Pressmeddelande den 8 november 2013

Delårsrapport för Kancera AB (publ) Kvartal 3 2013

1 januari-30 september 2013

Alla siffror från och med kvartal 1 2013 gäller endast Kancera AB till följd av avvecklingen av dotterbolaget iNovacia AB i början av 2013. Därmed upprättas ej längre koncernredovisning vilket skedde t o m räkenskapsåret 2012. Kancera har i samband med detta övergått från regelverket RFR2, som gäller för bolag i koncerner, till BFN:s kompletterande regelverk K3, Årsredovisning och koncernredovisning, som uppfyller Nasdaq OMX First North krav för redovisning av Kancera AB. Övergången till K3 innebar inga effekter på resultat- eller balansräkningen för 2012. Resultatet för perioden 1 januari 2013 - 30 september 2013 samt balansräkningen per 30 september 2013 motsvarar de som hade redovisats enligt tidigare principer. Jämförelsesiffror som använts nedan under kommentarer från föregående år avser moderbolaget Kancera AB.

Perioden januari till juni samt tredje kvartalet 2013 i korthet ,

- FoU-kostnader för perioden uppgick till 5,4 Mkr (14,4 Mkr) varav tredje kvartalet utgjorde 1,8 Mkr (2,4 Mkr).
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -8,3 Mkr (-19,5 Mkr) varav tredje kvartalet utgjorde -2,7 Mkr (-3,8 Mkr).
- Resultat efter finansiella poster för perioden uppgick till -5,3 Mkr (-19,5 Mkr) varav tredje kvartalet utgjorde -2,7 Mkr (-3,8 Mkr).
- Resultat per aktie uppgick för perioden uppgick till -0,16 kr (-1,28 kr) varav tredje kvartalet utgjorde -0,08 kr (-0,25 kr).
- Resultat efter finansnetto och resultat per aktie påverkades av en vinst om 3,0 Mkr som uppkom vid realisering av fordran som förvärvats till ett värde understigande nominellt belopp. Vinsten som uppkom då fordran realiserades har intäktsförts under första kvartalet.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -9,0 Mkr (-20,4 Mkr) varav tredje kvartalets kassaflöde utgjorde -1,9 Mkr (-5,2 Mkr).
- Eget kapital uppgick per den 30 september 2013 till 9,4 Mkr (9,2 Mkr) eller 0,29 kr (0,61 kr) per aktie. Soliditeten uppgick per den 30 september till 72 procent (85 procent).

  Likvida medel uppgick den 30 september 2013 till 2,1 Mkr (2,2 Mkr). Sveriges innovationsmyndighet VINNOVA har tilldelat Kanceras ROR projekt ett ej återbetalningspliktigt anslag om 0,5 Mkr.. Det är styrelsens bedömning att ytterligare kapital behöver anskaffas för att genomföra planerade projekt under 2013 och 2014. Se vidare under ”Kommentarer till den finansiell utvecklingen”.

Viktiga händelser under perioden

- Kancera rapporterade genom en uppdatering av projektportföljen att
  - Publikationer under konferensen ”American Society for Hematology” (ASH) i Atlanta, USA, från Kancera, dess medgrundare Professor Håkan Mellstedt vid Karolinska Institutet, samt forskare vid University of California, San Diego, visade på betydelsen av ROR för utveckling av nya läkemedel mot de oftast förekommande formerna av kronisk och akut leukemi (KLL respektive AML).
  - Ytterligare investeringar gjordes i patentskydd inom ROR-projektet genom registrering av en internationell patentansökan (PCT/EP2013/051772) under januari 2013. Denna ansökan har under tredje kvartalet återtagits och ersatts med en ny patentansökan EP13180941.0. Vidare förvärvade Kancera exklusiva rättigheter till en patentansökan gällande humana monoklonala antikroppar (WO 2012/076727). Förvärvet av patenträttigheter bygger på en överenskommelse med Bioinvent som inte innebär någon finansiell börda (utöver framtida patentkostnader) för Kancera innan intäkter genereras.
  - Kompletterande analyser av Kanceras tidigare resultat visade att nivån på hämningen av

PFKFB3-proteinet inne i cancercellen korrelerar väl med den tillväxthämning, som noteras i såväl enskilda cancerceller som i en hel tumör. Detta stärker ytterligare PFKFB3 som måltavla för behandling av cancer.

- Kancera meddelade att avtal ingåtts i syfte att möjliggöra tillgång till ett högteknologiskt laboratorium för Kanceras nya mindre organisation. Avtalen inkluderar överenskommelse med
  - Humlegården Fastigheter AB om hyra av mindre och mer kostnadseffektiva laboratorielokaler som är bättre anpassade till ROR-projektets storlek och budget.
  - Sobi AB om övertagande av Sobi ABs fordran mot iNovacia om 5 Mkr som är säkerställd genom företagshypotek i bl.a. iNovacias laboratorieutrustning och instrumentpark. Fordringen och Företagshypoteket övertogs mot en betalning om 2 Mkr till Sobi AB och fordran har därefter realiserats med vinst om 3 mkr som kommenterats ovan.
- Kancera meddelade i februari att beslut tagits om att avbryta rekonstruktionen av iNovacia då osäkerhet bestod gällande möjligheter att skapa externa intäkter som tillåter iNovacia ABs fortsatta drift. Mot denna bakgrund ansökte styrelsen om konkurs och bolaget försattes i konkurs den 21 februari. Kancera har inte lämnat ekonomiska garantier avseende iNovacia.
- Kancera meddelade i mars att bolaget är klart med ny effektiviserad organisation. En komplett arsenal av instrument samt ett internationellt konkurrenskraftigt bibliotek av prototyper av läkemedel har förvärvats av iNovacia AB:s konkursbo. Parallellt har nyckelpersoner rekryterats för den vidare utvecklingen av ett ROR-riktat läkemedel mot cancer. Denna samlade resurs är nu operationell i specialutrustade laboratorier inom Karolinska Institutet Science Park.
- Kancera meddelade att samarbete inleds med Professor Thomas Kipps och hans forskargrupp vid University of California, San Diego. Under samarbetet bidrar Kancera med bolagets diagnostiska antikroppar som utgör ett verktyg för Professor Kipps grupp att påvisa hur aktivering av ROR-1 korrelerar med aggressiva cancerformers egenskaper.
- Kancera meddelade att ny kunskap om hur Kanceras ROR-hämmare metaboliseras i levern ger viktig information om hur syntesen av effektiva ROR hämmare skall utvecklas för att planenligt leverera en läkemedelskandidat under 2013.
- Kancera rapporterade tillsammans med internationellt forskarlag framgång i utveckling av läkemedel mot en svår parasitsjukdom. Kancera äger tillsammans med sina partners i projektet rättigheterna till gemensamt utvecklade läkemedel mot schistosomiasis.
- Kancera meddelade att samarbete inleds med professor Thomas Helleday och hans forskargrupp vid Karolinska Institutet och Science for Life Laboratory (SciLifeLab) i syfte att avancera unik forskning om energiomsättning i cancer och Kanceras PFKFB3-projekt. Inom samarbetet behåller Kancera exklusivt ägande av bolagets PFKFB hämmare. Överenskommelse har träffats mellan Kancera och forskarna som ger Kancera exklusiv rätt att förvärva uppfinningar som kan uppkomma under samarbetets ramar. Professor Thomas Helleday är en väl ansedd expert på svårbehandlad cancer. Han leder ett tvärvetenskapligt forskningsteam som bedriver translationell forskning med inriktning på att förstå grundläggande frågor kring uppkomst av cancer och utveckling av nya läkemedel för cancerbehandling.
- Bolagsstämman den 28 maj 2013 beslutade i enlighet med styrelsens förslag att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästkommande årsstämma besluta om nyemission av aktier mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning. Det totala antalet aktier som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet får inte överstiga 25 procent av totala antalet aktier. Bemyndigandet har inte utnyttjats ännu.
- Kancera meddelade att bolagets tilldelades ett anslag om 500,000 kronor och med möjlighet till ytterligare 1 MSEK för vidareutveckling av ROR-projektet. Anslaget delas ut av Sveriges innovationsmyndighet VINNOVA som identifierat Kancera som ett ungt innovativt företag med tillväxtpotential. Kanceras ROR-projekt angriper cancer via en ny mekanism och bedöms som mycket nyskapande.
- Kancera rapporterade framsteg i utvecklingen av ett ROR-hämmande läkemedel mot cancer.
  - Substansen KAN0439365 visades vara effektiv mot cancerceller från idag behandlingsresistenta patienter och ha god metabol stabilitet i leverceller och blod från människa. KAN0439365 är den första i en ny generation av ROR-hämmare som uppfyller de krav som bolaget ställer på en läkemedelskandidat i dessa avseenden.
  - Utvecklingen fortgår med utvecklingen av en substans som skall användas för effekt- och säkerhetsstudier i djur.
  - Kancera registrerade en ny patentansökan EP13180941.0 för småmolekylära ROR hämmare och registrerat nationella ansökningar för humana monoklonala antikroppar mot ROR i USA, Europa, Indien och Kina.
- Kancera meddelade att bolaget från Europeiska Unionens Sjunde Ramprogram tilldelades 950 000 € för utveckling av läkemedel mot svåra parasitsjukdomar. Kancera kommer fr.o.m. februari 2014, tillsammans med

