

Pressmeddelande den 23 maj 2014

Delårsrapport för Kancera AB (publ) Kvartal 1 2014

1 januari-31 mars 2014

Alla siffror från och med kvartal 1 2013 gäller endast Kancera AB (Kancera) till följd av avvecklingen av dotterbolaget iNovacia AB i början av 2013. Kancera har under 2013 övergått från att tillämpa 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 innebär inga väsentliga effekter på resultat- eller balansräkningen för 2013 eller 2012. Resultatet för perioden 1 januari 2013 - 31 december 2013 samt balansräkningen per 31 december 2013 motsvarar de som hade redovisats enligt tidigare principer i moderbolaget. Jämförelsesiffror som använts nedan under kommentarer från föregående år avser moderbolaget Kancera AB.

Första kvartalet 2014 i korthet,

- FoU-kostnader för kvartalet uppgick till 3,5 Mkr (1,5 Mkr).
- Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -4,1 Mkr (-2,3 Mkr).
- Resultat efter finansiella poster för kvartalet uppgick till -4,2 Mkr (0,7 Mkr).
- Resultat per aktie uppgick för kvartalet till -0,06 kr (0,04 kr).
- Företrädesemissionen samt den riktade emissionen som fulltecknades i december 2013 om 22,1 Mkr före emissionskostnader inbringade i likviditet under kvartalet 7,5 Mkr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till -3,2 Mkr (-2,2 Mkr).
- Eget kapital uppgick per den 31 mars 2014 till 22,2 Mkr (15,4 Mkr) eller 0,31 kr (1,01 kr) per aktie. Soliditeten uppgick per den 31 mars till 72 procent (93 procent).

Likvida medel uppgick den 31 mars 2014 till 19,8 Mkr (5,3 Mkr). Kancera genomför under perioden 1 mars till 31 maj en riktad emission till personalen och vissa närstående enligt beslut på årsstämman 2011. Emissionen delregistreras. För närvarande har emissionen inbringat 652 386 kr vilka ej ingår i redovisade likvida medel per den 31 mars 2014.

Viktiga händelser under perioden

- Kancera rapporterade att bolaget inleder utveckling av ett vaccin riktat mot ROR. Denna satsning sker mot bakgrund av att det efter behandling av vissa patienter finns en kvarvarande rest av sjukdomen i form av ett fåtal cancerceller, som är svåra att upptäcka. Dessa cancerceller anses bidra till återfall i sjukdomen. Vid t.ex. den vanligaste formen av leukemi (KLL) bär dessa kvarvarande cancerceller ofta ROR. Ett vaccin kan lära patientens eget immunförsvar att känna igen och förstöra ROR-bärande cancerceller. Därmed förväntas sjukdomen hållas undertryckt under en längre tid och patienten leva ett längre och friskare liv än vad som nu är möjligt. Strategin är att Kanceras framtida småmolekylära ROR hämmare sätts in i det första skedet av behandlingen för att undanröja huvuddelen av tumören och sjukdomens symptom varefter en förebyggande behandling följer med ett ROR-vaccin, som kan förhindra återfall av sjukdomen. Därmed finns möjliga synergier mellan Kanceras småmolekylära produkt och vaccin mot ROR.
- Kancera meddelade att bolaget har erhållit en första utbetalning från EU på 523.655 Euro för utförande av A-PARADISE projektet som därmed har startats. I augusti 2013 meddelade Kancera att bolaget tillsammans med internationella forskargrupper i projektet A-PARADISE tilldelats ett anslag från Europeiska Unionens Sjunde Ramprogram för att utveckla läkemedel mot de svåra parasitsjukdomarna malaria, schistosomiasis, leishmaniasis och Chagas sjukdom. Det tre-åriga projektets totala anslag uppgår till 6 M€ varav Kanceras del om ca 950.000 € är störst.

Viktiga händelser efter rapportperiodens utgång

- Kancera har rapporterat resultat från samarbetet rörande PFKFB3 hämmare med Professor Thomas Helleday vid Science for Life Laboratory som inleddes under 2013. Inom ramarna för samarbetet har nu en storskalig utvärdering av samverkans-effekter mellan Kanceras PFKFB3 hämmare och ett stort antal godkända läkemedel genomförts i laboratoriet. Resultaten visar att en förstärkande effekt mot cancerceller uppnås genom att kombinera PFKFB3 hämmare och ett par definierade klasser av godkända läkemedel. Mot bakgrund av föreliggande resultat kommer nya försök inriktas mot att i prekliniska sjukdomsmodeller verifiera om PFKFB3 hämmare kan bidra till att förbättra behandlingen av avancerad lungcancer och metastaserande bröstcancer.
- Kancera har rapporterat att bolaget har registrerat en patentansökan (EP14167988.6) för nya substanser mot cancer som selektivt hämmar enzymet HDAC6. Den nya patentansökan baseras på HDAC6-hämmarnas förmåga att påverka mekanismer både i och utanför cellkärnan. Det är påvisat att HDAC6 har sin stora biologiska roll i regleringen av cancercellens förmåga att röra sig och bilda metastaser.

