



Cereno Scientific

Vår vision är att utveckla nya behandlingar för att förlänga livet och förbättra livskvaliteten för personer med vanliga och sällsynta kardiovaskulära sjukdomar.

Årsredovisning 2022

Innehåll

3	Överblick	20	Marknad
3	Cereno Scientific i korthet		
4	Finansiell översikt		
5	Året 2022	23	Organisation
8	VD ord		
10	Mål och strategi	30	Aktien
11	Kardiovaskulära sjukdomar	31	Finansiell rapport
14	Forskning och utveckling		
14	Projektportfölj		
15	Epigenetisk modulering		
16	Kliniska läkemedelskandidaten CS1		
18	Prekliniska program		
			Årsstämma Årsstämman är planerad att hållas den 1 juni 2023 i Göteborg. Plats för årsstämman kommer att publiceras senast i samband med kallelsen till årsstämman.
			Kommande finansiella rapporter Delårsrapport för kvartal 1.....25 april 2023 Årsstämma 1 juni 2023 Delårsrapport för kvartal 2 25 augusti 2023 Delårsrapport för kvartal 3 17 november 2023

Cereno Scientific i korthet

Cereno Scientific är ett biotechbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla innovativa, effektiva och säkra behandlingar för sällsynta och vanliga kardiovaskulära sjukdomar med stora medicinska behov.

Kardiovaskulär sjukdom är den främsta dödsorsaken i världen och tar livet av nästan dubbelt så många människor som cancer. Det är ett samlingsbegrepp för alla sjukdomar som involverar hjärtat och/eller blodkärlen. En majoritet av de komplikationer som uppstår vid kardiovaskulär sjukdom är orsakade av en blockerande blodpropp i en ven eller artär i kroppen. Väldigt många som drabbas av en blodpropp får som en konsekvens till exempel hjärtinfarkt, sekundär hjärtsvikt, hjärtarytmier, stroke och andra direkta manifestationer av blodproppar i lungor eller perifera kärl.

Cerenos portfölj består av:

- **Läkemedelskandidaten CS1 i Fas II** utvecklas som en behandling av sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH).
- **Läkemedelskandidaten CS014 i sen preklinisk fas** utvecklas som en behandling för att förebygga trombos (blodpropp).
- **Läkemedelskandidaten CS585 i preklinisk utveckling** utvärderas som en behandling inom kardiovaskulär sjukdom.



Juni 2016

**Noterad på Spotlight
Stock Market**

(CRNO B)

Finansiell översikt

(SEK)	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2022	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2022	Jan-Dec 2021
Nettoomsättning	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-27 648 649	-16 254 890	-27 747 301	-16 576 604
Resultat per aktie före utspädning	-0,20	-0,15	-0,20	-0,16
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,19	-0,11	-0,19	-0,12
Soliditet	93,4 %	94,1 %	93,5 %	94,1 %
Kassa och bank	67 045 679	89 634 757	67 012 503	89 594 519

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 137 514 844 aktier per 2022-12-31 respektive 105 261 782 aktier per 2021-12-31.

*Resultat per aktie efter utspädning: Periodens resultat dividerat med antalet utestående aktier samt antalet aktier som kan tecknas med utestående optioner per balansdagen 2022-12-31 respektive 2021-12-31.

Året 2022

Q1

Första kvartalet

- I januari erhöill Cereno ytterligare patentskydd för Fas II läkemedelskandidaten CS1 på den viktiga japanska marknaden. Patentet är del av den tredje patentfamiljen som nu har erhållit patentskydd i såväl Ryssland som Japan. Den växande patentportföljen kopplad till CS1, som täcker nästan alla globala marknader, stärks därmed ytterligare.
- Sent i januari meddelades det att en milstolpe nåtts inom det prekliniska programmet CS014. De framsteg som gjorts har utlöst en milstolpsutbetalning till Emeriti Bio, som CS014 förvärvades från under 2019. En ny patentansökan har lämnats in baserad på de nya framstegen. CS014 genomgår för närvarande preklinisk utveckling i samarbete med University of Michigan, Ann Arbor, USA.
- I slutet av februari höll Cereno en webbsändning med presentationer fokuserade på Fas II-studien med läkemedelskandidaten CS1 i den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). Presentationerna redogjorde för den kliniska studiens bakgrund, utformning och plan. Förutom Sten R. Sörensen, VD, och Dr. Björn Dahlöf, CMO, deltog även Dr. Raymond Benza, huvudansvarig prövare (PI) för studien, Dr. Michael Holinstat, ansvarig för Cerenos utvecklingsprogram vid University of Michigan, och Dr. Philip Adamson, Vice President och CMO på samarbetspartnern Abbott, under webbsändningen.
- I februari tillkännagavs det att Cereno stärker sin ledningsgrupp med en Head of Clinical Operations. Fredrik Frick kommer att ansvara för Cerenos kliniska aktiviteter globalt och bidra med ledarskap, projektledning och tillsyn på Cerenos program i förberedelser inför och under genomförandet av internationella kliniska utvecklingsprogram. Frick startar sin roll i maj.
- I mars meddelade Cereno att det europeiska patentverket (EPO) har beviljat ett patent för CS1:s andra patentfamilj. Genom det nya patentet stärks det befintliga patentskyddet på den strategiskt viktiga marknaden ytterligare, och omfattar nu två av Cerenos tre patentfamiljer.

Q2

Andra kvartalet

- Sent i april nominerar bolaget en läkemedelskandidat i det prekliniska programmet CS585 för fortsatt utveckling inom kardiovaskulära sjukdomar efter inledande prekliniska studier. Läkemedelskandidaten har nominerats efter att ha visat högsta potential inom kardiovaskulära sjukdomar bland en uppsättning liknande molekyler. CS585 kommer att fortsätta det prekliniska utvecklingsprogrammet, vilket sker genom ett forskningssamarbete med University of Michigan.
- I början av maj annonserades det att läkemedelskandidaten CS014 är utsedd för fortsatt utveckling inom kardiovaskulära sjukdomar. Efter att ha avklarat den första hälften av det prekliniska utvecklingsprogrammet utsågs CS014 efter att ha visat högsta potential inom kardiovaskulära sjukdomar bland en uppsättning liknande molekyler. Den prekliniska utvecklingen för CS014 pågår för närvarande i ett forskningssamarbete med University of Michigan.
- I maj meddelade bolaget att en poster för den prekliniska läkemedelskandidaten CS585 har accepterats för en oral presentation av den vetenskapliga kommittén vid EHA2022 Hybrid Congress anordnad av European Hematology Association den 9–12 juni 2022 i Wien, Österrike. Postern med titeln “CS585 is a first-in-class compound targeting the IP receptor for prevention of thrombosis without increased risk of bleeding” kommer att presenteras av Dr. Michael Holinstat, ansvarig för Cerenos prekliniska utvecklingsprogram vid University of Michigan och Director of Translational Research på Cereno.
- I mitten av maj meddelades det att en poster som visar utformningen av Fas II-studien med läkemedelskandidaten CS1 i pulmonell arteriell hypertension (PAH) har accepterats för en posterpresentation vid den 15:e årliga världskongressen om pulmonell kärlsjukdom i Aten, Grekland, den 22–26 juni 2022. Postern är ett samarbete mellan Cereno, Dr. Raymond Benza, huvudansvarig prövare för Fas II-studien, samt globala partnern Abbott.
- I mitten av maj meddelade bolaget att en poster för den prekliniska läkemedelskandidaten CS014 har blivit accepterad att presenteras vid ESC Congress 2022 som arrangeras av European Society of Cardiology i Barcelona, Spanien, den 26–29 augusti. Postern har valts ut för en mo-

Q3

Tredje kvartalet

dererad oral posterpresentation och har titeln "CS014 is a novel HDAC inhibitor regulating platelet activity, fibrinolysis and clot stability for prevention of thrombosis without increased risk of bleeding". Den kommer att presenteras av Dr. Michael Holinstat, ansvarig för Cerenos prekliniska utvecklingsprogram vid University of Michigan och Director Translational Research vid Cereno.

- I slutet av maj meddelade Cereno att ledningsgruppen stärks genom rekrytering av Nick Oakes till positionen Head of Preclinical Development. Nick bidrar med djup erfarenhet inom preklinisk forskning och utveckling inom kardiovaskulära sjukdomar, en nyckelfaktor för Cerenos framgångar i den fortsatta portföljutvecklingen.
- I juli meddelade Cereno att den första patienten rekryterats till Fas II-studien i PAH med läkemedelskandidaten CS1. Baserat på tidpunkten för första patient och flera faktorer främst relaterade till aktiveringen av studiens kliniker, har studiens tidslinje justerats med cirka ett kvartal och top-line resultat beräknas till Q1 2023. Antalet kliniker i studien har utökats till cirka tio kliniker över hela USA med möjlighet för ytterligare expansion.
- I augusti accepterades Cerenos innovativa Fas II studiedesign i PAH med CS1 för presentation på CHEST årsmöte den 16–19 oktober i Nashville, USA. Abstraktet valdes ut att presenteras som en muntlig presentation och har titeln "An innovative Phase 2 clinical trial design for the assessment of CS1 – a novel therapy in the treatment of pulmonary arterial hypertension". Den kommer att presenteras av Dr. Raymond Benza, studiens huvudansvarige prövare och ordförande för dess styrkommitté samt professor och chef för avdelningen för kardiovaskulära sjukdomar vid Ohio State University Wexner Medical Center.
- I mitten av augusti meddelade Cereno att två nya patent beviljades i läkemedelskandidaten CS1s andra respektive tredje patentfamilj i USA.
- Den 26 augusti rapporterade Cereno att den första patienten påbörjat behandlingsperioden i Fas II-studien i PAH med läkemedelskandidaten CS1. Innan första dosen har patienten genomgått en screeningprocess, implantation av CardioMEMS HF System för att mäta lungtryck under studien och en fullständig baslinjeutvärdering inklusive ett 6-minuters gångtest, ekokardiografi och magnetröntgen för att kunna utforska CS1s effekt. Varje patient genomgår en 12 veckors behandlingsperiod och en två veckors uppföljningsperiod.
- I slutet av augusti presenterade Dr. Michael Holinstat, ansvarig för Cerenos prekliniska utvecklingsprogram vid University of Michigan och Director Translational Research vid Cereno, en poster vid ESC Congress 2022 som hölls i Barcelona, Spanien. Postern valdes ut för en modererad oral posterpresentation och har titeln "CS014 is a novel HDAC inhibitor regulating platelet activity, fibrinolysis and clot stability for prevention of thrombosis without increased risk of bleeding".
- Den 30 augusti höll Cereno sin första kapitalmarknadsdag i centrala Stockholm. Programmet gav en uppdatering om Cerenos projektportfölj, klinisk och preklinisk utveckling samt tillväxtstrategin från både bolaget samt externa samarbetspartners. En inspelning av eventet finns tillgängligt på bolagets hemsida, www.cerenoscientific.com, i Investeraresektionen.
- Tidigt i september så expanderades patentskyddet för läkemedelskandidaten CS1 i genom sin andra patentfamilj tack vare ett beviljat patent i Mexiko.
- Tidigt i september så meddelades att ett patent har beviljats i den andra patentfamiljen för det prekliniska prostacyclinreceptoragonist-programmet, vilken inkluderar läkemedelskandidaten CS585. Patentet breddar patentskyddet för CS585 i USA, en stor marknad för kardiovaskulära sjukdomar.
- I september så stärkte Cerenos läkemedelskandidat CS1 dess patentskydd genom sin tredje patentfamilj med utfärdade patent i Australien och Sydkorea.
- Sent i september meddelades Cereno att det första patentet godkännts i den andra patentfamiljen för det prekliniska prostacyclinreceptoragonist-programmet, vilken inkluderar läkemedelskandidat CS585. Patentet expanderar patentskyddet för CS585 till att även inkludera Europa, en av de största marknaderna för kardiovaskulära läkemedel.
- I slutet på september meddelade Cereno att teckningsoptioner av serie TO2 hade tecknats till 93,4 procent. Cereno tillfördes cirka 61,3 miljoner kronor före emissionskostnader under oktober månad.