internationella forskargrupper i projektet A-PARADDISE, att utveckla läkemedel mot malaria, schistosomiasis, leishmaniasis och Chagas sjukdom. Det tre-åriga projektets totala anslag uppgår till 6 M€ varav Kanceras del om ca 950.000 € är det största.

- Kancera meddelade att samarbete har inleddes med Professor Rolf Lewensohn och hans forskargrupp vid Cancercentrum Karolinska (CCK) i syfte att utveckla terapier för att öka tumörers känslighet för kemoterapi- och strålbehandling vid flera solida tumörer. Under samarbetet kommer Kanceras forskare att på uppdrag från forskargruppen vid CCK bistå med analys och utvärdering av läkemedelsegenskaper hos aktiva substanser som påverkar tumörers förmåga att motstå kemo-och strålterapi inducerade DNA skador.

Viktiga händelser efter rapportperiodens utgång

- Kancera AB har meddelat beslut med bemyndigande från extra bolagsstämma den 30 oktober att genomföra en nyemission om cirka 16,1 MSEK med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Emissionen är planerad att innefatta teckning av units i Kancera AB med villkor att varje gammal aktie ger innehavare rätt att teckna en (1) unit à 0,50 kr/unit. Varje unit avses innehålla en (1) ny aktie samt en (1) teckningsoption där två teckningsoptioner ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie à 0,75 kr/aktie. Löptiden för teckningsoptionen är planerad att sträcka sig fram till 31 maj 2014. Teckningsoptionen avses att listas parallellt med aktien.
- Kancera meddelar i föreliggande kvartalsrapport att önskad stabilitet för ROR-hämmare i leverceller från mus har uppnåtts vilket tillåter start av djurstudier i syfte att undersöka hur ROR hämmare fördelas i kroppen och tolereras inför effektstudier i djurmodeller för olika mänskliga cancerformer.

VD har ordet

För tre år sedan satte Kancera upp målet att leverera en läkemedelskandidat i ROR-projektet mot cancer i slutet av 2013. Vid denna tidpunkt var siktet inställt på kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Idag har vi detta mål inom räckhåll även om ett par tekniskt utmanande steg återstår innan vi är i hamn. Vägen hit har vi tagit genom design och syntes av mer än 500 patentsökta ROR-hämmare som har utprövats på tumörmaterial från mer än 100 patienter. Ambitionerna för vårt ROR-hämmande läkemedel har i kraft av nya forskningsresultat vuxit till att omfatta flera former av svårbehandlad cancer som pancreas-, lung- och bröstcancer samt den vanligast förekommande formen av akut leukemi.

Kancera konkurrerar på en internationell marknad med många skickliga akademiska forskare och bolag som strävar efter att förbättra vården för cancerpatienter. Ett exempel på framgång hos våra konkurrenter är biotechbolaget Pharmacyclics som har utvecklat läkemedlet Ibrutinib för behandling av ett par former av blodcancer. Under december 2011 förvärvade Johnson & Johnson (J&J) rättigheter till Ibrutinib för 150 miljoner USD vid signering plus milstolpebetalningar på 825 miljoner USD. Vid denna tidpunkt var projektet under tidig klinisk prövning i fas II. Sedan dess har utvecklingen av Ibrutinib gått fort fram till registrering av läkemedlet i USA under augusti 2013.

Vissa har menat att marknaden för KLL därmed skulle vara stängd efter introduktion av Ibrutunib som nu väntas bli J&Js nästa stora läkemedel mot cancer. Nyligen har dock fynd visat att motståndskraft utvecklas mot Ibrutinib. Detta överensstämmer väl med Kanceras resultat från egna studier av hur detta läkemedel verkar mot cancerceller från KLL patienter som befinner sig i en långt framskriden fas av sjukdomen. Cancerceller från dessa svårt sjuka patienter är varken känsliga för J&Js Ibrutinib eller dagens mest använda cellgift mot KLL (Fludarabin™). Så som vi hoppats visar studierna att Kanceras ROR-hämmare mycket effektivt kan omprogrammera de motståndskraftiga cancercellerna till att självdestruera.

Resultaten pekar därmed mot att Kanceras ROR-hämmande läkemedel har en tydlig och viktig plats att ta i behandlingen av svårt cancersjuka patienter.

ROR-hämmare KAN0439365 uppfyller de laboratoriekrav som vi ställer på en läkemedelskandidat gällande effekt, läkemedelsinteraktion och hjärtsäkerhet som hittills har studerats med avseende på människa (studier gjorda utanför kroppen). Det är också KAN0439365 som har visat en effekt som är överlägsen Ibrutinib och Fludarabin i celler från svårt sjuka KLL patienter.

För att nå hela vägen fram till val av läkemedelskandidat och kommersiellt avtal behöver vi dock en ROR hämmare som även fungerar i mus och råtta då effekt- och säkerhetsstudier utförs i dessa djurslag. Kancera gör tydliga framsteg mot dessa eftersökta egenskaper och kan nu starta djurstudier i syfte att undersöka hur ROR hämmarna fördelas i kroppen och tolereras inför de studier som skall pröva effekt på olika djurmodeller av mänskliga cancerformer.

Under det senaste året har vi genomfört en ”pre-marketing kampanj” för att bana väg för ett kommersiellt avtal rörande vårt ROR-läkemedel. Kampanjen har omfattat presentationer vid 10 kommersiella och vetenskapliga kongresser och möten med ett 40-tal läkemedelsbolag. Gensvaret från marknaden har konfirmerat ett stort intresse för ROR-projektet och givit värdefull information om vad Kancera behöver leverera för nå fram till attraktivt avtal med en internationellt etablerad partner.

Bortom en lyckad kommersialisering av ROR-projektet har Kancera flera cancerprojekt i sin portfölj med kapacitet att leverera läkemedelskandidater för försäljning inom de närmast kommande åren. Ett av dessa kommer överraskande som ett bifynd från ett EU-finansierat läkemedelsprojekt som främst har riktats mot livshotande parasitsjukdomar. Efter en lyckad leverans i detta EU-projekt har Kancera nu belönats med ytterligare 950 000 EUR fördelat över tre år med start i februari 2014 vilket visar att Kanceras team levererar kvalitet som är internationellt konkurrenskraftig.

Närmast står dock leverans i ROR projektet som kan bli vårt första läkemedel mot livshotande cancer.

Thomas Olin
VD Kancera

Detta är Kancera AB (publ)
Kancera bedriver utveckling av läkemedel som tar sin start i nya behandlingskoncept och avslutas med försäljning av en läkemedelskandidat till internationella läkemedelsbolag. Kancera utvecklar främst idag läkemedel för behandling av leukemi och solida tumörer genom att dels stoppa överlevnadssignaler i cancercellen och dels strypa cancerns ämnesomsättning. Kancera bedriver sin verksamhet i Karolinska Institutet Science Park i Stockholm och sysselsätter cirka 7 personer. Aktien handlas på NASDAQ OMX First North och antalet aktieägare uppgår till cirka 1700. Remium Nordic AB är Kanceras Certified Adviser.

