Cereno Scientific

Banbrytande behandlingar som förbättrar och förlänger livet

Årsredovisning 2024

3 Introducerar Cereno Scientific
4 Höjdpunkter under 2024
5 Finansiell översikt
6 Vd ord
8 Ord från styrelsen

10 Strategi
11 Strategi och affärsmodell

12 Sjukdom
13 Sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar

18 Pipeline
19 Pipeline
20 HDAC-hämmarplattform
21 Läkemedelskandidaten CS1
23 Läkemedelskandidaten CS014
24 Läkemedelskandidaten CS585

25 Marknad
26 Marknad för sällsynta sjukdomar

28 Organisation
29 Organisation

35 För aktieägare
36 Investment case
37 Aktien

38 Finansiell rapport
39 Förvaltningsberättelse
51 Redovisningsprinciper och noter
58 Underskrifter
59 Revisionsberättelse
61 Ordlista

Introducerar Cereno Scientific

Innovativt bioteknikbolag som utvecklar banbrytande behandlingar för personer med sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar.

Det finns en gedigen vetenskaplig bakgrund bakom rationalen för HDAC-hämmares potential vid kardiovaskulära sjukdomar, baserad på flera års forskning vid Sahlgrenska Akademin och Göteborgs universitet under ledning av professor Sverker Jern. Idag utvecklar Cereno Scientific banbrytande sjukdomsmodifierande behandlingar för sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar med stora medicinska behov. Vår kliniska läkemedelsportfölj omfattar två väl tolererade histondeacetylashämmare (HDAC-hämmare) med gynnsam säkerhetsprofil som verkar genom epigenetisk modulering. HDAC-hämmarportföljen har en innovativ sjukdomsmodifierande strategi med potential att förändra behandlingen av dessa sjukdomar genom sjukdomsmodifiering. HDAC-hämmarportföljen har ett differentierat och mycket lovande angreppsätt för att behandla sjukdomar som drivs av underliggande patofysiologi såsom vaskulär ombyggnad (eng. vascular remodeling), fibros och inflammation.

Vision

Att ge människor med sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar möjlighet att leva livet fullt ut.

CRNO B

Listat på Nasdaq First North Growth Market.

SE & USA

HQ i GoCo Health Innovation City, Göteborg,
dotterbolag i Kendall Square, Boston.

Vår pipeline

En HDAC-hämmare, innovativ formulering av VPA som utvecklas som en väl tolererad oral behandling med gynnsam säkerhetsprofil och sjukdomsmodifierande effekter för den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). En Fas IIa-studie har framgångsrikt slutförts och förberedelser för Fas IIb pågår.

En HDAC-hämmare, en ny kemisk substans, som verkar genom en multimodal verkningsmekanism som en epigenetisk modulator relevant för kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar där stora medicinska behov föreligger. Initialt fokus är den sällsynta sjukdomen idiopatisk lungfibros (IPF). En Fas I-studie har slutförts och top-line resultat förväntas i juni 2025.

En ny selektiv och potent IP-receptoragonist CS585 i preklinisk utveckling. CS585 har visat potentialen att markant kunna förbättra sjukdomsmekanismer relevanta vid kardiovaskulära sjukdomar.

Höjdpunkter under 2024

Stärkt validering av Cereno Scientifics kliniska HDAC-hämmarplattform
Under 2024 fortsatte både kliniska och prekliniska data att stärka det vetenskapliga och kliniska stödet för Cerenos innovativa HDAC-hämmarstrategi. CS1 och CS014 har visat potential för sjukdomsmodifiering och kan ha förmågan att stoppa och/eller vända sjukdomsförloppet vid sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar. Detta positionerar Cereno som en ledare inom utvecklingen av innovativa, epigenetiskt modulerande behandlingar i PAH.

Expanded Access Program initierat för CS1 i PAH
Cereno Scientific har framgångsrikt startat och driver ett Expanded Access Program (EAP) för CS1 hos patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH) som en förlängning av Fas IIa-studien. Detta ger fortsatt behandlingstillgång till berättigade patienter. Detta är en validering av CS1:s kliniska potential och stärker vår position inför ytterligare klinisk utveckling.

Stärkt patentskydd för CS1 till och med 2037 och 2042
CS1:s position inom immateriella rättigheter stärktes avsevärt med ytterligare beviljade patent under 2024, vilket utökade marknadsexklusiviteten i större regioner till 2037 och 2042, beroende på patentfamiljen. Två patentansökningar har lämnats in baserat på de lovande effektsignaler som observerades i Fas IIa-studien och har potential att förlänga marknadsexklusiviteten för CS1 vid PAH till år 2045. Detta förbättrade skydd stöder det kommersiella värdet av CS1 inom sällsynta sjukdomar.

Avancerar mot Fas IIb: Positiva FDA-interaktioner om utveckling av CS1
Efter slutförandet av Fas IIa-studien hölls ett Typ C-möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att uppnå samsyn om utformningen av nästa kliniska studie och vidare utveckling. Planering pågår för en större, placebokontrollerad Fas IIb-studie.

Första patentet beviljat för CS014, vilket säkerställer långsiktigt skydd
Vår nya HDAC-hämmare CS014 erhöll sitt första beviljade patent i Storbritannien 2024, vilket säkrade patentskydd till och med 2042. Detta är ett viktigt steg i att etablera en robust täckning av immateriella rättigheter för CS014 på viktiga globala marknader och stärker den kommersiella positioneringen.

Fas I-studie av CS014 genomfördes framgångsrikt
Cereno Scientitifc slutförde den första studien i människa, en klinisk Fas I-studie, med CS014. Top-line data förväntas i juni 2025. Det framgångsrika genomförandet av denna studie representerar en viktig milstolpe i den kliniska utvecklingen av CS014 mot att bli en sjukdomsmodifierande behandling med gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil vid sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar.

CS585 prekliniskt program ger starka resultat
Vår prekliniska läkemedelskandidat CS585, en ny prostacyklin (IP) receptoragonist, fortsätter att visa lovande effekt i trombosmodeller utan ökad blödningsrisk. Nya resultat presenterades vid ledande vetenskapliga kongresser under 2024, vilket stärker den vetenskapliga grunden för CS585 som en framtida kandidat för sällsynta trombotiska sjukdomar.

Ökat vetenskapligt avtryck och samarbetsnätverk
Cerenos vetenskapliga ledarskap uppmärksammades ytterligare 2024 genom presentationer vid stora internationella kongresser och stärkta samarbeten med ledande akademiska institutioner. Detta främjar extern validering av bolagets innovativa pipeline och breddar synlighet bland viktiga intressenter. Vårt samarbete med organisationer som CVCT och PVRI gör det möjligt för oss att delta i viktiga vetenskapliga diskussioner och ger oss värdefull tillgång till nätverk med ledande experter inom vårt område.

Utökat ledarskap och expertis for att stödja tillväxt
Under 2024 stärkte Cereno sitt team avsevärt för att stödja de framskridande kliniska programmen och den strategiska tillväxten. Rahul Agrawal, MD, PhD, utsågs till Chief Medical Officer och Head of R&D, vilket tillför omfattande klinisk utvecklingsexpertis. Megha Ranjan utsågs till Director of BD & Strategy för att driva projekt och stödja affärsutvecklingsaktiviteter, och Tove Bergenholt utsågs till Head of IR & Communications för att stärka marknadsaktiviteter och engagemang. Seniora branschexperten J. Donald (Don) de Bethizy, PhD, anslöt sig också som senior rådgivare, vilket tillför värdefull strategisk erfarenhet för att stödja bolagets utvecklings- och partnerverksamhet. Förändringar gjordes i styrelsen i och med att Dr. Gunnar Olsson, MD, och Sten R. Sörensen utsågs, vilket tillförde djupt ledarskap och erfarenhet inom bioteknik. Mer information om Cerenos team finns på bolagets hemsida.

* Händelser kan även ha ägt rum efter perioden.

Finansiell översikt

	Koncern		Moderbolag	
(SEK)	Jan-Dec 2024	Jan-Dec 2023	Jan-Dec 2024	Jan-Dec 2023
Nettoomsättning	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-99 525 680	-48 106 210	-99 442 612	-48 181 632
Resultat per aktie före utspädning	-0,38	-0,21	-0,35	-0,21
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,32	-0,16	-0,32	-0,16
Soliditet %	46,4 %	75,9 %	46,4 %	75,9 %
Kassa och bank	127 577 645	87 168 535	127 466 516	87 102 526

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 281 701 842 aktier per 2024-12-31 respektive 233 775 234 aktier per 2023-12-31

*Resultat per aktie efter utspädning: Periodens resultat dividerat med antalet utestående aktier samt antalet aktier som kan tecknas med utestående optioner per balansdagen 2024-12-31 respektive 2023-12-31.

Årsstämma

Årsstämman 2025 kommer äga rum tisdagen den 10 juni 2025, kl 11:00, på MAQS kontor i Göteborg. Mer information finns på vår hemsida.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport Q1 2025 ..... 22 maj 2025
Delårsrapport Q2 2025..... 27 augusti 2025
Delårsrapport Q3 2025..... 27 november 2025
Bokslutskommuniké 2025 ..... 27 februari 2026

Vd ord

En summering av året 2024 och perioden fram tills nu är både spännande och ödmjukande. Det har varit en transformerande period för bolaget, inte bara vetenskapligt och kliniskt, utan också i hur vi har ökat vår synlighet, byggt samarbeten och skapat långsiktigt värde för både patienter och aktieägare.

Jag är mycket stolt över vad vårt team, våra samarbetspartners, läkare och patienter har åstadkommit tillsammans under det gångna året. Från klinisk utveckling till investerarrelationer, och från regulatoriska framsteg till global närvaro, har engagemanget och drivkraften i organisationen aldrig varit starkare. Vi arbetar fortsatt med ett tydligt syfte: att utveckla banbrytande behandlingar som kan förbättra och förlänga livet för personer med sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar. På många sätt känns det som att vi bara har börjat.

Växande erkännande för vår HDAC-hämmarplattform

I början av året publicerades en artikel i den ansedda tidskriften Lancet Respiratory Medicine som lyfte det akuta behovet av sjukdomsmodifierande behandlingar för PAH, vilket är en åsikt som delas av många ledande experter. Vid det laget hade vi redan flera års preklinisk och klinisk utveckling bakom oss för att visa att vår HDAC-hämmarplattform, genom epigenetisk modulering, har potential att möta just detta behov. Vi ser nu ett ökat intresse för vårt differentierade angreppssätt inom både forskarsamhället, läkemedelsindustrin och bland investerare.

Med CS1 och CS014 har vi nu en växande mängd prekliniska och kliniska data som indikerar sjukdomsmodifierande potential. Detta är en egenskap som är både kritisk och ovanlig inom läkemedelsutveckling för kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar. I kombination med gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofiler samt oral administrering är våra HDAC-hämmarkandidater unikt positionerade för att möta medicinska behov i stora, underförsörjda marknader. Vår HDAC-hämmarportfölj har i grunden en bred potential och är inte begränsad till de indikationer vi initialt har valt för klinisk utveckling, vilket ytterligare stärker de kommersiella möjligheterna för våra läkemedelskandidater.

CS1 – ett år av kliniska framsteg

Det gångna året innebar betydande framsteg i den kliniska utvecklingen av vår ledande läkemedelskandidat, CS1. Under 2024 avslutade vi framgångsrikt vår explorativa Fas IIa-studie i pulmonell arteriell hypertension (PAH), en allvarlig, progressiv och livshotande sjukdom med begränsade behandlingsalternativ. CS1 visade en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil och därtill observerades tidiga tecken på tillbakabildning av kärlförändringar (eng. reverse vasular remodeling), förbättrad högerkammarfunktion samt indikationer på sjukdomsmodifierande effekter genom förbättrad funktionsklass, riskpoäng och livskvalitet.

Men det som verkligen gjort intryck, utöver studiedata, är responsen från kliniker och patienter. Flera läkare förespråkade aktivt att deras patienter skulle få fortsätta med CS1 efter studien, vilket ledde till initieringen av ett Expanded Access Program (EAP). Programmet är nu igång och möjliggör fortsatt behandling för berättigade patienter samt genererar värdefulla långtidsdata om behandling med CS1. Initiala data från uppföljning efter fyra månader förväntas i juni, medan slutgiltiga 12-månadersdata förväntas ge en djupare förståelse av CS1:s potential att ge varaktig klinisk effekt. Programmet inkluderar även en delstudie med en innovativ bilddiagnostiskteknik utvecklad av Fluidda, med syfte att ytterligare undersöka potentialen för tillbakabildning av kärlförändringar (eng. reverse vasular remodeling) under en 12 månader lång behandlingsperiod.

Vi förbereder oss också för nästa utvecklingssteg. Med stöd av erfarna regulatoriska rådgivare höll vi i april 2025 ett Type C-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Diskussionerna i mötet indikerade samsyn kring design och strategi för vår placebokontrollerade Fas IIb-studie, vilket är ett avgörande steg mot bredare validering av CS1:s potential. Förberedelserna för denna multinationella, globala studie pågår, inklusive aktiv dialog med CRO-partners för planering och genomförande i flera länder.

CS014 – ny kemisk substans med potential

Under våren avslutade vi framgångsrikt vår Fas I-studie för CS014, vårt andra HDAC-hämmarprogram och vår första nya kemiska substans. Denna first-in-human-studie markerar en viktig milstolpe som bekräftar initial säkerhet och tolerabilitet. Topline-resultat förväntas i juni 2025, och vi förbereder redan nästa steg för att ta CS014 vidare i klinisk utveckling, med ett initialt fokus på idiopatisk lungfibros (IPF). CS014 beviljades även sitt första patent, vilket ger skydd till och med år 2042 i Storbritannien.

CS585 – framtidens behandling

Vår tredje läkemedelskandidat, CS585, fortskrider i den prekliniska utvecklingen. Substansen verkar som en selektiv prostacyklin (IP)-receptoragonist och har visat förmåga att förebygga trombos utan att öka risken för blödning – en unik och mycket eftertraktad profil. Nya prekliniska data som presenterats vid ledande vetenskapliga kongresser under 2024 har bidragit till att positionera CS585 som en lovande framtida kandidat för behandling av sällsynta trombotiska sjukdomar, såsom exempelvis antifosfolipidsyndrom (APS).

Samarbeten som driver innovation

Strategiska samarbeten har fortsatt att spela en central roll i vår framgång. Vårt långvariga partnerskap med University of Michigan har bidragit till den prekliniska utvecklingen av CS014 och CS585, medan vårt samarbete med Abbott möjliggjorde användningen av CardioMEMS-teknologi i CS1-studien – något som gav oss erkännande i branschen för innovativ studiedesign inom PAH. Senast har vi integrerat Fluiddas bilddiagnostiskateknologi i det pågående Expanded Access Program (EAP), vilket speglar vårt fokus på datainsamling med patientnytta i centrum.

Dessa samarbeten bidrar inte bara till att påskynda utvecklingen, utan stärker även vår trovärdighet i det globala bioteknikekosystemet – en viktig konkurrensfördel för ett växande biotechbolag som Cereno Scientific.

FDA:s förnyade fokus på sällsynta sjukdomar

I början av 2025 lanserade FDA ett nytt initiativ med fokus på att främja utvecklingen av behandlingar för sällsynta sjukdomar, vilket bekräftar myndighetens engagemang för att påskynda utvecklingen inom områden med stora medicinska behov. Initiativet omfattar utökat regulatoriskt stöd, ytterligare vägledning kring kliniska endpoints för sällsynta sjukdomar samt ökad dialog med företag som utvecklar läkemedel med särläkemedelsstatus. Eftersom 95% av alla sällsynta sjukdomar fortfarande saknar godkända behandlingar ligger denna regulatoriska förändring helt i linje med vårt uppdrag och kan ge ytterligare drivkraft till våra utvecklingsprogram under de kommande åren.

Ökad synlighet och strategiskt fokus på Asien

2024 markerade också en vändpunkt för vårt globala arbete med att öka synlighet och kännedom om Cereno Scientific. Vi har inlett ett ökat fokus på varumärkesbyggande, vetenskaplig kommunikation och deltagande vid viktiga globala partnering-event. Detta proaktiva arbetssätt har redan börjat ge resultat genom att stärka engagemanget hos intressenter, öka vår synlighet och stödja vår trovärdighet hos läkare, investerare och potentiella partners.

Väsentligt är också att vi har breddat våra affärsutvecklingsinsatser till att omfatta viktiga asiatiska marknader, särskilt Kina, Japan och Sydkorea. Kina utvecklas snabbt till ett innovationsnav för biopharma, drivet av ökade R&D-kapaciteter, tillgång till stora patientpopulationer och ett strategiskt intresse för ompositionerade (eng. repurposed) och kostnadseffektiva behandlingar. Japan, med sin avancerade sjukvårdsinfrastruktur och historia av tidig adoption av innovativa behandlingar i ett samverkande regulatoriskt landskap, erbjuder samtidigt en mycket attraktiv och tillgänglig marknad. Dessa strategiska expansioner positionerar Cereno för att kunna ta del av betydande partnerskapsmöjligheter som stöder långsiktig värdeskapande för både patienter och övriga intressenter.

Organisationen växer med uppdraget

För att stödja vår växande pipeline och globala verksamhet har vi strategiskt stärkt vårt team under 2024. Dr. Rahul Agrawal anslöt som Chief Medical Officer och Head of R&D, och tillför djup erfarenhet inom klinisk utveckling av sällsynta sjukdomar. Megha Ranjan utsågs till Director of BD & Strategy för att stödja vårt arbete inom affärsutveckling och genomförandet av portföljstrategin, och Tove Bergenholt anslöt som Head of IR & Communications för att stärka marknads- och intressentengagemanget.

Vi välkomnade även ny expertis till vår styrelse och grupp rådgivare. Dr. Gunnar Olsson, som tillför expertis inom sen utveckling, och jag anslöt till styrelsen som en del av vårt fortsatta engagemang för starkt styrelseskap. Dessutom anslöt Dr. Don de Bethizy, en högt respekterad branschveteran, som senior rådgivare och tillför strategisk insikt och global biopharma-erfarenhet till vårt ledarskapsteam.

Finansiell och strategisk position

I november 2024 genomförde vi en strategisk refinansiering genom en konvertibel lånestruktur, vilket förlängde vår likviditetsperiod bortom de viktiga milstolparna under 2025. Detta var ett medvetet steg för att bibehålla flexibilitet samtidigt som vi gav oss själva möjlighet att nå viktiga kliniska och regulatoriska milstolpar för CS1 och CS014, samt för att parallellt kunna expandera vår partneringprocess globalt, med målet att avancera mot viktiga kliniska data och partnerskapsmöjligheter. Även om vi fortsatt fokuserar på långsiktig värdeskapande och ansvarsfull kapitalallokering för att stödja fortsatt tillväxt, är läkemedelsutveckling en kapitalintensiv process.

Framåt – fortsatt framfart med tydligt syfte

Vi har gjort stora framsteg, men detta är fortfarande bara början. Vår vetenskap är stark, vår pipeline utvecklas och vårt team är djupt engagerat. Jag uppmuntrar er att följa oss, på LinkedIn, i media eller genom våra kommande milstolpar, när vi fortsätter framåt med ett tydligt syfte.

Tack till alla aktieägare för ert starka förtroende och stöd som gör det möjligt för oss att fortsätta utveckla banbrytande behandlingar för patienter med sällsynta kardiovaskuära sjukdomar och lungsjukdomar. Jag ser fram emot vad vi kommer att åstadkomma tillsammans under det kommande året.

Maj 2025

Sten R. Sörensen
Chief Executive Officer

Ord från styrelsen

Styrelsen i Cereno Scientific besitter en gedigen expertis, erfarenhet och starka nätverk från sina år inom stora läkemedelsbolag, bioteknik och som ledande experter (KOLs). Här delar de sina perspektiv på vår vetenskap, framgångar och branschtrender.

Vilka är de viktigaste milstolparna som uppnåtts under det gångna året och hur positionerar de Cereno Scientific för framtida framgång?

Joakim Söderström (JS): – Det gångna året har varit genuint transformativt för Cereno Scientific. Vi har inte bara mognat som organisation, utan också kraftigt utökat vår internationella närvaro och byggt ett världsledande globalt nätverk. Vår synlighet i branschen har ökat markant, och vår IP-portfölj är starkare än någonsin. Med en robust pipeline på väg mot viktiga värdeskapande milstolpar är vi inte bara väl positionerade – vi är redo att leda. Jag är mer övertygad än någonsin om att vi är på en tydlig väg mot att leverera banbrytande behandlingar som inte bara förbättrar livet för patienter globalt, utan också skapar betydande långsiktigt aktieägarvärde och attraktiva möjligheter till strategiska samarbeten.

Anders Svensson (AS): – Jag skulle säga att de viktigaste milstolparna är framför allt slutförandet och presentationen av Fas IIa-studien, som visade på CS1:s imponerande potential vid PAH. Det är tydligt att HDAC-hämning kan ha stor betydelse vid PAH, vilket också bekräftas av det faktum att patienter vill fortsätta i EAP-programmet. Två andra viktiga framsteg är tydlig kommunikation kring uppnådda milstolpar och förstärkningen av den interna organisationen genom rekrytering av nyckelpersoner.

Jeppe Øvlesen (JØ): – Cereno har uppnått en imponerande lista av milstolpar under det gångna året som strategiskt stärker vår framtida position. Viktigt är att vi nu är i ett starkt läge för att ingå partnerskap.

Gunnar Olsson (GO): – Det har varit ett mycket bra år – leveransen av Fas IIa-studien med CS1, som uppnådde sitt mål att visa bra säkerhet och tolerabilitet tillsammans med effektindikationer på sjukdomsmodifiering, var ett stort framsteg. Dessutom tog vi vår andra substans, CS014, in i kliniska prövningar.

Sten R. Sörensen (SRS): – Vi visade "proof-of-concept" för vår HDAC-hämmarportfölj i Fas IIa-studien med CS1, vilket var avgörande. Det lade grunden för vår differentierade ansats med HDAC-hämmarplattformen och visar på betydande potential i både CS1 och CS014. Vi ser dessutom ökande intresse från stora läkemedelsbolag efter att vi offentliggjorde top-line-data från CS1-studien.

Vilka trender ser ni inom området sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och hur positionerar sig Cereno Scientific i förhållande till dessa?

AS: – Det finns ett förnyat intresse för det kardiovaskulära området i stort, särskilt inom sällsynta sjukdomar. I exempelvis PAH har tillgängliga behandlingar fokuserat på att lindra symtom, men det verkliga behovet ligger i sjukdomsmodifierande behandlingar som kan förändra sjukdomsförloppet. HDAC-hämning erbjuder här en unik metod som kan påverka sjukdomsutvecklingen. I framtiden kommer det vara just sjukdomsmodifierande läkemedel som får genomslag. CS1 och CS014, genom HDAC-hämning, har potential att verkligen förändra livet för patienter.