Q4

Fjärde kvartalet

- I mitten av oktober utökade Cereno patentskyddet för läkemedelskandidaten CS1s andra patentfamilj genom att erhålla patent i Israel och i Malaysia.
- I oktober amorterades ett lån på 5 MSEK enligt villkoren. Detta är den andra och sista avbetalningen på lånet som är från 2020.
- I november presenterades valberedningen bestående av följande ledamöter: Cihan Punar, som representerar bolagets största aktieägare (per 31 maj 2022); Sverker Jern, representerande Bolagets grundare och Catharina Bäärnhielm, sammankallande ledamot och styrelseordförande i Cereno.
- I början av december deltog Cereno på den 19:e Global Cardiovascular Clinical Trialists (CVCT) Forum 2022, i Washington D.C., USA, och diskuterade kliniska studier inom kardiovaskulära sjukdomar med globala opinionsledare. CVCT Forum samlar de främsta experterna inom kardiovaskulära sjukdomar och kliniska studier. Mötet leddes av Dr Bertram Pitt och Dr Faiez Zannad, båda medlemmar i Cerenos vetenskapliga råd. Cerenos Chief Medical Officer (CMO), Björn Dahlöf, var inbjuden att tala och delta i flera programsessioner för att ge ett företagsperspektiv på viktiga ämnen som patientnytta, kliniska resultat och design inom både trombos och PAH, inklusive den innovativa Fas II-studiedesignen av Cerenos PAH-studie med CS1.
- I december tillkännagavs förändringar i bolagets ledningsgrupp med Björn Dahlöfs roll och tillträddandet av en Head of IR & Communications. Björn Dahlöf som har varit bolagets Chief Medical Officer (CMO) sedan 2018 fick nu utökat ansvar med rollerna som Chief Scientific Officer (CSO) och Head of Clinical Development. Josefine Göranson tillträdde som Head of IR & Communications.

Efter periodens slut

- I januari tillkännagavs att prekliniska data kring läkemedelskandidaten CS585 hade accepterats som en modererad posterpresentation på ACC.23/WCC. Kongressen arrangeras av American College of Cardiology tillsammans med WCC (World Congress of Cardiology), i New Orleans, USA, den 4-6 mars 2023. Postern med titeln "CS585 is a novel orally available prostacyclin receptor agonist with long-term in vivo inhibition of platelets and thrombosis formation in mouse without increased risk of bleeding" som presenteras av Dr. Michael Holinstat, ansvarig för Cerenos utvecklingsprogram vid University of Michigan och Director Translational Research hos Cereno.
- I slutet av januari tillkännagav bolaget utnämningen av Etienne Adriansen till den nyinrättade positionen som Chief Business Officer, från och med den 1 mars 2023. Genom denna utnämning tillförs kommersiell expertis och mer affärsutvecklingskapacitet till Cerenos verkställande ledningsgrupp då detta är en aktiv och viktig del av bolagets tillväxtstrategi.
- I början av februari lanserade Cereno en "Insights-serie" som ger en unik inblick i olika aspekter av behandlingslandskapet för kardiovaskulära sjukdomar, genom intervjuer och samtal med personer från Cerenos ledningsgrupp, samarbetspartners och globala opinionsledare. Videorna spelades huvudsakligen in i samband med European Society of Cardiology (ESC) kongressen i Barcelona i slutet av augusti 2022, och är centrerade kring PAH och trombos.
- I februari rapporterade Cereno framstegen med sin CS1 Fas II-studie inom PAH. Alla 9 kliniker har aktiverats, studieprotokollet har ändrats till bredare inklusionskriterier, tre patienter har hittills randomiserats och gått in i behandlingsperioden. Studiens top-line resultat förväntas i slutet av 2023.
- I februari tillkännagavs att Cerenos prekliniska läkemedelskandidat CS014 initialt kommer att fortsätta mot klinisk utveckling som en behandling för att förebygga trombos. CS014, en ny HDAC-hämmare med epigenetiska effekter, har i prekliniska studier visat anti-trombotiska egenskaper som stödjer valet av indikationen trombosprevention. Läkemedelskandidaten befinner sig i slutfasen av det prekliniska utvecklingsprogrammet och en Fas I-studie förväntas starta under 2024.
- I början av mars tillkännagavs att Cerenos läkemedelskandidat CS585s andra patentfamilj har erhållit ett formellt utfärdat patent i Europa, en av de största marknaderna för hjärt-kärlsjukdomar. Detta stärker och breddar de immateriella rättigheterna (IPR) för CS585 som för närvarande befinner sig i ett prekliniskt utvecklingsprogram i samarbete med University of Michigan.
- I början av april tillgämnagavs det att Cereno har tecknat ett licensavtal för läkemedelskandidaten CS585 med University of Michigan. Avtalet ger Cereno exklusiva rättigheter till CS585 för vidare utveckling och kommersialisering. Bolaget förlänger även det prekliniska samarbetsavtal man har med UoM för de två programmen CS585 och CS014.
- I början av april, meddelade Cereno betydande framsteg i patientrekryteringen av studien av den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH) med dess ledande läkemedelskandidat CS1. Nu har totalt 10 patienter skrivits in i studien som planerar att studera 30 patienter.



En viktig milstolpe för Cereno uppnåddes när den första patienten med PAH inkluderades i Fas II-studien med CS1. Detta var ett viktigt framsteg för att kunna visa att vår läkemedelskandidat CS1, med sin unika effektprofil, har potential att erbjuda ett säkert, effektivt och sjukdomsmodifierande behandlingsalternativ för patienter som lider av den förödande sjukdomen PAH.

- Sten R. Sörensen, Vd

VD ord

År 2022 har varit ett givande och produktivt år för Cereno med många uppnådda milstolpar i våra kliniska och prekliniska utvecklingsprojekt samt i utvecklingen av vår operativa verksamhet. Det gläder mig att se vår organisations fortsatta tillväxt med flera erfarna experter som adderar viktig kunskap och kapacitet för att kunna arbeta strategiskt och operativt enligt våra ambitioner och driva en stadig tillväxt för bolaget.

Vår vision är att erbjuda innovativa behandlingar som kan förlänga livet och förbättra livskvaliteten för personer som lever med en kardiovaskulär sjukdom. Cereno utvecklar nya innovativa läkemedel som kan möta de stora medicinska behov som finns bland personer som lider av vanliga och sällsynta kardiovaskulära sjukdomar. Trombos, som är den bakomliggande orsaken till exempelvis hjärtinfarkt, stroke och venös trombo-embolism, är den vanligaste dödsorsaken i världen. Det finns ett stort behov av att erbjuda nya behandlingsalternativ på denna stora marknad som effektivt kan förebygga trombos utan att orsaka ökad risk för blödning.

Under 2022 gjorde vi stora framsteg med att utveckla Cereno och identifiera möjligheter att förbättra och stärka det värde vi skulle kunna tillföra personer som lever med en kardiovaskulär sjukdom. Vår projektportfölj utgörs numera av tre lovande läkemedelskandidater med potential att hjälpa patienter som är i stort behov av säkrare och effektivare behandlingsalternativ. CS1, CS014 och CS585 är alla

i olika utvecklingsstadier och har visat betydande progress under året som gått och genererat oss ökad exponering i den vetenskapliga världen. CS1 har fått uppmärksamhet för den innovativa studiedesignen av den pågående Fas II-studien i PAH, CS014 som ny HDAC-hämmare för prevention av trombos och CS585 som den nya prostacyclin receptor agonisten (PRA) med stor potential i både PAH och trombos.

Vi arbetar kontinuerligt med att stärka patentskyddet för alla kandidater i vår portfölj. Det är ofta en avgörande faktor för ett läkemedels långsiktiga framgång, särskilt ur ett kommersiellt perspektiv och jag är glad att vi under året har sett väsentliga framsteg avseende våra patent för alla de tre programmen.

Jag ser också positivt på det fortsatt starka stödet för vårt bolag som uttrycktes genom en teckningsgrad på 94% i teckningsoptionsprogrammet TO2 i september. Genom att stadigt utveckla våra kliniska och prekliniska program och konsekvent leverera

värdefulla framsteg, är vi bra positionerade för att alltmer attrahera intresse från både vetenskapliga och kommersiella intressenter.

Fas II-studien med CS1 i den sällsynta sjukdomen PAH

Våra framsteg under året drivs av djupgående insikter om patienternas behov och marknadsförhållanden som baseras på dialog med globala opinionsledare, läkare och patienter. Det finns ett stort behov av bättre behandlingar för den dödliga och sällsynta sjukdomen PAH. Behovet är särskilt stort av behandlingar som potentiellt kan stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet, såsom vår läkemedelskandidat CS1 och inte enbart lindra symptomen som de på marknaden tillgängliga alternativen.

En viktig milstolpe för Cereno uppnåddes när den första patienten med PAH inkluderades i Fas II-studien. Detta var ett viktigt steg för att kunna visa att vår läkemedelskandidat CS1, med sin unika ef-

fektprofil, har potential att erbjuda ett säkert, effektivt och sjukdomsmodifierande behandlingsalternativ. I början av 2023 hade alla kliniker aktiverats och i april kunde vi meddela att 1/3 av patienterna samtyckt och gått in i studien med ett framgångsrikt första besök. Nu ser vi framemot att slutföra studien och kunna rapportera top-line resultat i slutet av 2023.

Våra prekliniska program

Två betydande milstolpar under året var nomineringen av våra två läkemedelskandidater CS014 och CS585 för fortsatt utveckling mot klinik. CS014, en

innovativ HDAC-hämmare för epigenetisk modulering, nominerades från vårt HDAC hämmarprogram, och CS585 nominerades från vårt prostacyclin receptor agonist program.