Historik Kancera
Under 2006 avknoppades Pharmacias och Biovitrums enhet för utveckling av läkemedelskandidater till bolaget iNovacia Under 2008 startade ett samarbete med Karolinska Institutet och senare följde samarbete med Sprint Bioscience AB. I maj 2010 bildade forskare från cancercentrum Karolinska, iNovacia AB, Sprint Bioscience AB och en grupp privata investerare Kancera AB genom tillskott av kapital och två upparbetade läkemedelsprojekt, båda med fokus på cancer. NASDAQ OMX godkände Kancera för upptagande till handel på First North med första handelsdag den 25 februari 2011. I mars 2013 förvärvade Kancera ett komplett utvecklingslaboratorium för läkemedel från sitt tidigare dotterbolag iNovacia AB varefter läkemedelsutveckling sker i egen regi inom Karolinska Institutet Science Park, Stockholm.

Finansiella utvecklingen i sammandrag

Finansiell utveckling i sammandrag

Kancera AB	1 juli-30 sept		1 jan-30 sept		1 jan-31 dec
tkr (om ej annat anges)	2013	2012	2013	2012	2012
Nettoomsättning	241	-	459	-	-
FoU kostnader	-1 822	-2 426	-5 385	-14 369	-14 723
Rörelseresultat	-2 736	-3 780	-8 321	-19 538	-21 245
Resultat efter finansiella poster	-2 738	-3 768	-5 320	-19 475	-23 502
Resultat efter skatt	-2 738	-3 768	-5 320	-19 475	-23 502
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 919	-5 210	-8 999	-20 405	-22 535
Resultat per aktie, kr	-0,08	-0,25	-0,16	-1,28	-1,42
Likvida medel per balansdagen	2 053	2 206	2 053	2 206	5 107
Soliditet	72%	85%	72%	85%	90%
Nyckeltal					
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg
Soliditet	72%	85%	72%	85%	90%
Nettoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar	-	-		-	-
i % av nettoomsättning	-	-	435,7%	-	-
Antal anställda vid periodens slut	7	-	7	-	-
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,08	-0,25	-0,16	-1,28	-1,42
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,08	-0,25	-0,16	-1,28	-1,42
Eget kapital per aktie, kr	0,29	0,61	0,37	0,85	0,62
Kassaflöde per aktie, kr	-0,06	-0,34	-0,09	-0,81	-0,57

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

De reducerade kostnaderna och minskade negativa kassaflödet för perioden jämfört med motsvarande period 2012 kan hänföras till den fokusering av verksamheten och avveckling av dotterbolaget som genomfördes under kvartal 1, 2013. Detta har resulterat i en ökad finansiell flexibilitet samtidigt som bolagets tekniska resurser har vidmakthållits genom internt förvärv av dotterbolagets läkemedelslaboratorium. Resultat efter finansnetto och resultat per aktie påverkades av en vinst om 3 Mkr som uppkom vid realisering av fordran som förvärvats till ett värde understigande nominellt belopp. Fordran har intäktsförts under perioden. Jämförelsesiffror från föregående år avser moderbolaget Kancera AB

Nettoförsäljning

Kanceras verksamhet har i huvudsak omfattat utveckling av bolagets egna läkemedelsprojekt vid sidan av mindre konsultuppdrag som inbringade en nettoförsäljningen under perioden om 0,5 Mkr (0 Mkr).

Kostnader

Kostnaderna under tredje kvartalet uppgick till 3,0 Mkr (3,8 Mkr) fördelat på kostnader för sålda tjänster 0,2 Mkr (0 Mkr) forsknings- och utvecklingskostnader 1,8 Mkr (2,4 Mkr), samt övriga försäljnings- och administrativa kostnader 1,0 Mkr (1,4 Mkr). Kostnaderna under perioden 1 januari till 30 september 2013 uppgick till 8,8 Mkr (19,5 Mkr) fördelat på kostnader för sålda tjänster 0,3 Mkr (0 Mkr) forsknings- och utvecklingskostnader 5,4 Mkr (14,4 Mkr), samt övriga försäljnings- och administrativa kostnader 3,1 Mkr (5,1 Mkr).

Resultat

Resultatet efter finansiella poster för tredje kvartalet uppgick till -2,7 Mkr (-3,8 Mkr) och för perioden till -5,3 Mkr (-19,5 Mkr).

Kassaflöde och likviditet

Kassaflödet uppgick till -1,9 Mkr (5,2 Mkr) under tredje kvartalet. Kassaflödet från den löpande verksamheten för tredje kvartalet uppgick till -1,9 Mkr (-5,2 Mkr). Kassaflödet från finansieringsverksamheten för tredje kvartalet uppgick till 0,0 Mkr (0,0 Mkr).

Kassaflödet under perioden uppgick till -3,1 Mkr (-12,4 Mkr). Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden uppgick till -9,0 Mkr (-20,4 Mkr). Kassaflödet från finansieringsverksamheten för perioden uppgick till 5,9 Mkr (8,0 Mkr).

I samband med förvärvet av iNovacias tillgångar uppfylldes även villkoren för ett räntefritt och amorteringsfritt lån från Humlegården Fastigheter AB till Kancera om 1,5 Mkr som löper så länge som Kancera har sin laboratorieverksamhet i nuvarande lokaler. Detta lån utbetalades till Kancera under andra kvartalet och är således del av redovisade likvida medel.

Sveriges innovationsmyndighet VINNOVA har tilldelat Kanceras ROR projekt ett ej återbetalningspliktigt anslag om 0,5 Mkr.

Kancera AB:s likvida medel uppgick per den 30 september 2013 till 2,1 Mkr (2,2 Mkr).

Det är styrelsens bedömning att ytterligare kapital behöver anskaffas för att genomföra planerade projekt under 2013 och 2014. Kancera AB har meddelat beslut med bemyndigande från extra bolagsstämma den 30 oktober att genomföra en nyemission om cirka 16,1 MSEK med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Emissionen är planerad att innefatta teckning av units i Kancera AB med villkor att varje gammal aktie ger innehavare rätt att teckna en (1) unit à 0,50 kr/unit. Varje unit avses innehålla en (1) ny aktie samt en (1) teckningsoption där två teckningsoptioner ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie à 0,75 kr/aktie. Löptiden för teckningsoptionen är planerad att sträcka sig fram till 31 maj 2014. Teckningsoptionen avses att listas parallellt med aktien.

Investeringar
Investeringar i materiella anläggningstillgångar var under tredje kvartalet 0 Mkr (0 Mkr) och för perioden netto 2,0 Mkr (0 Mkr) då instrumentpark samt bibliotek av prototyper av läkemedel förvärvades från iNovacia AB:s konkursbo till ett av styrelsen bedömt fördelaktigt pris.

Investeringarna i immateriella anläggningstillgångar uppgick tredje kvartalet 2013 till 0 Mkr (0 Mkr). Löpande investeringar i immateriella anläggningstillgångar, FOU kostnader, kostnadsförs som FoU och dessa uppgick till 1,8 Mkr (2,4 Mkr) för tredje kvartalet.

Eget kapital och aktiedata
Totalt eget kapital uppgick per den 30 september 2013 till 9,4 Mkr (9,2 Mkr).

Aktiekapitalet uppgick den 30 september 2013 till 2.688.973 kr fördelat på 32 267 674 aktier med ett kvotvärde om, avrundat, 0,0833 kr per aktie.

Resultat per aktie för kvartalet uppgick, baserat på ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier, till -0,08 kr (-0,25 kr). I samband med nyemissionen identifierades ett fondemissionselement, vilket innebär att vägt genomsnittligt antal aktier vid beräkning av resultat per aktie har justerats. Tidigare perioder har räknats om med fondemissionselementet.

Kanceras soliditet per den 30 september 2013 var 72 procent (85 procent). Eget kapital per aktie var 0,29 kr (0,61 kr), baserat på eget kapital dividerat med antal aktier på balansdagen vid kvartalets slut.

