktører og som er gjenstand for raske og betydelige teknologiske endringer.

Markedsrisiko

Selskapets økonomiske suksess er avhengig av at det får markedsføringstillatelser og oppnår en akseptabel refusjonspris for sine produkter. Det kan ikke gis noen garanti for at selskapets produkter vil oppnå salgsprisene eller refusjonsratene som selskapet har forutsett.

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 Europe, samt fra tilsvarende myndigheter globalt for å kommersialisere produktene i

disse regionene. Selskapets fremtidige inntjening vil sannsynligvis i stor grad være avhengig av rettidig markedsføringstillatelse for Radspherin® for ulike 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 bekrefter styret at regnskapet er utarbeidet under forutsetning av fortsatt drift.

Aksjeinformasjon

Per 31. desember 2021 var det 19 387 895 utestående aksjer. Selskapet hadde 430 aksjonærer.



Finansiell uttalelse



Resultatregnskap

	Note	2021	2020
Driftsinntekter			
Salgsinntekt		360 684	195 500
Annen driftsinntekt	7	10 722 334	10 181 666
Sum driftsinntekter		11 083 018	10 377 166

Driftskostnader			
Lønnskostnad	6	38 310 319	31 401 987
Avskrivning	8	4 786 145	4 830 452
Annen driftskostnad	10	48 812 281	34 395 890
Sum driftskostnader		91 925 006	70 628 329
DRIFTSRESULTAT		-80 841 989	-60 251 163

Finansinntekter og finanskostnader			
Annen renteinntekt		752 792	876 902
Annen finansinntekt		115 575	321 973
Sum finansinntekter		868 366	1 198 875
Annen rentekostnad		5 441	844
Annen finanskostnad		309 491	166 635
Sum finanskostnader		314 932	167 479
Netto finansposter		553 434	1 031 396
Ordinært resultat før skattekostnad		-80 288 555	-59 219 767
ÅRSRESULTAT		-80 288 555	-59 219 767

Overføringer og disponeringer			
Udekket tap		-80 288 555	59 219 767
Sum overføringer og disponeringer		-80 288 555	59 219 767



Balanse

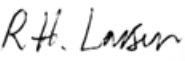
	Note	31.12.2021	31.12.2020
EIENDELER			
ANLEGGSMIDLER			
Varige driftsmidler			
Tomter, bygninger og annen fast eiendom		6 003 132	7 203 755
Driftsløsøre, inventar, verktøy, kontormaskiner		4 332 218	5 827 894
Sum varige driftsmidler	8	10 335 350	13 031 649
Sum anleggsmidler		10 335 350	13 031 649

OMLØPSMIDLER			
Fordringer			
Andre fordringer	5	15 129 164	12 644 279
Sum fordringer		15 129 164	12 664 279
Bankinnskudd, kontanter og lignende	6	292 030 892	113 297 444
Sum omløpsmidler		307 160 056	125 961 723
SUM EIENDELER		317 495 406	138 993 372

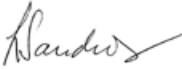
EGENKAPITAL OG GJELD			
EGENKAPITAL			
Innskutt egenkapital			
Aksjekapital	3.4	1 938 790	1 431 464
Overkurs	4	537 400 680	284 479 661
Sum innskutt egenkapital		539 339 470	285 911 125
Opptjent egenkapital			
Udekket tap		240 158 647	159 870 088
Sum opptjent egenkapital		- 240 158 647	- 159 870 088
SUM EGENKAPITAL	4	299 180 823	126 041 037

	Note	31.12.2021	31.12.2020
GJELD			
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld		7 036 771	4 873 823
Skyldige offentlige avgifter		3 054 864	1 698 401
Annen kortsiktig gjeld		8 222 947	6 380 111
Sum kortsiktig gjeld		18 314 582	12 952 355
Sum gjeld		18 314 582	12 952 335
SUM EGENKAPITAL OG GJELD		317 495 406	138 993 372

Oslo, 21. mars 2022


Roy Hartvig Larsen
Styrets leder


Thora J. Jonasdottir
Styremedlem


Ludvik Sandnes
Styremedlem


Adrian Senderowicz
Styremedlem


Leiv Askvig
Styremedlem


Ingrid Teigland Akay
Styremedlem


Jan Alan Alfheim
Daglig leder

Noter

Note 1 – Regnskapsprinsipper

Årsregnskapet er satt opp i samsvar med regnskapsloven og god regnskapskikk 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 til forskning og utvikling, herunder gjennomføring av kliniske studier og løpende sikring av patentbeskyttelse. Utgiftene til dette kostnadsføres løpende.