En stor utmaning för nuvarande behandlingar som förebygger trombos är den ökade risken för blödning. Resultaten från våra två prekliniska program har dokumenterat förmågan att förebygga trombos utan någon ökad risk för blödning, med två olika verkningsmekanismer. Resultaten har presenterats vid stora medicinska kongresser under året som gått och rönt stort intresse.

Framåtblick

Sammanfattningsvis har vi uppnått flera viktiga milstolpar under 2022. Nu fortsätter vi mot att leverera enligt vår vision att utveckla innovativa behandlingar för vanliga och sällsynta kardiovaskulära sjukdomar där stora medicinska behov finns.

Jag är glad att kunna meddela att vi i början av april tecknade ett licensavtal för läkemedelskandidaten CS585 med University of Michigan vilket ger oss exklusiva rättigheter till CS585 för vidare utveckling och kommersialisering. Cereno förlängde även de prekliniska samarbetsavtalen med UoM för de två programmen CS585 och CS014.

2023 kommer att bli ett mycket spännande och viktigt år för oss på Cereno och jag ser framemot att fortsätta förverkliga vår ambition och driva vår strategi framåt tillsammans med vårt unika team av experter, rådgivare och partners. Med detta vill jag rikta min tacksamhet till våra anställda och våra samarbetspartners för deras ansträngningar och ovärderliga bidrag till vår utveckling. Sist men inte minst ett stort tack till vår aktieägare för ert fortsatta stöd.

Sten R. Sörensen, VD

Mål och strategi

Cerenos strategi, affärsmodell och organisation är utformade för att stödja det övergripande målet att utveckla innovativa behandlingar för vanliga och sällsynta kardiovaskulära sjukdomar med stora medicinska behov. Bolaget har attraherat kompetenta medarbetare, konsulter, rådgivare och samarbetspartners som kombinerar årtionden av erfarenhet inom områden som är avgörande för läkemedelsutveckling och kommersialisering. Bolagets strategi syftar till att utnyttja projektportföljens fulla potential på lönsamma marknader inom kardiovaskulära sjukdomar och ämnar ge väsentliga värden till både patienter och aktieägare.

Cereno fokuserar på att upptäcka och utveckla läkemedelskandidater för kardiovaskulära sjukdomar med stora medicinska behov där befintliga behandlingar är otillräckliga. Cerenos projektportfölj har en bred terapeutisk potential med två möjliga vägar till marknad: utveckling i egen regi inom sällsynta sjukdomar eller genom partnerskap för bredare indikationer. För ett läkemedel som erhållit sär läkemedelsstatus som CS1 inom PAH finns möjligheten att etablera läkemedelskandidaten inom sällsynta sjukdomar som bland annat inkluderar mindre studier, marknadsexklusivitet och vissa monetära lättnader. Genom partnerskap med resursstarka läkemedelsbolag ges alternativa vägar till utveckling inom vanliga kardiovaskulära sjukdomar.

Av betydelse i en framtida utlicensiering eller försäljning till ett större läkemedelsbolag är främst övertygande prekliniska och kliniska data, patentportföljen och potentiell regulatorisk marknadsexklusivitet. Möjligheterna till att öka det kommersiella värdet på läkemedelskandidaterna och därmed bolaget analyseras därför löpande genom utvärdering av ytterligare säkrad marknadsexklusivitet med expanderat patentskydd och andra regulatoriska vägar som exempelvis sär läkemedelsstatus.

Cereno är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden eller genom framtida utlicensiering eller försäljning av projekt. Aktiviteter för att uppnå finansiering via kapitalmarknaden pågår parallellt och i samspel med processer för att kunna ingå avtal om utlicensiering eller försäljning.

”

Jag ser fram emot att använda min tidigare erfarenhet av att driva affärstillväxt och kommersiella samarbeten för att stödja Cerenos idag lovande tillväxt vars utveckling drivs framåt i hög fart. Jag tycker att en tydlig tillväxtstrategi och plan är avgörande för framgången för alla bolag inom läkemedelsutveckling, på bolags-, portfölj- och projektnivå. Jag är mycket glad över att leda detta arbete framåt som en del av Cereno-teamet och bidra till bolagets vision om att utveckla nya behandlingar till patienter där stora medicinska behov existerar.

- Etienne Adriansen, Chief Business Officer (CBO)

Kardiovaskulära sjukdomar

Kardiovaskulära sjukdomar, även kallade hjärt- och kärlsjukdomar, är den absolut främsta dödsorsaken i världen som varje år orsakar nästan dubbelt så många dödsfall som cancer. Gemensamt för dessa sjukdomsmanifestationer är att dagens behandlingsalternativ ofta är otillräckliga och kan leda till allvarliga biverkningar. Cereno utvecklar nya innovativa behandlingar inom kardiovaskulära sjukdomar som potentiellt kan erbjuda bättre effekt och mindre allvarliga biverkningar jämfört med dagens tillgängliga läkemedel.

Kardiovaskulära sjukdomar är ett samlingsbegrepp för alla sjukdomar som involverar hjärtat och/eller blodkärlen. Detta inkluderar både vanliga och sällsynta sjukdomar, vilka ofta leder till en stor sjuklighet, nedsatt livskvalitet för patienten och kan leda till en för tidig död. En majoritet av de komplikationer som uppstår vid kardiovaskulär sjukdom är orsakade av en blockerande blodpropp i en ven eller artär vilket kan leda till hjärtinfarkt, sekundär hjärtsvikt, arytmier, stroke eller direkta manifestationer av blodproppar i lungor och perifera kärl.

Varje år dör nästan 18 miljoner människor av en kardiovaskulär sjukdom, vilket är ungefär en tredjedel av världens dödsfall. Antalet dödsfall förväntas öka på grund av en åldrande befolkning, livsstilsfaktorer och

otillräckliga mediciner med en stadig patienttillväxt på global nivå. Hjärtattack och stroke är två av de vanligaste kardiovaskulära komplikationerna och står för 85 procent av alla dödsfall i kardiovaskulär sjukdom.

Trots förbättrade behandlingar och nya behandlingsalternativ uppskattas att cirka 22 miljoner personer årligen kommer avlida av en kardiovaskulär sjukdom år 2030.

Kardiovaskulära sjukdomar utgör en stor ekonomisk börda för samhället och stort lidande för individen. Den associerade ekonomiska samhällsördan för kardiovaskulära sjukdomar uppskattas till en årlig kostnad av 210 miljarder EUR i Europa och 555 miljarder USD i USA.

Det finns ett stort behov av nya, mer effektiva och säkra behandlingsalternativ som kan bidra till en förbättrad livskvalitet och ökad överlevnad hos patienter som är drabbade av kardiovaskulär sjukdom.



Globala ledare bakom framtidens studier på PAH

Det årliga Cardiovascular Clinical Trialists' Forum (CVCT) samlar globala experter från den akademiska världen, företagsvärlden, regulatoriska myndigheter, patientgrupper och många andra, för diskussioner om det senaste kring kliniska studier inom området för kardiovaskulära sjukdomar. CVCT leds gemensamt av Dr. Faiez Zannad och Dr. Bertram Pitt, två medlemmar i Cerenos vetenskapliga råd.

Vid det virtuella eventet 2021 blev Cereno inbjuden att delta i sessionen "The Evolving Landscape Of Pulmonary Arterial Hypertension Phase 3 Trials Part 2- Redefining Clinically Meaningful Endpoints." CMO Björn Dahlöf presenterade Cerenos innovativa och kostnadseffektiva Fas II-studie med CS1 inom det växande området för PAH-behandlingar och studier. Andra industrideltagare var de globala life sciencebolagen Merck och Abbott som också är aktiva i området.

Pulmonell arteriell hypertension (PAH)

Pulmonell arteriell hypertension (PAH) är en sällsynt sjukdom. PAH kännetecknas av en förhöjning av trycket i lungorna orsakat av en förtjockning av lungkärlets väggar, det vill säga att blodkärlen som leder från högra sidan av hjärtat till lungorna blir tjocka och stela. Detta försvårar blodflödet och orsakar förhöjt blodtryck i lungorna och vid senare stadier formas lokala blodproppar. Sjukdomen drabbar globalt cirka 10 personer på 100 000. Det är en svår, progressiv sjukdom med olika etiologier som till slut leder till hjärtsvikt och dålig lungfunktion. Patienter med PAH har en dödlig sjukdom, med otillräckliga behandlingsalternativ, som ger en försämrad livskvalité under hela sjukdomsförloppet och där mer än 50 % av patienterna avlider inom 5 år. År 2022 var den förväntade livslängden för en person med PAH cirka 2,5 år utan någon behandling, vilket med nuvarande medicinska insatser kan förlängas upp till 7,5 år.

I de flesta fall finns det ingen känd orsak till att PAH uppstår. Det finns inget botemedel och de flesta patienter avlider av att den högra delen av hjärtat till slut ger upp.

PAH har stor påverkan på individernas funktionsnivå och orsakar andfåddhet, trötthet, bröstsmärtor, nedsatt

arbetsförmåga, onaturliga svullnader, svimning och hjärklappning. Detta har markant betydelse för en patients fysiska, psykiska och sociala välbefinnande.