Skattemässiga underskott
Kanceras verksamhet förväntas initialt innebära negativa resultat och skattemässiga underskott. Det finns i dagsläget inte tillräckligt övertygande skäl som talar för att skattemässiga överskott kommer att finnas i framtiden som kan försvara en aktivering av värdet av underskotten, varför ingen uppskjuten skattefordran har redovisats. Vid en försäljning av en läkemedelskandidat kommer vinster att redovisas vilka kan komma att skattemässigt avräknas mot underskotten vilket innebär en låg skattebelastning för Bolaget när ett projekt säljs.

Personal
Kancera AB hade 7 anställda (0) per den 30 september 2013, varav 5 är män och 2 är kvinnor.

Läkemedelsutveckling

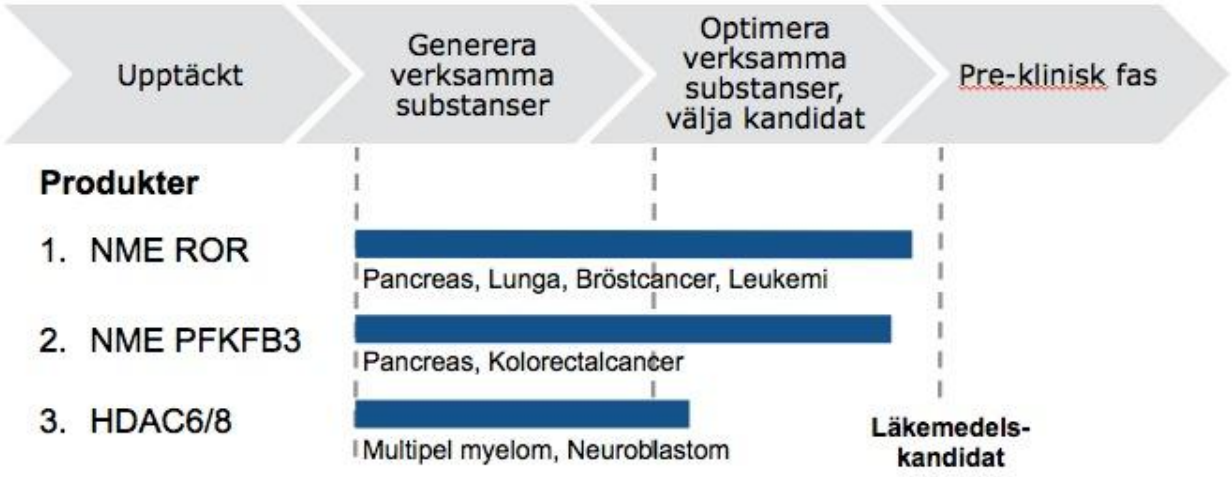
Kancera bedriver utveckling av cancerläkemedel som tar sin start i ett nytt behandlingskoncept och avslutas med en patentsökt läkemedelskandidat som erbjuds till försäljning till större läkemedels- och biotechbolag innan den nått den kliniska fasen i produktutvecklings-kedjan.

Bolaget har idag tre läkemedelsprojekt i portföljen.

- Ett av dessa avser tillämpning av s k ***ROR-hämmande substanser*** som kan omprogrammera cancern så att den destruerar sig själv. ROR-tekniken har i laboratoriet visat sig fungera på både solida tumörer och leukemi.

- Det andra projektet avser substanser som kan strypa energitillförseln till solida tumörer med hjälp av s.k. ***PFKB-hämmare*** och därmed svälta ihjäl cancern.

- Det tredje projektet utvecklar läkemedel som främst syftar till att neutralisera blodcancer genom att ***hämma epigenetiska processer*** som bl.a. styr arvsmassans aktivitet.



Produktutvecklingen i ROR-projektet har avancerat så pass långt att bolaget nu sätter målet att under de närmaste 6 månaderna leverera en läkemedelskandidat som har potential att slå mot såväl svårbehandlade solida cancerformer som pancreas-, bröst- eller lungcancer som hematologisk cancer.

Mot bakgrund av styrelsens mål att öka bolagets finansiella flexibilitet och samtidigt bibehålla tillräcklig kapacitet för att leverera en läkemedelskandidat har beslut fattats att i huvudsak fokusera utvecklingskostnaderna till ett av ovanstående projekt. Valet föll på att prioritera ROR-projektet där bolaget har en internationellt unikt ledande position.

Tills vidare sker således inga ytterligare investeringar av betydelse i PFKFB3-projektet innan adekvat finansiering för projektet har säkrats. PFKFB3 projektet har dock, efter påvisad tumörbromsande effekt i en djurmodell av pancreascancer, upptagits till 3 Mkr i Balansräkningen vilket är anskaffningsvärdet för projektet. Det är styrelsens bedömning att det värdet, som baseras på idag kända resultat av Kanceras forskning, kan försvaras med utgångspunkt från nu rådande prisnivå på jämförbara projekt och den bedömt höga potential som finns att vidareutveckla projektet i framtiden.

Kancera utvecklar även läkemedel mot svåra parasitsjukdomar i samarbete med väl meriterade internationella forskargrupper. Dessa läkemedel riktas mot målproteiner i parasiten. Hämmare mot de motsvarande humana målproteinerna utgör även möjliga terapier mot cancer vilket kan utgöra nya affärsmöjligheter för Kancera AB. Kancera har för projektet tilldelats finansiering om 950 000 € inom ramarna för EU:s 7e ramprogram för forskning och produktutveckling. Denna finansiering täcker 75% av projektets kostnader inklusive ”overhead” såsom lokalhyra och administration. vilket innebär att projektet även bär en del av Kanceras administrativa kostnader.

Kanceras styrelse har valt att inte kommunicera finansiella mål för läkemedelsutvecklingen då Kanceras projekt befinner sig i tidig fas i FoU-arbetet och risken är därigenom hög och de övergripande finansiella målen svårbedömda.

ROR-teknologin – läkemedelskandidat utvecklas mot leukemi respektive solida tumörer
Kancera utvecklar syntetiska substanser som tränger in i tumörcellen och verkar på den del av ROR1 receptorn som finns inuti tumörcellen i syfte att hämma cancercellens överlevnadssignal.

Genom att ROR selektivt återfinns i cancerceller och inte i omgivande frisk vävnad, finns goda möjligheter att inom Kanceras projekt utveckla ett effektivt läkemedel med begränsade sidoeffekter vilket kan bidra till ökad livskvalitet för patienten och lägre kostnader för samhället. Mot denna bakgrund har en jämförande studie gjorts med fyra framgångsrika läkemedel (Dasatinib, Gefitinib, Sorafinib, Sunitinib) i syfte att pröva ROR hämmares konkurrenskraft. Resultaten visar att dessa fyra läkemedel inte har förmåga att effektivt släcka ut ROR1 eller att lika selektivt som ROR hämmare döda cancerceller från leukemipatienter. Studien visar dessutom att dessa läkemedel även dödar friska vita blodceller vilket leder till att patienten blir mer infektionskänslig. Enligt studien sparar Kanceras ROR hämmare de friska vita blodcellerna vilket kan bidra till att en patient som i framtiden får detta läkemedel bättre kan motstå allvarliga infektioner än de som erhåller dagens läkemedel.

Kancera har även visat att bolagets ROR-hämmande substanser har förmåga att döda leukemiceller från cirka 50 % av de patienter som inte längre hjälps av Fludarabin, det läkemedel som främst förskrivs för behandling av kronisk lymfatisk leukemi. Därmed öppnas vägen för ett möjligt genombrott i behandlingen av den vanligaste formen av kronisk leukemi. Oberoende av Kancera har Professor Thomas Kipps vid University of California San Diego visat att ROR-hämning kan bli en viktig behandling av den svåra cancerformen Akut Myeloisk Leukemi (AML). Tillsammans med Kanceras egna studier visar detta att substanser som blockerar ROR har potential att bekämpa såväl den mest omfattande kroniska som den akuta formen av leukemi (KLL respektive AML).