VD har ordet

I 2014 års rapport från Världshälsoorganisationen (WHO) beskrivs cancer som ett av de allvarligaste hoten mot folkhälsan i Europa. Forskningsframgångar under de senaste decennierna har gett tydliga resultat i kampen mot cancer. Ett resultat av dessa framgångar är att överlevnaden räknat fem år efter start av behandling har ökat till över 65 %. Detta har inneburit att fler av oss blir friskförklarade eller lever med cancer som en kontrollerbar kronisk sjukdom. Antalet individer som är sjuka i cancer förväntas det öka med 75 % under de närmaste tjugo åren. De huvudsakliga skälen är antalet nya fall av cancer ökar bl.a. på grund av våra livs-vanor och det faktum att allt fler lever länge med sjukdomen.

Spridning av cancersjukdomen genom metastaser och en tilltagande motståndskraft mot tillgängliga behandlingar orsakar mer än 90 % av alla cancer-relaterade dödsfall. De bakomliggande orsakerna till dessa egenskaper hos cancer är nu måltavla för Kanceras läkemedel.

Fyra år efter start av Kancera, har bolaget en första läkemedelskandidat inom räckhåll i ROR-projektet i form av en syntetisk småmolekyl. Med denna läkemedelskandidat på plats skall förhandlingar inledas med internationellt etablerade läkemedelsbolag för att identifiera en partner som på ett effektivt sätt kan ta produkten till marknaden.

Tillsammans förenar Kanceras tio forskare och två akademiska forskargrupper, under ledning av professor Mellstedt vid CancerCentrum Karolinska och professor Helleday vid Science for Life Laboratory, erfarenhet av produktutveckling med forskning på hög internationell nivå för att angripa cancer genom tre mekanismer: ROR, PFKFB3 och HDAC6.

Medan de småmolekylära ROR hämmarna närmar sig val av läkemedelskandidat har vaccinprojektet under maj månad startat utvärdering av leads i djurstudier. PFKFB3-projektet har fått ytterligare kraft genom samarbetet med Prof. Thomas Helleday då vi har kunnat visa på synergier med andra läkemedel mot svårbehandlad cancer. Även HDAC-projektet gör framsteg som nyligen dokumenterats i en patentansökan och vidareutvecklade syntesvägar som möjliggör en mer effektiv optimering av HDAC6 hämmarnas läkemedelsegenskaper.

Under maj månad följer vi upp unit-emissionen från december genom att erbjuda inlösen av teckningsoptioner vilket kan tillföra bolaget upp till ca 16 miljoner SEK. Den likvid som Kancera tillförs genom teckningsoptionerna ger oss ytterligare resurser att utveckla Kanceras produktportfölj med huvudsakligt fokus på leverans av läkemedelskandidat i ROR projektet.

De tekniska svårigheterna i framtagandet av dessa produkter är fortsatt stora samtidigt som nyttan av ett lyckat projekt är betydande. Vi kommer göra vårt yttersta för att utveckla nya läkemedel mot cancer och välkomnar dig att delta i Kanceras angelägna satsning.

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 cancerens ämnesomsättning. Kancera bedriver sin verksamhet i Karolinska Institutet Science Park i Stockholm och sysselsätter cirka 10 personer. Aktien handlas på NASDAQ OMX First North och antalet aktieägare uppgick per den 31:a januari 2014 till cirka 5400. Remium Nordic AB är Kanceras Certified Adviser. Professor Carl-Henrik Heldin samt Professor Håkan Mellstedt är Kanceras vetenskapliga rådgivare.

Historik Kancera

Under 2006 avknoppades Pharmacias och Biovitrams enhet för utveckling av läkemedelskandidater till bolaget iNovacia. Under 2008 startade iNovacia utvecklingen av ROR projektet i samarbete med Karolinska Institutet. I maj 2010 bildade forskare från cancercentrum Karolinska, iNovacia AB och en grupp privata investerare Kancera AB genom tillskott av kapital och två läkemedelsprojekt inom cancer: ROR-projektet samt PFKFB-projektet som initierats av Biovitrum AB.. 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 <i>tkr (om ej annat anges)</i>	1 jan-31 mars 2014	1 jan-31 mars 2013	1 jan-31 dec 2013
Nettoomsättning	212		1 813
FoU kostnader	-3 468	-1 492	-7 533
Rörelseresultat	-4 149	-2 311	-10 404
Resultat efter finansiella poster	-4 173	690	-7 418
Resultat efter skatt	-4 173	690	-7 418
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 173	-2 236	-6 638
Resultat per aktie, kr	-0,06	0,04	-0,22
Likvida medel per balansdagen	19 756	5 316	14 118
Soliditet	72%	93%	74%
Nyckeltal			
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg
Soliditet	72%	93%	74%
Antal anställda vid periodens slut	10	-	7,5
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,06	0,04	-0,22
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,06	0,04	-0,22
Eget kapital per aktie, kr	0,31	1,01	0,56
Kassaflöde per aktie, kr	0,08	0,01	0,27

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Det minskade negativa kassaflödet för perioden jämfört med motsvarande period 2013 kan hänföras till en nettoinvestering i finansiella anläggningstillgångar under 2013 om 2 Mkr. Den förstärkta likviditeten för perioden jämfört med motsvarande period 2013 kan hänföras till en nyemission som genomfördes under det fjärde kvartalet 2013. Det lägre resultatet efter finansnetto och resultatet per aktie för perioden jämfört motsvarande period 2013 kan hänföras till en reavinst som uppkom 2013 i samband med förvärv av företagsinteckning i dåvarande dotterbolag. 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 omsättning under perioden om 0,2 Mkr (0,0 Mkr). Omsättningen exkluderar finansiellt stöd från EU projektet A-Paradise där stödet avräknas mot upparbetade kostnader för förbrukningsmaterial, månader utfört arbete samt 60 % overhead på summan av havda kostnader som summeras i en halvtidsrapport.