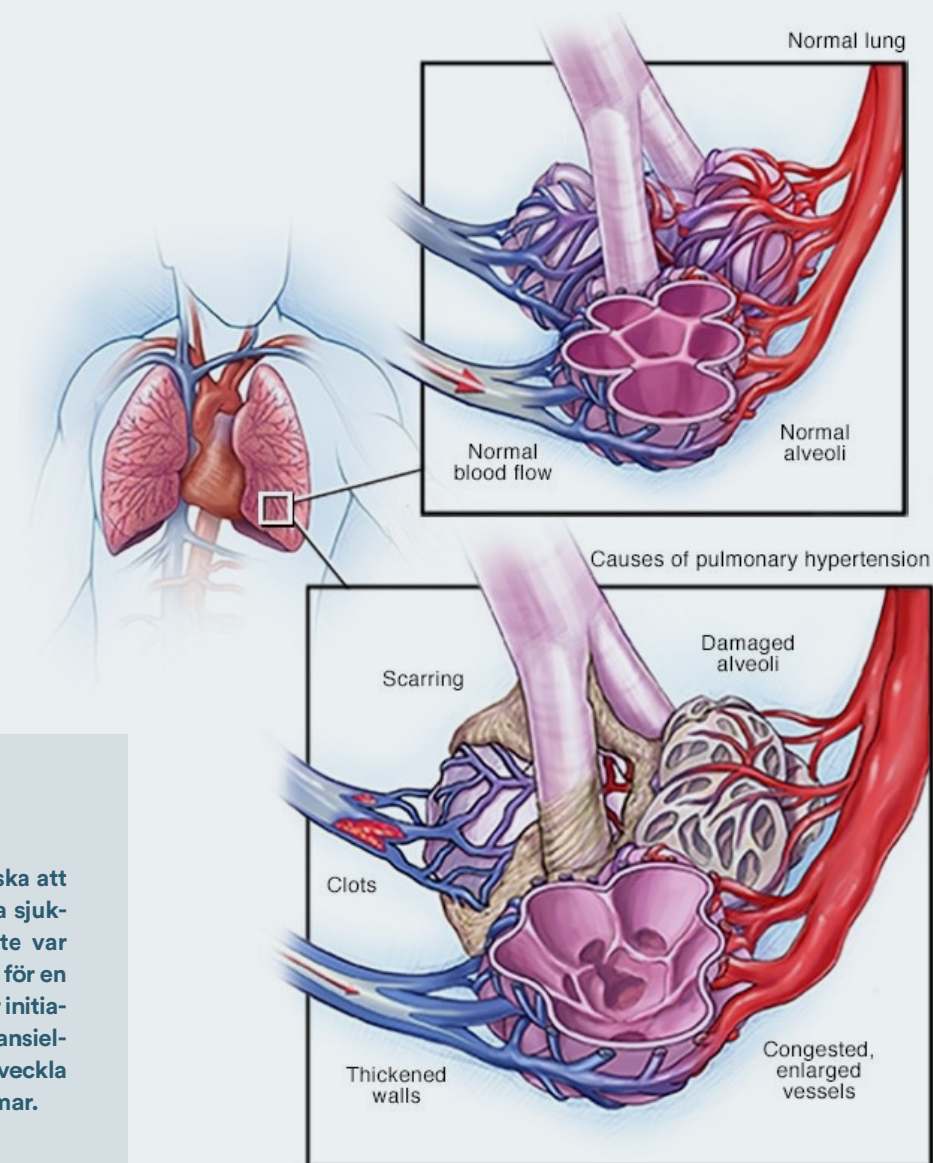
Den globala marknaden för PAH läkemedel beräknas uppgå till nästan 12 miljarder dollar år 2027. Bland de tre centrala marknaderna USA, EU + Storbritannien och Japan står USA för 60 procent. Det finns för närvarande inget botemedel mot PAH med undantag av lungtransplantation, vilket patienterna ofta är för svårt sjuka för att genomgå. De behandlingar som erbjuds idag är fokuserade på att förbättra patientens funktionsnivå och innebär en, i bästa fall, måttlig bromsning av sjukdomsutvecklingen. Det finns därför ett stort behov av nya sjukdomsmodifierande behandlingar som adresserar de underliggande orsakerna till PAH, som kan ge patienterna en ökad möjlighet till en förbättrad tillvaro och ett längre liv.

Sällsynta sjukdomar

Det finns ungefär 6 000–8 000 sällsynta sjukdomar som drabbar mer än 300 miljoner människor världen över. Trots detta har cirka 95 procent av dessa sjukdomar ingen godkänd behandling att erbjuda de drabbade. Det finns inte ens en gemensam global definition av vad en sällsynt sjukdom är utan olika regioner har skapat sina egna. I USA räknas det som en sällsynt sjukdom om den drabbar färre än 200 000 personer medan definitionen i Europa lyder att det ska vara färre än 1 på 10 000 personer drabbade.

Sällsynta sjukdomar kom att på engelska att kallas 'orphan diseases', dvs övergivna sjukdomar, eftersom läkemedelsbolag inte var intresserade att utveckla behandlingar för en mindre marknad. I USA startades därför initiativet 'Orphan Drug Act' för att skapa finansiella incitament för att locka bolag att utveckla nya behandlingar för sällsynta sjukdomar.

Mer än 300 miljoner människor världen över har en sällsynt sjukdom.



Trombos

En farlig trombos uppstår när en blodpropp täpper till ett blodkärl och det kan uppstå på många olika ställen i kroppen. Det finns två olika former av trombos; venös trombos och arteriell trombos. En venös trombos är när blodproppen blockerar en ven som transporterar blod från kroppen till hjärtat, och en arteriell trombos är när blodproppen blockerar en artär som transporterar syrerikt blod från hjärtat till kroppen. En tilltäppande trombos är en allvarlig komplikation som bidrar till nästan 85 procent av alla dödsfall i kardiovaskulära sjukdomar med hjärtinfarkt och stroke som två av de vanligaste komplikationerna. Många som drabbats av en

blodpropp förskrivs läkemedelsbehandling för att förebygga återkommande blodproppar. I vissa fall så startas förebyggande läkemedelsbehandling för att förebygga trombos även för den som aldrig tidigare drabbats av en blodpropp när risken för det anses vara hög hos en individ.

Venös trombos består av olika typer av venös trombo-embolism, dit räknas tillstånden djup ventrombos och lungemboli, och förebyggande av stroke vid förmaksflimmer. Drygt 3,5 miljoner fall av venös trombo-embolism diagnosticerades under 2021 och anses vara en betydande hälsobörda som tar över 800 000 liv varje år i Europa och USA. De vanligaste formerna av arteriell trombos inkluderar ischemiskt stroke och hjärtinfarkt vilket dödar mer än en av fyra personer globalt sett. En arteriell trombotisk händelse kan också leda till dåligt blodflöde till extremiteterna vilket är en komplikation till perifer artärsjukdom. Det är vanligare i ben än i armar för att åderförkalkning ofta finns i

större grad i benen än i armarna på grund av ett högre blodtryck i benen. Ungefär 8 miljoner personer, endast sett till USA, har perifer artärsjukdom.

Läkemedel för att förebygga trombos är en typ av underhållsbehandling där läkemedel primärt förskrivs för att förebygga återkommande trombos under olika behandlingsperioder beroende på vilken typ av trombos det gäller. Det finns många anti-trombotiska läkemedel, så kallade blodförtunnare på marknaden, som används för att förebygga bildningen av blodproppar. Dessa befintliga läkemedel har olika verkningsmekanismer men har alla den allvarliga och oönskade biverkningen av en ökad risk för blödningar som kan orsaka sjukhusvistelser och leda till dödsfall.

Risk för eller genomgången blödning är det främsta skälet till att antitrombotiska läkemedel inte används optimalt utan underutnyttjas, det vill säga dessa läkemedel inte förskrivs alla som har behov, underdoseras eller används för kort tid. Det uppskattas att så många som 40–50 procent av de personer som skulle behöva anti-trombotiska läkemedel inte får lämplig behandling. Ett effektivt läkemedel utan den höga blödningsrisk som dagens tillgängliga behandlingar har är efterlängtat och kommer att helt kunna förändra förhållningssättet till hur trombosprevention idag genomförs.

”

Som praktiserande läkare träffar jag patienter varje dag som är drabbade av en försvagande kardiovaskulär sjukdom. Tyvärr är detta ett område där vi upplever en stadig patienttillväxt och där nuvarande mediciner är otillräckliga. Det finns ett stort behov av mer effektiva, tolererbara och enkla behandlingar.

- Niklas Bergh, Överläkare, senior rådgivare och medgrundare till Cereno



Projektportfölj

Cereno har en lovande projektportfölj med innovativa läkemedelskandidater som är inriktade på att utveckla effektiva och säkra behandlingar för sällsynta och vanliga kardiovaskulära sjukdomar med stora medicinska behov. Bolagets portfölj innefattar ett Fas II-program samt två prekliniska program.

Klinisk fas
Tolerabilitets-, säkerhets- och effektstudier

CS1
Läkemedelskandidaten CS1 är en HDAC (histondeacetylas) -hämmare och verkar som en epigenetisk modulator och har tryckreducerande, ”reverse-remodellering”, anti-fibrotiska, anti-inflammatoriska och anti-trombotiska egenskaper. CS1 genomgår en klinisk studie i Fas II för behandling av den sällsynta sjukdomen PAH.

Preklinisk fas
Studier i laboratorium för att uppfylla krav för att få starta kliniska studier

CS014
Läkemedelskandidat CS014 är en HDAC-hämmare med epigenetiska effekter som utvecklas som en behandling för att effektivt förebygga trombos utan ökad blödningsrisk.

CS585
Läkemedelskandidaten CS585 utvärderas som en behandling inom kardiovaskulär sjukdom där vidare studier pågår för att bekräfta en indikation för kliniska studier inom kardiovaskulära sjukdomar.

Läkemedelskandidater i portföljen

Kandidat	Upptäcktsfas	Preklinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III	Indikation
CS1						PAH
CS014						Trombos-prevention
CS585						Kardiovaskulära sjukdomar

”

CS014 har visat lovande anti-trombotiska egenskaper i det pågående prekliniska programmet. Vidare klinisk utveckling kommer därför att fortsätta inom trombosprevention där både ven trombos och arteriell trombos kan bli aktuellt. I prekliniska studier har säkerhetsprofilen för CS014 visat sig vara gynnsam eftersom den inte ökar risken för blödning. Detta är en mycket eftertraktad egenskap för anti-trombotiska behandlingar då det idag inte finns ett sådant läkemedel tillgängligt på marknaden.

– Björn Dahlöf, Chief Medical Officer (CMO)



Epigenetisk modulering

Cereno har två läkemedelsprojekt baserade på HDAC-hämning med epigenetiska effekter – den kliniska läkemedelskandidaten CS1 och den prekliniska läkemedelskandidaten CS014. Bolaget är en av de första att utveckla behandling för kardiovaskulära sjukdomar genom applicering av epigenetisk modulering. Detta ger möjlighet att på ett helt nytt sätt utveckla säkra och bättre behandlingar för kardiovaskulära sjukdomar.

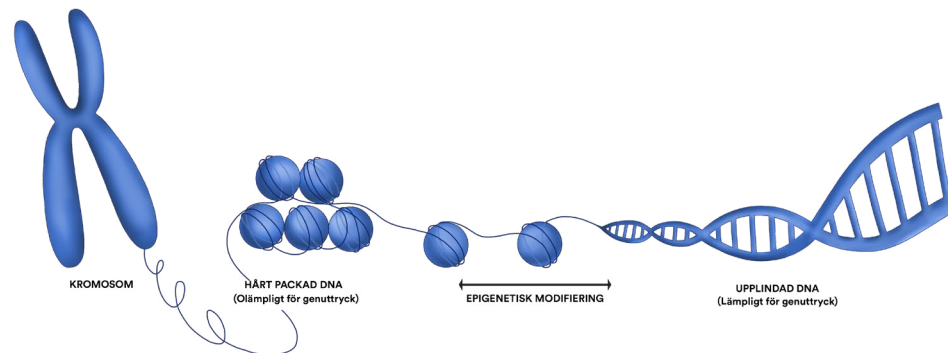
Epigenetisk modulering kan beskrivas som förändring av genuttryck utan faktisk förändring av den genetiska koden, vilket är ett nytt sätt att behandla kardiovaskulära sjukdomar. En av de mest vanliga epigenetiska modulatorerna är en klass av enzymer som kallas histondeacetylas, förkortat HDAC. HDACs finns i celler i hela kroppen och stimulering av dessa kan leda till förändringar i hur en individs DNA tolkas (översätts till produktion av proteiner)

inom cellerna. Detta kan påverka viktiga cellulära mekanismer och därmed öka risken för sjukdom.