Studier med ROR1 riktade antikroppar, som utvecklats av Professor Håkan Mellstedt och hans forskargrupp vid Karolinska Institutet, visar att dessa har förmåga att döda cancerceller i en djurmodell för Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med en effektivitet som i denna studie var jämförbar med effekten från Rituxan. Rituxan är det idag mest använda antikroppsläkemedlet mot KLL. Även om ROR1 antikroppen inte påvisar en direkt fördel jämfört med Rituxan inom KLL talar potentialen att nyttja ROR hämmare inom solida cancersjukdomar för en utveckling av ett ROR riktat läkemedel. Dessutom representerar ROR en ny mekanism som kan bryta motståndskraft i avancerade stadier av KLL.

Internationell forskning visar att flera typer av solida tumörceller kan vara beroende av ROR. Kancera har i samarbete med Professor Håkan Mellstedts och Professor Matthias Löhrs forskargrupper vid Karolinska Institutet funnit att Kanceras substanser effektivt dödar cancerceller från bukspottkörtel (pancreas). Cancer i bukspottkörteln drabbar årligen över 100 000 patienter i Europa och USA. Överlevnaden hos dessa patienter är lägre än två procent fem år efter diagnos. I likhet med leukemisjukdom har det visats för pancreascancer att ROR1 ökar i förekomst på tumörceller hos patienter med progressiv (aggressiv) cancer.

Parallellt har oberoende forskare från USA och Japan visat att ROR även är en lovande måltavla för utveckling av läkemedel mot bröstcancer och lungcancer (Yamaguchi et al, Cancer Cell 2012, Zhang et al, PLoS One 2012) vilket indikerar ett potentiellt brett användningsområde för ett framtida ROR hämmande läkemedel.

Kancera har även utvecklat en första generation av diagnostiska antikroppar som tillåter identifiering av de patienter som kan dra nytta av Kanceras framtida cancerbehandling riktad mot ROR vilket kommer vägleda framtida kliniska studier och påvisa det kommersiella värdet av det ROR hämmande läkemedlet.

Händelser under perioden

Kancera rapporterade att Kanceras senast utvecklade ROR1 hämmare nu är mer effektiva och mer selektiva att döda cancerceller från leukemipatienter än två jämförbara klasser av reversibla cancerläkemedel som hämmar kinaserna PI3K och Syk vilka båda är under klinisk utveckling. I jämförelse med ett läkemedel som väntas revolutionera marknaden för blodcancer, Ibrutinib som binder sin måltavla BTK permanent, är Kanceras ROR hämmare mindre potent men enligt vår studie mer selektiv för cancerceller.

I samarbete med Professor Håkan Mellstedt och hans forskargrupp vid Karolinska institutet studerade även Kancera hur effektivt dessa konkurrerande läkemedelskandidater dödar cancerceller som kommer från KLL patienter vars cancer inte längre är känsliga mot dagens mest använda småmolekylära läkemedel (Fludarabin). Denna studie som omfattar cancerceller från 7 patienter, jämför den dödande effekten av Kanceras ROR-hämmare KAN0439363 med motsvarande effekt av fyra konkurrerande läkemedel som nu prövas i klinisk utveckling, inklusive Ibrutinib (PCI-32765). De konkurrerande kinashämmarna uppnår maximalt ca 15-50% dödande effekt på cancercellerna vid en koncentration av ca 5 μM medan *Kanceras ROR hämmare ger högre effekt vid en lägre koncentration* (70% dödande av cancerceller vid ca 3 μM). Notera att den maximala dödande effekten på cancerceller är försumbar efter

24 timmar för BTK (Ibrutinib) och PI3K hämmaren. Det skall dock understrykas att studien inte visar om konkurrenterna under ett längre tidsförlopp har en förbättrad effekt men Kanceras negativa resultat för Ibrutinib stämmer med nyligen publicerade fynd som visar att motståndskraft i cancern kan utvecklas mot Ibrutinib (Chang et al. ASCO 2013). Resultaten pekar därmed mot att Kanceras ROR-hämmande läkemedel har en tydlig och viktig plats att ta i behandlingen av svårt cancersjuka patienter.

Kancera meddelade att samarbete inleds med Professor Thomas Kipps och hans forskargrupp vid University of California, San Diego. Under samarbetet bidrar Kancera med bolagets diagnostiska antikroppar mot ROR1 i syfte att underlätta för Professor Kipps grupp att påvisa hur aktivering av ROR korrelerar med aggressiva cancerformers egenskaper. Då Professor Kipps forskargrupp har publicerat ledande forskning om ROR1 betydelse i bröstcancer och akut myeloisk leukemi, förväntas samarbetet leda till ökad kunskap om hur Kanceras ROR hämmare kan utnyttjas för behandling av ett ökat antal svåra cancersjukdomar.

Vidare meddelade Kancera att ny kunskap har genererats om hur Kanceras ROR-hämmare metaboliseras i levern och i blodet vilket givit viktig information om hur syntesen av effektiva ROR hämmare skall utvecklas för att planenligt leverera en läkemedelskandidat under 2013. Denna nya kunskap har efter periodens utgång resulterat i en substans som uppfyller Kanceras krav på en ROR-hämmares stabilitet i människa. Kancera meddelade även att framsteg i utvecklingen av substansen KAN0439365 som är effektiv mot cancerceller från patienter och visar god metabol stabilitet i leverceller och blod från människa och därmed uppfyller de krav som bolaget ställer på en läkemedelskandidat i dessa avseenden.. Vidare har laboratoriemetoder in vitro visat att KAN0439365 uppfyller bolagets krav på låg risk för läkemedelsinteraktion (CYP inhibition) samt hjärtbiverkan (hERG aktivering).

Tabell 1. Summering av egenskaper för ROR hämmaren KAN0439365

Egenskap	KAN0439365
Aktivitet mot CLL celler från patient med stabil sjukdom	IC50: 1,5 uM
Aktivitet mot CLL celler från patient med aggressiv sjukdom och Flud.*- resistens	IC50: 2,3 uM
Selektivitet at IC50	>20 högre effekt mot cancer jämfört med friska vita blodkr.
Inaktivering/defosforylering av ROR1	
ADME in vitro – människa (Stabilitet, läkemedels-interaktion, hjärtsäkerhet, mm)	✔
Fysikokemiska egensk./ Produktion inklusive skalbarhet för syntes	✔

.

I syfte att minska risken i den fortsatta utvecklingen av ett ROR hämmande läkemedel avser dock Kancera att även ta fram en läkemedelssubstans som fungerar i djur/gnagare för effekt- och säkerhetsstudier.

KAN0439365 har efter 24 timmar in vitro visat en betydligt högre dödande effekt mot cancerceller från behandlingsresistenta patienter än det nya och banbrytande läkemedlet Ibrutinib* som nu är på väg ut på marknaden. Studierna är gjorda i blodprover från patienter som har cancersjukdomen KLL i långt framskriden fas där dagens mest använda läkemedel mot denna sjukdom, Fludarabin, inte längre är verksamt.

Kancera agerade under perioden för att stärka bolagets patentportfölj inom ROR-projektet. För att förlänga den tid som Kancera kan skydda nya näraliggande uppfinningar av ROR-hämmare återkallades bolagets första

patentansökan (EP12153357) och ersattes av en ny ansökan EP13180941.0. med ett starkare skyddsomfång.

Kancera meddelade även att bolaget genom avtal med Bioinvent AB har säkrat exklusiva rättigheter till patentansökan WO 2012/076727 som omfattar humana monoklonala antikroppar mot ROR1. Förvärvet av patenträttigheter bygger på en överenskommelse med Bioinvent som inte innebär någon finansiell börda (utöver framtida patentkostnader) för Kancera innan intäkter genereras. Kancera har genom bolagets medgrundare Professor Håkan Mellstedt varit delaktig i utvecklingen av dessa humana monoklonala anti-kroppar riktade mot ROR. Dessa antikroppar utnyttjas för närvarande främst för att identifiera och validera nya indikationer för ett framtida ROR-hämmande läkemedel. En eventuell vidareutveckling av de ROR-riktade monoklonala antikropparna för terapeutiska ändamål kommer i dagsläget endast ske i partnerskap som ger finansiering och tillgång till expertis inom utveckling antikroppsbaserade läkemedel. Patentansökningen för humana monoklonala antikroppar mot ROR (WO 2012/076727) har under perioden registrerats i slutlig nationell fas i USA, Europa, Indien och Kina.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Ett kvarvarande mål att uppfylla inför start av djurstudier i mus har varit att utveckla ROR-hämmare som är tillräckligt stabila i leverceller från dessa djur. Efter periodens utgång har ROR-hämmare utvecklats som uppvisar en hastighet för eliminering från leverceller om 10-15 mikroliter/minut/miljoner celler (CLint) vilket uppfyller bolagets krav. Därmed kan farmakokinetiska studier samt toleransstudier startas för att slutjustera och välja lämplig ROR-hämmare inför vidare effektstudier. Effektstudierna kommer ske främst i djurmodeller för kronisk lymfatisk leukemi och pancreascancer.

