

Komplettering-DELÅRSRAPPORT FÖR KANCERA AB (publ) 1 januari – 30 september 2018

Kompletteringen avser hänvisning till Marknadssmissbruksförordningen

PERIODEN JANUARI - SEPTEMBER 2018, SAMT TREDJE KVARTALET I KORTHET

- Nettoomsättning för perioden (januari till september) uppgick till 0,1 MSEK (0,1 MSEK) varav tredje kvartalet utgjorde 0,1 MEK (0,0 MSEK).
- FoU-kostnader för perioden uppgick till 31,3 Mkr (39,8 Mkr) varav tredje kvartalet utgjorde 10,5 Mkr (14,7 Mkr).
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -33,5 Mkr (-44,2 Mkr) varav tredje kvartalet utgjorde -10,6 Mkr (-16,6 Mkr).
- Resultat efter finansiella poster för perioden uppgick till -33,8 Mkr (-44,2 Mkr) varav tredje kvartalet utgjorde -10,7 Mkr (-16,5 Mkr).
- Resultat per aktie uppgick för perioden uppgick till -0,21 kr (-0,31 kr) varav tredje kvartalet utgjorde -0,06 kr (-0,12 kr).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -31,2 Mkr (-34,9 Mkr) varav tredje kvartalet utgjorde -17,8 Mkr (-9,3 Mkr).
- Eget kapital uppgick per den 30 september 2018 till 45,5 Mkr (44,8 Mkr) eller 0,24 kr (0,3 kr) per aktie.
- Soliditeten uppgick per den 30 september 2018 till 77 procent (65 procent). Likvida medel uppgick den 30 september 2018 till 34,8 Mkr (46,1 Mkr).

VIKTIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET

- Kancera AB (publ) meddelade att unika blockerare av Fractalkinesystemet har patentsökts. Från de patentsökta blockerarna avser Kancera att vidareutveckla en ny läkemedelskandidat, vilket beräknas ta cirka 12 månader.
- Kancera gav operationell uppdatering för Fractalkine-projektet enligt följande •Forskningsresultat visar att blockad av Fractalkinesystemet kan förväntas skydda både hjärtats och njurens funktion vid inflammation.
- Kliniska studier med inriktning mot kardiovaskulär inflammation vid hjärtinfarkt beräknas starta 1a halvåret 2019.
- Kanceras forskningsstudier inom cancer fortgår med inriktning mot lymfom (biomarkörstudie som beräknas avslutas fjärde kvartalet 2018) samt ovarialcancer (EU finansierad preklinisk forskning) medan Vinnova-finansierad studie av neuroblastom har slutrapporterats och avslutats.
- Kancera meddelade att bolaget omorganiserar för att fokusera på Fractalkine-projekten.
- Kancera meddelade att resultat av samarbete med Karolinska Institutet publicerades i tidskriften Nature Communications under titeln "Targeting PFKFB3 radiosensitizes cancer cells and suppresses homologous recombination".

VIKTIGA HÄNDELSE EFTER TREDJE KVARTALET UTGÅNG

- Kancera har rapporterat att bolaget har registrerat en patentansökan (EP18205819.8) för en tredje serie av nya substanser som selektivt hämmar enzymet HDAC6 för behandling av inflammation och cancer.
- Kancera har inom ramarna för EU:s forskningsprogram Horizon 2020 tilldelats ett forskningsanslag om totalt cirka 250 000 Euro för finansiering av en doktorand i syfte att utforska Fractalkine-systemets roll i uppkomsten av smärta vid ledinflammation.
- Kancera har meddelat att villkor tagits fram för aktieägarnas beslut om investering i bolaget av Global Capital Finance Inc. (GCF), New York. Investeringen, som omfattar maximalt 60 miljoner kronor under 30 månader, är avsedd att ske i trancher (omgångar) vilka Kancera avgör tidpunkten för.
- Kancera ger härmed en statusuppdatering för Fractalkineprojektet:
 - Ny effektstudie i djurmodell av hjärtinfarkt visade att lägre doser än förväntat ger en signifikant hjärtskyddande effekt.
 - Preliminära resultat från GLP-toxikologisk studie visade att den beräknade effektiva dosen av KAND567 var säker (finala resultat från denna studie väntas under januari).
 - Fas 0-studien i lymfompatienter avslutas under december och analyserna beräknas vara klara under januari 2019.

VD HAR ORDET

I Fractalkineprojektet har vi stärkt konkurrensskyddet och genomfört en rad studier i syfte att både förbereda inför klinisk fas IIa i hjärtpatienter och utvärdera möjligheten att påverka blodcancer (lymfom).

Konkurrensskyddet har ytterligare stärkts efter att vi patentsökt en ny serie av Fractalkine-blockerare som gör det möjligt att utveckla flera oberoende produkter inom projektet.

Inför hjärtstudien i människa har val av intravenös dosering med KAND567 utvärderats med avseende på effekt och säkerhet. Effekten har utvärderats i en sjukdomsmodell av hjärtinfarkt och säkerhet i en toxikologisk GLP studie. Effektstudien visade att lägre doser än förväntat ger

en signifikant hjärtskyddande effekt. Preliminära resultat från den toxikologiska studien stödjer att den beräknade effektiva dosen av KAND567 är säker (finala resultat från denna studie väntas under januari). Nästa steg i förberedelserna är start av tillverkning av KAND567 för intravenös behandling i kliniska studier vilket sker inom ett par veckor. Detta innebär att ansökan om tillstånd för genomförande av Fas Ib planeras att lämnas in till läkemedelsverket under 1a kvartalet och slutföras under 2a kvartalet 2019 och att motsvarande ansökan för Fas IIa planeras att lämnas in under det 2a kvartalet.

Under maj startade vi en biomarkörstudie (Fas 0) i lymfompatienter tillsammans med samarbetspartners på Karolinska sjukhuset och institutet. Målet för studien är att undersöka om det finns grupper av lymfompatienter där Fractalkine-systemet är aktiverat och möjligen pådrivande i sjukdomen. Rekruteringen av patienter har löpt i en hög takt parallellt med immunologisk analys av blodprover. Det innebär att provinsamlingen kan avslutas under december och analyserna under januari. Resultaten avgör om fortsatt utvärdering av Fractalkine-systemets roll inom cancer fortsätter i riktning mot lymfom eller fokuseras till det EU finansierade forskningsprojektet inom solida tumörer.

Intresset för hur Fractalkine påverkar olika sjukdomar i människa ökar med kontinuerliga forskningsframsteg, bl.a. inom området demenssjukdomar och nervsmärta. Det har resulterat i en inbjudan att delta i ytterligare ett EU-finansierat forskningsprojekt tillsammans med europeiska forskargrupper och läkemedelsbolag med nämnda fokus. Kancera har deltagit i ansökan till detta nu godkända EU-projektet som startar våren 2019.

Att Kancera utvecklas i rätt riktning menar vi också är grunden för intresset från det familjeägda bolaget GC Finance att investera i bolaget. Avsikten är att använda tillskott av kapital från GCF (vilket beslutas av en extra bolagsstämma) till att utvärdera ytterligare indikationsområden för Kanceras portfölj av Fractalkine-blockerare, expandera planerade kliniska studier samt för bolagets drift.

Thomas Olin

VD Kancera AB (publ)

Denna information är sådan information som Kancera AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.

~~*Informationen är sådan som Kancera ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 23 november 2018, klockan 08.30 CET.*~~