På senare år har epigenetisk modulering spelat en viktig roll inom nya behandlingar för cancer, men forskning kring användningen av epigenetisk modulering inom kardiovaskulära sjukdomar har precis börjat. Forskare har upptäckt sätt att reglera vissa sjukdomsorsakande epigenetiska förändring-

ar som en behandlingsform genom användning av bland annat HDAC-hämmare. HDAC-hämmare är epigenetiska modulatorer som har visat sig ha ett helt spektrum av potentiellt sjukdomsmodifierande effekter, där Cereno är bland de första biotech-bolagen att utnyttja dess effekter för utveckling av innovativa läkemedel för behandling av kardiovaskulär sjukdom.

Förenklad illustration av epigenetisk modulering



”

Cereno är en av de första att utveckla behandling för kardiovaskulära sjukdomar genom applicering av epigenetisk modulering. Detta ger möjlighet att på ett helt nytt sätt utveckla säkra och bättre behandlingar för kardiovaskulära sjukdomar.

– Björn Dahlöf, Chief Medical Officer (CMO)

Kliniska läkemedelskandidaten CS1

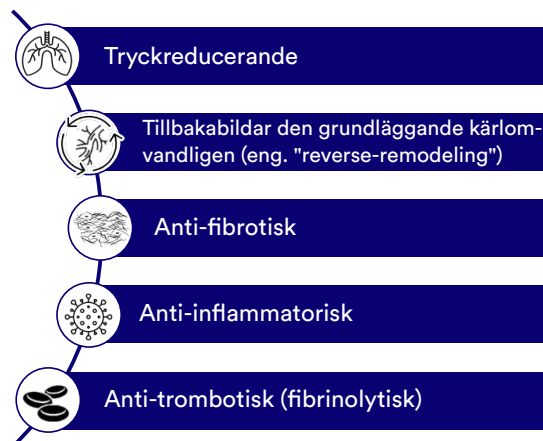
Läkemedelskandidaten CS1 utvecklas som en behandling för den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). Målet med utveckling av CS1 är att erbjuda ett sjukdomsmodifierande läkemedel som potentiellt kan bromsa eller vända sjukdomsförloppet och därmed förbättra patientens livskvalitet och förlänga patientens liv. En Fas II-studie med nio kliniker i USA är pågående i samarbete med det globala läkemedelsbolaget Abbott.

CS1 är en innovativ formulering av valproinsyra (VPA) och en HDAC-hämmare som har erhållit sällläkemedelsstatus (eng. orphan drug designation) för behandling av PAH. CS1s aktiva substans VPA verkar genom epigenetisk modulering med en mångfaldig effektprofil som är tryckreducerande, tillbakabildar den grundläggande kärlomvandlingen samt har anti-fibrotiska, anti-inflammatoriska, och anti-trombotiska egenskaper. CS1 har därmed potential att erbjuda en effektiv, säker och sjukdomsmodifierande PAH-behandling genom epigenetisk modulering och därmed också kunna erbjuda förbättrad livskvalitet samt ökad överlevnad. CS1 har därför potential att helt kunna förändra behandlingsmöjligheterna för PAH-patienter.

Dokumentationen av CS1 och den aktiva substansen VPAs egenskaper har visats genom in vitro-modeller, djurmodeller, fysiologiska data från människa, oberoende epidemiologiska studier och en framgångsrikt genomförd Fas I-studie. I prekliniska studier och kliniska studier av den anti-trombotiska effekten uppvisade CS1 en förbättring av det en-

dogen fibrinolytiska systemet genom att stödja trombolys med hotande blockerande trombos genom effekt på lokal frisättning av t-PA och reduktion av blodets nivåer av PAI-1. Med den kliniska Fas I-studien visade CS1 på en god säkerhet och tolerabilitet, robust reduktion av PA-1 och inga problem med blödning.

Sammantaget visar CS1 en lovande potential med en mångfaldig effektprofil med egenskaper som:



CS1 utvecklas som en behandling för den sällsynta sjukdomen PAH med mål att erbjuda patienter ett bättre och säkrare sjukdomsmodifierande läkemedel. CS1s unika effektprofil passar väl in på den sällsynta sjukdomen PAHs patogenetiska mekanismer och tros kunna adressera dagens stora behov av bättre behandlingsalternativ.

Fas II-studie i PAH

CS1s unika effektprofil har visat sig vara en bra match med den sällsynta sjukdomen PAHs patogenetiska mekanismer och tros kunna ha potential att bli en sjukdomsmodifierande behandling i framtiden.

Utvecklingsprogrammet för CS1 i PAH är förankrat i den sär läkemedelsstatus (eng. orphan drug designation, ODD) som beviljades av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i mars 2020. FDA beviljar nationell sär läkemedelsstatus för att uppmuntra utveckling av läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar i USA. Flera incitament är associerade med sär läkemedelsstatus för att underlätta läkemedelsutvecklingen och de innefattar bland annat sju års marknadsexklusivitet i USA från godkännande, assistans från läkemedelsmyndigheten FDA vid utformning av kliniska studier samt skattelättnader för kvalificerade studiekostnader. Genom den beviljade sär läkemedelsstatusen har FDA även indikerat att de anser att CS1 har möjlig potential till att kunna erbjuda patienter med PAH en betydande förbättrad behandling.

En klinisk Fas II-studie pågår för att bekräfta CS1s säkerhet, tolerabilitet och effekt hos patienter med PAH. Ett samarbetsavtal med det globala läkemedelsbolaget Abbott ligger till grund för att Cereno kan använda Abbotts banbrytande teknologi CardioMEMS HF Systemet i studien. Tekniken kommer att användas för att dagligen kontrollera lungtrycket och annan hjärt-lungfunktion hos patienter i Fas II-studien. Studiens primära målsättning är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet hos läkemedelskandidaten CS1. Alla relevanta standard effektmått (eng. endpoints) som använts i tidigare PAH-studier för denna patientgrupp kommer också att bli utvärderade och en validerad uppskattning av risk beräknas samt olika biomarkörer, livskvalitet och olika aspekter på hjärtfunktionen utvärderas.

Cereno förväntar sig att den optimala doseringen för senare kliniska studier kommer att kunna bestämmas från studien. Studien genomförs på nio olika specialistkliniker i USA och omfattar 30 patienter. Rekrytering av patienter till studien är pågående och top-line resultat från studien är förväntade till slutet av 2023.

I början av april, meddelade Cereno betydande framsteg i patientrekryteringen av studien av den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH) med dess ledande läkemedelskandidat CS1. Nu har totalt 10 patienter skrivits in i studien som planerar att studera 30 patienter.

Patentöversikt

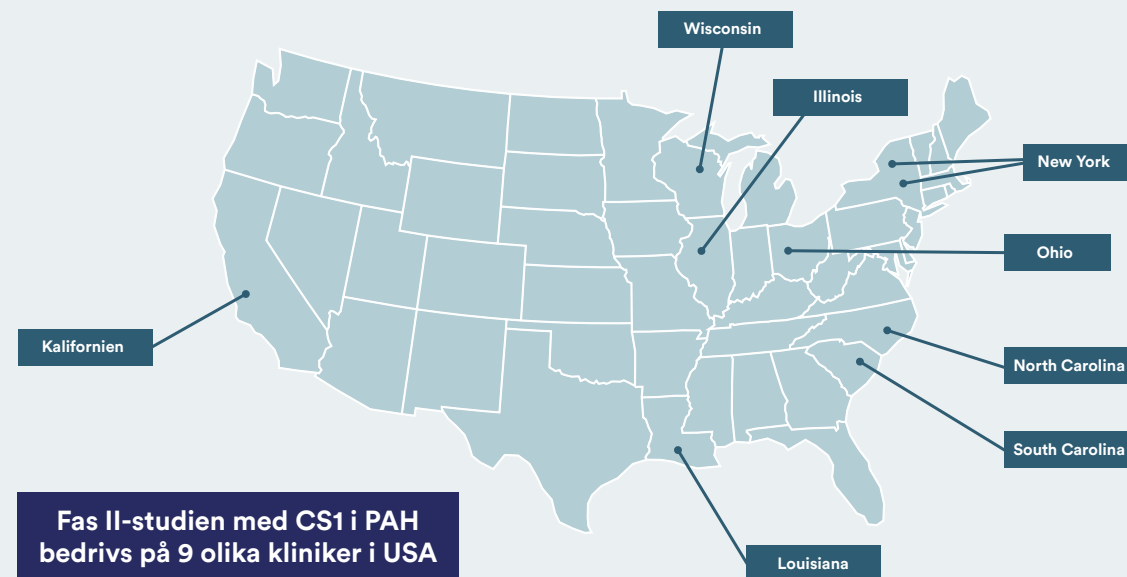
Cereno har tre patentfamiljer i relation till läkemedelskandidaten CS1. I dessa tre patentfamiljer återfinns sammantaget godkända patent på de viktigaste globala marknaderna, bland annat i Australien, Europa, Israel, Japan, Kanada, Malaysia, Mexiko, USA, Ryssland och Sydkorea. Ytterligare patentansökningar genomgår nationella registreringsprocesser på andra strategiskt utvalda marknader, vilka om de godkänns, skulle kunna ge ytterligare marknadsexklusivitet.

Samarbetet med det globala läkemedelsbolaget Abbott medför att Cereno kan använda Abbotts banbrytande implanterbara teknologi CardioMEMS HF System i den pågående Fas II-studien med CS1 i PAH.

Tekniken används för att dagligen kunna kontrollera lungtrycket hos patienter i studien. Genom den kontinuerliga övervakningen kan en mindre patientpopulation än vad som annars vore nödvändigt användas, vilket innebär att studien kan genomföras mer resurseffektivt.

Dessutom kan hjärtats funktion mätas för att se en effekt av medicineringen med CS1 under studien.

CardioMEMS är en säker metod redan godkänd för monitorering vid hjärtsvikt. I och med den aktuella Fas II-studien får Abbott även möjlighet att testa sitt system på en ny sjukdomsindikation. Studien har fått erkännande för sin innovativa studiedesign och har presenterats på betydande vetenskapliga kongresser.



”

CS1 måste definitivt testas i PAH, det kan komma att bli livsförändrande för patienter.

- Dr. Raymond Benza, Professor; Network Director för Advanced Heart Failure och Pulmonary Vascular Diseases och Associate Chief Academic Officer vid Catholic Health Network, St. Francis Hospital och Heart Center, Long Island, New York; huvudansvarig prövare för Cerenos Fas II-studie med CS1 i PAH samt medlem i Cerenos vetenskapliga råd och senior rådgivare.