JØ: –En generell trend inom kardiovaskulära sjukdomar är att antalet affärer ökar. M&A-aktiviteten är tillbaka på nivåer vi inte sett sedan före pandemin, och det gör oss trygga i både möjligheten och potentialen att ingå ett framtida partnerskap.

GO: – Vi är aktiva inom sällsynta sjukdomar med ett stort medicinskt behov och har läkemedelskandidater med potential att vara sjukdomsmodifierande. Detta placerar Cereno i en stark position inom de områden vi verkar.

SRS: – Det har generellt sett funnits ett förnyat intresse för HDAC-hämning, främst inom neurologi, men vi tror att det beror på att ingen ännu har nått mellan- till sen utvecklingsfas inom kardiovaskulära sjukdomar. Vi skulle kunna bli ”first in class” med CS1 inom PAH. Det har också varit ett ökande intresse för kardiovaskulära sjukdomar, med flera stora aktörer som är mycket aktiva i sökandet efter biotechbolag som utvecklar innovativa behandlingar för sjukdomar med stora behov, såsom Novo Nordisk, AstraZeneca, Novartis och Bayer.

Vilka konkurrensfördelar har Cereno jämfört med andra bolag inom utveckling av kardiovaskulära läkemedel

AS: – Cereno är väl positionerat tack vare starka patent, och när det gäller CS1 bygger vi på en stor mängd säkerhetsdata från en annan indikation och med en annan formulering. Bristande effekt eller säkerhetsproblem är de vanligaste orsakerna till att tidiga projekt misslyckas inom läkemedelsindustrin, men här är vi i en mycket gynnsam position med ett välkänt ämne som nu

dessutom visat erkända kliniska fördelar. Att få arbeta med världsledande experter inom området, i kombination med en stark intern organisation, placerar Cereno i en starkare position än många andra biotechbolag.

GO: – Vi banar väg för ett nytt sätt att behandla sällsynta och allvarliga sjukdomar som PAH och IPF. Våra kandidater har potential att vara sjukdomsmodifierande, vilket ger oss ett starkt utgångsläge.

SRS: – En viktig fördel är att våra läkemedelskandidater är oralt administrerade, har en gynnsam säkerhetsprofil och bygger på vår HDAC-hämmarplattform som riktar sig mot sjukdomens grundmekanismer. Våra HDAC-hämmarkandidater, CS1 och CS014, är baserade på en plattform som har testats omfattande i kliniska studier. Dessutom är den sjukdomsmodifierande potentialen i dessa läkemedel en stor fördel. Det finns ett stort ouppfyllt behov av sjukdomsmodifierande behandlingar inom kardiovaskulära sjukdomar, ett område där detta ännu inte etablerats, till skillnad från många andra terapiområden. Vi är de första som banar väg för behandling av PAH med epigenetisk modulering genom HDAC-hämning. Jag är också övertygad om att samarbeten är en viktig differentieringsfaktor – vi arbetar med stora, välrenommerade institutioner och företag som University of Michigan, Abbott och Fluidda för att driva våra utvecklingsprogram framåt, liksom tillsammans med ledande experter inom kardiovaskulär- och PAH-området för att bredda vår räckvidd.

Hur ser ni på den kommersiella potentialen för bolagets aktuella och framtida läkemedelskandidater i förhållande till marknadsbehovet?

AS: – Det finns ett tydligt behov av sjukdomsmodifierande behandlingar, och en betalningsvilja för läkemedel som erbjuder verkliga fördelar för patienter. Det som avgör den kommersiella potentialen kommer vara att generera övertygande data från våra framtida studier, inom samtliga projekt. Här finns en enorm marknad för behandlingar som innebär ett verkligt framsteg. Troligen kommer framtidens behandlingar bestå av kombinationer av flera läkemedel, men eftersom äldre läkemedel löper ur patent kan detta ändå vara kostnadseffektivt.

GO: – Vi verkar inom sjukdomar som är svåra att behandla, det vill säga områden med stort ouppfyllt medicinskt behov trots att det finns etablerade standardbehandlingar. Om resultaten från vår signalidentifierande Fas IIa-studie bekräftas i våra kommande Fas IIb- och Fas III-studier, finns en tydlig kommersiell potential. Vi känner inte till några andra utvecklingsprogram i klinisk fas som använder samma verkningsmekanism inom PAH, vilket innebär att vi har ett starkt kommersiellt läge i våra projekt.

SRS: – Vi vet att det finns ett stort behov av väletolererade och effektiva behandlingar med gynnsam säkerhetsprofil. Trots att ett nytt läkemedel nyligen introducerats på PAH-marknaden finns det fortsatt ett stort intresse för nya och förbättrade behandlingar som kan förbättra och förlänga livet för PAH-patienter.

Ur ett affärsutvecklingsperspektiv, vad är nyckelfaktorerna för att etablera och utveckla goda relationer med läkemedelsbolag?

SRS: – Ur mitt perspektiv handlar att bygga starka relationer med läkemedelsbolag om förtroende, vara konsekvent och tydlighet i kommunikation. Jag försöker alltid lyssna noggrant och förstå deras strategiska prioriteringar – att kunna läsa av rummet är avgörande. Det handlar inte bara om data; hur man uppträder spelar stor roll. Att vara förberedd, hålla vad man lovar och vara lyhörd bygger trovärdighet. Jag tror också starkt på att hålla sig top-of-mind genom att följa upp, dela framsteg och ständigt förstärka värdet av vår portfölj och våra kommande milstolpar. Det är så långsiktiga partnerskap skapas.

GO: – Vi har haft pågående dialoger med många läkemedelsbolag under flera år. För att lyckas med ett framtida partnerskap är det avgörande att bygga ömsesidigt förtroende och en samarbetsanda genom långsiktiga kontakter. Det är på det sättet Cereno driver affärsutveckling.

JØ: – Partneringkonferenser är särskilt viktiga, då de flesta nyckelaktörer deltar och därmed ger tillgång till affärsutvecklingspartners hos läkemedelsbolagen. Den årliga BIO International Convention, som i år hålls i Boston, USA, i juni, är ett av årets absolut viktigaste evenemang.

AS: – Att synas på vetenskapliga och partneringkonferenser, bygga relationer och stärka vår synlighet är avgörande för att skapa goda relationer med läkemedelsföretag. Personliga relationer byggs över tid med erfarna affärsutvecklare, och där har Cereno ett starkt utgångsläge.

Vilket budskap vill du förmedla till Cerenos medarbetare, partners och investerare när bolaget fortsätter sitt uppdrag att förändra behandlingen av sällsynta sjukdomar?

AS: – Tack vare engagemanget från Cerenos medarbetare och samarbetspartners börjar det verkliga löftet med HDAC-hämning, som först demonstrerades av Sverker Jern och medarbetare, nu att förverkligas. Detta har potential att förändra livet för patienter tack vare det hårda arbete som utförts av en stark grupp dedikerade personer på Cereno och i den akademiska världen.

GO: – Jag vill rikta ett stort tack för det stöd och förtroende som alla intressenter visar oss. Jag tycker dessutom att det är väldigt givande att få vara med på denna spännande resa tillsammans med våra intressenter – en resa mot att introducera nya och viktiga läkemedel för patienter med stora behov.

JS: – Först och främst vill jag rikta ett stort tack till våra aktieägare. Ert stöd, förtroende och tro på vår vision är drivkraften bakom allt vi gör. Det är tack vare ert engagemang som vi kan tänja på innovationsgränserna och ta djärva steg för att adressera områden med stora medicinska behov. Till våra fantastiska medarbetare – tack för ert outtröttliga engagemang och passion. Det är ert hårda arbete som förvandlar stöd till konkret framsteg och banbrytande resultat. Tillsammans bygger vi något verkligt extraordinärt.

Strategi

Banbrytande behandlingar för sällsynta marknader

Strategi och affärsmodell

Cereno Scientifics strategi, affärsmodell och organisation är utformade för att stödja vårt övergripande mål: att utveckla banbrytande behandlingar för sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar med stora medicinska behov. Bolaget har byggt ett starkt nätverk av medarbetare, konsulter, rådgivare och samarbetspartners med samlad erfarenhet inom områden som är avgörande för ett framgångsrikt, börsnoterat biotechbolag.

Vår strategi bygger på att identifiera "first-in-class" läkemedelskandidater med stor potential inom sällsynta sjukdomar och att vidareutveckla dessa till kliniskt "proof-of-concept", vanligtvis i Fas IIa, IIb eller III. Målet är därefter att skapa möjligheter för utlicensiering eller M&A, exempelvis genom partnerskap med större läkemedelsbolag som kan ta behandlingen vidare till marknaden. Denna modell möjliggör maximal nytta för både patienter och aktieägare.

Cerenos läkemedelsportfölj har bred terapeutisk potential med två huvudsakliga vägar till kommersialisering:

- Internt driven utveckling för indikationer inom sällsynta sjukdomar, särskilt där särläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) har erhållits, såsom för CS1 vid pulmonell arteriell hypertension (PAH). Program inom sällsynta sjukdomar gynnas ofta av mindre kliniska studier, regulatoriska incitament och marknadsexklusivitet.
- Strategiska partnerskap för indikationer där större resurser krävs för att till fullo realisera läkemedelskandidatens marknadspotential.

Inför framtida partnerskap eller M&A är övertygande kliniska och prekliniska data, en stark patentportfölj och möjlig regulatorisk exklusivitet viktiga tillgångar som ökar värdet i våra projekt.

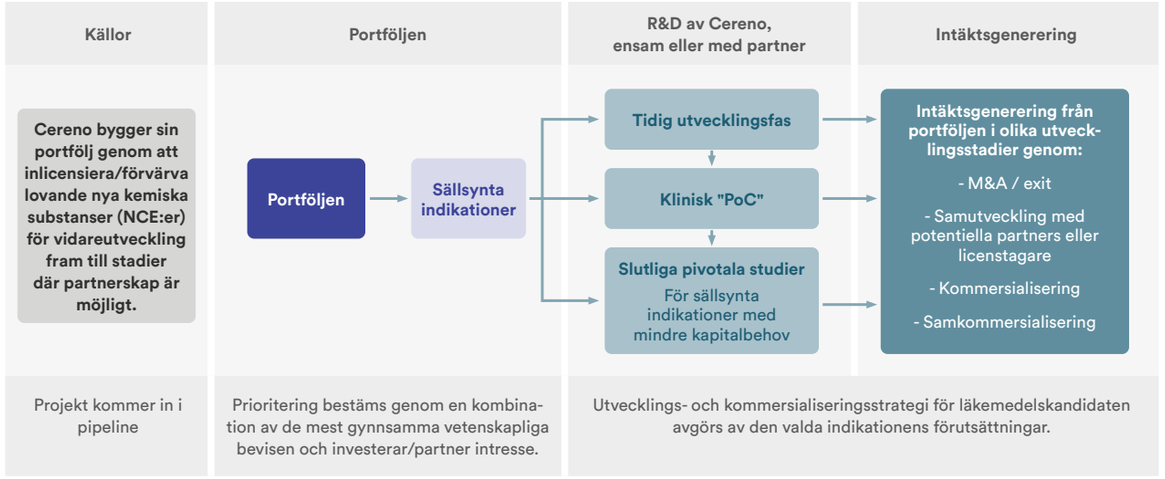
Cereno Scientific är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden och syftar att generera framtida intäkter genom utlicensiering eller försäljning av läkemedelsprojekt. Aktiviteter för att uppnå finansiering via kapitalmarknaden pågår parallellt och i samspel med processer för att kunna ingå avtal om strategiska samarbeten som kan bidra till att utveckla och kommersialisera Cerenos innovativa projektportföljen.

Strategisk positionering inom särläkemedel

Utvecklingen av särläkemedel sker i ett gynnsamt landskap som kännetecknas av lägre utvecklingskostnader jämfört med behandlingar för vanligare sjukdomar samt ett regulatoriskt ramverk som erbjuder stöd, vägledning och incitament för att underlätta godkännandeprocessen. De stora medicinska behoven, i kombination med saknad av sjukdomsmodifierande behandlingar, skapar en tydlig efterfrågan och en fördelaktig ersättningsmodell.

Särläkemedel har också statistiskt sett en högre sannolikhet att nå godkännande jämfört med läkemedel för vanliga sjukdomar (25% jämfört med 10%), tack vare mer fokuserad utveckling och tydligare kliniska mål. Det samarbetsklimat som präglar ekosystemet för sällsynta sjukdomar med engagerade patientorganisationer, akademiska forskare och myndigheter skapar ytterligare möjligheter för effektiv och fokuserad läkemedelsutveckling. Detta sammantaget ger goda förutsättningar för bolag som Cereno Scientific att både bidra med viktiga behandlingar och samtidigt skapa värde för aktieägare.

Cerenos strategi syftar till att utveckla "first in class"-läkemedel och kontinuerligt vidareutveckla portföljen genom samarbeten, partnerskap och utvecklingaktiviteter



Sjukdom

Allvarliga, livshotande kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar med stora behov

Sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar

Sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar utgör en mångfacetterad grupp av tillstånd som påverkar hjärta, blodkärl och lungor. Dessa sjukdomar är ofta svårdiagnostiserade och svårbehandlade, och i många fall saknas effektiva behandlingsalternativ. Cereno Scientific har sedan starten haft ett starkt fokus på att utveckla nya behandlingar inom området kardiovaskulära sjukdommar. De indikationer som är särskilt relevanta för bolagets läkemedelsportfölj presenteras vidare i detta avsnitt.

Även om varje enskild sällsynt sjukdom drabbar ett begränsat antal människor, utgör de tillsammans en betydande global hälsoutmaning. Det finns uppskattningsvis mellan 6 000 och 8 000 sällsynta sjukdomar, och upp till 6 procent av världens befolkning beräknas vara drabbad.[1] Det motsvarar cirka 30 miljoner personer i Europa och mellan 260 och 450 miljoner globalt.[2] Trots att dessa sjukdomar är ovanliga var för sig, kännetecknas de ofta av ett stort medicinskt behov. Många av sjukdomarna har bristfälliga behandlingar och kan kraftigt försämra en persons livskvalitet.

Inom det kardiovaskulära området utgör sällsynta sjukdomar som pulmonell arteriell hypertension (PAH) särskilda utmaningar, både när det gäller diagnos och behandling.

Motsvarande gäller för sällsynta lungsjukdomar, som omfattar en rad tillstånd och påverkar uppskattningsvis 1,2–2,5 miljoner människor i USA och 1,5–3 miljoner i Europa. De flesta av dessa sjukdomar är kroniska (långvariga) och idiopatiska (utan känd orsak). Vissa är begränsade till lungorna, medan andra har ett systemiskt ursprung eller påverkar flera organ, exempelvis pulmonell hypertension till följd av interstitiell lungsjukdom (PH-ILD) och idiopatisk lungfibros (IPF).

Trots senaste årens framsteg är de flesta tillgängliga behandlingar fortfarande symtomlindrande eller stödjande snarare än sjukdomsmodifierande. Några sjukdomsmodifierande terapier har godkänts under de senaste åren, men dessa är ofta förknippade med betydande biverkningar. Detta understryker det fortsatta behovet av effektiva och väldokumenterade sjukdomsmodifierande behandlingar med gynnsam tolerabilitet och säkerhetsprofil.

Tänk om varje sällsynt sjukdom hade någon som utmanar gränserna för att nå ett genombrott?

1. From Orphan to Opportunity: Mastering Rare Disease Launch Excellence, IQVIA White Paper, Published on April 30, 2024, Last Accessed on May 02, 2025.
2. From Orphan to Opportunity: Mastering Rare Disease Launch Excellence, IQVIA White Paper, Published on April 30, 2024, Last Accessed on May 02, 2025.

Pulmonell Arteriell Hypertension (PAH)

Pulmonell arteriell hypertension (PAH) är en sällsynt, progressiv sjukdom som drabbar blodkärlen i lungorna och leder till högt blodtryck i lungcirkulationen. I de flesta fall är orsaken okänd. Sjukdomen kännetecknas av förtjockning och förträngning av de små lungartärerna, samt bildandet av karakteristiska plexiforma lesioner, vilket begränsar blodflödet från hjärtats högra kammare till lungorna. Med tiden bidrar dessa förändringar, i kombination med ökad vävnadsärrbildning (fibros), till minskad kärlelasticitet och ökat motstånd mot blodflödet. Denna process, kallad vaskulär ombyggnad (eng. vascular remodeling), leder till förhöjt tryck i lungartärerna och försämrad cirkulation. I senare stadier kan även små blodproppar (tromboser) bildas lokalt och ytterligare förvärra tillståndet. I de flesta fall utvecklas så småningom högersidig hjärtsvikt, då hjärtat inte längre orkar hantera den ökade belastningen.

PAHs globala påverkan, årligen:

- Ca 80 000 människor med PAH i USA och EU
- Ca 9 500 dödsfall i USA och EU
- Omkring 3.1 miljarder USD är den samhällsekonomiska kostnaden i USA
- Omkring 2 miljarder EUR är den samhällsekonomiska kostnaden i EU

Högersidig hjärtsvikt vid PAH

När lungkärlen blir förträngda och stela måste hjärtats högra sida, särskilt höger kammare, arbeta hårdare för att pumpa blod genom lungorna. Den ökade belastningen kan leda till att hjärtats trikuspidalklaff börjar läcka (trikuspidalregurgitation), vilket i sin tur orsakar vätskeansamling, förstoring av höger kammare och försämrad pumpfunktion. Illustrerat på nästa sida visas hur denna onda cirkel av tryck och överbelastning försvagar hjärtat över tid och leder ofta till högersidig hjärtsvikt, vilket är den vanligaste dödsorsaken hos PAH-patienter.

Påverkan på patienternas liv

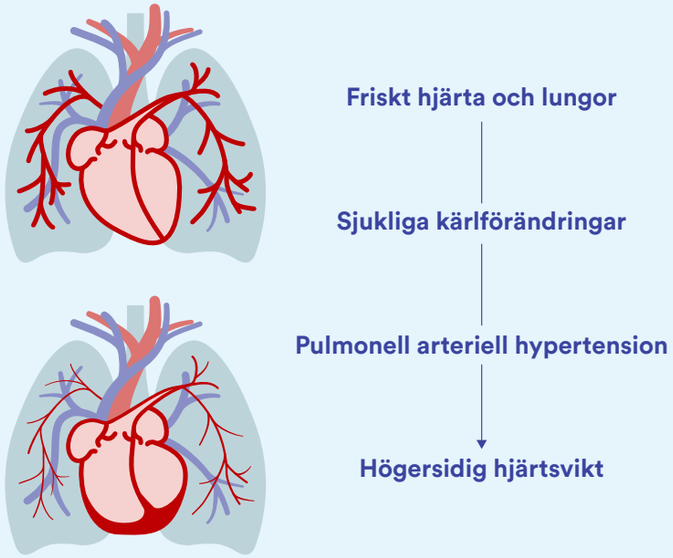
PAH påverkar livskvaliteten i hög grad. Vanliga symtom är andfåddhet, trötthet, bröstsmärta, svullnad, svimningar och hjärtklappning. Dessa symtom begränsar ofta vardagliga aktiviteter och har stor påverkan på fysisk, psykisk och social hälsa. En pågående global undersökning från Pulmonary Vascular Research Institute (PVRI) visar att de flesta PAH-patienter upplever att sjukdomen i hög utsträckning påverkar deras vardag.[3]

Största bördorna enligt PAH patienter:[4]

- 74% uppger negativ påverkan på arbetsförmågan
- 54,5% har handikapp på grund av pulmonell hypertension (PH)
- 60% har svårt att gå korta sträckor eller gå i trappors

PAH är vanligare hos kvinnor, särskilt i åldern 30 till 60 år.[5] Den genomsnittliga åldern vid diagnos varierar mellan 53 och 69 år.[6] Globalt uppskattas cirka 192 000 personer leva med PAH, varav ungefär hälften finns i USA och Europa.

Sjukdomsförloppet i patienter med PAH



När sjukdomen PAH fortskrider utsätts högerhjärtkammare och blodkärlen i lungorna för allt större belastning och motstånd tills hjärtat till slut inte orkar längre. För många patienter sker detta bara några år efter diagnos.

3. https:/ph-ksp.com/wp-content/uploads/2025/03/Pulmonary-Hypertension-Global-Patient-Survey.pdf
4. https:/ph-ksp.com/wp-content/uploads/2025/03/Pulmonary-Hypertension-Global-Patient-Survey.pdf
5. American Lung Association (https://www.lung.org/lung-health-diseases/lung-disease-lookup/pulmonary-arterial-hypertension/learn-about-pulmonary-arterial-hypertension)
6. Harrison et.al.2023 (https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/pul2.12258); M. Hoeper et.al, 2018 (https://publications.ersnet.org/content/erj/51/5/1800629)

Nuvarande behandlingslandskap och behov

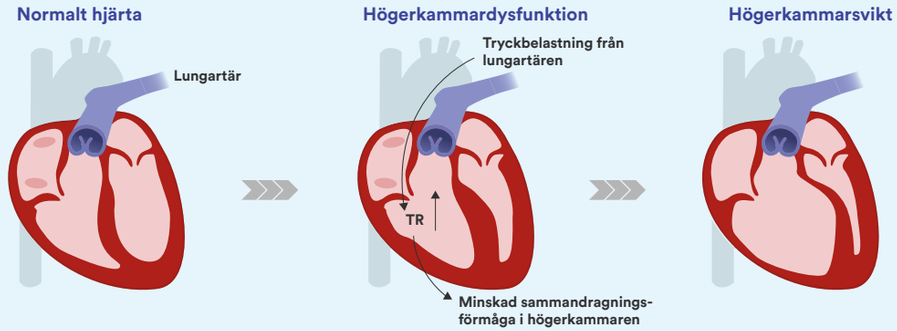
PAH är ett allvarligt, försvagande tillstånd som förvärras över tid och inte förbättras spontant. Utan behandling är den genomsnittliga överlevnaden cirka 2,5 år. Med dagens standardbehandlingar kan överlevnaden öka till cirka 7,5 år.[7] Det finns i nuläget inget botemedel mot PAH, förutom lungtransplantation vilket är ett ingrepp som många patienter är för sjuka för att genomgå.

Den nuvarande standardbehandlingen består främst av vasodilaterande läkemedel, som lindrar symtomen och i viss mån måttligt kan bromsa sjukdomsutvecklingen i kombination med stödjande terapier. Dessa behandlingar förändrar dock inte sjukdomsförloppet och är ofta förknippade med biverkningar, särskilt hos patienter med andra hälsotillstånd. Det nyligen godkända läkemedlet sotatercept (Winrevair™, Merck) markerar en ny utveckling inom området, men dess långsiktiga effekt utvärderas fortfarande.