Kostnader

Kostnaderna under första kvartalet uppgick till 4,4 Mkr (2,3 Mkr) fördelat på kostnader för sålda tjänster 0,1 Mkr (0 Mkr) forsknings- och utvecklingskostnader 3,5 Mkr (1,5 Mkr), samt övriga försäljnings- och administrativa kostnader 0,8 Mkr (0,8 Mkr).

Resultat

Resultatet efter finansiella poster för första kvartalet uppgick till -4,2 Mkr (0,7 Mkr).

Kassaflöde och likviditet

Kassaflödet uppgick till 5,6 Mkr (0,2 Mkr) under första kvartalet. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för första kvartalet uppgick till 9,3 Mkr (4,4 Mkr) hänförbart i huvudsak till nyemissionen och erhållet EU-bidrag.

Kancera har tilldelats ett anslag om 523.655 Euro från Europeiska Unionens 7e ramprogram för A-Paradise projektet som riktas mot parasitiska sjukdomar. Anslaget redovisas som skuld till dess att projektets halvtidsrapport efter 20 månader har godkänts av EU.

Kancera AB:s likvida medel uppgick per den 31 mars 2014 till 19,8 Mkr (5,3 Mkr). Kancera genomför under perioden 1 mars till 31 maj en riktad emission till personalen och vissa närstående enligt beslut på årsstämman 2011. Emissionen delregistreras. För närvarande har emissionen inbringat 652 386 kr vilka ej ingår i redovisade likvida medel per den 31 mars 2014.

Det var styrelsens bedömning att ytterligare kapital behöver anskaffas för att genomföra planerade projekt under 2014. Kancera AB meddelade beslut med bemyndigande från extra bolagsstämma den 30 oktober att genomföra en nyemission. Den 18 december 2013 meddelades att emissionen, inklusive övertilldelningsutrymmet fulltecknades vilket tillför bolaget 22,1 Mkr före emissionskostnader. I enlighet med beslut av styrelsen i Kancera AB (publ) den 7 november 2013 samt med stöd av bemyndigandet från den extra bolagsstämman den 30 oktober 2013 löser Kancera teckningsoptioner TO 1 2013 under perioden 1a till 31a maj 2014. Teckningsoptionerna kan tillföra bolaget ytterligare ca 16,6 miljoner SEK före emissionskostnader förutsatt fulltecknat erbjudande.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick under första kvartalet 2014 0,5 Mkr (0 Mkr).

Investeringarna i immateriella anläggningstillgångar uppgick första kvartalet 2014 till 0 Mkr (2 Mkr).

Bolaget investerar löpande i forskningsprojekt som ökar bolagets kunskap kring teknologi och där även patentansökan kring teknologi kan ingå. I redovisningen kostnadsförs dessa investeringar inkluderande kostnader för patent då aktiveringstidpunkt för projekt utgår från tidpunkten då projektet bedöms komma att kunna kommersialiseras och denna tidpunkt inte ännu inträtt. FoU kostnader som burits under perioden, och som således kostnadsförs som FoU, uppgick till 3,5 Mkr (1,5 Mkr) för första kvartalet.

Under första kvartalet har Kancera förvärvat instrument som tidigare leasats av tidigare dotterbolaget iNovacia AB från Handelsbanken Finans AB för 500 000 Kr vilket anses av bolaget utgöra ett bedömt marknadspris.

Eget kapital och aktiedata

Totalt eget kapital uppgick per den 31 mars 2014 till 22,2 Mkr (15,4 Mkr).

Aktiekapitalet uppgick den 31 mars 2014 till 6.377.946 kr fördelat på 76 535 348 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 -0,06 kr (0,04 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 31 mars 2014 var 72 procent (93 procent). Eget kapital per aktie var 0,31 kr (1,01 kr), baserat på eget kapital dividerat med antal aktier på balansdagen vid kvartalets slut.

Skattemässiga underskott

Kanceras nuvarande 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 f n bedöms kunna komma att skattemässigt avräknas mot underskotten vilket skulle komma att innebära en låg skattebelastning för Bolaget när ett projekt säljs. De skattemässiga underskotten uppgår till 63,4 Mkr.

Personal

Kancera AB hade 10 fulltidsanställda (0) per den 31 mars 2014, varav 7 är män och 3 är kvinnor.