Prekliniska program

Cereno driver två prekliniska utvecklingsprogram med nya läkemedelskandidater för behandling av kardiovaskulära sjukdomar. Syftet är att dessa ska uppfylla alla krav på att få starta kliniska studier.

CS014

Läkemedelskandidaten CS014 tillhör det prekliniska HDAC-hämmar-programmet bestående av HDAC-hämmare som verkar genom epigenetisk modulering. I mars 2019 förvärvades CS014 från Emeriti Bio och har sedan dess utvecklats i ett samarbete mellan Cereno och Emeriti Bio. Läkemedelskandidaten CS014 utvecklas som en framtida behandling för att effektivt förebygga trombos utan att öka risken för blödning.

CS014 som är en HDAC-hämmare med epigenetiska effekter är ett helt nytt angreppssätt för prevention av trombos med potential att effektivt minska risken för att utveckla trombos utan ökad blödningsrisk. Givet potentialen för de ytterligare sjukdomsmodifierande egenskaper som ses med HDAC-hämning (se detaljer under CS1), kan ytterligare fördelar förväntas av behandling med CS014 vid trombosprevention av kardiovaskulär sjukdom då inflammation, fibros, kärlförändringar och förhöjt blodtryck är vanligt vid dessa tillstånd. HDAC-hämning som trombosprevention har möjlighet att fundamentalt förändra behandlingslandskapet och möta ett stort medicinskt behov.

I prekliniska studier har CS014, på både ven och artär sidan, visat sig kunna minska blodproppsbildning genom att hämma blodplättsaktivitet och öka den fibrinolytiska kapaciteten. Prekliniska data pre-

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. Universitetet har en av de största årliga akademiska forskningsbudgetarna av alla universitet i USA. Över 1,6 miljarder USD spenderas varje år på forskning och utveckling över det 2,8 miljoner kvadratmeter stora laboratorieområdet. Universitetet har 6 200 fakultetsmedlemmar och cirka 38 000 anställda. Dr. Michael Holinstat leder arbetet med Cerenos två prekliniska program



på University of Michigan. Dr. Michael Holinstat erhöll sin doktorsexamen i farmakologi från University of Illinois i Chicago och genomförde postdoktorsutbildning vid Vanderbilt University i Nashville. Dr. Holinstat är lektor i farmakologi och leder de translationella programmen i läkemedelsutveckling inom hemostas och trombos vid avdelningen för farmakologi vid University of Michigan. Dr. Holinstat har byggt ett "state of the art"-laboratorium för att undersöka olika farmakologiska principers effekter på trombocyter och koagulation både in vitro och in vivo.



senterades på den vetenskapliga kongressen ESC i augusti 2022 där dessa anti-trombotiska effekter på både ven och artärsidan utan ökad blödningsrisk togs väl emot av det vetenskapliga samfundet. Detta visar att CS014 har potential att bli ett behandlingsalternativ inom de båda formerna av trombos: ven trombos och arteriell trombos. Med hjälp av HDAC hämmaren CS014 och epigenetisk modulering skulle det, i kliniken, vara möjligt att förebygga trombos utan ökad risk för blödning. Ytterligare prekliniska och kliniska studier kommer att genomföras för att avgöra den första indikatio-

nen där CS014 har störst potential som en behandling för att förebygga trombos.

Det prekliniska utvecklingsprogrammet med CS014 är pågående i samarbete med University of Michigan. Detta program är nu i sin slutfas med obligatoriska säkerhetsstudier inklusive toxicitetsstudier samtidigt som förberedelser för att starta kliniska studier är i full gång. Cereno har som målsättning att kunna påbörja en klinisk Fas I-studie med CS014 under första halvåret 2024 med indikationen förebyggande behandling av trombos.

CS585

Läkemedelskandidaten CS585 tillhör det prekliniska prostacyclin receptor agonist (PRA)-programmet. CS585 har, i initiala in vivo-djurmodeller, demonstrerat potential att markant kunna förbättra sjukdomsmekanismer relevanta för utvalda kardiovaskulära sjukdomar. Läkemedelskandidaten CS585 har ännu inte tilldelats en specifik indikation för klinisk utveckling då utvärdering i det prekliniska programmet fortfarande pågår.

I prekliniska studier har CS585 visat effekt via stimulering av prostacyclin (IP)-receptorn och därigenom förmåga att förebygga trombos utan ökad risk för blödning. Prekliniska data presenterades

på den vetenskapliga kongressen EHA 2022 och amerikanska vetenskapliga kongressen ACC.23/WCC i mars 2023. Dessa prekliniska data visar att CS585 kan ha potential till att ett av de mest effektiva PRA-behandlingarna för indikationerna PAH och trombosprevention.

I början av april tillgämnagavs det att Cereno har tecknat ett licensavtal för läkemedelskandidaten CS585 med University of Michigan. Avtalet ger Cereno exklusiva rättigheter till CS585 för vidare utveckling och kommersialisering. Bolaget förlänger även det prekliniska samarbetsavtal man har med UoM för de två programmen CS585 och CS014.

Marknad

Världshälsoorganisationen WHO menar att kardiovaskulära sjukdomar är en global epidemi som bara förväntas att öka. Cirka en tredjedel av alla dödsfall i världen kan tillskrivas en kardiovaskulär sjukdom där många följdkomplikationer är orsakade av en blockerande blodpropp. Det finns därmed en betydande läkemedelsmarknad på grund av de höga dödstalen och försämrade livskvalitet som kardiovaskulära sjukdomar orsakar.

Mer än 200 miljoner människor löper idag stor risk att drabbas av en kardiovaskulär komplikation. De flesta komplikationer till följd av en kardiovaskulär sjukdom uppstår på grund av att blodproppar bildas i kroppens kardiovaskulära system och hindrar blodflödet – så kallad trombos. Nästan 85 procent av alla dödsfall i en kardiovaskulär sjukdom beror på hjärtinfarkt eller stroke. Andra vanliga typer av kardiovaskulära komplikationer inkluderar hjärtsvikt, arytmier, perifer kärlsjukdom, ven trombos och lungemboli. Det finns dock många fler typer av vanliga och sällsynta tillstånd som ingår inom området kardiovaskulära sjukdomar. Med det snabbt växande antalet människor som drabbas av kardiovaskulära sjukdomar runt om i världen, ökar behovet av nya innovativa behandlingar som är bättre och säkrare än nuvarande alternativ.

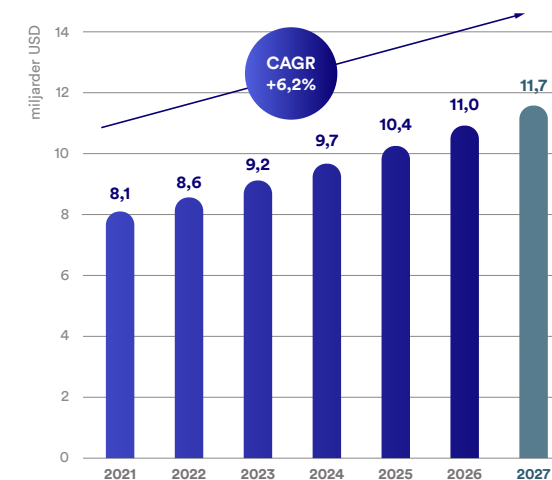
Marknad för Cerenos kliniska läkemedelskandidat CS1

CS1 utvecklas för att behandla patienter med den sällsynta sjukdomen PAH. Det finns för närvarande inget botemedel mot PAH med undantag av lungtransplantation, vilket patienterna ofta är för svårt sjuka för att genomgå. Idag är den förväntade livslängden för en person med PAH cirka 2,5 år utan någon behandling men med nuvarande medicinska insatser förlängs denna upp till 7,5 år.

Den globala marknaden för PAH läkemedel beräknas uppgå till nästan 12 miljarder dollar år 2027. Bland de tre centrala marknaderna USA, EU4 + Storbritannien och Japan står USA för 60 procent av försäljningen. De flesta av dagens tillgängliga behandlingar erbjuder endast en cirka 11 procentig förbättring av patientens funktionsnivå och innebär en, i bästa fall, måttlig bromsning av sjukdomsutvecklingen. Det finns därför ett stort behov av nya sjukdomsmodifierande behandlingar som adresserar de underliggande orsakerna till PAH, som kan ge patienterna en ökad möjlighet till en förbättrad tillvaro och ett längre liv.

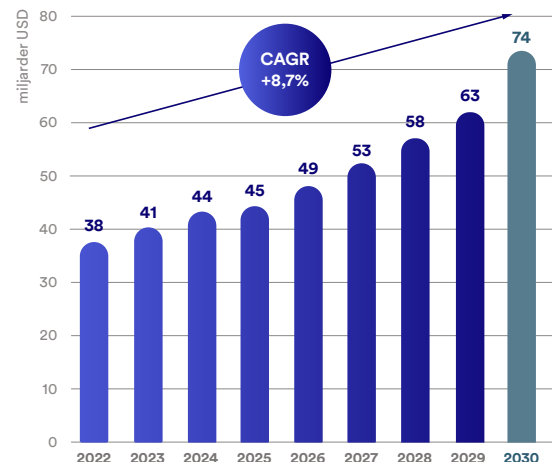
CS1 har möjlighet att genom epigenetisk modulering helt förändra behandlingsmöjligheterna för PAH-patienter med förbättrad livskvalitet och förlängt liv.

Marknadsstorlek för PAH



Källa: Infogence Global Research (2021) "Global Pulmonary Arterial Hypertension (2021-2027)"

Global marknadsstorlek för Trombosprevention



Källa: <https://finance.yahoo.com/news/global-anticoagulants-market-reach-74-124400338.html>

Marknad för läkemedelskandidaten CS014

Läkemedelskandidaten CS014 utvecklas som en behandling för att förebygga trombos. Det finns två typer av trombos, ven trombos och arteriell trombos. Drygt 3,5 miljoner fall av venös trombo-embolism diagnosticerades under 2021 och anses vara en betydande hälsobörda som tar över 800 000 liv varje år i Europa och USA. De vanligaste formerna av arteriell trombos inkluderar ischemiskt stroke och hjärtinfarkt vilket dödar mer än en av fyra personer globalt sett. En arteriell trombotisk händelse kan också leda till dåligt blodflöde till extremiteterna vilket är en komplikation till perifer artärsjukdom som drabbar ungefär 8 miljoner personer, endast sett till USA.

Det finns många anti-trombotiska läkemedel på marknaden som används för att förebygga bildningen av blodproppar, så kallade blodförtunnare. Dessa befintliga läkemedel har olika verkningsmekanismer men har alla den allvarliga och oönskade biverkningen av en ökad risk för blödningar som kan orsaka sjukhusvistelser och leda till dödsfall. Den globala marknaden för anti-trombotiska läkemedel vilket estimeras nå en marknad om över 70 miljarder dollar 2030.