PFKFB3-projektet - en kandidat som stryper solida tumörers sockeromsättning

Projektet syftar till att utveckla hämmare av enzymet PFKFB3 för att på så sätt strypa cancercellers energiomsättning och därmed göra dem känsliga för kemo- och radioterapi. Kancera har genom omfattande kristallografistudier etablerat sig som en internationell ledare i strukturbaserad design av läkemedel riktade mot PFKFB familjen av enzymer. Kancera har även rapporterat synergistisk cancercellhämmande effekt av PFKFB3 hämmare i kombination med cisplatin (ett vanligt förekommande cellgift) i laboratoriet samt rapporterat bromsande effekt av Kanceras PFKFB3 hämmare på tumörtillväxt i en djur-studie av bukspottkörtelcancer. Två oberoende patentansökningar är registrerade i syfte att skydda Kanceras PFKFB3 hämmare. Nästa steg i projektet är att förbättra PFKFB3 hämmarnas förmåga att tränga in i tumören.

Händelser under perioden

Kancera meddelade att samarbete inleds med professor Thomas Helleday och hans forskargrupp vid Karolinska Institutet och Science for Life Laboratory (SciLifeLab) i syfte att avancera unik forskning om energiomsättning i cancer och Kanceras PFKFB3-projekt. Under samarbetet kombinerar professor Helleday och Kancera sina styrkor inom forskning om sjukdomsdrivande mekanismer och produktutveckling för att leverera en ny behandling mot cancer med målet att bryta ned cancerns motståndskraft mot existerande läkemedel. Samarbetet innebär att Kancera bidrar med know-how och läkemedelslika PFKFB3 hämmare medan professor Helledays forskningsteam investerar egna resurser i projektet för att utreda bästa kombination med andra läkemedel, mekanismer för hur PFKFB3 hämmare verkar samt markörer som visar hur och när ett framtida läkemedel bäst används. Vid en framtida ut-licensiering eller försäljning av projektet skall Kancera kompensera forskarna i proportion till utfört arbete. Inom samarbetet behåller Kancera exklusivt ägande av bolagets PFKFB hämmare. Överenskommelse har träffats mellan Kancera och forskarna som ger Kancera exklusiv rätt att förvärva uppfinningar som kan uppkomma under samarbetets ramar.

Tills vidare sker emellertid inga ytterligare investeringar av betydelse i PFKFB3-projektets kemiutveckling tills adekvat finansiering har säkrats.

Antiparasitprojekt – ett EU-finansierat internationellt samarbete mot dödliga sjukdomar

Kancera kommer att under februari 2014, tillsammans med internationella forskargrupper i projektet A-PARADDISE (Anti-Parasitic Drug Discovery in Epigenetics), inleda nästa fas i utvecklingen av dessa läkemedel som kommer pågå under tre år och resultera i en eller flera ledsubstanser och läkemedelskandidater.

Projektet inriktas mot målproteiner i följande sjukdomar (parasiter): Malaria (*Plasmodium falciparum)*, Snäckfeber (Schistosoma mansoni), Leishmaniasis (*Leishmania) och* Chagas sjukdom (*Trypanosoma cruzi*).

A-PARADDISE projektet bygger vidare på det nyligen avslutade och mycket framgångsrika SEtTReND projektet inom vilket Kancera tillsammans med internationella forskarlag har rapporterat framgång i utveckling av läkemedel mot Snäckfeber.

Kancera är det enda läkemedelsutvecklande bolaget i A-PARADDISE konsortiet och väl positionerat för att kommersialisera de läkemedelskandidater som bolaget utvecklar och äger tillsammans med sina partners. För klinisk utveckling och marknadsföring av läkemedel mot förbisedda sjukdomar (neglected diseases) är det sannolikt att Kancera söker samarbete med internationellt etablerade läkemedelsbolag och ideella organisationer som har valt att ta samhällsansvar genom att investera i utvecklingen av terapier mot sjukdomar som främst drabbar fattiga länder i tropiska och subtropiska områden.

Utöver parasitsjukdomar visar Kanceras analyser att vissa av de ledsubstanser som nu utvecklas mot målproteiner i parasiten även hämmar liknande humana målproteiner som är kopplade till cancer.

Sammantaget visar projektets möjliga applikation inom cancer samt det faktum att länder som idag drabbas av allvarliga parasitsjukdomar har en allt starkare finansiell förmåga att investera i läkemedel, att projektets framtida läkemedelskandidater har en god kommersiell potential.

Marknadsutsikter för Kanceras utvecklingsprojekt

Kanceras primära marknad bygger på försäljning business-to-business av läkemedelskandidater för vidare klinisk utveckling och marknadsföring av internationellt etablerade läkemedelsbolag.

Den prioriterade affären bygger på en optionsmodell där Kancera sluter avtal i preklinisk fas, innan regulatoriska studier initierats, med en utvald internationell partner som har resurser och kapacitet för en effektiv klinisk utveckling och marknadsföring på internationell bas. Optionsmodellen ger Kancera ett kassaflöde under mer kostnadskrävande delar av projektets utveckling samtidigt som samarbetet ger partnern möjlighet att påverka projektets inriktning under den kritiska fasen mellan preklinik och klinik. Därmed ökar även möjligheterna till en snabb inledning av ett kliniskt program. En snabb och lyckosam övergång från Kanceras preklinik till partnerns vidare kliniska utveckling ökar också sannolikheten för att tidsplanen avseende milstolpebetalningar till Kancera hålls.

Avtal i preklinisk utvecklingsfas dominerade över avtal i klinisk fas under 2012 och utgjorde tillsammans 46 % av globala avtal rörande rättigheter till läkemedel enligt analysföretaget Burrill & Company (Källa: http://www.burrillandco.com). Därmed konstateras att trenden under 2009-2011 med signifikant antal affärer fortsätter, det vill säga affärer i samma utvecklingsfas som Kanceras projekt befinner sig i.

Det finns ett flertal exempel på licensförsäljning inom cancerområdet i preklinisk fas som uppgått till flera hundra miljoner USD. Två av de mest tongivande affärerna mellan biotechbolag och läkemedelsbolag under perioden 2010-2011 gjordes av bolag vars projekt delvis hade utvecklats av Kanceras tidigare dotterbolag iNovacia AB, däribland Agios Inc. avtal med Celegene som innefattade en betalning vid signatur på 130 miljoner dollar (denna affär betraktas dock som ett undantag med avseende på betalningens storlek).

Ett annat färskt exempel är Astra Zenecas dotterbolag Medimmunes förvärv av Amplimmune, ett bolag med preparat i sen preklinisk fas, för den initiala köpeskillingen om 225 miljoner dollar, vilken kan komma att utökas senare. J & J betalade 150 MUSD till Pharmacyclics för en BTK hämmare Ibrutinib i klinisk fas II, utöver framtida delbetalningar om 825 MUSD (se jämförelse i effekt mellan Kanceras ROR-hämmare och Ibrutinib på celler från behandlingsresistenta leukemipatienter under projektavsnitt ROR-projektet, figur 1).

Under april 2012 publicerades ett avtal mellan Boston-baserade Epizyme och Celgene gällande ett prekliniskt läkemedelsutvecklingsprojekt riktat mot epigenetiska måltavlor i cancer, d.v.s. läkemedel mot samma grupp av måltavlor i cancer som Kanceras hämmare av HDAC utgör. Avtalet inbegrep 90 MUSD i betalning vid signering, inklusive investering i eget kapital. Epizyme är ett biotechbolag som gått i fronten för ett nytt behandlingskoncept mot cancer och har lyckats göra en rad prekliniska affärer inom cancerområdet sedan början av 2011 med GSK respektive Esai.