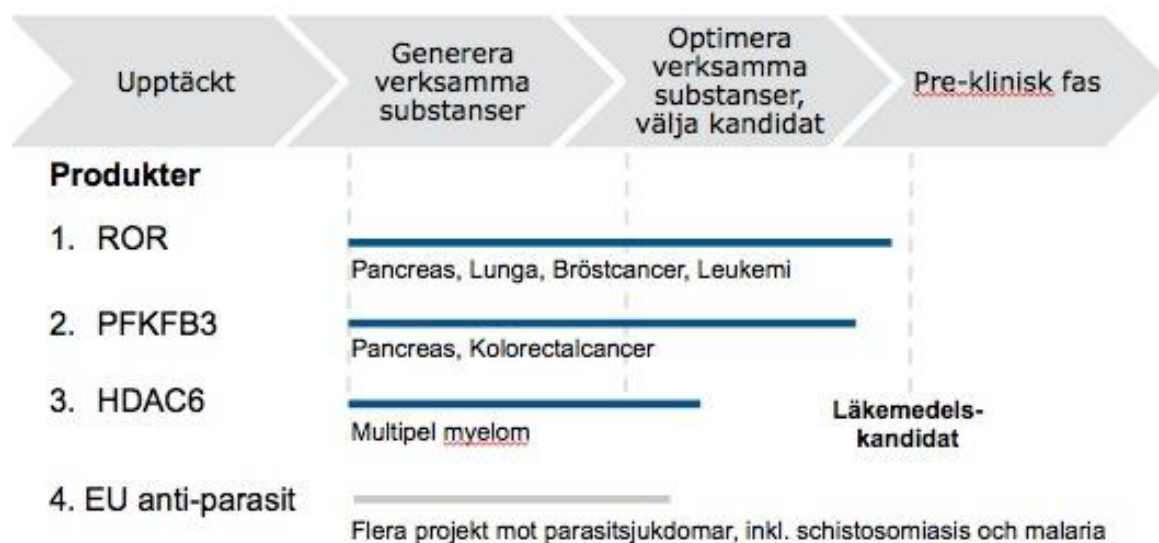
Läkemedelsutveckling

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 når den kliniska fasen i produktutvecklings-kedjan.

Bolaget har fyra läkemedelsprojekt i portföljen.

- **ROR-hämmare** som omprogrammerar cancer så att den destruerar sig själv. ROR-tekniken har i laboratoriet visat sig fungera på både solida tumörer och leukemi.
- **PFKB-hämmare** som stryper energitillförseln från glukos till solida tumörer och därmed ökar tumörens känslighet mot andra cancerläkemedel
- **HDAC6 hämmare** som främst syftar till att neutralisera blodcancer genom att styra cancercellers arvsmassa och förmåga att förflytta sig.
- **Hämmare av epigenetiska processer i parasiter** för att utveckla nya behandlingar mot t.ex. Malaria och Schistosomiasis (snäckfeber)

Figur 1. Kanceras produktportfölj



Produktutvecklingen i ROR-projektet har avancerat så pass långt att bolaget nu sätter målet att under tredje kvartalet leverera en läkemedelskandidat som har potential att slå mot såväl svårbehandlade solida cancerformer som blod-cancer. Det innebär att även kommersialiseringen av detta projekt kommer inledas under 2014. En lyckad kommersialisering kan innebära en avyttring, sannolikt mot stegvis ersättning vid signatur av avtal samt i takt med att projektet når uppsatta mål, eller ett samarbete som ger nettointäkter och finansiering av fortsatt läkemedelsutveckling.

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 ROR-projektet samt det EU finansierade epigenetiskt inriktade projektet mot parasitsjukdomar.

Kancera har för detta EU-projekt tilldelats finansiering om 950 000 € för forskning och produktutveckling. Denna finansiering täcker 75 % av projektets kostnader inklusive "overhead" såsom lokallhyra och administration vilket innebär att projektet även bär en del av Kanceras administrativa kostnader.

Bolagets produktutveckling av epigenetiskt verkande läkemedel mot parasiter gör det även möjligt för Kancera att resurseffektivt vidareutveckla epigenetiskt verkande läkemedel mot cancer, inklusive HDAC6 hämmare, då liknande teknisk expertis och kapacitet behövs för båda typerna av epigenetiska projekt.

Kancera har utvecklat hämmare av PFKFB3 som i laboratoriet visats potentiera andra cancerläkemedel och på egen hand bromsa tillväxten av pancreascancer i experimentell modell. Nu drivs PFKFB3-projektet vidare i samarbete med Professor Thomas Helledays forskargrupp vid Science for Life Laboratoriet vid Karolinska Institutet. Målet för detta samarbete är att kartlägga hur Kanceras PFKFB3 hämmare mest effektivt kan kombineras med andra läkemedel för att kunna nå bästa kliniska effekt. På basis av resultaten från denna forskning kommer Kancera avgöra hur den vidare optimeringen av bolagets PFKFB3 hämmare skall drivas mot val av läkemedelskandidat. Denna produktutveckling är beroende av att adekvat finansiering för projektet säkras. PFKFB3-projektet har 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.

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

Genom att ROR finns i högre mängd i cancerceller från svårbehandlade patienter och selektivt återfinns i cancerceller och inte i omgivande frisk vävnad, finns goda möjligheter att inom Kanceras projekt utveckla ett effektivt läkemedel som stoppar upp svårbehandlad sjukdom och att detta kan uppnås med begränsade biverkningar vilket kan bidra till ökad livskvalitet för patienten och lägre kostnader för samhället.

Kancera utvecklar småmolekylära syntetiska substanser som tränger in i tumörcellen och verkar på den del av ROR-receptorn som finns inuti tumörcellen i syfte att hämma cancercellens överlevnadssignal och därmed omprogrammera cancer så att den dör av sig själv. Kancera utvecklar även ett vaccin som baseras på den del av ROR som befinner sig på utsidan av cancercellen. Vacciner kan stimulera patientens eget immunförsvar att känna igen cancercellerna och förstör dem genom angrepp med antikroppar och vita blodkroppar (för mer information om ROR-vaccin, se nedan under Händelser under perioden).

En jämförande studie har 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 slå ut ROR1 eller att lika selektivt som ROR hämmare döda cancerceller från leukemipatienter. Studien visar dessutom att dessa jämförelseläkemedel även dödar friska vita blodceller vilket kan leda 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.