Driftsinntekter

Driftsinntekter inntektsføres etter hvert som de opptjenes. Det same 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 omfatter normalt poster som faller 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 be-

grenset 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	2021	2020	Endring
Underskudd til fremføring	276 636 973	183 132 278	93 504 695
Total beløp	276 636 973	183 132 278	93 504 695
Utsatt skattefordel 22%	60 860 134	40 289 101	20 571 033

Utsatt skattefordel av underskudd til fremføring er ikke medtatt i balansen pr. 31.12.2021.

2.2 Spesifikasjon av grunnlag for betalbar skatt	2021	2020
Regnskapsmessig resultat	-80 288 555	-59 219 767
Permanente forskjeller	-14 800 010	-5 436 095
Endring i midlertidige forskjeller	1 583 870	1 651 409
Beregningsgrunnlag for betalbar skatt	-93 504 695	-63 004 453
Betalbar skatt	0	0

Frdrag for kostnader til FoU 4 750 000 4 750 000

Note 3 – Aksjer og aksjonærinformasjon

Aksjonærer pr 31.12.2021	Antall aksjer	%
SCIENCONS AS	3 217 223	16,6 %
GEVERAN TRADING CO LTD	1 771 076	9,1 %
HADEAN CAPITAL I AS	919 772	4,7 %
MUST INVEST AS	786 230	4,1 %
CANICA AS	762 530	3,9 %
RADFORSK INVESTERINGSSTIFTELSE	690 110	3,6 %
ROY HARTVIG LARSEN	678 000	3,5 %
BLAAHAUGEN AS	632 500	3,3 %
HELENE SUNDT AS	546 145	2,8 %
BENTAX AS	450 000	2,3 %
HVENTURES CAPITAL I AB	417 151	2,2 %
SYNTAX AS	400 000	2,1 %
TROND LARSEN	310 000	1,6 %
TINA BJØRNLUND BØNSDORFF	277 600	1,4 %
CGS HOLDING AS	276 915	1,4 %
THORA JOHANNA JONASDOTTIR	261 250	1,3 %
ALPINE CAPITAL AS	233 400	1,2 %
LUCELLUM AS	215 000	1,1 %
INVEN2 AS	210 261	1,1 %
WATRIUM AS	206 923	1,1 %
MP PENSJON PK	186 706	1,0 %
ANDRE AKSJONÆRER < 1%	5 939 103	30,6 %
TOTAL	19 387 895	100,0 %

Aksjene pålydende: NOK 0.10. Totalt antall aksjonærer: 430.
Det ble gjennomført en emisjon i 2021 som økte antall aksjer med 5 073 256 aksjer.

Note 4 – Egenkapital

	Aksjekapital	Overkursfond	Udekket tap	Total egenkapital
Egenkapital 01.01.2021	1 431 464	284 479 661	-159 870 088	126 041 037
Emisjon	507 326	252 921 019		253 428 345
Årets resultat			-80 288 555	-80 288 555
Egenkapital 31.12.2021	1 938 790	537 400 680	-240 158 643	299 180 827

Note 5 – Andre fordringer

Refusjon merverdiavgift	6 635 842
Forskuddsbetalte kostnader	1 933 210
Norges forskningsråd	1 810 112
Skattefunn ¹	4 750 000
Total	15 129 164

¹ SkatteFUNN er et statlig program for å stimulere til forskning og utvikling (FoU) i norsk næringsliv. Godkjente prosjekter kan få skattefradrag på inntil 20 prosent av de støtteberettigede kostnadene knyttet til FoU-aktivitet.