Ett annat exempel på intresset för denna typ av hämmare är att Celgene i juli 2013 förvärvade en option för 100 MUSD kontant att köpa Boston-baserade Acetylon Pharmaceuticals. Villkoren i övrigt för optionen innebär att ett fullföljande ger säljarna minst 1,7 miljarder USD. Acetylons främsta läkemedelskandidat är en HDAC6 hämmare och

det längst framskridna projektet befinner sig i fas Ib avseende en möjlig behandling av blodcancer.

Det finns flera anledningar till att prekliniska projekt möter ökat intresse från de stora läkemedelsbolagen. Utvecklingsavdelningarna på läkemedelsbolagen vill själva kunna vara med och påverka valet och utformningen av en aktiv substans. Det skulle kunna vara förödande om en substans som nått fas II eller fas III visar sig vara suboptimal eller otillräckligt anpassad till sin uppgift. Tid och pengar går förlorade om en klinisk studie behöver tas om från början. Historiskt finns det många exempel på projekt som behöver korrigeras och där den kliniska prövningen behöver tas om från start. Samtidigt väljer läkemedelsbolag ibland att driva flera parallella fas I och fas II studier för att säkerställa att man täcker flera olika patientgrupper och sjukdomar samt scheman för behandling för att på så sätt positionera produkten optimalt inför dyrbara kliniska fas III studier.

Den underliggande efterfrågan på Kanceras läkemedelskandidater drivs av medicinska behov att effektivisera bekämpningen av cancersjukdomar.

Utvecklingen går mot

- diagnostiska metoder som ger genetisk information om exakt vilka faktorer i den individuella patientens cancer som driver på sjukdomen och om det finns mutationer som gör att ett traditionellt läkemedel inte är verksamt

- läkemedel som attackerar cancerns drivande mekanismer, övervinner orsaker till motståndskraft och verkar selektivt mot cancer för att minska sidoeffekter som annars bidrar till ökad dödlighet och höga sjukvårdskostnader

Därmed kommer fler patienter att kunna erbjudas en individanpassad cancerbehandling som ger ett längre och bättre liv. Antalet läkemedelsprojekt inom cancerområdet har stadigt ökat men många av dessa följer samma spår som andra (Källa: lifescivc.com/2012/06/cancer-drug-targets-the-march-of-the-lemmings/) varför läkemedelsbolagen nu riktar sitt sökande efter läkemedelskandidater som särskiljer sig från huvudfåran och har potential att i grunden förändra villkoren för behandling av livshotande sjukdomar. Läkemedel mot ROR1 kvalificerar för ett sådant intresse från läkemedelsindustri och Kancera leder som biotechbolag denna utveckling.

Kanceras fokus ligger på målmolekyler i cancern som öppnar möjligheter att bryta motståndskraften i livshotande cancerformer samt utveckling av diagnostika som tillåter en tidig identifiering av patienter som drar nytta av den nya behandlingen.

Kancera utvärderar för närvarande tillämpningar av framtida läkemedel mot ROR respektive PFKFB i

- Solida tumörer i pancreas, lunga, tarm och bröst. De tre förstnämnda formerna av cancer hör till de fyra formerna av cancer som orsakar flest dödsfall hos såväl kvinnor och män. Bröstcancer är efter lungcancer den form av cancer som orsakar flest dödsfall hos kvinnor.

- Blodcancerformer som kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och akut myeloisk leukemi (AML) vilka utgör den vanligaste kroniska respektive akut formen av leukemi hos vuxna.

Dessa cancerindikationer representerar en världsmarknad var för sig som ligger i området från SEK 3,5 till >10 miljarder årligen (Källa: Global Data). Ett läkemedel som kan bidra till ett 6 månaders förlängt liv till en kostnad som understiger cirka SEK 1 miljon bedöms idag av prismyndigheter som TVL representera idag ett signifikant värde för patient och samhälle.

Kanceras egna publicerade resultat samt oberoende forskargruppers publikationer inom ROR respektive PFKFB-området (se källor under respektive projektavsnitt) understödjer att framtida läkemedel som verkar genom ROR och PFKFB har potential att förbättra behandlingen av ovan nämnda cancersjukdomar. Hur väl denna potential kan översättas i klinisk praxis återstår att bevisa i kliniska studier.

Industrins intresse för sällsynta sjukdomar, s.k. Orphan diseases, har dessutom ökat på senare tid mot bakgrund av att de representerar väsentliga medicinska behov samtidigt som patientgruppen ofta är tydligt definierad, vilket underlättar kliniska studier. Detta har medfört att myndigheter underlättar utveckling av, och skydd för produkter mot dessa sjukdomar. Kanceras projekt har i prekliniska studier visats vara en möjlig väg att behandla flera cancerformer som just uppfyller kraven för att klassificeras som Orphan disease (i USA: färre än 200 000 drabbade individer)*. Nedan exemplifieras behovet av förbättrade behandlingar för två av de former av cancer som cancer som Kancera adresserar med sina läkemedelsprojekt och som kvalificerar som Orphan disease.

Cancer i pancreas (bukspottkörteln) drabbar årligen över 100 000 patienter i Europa och USA. Överlevnaden hos dessa patienter är lägre än två procent fem år efter diagnos. En kombination av kemo- och radioterapi används för att möjliggöra kirurgiskt ingrepp för att avlägsna tumören. Den rena livsuppehållande läkemedelsbehandlingen består i huvudsak av olika typer av cellgifter (Gemcitabin och FOLFIRINOX innehållande kombinationer av Fluorouracil, Irinotekan och Oxaliplatin). I dagsläget finns inget rekommenderat målsökande läkemedel mot pancreascancer. Marknaden för pancreascancer i USA 2009 uppgick till 781 MUSD och den förväntade tillväxten var -4 till +8% fram till 2017), (Källa: Global Data Healthcare).

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) drabbar årligen cirka 30 000 patienter i Europa och USA vilket gör KLL till den vanligaste förekommande kroniska formen av leukemi.Traditionell behandling av cancerformer som KLL är idag inte tillräckligt effektiv och selektiv. Den vanligaste typen av behandling av KLL består av en kombination av antikroppen Rituximab och cytostatika som Fludarabin och Cyclophosphamid. Denna kombination av läkemedel utnyttjas i 19 procent av behandlingarna i de sju länder som representerar de största läkemedelsmarknaderna. Efter den första behandlingen av insjuknade patienter blir cirka 50 procent symptomfria men redan efter fyra år har cirka 80 procent återfått tydliga symptom på cancersjukdomen. Nya, allt hårdare behandlingar, krävs i denna fas av sjukdomen men behandlingsresultaten blir allt sämre. När inte längre Fludarabin har en påverkan på sjukdomen är patienten allvarligt hotad då inget riktat läkemedel finns att tillgå för denna fas av sjukdomen. Marknaden för KLL beräknas till 800 MUSD år 2017 (Källa: Global Data Healthcare 2013). Kancera räknar dessutom med att en god möjlighet finns att expandera in i andra cancersjukdomar mot bakgrund av att ROR-1 återfinns i minst åtta andra blodcancersjukdomar.

* Professor Mellstedt har tillsammans med oberoende forskare visat att förekomsten av ROR är högre i stadier av Kronisk Lymfatisk Leukemi, Pancreas cancer samt Bröst cancer då sjukdomen är aggressiv.