Det uppskattas att så många som 40–50 procent av de personer som skulle behöva blodförtunnande läkemedel får en otillräcklig eller ingen behandling alls på grund av rädsla för blödningar. Behovet av nya effektiva behandlingar med mindre risk för blödning är därför stort och mycket efterlängtat inom området. CS014 har därmed potential att bli en ny behandling inom trombosprevention med sin fördelaktiga effekt- och säkerhetsprofil.

Marknad för läkemedelskandidaten CS585

Läkemedelskandidaten CS585 har inte tilldelats en specifik indikation för klinisk utveckling ännu då utvärdering i det prekliniska programmet fortfarande pågår. I prekliniska studier har CS585 visat effekt med stimulering av prostacyclin (IP)-receptorn och förebygger trombos utan ökad risk för blödning. Dessa prekliniska data visar att CS585 kan ha potential till en av de mest effektiva receptor agonist (PRA)-behandlingen för indikationerna PAH och trombosprevention. Marknadsuppskattning för dessa två indikationer kan ses ovan i avsnittet om CS1 respektive CS014.

Patentportfölj

Cereno driver ett aktivt patentarbete för bolagets tre utvecklingsprojekt för att på optimalt sätt skaffa en konkurrenskraftig position inför en potentiell marknads lansering eller partnerskapsavtal. Utöver de redan beviljade patent nedan så finns ytterligare patentansökningar för alla läkemedelskandidater som genomgår nationella registreringsprocesser på strategiskt utvalda marknader, vilka om de godkänns, skulle kunna ge ytterligare marknadsexklusivitet. Bolagets IP-tillgångar utvärderas kontinuerligt utifrån nya data från prekliniska och kliniska studier som kan utgöra en möjlighet till vidare utökat patentskydd.

Patent för läkemedelskandidaten CS1

Cereno har tre patentfamiljer i relation till läkemedelskandidaten CS1. I dessa tre patentfamiljer återfinns sammantaget godkända patent på de viktigaste globala marknaderna, bland annat i Australien, Europa, Israel, Japan, Kanada, Malaysia, Mexiko,

USA, Ryssland och Sydkorea. Detta ger CS1 patentskydd upp till 2035 respektive 2037 beroende på patentfamilj.

Patent för läkemedelskandidaten CS014

Läkemedelskandidaten CS014 har idag pågående patentansökningar som är under handläggning hos utvalda marknaders myndigheter. Om detta godkänns så finns patentskydd till tidigast till åtminstone 2042.

Patent för läkemedelskandidaten CS585

Läkemedelskandidaten CS585 har två patentfamiljer som har patent beviljade i Europa och i USA. Baserat på dessa har CS585 patentskydd till åtminstone 2039.

”

Vår patentportfölj är ett viktigt verktyg för att säkra en stark konkurrenskraftig position inför en potentiell marknads lansering eller partnerskapsavtal. På Cereno arbetar vi kontinuerligt med att utvärdera våra tillgångar i takt med att nya data från prekliniska och kliniska studier erhålls.

- Jonas Faijerson Säljö, Chief Intellectual Property Officer (CIPO)

Organisation

Cereno leds idag av en ledningsgrupp med bred erfarenhet inom alla delar av utveckling och kommersialisering av läkemedel. Cereno har prioriterat att säkra den nyckelkompetens som behövs för att leverera på bolagets vision om att utveckla läkemedel som kan förbättra både livskvalitet och överlevnad för patienter med kardiovaskulär sjukdom. Forskning och utveckling (FoU) av läkemedel är en multidisciplinär ansats som också ofta kräver samarbeten och partnerskap för att nå framgång. Samarbeten inom både akademi och industri är därför viktiga komponenter för att optimera FoU-strategier och driva utveckling framåt med rätt kompetens och hög produktivitet.

Cereno har en internationell närvaro med bas i både Sverige och i USA med huvudkontoret baserat i AstraZenecas BioVentureHub i Göteborg och ett amerikanskt dotterbolag Cereno Scientific Inc. ligger i biotech centrat Kendall Square i Boston, USA.

Cereno har byggt upp en betydande grupp av rådgivare som tillför preklinisk och klinisk expertis, långtgående erfarenhet av läkemedelsutveckling och ett starkt globalt nätverk till bolaget. Dessa högprofilerade experter så kallade "thought leaders" inom området kardiovaskulära sjukdomar bidrar med sin expertis gällande definitionen av klinisk strategi, utformningen av specifika program eller studier för optimal läkemedelsutveckling för utvecklingsprojekten i bolagets portfölj. Denna integrerade samarbetsform möjliggör en nära kontakt med den kliniska verkligheten, pågående forskning samt öppnar dörrar mot ett stort nätverk av forskare, andra opinionsledare samt industrikontakter som är mycket värdefullt för bolagets utveckling.

Cerenos samarbetspartners

Cereno har väletablerade samarbetspartners både inom de prekliniska och kliniska utvecklingsprogrammen. Delar av de prekliniska utvecklingsprogrammen för CS014 och CS585 i förberedelse inför Fas I-studier genomförs i samarbete med University of Michigan. För annan utveckling som till exempel säkerhetsstudier, farmakokinetisk utvärdering och formuleringsarbete sker samarbete med etablerade kontraktsforskningsorganisationer (eng. CRO). Fas II-studien med CS1 i PAH genomförs i samarbete med det globala läkemedelsbolaget Abbott samt med en etablerad kontraktsforskningsorganisation för genomförande av kliniska studier.

University of Michigan är ett topprankat offentligt forskningsuniversitet i Ann Arbor, Michigan, USA med en omfattande erfarenhet av framgångsrika samarbeten med läkemedelsindustrin. Universitetet har en av de största årliga akademiska forsknings-

budgetarna i USA. Dr Michael Holinstat leder arbetet med Cerenos två prekliniska program på University of Michigan. Dr Holinstat är lektor i farmakologi vid avdelningen för farmakologi vid University of Michigan och har omfattande erfarenhet av att leda translationella program i läkemedelsutveckling inom hemostas och trombos.

Samarbetet med det globala läkemedelsbolaget Abbott innebär att Cereno kan använda Abbotts banbrytande implanterbara teknologi CardioMEMS HF Systemet i den pågående Fas II-studien med CS1 i PAH.



Partners för läkemedelsutveckling

Cereno arbetar med ett antal noga utvalda partners för att kunna genomföra forskning och utveckling samt operativt driva bolaget framåt.

Preklinisk utveckling	ApconiX
	Cyprotex
	Emeriti Bio
	University of Michigan
Fomuleringsutveckling och tillverkning	Galenica
Läkemedelssyntes	GVK
	Red Glead Discovery
Kliniska studier	Abbott
	TFS
	Worldwide Clinical Trials
IPR strategi	Cozen O'Connor
	Synergon
Regulatorisk strategi	NDA Regulatory Service
Regulatorisk agent USA	Cardinal Health
Affärsutveckling och strategi	Hibiscus BioVentures
	MSC Nordics
Affärsadministration	Business Sweden
	Frejs Revisorer
	MAQS Advokatbyrå
	Nestil
	RSM
	Söderberg & Partner

Cerenos vetenskapliga råd

Dr. Bertram Pitt

Professor emeritus i medicin, University of Michigan School of Medicine

Dr. Pitt är professor emeritus i medicin vid University of Michigan School of Medicine, USA. År 1977, antog Pitt ledande position för den kardiologi avdelningen 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 tidskrifter inom kardiologi. Han har publicerat över 750 artiklar, kapitel och böcker. Co-chairman i CVCT Global Forum.

Dr. Raymond Benza

Dr. Raymond Benza, Professor; Network Director för Advanced Heart Failure och Pulmonary Vascular Diseases och Associate Chief Academic Officer vid Catholic Health Network, St. Francis Hospital och Heart Center, Long Island, New York

Raymond Benza är Professor och Network Director vid St. Francis Hospital och Hearth Center, Long Island, New York. Han har omfattande erfarenhet av kliniska studier genom över 60 olika kliniska studier. Benza har även varit involverad i ca 325 publikationer och skrivit 6 böcker av vilka 3 är fokuserade på pulmonell hypertension.

Dr. Deepak Bhatt

Director vid Mount Sinai Heart, Dr Valentin Fuster, Professor i kardiovaskulär medicin

Dr. Deepak Bhatt var professor i medicine 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 1900 publikationer och har listats av Web of Science Group som en mycket citerad forskare från 2014 till 2022. 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 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 produkt lanseringar för läkemedel inom kardiovaskulära, kärl- och gastrointestinala indikationer.

Dr. Gordon Williams

Professor i medicin. Harvard Medical School

Dr. Williams är professor i medicin vid Harvard Medial School sedan 1981. Gordon är även grundare och Director för deras forskare i kliniska vetenskapsprogram fram till 2008. Ett av 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

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 expertkommittéer samt säkerhetskommitteer som Critical Events och Data Safety Monitoring Board (DSMB). Founder & chairman i CVCT Global Forum.

Styrelse



Catharina Bäärnhielm

Styrelseordförande sedan 2015

Född 1952

Catharina Bäärnhielm har lång erfarenhet från olika seniora roller inom läkemedelsindustrin, senast som Vice President och global projektledare på AstraZeneca. Hennes erfarenheter täcker alla faser i utvecklingskedjan, från idé till färdigt läkemedel. Catharina har en omfattande kunskap av globala forsknings- och utvecklingsstrategier för både små molekyler och biologiska läkemedel inom olika sjukdomsområden samt av att driva samarbeten mellan industrin och akademien.

Utbildning: Catharina Bäärnhielm är apotekare och farmacie doktor i farmakokinetik och läkemedelsmetabolism vid Uppsala universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Råövind AB.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno: -



Björn Dahlöf

Styrelseledamot sedan 2012

Född 1953

Björn Dahlöf är Cerenos Chief Medical Officer sedan 2022 och har varit verksam i bolaget sedan 2012. Björn har under många år varit rådgivare till små och stora läkemedelsbolag avseende läkemedelsutveckling i alla faser från preklinisk utveckling till större studier efter registrering. Han har omfattande erfarenhet i kardiovaskulär forskning, farmakologi, läkemedelsutveckling och kliniska prövningar (alla faser) och har föreläst inom dessa områden internationellt. 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: Björn Dahlöf har en läkarexamen vid Göteborgs Universitet, är specialist i Allmän Internmedicin och docent vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborgs Universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i PEXA AB, Goldwater Sweden AB. Styrelseordförande i BD Medical Consulting AB.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno Scientific: Ägare i BD Medical Consulting AB.



Sverker Jern

Styrelseledamot sedan 2012

Född 1954

Sverker Jern är en av grundarna till Cereno Scientific AB. Han är läkare och professor i Kardiovaskulär fysiologi vid Göteborgs universitet. Det är Sverker Jerns forskargrupp vid Wallenberglaboratoriet för Kardiovaskulär och Metabol forskning vid Sahlgrenska akademien, Göteborg, som har upptäckt de molekylära mekanismer som styr kroppens inneboende skydd mot blodproppar. Dessa grundforskningsresultat används inom Cerenos utvecklingsprogram. Sverker Jern har också varit huvudansvarig för EKG-analysen i flera av de största internationella kardiovaskulära interventionsstudierna.