Kanceras ROR1 hämmare har visats vara mer effektiva och mer selektiva att döda cancerceller från leukemipatienter än två jämförbara klasser av reversibla cancerläkemedel som hämmar kinaserna BTK, PI3K och Syk. I samarbete med Professor Håkan Mellstedt och hans forskargrupp vid Karolinska institutet har Kancera studerat hur effektivt dessa konkurrerande läkemedel dödar cancerceller som kommer från KLL patienter vars cancer inte längre är känsliga mot dagens mest använda småmolekylära läkemedel (Fludarabin). Denna studie som omfattade leukemiceller från 7 patienter, jämför den dödade effekten av Kanceras ROR-hämmare KAN0439363 med motsvarande effekt av fyra nyutvecklade läkemedel, inklusive Ibrutinib (PCI-32765). De konkurrerande kinashämmarna uppnådde maximalt ca 15-50 % dödade effekt på cancercellerna vid en koncentration av ca 5 µM medan Kanceras ROR hämmare gav högre effekt vid en lägre koncentration (70 % dödade av cancerceller vid ca 3 µM). Den maximala dödade 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 cancer 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.

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 vanligaste kroniska som den akuta formen av blod-cancer (KLL respektive AML).

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). 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 marknaden.

Kancera har även utvecklat ROR-hämmare som uppfyller bolagets krav för stabilitet i lever hos både människa och den typ av gnagare som studeras i modellerna för mänsklig cancer. Därmed har farmakokinetiska studier samt toleransstudier startas för att välja lämplig ROR-hämmare inför vidare effektstudier och val av läkemedelskandidat.

Kancera har sökt immateriellt skydd för småmolekylära ROR hämmare genom patentansökan EP13180941.0.

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 Löhns 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.

Kancera har genom avtal med Bioinvent AB förvärvat rättigheter till såväl humana monoklonala (exklusiva rättigheter till patentansökan WO 2012/076727) som mus-monoklonala (partiella rättigheter till patentansökan WO 2011/079902) antikroppar mot ROR. Förvärven av patenträttigheter bygger på en överenskommelse med Bioinvent som inte innebär någon finansiell börda (utöver patentkostnader) för Kancera innan intäkter genereras. Kancera har genom bolagets medgrundare varit delaktig i utvecklingen av dessa antikroppar. Antikroppar har främst utnyttjas 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 antikroppsbaseade läkemedel.

Händelser under perioden

Kancera rapporterade att bolaget inleder utveckling av ett vaccin riktat mot ROR. Satsningen sker mot bakgrund av att det efter behandling av vissa patienter finns en kvarvarande rest av sjukdomen i form av ett fåtal cancerceller, som är svåra att upptäcka. Dessa cancerceller anses bidra till återfall i sjukdomen. Vid t.ex. den vanligaste formen av leukemi (KLL) bär dessa kvarvarande cancerceller ofta ROR. Ett vaccin kan lära patientens eget immunförsvar att känna igen och förstöra ROR-bärande cancerceller. Därmed förväntas sjukdomen hållas undertryckt under en längre tid och patienten leva ett längre och friskare liv än vad som nu är möjligt.

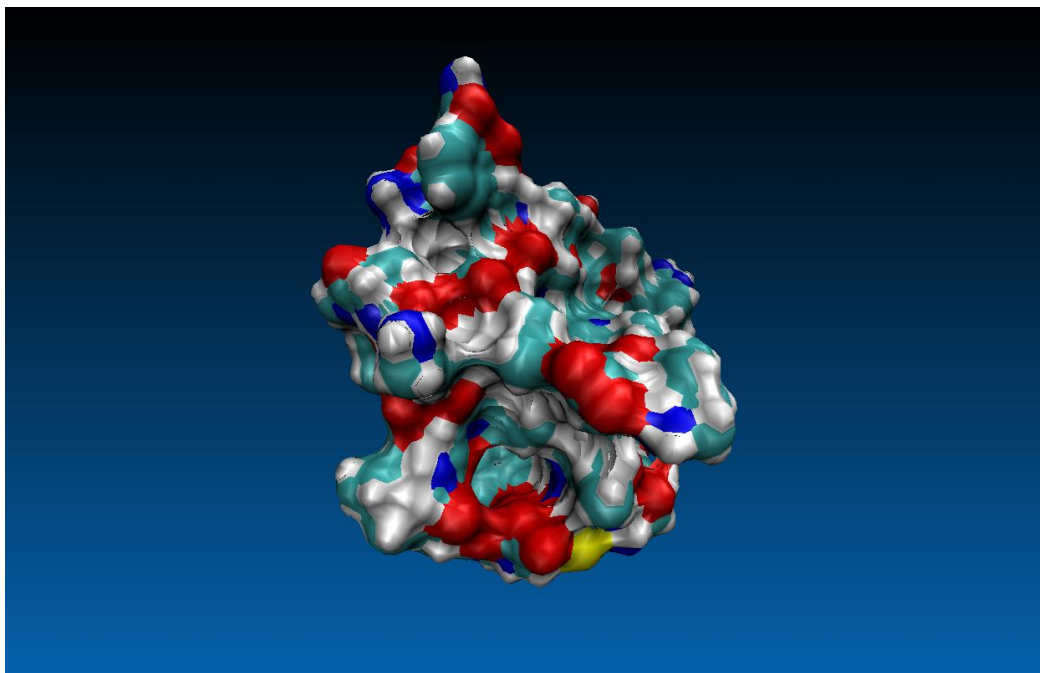
Kancera ser det som möjligt att med ett vaccin förstärka etablerad behandling med läkemedel, kirurgiska ingrepp eller strålning för att skapa en bestående effekt av den initialt givna behandlingen mot cancer. Strategin är att Kanceras framtida småmolekylära ROR hämmare sätts in i det första skedet av behandlingen för att undanröja huvuddelen av tumören och sjukdomens symptom varefter en förebyggande behandling följer med ett ROR-vaccin, som kan förhindra återfall av sjukdomen. Därmed finns möjliga synergier mellan Kanceras småmolekylära produkt och vaccin mot ROR.