Note 6 – Ansatte, godtgjørelser, lån til ansatte mv.

6.1 Spesifikasjon av lønnskostnad	2021	2020
Lønninger	31 532 963	26 622 303
Arbeidsgiveravgift	4 711 300	3 455 027
Pensjonskostnader	2 066 056	1 049 008
Annen pensjonskostnad	0	275 649
Sum lønnskostnad	38 310 319	31 401 987

Antall årsverk	40.3	26.8
----------------	------	------

6.2 Spesifikasjon av godtgjørelse til ledelsen og styret	2021	2020
Daglig leder		
Lønn	1 965 771	1 693 775
Bonus	254 182	166 132
Annen godtgjørelse	96 045	65 800
Sum daglig leder	2 315 998	1 925 707

Oncoinvent etablerte i 2017 et opsjonsprogram som en viktig del av de ansattes mulighet til å ta del i den verdiskapningen som skjer i virksomheten. Ved utgangen av 2021 var det totalt tildelt 620 100 opsjoner, hvorav daglig leder har 191 000 opsjoner. Opsjonene har en opptjening over fire år, hvor de første ¼ tjenestopp etter 12 måneder fra tildelingsdato, mens de resterende ¾ tjenestopp over de neste 36 månedene. Opsjoner bokføres i årsregnskapet på tidspunkt for utøvelse. Opsjonene har en kurs på NOK 10–52 per aksje, avhengig av tildelingstidspunktet.

6.3 Styrehonorar		
Utbetalt styrehonorar		350 000
Påløpt styrehonorar– RSU registrering kommende år		614 950
Sum styrehonorar		964 950

Selskapet har etablert et program der styremedlemmene kan velge å motta hele eller deler av sitt styrehonorar i form av restricted stock units (RSUer). Hver RSU gir rett og plikt til å erverve aksjer til pålydende (NOK 0,10) fra Selskapet. Antallet RSUer den enkelte mottar tilsvarer det beløpet vedkommende velger å motta i form av RSUer, dividert på markedskurs for aksjene på tidspunktet for den generalforsamlingen som fastsetter styrehonoraret. Kostnaden forbundet med RSU'er er ført i tråd med opptjeningstiden. Eventuelle endringer i verdi fra opptjenings-tidspunktet til utøvelse av RSU'ene bokføres på tidspunkt for utøvelse.

6.4 Spesifikasjon av honorar til revisor	2021	2020
Kostnadsført honorar til revisor	61 477	47 100
Andre attestasjonstjenester	52 789	24 400
Sum honorar til revisor	114 266	71 500

6.5 Bundne midler	2021	2020
Bundne midler – skattetrekk	1 665 027	1 179 619
Skyldig 6. termin	1 665 027	1 102 703

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.

	2021	2020
Skattefunn	4 750 000	4 750 000
Norges forskningsråd	2 752 334	4 051 666
Innovasjon Norge	3 220 000	1 380 000
Sum	10 722 334	10 181 666

Fordringer:		
Skattefunn	4 750 000	4 750 000

Note 8 – Varige driftsmidler

	Inventar	LAB Utstyr	Faste bygnings inventar	Kontormaskiner	Total
IB 01.01.2021	1 361 796	13 273 279	12 006 253	1 641 841	28 283 169
Tilgang		1 855 282		234 563	2 089 845
Avgang					
Sum	1 361 795	15 128 562	12 006 253	1 876 404	30 373 014
Akk. avskrivning	–1 204 201	–11 296 834	–6 003 121	–1 533 508	–20 037 664
UB 31.12.2021	157 595	3 831 728	6 003 132	342 896	10 335 350
Årets avskrivning	311 309	3 066 297	1 200 624	207 915	4 786 145
Levetid	5 år	5 år	10 år	3 år	
Avskr. sats	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