Mot bakgrund av dagens begränsade behandlingsalternativ finns ett tydligt och brådskande behov av nya terapier som inte bara är säkrare och bättre tolererade, utan också har sjukdomsmodifierande egenskaper. Det vill säga behandlingar som angriper de bakomliggande sjukdomsmekanismerna i PAH och kan förbättra och förlänga patienternas liv.

Viktigaste mått av PAH-behandling	Effektmått i kliniska studier
Förbättra symtombörda	Quality of life (QoL)
Förbättra funktionskapacitet	NYHA/WHO funktionsklass
Sakta ned sjukdomsförloppet	REVEAL 2.0 risk score; NYHA/WHO funktionsklass; Högerkammarfunktion
Färre sjukhusinläggningar	Sjukhusinläggningar
Förlänga överlevnad	REVEAL 2.0 risk score; Högerkammarfunktion

Utveckling av högersidig hjärtsvikt



Med tiden orsakar PAH trikuspidalregurgitation (TR), vilket gör att högerkammaren försvagas tills den till slut ger upp.

Behandlingsmål och hur framsteg mäts

De främsta målen vid behandling av PAH är att bromsa sjukdomens utveckling, lindra symtom, förbättra fysisk kapacitet och tillbakabilda sjukliga kärlförändringar (eng. reverse vascular remodeling). I förlängningen syftar behandlingen till att förbättra livskvalitet, funktionsnivå och överlevnad genom sjukdomsmodifierande behandlingar.

Behandlingsresultat utvärderas vanligtvis med hjälp av:

- **Riskbedömningsverktyg**, exempelvis REVEAL risk score
- **Funktionsklass**, such as NYHA/WHO, vilka speglar fysisk kapacitet och symtombörda
- **Hemodynamiska parametrar**, i såsom genomsnittligt tryck i lungartären (mPAP) och lungkärlsresistens (PVR)

Tillsammans ger dessa mått ett viktigt underlag för att följa sjukdomsförloppet och utvärdera behandlingens effekt över tid.

Tänk om patienter med PAH kunde se fram emot ett längre liv med färre begränsningar och fler möjligheter?

7. Hoeper M. et.al, Temporal trends in pulmonary arterial hypertension: results from the COMPERA registry, European Respiratory Journal 2022 59(6): 2102024

Interstitiella lungsjukdomar (ILD)

Interstitiella lungsjukdomar (ILD) utgör en bred grupp sjukdomar som orsakar ärrbildning (fibros) i och omkring lungornas luftblåsor (alveoler) och luftvägar. Lungans interstitium, området mellan alveolerna och de små blodkärlen, innehåller bindväv som spelar en avgörande roll i gasutbytet. När vi andas passerar syre genom alveolerna och interstitiet in i blodet, medan koldioxid rör sig i motsatt riktning för att andas ut.

När fibros utvecklas blir lungorna stela och förlorar sin förmåga att effektivt överföra syre, vilket gör andningen allt mer ansträngande. Med tiden kan detta kraftigt begränsa patientens förmåga att klara vardagliga aktiviteter och avsevärt försämra livskvaliteten.

En viktig faktor som påverkar överlevnaden hos ILD-patienter är utvecklingen av pulmonell hypertension (PH) sekundärt till lungfibros. Pulmonell hypertension uppmärksammas allt mer som en central komplikation vid fibrotiska lungsjukdomar och kan komma att bli en hörnsten i vården av dessa patienter. Bland patienter med lungfibros som remitteras för lungtransplantation förekommer pulmonell hypertension i cirka 25% av fallen.

Pulmonell hypertension vid ILD (PH-ILD) är förknippad med sämre prognos och avsevärt högre dödlighet. Studier visar att patienter med ILD som utvecklar pulmonell hypertension har en treårig överlevnad på endast 32%, vilket understryker hur allvarlig denna komplikation är.[8]

Epidemiologi och vanliga former av ILD

Den globala förekomsten av ILD uppskattas till mellan 6,3 och 71 fall per 100 000 invånare, beroende på skillnader i diagnosmetoder och definitioner mellan olika studier.[9]

Bland de olika formerna av ILD:[10]

- Idiopatisk lungfibros (IPF) är den vanligaste formen och står för ungefär en tredjedel av alla ILD-fall.
- Hypersensitivitetspneumonit utgör cirka 15% av fallen.
- ILD kopplad till bindvävssjukdom (CTD-ILD) står för omkring 25%.

Samtliga av dessa tillstånd har fibros i lungan som gemensam nämnare, men skiljer sig åt vad gäller orsak, sjukdomsförlopp och behandlingsstrategier. Oavsett typ är fibros och utvecklingen av pulmonell hypertension avgörande faktorer bakom den försämrade prognosen hos patienter med ILD.

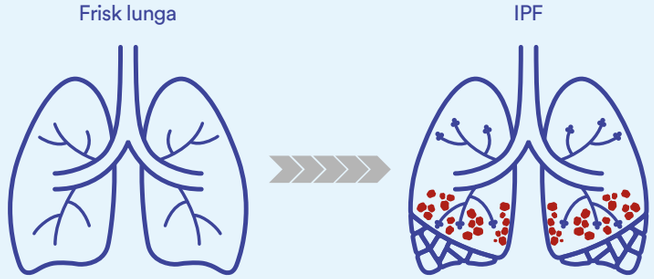
Idiopatisk lungfibros (IPF)

Idiopatisk lungfibros (IPF) är en kronisk, progressiv fibrotisk interstitiell lungsjukdom (ILD) som orsakar gradvis ärrbildning i lungorna, vilket leder till en successiv försämring av lungfunktionen. Patienter upplever vanligtvis symtom såsom kraftig torrhosta, trötthet och ökande andfåddhet vid fysisk ansträngning (ansträngningsdyspné). Med tiden skadar den tilltagande fibrosen lungvävnaden (parenkymet) och stör det normala gasutbytet, vilket i slutändan kan leda till andningssvikt.

Den genomsnittliga åldern vid diagnos är 66 år, och män drabbas oftare än kvinnor. Den uppskattade förekomsten av IPF är 5,67 per 10 000 invånare i USA och 3,58 per 10 000 i EU.[11]

Sjukdomsutveckling av IPF

När IPF-sjukdomen fortskrider utvecklas fibros vilket med tiden så småningom kan leda till att patienten drabbas av andningssvikt.



Pulmonell hypertension vid IPF

Pulmonell hypertension (PH) utvecklas ofta som en komplikation till IPF. Förekomsten uppskattas till mellan 8–15 % i tidiga sjukdomsstadier, men överstiger 60 % hos patienter som genomgår utredning inför lungtransplantation.[12]

Förekomsten av PH hos patienter med IPF är särskilt oroande eftersom det är en stark indikator på både ökad sjuklighet och dödlighet. Pulmonell hypertension förvärrar sjukdomsbilden ytterligare genom att ytterligare minska fysisk kapacitet och kraftigt försämra överlevnaden.[13,14]

Nuvarande behandlingsmöjligheter och behov

Det finns i dagsläget ingen botande behandling för IPF, och den förväntade överlevnaden efter diagnos är i genomsnitt 3 till 5 år. Behandlingsalternativen är begränsade till två godkända antifibrotiska läkemedel: nintedanib och pirfenidon. Dessa behandlingar har visat sig bromsa nedsättnigen i lungfunktion och sjukdomsutveckling, men de är ofta förknippade med biverkningar och toleransproblem. De kan inte heller stoppa eller vända den underliggande fibrosutvecklingen.

Lungtransplantation är det enda behandlingsalternativet som påtagligt kan förlänga överlevnaden vid IPF, med en genomsnittlig överlevnad på 4–5 år efter transplantation. Begränsad tillgång till donatororgan och risken för kronisk avstötning gör dock att denna möjlighet inte är tillgänglig för många patienter.

Dessutom har de antifibrotiska behandlingarna inte studerats i tillräcklig omfattning hos patienter med pulmonell hypertension till följd av IPF. Nya data tyder på att standardbehandling med antifibrotika inte förbättrar prognosen hos denna patientgrupp. Särskilt har patienter med IPF och förhöjt pulmonellt artärsystoliskt tryck (PASP > 50 mmHg), som behandlats med pirfenidon eller nintedanib, uppvisat signifikant sämre överlevnadsutfall.[15]

Det råder därför ett tydligt och fortsatt behov av nya sjukdomsmodifierande behandlingar som effektivt kan hantera fibrosen och samtidigt uppvisa gynnsam säkerhet och tolerabilitet, särskilt hos patienter med samtidig pulmonell hypertension. Att möta detta behov skulle kunna förbättra både fysisk funktion, livskvalitet och överlevnad för personer som lever med IPF.

8. Evolution of pulmonary hypertension in interstitial lung disease: a journey through past, present, and future, Front. Med., 17 January 2024, Sec. Pulmonary Medicine, Volume 10 – 2023
9. https://bmjopenrespres.bmj.com/content/10/1/e001291
10. https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2817849
11. Salisbury et al., Ann Am Thorac Soc, 2020; Holtze et al. Respir Res, 2020; Maher et al., Respir Res, 2021).
12. Evolution of pulmonary hypertension in interstitial lung disease: a journey through past, present, and future, Front. Med., 17 January 2024, Sec. Pulmonary Medicine, Volume 10 – 2023
13. Ruffenach, G., Hong, J., Vaillancourt, M. et al. Pulmonary hypertension secondary to pulmonary fibrosis: clinical data, histopathology and molecular insights. Respir Res 21, 303 (2020)
14. Idiopathic pulmonary fibrosis and pulmonary hypertension: predictors of mortality and impact on outcomes, Halawa, Abdul Rahman et al., CHEST, Volume 166, Issue 4, A5940 - A5941
15. Kacprzak, A., Tomkowski, W., & Szturmowicz, M. (2023). Pulmonary Hypertension in the Course of Interstitial Lung Diseases—A Personalised Approach Is Needed to Identify a Dominant Cause and Provide an Effective Therapy. Diagnostics, 13(14), 2354).

Sällsynta trombotiska sjukdomar

Sällsynta trombotiska sjukdomar utgör en grupp ovanliga men potentiellt livshotande tillstånd som kännetecknas av onormal blodproppsbildning i vener eller artärer. Till skillnad från vanligare trombotiska händelser såsom djup ventrombos (DVT) eller lungemboli (LE), uppträder dessa sjukdomar ofta i ovanliga kärlområden och kan bero på genetiska faktorer eller autoimmuna mekanismer.

Exempel på sällsynta trombotiska sjukdomar inkluderar:
- Antifosfolipidsyndrom (APS)
- Heparininducerad trombocytopeni (HIT)
- Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)

Kliniska utmaningar och behov
Dessa tillstånd uppvisar ofta ospecifika eller atypiska symtom, vilket gör diagnosen svår och ofta fördröjd. Specialiserade tester, som ADAMTS13-aktivitet vid misstänkt TTP eller antikroppstestning för antifosfolipidsyndrom, krävs ofta för att säkerställa diagnos.

Trots sin sällsynthet innebär dessa sjukdomar en hög klinisk belastning till följd av akuta sjukdomsförlopp, risk för återfall och potentiellt allvarliga komplikationer. Behandlingsmöjligheterna har visserligen förbättrats de senaste åren, men det terapeutiska landskapet är fortfarande fragmenterat.

För de flesta sällsynta trombotiska sjukdomar är antikoagulationsbehandling standard, vilket kan vara effektivt men ofta innebär en betydande blödningsrisk. Dessutom behandlar dessa läkemedel inte alltid de bakomliggande sjukdomsmekanismerna.

Det finns därför ett tydligt och fortsatt behov av nya behandlingar som kan förebygga trombos utan att kraftigt öka blödningsrisken. Säkrare och mer riktade terapier skulle kunna förändra behandlingsstrategin och förbättra prognosen för patienter med dessa ovanliga men allvarliga tillstånd.

Antifosfolipidsyndrom (APS)

Antifosfolipidsyndrom (APS) är en systemisk tromboinflammatorisk sjukdom som kännetecknas av vaskulära blodproppar (trombos) och/eller graviditetskomplikationer, kopplat till förekomsten av ihållande förhöjda nivåer av antifosfolipidantikroppar (aPL).

APS kan förekomma som en primär sjukdom (utan annan bakomliggande sjukdom) eller sekundärt, oftast i samband med autoimmuna sjukdomar som systemisk lupus erythematosus (SLE). I sällsynta fall kan patienter utveckla katastrofalt antifosfolipidsyndrom (CAPS), en allvarlig form där blodproppar bildas i många små kärl i flera organ samtidigt, vilket leder till multiorgansvikt och hög dödlighet.

Patologi och klinisk påverkan
Den underliggande sjukdomsmekanismen i APS drivs av aktivering av immunceller och blodplättar. Antifosfolipidantikroppar aktiverar immunsystemet och utlöser NETosis, frisättning av neutrofila extracellulära fällor (NETs) i blodbanan, samt stimulerar proppbildning via blodplättar. Detta orsakar mikrovaskulär trombos, vilket kan leda till organskada och nedsatt funktion.

Ett kännetecken för APS är minskade nivåer av cykliskt AMP (cAMP) i neutrofiler, vilket bidrar till ytterligare immunaktivering och ökad proppbildning.

Den globala prevalensen av APS uppskattas till cirka 50 per 100 000 personer, med tydliga könsskillnader i förekomst.[16]

Nuvarande behandling och behov
Grunden i behandlingen av APS är antikoagulantia, inklusive:

- Acetylsalicylsyra (ASA)
- Warfarin eller andra vitamin K-antagonister
- Direkta orala antikoagulantia (DOAK) såsom rivaroxaban (i utvalda fall)

Dessa terapier är effektiva för att förebygga trombos i stora blodkärl i cirka 80% av fallen, men de skyddar inte mot mikrovaskulär trombosbildning. Följaktligen löper patienter fortsatt risk för organdysfunktion trots behandling.

Det finns därför ett stort behov av nya terapier som kan:

- Förebygga både stora och små kärltromboser
- Minska den bakomliggande immunaktiveringen
- Erbjuda säkrare och mer effektiva alternativ för att bromsa sjukdomsutvecklingen vid APS

Tänk om livshotande blodproppar kunde förebyggas med en behandling som inte ökar risken för patientrelevanta blödningar?

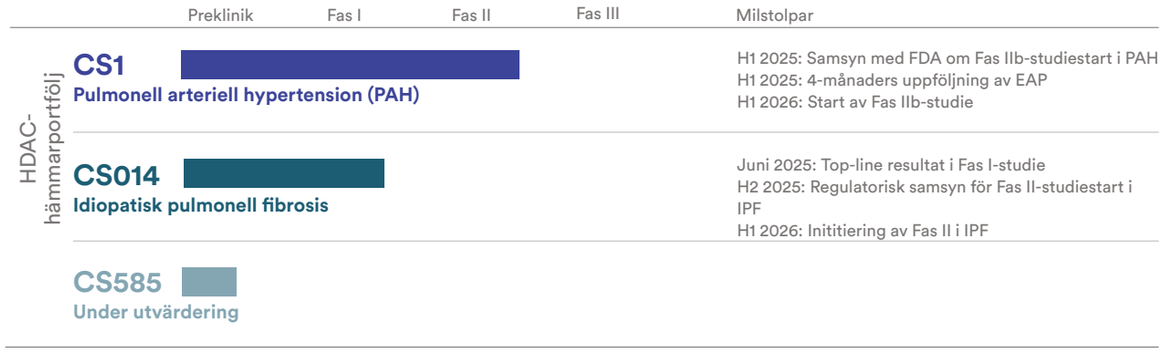
16. Pedro G. et.al, Epidemiology of antiphospholipid syndrome: macro- and microvascular manifestations, Rheumatology, Volume 63, Issue SI, February 2024, Pages SI24–SI36

Pipeline

Innovativa epigenetiskt modulerande HDAC-hämmare

Pipeline

Cereno Scientific strävar efter att kunna leverera hög behandlingsnytta till patienter genom en innovativ pipeline och sjukdomsmodifierande strategi för att adressera de underliggande orsakerna till sällsynta och livshotande sjukdomar. Vi är dedikerade till att utveckla nya banbrytande behandlingar som förbättrar och förlänger livet för personer som lider av sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar.



Staplarna är endast en illustration och borde inte tolkas som en representation av nuvarande utvecklingsstatus.

Klinisk HDAC-hämmarportfölj

Epigenetiska modulerare, såsom HDAC-hämmare (HDACi), kan påverka hur gener sätts på och stängs av utan att ändra den genetiska koden (DNA). De har visats ha ett brett spektrum av potentiellt sjukdomsmodifierande effekter genom att angripa grundmekanismen bakom kardiovaskulära och lungsjukdomar. Cereno Scientifics HDAC-hämmarportfölj syftar till att frigöra potentialen av epigenetisk modulering för att utveckla sjukdomsmodifierande behandlingar för sjukdomar där stora behov föreligger. Läs mer om HDAC-hämning genom epigenetisk modulering på sidan 20.

CS1 i Fas II

Den ledande läkemedelskandidaten CS1 är en väl tolererad, oral behandling med gynnsam säkerhetsprofil som visat signaler på sjukdomsmodifierande effekter i en Fas IIa-studie i patienter med den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). Målet med CS1 är att erbjuda en effektiv behandling som inte bara förbättrar livskvaliteten utan också förlänger livet för PAH-patienter. Till skillnad från dagens standardbehandlingar, som främst fokuserar på symtomlindring, representerar CS1 ett nytt terapeutiskt angreppssätt genom att rikta in sig på de grundläggande sjukdomsmekanismer i PAH. CS1 syftar specifikt till att tillbakabilda de sjukliga kärlförändringarna i de små lungartärerna. En framgångsrik Fas IIa-studie avslutades under 2024. För att fördjupa förståelsen för CS1:s långsiktiga effekter pågår ett Expanded Access Program (EAP) där tio patienter från studien fortsatt får tillgång till behandlingen. Förberedelser för en större placebokontrollerad Fas IIb-studie pågår som nästa steg i utvecklingen mot regulatoriskt godkännande och bredare patienttillgång.

CS014 i Fas I

CS014 är en ny kemisk substans (new chemical entity) med en multimodal verkningsmekanism. Som epigenetisk modulator har CS014 potential att angripa den underliggande sjukdomsmekanismen vid flera sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar med stort medicinskt behov. Den initiala indikation som studeras är idiopatisk lungfibros (IPF). I prekliniska studier har CS014 visat stark effekt på vaskulär ombyggnad, vilket indikerar sjukdomsmodifierande potential. En klinisk Fas I-studie har nyligen slutförts och topline-resultat förväntas i juni 2025. Dessa resultat kommer att ligga till grund för de fortsatta stegen i utvecklingen av CS014 som ett potentiellt nytt behandlingsalternativ för patienter med svåra, progressiva sjukdomar där effektiva behandlingar saknas.

Preklinisk fas

CS585

Läkemedelskandidaten CS585 är en oral, potent och selektiv IP-receptoragonist som utvecklas för att angripa centrala sjukdomsmekanismer vid kardiovaskulära sjukdomar. Prekliniska studier tyder på att CS585 har potential att erbjuda effektiv trombosprevention utan ökad blödningsrisk, vilket är en stor begränsning hos dagens antitrombotiska behandlingar. Utöver detta visar CS585 även lovande resultat som möjlig behandling vid pulmonell hypertension och andra sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov. Den specifika indikationen för CS585 utvärderas för närvarande baserat på de positiva prekliniska fynden. Ett aktivt prekliniskt utvecklingsprogram pågår för att stödja framtida kliniska studier.

HDAC-hämmarplattform

Cereno Scientific är banbrytande inom utvecklingen av behandlingar för kardiovaskulära och lungsjukdomar genom epigenetisk modulering, en avancerad metod som förändrar genuttryck utan att ändra den underliggande genetiska koden (DNA). Denna unika plattform omfattar två lovande läkemedelskandidater, CS1 och CS014, som båda använder HDAC-hämning för att erbjuda ett nytt angreppssätt för behandling av kardiovaskulära sjukdomar.

Förstå epigenetisk modulering

Epigenetisk modulering innebär att man förändrar hur gener uttrycks i cellerna, sätter på och stänger av, vilket påverkar hur kroppens DNA används för att producera proteiner. Till skillnad från genetiska mutationer ändrar inte epigenetiska förändringar själva DNA-sekvensen, men de kan ändå ha stora effekter på cellfunktion och sjukdomsrisk. En av de centrala mekanismerna i denna process är histondeacetylas (HDAC), en enzymfamilj som finns i nästan alla celler. Genom att reglera HDAC-aktiviteten är det möjligt att påverka viktiga cellulära mekanismer som kan bidra till eller förvärra olika sjukdomstillstånd.

Klasser av HDAC-enzymer

HDAC-enzymer delas in i fyra klasser baserat på struktur och funktion:

Klass I: HDAC1, HDAC2, HDAC3, och HDAC8
Klass II: HDAC4, HDAC5, HDAC6, HDAC7, HDAC9, och HDAC10
Klass III: SIRT1, SIRT2, SIRT3, SIRT4, SIRT5, SIRT6, och SIRT7
Klass IV: HDAC11

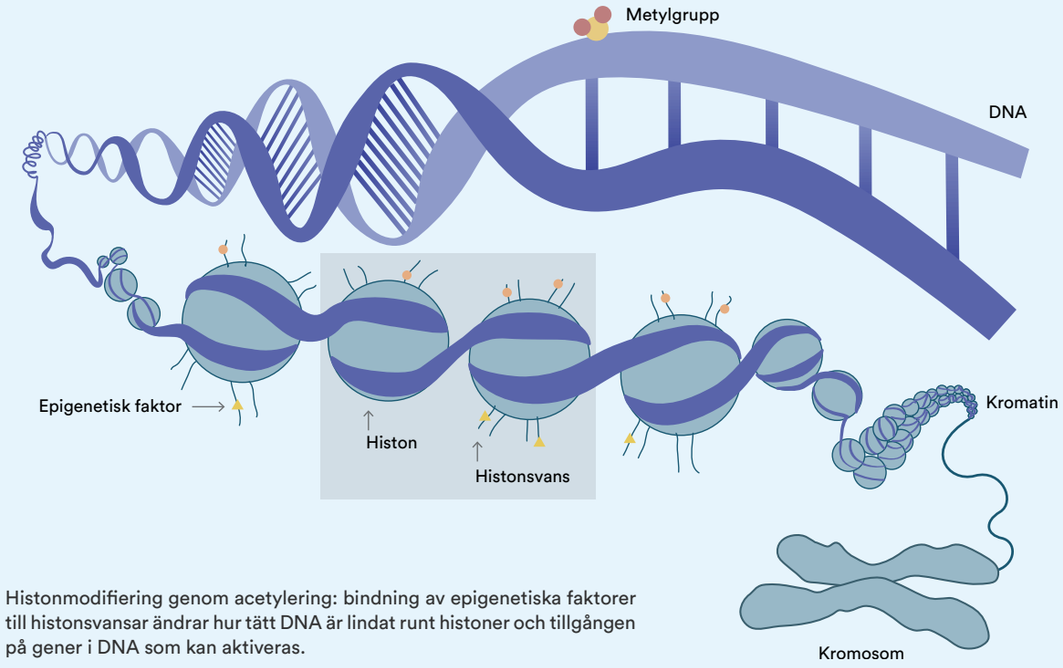
Obalans av klass I-HDAC-enzymers funktion har kopplats till flera allvarliga sjukdomar, inklusive pulmonell arteriell hypertension (PAH) och idiopatisk lungfibros (IPF), vilka båda är centrala i Cereno Scientifics forskningsfokus.