Forskning om ROR har resulterat i upptäckter av områden på ROR-molekylen som är viktiga för dess funktion och som lämpar sig för utveckling av ett effektivt vaccin. Kancera tar nu dessa upptäckter vidare för att utveckla en patentskyddad produkt för profylaktisk behandling som förbättrar situationen för patienter med en cancersjukdom som är känd för att ge återfall. Utvecklingen av denna produkt accelereras med hjälp av Kanceras existerande

kunskaper om ROR och det nära samarbetet med Professor Håkan Mellstedt, vid Karolinska institutet, som är en internationellt erkänd expert inom utveckling av vaccin mot cancer.

Principen för behandling med ROR vaccin stöds även av en preklinisk studie publicerad av Professor Thomas Kipps vid University of California, San Diego.

Under 2014 planeras studier dels för att påvisa vaccinet immunstimulerande prestanda och dels dess terapeutiska effekt varefter en läkemedelskandidat för vaccinet beräknas vara klar under 2015. Kostnaden för 2014 års produktutveckling av vaccinet ryms inom bolagets existerande budget då synergier mellan bolagets utveckling av småmolekyler och vaccin kan tas till vara.



Figur 2: Schematisk bild av antigenet mot vilket vaccinet riktas

Händelser efter rapportperiodens utgång

Efter periodens utgång har framsteg gjorts som visar att den cancercellsödande effekten av Kanceras ROR-hämmare har fyrdubblas mot idag behandlingsresistenta celler vilket ytterligare stärker möjligheten att skapa ett effektivt läkemedel med förbättrad effektprofil i jämförelse med de nyaste läkemedlen mot cancer som Ibrutinib och Idelalisib. Samtidigt har storleken på ROR hämmarna kunnat minskas med ca 20 % vilket kan bidra till ett förbättrat upptag av läkemedlet i tumören. Dessa framsteg har också inneburit att nya patenterbara strukturer har utvecklats och att ny säkerhetsprofilering krävts. Sammantaget stödjer resultaten fortsatt utveckling av en småmolekylär läkemedelskandidat mot ROR.

Inom den vaccin-riktade delen av ROR projektet har vaccin-kandidater nu syntetiserats. Djurstudier har startat under maj i syfte att påvisa vaccinkandidaternas immunstimulerande förmåga. Detta arbete är ett steg i utvecklingen av en optimerad vaccinkandidat och väntas fortgå under hela 2014.

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.

Kancera har under 2013 inlett ett samarbete 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 cancers 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 PFKFB3 hämmare. Överenskommelse har träffats mellan Kancera och forskarna som ger Kancera exklusiv rätt att förvärva uppfinningar som kan uppkomma under samarbetets ramar.

Händelser efter periodens utgång

Inom ramarna för samarbetet mellan Kancera och Professor Thomas Helleday har nu en storskalig utvärdering av samverkans-effekter mellan Kanceras PFKFB3 hämmare och ett stort antal godkända läkemedel genomförts i laboratoriet. Resultaten visar att en förstärkande effekt mot cancerceller uppnås genom att kombinera PFKFB3 hämmare och ett par definierade klasser av godkända läkemedel. Mot bakgrund av föreliggande resultat kommer nya försök inriktas mot att i sjukdomsmodeller verifiera om PFKFB3 hämmare kan bidra till att förbättra behandlingen av avancerad lungcancer och metastaserande bröstcancer.

Utöver investeringar i nationell fas av patentansökningar som täcker PFKFB3 hämmare sker tills vidare sker emellertid inga ytterligare investeringar av betydelse i PFKFB3-projektets kemiutveckling tills adekvat finansiering har säkrats.

HDAC projektet – en kandidat som verkar mot cancer genom att styra cancercellens arvsmassa och rörlighet

Histon-deacetylaser (HDACs) är primärt involverade i att ta bort acetyl-grupper från s.k. histoner som är en väsentlig del av hur vår arvsmassa lagras i cellkärnan. Vissa HDACs påverkar också cellernas funktion utanför cellkärnan. HDAC6 som tillhör denna grupp av HDACs och har sin stora biologiska roll som reglerare av cellens skelett och mekaniska egenskaper som är nära länkade till bildning av tumörer och metastaser.

Kopplingen till bildning av tumörer förklaras bl.a. av att flera s.k. "oncogener" såsom "Ras" är beroende av att HDAC6 är fungerande och tillåter cancercellen att dela sig utan att vara fäst till en vävnad. Ett aktivt HDAC6 påverkar även tumörens förmåga att invadera omgivande frisk vävnad och bilda metastaser. Mer av aktivt HDAC6 leder till en ökad delning av cancerceller och ökad metastasering. Denna egenskap hos HDAC6 anses bero på dels att enzymet medverkar till tillväxt hos cirkulerande cancerceller i t.ex. blod och dels att hög HDAC6 aktivitet ökar cancercellens förmåga att röra sig och motstå mekanisk belastning. HDAC6 har även visats vara en värdefull markör som ger en indikation på hur svår cancer hos en viss patient är att behandla. Tillsammans pekar dessa iakttagelser mot att HDAC6 bidrar till förändringar i celler som leder till bildning av tumörer och invasion av tumörceller i frisk vävnad och därför är en attraktiv måltavla för utveckling av nya effektiva läkemedel mot cancer.

