



**KVARTALSRAPPORT
1. KVARTAL 2021**

Høydepunkter

- **7 MBq med Radspherin® ble godkjent som anbefalt klinisk dose for den pågående RAD-18-002 fase 1 studien i pasienter som lider av kreft i bukhinnen fra tilbakevendende tykktarmskreft**
- **Oncoinvent øker dosenivået til tredje nivå (4 MBq) med Radspherin® i fase 1 studien for behandling av peritoneal karsinomatose i platinasensitive pasienter med tilbakevendende eggstokkreft**

Operasjonell gjennomgang

I løpet av første kvartal 2021 startet Oncoinvent rekrutteringen av pasienter til det siste dosenivået for den pågående RAD-18-002 fase 1 studien for behandling av pasienter som lider av kreft i bukhinnen (peritoneal karsinomatose) som følge av tykktarmskreft. Selskapet lyktes også å fullføre rekrutteringen i dette dosenivået i løpet av kvartalet. Overvåknings- og sikkerhetskomite (SMC) konkluderte med at 7 MBq dose med Radspherin® ansees som sikker, og anbefalte dette som den klinisk relevante dosen. Videre har Overvåknings- og sikkerhetskomite anbefalt at selskapet fortsetter studien til neste fase med en repeterende dosering og en utvidet kohort.

Denne fasen for RAD-18-002 fase 1 studien inkluderer en repeterende injeksjons kohort med tre pasienter, og en utvidet kohort med seks pasienter. Rekrutteringen av pasienter for disse to kohortene har allerede startet. I den repeterende injeksjons kohorten vil pasientene få to injeksjoner med en ukes mellomrom hvor dosene er delt i to 50% doseringer av 7 MBq. I den utvidede kohorten vil 6 pasienter doseres med en dose på 7 MBq Radspherin®.

I løpet av første kvartal 2021 avanserte selskapet også RAD-18-001 fase 1 studien til tredje dose nivå med behandling av platinasensitive pasienter som lider av peritoneal karsinomatose fra tilbakevendende eggstokkreft. I denne kohorten vil pasientene få 4 MBq Radspherin®.

Hovedmålet med de to pågående studiene er å identifisere og optimalisere doseringen av Radspherin® for behandling av peritoneal karsinomatose. I tillegg til å kartlegge sikkerhets og bivirkningsprofilen til Radspherin®, vil fase 1 studiene gi selskapet viktig informasjon om biodistribusjon, og potensielt en tidlig indikasjon på behandlingseffekt.

Radspherin® er en α -emitterende (radium-224) radionuklide for behandling av metastaser i kroppshulrom. Radspherin® har vist sterk og konsistent aktivitet mot kreft i prekliniske studier ved doser som i det vesentlige er ikke-toksiske. Det forventes at produktet potensielt kan brukes til å behandle flere former for kreft.

Finansiell oversikt

Oncoinvent hadde et EBITDA resultat på minus NOK 16,8 mill. i 1. kvartal 2021, sammenlignet med minus NOK 13,0 i 1. kvartal 2020. Total operasjonelle kostnader utgjorde NOK 17,1 mill. for kvartalet, en økning fra NOK 13,1 mill. for samme periode i 2020. Økningen i kostnadene er i tråd med planene ettersom selskapet fortsetter fremdriften i prosjektene og forbereder de neste kliniske studiene.

NØKKELTALL BELØP I NOK	1. KVARTAL		YTD		FULT ÅR
	2021	2020	2021	2020	2020
SUM INNTEKTER	321 544	50 000	321 544	50 000	10 377 166
Lønn og personal kostnader	8 194 953	6 564 801	8 194 953	6 564 801	31 401 987
Andre kostnader	8 884 942	6 492 313	8 884 942	6 492 313	34 395 890
SUM OPERASJONELLE KOSTNADER	17 079 895	13 057 114	17 079 895	13 057 114	65 797 877
EBITDA	- 16 758 351	- 13 007 114	- 16 758 351	- 13 007 114	- 55 420 711
Av- og nedskrivning	- 1 155 135	1 137 556	- 1 155 135	1 137 556	- 4 830 452
EBIT	- 17 913 486	- 14 144 670	- 17 913 486	- 14 144 670	- 60 251 163
Netto finanskostnader	- 24 215	57 536	- 24 215	57 536	- 1 031 396
RESULTAT FØR SKATT	- 17 889 271	- 14 202 206	- 17 889 271	- 14 202 206	- 59 219 767
Kapitalforhøyelser og emisjoner		-		-	49 568 974
Kontantbeholdning	98 366 332	107 952 443	98 366 332	107 952 443	113 297 444
Antall aksjer ved periodens begynnelse	-	13 190 411	-	13 190 411	13 190 411
Antall aksjer ved periodens slutt	14 314 639	13 190 411	14 314 639	13 190 411	14 314 639



Selskapet hadde NOK 98,4 mill. i kontantbeholdning ved utgangen av 1. kvartal, og forventer å ha tilstrekkelig kapital for å fullføre og publisere fase 1 data som tidligere annonsert. Videre planlegger selskapet en emisjon som forventes gjennomført i løpet av 2. kvartal for å finansiere kommende Radspherin® fase 2 kliniske studier for.

Oslo, 10. Mai 2021

Styret i Oncoinvent AS

IR Kontakt:

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

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

Ordliste

GMP	Good manufacturing practices (GMP) – er en produksjon etablert i tråd med de rutiner og retningslinjer som kreves fra regulatoriske myndigheter for å produsere medikamenter skal kunne benyttes i mennesker. I denne sammenhengen medisiner til bruk i kliniske forsøk i mennesker.
Intraperitoneal	Intraperitoneal injeksjon eller IP injeksjon er injeksjonen av et stoff i bukhulen (kroppshulen). Metoden er mye brukt til å administrere kjemoterapi medisiner for å behandle noen kreftformer, spesielt eggstokkreft.
Metastases	Metastase er det medisinske begrepet for kreft som sprer seg til en annen del av kroppen fra hvor den startet.
Microparticles	Mikropartikler er partikler mellom 0,1 og 100 mikrometer i størrelse. Kommersielt tilgjengelige mikropartikler fremstilles i et bredt utvalg av materialer, inkludert keramikk, glass, polymerer og metaller. Mikropartikler har vist seg å ha utbredt bruk i medisin, biokjemi, kolloidkemi 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 radioaktiv henfall.
Radiotherapeutics	Behandlingen av sykdom, særlig kreft, ved hjelp av alfa- eller beta-partikler utvunnet fra en implantert eller inntatt radioisotop, eller ved hjelp av en stråle med høy-energi bestråling.