Resultaträkning

tkr (om ej annat anges)	1 juli-30 sept 2013	1 juli-30 sept 2012	1 jan -30 sept 2013	1 jan -30 sept 2012	1 jan-31 dec 2012
Kancera AB					
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	**241**	**-**	**459**	**-**	**-**
Kostnader för sålda varor och tjänster	-157	-	-299	-	-
Bruttoresultat	**84**	**-**	**160**	**-**	**-**
Rörelsens kostnader					
Administrationskostnader	-880	-951	-2 569	-3 313	-4 566
Försäljningskostnader	-118	-403	-527	-1 856	-1 956
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 822	-2 426	-5 385	-14 369	-14 723
Övriga intäkter och kostnader	-	-	-	-	-
Summa rörelsens kostnader	**-2 820**	**-3 780**	**-8 481**	**-19 538**	**-21 245**
Rörelseresultat	**-2 736**	**-3 780**	**-8 321**	**-19 538**	**-21 245**
Resultat från finansiella investeringar					
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	12	3 001	63	61
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter	-2		-2		-2 318
Finansnetto	-2	12	3 001	63	-2 257
Resultat efter finansiella poster	**-2 738**	**-3 768**	**-5 320**	**-19 475**	**-23 502**
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	**-2 738**	**-3 768**	**-5 320**	**-19 475**	**-23 502**
resultat per aktie före och efter utspädning	-0,08	-0,25	-0,16	-1,28	-1,42

Balansräkning

tkr (om ej annat anges)

Kancera AB

	30 juni 2013	30 juni 2012	30 sept 2013	30 sept 2012	31-dec 2012
Tillgångar					
Anläggningstillgångar					
Immateriella, balanserade utvecklingsutgifter	6 000	6 000	6 000	6 000	6 000
Materiella anläggningstillgångar	4 750	-	4 499	-	-
Aktier i dotterföretag	-	2 320	-	2 320	-
Summa anläggningstillgångar	**10 750**	**8 320**	**10 499**	**8 320**	**6 000**
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar	781	753	507	373	194
Likvida medel	3 972	7 416	2 053	2 206	5 107
Summa omsättningstillgångar	**4 753**	**8 169**	**2 560**	**2 579**	**5 301**
TOTALA TILLGÅNGAR	**15 503**	**16 489**	**13 059**	**10 899**	**11 301**
Eget kapital och skulder					
Eget kapital					
Bundet eget kapital	2 689	1 563	2 689	1 563	1 563
Fritt eget kapital	9 397	11 426	6 661	7 658	8 662
Summa eget kapital	**12 086**	**12 989**	**9 350**	**9 221**	**10 225**
Avsättningar och skulder					
Långfristiga skulder	**1 500**	**-**	1 500	**-**	**-**
Kortfristiga skulder	1 917	3 500	2 209	1 678	1 076
Summa avsättningar och skulder	**3 417**	**3 500**	**3 709**	**1 678**	**1 076**
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	**15 503**	**16 489**	**13 059**	**10 899**	**11 301**

Rapport över förändring i eget kapital

tkr (om ej annat anges)

Kancera AB

	2013		**2012**
Ingående balans 2013-01-01	**10 225**	**Ingående balans 2012-01-01**	**20 643**
Nyemission	4 834	Resultat för kvartal 1	-7 700
Nyemissionsutgifter	-387	**Utgående balans 2012-03-31**	**12 943**
Resultat för kvartal 1	690	Nyemission	8 299
Utgående balans 2013-03-31	**15 362**	Nyemissionsutgifter	-250
Resultat för kvartal 2	-3 274	Optionspremier	4
Utgående balans 2013-06-30	**12 088**	Resultat för kvartal 2	-8 007
Resultat för kvartal 3	-2 738	**Utgående balans 2012-06-30**	**12 989**
Utgående balans 2013-09-30	**9 350**	Resultat för kvartal 3	-3 768
		Utgående balans 2012-09-30	**9 221**

Kassaflödesanalys

tkr (om ej annat anges)

Kancera AB

	1 juli-30 sept		1 jan-30 sept		1 jan-31 dec
	2013	2012	2013	2012	2012
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat efter finansiella poster	-2 738	-3 768	-5 320	-19 475	-23 502
Avskrivningar	124	-	280	-	-
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-	-	-3 000	-	2 320
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	**-2 614**	**-3 768**	**-8 040**	**-19 475**	**-21 182**
Förändringar i rörelsekapitalet	695	-1 442	-959	-930	-1 353
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-1 919**	**-5 210**	**-8 999**	**-20 405**	**-22 535**
Investeringsverksamheten					
Nettoinvesteringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
FRITT KASSAFLÖDE	**-1 919**	**-5 210**	**-8 999**	**-20 405**	**-22 535**
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	4 445	8 053	13 084
Nyupptagna lån	-	-	1 500	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-**	**-**	**5 945**	**8 053**	**13 084**
PERIODENS KASSAFLÖDE	**-1 919**	**-5 210**	**-3 054**	**-12 352**	**-9 451**
Likvida medel vid periodens början	3 972	7 416	5 107	14 558	14 558
Likvida medel vid periodens slut	2 053	2 206	2 053	2 206	5 107

Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten har upprättats enligt BFNAR 2007:1, Frivillig delårsrapportering. Fr o m 2013 tillämpar Kancera årsredovisningslagen och BFN:s kompletterande regelverk K3, Årsredovisning och koncernredovisning. Övergången till K3 innebar inga effekter på resultat- eller balansräkningen för 2012. Resultatet för perioden 1 januari 2013 – 30 september 2013 samt balansräkningen per 30 september 2013 motsvarar de som redovisats enligt tidigare principer.

Bolagets redovisningsprinciper finns beskrivna i senast avgivna årsredovisning.

Belopp anges i svenska kronor, avrundade till närmaste tusental om inget annat anges. Avrundningar till tusentals kronor kan innebära att beloppen inte stämmer om de summeras. Belopp och siffror som anges inom parentes avser jämförelsesiffror för motsvarande period föregående år.

Not 2. Transaktioner med närstående

Under perioden har Kancera erlagt ersättning till F:a Mellstedt Medical för tjänster omfattande vetenskaplig rådgivning och vetenskaplig marknadsföring med ett belopp om 32 500 kr. Håkan Mellstedt, styrelseledamot i Kancera är VD för och ägare till F:a Mellstedt Medical. Inga andra ersättningar till närstående har utgått.

Not 3. Optionsprogram

Kancera har enligt beslut på årsstämman den 26 maj 2011 infört ett optionsprogram till koncernens anställda och vissa uppdragstagare innefattande emission av 400 000 teckningsoptioner. Inom detta optionsprogram har Carl-Henrik Heldin, nytillträdd styrelseledamot i Kancera, under juni 2012 förvärvat 10 000 optioner till en köpeskilling om 4000 kr. Optionerna har sålts till marknadspris bestämt enligt Black & Scholes värderingsformel. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för nyteckning av 400 000 aktier kommer utspädningen av aktiekapitalet uppgå till ca 2,6 procent. Samtliga optioner kan utnyttjas för förvärv av aktier under perioden 1 mars - 31 maj 2014.

Not 4. Definitioner

Avkastning på eget kapital
Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital
Resultat före skatt med tillägg för finansiella kostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Eget kapital per aktie
Eget kapital dividerat med antal aktier på balansdagen.

Kassaflöde per aktie
Kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Optionsbaserad affär
Avtal mellan två parter där ena parten genom förbetalning förvärvar möjligheten att senare förvärva ensamrätt till tillgången ifråga.

Resultat per aktie
Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Sysselsatt kapital
Balansomslutning reducerad med icke räntebärande skulder.

Soliditet
Eget kapital i procent av balansomslutningen.

Bolagets verksamhet och riskfaktorer

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står inför.

Vid bedömning av Kanceras framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av potentiell resultattillväxt även beakta riskfaktorer. Kanceras verksamhet påverkas av ett flertal risker som kan ge effekt på Kanceras resultat och finansiella ställning i varierande grad. För en beskrivning av bolagets risker hänvisas till bolagets årsredovisning för 2012.

Stockholm den 8 november 2013

Erik Nerpin *Ordförande*	Håkan Mellstedt *Ledamot*	Bernt Magnusson *Ledamot*
Carl-Henrik Heldin *Ledamot*	Thomas Olin *VD/Ledamot*	

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Kommande rapporttillfällen

- Bokslutskommuniké 2013 22 februari 2014

För ytterligare information, kontakta gärna:

- Thomas Olin, VD: 0735–20 40 01
- Erik Nerpin, Ordförande i styrelse samt valberedning: 08-505 646 04

Kancera AB (publ)
Karolinska Institutet Science Park
Banvaktsvägen 22
SE 171 48 Solna

Besök gärna Bolagets hemsida www.kancera.se