Användningen av HDAC-hämmare i behandlingen av cancerpatienter har hittills givit lovande resultat men begränsats av svåra biverkningar. Av denna anledning söker nu läkemedelsindustrin efter mer selektiva hämmare av individuella HDAC enzymer. Kanceras upptäckt av selektiva HDAC6-hämmare kan ge en lösning på hur sjukvården skall kunna dra nytta av HDAC-hämmarnas cancerbromsande verkan utan att förorsaka patienten svåra biverkningar.

Det finns idag två HDAC-hämmare på marknaden för behandling av olika former av T-cells lymfom. Dessa hämmare slår brett på flera medlemmar inom HDAC-familjens enzymer vilket leder till svåra biverkningar bland annat i mage och tarmar. Även risken för signifikant negativ påverkan av hjärtfunktion anses vara stor. Selektiv hämning av HDAC6 väntas minska dessa sidoeffekter, samtidigt som verkan mot cancerceller bibehålls.

Laboratorietester har visat att Kanceras substanser har förmåga att döda cancerceller och har en signifikant högre selektivitet för HDAC6 än en konkurrerande substans ACY-1215 som utvecklats av Boston-baserade Acetylon.

Kancera har i samarbete med Professor Håkan Mellstedts grupp vid Karolinska institutet påvisat dödande effekt av Kanceras HDAC6 hämmare på celler från följande tre olika cancerformer: multipel myelom, osteosarcom samt pancreascancer.

Händelser under perioden

Under första kvartalet 2014 har Kancera inlett kemisyntes för att vidareutveckla av bolagets HDAC6-hämmare med målet att leverera en konkurrenskraftig läkemedelskandidat. Utvecklingsarbetet har lett till uppfinningar som patentsökts i ansökan EP14167988.6 efter periodens utgång.

Antiparasitprojekt – ett EU-finansierat internationellt samarbete mot dödliga sjukdomar

Projektet koordineras av Pasteurinstitutet och inkluderar samarbeten med epigenetisk expertis från Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Australien samt Brasilien. Kanceras primära fokus för den första fasen av projektet är att optimera de anti-parasitiska substansernas läkemedelsegenskaper.

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

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.

Händelser under perioden

Kancera har under februari 2014, tillsammans med internationella forskargrupper i projektet A-PARADDISE (Anti-Parasitic Drug Discovery in Epigenetics), inlett nästa fas i utvecklingen av dessa läkemedel som kommer pågå under tre år och resultera i en eller flera ledsubstanser och läkemedelskandidater. Projektet har inletts med att påbörja optimeringen av anti-parasitiska substanser som Kancera framgångsrikt initierat under det slutförda EU finansierat projektet Settrend.

Marknadsutsikter för Kanceras utvecklingsprojekt

Under 2013 godkände den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA 38 nya läkemedel vilket representerar en stadig ökning i antal från 2010 års 10 nya godkända läkemedel. EMA godkänner nu fler nya läkemedel än den motsvarande amerikanska myndigheten (FDA) vars nivå låg på 27 nya läkemedel under 2013. Av dessa var den stora majoriteten syntetiska läkemedel som Kancera fokuserar på medan endast två var biologiska läkemedel. Fortfarande dominerar cancer som indikation genom att utgöra 37 % av dessa nya godkända läkemedel (Källa: EMA och FDA).

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 preklinisk och klinik. Därmed ökar även möjligheterna till en snabb inledning av ett kliniskt program. En snabb och lyckosam övergång från Kanceras preklinisk till partnerens 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 Celgene 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 Medimmune's 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 Pharmacyclis för en BTK hämmare Ibrutinib i klinisk fas II, utöver framtida delbetalningar om 825 MUSD.

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 cancerens drivande mekanismer, övervinser orsaker till motståndskraft och verkar selektivt mot cancer för att minska biverkningar 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, PFKFB och HDAC6 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.
- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och akut myeloisk leukemi (AML), vilka utgör de vanligaste kroniska respektive akut formen av blod-cancer hos vuxna, samt multipel myelom (MM).

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 forskargrupperns 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. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har stadigt ökat antalet godkända läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar från fyra godkända produkter 2011 till åtta 2012 och elva under 2013. 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 (bukspottskörteln) 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 sämre. Nya läkemedel med andra effekter vid refraktär KLL är under introduktion, såsom ibrutinib och idelalisib. 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 högre uttryck av ROR1 vid mer aggressiv än mindre aggressiv sjukdom vid kronisk lymfatisk leukemi, pankreascancer, bröstcancer och lungcancer.