Ett nytt angreppssätt för kardiovaskulära sjukdomar

Även om epigenetisk modulering redan visat potential inom cancerbehandling, är dess tillämpning på kardiovaskulära och lungsjukdomar fortfarande i ett tidigt skede. Nya forskningsframsteg visar dock att HDAC-hämmare kan reglera epigenetiska förändringar som orsakar sjukdom, vilket öppnar upp för ett nytt angreppssätt inom läkemedelsutveckling. HDAC-hämmare verkar genom att binda till HDAC-enzymer och blockera deras funktion, vilket leder till sjukdomsmodifierande effekter som kan påverka sjukdomsförloppet vid både kardiovaskulära och lungsjukdomar.

Cereno Scientific är ett av de första biotechbolagen som utnyttjar potentialen hos Klass I-HDAC-hämmare inom dessa indikationer. Angreppssättet riktar in sig på centrala patologiska processer som fibros, inflammation och hypertrofi, och har även visat kardioprotektiva egenskaper. Detta gör bolagets läkemedelskandidater till lovande alternativ för att möta viktiga medicinska behov som idag saknar effektiva behandlingsalternativ.

Vår HDAC-hämmarportfölj verkar genom epigenetisk modulering och hämning av Klass I HDAC



Histonmodifiering genom acetylering: bindning av epigenetiska faktorer till histonsvansar ändrar hur tätt DNA är lindat runt histoner och tillgången på gener i DNA som kan aktiveras.

Läkemedelskandidaten CS1

– "First in class" HDAC-hämmare med sjukdomsmodifierande potential för PAH

CS1 är vår främsta läkemedelskandidat som för närvarande befinner sig i klinisk Fas II-utveckling och utvecklas som en ”first in class”-behandling för den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). CS1 är en histondeacetylashämmare (HDAC-hämmare) som verkar genom epigenetisk modulering och riktar sig på ett unikt sätt mot de underliggande mekanismer som driver sjukdomens progression vid PAH.

En Fas IIa-studie visade att CS1 har en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil med data som stöder en sjukdomsmodifierande potential. Den kombinerade prekliniska och kliniska data som stöder CS1 är i linje med tillbakabildande av sjukliga kärlförändringar (eng. reverese remodeling) i lunga eftersom sjukliga kärlförändringar är en central del i sjukdomsförloppet vid PAH.

Det är särskilt viktigt att förstå att CS1 är utformad för att användas som tillägg till befintlig standardbehandling för PAH, vilket innebär att den potentiellt kan erbjuda en sjukdomsmodifierande effekt utöver dagens terapier, utan att kompromissa med nuvarande behandlingar.

Angriper den underliggande sjukdomsmekanismen vid PAH

CS1 är en innovativ, oral, patentskyddad formulering av Klass I HDAC-hämmaren valproinsyra (VPA). Genom att rikta in sig på centrala sjukdomsdrivande processer som sjukliga kärlförändringar har CS1 potential att bli en effektiv sjukdomsmodifierande behandling för PAH-patienter, inte minst tack vare sin gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil. CS1 har möjlighet att därmed även erbjuda ett alternativ som minskar biverkningar som påverkar patienters vardag negativt.

I prekliniska modeller för kardiovaskulär sjukdom har VPA visat på potentiellt sjukdomsmodifierande egenskaper, inklusive tillbakabildning av sjukliga kärlförändringar, samt anti-fibrotiska, anti-inflammatoriska, pulmonellt trycksänkande, anti-proliferativa och anti-trombotiska effekter.

De huvudsakliga målen med behandling med CS1 är att förbättra livskvaliteten och förlänga livet för patienter med PAH. CS1:s unika verkningsprofil ligger nära de mekanismer som driver sjukdomens progression, vilket ytterligare stärker dess position som ett särskiljande och lovande behandlingsalternativ.

Stärkt skydd genom särläkemedelsklassificeringar

Utvecklingen av CS1 för PAH har ytterligare förstärkts genom att kandidaten tilldelats särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i mars 2020, samt särläkemedelsklassificering (Orphan Medicinal Product Designation, OMPD) av Europeiska kommissionen (på rekommendation av EMA) i augusti 2024.

Dessa klassificeringar erkänner CS1:s terapeutiska potential för en sällsynt och livshotande sjukdom och innebär viktiga regulatoriska och kommersiella fördelar, såsom:

- 7 års marknadsexklusivitet efter godkännande i USA
- 10 års marknadsexklusivitet i EU
- Regulatoriskt stöd och möjliga finansiella incitament

En översikt över CS1:s patentskydd finns i marknadssektionen på sidan 27.

CS1:s flerfaldiga sjukdomsmodifierande egenskaper

1. Tillbakabildande av sjukliga kärlförändringar
2. Anti-fibrotisk
3. Anti-inflammatorisk
4. Lungartärtrycksänkande
5. Anti-trombotisk

CS1 Fas IIa-studie i PAH

En Fas IIa-studie som utvärderade säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik, och explorativ effekt av CS1 i tillägg till standardbehandling hos patienter med PAH slutfördes under 2024. Fas IIa-studien genomfördes vid 10 kliniska studiecenter i USA under 12 veckor med totalt 25 patienter, av vilka 21 patienter utvärderades avseende effektparametrar. Studien uppfyllde framgångsrikt sin primära endpoint av säkerhet och tolerabilitet, utan påvisade läkemedelsrelaterade allvarliga biverkningar.

CS1 påvisades ha en positiv påverkan på explorativa kliniska effektmått, inklusive parametrar av risk, funktionsklass och livskvalitet, vilket överensstämmer med en sjukdomsmodifierande effekt i PAH. Behandling med CS1 sänkte patienternas REVEAL 2.0 riskpoäng, en viktig förutsägande faktor för klinisk försämring och dödlighet, där 43% (9/21) visade en förbättrad REVEAL 2.0 riskpoäng och 71% (15/21) förbättrades eller hade stabila riskpoäng efter den 12 veckor långa behandlingsperioden. Patienter rapporterade att de fungerade bättre i sitt dagliga liv när de behandlades med CS1, vilket återspeglas i 33% (7/21) av patienterna som förbättrades i NYHA-funktionsklass och 86% (18/21) av patienterna som förbättrades eller hade stabil NYHA-funktionsklass efter behandlingsperioden. 67% (14/21) av patienterna hade bestående trycksänkning av genomsnittligt lungartärtryck (mPAP, AUC) när de behandlades med CS1.

Ytterligare analys som genomförts efter att studiens topline resultat rapporterades har visat:

- CS1 visade en signifikant förbättring av Global Longitudinell Deformation (eng. Global Longitudinal Strain) i höger hjärtkammare (RVGLS), ett känsligt mått på höger hjärtfunktion och behandlingssvar. RVGLS förutsägande faktor för högerkammarombyggnad i tidiga sjukdomsstadier och framtida dödlighet.
- Kopplat till RVGLS, observerades även en förbättring och/eller stabilisering av trikuspidalregurgitation, ett tillstånd där tricuspidalklaffen inte stängs helt under högerkammarkontraktion vilket leder till ökat tryck, under den 12 veckor långa behandlingsperioden.
- CS1 uppvisade vidare en gradvis ökande förbättring över tid på REVEAL 2.0 riskpoäng och NYHA funktionsklass under den 12 veckor långa behandlingsperioden.
- CS1 visade ytterligare positiva effekter på livskvalitet (QoL) hos patienter med PAH mätt med PAH-SYMPACT och Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.
- En undergrupp av patienter i ett tidigt stadium av sjukdomen visade markant förbättring av motståndet i lungans motståndskärl.

Studien använde en implanterbar teknik för daglig övervakning av pulmonellt artärtryck och andra kardiopulmonella hemodynamiska parametrar hos patienter. Detta möjliggjordes genom ett samarbete med det globala hälsoföretaget Abbott och deras banbrytande teknik CardioMEMS HF System.

Status på CS1-programmet

Expanded Access Program för CS1 i PAH

CS1 har godkänts av FDA för ett Expanded Access Program (EAP) som en förlängning av Fas IIa-studien i PAH. Programmet ger patienter som har slutfört Fas IIa-studien möjligheten att fortsätta behandlas med CS1, efter att av prövare ha bedömts vara lämpliga samt när inga jämförbara eller adekvata behandlingsalternativ finns att tillgå. Under ett FDA-godkänt protokoll, ger EAP Cereno möjlighet att samla in ytterligare data om säkerhet och effektivitet under långvarig behandling med CS1 i patienter. Detta initiativ stödjer pågående behandling samtidigt som det ger värdefulla data inför diskussioner med myndigheter samt utformningen av framtida Fas IIb eller pivotal Fas III-studie.

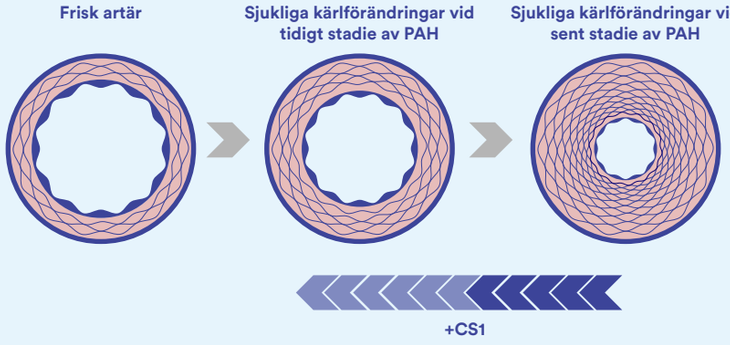
"Fluidda-studie:" Påverkan av långtidsanvändning med CS1 på strukturella kärlförändringar

En delstudie inom EAP:n startades i februari 2025 för att stödja överföringen av CS1s väldokumenterade effekt att tillbakabilda sjukliga kärlförändringar från prekliniska modeller till klinisk praxis. Bristen på tillgängliga icke-invasiva metoder för att påvisa denna effekt hos patienter utgör en utmaning. Den innovativa bilddiagnostiska tekniken Functional Respiratory Imaging (FRI), utvecklad av Fluidda, har utforskats som ett potentiellt icke-invasivt verktyg för att lösa denna utmaning genom att tillhandahålla detaljerade, patientanpassade insikter om förändringar i lungkärlen. Utformningen av studien inkluderar tre CT-skanningar, även kallat datortomografi eller skiktröntgen, i vissa patienter som deltar i EAP:n under en 12 månaders period.

Studien förväntas ge en visualisering av hur långtidsbehandling med CS1, utöver standardbehandling, kan påverka de sjukdomskarakteristiska strukturella förändringarna i de små lungartärerna. Detta väntas visas genom att se förbättring av blodkärlsvolymen i dessa artärer på CT-bilderna. Dessa värdefulla insikter om hur CS1 sjukdomsmodifierande potential kan komma att förändra behandlingslandskapet för PAH.

Förberedelse för vidare klinisk utveckling

Den kliniska utvecklingsplanen för CS1 är att fortsätta utvärderingen av CS1 som en väl tolererad oral behandling med gynnsam säkerhetsprofil och sjukdomsmodifierande effekter vid PAH. En större placebokontrollerad Fas IIb-studie planeras och ett Typ C-möte med det amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att uppnå samsyn om vidare klinisk utveckling har framgångsrikt ägt rum.



CS1 har potential att tillbakabilda sjukliga kärlförändringar (eng. reverse vascular remodeling)

PAH är en begränsande och dödlig sjukdom utan spontan förbättring. Epigenetisk modulering genom effekten av HDAC-hämning med CS1 driver sjukdomsutvecklingen och en kontinuerlig försämring.

Läkemedelskandidaten CS014

– Ny HDAC-hämmare med sjukdomsmodifierande potential

CS014 är en ny kemisk substans (new chemical entity) utvecklad som en HDAC-hämmare med en flerfaldig verkningsmekanism. Genom att verka som en epigenetisk modulator, CS014 kan angripa underliggande sjukdomsmekanismer i flera sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar. CS014 utvärderas för närvarande i en nyligen avslutas Fas I-studie och top-line resultat förväntas i juni 2025.

Verkningsmekanism och sjukdomsmodifierande potential

CS014 verkar genom epigenetisk modulering, en innovativ verkningsmekanism som gör kandidaten särskilt relevant för flera sjukdomstillstånd, inklusive idiopatisk lungfibros (IPF) och pulmonell arteriell hypertension (PAH). I prekliniska studier har CS014 visat förmåga att reversera fibros och uppvisa dosberoende gynnsamma effekter på tillbakabildning av sjukliga kärlförändringar i lungorna, inklusive en minskning av plexiforma lesioner, vilket sammantaget tyder på en stark sjukdomsmodifierande potential.

CS014 har dessutom visat förmåga att reglera blodplättsaktivitet, främja lokal fibrinolys och stabilisera koagelbildning, vilket kan bidra till att förebygga trombos (blodpropar) utan att öka risken för blödning. En behandling som direkt riktar sig mot trombotiska mekanismer, något som varken godkända läkemedel eller kandidater under utveckling i dagsläget gör, har särskilt högt värde vid sjukdomar som IPF och PAH, där kärlskador, onormal koagelbildning och nedsatt blodflöde är centrala faktorer i sjukdomsutvecklingen.

Vid IPF förvärrar mikrovaskulär trombos den vävnadsombyggnad och fibros som präglar sjukdomens förlopp. Vid PAH bidrar trombos i de små lungartärerna till förhöjt tryck i lungorna och högersidig hjärtsvikt. Genom att angripa den trombotiska komponenten har CS014 potential att bromsa sjukdomsutvecklingen, förbättra syresättning och stärka den kardiopulmonella funktionen.

Denna verkningsmekanism kan även ha terapeutisk relevans inom ett bredare spektrum av kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar, där trombos och vaskulär dysfunktion spelar en avgörande roll.

Potential vid behandling av sällsynta kardiovaskulära och lungsjukdomar

Tack vare sin multimodala verkningsmekanism har CS014 potential att användas vid ett brett spektrum av kardiovaskulära och lungsjukdomar där det i dag saknas effektiva sjukdomsmodifierande behandlingar. Kombinationen av anti-fibrotiska effekter, påverkan på sjukliga kärlförändringar i lungan samt trombosreglerande egenskaper gör CS014 till en stark kandidat för behandling av sällsynta och livshotande tillstånd inom hjärta och lungor.

Fas I-studie: Säkerhet och tolerabilitet

En öppen Fas I-studie avslutades framgångsrikt i April 2025 med top-line resultat förväntade i juni 2025. Fas I-studien utvärderade säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik (PK) och farmakodynamik (PD) med engångs- och upprepad dosering med doseskalering av CS014 i friska frivilliga studiedeltagare. Studien genomförs i två delar: del ett undersöker säkerhet, tolerabilitet och PK av engångsdosering och doseskalering (eng. SAD) av CS014, och del två undersöker säkerhet, tolerabilitet, PK och PD med upprepad dosering och doseskalering (eng. MAD) av CS014 under sju dagar. Totalt deltog 48 studiedeltagare, 30 stycken i SAD-delen och 18 i MAD-delen. Studien genomfördes i Sverige.

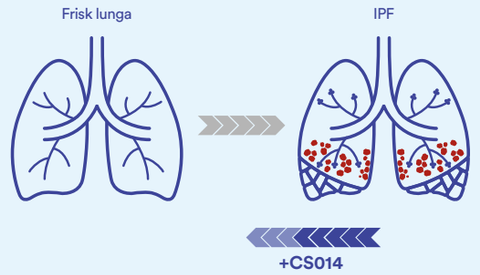
Den första delen (SAD) av Fas I-studien har slutfördes med resultat som visar att CS014 uppvisar en säkerhetsprofil som stöder vidare klinisk utveckling.

Status på CS014-programmet

Top-line resultaten från Fas I-studien är under bearbetning. Efter att den sista patientens sista besök genomfördes i april 2025 har ett strukturerat arbete inletts för att avsluta studien, analysera insamlad data och förbereda nästa regulatoriska och strategiska steg. Top-line-resultaten från studien förväntas presenteras i juni 2025.

Parallellt pågår förberedelser och studier för att möjliggöra övergången till en Fas II-studie av CS014.

CS014 har potential att förebygga och tillbakabilda fibros som utvecklas vid IPF vilket har visats i prekliniska modeller



Läkemedelskandidaten CS585

– Ny IP-receptoragonist

Läkemedelskandidaten CS585 är en oral, potent och selektiv IP-receptoragonist som har visat potential att markant kunna påverka sjukdomsmekanismer relevanta för kardiovaskulära sjukdomar. I prekliniska studier har CS585 visat effekt genom kraftfull och selektiv stimulering av prostacyklinreceptorn (IP), med förmåga att förebygga trombos utan ökad blödningsrisk. CS585 befinner sig för närvarande i preklinisk utvärdering.

Prekliniska data påvisar att CS585 erbjuder ett nytt alternativ att stimulera prostacyklin (IP)-receptorn för att minska blodplättsreaktivitet och kan representera det första möjliga alternativet för primär hämning av trombos med en minskad risk för blödning genom aktivering av IP-receptorn på blodplättar. De lovande resultaten tyder på att CS585 kan bli en av de mest effektiva prostacyklinreceptoragonisterna (PRA) under utveckling, med potentiell användning vid sällsynta trombotiska sjukdomar såsom antifosfolipidsyndrom (APS).

De prekliniska resultaten med CS585, inklusive en direkt jämförelse av CS585 med de FDA-godkända IP-receptoragonisterna selexipag och iloprost, indikerar en fördelaktig profil för att hämma blodplättsaktivering och blodproppsbildning. CS585 visade sig också vara mer selektiv och ha mer långvarig effekt än de för närvarande tillgängliga IP-receptoragonisterna. CS585 visar även en långvarig verkan hos möss i förmågan att hämma blodplättsaktivering genom flera administreringssätt, inklusive oral administration.

Nya prekliniska data för Cereno Scientifics nya IP-receptoragonist CS585 presenterades vid European Society of Cardiology (ESC)-kongressen 2024, som visar att CS585 hämmar blodplättsaktivering och blodproppsbildning upp till 24 timmar efter administrering.[1]

Det finns en tilltagande mängd dokumentation kring läkemedelskandidaten CS585 som stöder att den har gynnsam tolerans och effektivitet i prekliniska studier. Initiala prekliniska data publicerade i den högt rankade vetenskapliga tidskriften Blood[2] visar att CS585 är en mycket potent och selektiv substans som kan ges både oralt och intravenöst och förhindrar trombos i upp till 48 timmar, vilket visats i prekliniska studier. Efter publiceringen belyste en kommentar i Blood[3] och en podcast[4] att CS585 kan markera en betydande milstolpe för att förbättra anti-trombotiska behandlingsstrategier utan att öka blödningsrisken.

Ett licensavtal för läkemedelskandidaten CS585 med University of Michigan ger Cereno exklusiva rättigheter till CS585 för vidare utveckling och kommersialisering av CS585.

Forskningssamarbete med University of Michigan

University of Michigan är ett topprankat offentligt forskningsuniversitet i Ann Arbor, Michigan, USA med en omfattande erfarenhet av framgångsrika samarbeten med läkemedelsindustrin. Dr. Michael Holinstat, professor i farmakologi vid University of Michigan, är Director of Translational Research för translationell forskning på Cereno Scientific och arbetar med teamet för att driva våra prekliniska forskningsprogram fram till Fas I. Han är också verksam som professor inom avdelningen för farmakologi, avdelningen för internmedicin (kardiovaskulär medicin) samt avdelningen för vaskulär kirurgi, och leder de translationella programmen i läkemedelsutveckling inom hemostas och trombos. Prof. Holinstats omfattande forskning täcker områdena trombos, farmakologi och hematologi, och han har inrättat ett labb för spjutspetsforskning av farmakologiska effekter på trombocyter och koagulation, både in vitro och in vivo.

1. European Heart Journal, Volume 45, Issue Supplement_1, October 2024, ehae666.3341, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae666.3341
2. Stanger L, Yamaguchi A, Yalavarthi P, Lambert S, Gilmore D, Rickenberg A, Luke C, Kumar K, Obi AT, White A, Bergh N, Dahlöf B, Holinstat M. The oxylipin analog CS585 prevents platelet activation and thrombosis through activation of the prostacyclin receptor Blood (2023) 42(18):1556–1569. https://doi.org/10.1182/blood.2023020622.
3. Rondina MT. Targeting prostacyclin: all gain with no pain? Blood (2023) 142(18):1506–1507. https://doi.org/10.1182/blood.2023022227.
4. Blood Podcast. (2023, November 2) Targeting prostacyclin to inhibit platelet activation; MRD-tailored myeloma maintenance; AREG and HSC function in DNA damage repair eficiency and aging. (Audio podcast). Retrieved from https://ashpublications.org/blood/pages/blood_podcast_s6_ep18.

Marknad

Att möta stora behandlingsbehov hos patienter med sällsynta sjukdomar

Marknad för sällsynta sjukdomar

Marknaden för sällsynta och ovanliga sjukdomar är ett av de snabbast växande segmenten inom det globala läkemedelslandskapet. Enligt Rare and Orphan Drug Market Report 2025 från Evaluate Pharma förväntas särläkemedel stå för en femtedel av de prognostiserade globala försäljningssiffrorna på 1,6 biljoner USD för receptbelagda läkemedel år 2030 – en marknadsandel som har fördubblats under det senaste decenniet.