	2021	2020
Lokalkostnader kontor	3 844 616	3 385 946
Leiekostnader kontormaskiner og driftsmidler	28 436	12 798
Lab kostnader, studier, patenter, utstyr	25 184 425	16 742 226
Reparasjon utstyr	895 962	464 363
Fremmede tjenester – honorar	13 910 691	11 520 998
Kontorkostnader	2 937 325	914 778
Reise- og diettkostnader	231 672	306 517
Reklamekostnader	92 020	108 814
Representasjon	–	8 827
Kontingenter, forsikring og annen kostnad	1 687 134	930 623
Sum annen driftskostnad	48 812 281	34 395 890

Revisors beretning





Statsautoriserte revisorer
Ernst & Young AS

Dronning Eufemias gate 6a, 0191 Oslo
Postboks 1156 Sentrum, 0107 Oslo

Foretaksregisteret: NO 976 389 387 MVA
Tlf: +47 24 00 24 00

www.ey.no
Medlemmer av Den norske Revisorforening

UAVHENGIG REVISORS BERETNING

Til generalforsamlingen i Oncoinvent AS

Konklusjon

Vi har revidert årsregnskapet for Oncoinvent AS som består av balanse per 31. desember 2021, resultatregnskap for regnskapsåret avsluttet per denne datoen og noter til årsregnskapet, herunder et sammendrag av viktige regnskapsprinsipper.

Etter vår mening oppfyller årsregnskapet gjeldende lovkrav og gir et rettviseende bilde av selskapets finansielle stilling per 31. desember 2021 og av dets resultater for regnskapsåret avsluttet per denne datoen i samsvar med regnskapslovens regler og god regnskapsskikk i Norge.

Grunnlag for konklusjon

Vi har gjennomført revisjonen i samsvar med International Standards on Auditing (ISA-ene). Våre oppgaver og plikter i henhold til disse standardene er beskrevet nedenfor under *Revisors oppgaver og plikter ved revisjonen av årsregnskapet*. Vi er uavhengige av selskapet i samsvar med kravene i relevante lover og forskrifter i Norge og *International Code of Ethics for Professional Accountants* (inkludert internasjonale uavhengighetsstandarter) utstedt av International Ethics Standards Board for Accountants (IESBA-reglene), og vi har overholdt våre øvrige etiske forpliktelser i samsvar med disse kravene. Innhentet revisjonsbevis er etter vår vurdering tilstrekkelig og hensiktsmessig som grunnlag for vår konklusjon.

Andre forhold

Årsregnskapet for perioden som ble avsluttet 31. desember 2020 ble revidert av en annen revisor som ga uttrykk for en ikke-modifisert konklusjon om årsregnskapet den 7. april 2021.

Ledelsens ansvar for årsregnskapet

Ledelsen er ansvarlig for å utarbeide årsregnskapet og 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 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 med mindre ledelsen enten har til hensikt å avvikle selskapet eller virksomheten, eller ikke har noe annet realistisk alternativ.

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 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 ISA-ene, alltid vil avdekke vesentlig feilinformasjon. Feilinformasjon kan skyldes misligheter eller feil og er å anse som vesentlig dersom den enkeltvis eller samlet med rimelighet kan forventes å påvirke de økonomiske beslutningene som brukerne foretar på grunnlag av årsregnskapet.

Som del av en revisjon i samsvar med ISA-ene, utøver vi profesjonelt skjønn og utviser profesjonell skepsis gjennom hele revisjonen. I tillegg:



- identifiserer og vurderer vi risikoen for vesentlig feilinformasjon i årsregnskapet, enten det skyldes misligheter eller feil. Vi utformer og gjennomfører revisjonshandlinger for å håndtere slike risikoer, og innhenter revisjonsbevis som er tilstrekkelig og hensiktsmessig som grunnlag for vår konklusjon. Risikoen for at vesentlig feilinformasjon som følge av misligheter ikke blir avdekket, er høyere enn for feilinformasjon som skyldes feil, siden misligheter kan innebære samarbeid, forfalskning, bevisste utelatelser, uriktige fremstillinger eller overstyring av intern kontroll.
- opparbeider vi oss en forståelse av den interne kontrollen som er relevant for revisjonen, for å utforme revisjonshandlinger som er hensiktsmessige etter omstendighetene, men ikke for å gi uttrykk for en mening om effektiviteten av selskapets interne kontroll.
- evaluerer vi om de anvendte regnskapsprinsippene er hensiktsmessige og om regnskapsestimatene og tilhørende noteopplysninger utarbeidet av ledelsen er rimelige.
- konkluderer vi på om ledelsens bruk av fortsatt drift-forutsetningen er hensiktsmessig, og, basert på innhentede revisjonsbevis, hvorvidt det foreligger vesentlig usikkerhet knyttet til hendelser eller forhold som kan skape betydelig tvil om selskapets evne til fortsatt drift. Dersom vi konkluderer med at det eksisterer vesentlig usikkerhet, kreves det at vi i revisjonsberetningen henleder oppmerksomheten på tilleggsopplysningene i årsregnskapet, eller, dersom slike tilleggsopplysninger ikke er tilstrekkelige, at vi modifiserer vår konklusjon om årsregnskapet. Våre konklusjoner er basert på revisjonsbevis innhentet frem til datoen for revisjonsberetningen. Etterfølgende hendelser eller forhold kan imidlertid medføre at selskapet ikke kan fortsette driften.
- evaluerer vi den samlede presentasjonen, strukturen og innholdet i årsregnskapet, inkludert tilleggsopplysningene, og hvorvidt årsregnskapet gir uttrykk for de underliggende transaksjonene og hendelsene på en måte som gir et rettviseende bilde.

Vi kommuniserer med styret blant annet om det planlagte omfanget av og tidspunktet for revisjonsarbeidet og eventuelle vesentlige funn i revisjonen, herunder vesentlige svakheter i den interne kontrollen som vi avdekker gjennom revisjonen.

Oslo, 8. april 2022
ERNST & YOUNG AS

Revisjonsberetningen er signert elektronisk

Tommy Romskaug
statsautorisert revisor

Ordliste

GMP Good manufacturing practices (GMP) er en produksjon etablert i tråd med de rutiner og retningslinjer som kreves av regulatoriske myndigheter.	av materialer, inkludert keramikk, glass, polymerer og metaller. Mikro-partikler har vist seg å ha utbredt bruk i medisin, biokjemi, kolloid-kjemi og aerosolforskning.
Intraperitoneal Intraperitoneal injeksjon eller IP injeksjon er injeksjonen av et stoff i bukhulen (kroppshulen). Metoden er mye brukt til å administrere kjemo-terapi medisiner for å behandle noen kreftformer, spesielt eggstokkreft.	Peritoneal karsinomatose Peritoneal karsinomatose er en type kreft som oppstår i bukhinnen, det tynne laget 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.
Metastase Metastase er det medisinske begrepet for kreft som sprer seg til en annen del av kroppen fra hvor den startet.	Peritonealhulen Plassen i magen som inneholder tarmene, magen og leveren. Den er bundet av tynne membraner.
Mikropartikkel Mikropartikler er partikler mellom 0,1 og 100 mikrometer i størrelse. Kommersielt tilgjengelige mikropartikler fremstilles i et bredt utvalg	Radspherin® Oncoinvents ledende produktkandidat, som er under utvikling for å behandle peritoneal karsinomatose.

Radioisotop
En radioisotop (radioaktiv nuklide, radionuklide eller radioaktiv isotop) er et atom som har overflødig kjerneenergi, noe som gjør det ustabilt. Denne overflødige energien kan enten sendes ut fra kjernen som gammastråling, eller skape og sende ut en ny partikkel fra kjernen (alfapartikkel eller betapartikkel). Det kan også overføre overflødig energi til et av dets elektroner slik at elektronet sendes ut som et konversjonselektron. Under disse prosessene sies det at radionukliden gjennomgår radioaktivt henfall.

Radioterapi
Behandling av sykdom, spesielt kreft, ved hjelp av alfa- eller betapartikler som avgis av en implantert eller inntatt radioisotop, eller ved hjelp av en stråle med høyenergi-stråling.