Resultaträkning	1 jan-31 mars		1 jan-31 dec
<i>tkr (om ej annat anges)</i>	2014	2013	2013
Kancera AB			
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning	212	-	1 813
Kostnader för sålda varor och tjänster	-106	-	-530
Bruttoresultat	-106	-	1 283
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Administrationskostnader	-579	-704	-3 375
Försäljningskostnader	-208	-115	-779
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 468	-1 492	-7 533
Övriga intäkter och kostnader	-	-	-
Summa rörelsens kostnader	-4 255	-2 311	-11 687
Rörelseresultat	-4 149	-2 311	-10 404
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	34	3 001	3 001
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter	-58		-15
Finansnetto	-24	3 001	2 986
Resultat efter finansiella poster	-4 173	690	-7 418
Skatt på årets resultat	-	-	-
Periodens resultat	-4 173	690	-7 418
resultat per aktie före och efter utspädning	-0,06	0,04	-0,22

Balansräkning	31 mars		31-dec
<i>tkr (om ej annat anges)</i>	2014	2013	2013
Kancera AB			
<i>Tillgångar</i>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella, balanserade utvecklingsutgifter	6 000	6 000	6 000
Materiella anläggningstillgångar	4 550	5 000	4 291
Aktier i dotterföretag	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	10 550	11 000	10 291
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kortfristiga fordringar	525	137	1 240
Likvida medel	19 756	5 316	14 118
Summa omsättningstillgångar	20 281	5 453	15 358
TOTALA TILLGÅNGAR	30 831	16 453	25 649
<i>Eget kapital och skulder</i>			
<i>Eget kapital</i>			
Bundet eget kapital	6 378	2 689	17 989
Fritt eget kapital	15 894	12 671	967
Summa eget kapital	22 272	15 360	18 956
<i>Avsättningar och skulder</i>			
Långfristiga skulder	3 322	-	1 500
Kortfristiga skulder	5 237	1 093	5 193
Summa avsättningar och skulder	8 559	1 093	6 693
TOTALT EGET KAPITAL och SKULDER	30 831	16 453	25 649

Rapport över förändring i eget kapital	2014		2013
<i>tkr (om ej annat anges)</i>			
Kancera AB			
Ingående balans 2014-01-01	18 956	Ingående balans 2013-01-01	10 225
Nyemission	7 489	Nyemission	4 834
Nyemissionsutgifter	-	Nyemissionsutgifter	-389
Resultat för kvartal 1	-4 173	Resultat för kvartal 1	690
Utgående balans 2014-03-31	22 272	Utgående balans 2013-03-31	15 360

Kassaflödesanalys	1 jan-31 mars		1 jan-31 dec
<i>tkr (om ej annat anges)</i>	2014	2013	2013
Kancera AB			
<i>Den löpande verksamheten</i>			
Rörelseresultat efter finansiella poster	-4 173	690	-7 418
Avskrivningar	241	-	709
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-	-3 000	-3 000
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 932	-2 310	-9 709
före förändringar i rörelsekapitalet			
Förändringar i rörelsekapitalet	759	74	3 071
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 173	-2 236	-6 638
<i>Investeringsverksamheten</i>			
Nettoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar	-500	-2 000	-2 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-500	-2 000	-2 000
FRITT KASSAFLÖDE	-3 673	-4 236	-8 638
<i>Finansieringsverksamheten</i>			
Nyemission	7 489	4 445	16 149
Nyupptagna lån	1 822	-	1 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	9 311	4 445	17 649
PERIODENS KASSAFLÖDE	5 638	209	9 011
Likvida medel vid periodens början	14 118	5 107	5 107
Likvida medel vid periodens slut	19 756	5 316	14 118

Under 2013 uppkom en extraordinär inkomst om 3 Mkr netto i samband med förvärv av prioriterad fordran från SOBI AB under 2013.

Under "Nyupptagna lån" redovisas del av EU finansieringen av A-Paraddise projektet. Denna del intäktsförs vid godkännande av projektets halvtidsrapport under tredje kvartalet 2015.

Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten har upprättats enligt BFNAR 2007:1, Frivillig delårsrapportering och följer First North noteringskrav. Fr o m 2013 tillämpar Kancera årsredovisningslagen och BFN:s kompletterande regelverk BFNAR 2012:1 Årsredovisning och Koncernredovisning (K3),.

Bolagets redovisningsprinciper finns beskrivna i senast avgivna årsredovisning (2013).

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

Inga ersättningar har utgått till närstående utöver styrelsearvode.

Not 3. Optionsprogram

Kancera har vidare enligt beslut på årsstämman den 26 maj 2011 infört ett optionsprogram till bolagets anställda och vissa uppdragstagare innefattande emission av 400 000 teckningsoptioner. Personal och uppdragstagare tecknade sig för 342 000 optioner. Inom detta optionsprogram har Carl-Henrik Heldin, nyttillträdd styrelseledamot i Kancera, under juni 2012 förvärvat 10 000 optioner till en köpeskilling om 4 000 kr. Optionerna har sålts till marknadspris bestämt enligt Black & Scholes värderingsformel. 2013 förföll 70 140 optioner p g a personalavgångar. Under året har samtliga teckningsoptioner omräknats med hänsyn tagen till förra årets nyemission och till den under årsskiftet pågående nyemissionen, sammantaget med en faktor om 1,86. Antalet optioner efter omräkning uppgår till 613 800. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för nyteckning av 613 800 aktier kommer utspädningen av aktiekapitalet uppgå till ca 0,8 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 2013.

Stockholm den 23 maj 2014

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

- | | |
|--|------------------|
| • Årsstämma | 26 maj 2014 |
| • Delårsrapport januari-juni 2014 | 22 augusti 2014 |
| • Delårsrapport januari-september 2014 | 21 november 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