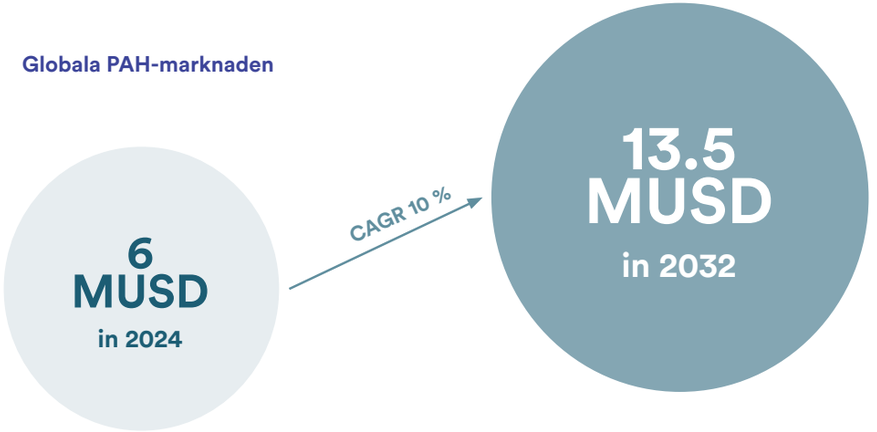
Den ökande globala förekomsten av sällsynta sjukdomar är en starkt drivande faktor bakom tillväxten av denna marknad. Detta återspeglas också i regulatoriska godkännanden då en rapport från IQVIA (2024) visar att särläkemedel under de senaste fem åren har utgjort över hälften av alla nya godkännanden i USA och cirka 45% i Europa.[1] Samtidigt utgör sällsynta sjukdomar ett stort fokus för innovation, där 44% av alla globala kliniska studier riktas mot sällsynta sjukdomar. Trots dessa framsteg saknas fortfarande godkända behandlingar för uppskattningsvis 95% av de cirka 7 000–10 000 sällsynta sjukdomar som identifierats.[2]

Även om marknaden kan påverkas av faktorer som prispress och förändringar i policyer förväntas tillväxten fortsätta. Detta möjliggörs av ökade investeringar från myndigheter och läkemedelsbolag i forskning om sällsynta sjukdomar, etablering av patientregister och databaser samt vetenskapliga framsteg som förbättrar sjukdomsförståelsen och läkemedelsutvecklingen.

Regulatoriska myndigheter spelar en avgörande roll i att stimulera läkemedelsutveckling inom detta område. I USA erbjuder Orphan Drug Act från 1983 incitament som skatteavdrag för klinisk forskning, forskningsbidrag och sju års marknadsexklusivitet efter godkännande. På liknande sätt erbjuder Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) tio års marknadsexklusivitet tillsammans med finansiella och regulatoriska stödåtgärder, inklusive framtagning av studieprotokoll.

Marknad för kliniska läkemedelskandidaten CS1

Cerenos främsta kliniska läkemedelskandidat, CS1, utvecklas som behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH) – en sällsynt och allvarlig sjukdom som kännetecknas av progressiva kärlförändringar i de små lungartärerna. Detta leder till ökat vaskulärt motstånd, högersidig hjärtsvikt och i slutändan död. I dagsläget finns ingen botande behandling för PAH förutom lungtransplantation, vilket många patienter inte är tillräckligt friska för att genomgå. Utan behandling är den genomsnittliga överlevnaden cirka 2,5 år från diagnos, medan dagens standardbehandlingar kan förlänga överlevnaden till i genomsnitt 7,5 år.



Globalt lever cirka 192 000 personer med PAH, varav ungefär hälften finns i USA och Europa. I Cereno Scientifics nyckelmarknader, USA och EU, är cirka 80 000 personer diagnostiserade med PAH och årligen dör omkring 9 500 patienter till följd av sjukdomen.

Den globala marknaden för PAH-terapier beräknas uppgå till cirka 10,2 miljarder USD år 2030 och växa till 13,5 miljarder USD år 2032, vilket motsvarar en årlig tillväxttakt (CAGR) på 6,2%. Inom de viktigaste marknaderna (USA, EU4 + Storbritannien och Japan) står USA ensamt för cirka 60% av den totala försäljningen.

Dagens standardbehandlingar fokuserar främst på symtomlindring och har begränsad effekt på sjukdomens förlopp, med en genomsnittlig förbättring av patientens fysiska kapacitet på cirka 11% och måttlig inbromsning av sjukdomsförloppet. Godkännandet av aktivinsignalhämmaren Winrevair (sotatercept) år 2024 utgjorde ett viktigt steg framåt och understryker det ökande behovet av sjukdomsmodifierande behandlingar vid PAH. Trots detta kvarstår betydande medicinska behov.

Det finns fortfarande ett stort behov av nya innovativa behandlingar som riktar sig mot sjukdomens bakomliggande patofysiologi och därmed kan bidra till menings-

1. From Orphan to Opportunity : Mastering Rare Disease Launch Excellence, IQVIA White Paper, Published on April 30, 2024, Last Accessed on May 02, 2025
2. From Orphan to Opportunity : Mastering Rare Disease Launch Excellence, IQVIA White Paper, Published on April 30, 2024, Last Accessed on May 02, 2025

fulla förbättringar i livskvalitet, funktionell förmåga och överlevnad.

CS1, med sin unika verkningsmekanism som epigenetisk modulator, syftar till att erbjuda ett fundamentalt annorlunda angreppssätt i behandlingen av PAH. Genom att påverka de vaskulära ombyggnadsprocesser som är centrala för sjukdomens progression har CS1 potential att avsevärt förbättra patienters långtidsprognos och positionera sig som ett transformativt alternativ i framtidens behandlingslandskap för PAH.

Marknad för läkemedelskandidaten CS014

Läkemedelskandidaten CS014 har potential att användas vid flera sällsynta kardiovaskulära och lung sjukdomar med stora medicinska behov och där det i dag saknas effektivt sjukdomsmodifierande behandling. Den initiala utvecklingen av CS014 fokuseras på idiopatisk lungfibros (IPF).

För IPF finns i dag ingen botande behandling. Terapeutiska strategier syftar främst till att lindra symtom, bromsa sjukdomsutvecklingen och förbättra livskvalitet. Existerande anti-fibrotiska läkemedel, såsom pirfenidon och nintedanib, kan förlänga överlevnaden genom att hämma fibrosprogressionen, men de har begränsad effekt och säkerhet och tolerabiliteten varierar kraftigt mellan patienter och beror på när behandlingen initierats. Även om båda läkemedlen kan bromsa sjukdomsutvecklingen har de inte visat sig kunna tillbakabilda den fibrotiska ombyggnad som är kännetecknande för IPF.

Biverkningar är vanliga, vilket ofta kräver dosjusteringar, behandlingsavbrott och kompletterande läkemedel som antidiarroika.[3] Studier har visat att mellan 20–48 % av patienter som behandlas med pirfenidon (Esbriet) eller nintedanib (Ofev) behöver sjukhusvård på grund av behandlingsrelaterade komplikationer.[4]

Den globala marknaden för IPF-terapier värderades till cirka 4,01 miljarder USD år 2024 och förväntas växa till 8,88 miljarder USD år 2032, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 8,7%. Denna tillväxt drivs av en åldrande befolkning, ökad sjukdomskännedom och förbättrad diagnostik.

CS014, med sin epigenetiska verkningsmekanism och breda effektprofil, är väl positionerad för att möta de kritiska behov som finns vid IPF och erbjuder möjligheten till ett nytt sjukdomsmodifierande behandlingsalternativ.

Marknad för läkemedelskandidaten CS585

Läkemedelskandidaten CS585 befinner sig för närvarande i preklinisk utveckling och en specifik indikation för fortsatt klinisk utveckling har ännu inte bestämts. I prekliniska studier har CS585 visat stark effekt via potent och selektiv stimulering av prostacyklinreceptorn (IP-receptorn), vilket har visat sig kunna förebygga trombos utan ökad risk för blödning. Dessa resultat tyder på att CS585 har potential att bli en av de mest effektiva prostacyklinreceptoragonisterna (PRA), med potential att kunna användas i sällsynta trombotiska sjukdomar såsom antifosfolipidsyndrom (APS).

APS är en sällsynt autoimmun sjukdom som kännetecknas av en förhöjd risk för blodproppar (trombos), med betydande sjuklighet och dödlighet. Det saknas effektiv behandling och det enda tillgängliga alternativet, warfarin, medför en ökad blödningsrisk. Den globala marknaden för behandling av APS värderades till cirka 18 miljarder USD år 2023 och förväntas fördubblas till 2031. Tillväxten drivs av ökad kännedom om sjukdomen, förbättrad diagnostik och ett stort behov av nya behandlingar med bättre effekt- och säkerhetsprofil än nuvarande standardbehandlingar.

Utvecklingen av CS585 för sällsynta trombotiska sjukdomar som APS skulle kunna möta ett kritiskt medicinskt behov genom att erbjuda en differentierad och riktad behandling med en gynnsam säkerhetsprofil.

Patentportfölj

En stark patentportfölj är en grundpelare för kommersiell framgång och strategiskt värde inom biotekniksektorn. Cereno Scientific arbetar aktivt med att säkra och utöka patentskyddet för bolagets tre utvecklingsprogram i syfte att optimalt stärka den konkurrensmässiga positionen inför potentiella partnerskapsavtal. Utöver de redan beviljade patent som presenteras nedan, är ytterligare patentansökningar för samtliga läkemedelskandidater under nationell granskningsprocess på strategiskt utvalda marknader. Vid godkännande kan dessa ge ytterligare marknadsexklusivitet. Bolagets immateriella tillgångar utvärderas och uppdateras löpande baserat på ny preklinisk och klinisk data, vilket skapar möjligheter till förlängt och förstärkt patentskydd över tid.

Patent för läkemedelskandidat CS1

Cereno Scientific har etablerat tre patentfamiljer relaterade till CS1. Inom dessa familjer har patent beviljats på viktiga globala marknader såsom Australien, Europa, Israel, Japan, Kanada, Malaysia, Mexiko, USA, Ryssland, Sydkorea och Indien. Dessa patent ger skydd för CS1 till och med år 2035 respektive 2037, beroende på patentfamilj. Ytterligare ansökningar från dessa patentfamiljer är under nationell registrering och kan ytterligare stärka marknadsexklusiviteten på fler territorier. Därtill har två nya patentansökningar nyligen lämnats in baserat på de lovande effektdata som observerades i Fas IIa-studien av CS1 för den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). Dessa nya patentansökningar, i kombination med befintlig portfölj, kan potentiellt förlänga marknadsexklusiviteten för CS1 inom PAH till år 2045.

Patent för läkemedelskandidat CS014

För CS014 finns för närvarande ett beviljat patent i Storbritannien, giltigt till och med år 2042. Parallellt har en internationell PCT-ansökan (Patent Cooperation Treaty) lämnats in och har nyligen omvandlats till nationella fasansökningar i 22 strategiskt utvalda marknader. Vid godkännande kan dessa ge ett brett och geografiskt omfattande patentskydd för CS014.

Patent för läkemedelskandidat CS585

CS585 omfattas av två patentfamiljer, med redan beviljade patent i Europa, Kina och USA. Baserat på dessa patent har CS585 skydd åtminstone till och med år 2039. Ytterligare ansökningar från dessa patentfamiljer är för närvarande under nationell registrering i utvalda länder och kan potentiellt ytterligare stärka skyddet i fler regioner. Pågående arbete syftar till att ytterligare förstärka och utvidga patentskyddet i takt med att ny data genereras från det prekliniska utvecklingsprogrammet.

3. Podolanczuk, A.J., Cottin, V. A Narrative Review of Real-World Data on the Safety of Nintedanib in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis. Adv Ther 40, 2038–2050 (2023)
4. M.He et. Al. Front. Pharmacol., 23 February 2024, Sec. Respiratory Pharmacology, Volume 15 – 2024

Organisation

Erfaret team som driver en innovativ pipeline

Photo: Semrén & Månsson/Krister Engström

Organisation

Cereno Scientific leds av ett managementteam med djup expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling och operativ verksamhet. Bolaget har strategiskt prioriterat att säkra den nyckelkompetens som krävs för att förverkliga visionen: att utveckla innovativa behandlingar som förbättrar livskvalitet och förlänger livet för patienter med sällsynta kardiovaskulära och lungsjukdomar. Med tanke på den tvärvetenskapliga karaktären hos läkemedelsforskning och -utveckling är framgångsrik utveckling ofta beroende av starka samarbeten. Cereno arbetar därför för att skapa nära relationer inom både akademi och industri för att säkerställa effektiva strategier och hög produktivitet inom forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Global närvaro och operativ bas

Cereno har en internationell närvaro med verksamhet i både Sverige och USA. Bolagets huvudkontor är beläget i GoCo Health Innovation City, ett nytt centrum för life science i Göteborg/Mölndal, Sverige, medan det amerikanska dotterbolaget, Cereno Scientific Inc., har sitt säte i Kendall Square, vilket är ett av världens främsta bioteknikkluster i Boston, Massachusetts. Denna struktur med dubbla baser stärker bolagets tillgång till ett globalt nätverk av forskare, branschexperter och samarbetspartner, vilket stöder Cerenos uppdrag att utveckla behandlingar för kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar.

Nätverk med rådgivare och experter

Cereno har byggt upp ett framstående nätverk av rådgivare med ovärderlig kompetens inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, affärsutveckling och kommersialisering. Dessa ledande experter spelar en viktig roll i att definiera kliniska strategier, utforma optimerade utvecklingsprogram och driva projekten framåt. Deras breda erfarenhet från branschen och djupa kunskap inom bolagets terapiområden säkerställer att Cerenos FoU-arbete är i linje med aktuella kliniska behov och den senaste forskningen. Samarbetet med dessa experter öppnar också upp för viktiga nätverk inom forskning, opinionsledare och industrikontakter.

Samarbeten och partnerskap

Cerenos framfart bygger till stor del på väletablerade samarbeten med både akademiska institutioner och kontraktsforskningsorganisationer (CRO:er). Till exempel bedrivs delar av de prekliniska utvecklingsprogrammen och studier nödvändiga inför klinisk Fas I utveckling för läkemedelskandidaterna CS014 och CS585 i samarbete med University of Michigan. Universitetet är ett av USA:s mest forskningsintensiva lärosäten med en lång tradition av framgångsrika samarbeten med läkemedelsindustrin. Dr. Michael Holinstat, professor i farmakologi, leder det prekliniska forskningsarbetet inom dessa program och bidrar med sin omfattande expertis inom hemostas och trombos.

Utöver akademiska samarbeten arbetar Cereno med etablerade CRO:er för att genomföra säkerhetsstudier, farmakokinetiska analyser, formuleringar och kliniska studier. Dessa strategiska partnerskap möjliggör en effektiv hantering av utvecklingsprogrammen från tidig preklinisk fas till genomförande av kliniska studier.

Ett betydelsefullt samarbete inom det kliniska programmet för CS1 är med det globala läkemedelsbolaget Abbott, som haft en viktig roll i genomförandet av Fas IIa-studien. I studien användes Abbotts banbrytande teknik CardioMEMS HF System, ett implanterbart system för daglig övervakning av lungartärtryck, och tekniken fortsätter att användas i det pågående Expanded Access Program (EAP).

Ett annat viktigt samarbete inom CS1-programmet är med medicinteknikbolaget Fluidda. För närvarande pågår en delstudie inom ramen för EAP där Fluiddas innovativa, icke-invasiva bilddiagnostiska teknologi används. Metoden utvärderar hur effekterna av CS1 på tillbakabildning av sjukliga kärlförändringar, som tidigare visats i prekliniska modeller, kan översättas till klinisk användning.

Tänk om djup vetenskaplig expertis och entreprenörsanda verkligen kunde transformera framtidens mediciner?

Cereno Scientifics vetenskapliga råd

Dr. Bertram Pitt, ordförande
Professor Emeritus i Medicine, University of Michigan School of Medicine, USA

Dr. Pitt är professor emeritus i medicin vid University of Michigan School of Medicine, USA. År 1977, antog Pitt ledande position för kardiologiavdelningen vid University of Michigan School of Medicine. Bland hans prestationer finns James B Herrick priset från American Heart Association samt ett flertal priser från Heart Failure Society of America och European Heart Failure Society. Han har varit på redaktionella kommittéer för flera vetenskapliga tid-skrifter inom kardiologi. Han har publicerar över 750 artiklar, kapitel och böcker. Co-chairman i CVCT Global Forum. Dr. Bertram Pitt uppmärksammades 2023 av European So-ciety of Cardiology (ESC), världens största sammanslutning av kardiologer, som tilldelade honom ESC Gold Medal för hans enastående prestationer.

Dr. Raymond Benza
Professor och Network Director for Pulmonary Hypertension vid Mount Sinai Heart, Icahn School of Medicine i New York City, Huvudprövare i Fas IIa-studien av CS1 i PAH

Han har omfattande erfarenhet av kliniska studier genom över 100 olika kliniska studier. Benza har publicerat över 200 vetenskapliga artiklar i ledande publikationer och skrivit flera böcker fokuserade på pulmonell hypertension.

Dr. Deepak Bhatt
MD, MPH, MBA, FACC, FAHA, FESC, MSCAI, Director för Mount Sinai Fuster Heart Hospital och Dr. Valentin Fuster Professor of Cardiovascular Medicine vid Icahn School of Medicine vid Mount Sinai i New York City

Dr. Deepak Bhatt var professor i medicin vid Harvard Medical School mellan 2012-2022. Han har listats som den mest framstående läkaren i Best Doctors in America från år 2005 till 2020. Dr. Bhatt har skrivit eller varit medförfattare till över 2000 publikationer och har listats av Web of Science Group som en mycket citerad forskare från 2014 till 2023. Han är redaktör för Cardiovascular Intervention: A Companion to Braunwald's Heart Disease and of Opies Cardiovascular Drugs: A Companion to Braunwald's Heart Disease.

Dr. Gunnar Olsson
MD & PhD medicinsk vetenskap, Karolinska Institutet

Gunnar Olsson är medicinsk doktor, PhD i medicinsk vetenskap från Karolinska Institutet i Stockholm, Sverige. Han var tidigare adjungerad professor på Karolinska Institutet och har omfattande erfarenhet från ledande FoU-positioner inom läkemedelsindustrin. Han har över 20 års erfarenhet av olika ledningsbefattningar inom globala FoU på AstraZeneca och har bidragit till mer än ett dussin framgångsrika produktlanseringar för läkemedel inom kardiovaskulära, kärl- och gastrointestinala indikationer. Dr. Gunnar Olsson har suttit i styrelsen för ESC, som 2023 tilldelade honom ESC President Award för att uppmärksamma hans enastående prestationer.

Dr. Gordon Williams
Professor of Medicine at Harvard Medical School, USA

Dr. Williams är professor i medicin vid Harvard Medical School sedan 1981. Gordon är även grundare och Director för deras kliniska vetenskapsprogram fram till 2008. Ett av Dr. Williams livslånga intressen har varit att förstå mekanismerna i aldosteron som verkar i kardiovaskulära sjukdomar. Han har publicerat mer än 600 vetenskapliga artiklar, reviews, kapitel och böcker samt medverkat i textboken "Clinical and Translational Science".

Dr. Faiez Zannad
Professor emeritus of Therapeutics and Cardiology, Université de Lorraine, Frankrike

Dr. Zannad är professor Emeritus of Therapeutics and Cardiology vid Université de Lorraine, Frankrike. Zannad är involverad i ett antal större kardiovaskulära kliniska studier i roller som principal investigator, ordförande eller medlem i flera styrkommittéer, oberoende expertkommittér samt säkerhetskommitteer som Critical Events och Data Saftey Monitoring Board (DSMB). Founder & chairman i CVCT Global Forum

Styrelse

Joakim Söderström
Styrelseordförande sedan 2023
Född 1984

Joakim Söderström är entreprenör och biotech-investerare med erfarenhet som verkställande direktör, styrelseledamot och styrelseordförande. Joakim var tidigare verkställande direktör för SäkerhetsBranschen samt vice styrelseordförande i Euroalarm. Joakim har även tidigare haft flera olika ledande befattningar inom Polismyndigheten.

Utbildning: Joakim har genomfört Polishögskolan vid Umeå universitetet, utbildningar genom Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och Försvarshögskolan samt utvalda kurser i statsvetenskap vid Umeå universitet, beteendevetenskap vid Linköpings universitet, Förvaltnings- och arbetsrätt vid Malmö universitet.

Övriga pågående uppdrag: Vd för Svensk Bakgrundsanalys AB och Security Holding Sverige AB. Styrelsemedlem i Svensk Bakgrundsanalys AB och Security Holding Sverige AB.

Aktieinnehav: 1 618 105 B-aktier och 3 000 000 optioner

Dr. Gunnar Olsson
Styrelseledamot sedan 2024
Född 1953

Dr. Gunnar Olsson är medicinsk doktor, PhD i medicinsk vetenskap från Karolinska Institutet i Stockholm, Sverige. Han var tidigare Adjunkt professor på Karolinska Institutet och har omfattande erfarenhet från ledande R&D positioner inom läkemedelsindustrin. Han har över 20 års erfarenhet i olika ledningsbefattningar inom globala R&D på AstraZeneca och har bidragit till mer än ett dussin framgångsrika produktlanseringar för läkemedel inom kardiovaskulära, kärl- och gastrointestinala indikationer. Dr. Gunnar Olsson har suttit i styrelsen för ESC, som 2023 tilldelade honom ESC President Award för att uppmärksamma hans enastående prestationer. Han var även styrelseledamot i Cereno Scientific 2016–2018 och har varit medlem i bolagets vetenskapliga råd sedan det infördes 2019. Dr. Gunnar Olsson har varit senior rådgivare åt ledningsgruppen sedan 2018.

Utbildning: Medicinsk doktor, PhD i medicinsk vetenskap från Karolinska Institutet i Stockholm, Sverige.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i IRLAB Therapeutics AB och Amplifier Tx AB. Han är vice ordförande i Hjärt-Lungfonden, samt Bundy Academy, Lunds universitet.

Aktieinnehav: 5 000 B-aktier och 600 000 optioner

Dr. Anders Svensson
Styrelseledamot sedan 2018
Född 1951

Anders Svensson är legitimerad läkare, medicine doktor och docent med över 20 års erfarenhet av akademisk medicin med vetenskapligt fokus på hjärt-kärlsjukdomar. Han har lång erfarenhet av internationell läkemedelsutveckling efter nästan 20 år i ledande befattningar inom den globala läkemedelsindustrin bland annat F. Hoffmann-LaRoche där han var ansvarig för den globala kliniska utvecklingen av diabetes och kardiovaskulär sjukdom. Dessförinnan arbetade han som Vice President och ansvarade för kliniska utveckling av hjärta-kärl- och senare även mag- och tarmläkemedel på AstraZeneca. Anders har nästan 100 publikationer i sitt namn.

Education: Medicinsk doktor vid Göteborgs universitet.

Other ongoing assignments: Grundare av C Anders Svensson Consulting.

Aktieinnehav: 488 200 B-aktier och 1 100 000 optioner

Sten R. Sörensen
Styrelseledamot sedan 2024
Född 1953

Sten R. Sörensen har varit vd på Cereno Scientific sedan 2015 och har en omfattande erfarenhet inom läkemedels-, biotech och finansindustrin. Han har tidigare bland annat varit chef för den internationella marknadsverksamheten för läkemedelsportföljen på Monsanto och som global marknadschef för läkemedelsportföljen av Secondary Prevention Products, Cardiovasculars på AstraZeneca. På Monsanto och AstraZeneca initierat han två banbrytande preventiva överlevnadsstudier vid hjärtsvikt, RALES och MERIT-HF, som båda har inneburit ett paradigmskifte för behandling med läkemedel med mineralcorticoid-antagonism och behandling med betablockerare vid hjärtsvikt, som inneburit signifikant förbättrad livskvalitet och livslängd. Han var även styrelseledamot i Cereno Scientific mellan 2014–2016.

Utbildning: Kandidatexamen i kemi vid Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag: Vd på Cereno Scientific. Styrelseordförande i SARomics Biostructure och styrelseledamot i SynAct Pharma.

Aktieinnehav: 1 128 514 B-aktier and 5 666 666 optioner.

Jeppe Øvlesen
Styrelseledamot sedan 2023
Född 1962

Øvlesen har erfarenhet av att bygga bioteknikbolag med starkt fokus på affärsutveckling (BD) och M&A. Han har varit involverad i över 20 framgångsrika start-ups inom medtech, biotech och IT-hälsa, däribland CLC Bio, Cetrea, Go-Pen, Cercare Medical, Pnn Medical, Action Pharma och Resother Pharma. Øvlesen är medgrundare och VD för SynAct Pharma AB (publ), och har tidigare varit VD för ChemoMetec A/S samt haft ledande befattningar inom TXP Pharma och varit CFO och Vice President för affärsutveckling på Action Pharma A/S, vars ledande läkemedelskandidat förvärvades av AbbVie för 110 miljoner USD.

Utbildning: MBA med specialisering i ledarskap och finans vid University of Hartford, USA.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Cercare Medical A/S och Go-Pen A/S, och styrelseledamot i Perfusion Tech Aps, ResoTher Pharma Aps och HG Energy Group.

Aktieinnehav: 85 234 B-aktier och 1 000 000 optioner.

Pågående uppdrag avser uppdrag registrerade hos Bolagsverket per den 10 maj 2025, justerade för förändringar som är kända av bolaget fram till och med den 13 maj 2025. Aktieinnehav avser innehav registrerade i aktieboken hos Euroclear Sweden AB per den 2 maj 2025, justerade för förändringar som är kända av bolaget fram till och med den 13 maj 2025.

Executive Management Team

Sten R. Sörensen
Vd sedan 2015
Född 1959

Sten R. Sörensen har varit vd på Cereno Scientific sedan 2015 och styrelseledamot sedan 2024. Han har en omfattande erfarenhet inom läkemedels-, biotech och finansindustrin. Han har tidigare bland annat varit chef för den internationella marknadsverksamheten för läkemedelsportföljen på Monsanto och som global marknadschef för läkemedelsportföljen av Secondary Prevention Products, Cardiovasculars på AstraZeneca. På Monsanto och AstraZeneca initierat han två banbrytande preventiva överlevnadsstudier vid hjärtsvikt, RALES och MERIT-HF, som båda har inneburit ett paradigmskifte för behandling med läkemedel med mineralcorticoid-antagonism och behandling med betablockerare vid hjärtsvikt, som inneburit signifikant förbättrad livskvalitet och livslängd. Han har även tidigare varit styrelsemedlem i Cereno Scientific 2014-2016.

Utbildning: Kandidatexamen i kemi vid Lunds universitet.

Aktieinnehav: 1 128 514 B-aktier och 5 666 666 optioner.

Dr Björn Dahlöf
Chief Scientific Officer, verksam i Cereno sedan 2012
Född 1953

Björn Dahlöf har över 35 års klinisk efrarenhet, utöver sin omfattande erfarenhet inom kardiovaskulär forskning, farmakologi, läkemedelsutveckling och kliniska prövningar (alla faser) och har föreläst inom dessa områden internationellt. Rådgivare till små och stora läkemedelsbolag avseende läkemedelsutveckling i alla faser från preklinisk ut-veckling till större studier efter registrering. Björn har även initierat och lett flera större nationella och multinationella mortalitets och morbiditetsstudier som haft betydelse för riktlinjer inom kardiovaskulär prevention och har publicerat mer än 400 vetenskapliga publikationer i ansedda vetenskapliga tidskrifter

Utbildning: Läkarexamen, är specialist i allmän internmedicin och docent vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborgs Universitet.

Aktieinnehav: 1 123 920 A-aktier, 1 439 076 B-aktier, 333 333 KPO and 2 500 000 optioner av serie 2023/2026:1.

Dr Rahul Agrawal
Chief Medical Officer och Head of R&D sedan 2024
Född 1965

Dr. Rahul Agrawal är en erfaren verkställande ledare med en mångsidig bakgrund som spänner över Big Pharma och bioteknik. Hans expertis omfattar hela värdekedjan inklusive FoU, medicinska frågor, kommersiell och strategierfarenhet inom olika terapeutiska områden såsom kardiovaskulära, njur-, andnings- och sällsynta/särläkemedel och han har lanserat sju läkemedel globalt. CMO på Cardior, VP och Global Medicines Leader på AstraZeneca, och Global Director of Medical Affairs and Clinical Development på Bayer HealthCare.

Utbildning: Medicinsk doktorsexamen från Free University of Berlin, Tyskland och Cornell University, New York, USA, och är styrelsecertifierad inom kardiologi, internmedicin och akutmedicin. Dessutom har han en MBA från Buckinghamshire New University, Storbritannien.

Aktieinnehav: 2 000 000 optioner av serie 2023/2026:1.

Eva Jagenheim
Chief Financial Officer (CFO) sedan 2023
Född 1966

Eva Jagenheim har bred erfarenhet av olika roller inom ekonomi. Tidigare erfarenhet inkluderar bland annat arbete som revisor på PWC, konsult på revisionsbyrån Arthur Andersen, och på bolag av varierande storlek inom flera olika branscher. Hon har senast arbetat som CFO på RLS Global, ett medicintekniskt bolag noterat på Nasdaq First North Growth Market.

Utbildning: M.Sc. i företagsekonomi från Linné universitet i Växjö och en MBA från Handelshögskolan i Göteborg.

Aktieinnehav: 275 000 B-aktier och 1 000 000 optioner av serie 2023/2026.

Nicholas Oakes
Head of Preclinical Development sedan 2022
Född 1961

Nicholas Oakes har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin avseende effekt- och säkerhetsrelaterade aspekter av preklinisk forskning med mål att upptäcka och utveckla nya effektiva och säkra läkemedel inom områdena metabolik, kardiovaskulär och njurrelaterade sjukdomar.Nicholas Oakes har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin avseende effekt- och säkerhetsrelaterade aspekter av preklinisk forskning med mål att upptäcka och utveckla nya effektiva och säkra läkemedel inom områdena metabolik, kardiovaskulär och njurrelaterade sjukdomar.

Utbildning: Medicinsk doktor i kardiovaskulär och metabolisk forskning från University of New South Wales, Sydney, Australien.

Aktieinnehav: 250 000 optioner av serie 2023/2026 and 333 333 KPO.

Tove Bergenholt
Head of IR & Communications sedan 2024
Född 1988

Tove Bergenholt har över ett 10 års erfarenhet från läkemede- och bioteknik-sektorn, med arbete inom kommunikation, investerarrelationer, integrerad marknadsföring och affärsstrategi. Hon har bred erfarenhet av milstolpskommunikation i olika skeden av verksamhets- och produktlivscykeln, varumärkesbyggande samt intressentengagemang på globala, regionala och lokala marknader. Hon har arbetat med flera bioteknikbolag noterade på Nasdaq Stockholm, Nasdaq First North och Spotlight. Tidigare har hon arbetat med global PR inom läkemedelsbranschen för AstraZeneca, Merck KGaA och Bayer. Tove arbetade med bolaget i en konsultroll mellan 2020–2024.

Utbildning: M.Sc. i Digital Business Management vid Manchester Metropolitan University, Storbrittannien. Dubbel B.Sc. in Business Administration med specialisering i affärstveckling och redovisning vid Högskolan i Borås.

Aktieinnehav: -

För aktieägare

Investera i meningsfull innovation

Investment case

1.

Stark marknadspotential

- Cereno Scientific fokuserar på sällsynta och underbehandlade områden inom kardiovaskulära och lungsjukdomar, med initialt fokus på pulmonell arteriell hypertension (PAH) – en marknad som förväntas nå 13,5 miljarder USD till år 2032.
- Det finns ett stort medicinskt behov av sjukdomsmodifierande behandlingar inom dessa indikationer, vilket positionerar Cereno Scientifics portfölj med stark kommersiell potential och möjlighet till betydande patientnytta.

2.

Differentierad och innovativ verkningsmekanism

- Cereno Scientifics läkemedelskandidater bygger på epigenetisk modulering – ett nytt terapeutiskt angreppssätt med potential att förändra behandlingslandskapet inom kardiovaskulära sjukdomar.
- Bolagets ledande kandidat, CS1, har i klinisk utveckling visat en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt lovande effektdata, med potential att ge sjukdomsmodifierande effekter vid PAH.

3.

Robust klinisk utveckling och strategiska samarbeten

- Cereno Scientific har drivit sina kliniska program framåt med tydliga kommande milstolpar som kan utgöra viktiga värdedrivande händelser.
- Strategiska samarbeten med ledande institutioner, såsom University of Michigan, det globala hälsoföretaget Abbott och medicinteknikbolaget Fluidda, bidrar med stark vetenskaplig validering och ökar effektiviteten i utvecklingsarbetet.

4.

Kommersialiseringspotential och stark immaterialrätt

- Cereno Scientifics kommersiella strategi bygger på flexibla vägar till marknad, bland annat genom potentiella partnerskap och licensavtal efter uppnådd klinisk "proof-of-concept".
- En stark och växande patentportfölj för samtliga tre läkemedelskandidater stärker möjligheterna till långsiktig marknadsexklusivitet och strategiska fördelar.

5.

Erfaret ledarskap och stark genomförandeförmåga

- Cereno Scientific leds av ett erfaret managementteam med djup kompetens inom alla stadier av läkemedelsutveckling, regulatorisk strategi och kommersialisering.
- En dokumenterad förmåga att säkra finansiering, bygga strategiska partnerskap och leverera på viktiga utvecklingsmilstolpar utgör en stabil grund för fortsatt operativ framgång och värdeskapande för aktieägarna.

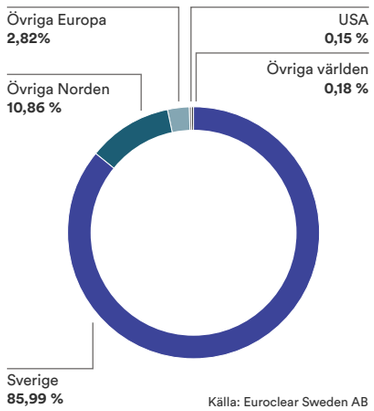
Aktien

Cereno Scientifics aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market sedan den 14 juni 2023 och var dessförinnan noterad på Spotlight Stock Market sedan den 22 juni 2016. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 28 170 184 SEK, fördelat på 281 701 842 aktier, varav 722,48 är A-aktier. Aktierna har ett kvotvärde om 0,10 SEK. Samtliga aktier medför en röst vardera, där A-aktier ger tio (10) röster per aktie och B-aktier en (1) röst per aktie. Antalet aktieägare den 31 december 2024 uppgick till cirka 9 463. De tio största ägarna innehade tillsammans nära 30 procent av aktiekapitalet.

Storleksklasser per 31 december 2024

Innehav	Antal aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Innehav (%)	Röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1 - 500	2,895	0	481,745	0.17 %	0.17 %	2 705
501 - 1,000	1,022	0	812,310	0.29 %	0.28 %	4 561
1,001 - 2,000	2,629	0	6,718,363	2.38 %	2.33 %	37 724
5,001 - 10,000	999	0	7,496,236	2.66 %	2.60 %	42 091
10,001 - 15,000	472	0	5,886,410	2.09 %	2.04 %	33 052
15,001 - 20,000	349	0	6,228,805	2.21 %	2.16 %	34 975
20,001 -	1,421	722,248	253,355,725	90.19 %	90.42 %	1 422 592
Total	**9,787**	**722,248**	**280,979,594**	**100.00 %**	**100.00 %**	**1 577 700**

Aktier per region per 31 december 2024



Källa: Euroclear Sweden AB

Aktiens utveckling

Finansiell rapport

39 Förvaltningsberättelse
41 Aktiekapitalets utveckling
41 Aktien och ägarna
43 Koncern – Resultaträkning i sammandrag
44 Koncern – Balansräkning i sammandrag
45 Koncern – Kassaflödesanalys i sammandrag
46 Koncern – Förändring i eget kapital
47 Moderbolag – Resultaträkning i sammandrag
48 Moderbolag – Balansräkning i sammandrag
49 Moderbolag – Förändring eget kapital i sammandrag
50 Moderbolag – Kassaflödesanalys
51 Redovisningsprinciper och noter
58 Underskrifter
59 Revisionsberättelse
61 Ordlista

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Cereno Scientific AB (org. nr 556890-4071) avlämnar härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2024-01-01 – 2024-12-31. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK.

Allmänt om verksamheten

Cereno Scientific är ett biotechbolag, banbrytande inom behandlingar som förbättrar och förlänger livet. Vår innovativa pipeline består av sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater som hjälper människor som lider av sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar att leva sina liv fullt ut.

Den ledande läkemedelskandidaten CS1 är en HDAC-hämmare som verkar genom epigenetisk modulering, under utveckling som en effektiv och sjukdomsmodifierande behandling med gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil för den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). En Fas IIa-studie som utvärderade CS1:s säkerhet, tolerabilitet, och explorativa effekt i patienter med PAH visade att CS1 har en bra säkerhetsprofil, är väl tolererad och visade positiv påverkan på explorativa kliniska effektparametrar. Ett Expanded Access-program ger patienter som har slutfört Fas IIa-studien möjlighet att få tillgång till CS1. CS014 i Fas I-utveckling, är en ny kemisk entitet med sjukdomsmodifierande potential. CS014 är en HDAC-hämmare som verkar genom en mångfaldig verkningsmekanism som en epigenetisk modulator med potential att adressera den underliggande patofysiologin hos sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar med stora behov såsom idiopatisk lungfibros (IPF). Cereno Scientific driver också ett prekliniskt program med CS585, en oral, potent och selektiv IP-receptoragonist som har visat potential att signifikant förbättra sjukdomsmekanismer relevanta för kardiovaskulära sjukdomar. Samtidigt som CS585 ännu inte tilldelats en specifik indikation för klinisk utveckling, indikerar prekliniska data att det potentiellt kan användas inom indikationer som trombosprevention utan ökad risk för blödning och pulmonell hypertension.

Bolaget har huvudkontor i GoCo Health Innovation City, i Göteborg, Sverige, och har ett amerikanskt dotterbolag; Cereno Scientific Inc. med kontor på Kendall Square i Boston, Massachusetts, USA. Cereno Scientific är noterat på Nasdaq First North Growth Market (CRNO B).

Finansiell utveckling

Under året 2024 har bolaget i huvudsak investerat i genomförandet av den kliniska Fas IIa-studien med CS1 i PAH, i tillverkningen av kliniskt material, i utvecklingen av patentportföljen, Fas I studien med HDAC-hämmaren CS014 samt i prekliniska studier med läkemedelskandidaten CS585. I april genomfördes en emission (T03) som tillförde ca 77 MSEK före emissionskostnader. Vid årets utgång hade koncernen en kassabehållning om 127MSEK och en soliditet om 46,4%.

Riskfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på verksamheten i Cereno Scientific. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av bolagets tillväxtmöjligheter. Dessa risker beskrivs utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande i bolagets prospekt utgivet i samband med företrädesemission i maj 2023 som finns att läsa på bolagets hemsida.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

Den 20 december 2019 bildades ett dotterbolag i USA, Cereno Scientific Inc. Bolaget är ett helägt dotterbolag till Cereno Scientific AB.

Aktien

Cereno Scientifics aktie noterades på Spotlight Stock Market den 22 juni 2016. Cereno Scientific handlas sedan 14 juni 2023 på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet "CRNO B" med ISIN-kod SE00082415. Bolagets Certified Adviser är DNB Carnegie Investment Bank AB.

Aktiekapital

Cereno Scientifics aktiekapital var per balansdagen den 31 december 2024 fördelat på 281 701 842 stycken aktier. Bolaget har två aktieslag varav 722 248 stycken A-aktier. A-aktien ger tio (10) röster per aktie. Varje B-aktie ger en (1) röst per aktie. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Aktiens kvotvärde (aktiekapital dividerat med antal aktier) uppgår till 0,10 SEK.

Långsiktigt personaloptionsprogram (kvalificerade personaloptioner) för anställda

På extra bolagsstämma den 28 februari 2022 beslutades om införande av ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda i bolaget genom utgivande av högst 3 000 000 kvalificerade personaloptioner som tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny B-aktie i bolaget till ett lösenpris uppgående till 0,10 kronor, motsvarande aktiens kvotvärde. Tilldelning av personaloptioner till deltagare i programmet ska ske senast 31 december 2022. De tilldelade personaloptionerna tjänas in under 36 månader och får endast utnyttjas för förvärv av nya aktier om deltagaren fortfarande är anställd i bolaget och övriga förutsättningar för kvalificerade personaloptioner enligt inkomstskattelagen är uppfyllda. Deltagaren kan utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden från intjänandetidens utgång till och med under hela det tionde året räknat från tilldelningsdagen. Stämman beslutade vidare att ge ut högst 3 000 000 teckningsoptioner för att möjliggöra leverans av nya aktier till deltagarna i programmet Totalt tilldelades 2 444 442 optioner till de anställda fram till den 31 december 2022. Med beaktan för anställda som lämnat sin anställning uppgår det tilldelade antalet optioner som kvarstår till 1 666 665 stycken. Efter den genomförda emissionen i maj 2023 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 1 754 719 stycken.

Långsiktigt personaloptionsprogram (kvalificerade personaloptioner) för styrelseledamöter

På extra bolagsstämma den 28 februari 2022 beslutades om införande av ett långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i bolaget genom utgivandet av högst 1 111 111 kvalificerade personaloptioner som tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny B-aktie i bolaget till ett lösenpris uppgående till 0,10 kronor, motsvarande aktiens kvotvärde. Tilldelning av personaloptioner till deltagare i programmet ska ske senast 31 december 2022. De tilldelade personaloptionerna tjänas in under 36 månader och får endast utnyttjas för förvärv av nya aktier om deltagaren fortfarande är styrelseledamot eller annars fortsatt engagerad i bolaget och övriga förutsättningar för kvalificerade personaloptioner enligt inkomstskattelagen är uppfyllda. Deltagaren kan utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden från intjänandetidens utgång till och med under hela det tionde året räknat från tilldelningsdagen. Stämman beslutade vidare att ge ut högst 1 111 111 teckningsoptioner för att möjliggöra leverans av nya aktier till deltagarna i programmet. Totalt tilldelades 1 111 110 optioner till styrelseledamöter fram till den 31 december 2022. Med beaktan för styrelseledamöter som lämnat sitt uppdrag uppgår det tilldelade antalet optioner som kvarstår till 444 444 stycken. Efter den genomförda emissionen i maj 2023 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 467 925 stycken.

Långsiktigt incitamentsprogram (teckningsoptioner)

På extra bolagsstämma den 28 februari 2022 beslutades om införande av ett långsiktigt incitamentsprogram för nyckelpersoner i bolaget som inte kan tilldelas kvalificerade personaloptioner genom utgivande av högst 3 333 333 teckningsoptioner. Efter den genomförda emissionen i maj 2024 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 3 509 440 stycken, av vilka 807 171 tilldelats per den 31 december 2023. Teckningsoptionerna ska ges ut till bolaget och sedan överlåtas till deltagare i programmet till ett pris motsvarande marknadsvärdet vid överlåtelsetidpunkten, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 150 procent av den volymvägda genomsnittskursen för aktien under den femtondagarsperiod som omedelbart föregår tilldelning. Teckning av nya aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske under en ettårsperiod med start tre år från tilldelning. Beslöts även att styrelseledamöter och suppleanter ska kunna delta i programmet.

Teckningsoptioner av serie 2023/2026 :1 och serie 2023/2026:2

På extra bolagsstämma den 14 september 2023 beslutades om emission av högst 13 000 000 teckningsoptioner av serie 2023/2026:1 till bolaget med rätt och skyldighet att överlåta till medarbetare i bolaget. Teckningsoptionerna ska ges ut till bolaget och sedan överlåtas till deltagare i programmet till ett pris motsvarande marknadsvärdet vid överlåtelsetidpunkten, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i bolaget av serie B under perioden 16 november till och med den 30 november 2026. Teckningskursen ska uppgå till 2 kr. Bolagstämman beslutade även om en riktad emission av högst 7 000 000 teckningsoptioner av serie 2023/2026:2 till vissa styrelseledamöter. Teckningsoptionerna av serie 2023/2026:2 ska emitteras till en teckningskurs som motsvarar teckningsoptionernas marknadsvärde på dagen för den beslutande stämman i Bolaget. Marknadsvärdet beräknas av en från Bolaget oberoende aktör med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell.

Varje teckningsoption av serie 2023/2026:2 berättigar till teckning av en ny aktie av serie B i Bolaget under perioden från och med den 16 november 2026 till och med den 30 november 2026Teckningskursen per aktie av serie B ska uppgå till 2,00 kronor. Teckningskursen ska inte kunna understiga aktiens kvotvärde. Den del av teckningskursen som överstiger aktiernas kvotvärde ska föras till den fria överkursfonden

Teckningsoptioner av serie 2023/2026:3 och serie 2023/2026:4

På extra bolagsstämma den 7 november 2023 beslutades om emission av högst 250 000 teckningsoptioner av serie 2023/2026:4 till bolaget med rätt och skyldighet att överlåta till medarbetare i bolaget. Teckningsoptionerna ska ges ut till bolaget och sedan överlåtas till deltagare i programmet till ett pris motsvarande marknadsvärdet vid överlåtelsetidpunkten, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i bolaget av serie B under perioden 30 november till och med den 14 december 2026. Teckningskursen uppgår till 200 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie av serie B på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 24 oktober 2023 till och med den 6 november 2023, dock aldrig lägre än Aktiernas kvotvärde.

Bolagstämman beslutade även om en riktad emission av högst 1 000 000 teckningsoptioner av serie 2023/2026:3 till viss styrelseledamot. Teckningsoptionerna av serie 2023/2026:3 ska emitteras till en teckningskurs som motsvarar teckningsoptionernas marknadsvärde på dagen för den beslutande stämman i Bolaget. Marknadsvärdet beräknas av en från Bolaget oberoende aktör med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. Teckningskurs uppgående till 200 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie av serie B på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 24 oktober 2023 till och med den 6 november 2023, dock aldrig lägre än Aktiernas kvotvärde.

På extra bolagsstämma den 12 december 2023 beslutades att i enlighet med styrelsens förslag, om justering av teckningsoptionsvillkoren för teckningsoptioner av serie 2023/2026:1 respektive 2023/2026:4 samt erforderliga justeringar av avtalen mellan innehavarna av teckningsoptionerna och Bolaget hänförliga till respektive incitamentsprogram.

Stämman beslutade även, i enlighet med en aktieägargrupps förslag, om justering av teckningsoptionsvillkoren förteckningsoptioner av serie 2023/2026:2 respektive 2023/2026:3 samt erforderliga justeringar av avtalen mellaninnehavarna av teckningsoptionerna och Bolaget hänförliga till respektive incitamentsprogram.

Teckningsoptioner tillhörande konvertibellån

Finansieringsavtalet med Fenja/Arena från 11 november 2024 bestod av lån, konvertibellån och tillhörande teckningsoptioner. Optionerna har en löptid om 5 år från respektive registreringsdatum. Konvertiblerna emitteras av styrelsen i Cereno Scientific med stöd av bemyndigande från bolagsstämman den 16 april 2024. Konvertiblerna förfaller till återbetalning den 30 april 2026 och kan konverteras till B-aktier i Bolaget till en konverteringskurs fastställd till 6,09 kronor, enbart med förbehåll för sedvanliga omräkningsprinciper. Konvertering av Konvertiblerna kan ske under hela Konvertiblernas löptid

Teckningsoptionerna emitteras även av styrelsen i Cereno Scientific med stöd av ovan nämnda bemyndigande. Varje Teckningsoption berättigar till teckning av en (1) ny B-aktie i Bolaget fram till och med den 30 april 2029 till en teckningskurs per B-aktie om 6,82 kronor, enbart med förbehåll för sedvanliga omräkningsprinciper. Utnyttjande av Teckningsoptionerna kan ske under hela Teckningsoptionernas löptid. Vid fullt utnyttjande av Teckningsoptionerna kommer Bolaget att tillföras ytterligare emissionslikvid om cirka 39,2 MSEK.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde (SEK)	Skillnad i aktier	Förändring (SEK)	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (SEK)
2012	Formation	1	50 000	50 000	50 000	50 000
2012	Företrädesemission	1	10 605	10 605	60 605	60 605
2016	Riktad emission	1	1 200	1 200	61 805	61 805
2016	Emission av aktieutdelning	10		556 245	61 805	618 050
2016	Aktiesplit 100:1	0,10	6 118 695		6 180 500	618 050
2016	Indelning A-/B- aktier	0,10			6 180 500	
2016	Riktad emission	0,10	1 420 000	1 420 000	7 600 500	760 050
2016	Riktad emission	0,10	450 000	45 000	8 050 500	805 050
2016	IPO	0,10	2 940 000	294 000	10 990 500	1 099 050
2018	Omvandling	0,10	188 679	18 868	11 179 179	1 117 918
2018	Omvandling	0,10	444 444	44 444	11 623 623	1 162 362
2018	Omvandling	0,10	540 540	54 054	12 164 163	1 216 416
2018	Omvandling	0,10	483 870	4 838 700	12 648 033	1 264 803
2018	Omvandling	0,10	419 354	41 935	13 067 387	1 306 739
2018	Omvandling	0,10	384 614	38 461	13 452 001	1 345 200
2018	Omvandling	0,10	269 230	26 923	13 721 231	1 372 123
2018	Omvandling	0,10	307 692	30 769	14 028 923	1 402 892
2018	Omvandling	0,10	333 333	33 333	14 362 256	1 436 226
2018	Omvandling	0,10	285 714	28 571	14 647 970	1 464 797
2019	Omvandling	0,10	533 333	53 333	15 181 303	1 518 130
2019	Omvandling	0,10	666 666	66 667	15 847 969	1 584 797
2019	Omvandling	0,10	3 333 333	333 333	19 181 302	1 918 130
2019	Företrädesemission	0,10	19 181 302	1 918 130	38 362 604	3 836 260
2019	Övertilldelning fråga	0,10	1 724 137	172 414	40 086 741	4 008 674
2019	Ersättningsfråga	0,10	132 571	13 257	40 219 312	4 021 931
2020	Företrädesemission	0,10	31 600 000	3 160 000	71 819 312	7 181 931
2021	Nyemission TO1	0,10	33 442 470	3 344 247	105 261 782	10 526 178
2022	Nyemission TO2	0,10	32 253 062	3 225 306	137 514 844	13 751 484
2023	Företrädesemission	0,10	96 260 390	9 626 039	233 775 234	23 377 523
2024	Nyemission TO3	0,10	47 926 608	4 792 661	281 701 842	28 170 184
Vid periodens utgång		**0,10**			**281 701 842**	

Aktien och ägarna

De största ägarna den 31 december 2024.

Namn	Kapital	Röster
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	16,27 %	15,90 %
Myrlid, As	5,86 %	5,73 %
Jern, Claes Sverker	0,64 %	1,35 %
Ejlegard, Andreas	1,34 %	1,31 %
Gevryie, Dory	1,33 %	1,30 %
Butt, Jan	1,22 %	1,19 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1,13 %	1,11 %
Frank, Fredrik	1,11 %	1,09 %
Bergh, Olof Niklas	0,12 %	0,84 %
Borgquist, Niklas	0,81 %	0,79 %
Totalt tio största ägarna	**29,83 %**	**30,61 %**
Övriga aktieägare	70,17 %	69,39 %
Totalt (9 463 aktieägare)	**100 %**	**100 %**

Viktiga personer i ledning äger aktier via bolag och/eller närstående och visas därför inte i ovan lista. Detta inkluderar Sten R. Sörensen, Björn Dahlöf och Joakim Söderström.

Årsstämma

Årsstämman 2025 kommer äga rum tisdagen den 10 juni 2025, kl 11:00, på MAQS kontor i Götbeborg. Mer information finns på vår hemsida.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport Q1 2025 ..... 22 maj 2025
Delårsrapport Q2 2025..... 27 augusti 2025
Delårsrapport Q3 2025..... 27 november 2025
Bokslutskommuniké 2025 ..... 27 februari 2026

Utveckling av koncernens verksamhet, resultat och ställning*

(SEK)	2024-12-31	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-99 525 680	-48 106 210	-27 648 649	-16 250 680	-16 017 060
Balansomslutning	413 772 093	284 986 216	215 653 647	180 738 186	112 231 644
Soliditet %	46,40	75,9	93,4	94,1	88,9
Kassa och bank	127 577 645	87 168 535	67 045 679	89 634 757	66 004 352

*Koncernförhållande uppstod 2019-12-20

Utveckling av moderbolagets verksamhet, resultat och ställning

(SEK)	2024-12-31	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-99 442 612	-48 181 632	-27 747 301	-16 576 604	-16 015 061
Balansomslutning	413 769 805	284 957 107	215 606 906	180 729 727	112 159 718
Soliditet %	43,30	75,9	93,5	94,1	88,9
Kassa och bank	127 466 516	87 102 526	67 012 503	89 594 519	65 955 827

Förslag till disposition av företagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att den ansamlande förlusten, kronor -108 126 107, behandlas enligt följande:

Överkursfond 68 812 405
Balanserat resultat.....-77 495 900
Årets resultat..... -99 442 612
Summa .....-108 126 107

Överföres i ny räkning.....-108 126 107
Summa .....-108 126 107

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.

Koncern – Förändring i eget kapital

1 januari - 31 december 2024	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat kapital inklusive årets resultat
Vid periodens början	23 377 523	297 413 530	-104 366 617
Kvalificerade personaloptioner	-		1 419 813
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-	-	2 810
Nyemission	4 792 661	71 889 912	-
Emissionskostnader	-	-3 077 507	-
Periodens resultat	-	-	-99 525 680
Vid periodens slut	**28 170 184**	**366 225 935**	**-202 469 674**

Moderbolag – Förändring i eget kapital

1 januari - 31 december 2024	Aktiekapital	Fond för utv. utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Balanserat resultat
Vid periodens början	23 377 523	190 941 749	51 688 498	-1 519 591	-48 181 632
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-51 688 498	3 506 866	48 181 632
Kvalificerade personaloptioner	-	-	-	1 419 813	-
Nyemission	4 792 661	-	71 889 912	-	-
Emissionskostnader	-	-	-3 077 507	-	-
Omf. inom eget kapital	-	80 902 988	-	-80 902 988	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-99 442 612
Vid periodens slut	**28 170 184**	**271 844 737**	**68 812 405**	**-77 495 901**	**-99 442 612**

Koncern – Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	1 jan 2024 31 dec 2024 12 mån.	1 jan 2023 31 dec 2023 12mån.
Nettoomsättning		-	0
Aktiverat arbete för egen räkning	1,6	80 902 988	49 276 646
		80 902 988	**49 276 646**
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-128 675 259	-71 152 162
Personalkostnader	3	-25 820 634	-18 748 415
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar	8	-286 944	-14 308
Övriga rörelsekostnader	4	-1 956 311	-4 011 820
Rörelseresultat		**-75 836 160**	**-44 650 060**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		2 397 367	1 840 942
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-26 086 887	-5 297 093
Resultat efter finansiella poster		**-99 525 680**	**-48 106 210**
Resultat före skatt		**-99 525 680**	**-48 106 210**
Skatt på årets resultat	5	0	0
Periodens resultat		**-99 525 680**	**-48 106 210**

Koncern – Balansräkning i sammandrag

(SEK)	Not	31 dec 2024	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	6	263 386 283	182 483 295
Patent, varumärken, licenser & liknande rättigheter	7	13 780 255	13 780 255
		277 166 537	**196 263 550**
Materiella anläggningstillgångar	**8**		
Inventarier, verktyg och installationer		1 266 347	14 315
Förbättringsutgifter på annans fastighet		2 332 275	0
		3 598 622	**14 315**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar		10 187	9 264
		10 187	**9 264**
Summa anläggningstillgångar		**280 775 346**	**196 287 129**
Omsättningstillgångar	**9**		
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		2 879 594	1 123 911
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 539 507	406 641
		5 419 101	**1 530 552**
Kassa och bank		**127 577 645**	**87 168 535**
Summa omsättningstillgångar		**132 996 746**	**88 699 087**
SUMMA TILLGÅNGAR		**413 772 093**	**284 986 216**

(SEK)	Not	31 dec 2024	31 dec 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	12		
Aktiekapital		28 170 185	23 377 523
Övrigt tillskjutet kapital		271 844 737	299 084 217
Annat kapital inklusive årets resultat		-108 088 476	-106 037 304
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**191 926 446**	**216 424 436**
Summa eget kapital		**191 926 446**	**216 424 436**
Långfristiga skulder	11		
Övriga skulder till kreditinstitut		190 400 000	45 400 000
		190 400 000	**45 400 000**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		13 950 527	6 930 366
Övriga skulder		11 999 674	1 231 118
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13	5 495 446	15 000 296
		31 445 647	**23 161 780**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**413 772 093**	**284 986 216**

Koncern – Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	Not	1 jan 2024 31 dec 2024 12 mån.	1 jan 2023 31 dec 2023 12mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-99 525 680	-48 106 210
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		286 944	14 308
Omräkningsdifferenser		0	34 002
Periodiserade kostnader för upptagna lån		6 125	0
Periodiserade räntekostnader		0	777 040
Kvalificerade personaloptioner		1 419 813	1 670 687
		-97 812 798	**-45 610 173**
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-97 812 798**	**-45 610 173**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 861 403	52 288
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-1 747 516	8 642 852
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-103 421 717**	**-36 915 033**

(SEK)	Not	1 jan 2024 31 dec 2024 12 mån.	1 jan 2023 31 dec 2023 12mån.
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	6,7	-80 902 988	-49 276 646
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	8	-3 871 250	
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-84 774 238**	**-49 276 646**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	12	76 682 573	77 008 311
Emissionskostnader	12	-3 077 507	-15 693 775
Upptagande av lån	11	155 000 000	45 000 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**228 605 066**	**106 314 536**
Periodens kassaflöde		**40 409 110**	**20 122 856**
Likvida medel vid periodens början		**87 168 535**	**67 045 679**
Likvida medel vid periodens slut		**127 577 645**	**87 168 535**

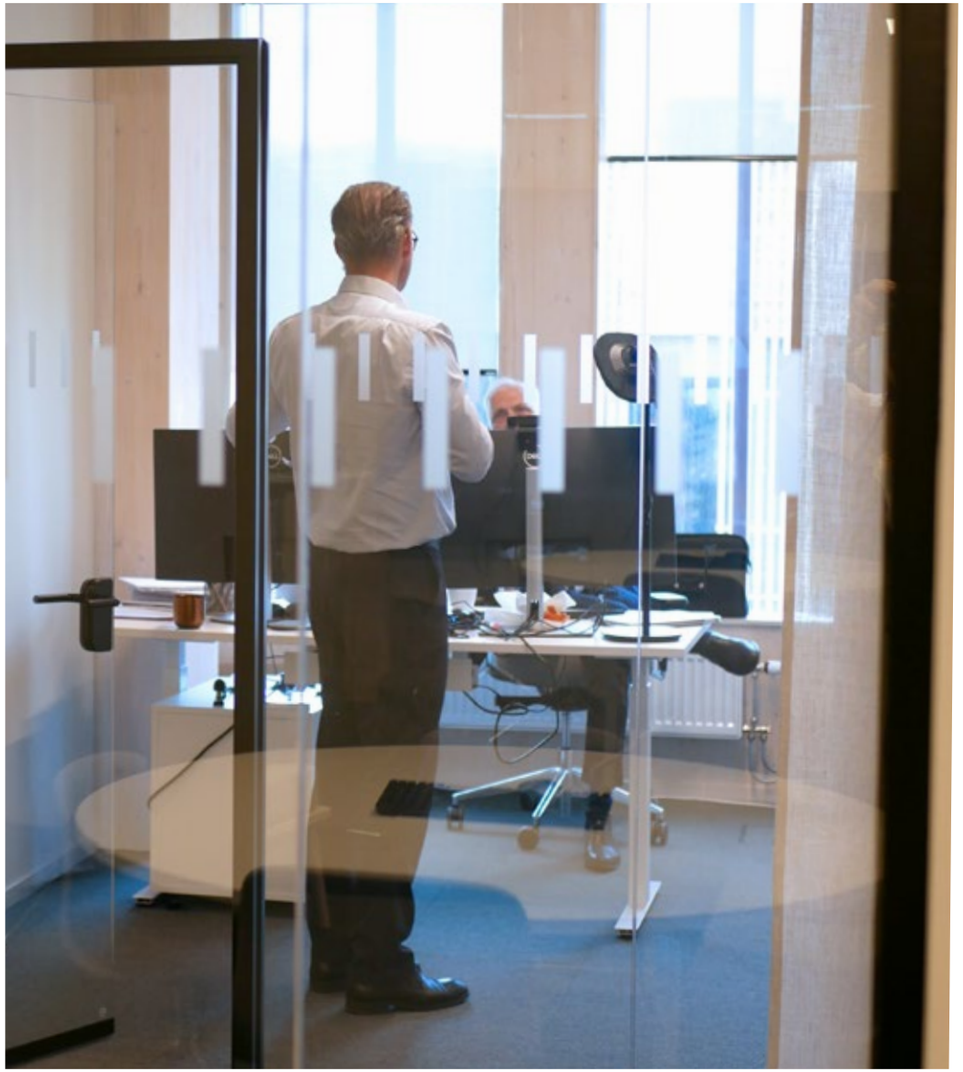
Koncern – Förändring i eget kapital

1 januari - 31 december 2024	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat kapital inklusive årets resultat
Vid periodens början	23 377 523	297 413 530	-104 366 617
Kvalificerade personaloptioner	-		1 419 813
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-	-	2 810
Nyemission	4 792 661	71 889 912	-
Emissionskostnader	-	-3 077 507	-
Periodens resultat	-	-	-99 525 680
Vid periodens slut	**28 170 184**	**366 225 935**	**-202 469 674**

1 januari - 31 december 2023	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat kapital inklusive årets resultat
Vid periodens början	13 751 484	245 725 032	-57 965 096
Kvalificerade personaloptioner	-	-	1 670 687
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-	-	34 002
Nyemission	9 626 039	67 382 273	-
Emissionskostnader	-	-15 693 775	-
Periodens resultat	-	-	-48 106 210
Vid periodens slut	**23 377 523**	**297 413 530**	**-104 366 617**

Moderbolag – Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	1 jan 2024 31 dec 2024 12 mån.	1 jan 2023 31 dec 2023 12 mån.
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1, 6	80 902 988	49 276 646
		80 902 988	**49 276 646**
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	2	-128 592 190	-71 227 587
Personalkostnader	3	-25 820 634	-18 748 415
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar	8	-286 944	-14 308
Övriga rörelsekostnader	4	-1 956 312	-4 011 817
Rörelseresultat		**-75 753 092**	**-44 725 481**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		2 397 367	1 840 942
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-26 086 886	-5 297 093
Resultat efter finansiella poster		**-99 442 612**	**-48 181 632**
Resultat före skatt		**-99 442 612**	**-48 181 632**
Periodens resultat		**-99 442 612**	**-48 181 632**



Moderbolag – Balansräkning i sammandrag

(SEK)	Not	31 dec 2024	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	6	263 386 283	182 483 295
Patent, varumärken, licenser & liknande rättigheter	7	13 780 255	13 780 255
		277 166 537	**196 263 550**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	8	1 266 347	14 315
Förbättringsutgifter på annans fastighet	8	2 332 275	0
		3 598 622	**14 315**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	10	941	941
		941	**941**
Summa anläggningstillgångar		**280 766 100**	**196 278 806**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		118 087	107 154
Övriga fordringar		2 879 594	1 023 629
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 539 507	406 640
		5 537 188	**1 537 423**
Kassa och bank		**127 466 516**	**87 102 526**
Summa omsättningstillgångar		**133 003 705**	**88 639 949**
SUMMA TILLGÅNGAR		**413 769 805**	**284 918 755**

(SEK)	Not	31 dec 2024	31 dec 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	12		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		28 170 184	23 377 523
Fond för utvecklingsutgifter		271 844 737	190 941 749
		300 014 921	**214 319 273**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		68 812 405	51 688 498
Balanserat resultat		-77 495 900	-1 519 591
Periodens resultat		-99 442 612	-48 181 632
		-108 126 107	**1 987 274**
Summa eget kapital		**191 888 814**	**216 306 547**
Långfristiga skulder	11		
Övriga skulder till kreditinstitut		190 400 000	45 400 000
Övriga långfristiga skulder			
		190 400 000	**45 400 000**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		13 913 023	6 930 366
Övriga skulder		12 072 522	1 192 765
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13	5 495 445	15 089 077
		31 480 990	**23 212 208**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**413 769 805**	**284 918 755**

Moderbolag – Förändring eget kapital i sammandrag

1 januari - 31 december 2024	Aktiekapital	Fond för utv. utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Balanserat resultat
Vid periodens början	23 377 523	190 941 749	51 688 498	-1 519 591	-48 181 632
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-51 688 498	3 506 866	48 181 632
Kvalificerade personaloptioner	-	-	-	1 419 813	-
Nyemission	4 792 661	-	71 889 912	-	-
Emissionskostnader	-	-	-3 077 507	-	-
Omf. inom eget kapital	-	80 902 988	-	-80 902 988	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-99 442 612
Vid periodens slut	**28 170 184**	**271 844 737**	**68 812 405**	**-77 495 901**	**-99 442 612**

1 Januari - 31 december 2023	Vid periodens början	Fond för utv. utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Balanserat resultat
Vid periodens början	13 751 484	141 665 103	55 565 518	18 268 153	-27 747 301
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-55 565 518	27 818 216	27 747 301
Kvalificerade personaloptioner	-	-	-	1 670 687	-
Nyemission	9 626 039	-	67 382 273	-	-
Emissionskostnader	-	-	-15 693 775	-	-
Omf. inom eget kapital	-	49 276 646	-	-49 276 646	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-48 181 632
Vid periodens slut	**23 377 523**	**190 941 749**	**51 688 498**	**-1 519 591**	**-48 181 632**

Moderbolag – Kassaflödesanalys

(SEK)	Not	1 jan 2024 31 dec 2024 12 mån.	1 jan 2023 31 dec 2023 12mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-99 442 612	-48 181 632
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	8	286 944	14 308
Periodiserade räntekostnader		6 125	777 040
Kvalificerade personaloptioner		1 419 813	1 670 687
		-97 729 730	**-45 719 597**
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-97 729 730**	**-45 719 597**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 961 413	40 512
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-1 775 694	8 731 217
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-103 466 838**	**-36 947 867**

(SEK)	Not	1 jan 2024 31 dec 2024 12 mån.	1 jan 2023 31 dec 2023 12mån.
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	6,7	-80 902 988	-49 276 646
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	6,7	-3 871 250	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-84 774 238**	**-49 276 646**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	12	76 682 573	77 008 311
Emissionskostnader	12	-3 077 507	-15 693 775
Upptagna lån	11	155 000 000	45 000 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**228 605 066**	**106 314 536**
Periodens kassaflöde		**40 363 990**	**20 090 022**
Likvida medel vid periodens början		**87 102 526**	**67 012 503**
Likvida medel vid periodens slut		**127 466 516**	**87 102 526**

Redovisningsprinciper och noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med tidigare år.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är företag i vilka moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 % av röstetalet eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Redovisningen av rörelseförvärv bygger på enhetssynen. Det innebär att förvärvsanalysen upprättas per den tidpunkt då förvärvaren får bestämmande inflytande. Från och med denna tidpunkt ses förvärvaren och den förvärvade enheten som en redovisningsenhet. Tillämpningen av enhetssynen innebär vidare att alla tillgångar (inklusive goodwill) och skulder samt intäkter och kostnader medräknas i sin helhet även för delägda dotterföretag.

Anskaffningsvärdet för dotterföretag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade eget kapitalinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell tilläggsköpeskilling. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet, med några undantag, vid förvärvstidpunkten av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt minoritetsintresse. Minoritetsintresse värderas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Från och med förvärvstidpunkten inkluderas i koncernredovisningen förvärvade företagets intäkter och kostnader, identifierbara det tillgångar och skulder liksom eventuell uppkommen goodwill eller negativ goodwill.

Eliminering av transaktioner mellan koncernföretag och intresseföretag

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer vid transaktioner mellan koncernföretag elimineras i sin helhet. Orealiserade vinster som uppkommer vid transaktioner med intresseföretag elimineras i den utsträckning som motsvarar koncernens ägarandel i företaget. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt som orealiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns någon indikation på något nedskrivningsbehov.

Immateriella och materiella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som en tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Statliga bidrag relaterade till tillgångar redovisas i balansräkningen genom att bidraget reducerar tillgångens redovisade värde.

Övriga immateriella tillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. Inga avskrivningar har gjorts under året. Avskrivningar kommer att ske när produkterna kommersialiseras.

Nedskrivningar

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den avyttras eller utrangeras. Den diskonteringsränta som används är före skatt och återspeglar marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången. En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

Materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Hänsyn har tagits till beräknat restvärde, fastställt vid anskaffningstillfället i då rådande prisnivå.

	Nyttjandeperiod
Inventarier, verktyg och installationers	5 år

Leasing (leasetagare)

Alla leasingavtal har klassificerats som finansiella eller operationella leasingavtal. Ett finansiellt leasingavtal är ett leasingavtal enligt vilka de risker och fördelar som är förknippade med att äga en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Ett operationellt leasingavtal är ett leasingavtal som inte är ett finansiellt leasingavtal.

Utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

Valutakursdifferenser som uppkommer vid reglering eller omräkning av monetära poster redovisas i resultaträkningen det räkenskapsår de uppkommer.

Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder redovisas i enlighet med kapitel 11 (Finansiella instrument värderade utifrån anskaffningsvärdet) i BFNAR 2012:1.

Finansiella tillgångar värderas vid första redovisningstillfället till anskaffningsvärde, inklusive eventuella transaktionsutgifter som är direkt hänförliga till förvärvet av tillgången.

Långfristiga finansiella skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Utgifter som är direkt hänförliga till upptagande av lån har kostnadsförts.

Not 2 Operationell leasing (leastagare)

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Lokalhyra	892 239	217 395	819 633	154 100
Summa	**892 239**	**217 395**	**819 633**	**154 100**

Kommande års lokalhyra i koncernen uppgår till ca 1,0 Msek och därefter ca 1,1 Msek årligen. Motsvarande för moderbolaget är ca 930 Tsek nästa år och därefter 1,0Msek årligen.

Not 3 Anställda

Antal anställda	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Medeltalet anställda	10	5	10	5
varav kvinnor	5	2	5	2
Summa	**10**	**5**	**10**	**5**

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader (TSEK)	2024	2023
Löner och andra ersättningar		
Styrelseledamöter, VD, 8 st (9 st)	5 315	3 748
Tantiem till styrelse		
Övriga anställda, 11 st (5 st)	8 842	5 946
Summa löner och ersättningar	**14 157**	**9 694**
Pensionskostnader och förmåner avseende styrelseledamöter, VD och liknande befattningshavare* 8 st (9 st)	1 137	9 689
Pensionskostnader, förmåner avseende övriga* 5 st (4 st)	3 024	4 063
Övriga sociala kostnader	5 783	5 141

Löner och andra ersättningar (TSEK)	2024		2023	
Styrelseledamöter samt VD	**Löner**	**Pensioner, förmåner***	**Löner**	**Pensioner, förmåner***
Sten R Sörensen, VD	3 950	1 137	2 793	4 554
Joakim Söderström, Ordf	544		236	2370
Anders Svensson	244		127	790
Jeppe Øvlesen	244		18	0
Gunnar Olsson	203		0	0
Lena Mårtensson Wernrud **	48		127	395
Jonas Faijersson Säljö **	41		103	790
Sverker Jern **	41		127	790
Rein Piir ***	0	0	48	
Klementina Österberg ***	0	0	48	
Catharina Bäärenhielm ***	0	0	97	
Niklas Bergh ***	0	0	24	
Summa	**5 315**	**1 137**	**3 748**	**9 689**

* Inkluderar vederlagsfria teckningsoptioner som redovisas som förmån
** Ledamot fram till april 2024
*** Ledamot fram till juni 2023

Not 4 Övriga rörelsekostnader

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Valutakursförluster	-1 956 311	-411 817	-1 956 312	-411 817
Kostnad för lån		-3 600 000		-3 600 000
Summa	**-1 956 311**	**-4 011 817**	**-1 956 312**	**-4 011 817**

Not 5 Skatt på årets resultat

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Aktuell skatt	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	-	-	-	-
Summa	**0**	**0**	**0**	**0**

Not 6 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Ingående anskaffningsvärde	182 483 294	135 709 679	182 483 294	135 709 679
Årets aktiveringar	80 902 987	46 773 615	80 902 987	46 773 615
Utgående redovisat värde	**263 386 281**	**182 483 294**	**263 386 281**	**182 483 294**

Not 7 Patent

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Ingående anskaffningsvärde	13 780 254	11 277 224	13 780 254	11 277 224
Nyanskaffningar	0	2 503 030	0	2 503 030
Utgående redovisat värde	**13 780 254**	**13 780 254**	**13 780 254**	**13 780 254**

Not 8 Inventarier, verktyg och installationer

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Ingående anskaffningsvärde	71 547	71 547	71 547	71 547
Anskaffningar	1 416 224	-	1 416 224	-
Utgående ack anskaffningsvärden	**1 487 771**	**71 547**	**1 487 771**	**71 547**
Ingående avskrivningar	-57 232	-42 924	-57 232	-42 924
Årets avskrivningar	-164 192	-14 308	-164 192	-14 308
Utgående ack avskrivningar	**-221 424**	**-57 232**	**-221 424**	**-57 232**
Utgående redovisat värde	**1 266 347**	**14 315**	**1 266 347**	**14 315**
Förbättringar på annans fastighet				
Ingående anskaffningsvärde	0	0	0	0
Anskaffningar	2 455 026	0	2 455 026	0
Utgående ack anskaffningsvärden	**2 455 026**	**0**	**2 455 026**	**0**
Ingående avskrivningar	0	0	0	0
Årets avskrivningar	-122 751	0	-122 751	0
Utgående ack avskrivningar	**-122 751**	**0**	**-122 751**	**0**
Utgående redovisat värde	**2 332 275**	**0**	**2 332 275**	**0**

Not 9 Kortfristiga fordringar

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Fordringar hos koncernbolag			118 087	107 154
Övriga Fordringar	2 879 594	1 123 911	2 879 594	1 023 629
Förutbetalde kostnader och upplupna intäkter	2 539 507	406 641	2 539 507	406 640
Summa	**5 419 101**	**1 530 552**	**5 537 188**	**1 537 423**

Övriga fordringar består främst av momsfordran.
Förutbetalda kostnader består främst av förutbetalda försäkringspremier, hyra och periodiserade leverantörsfakturor

Not 10 Aktier och andelar i koncernföretag

	Moderbolag	
(SEK)	**2024-12-31**	**2023-12-31**
Ingående anskaffningsvärde	941	941
Anskaffningar	-	-
Utgående ack anskaffningsvärden	**941**	**941**
Utgående redovisat värde	**941**	**941**

Nedan anges uppgifter om dotterföretags organisationsnummer och säte.

Företag, organisationsnummer, säte	**Antal andelar**	**Andel (%)**	**Redovisat värde**
Cereno Scientific Inc., Cambridge, MA, USA	100	100	941

Ägarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna för totalt antal aktier.

Not 11 Långfristiga skulder

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	2024	2023	2024	2023
Tillväxtverket	400 000	400 000	400 000	400 000
Fenja Capital	56 250 000	45 000 000	56 250 000	45 000 000
Fenja Capital konveribler	33 750 000		33 750 000	
Arena Investors	68 750 000	0	68 750 000	0
Arena Investors konvrtibler	41 250 000		41 250 000	
Kortfristig del	-10 000 000		-10 000 000	
Summa	**190 400 000**	**400 000**	**190 400 000**	**45 400 000**
Vid periodens slut	**190 400 000**	**45 400 000**	**190 400 000**	**45 400 000**

Lånet från Tillväxtverket är ett villkorslån och amorteringsplan föreligger ej. Återbetalningsskyldighet av lånet uppstår först i samband med att projektet når kommersiell fas och genererar intäkter. Årlig ränta på 6% regleras med betalning 2 gånger om året.

Bolaget har beviljats ett lån på 250 MSEK och per 31 december 2024 utnyttjat 200 MSEK. De resterande 50 MSEK kan utbetalas tills september 2025.

Lånet löper med en ränta på 11% + STIBOR 3mån som betalas kvartalsvis. En villkorad amorteringsplan föreligger och lånet kommer återbetalas i sin helhet i maj 2026. Den kortfristiga delen av lånet ingår i övriga kortfristiga låneskulder.

Not 12 Förändring i eget kapital

Koncern

1 januari - 31 december 2024	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat kapital inklusive årets resultat
Vid periodens början	23 377 523	297 413 530	-104 366 617
Kvalificerade personaloptioner	-		1 419 813
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-	-	2 810
Nyemission	4 792 661	71 889 912	-
Emissionskostnader	-	-3 077 507	-
Periodens resultat	-	-	-99 525 680
Vid periodens slut	**28 170 184**	**366 225 935**	**-202 469 674**

1 januari - 31 december 2023	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat kapital inklusive årets resultat
Vid periodens början	13 751 484	245 725 032	-57 965 096
Kvalificerade personaloptioner	-	-	1 670 687
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-	-	34 002
Nyemission	9 626 039	67 382 273	-
Emissionskostnader	-	-15 693 775	-
Periodens resultat	-	-	-48 106 210
Vid periodens slut	**23 377 523**	**297 413 530**	**-104 366 617**

Moderbolag

1 januari - 31 december 2024	Aktiekapital	Fond för utv. utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Balanserat resultat
Vid periodens början	23 377 523	190 941 749	51 688 498	-1 519 591	-48 181 632
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-51 688 498	3 506 866	48 181 632
Kvalificerade personaloptioner	-	-	-	1 419 813	-
Nyemission	4 792 661	-	71 889 912	-	-
Emissionskostnader	-	-	-3 077 507	-	-
Omf. inom eget kapital	-	80 902 988	-	-80 902 988	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-99 442 612
Vid periodens slut	**28 170 184**	**271 844 737**	**68 812 405**	**-77 495 901**	**-99 442 612**

1 Januari - 31 december 2023	Vid periodens början	Fond för utv. utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Balanserat resultat
Vid periodens början	13 751 484	141 665 103	55 565 518	18 268 153	-27 747 301
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-55 565 518	27 818 216	27 747 301
Kvalificerade personaloptioner	-	-	-	1 670 687	-
Nyemission	9 626 039	-	67 382 273	-	-
Emissionskostnader	-	-	-15 693 775	-	-
Omf. inom eget kapital	-	49 276 646	-	-49 276 646	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-48 181 632
Vid periodens slut	**23 377 523**	**190 941 749**	**51 688 498**	**-1 519 591**	**-48 181 632**

Not 13 Upplupna kostnader

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	2024	2023	2024	2023
Upplupna kostnader	5 495 446	15 000 296	5 495 445	15 089 077

Posten består främst av upplupna semesterlöner samt beräknad löneskatt på pensionskostnader. Föregående år består främst av upplupna kostnader relaterade till det kliniska utvecklingsprogrammet för CS1.

Not 14 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	2024	2023	2024	2023
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga	Inga
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga	Inga

Not 15 Transaktioner med närstående

	Koncern		Moderföretag	
(SEK)	2024	2023	2024	2023
Inköp av konsulttjänster	677 025	1 966 218	677 025	1 966 218

Samtliga transaktioner med närstående har gjorts på marknadsmässiga villkor.

Not 16 Väsentliga händelser efter balansdagen

- Den 11 februari meddelades att CS014 har slutfört första delen av två av sin Fas I-studie utan några säkerhetsproblem. Del två av studien (MAD-delen) pågår för närvarande enligt plan och Fas I-studien förväntas rapporteras i mitten av 2025.
- Den 19 februari initierades en delstudie inom CS1:s Extended Access Program (EAP) som använder en innovativa bildidagnostisk teknik utvecklad av Fluidda efter godkännande av en lokal granskningskommitté (Institutional Review Board, IRB). Studien förväntas ge en visualisering av hur långtidsbehandling med CS1, utöver standardbehandling, kan påverka de sjukdomskarakteristiska strukturella förändringarna i de små lungartärerna. Detta väntas visas genom att se förbättring av blodkärlsvolymen i dessa artärer på CT-bilderna.
- Den 20 februari meddelades att en Typ C mötesförfrågan till FDA har skickats in för att uppnå samsyn med FDA om de nästa utvecklingsstegen för CS1 och mötet förväntas äga rum inom 75 dagar enligt FDA:s angivna tidslinjer.
- Den 25 februari delades ytterligare data från Fas IIa-studien med CS1 efter att den kliniska studierapporten hade färdigställts. Ytterligare data visar övertygande tecken på CS1:s förmåga att tillbakabilda sjukliga kärlförändringar (eng. reverse vascular remodeling) med stöd i mått på förbättrad högerkammarfunktion i hjärtat, ökande påverkan över tid på REVEAL 2.0 riskpoäng och NYHA funktionsklass samt bättre livskvalitet. De kombinerade prekliniska och kliniska data stödjer att den epigenetiska modulerande HDAC-hämmaren CS1 har en stark potential att förändra livet för PAH-patienter som en säker, väl tolererad oralt administrerad behandling med sjukdomsmodifierande effekter.
- Den 12 mars meddelade bolaget att ett Type C-möte har schemalagts till den 21 april 2025 av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration). Syftet med mötet är att inhämta rådgivning från FDA för att uppnå samsyn kring flera delar av det planerade utvecklingsprogrammet för CS1, baserat på de lovande signaler som observerades i fas IIa-studien och tyder på reversering av vaskulär remodellering.
- Den 17 mars meddelade bolaget att ett nytt patent har beviljats i USA för läkemedelskandidaten CS1:s andra patentfamilj. Två ytterligare patentansökningar har också lämnats in, baserade på de lovande effektsignaler som observerades i den nyligen avslutade Fas IIa-studien av CS1 i den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). Dessa nya patentansökningar, i kombination med den befintliga patentportföljen, har potential att förlänga marknadsexklusiviteten för CS1 i PAH till 2045.
- Cereno Scientific deltog på partneringkonferensen BioEurope Spring i Milano, Italien, den 17–19 mars 2025.
- Cereno Scientific presenterade vid den nionde årliga Nordic American Healthcare Conference (NAHC), som arrangerades av DNB//Back Bay Healthcare Partnership i samarbete med Nasdaq Nordic i New York den 26–27 mars 2025.
- Den 16 april rapporterades att Fas I-studien av CS014 har slutförts. Databearbetning, databasalåsning och analys påbörjades efter att den sista patienten gjort sitt sista besök i studien. Top-line resultat från studien förväntas kunna presenteras i juni 2025.
- Den 22 april meddelades att bolaget har genomfört ett Type C-möte med FDA. Diskussionerna under mötet indikerar att det råder samsyn mellan FDA och Cereno Scientific kring planerna för Fas IIb-studien och den fortsatta kliniska utvecklingen av CS1.
- Cereno Scientific deltog virtuellt vid partneringforumet ChinaBio Partnering Forum den 29–30 april 2025
- Den 7 maj föreslog valberedningen en ny styrelse med särskild kompetens inom M&A/partnering och affärsutveckling. Valberedningens förslag innebär att Jeppe Øvlesen föreslås som ny styrelseordförande, att Moi Brajanovic föreslås som ny styrelseledamot och att Joakim Söderström inte föreslås för omval. De övriga ledamöterna Anders Svensson, Gunnar Olsson och Sten R. Sörensen föreslås för omval.
- Den 9 maj hölls en muntlig presentation med titeln ”Exploratory outcomes of CS1 in Pulmonary Arterial Hypertension: Phase 2A, Prospective, Randomized, Open-Label, Multicenter Trial” vid den femte Baltic Pulmonary Hypertension Conference 2025 i Kaunas, Litauen.
- Cereno Scientific presenterade vid ABGSC Investor Days den 13–14 maj 2025.
- Cereno Scientific kommer att delta vid den årliga partneringkonferensen LSX Nordics den 20–21 maj 2025 i Bergen, Norge.
- Cereno Scientific kommer även att delta vid den globala partneringkonferensen BIO International Convention 2025, världens största och mest omfattande bioteknikevent – den 16–19 juni 2025 i Boston.

Underskrifter

Den dag som framgår av respektive befattningshavares elektroniska underskrift.

Joakim Söderström
Styrelseordförande

Gunnar Olsson
Styrelseledamot

Jeppe Øvlesen
Styrelseledamot

Anders Svensson
Styrelseledamot

Sten R. Sörensen
Verkställande direktör och styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den dag som framgår av min elektroniska underskrift.
Frejs Revisorer AB

Mikael Glimstedt
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Cereno Scientific AB. Org.nr 556890-4071.

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Cereno Scientific AB för räkenskapsåret 2024. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i detta dokument på sidorna 39–58. Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 2024-12-31 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar. Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–38. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av Bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera Bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av Bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om Bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden. Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den.

Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Cereno Scientific AB för räkenskapsåret 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som Bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma Bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att Bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot Bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av Bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot Bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av Bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av Bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för Bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Göteborg, den dag som framgår av min elektroniska underskrift.

Frejs Revisorer AB

Mikael Glimstedt
Auktoriserad revisor

Ordlista

APS – Antifosfolipidsyndrom
En sällsynt autoimmun sjukdom som ökar risken för blodproppar.

AUC – Area Under the Curve (arean under kurvan)
Ett farmakokinetiskt mått som representerar den totala läkemedelsexponeringen över tid efter administrering.

CAGR – Genomsnittlig årlig tillväxttakt (Compound Annual Growth Rate)
Ett mått som uttrycker den årliga tillväxttakten för en investering eller ett nyckeltal över en viss period.

CS1
Cereno Scientifics ledande läkemedelskandidat, en vältolererad oral HDAC-hämmare i klinisk utveckling för pulmonell arteriell hypertension (PAH), med sjukdomsmodifierande potential.

CS014
En nästa generations HDAC-hämmare med multimodal verkningsmekanism, för närvarande i Fas I-utveckling, som riktar sig mot sällsynta kardiovaskulära- och lungsjukdomar, inklusive idiopatisk lungfibros (IPF).

CS585
En preklinisk läkemedelskandidat, CS585 är en oral, selektiv prostacyklin (IP)-receptoragonist med potential att förebygga trombos utan ökad blödningsrisk.

EMA – Europeiska läkemedelsmyndigheten
EU:s tillsynsmyndighet för godkännande och övervakning av läkemedel i medlemsstaterna.

FDA – U.S. Food and Drug Administration
USA:s federala myndighet som reglerar utveckling, godkännande och säkerhet för läkemedel och medicintekniska produkter.

HDACi – Histondeacetylashämmare
En klass av epigenetiska läkemedel som reglerar genuttryck genom att modifiera kromatinstrukturen, med potential att reversera sjukdomsmekanismer vid olika tillstånd.

IPF – Idiopatisk lungfibros
En progressiv lungsjukdom som orsakar ärrbildning i lungvävnaden, vilket leder till andningssvårigheter och nedsatt syreupptagning.

mPAP – Medeltryck i lungartären (Mean Pulmonary Arterial Pressure)
Ett centralt diagnos- och övervakningsvärde vid pulmonell hypertension som mäter det genomsnittliga trycket i lungartärerna.

NYHA / WHO Funktionsklass
Standardiserade skalor för att kategorisera svårighetsgraden av symtom och funktionsnedsättning hos patienter med hjärtsvikt eller PAH.

ODD – Orphan Drug Designation (Särläkemedelsstatus i USA)
En beteckning från FDA som ger utvecklingsincitament för läkemedel avsedda att behandla sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 patienter årligen i USA.

OMPD – Orphan Medicinal Product Designation (Särläkemedelsstatus i EU)
Ett regulatoriskt incitament från EMA som stödjer läkemedelsutveckling för sällsynta sjukdomar inom EU.

PAH – Pulmonell arteriell hypertension
Ett sällsynt tillstånd med högt blodtryck i lungartärerna, vilket leder till hjärtbelastning och gradvis nedsatt funktion.

PVR – Pulmonellt vaskulärt motstånd (Pulmonary Vascular Resistance)
Ett mått på motståndet i lungcirkulationen som hjärtat måste övervinna för att pumpa blod.

R&D – Forskning och utveckling
Processen genom vilken nya behandlingar upptäcks, utvecklas och testas i prekliniska och kliniska studier.

REVEAL Risk Score
Ett validerat prognosverktyg för att bedöma överlevnadsrisk hos patienter med pulmonell arteriell hypertension.

RV – Höger kammare (Right Ventricle)
Hjärtkammaren som pumpar blod till lungartärerna och ofta påverkas vid PAH.

RVGLS – Global longitudinell strain i höger kammare
Ett avancerat ekokardiografiskt mått som används för att bedöma högerkammarens funktion hos PAH-patienter.

TR – Trikuspidalregurgitation
Bakåtflöde av blod genom trikuspidalklaffen, ofta bedömt vid hjärtavbildning för att utvärdera hjärtfunktionen vid PAH.

Cereno Scientific

Cereno Scientific är banbrytande inom behandlingar som förbättrar och förlänger livet. Vår innovativa pipeline består av sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater som hjälper människor som lider av sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar att leva sina liv fullt ut.

Den ledande läkemedelskandidaten CS1 är en HDAC-hämmare som verkar genom epigenetisk modulering, under utveckling som en effektiv och sjukdomsmodifierande behandling med bra säkerhets- och tolerabilitetsprofil för den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). En Fas IIa-studie som utvärderade CS1:s säkerhet, tolerabilitet, och explorativa effekt i patienter med PAH visade att CS1 har en bra säkerhetsprofil, är väl tolererad och visade positiv påverkan på explorativa kliniska effektparametrar. Ett Expanded Access-program ger patienter som har slutfört Fas IIa-studien möjlighet att få tillgång till CS1. CS014 i Fas I-utveckling, är en ny kemisk entitet med sjukdomsmodifierande potential. CS014 är en HDAC-hämmare som verkar genom en mångfaldig verkningsmekanism som en epigenetisk modulator med potential att adressera den underliggande patofysiologin hos sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar med stora behov såsom idiopatisk lungfibros (IPF). Cereno Scientific driver också ett prekliniskt program med CS585, en oral, potent och selektiv IP-receptoragonist som har visat potential att signifikant förbättra sjukdomsmekanismer relevanta för kardiovaskulära sjukdomar. Samtidigt som CS585 ännu inte tilldelats en specifik indikation för klinisk utveckling, indikerar prekliniska data att det potentiellt kan användas inom indikationer som trombosprevention utan ökad risk för blödning och pulmonell hypertension.

Bolaget har huvudkontor i GoCo Health Innovation City, i Göteborg, Sverige, och har ett amerikanskt dotterbolag; Cereno Scientific Inc. med kontor på Kendall Square i Boston, Massachusetts, USA. Cereno Scientific är noterat på Nasdaq First North Growth Market (CRNO B).

Cereno Scientific AB
Org.nr. 556890–4071
Besöks- och postadresss: GoCo Health Innovation City
Förändringens gata 10
431 53 Mölndal, Sverige
Tel: +46 768 66 77 87
www.cerenoscientific.se