Utbildning: Sverker Jern har en Fil kand-examen, läkarexamen, Medicine doktorsexamen, Specialistkompetens, docentkompetens, professorskompetens och är Universitetssjukhusöverläkare vid Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet.

Övriga styrelseuppdrag: -

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno Scientific: Forskare vid Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet. VD i Jern Medical AB och Jern Diagnostics AB.



Lena Mårtensson Wernrud

Styrelseledamot sedan 2022

Född 1954

Lena Mårtensson Wernrud har arbetat inom Life Science - industrin i olika chefspositioner sedan 1984 och har även handlett doktorander. Hon har varit preklinisk chef på Gambro AB, medicinsk chef på Perstorp Pharma, global projektledare på Pharmacia Pfizer, Director Business Development på Discovery Respiratory Inflammation AstraZeneca, samt chef Pipeline Sourcing (BD) hos LEO Pharma.

Utbildning: Lena Mårtensson Wernrud är medicine doktor och docent vid Lunds universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Xinnate AB och Transient Pharma AB.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno Scientific: -



Rein Piir

Styrelseledamot sedan 2021

Född 1958

Rein Piir har många års erfarenhet av företags- och förvärvsanalys, kapitalmarknadsfrågor, investerarrelationer och allians management mot globala bolag. Han är även rådgivare till börsnoterade Life Science-bolag inom affärsplanering, strategiutveckling, finansiering och transaktioner och har varit behjälplig vid börsnoteringen av flertal bolag inom Life Science. Tidigare har han varit analyschef på bland annat Carnegie Investment Bank, strateg Alecia, CFO/Head of Investor Relations på börsnoterade Medivir och revisor på PricewaterhouseCoopers.

Utbildning: Rein Piir har en civilekonomexamen.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Piir & Partner AB, IRLAB Therapeutics AB och L. E. Svensson Snickeri Aktiebolag.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno Scientific: Driver bolaget Piir & Partner AB med fokus på rådgivning och strategiskt stöd till flertal företag.



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.

Utbildning: Anders Svensson är medicine doktor vid Göteborgs Universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Tikomed AB.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno: Ägare i C Anders Svensson Consulting.



Klementina Österberg

Styrelseledamot sedan 2014

Född 1975

Klementina Österberg är VD för GU Ventures AB, Göteborgs universitets holdingbolag, som driver en inkubator och investerar i kommersialiseringen av innovationer, varav en är Cereno. Tidigare uppdrag inkluderar affärsplanstävlingen Venture Cup, flera Volvobolag, DaimlerChrysler och Geveko Industries.

Utbildning: Klementina Österberg har en magisterexamen i företagsekonomi.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Aprit Biotech AB, MIVAC Development AB, GOKAP Invest AB och Vasa Angels I AB samt styrelseledamot i AB Svenska Stjärnor, Biomatcell AB, Destination Invest i Göteborg AB, GU Executive Education AB sam OnDosis AB.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno: VD i GU Ventures AB.



Niklas Bergh

Styrelsesuppleant sedan 2015

Född 1979

Niklas Bergh är senior rådgivare för Cerenos prekliniska och kliniska program och arbetar som överläkare på kardiologen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och expert på kroppens inneboende försvarssystem mot blodproppar och avancerad hjärtsvikt/transplantation. Han har många års erfarenhet från experimentell och klinisk forskning med huvudsakligt fokus på att förstå och stimulera kroppens inneboende försvarssystem mot blodproppar och hjärtsvikt. Niklas är en av grundarna till Cereno Scientific AB.

Utbildning: Niklas Bergh är specialist i internmedicin och kardiologi och docent i experimentell kardiologi vid Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet.

Övriga styrelseuppdrag: -

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno Scientific: Ägare till Glasögonfyndet Fastighets AB, Johan Ringius KB, Glasögonnetto AB och Knippla Consulting AB.



Jonas Faijerson Säljö

Styrelsesuppleant sedan 2012

Född 1977

Jonas Faijerson Säljö är Cerenos Chief Intellectual Property Officer sedan 2019 och har forskningsbakgrund inom stroke-området med bred erfarenhet av kommersialisering av medicinska innovationer. Jonas har betydande kunskap inom immaterialrätt och affärsutveckling med erfarenhet från ett stort antal företag i Life Science området. Nuvarande anställning som Senior IP Business Consultant och VD på Synergon AB.

Utbildning: Jonas Faijerson Säljö är medicine doktor i neurobiologi och legitimerad apotekare vid Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Synergon AB och Innovaurum AB.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno Scientific: VD och delägare i Synergon AB, ägare i Innovaurum AB.

Management



Sten R. Sörensen

VD och koncernchef sedan 2015
Född 1959

Sten R. Sörensen har en omfattande erfarenhet inom läkemedels-industri, biotech, finans samt styrelsearbete och har tidigare varit Head of International Marketing Operations på Monsanto (GD Searle) och Global Marknadschef för Secondary Prevention Products, Cardiovasculars på AstraZeneca. Sten har initierat och lett två banbrytande preventiva överlevnadsstudier vid hjärtsvikt; MERIT-HF och RALES till globalt kommersiellt genomslag.

Utbildning: Sten R. Sörensen har en kandidatexamen i kemi från Lunds Universitet.



Etienne Adriansen

Chief Business Officer
sedan 2023
Född 1964

Etienne Adriansen har mer än 30 års erfarenhet inom Life Science från olika skandinaviska bolag som bland annat Lundbeck, Nycomed och LEO Pharma där han har arbetat i olika kommersiella roller med strategi, planering, portföljförvaltning och alla aspekter av affärsutveckling.

Utbildning: Etienne Adriansen har en masterexamen i företagsekonomi och handelsrätt från Aarhus Universitet, Danmark.



Daniel Brodén

Chief Financial Officer
sedan 2018
Född 1986

Innan Daniel Brodén började på Cereno var han ekonomichef för portföljbolagen hos GU Ventures och har tidigare arbetat som revisor hos Frejs Revisorer samt hos PwC på avdelningen Financial Services.

Utbildning: Daniel Brodén har en kandidatexamen i företagsekonomi från Uppsala universitet samt en masterexamen i redovisning och revision från Handelshögskolan vid Göteborgs universitet.



Björn Dahlöf

CMO, CSO, Head of Clinical Development sedan 2022,
verksam i bolaget sedan 2012
Född 1953

Björn Dahlöf har omfattande erfarenhet i 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 utveckling 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: Björn Dahlöf har en läkarexamen, är specialist i allmän internmedicin och docent vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborgs Universitet.



Josefine Göranson

Head of IR & Communications
sedan 2022
Född 1982

Josefine Göranson har lång erfarenhet inom Life science-sektorn efter att ha haft en mängd olika kommunikations- och marknadsföringsroller på det globala medicintekniska företaget Atos Medical. Josefine kommer närmast från rollen som Communication Leader på IKEA of Sweden i Inter IKEA Group.

Utbildning: Josefine Göranson har en kandidatexamen i Media & Kommunikationsvetenskap från Lunds universitet.



Nicholas Oakes

Head of Preclinical Development
sedan 2022
Född 1961

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

Utbildning: Nicholas Oakes är medicine doktor i kardiovaskulär och metabolisk forskning från University of New South Wales, Sydney, Australien.

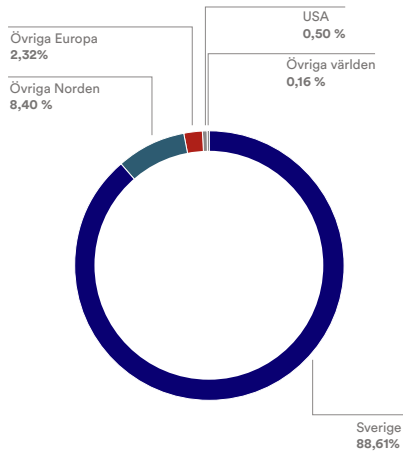
Aktien

Cerenos aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan 22 juni 2016. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i Cereno till 10 526 178,2 SEK fördelat på 137 514 844 aktier varav 722 248 A-aktier. Aktierna har ett kvotvärde på 0,10 SEK. Alla aktier medför en röst där A-aktien ger tio (10) röster per aktie och en (1) röst per B-aktie. Antal aktieägare uppgick den 31 december 2022 till cirka 4 809 stycken. De fem största ägarna innehade cirka 24 procent av aktiekapitalet.

Storleksklasser den 30 december 2022

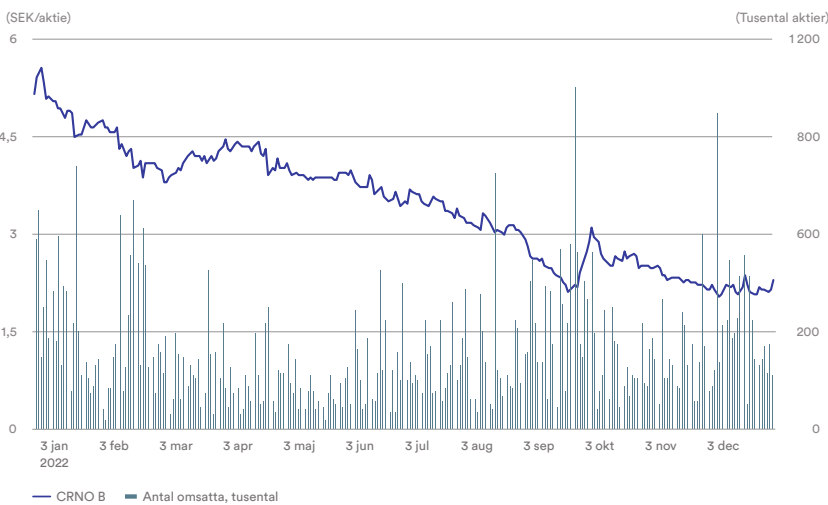
Innehav	Antal aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Innehav (%)	Röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1 - 500	1 235	0	229 371	0,17 %	0,16 %	518
501 - 1 000	513	0	413 642	0,30 %	0,29 %	935
1 001 - 2 000	1 396	0	3 622 673	2,63 %	2,52 %	8 187
5 001 - 10 000	526	0	3 952 254	2,87 %	2,74 %	8 932
10 001 - 15 000	244	0	3 082 528	2,24 %	2,14 %	6 967
15 001 - 20 000	177	0	3 148 044	2,29 %	2,19 %	7 115
20 001 -	718	722 248	122 344 084	89,49 %	89,97 %	276 498
Totalt	4 809	722 248	136 792 596	100,00 %	100,00 %	309 151

Aktier per region den 30 december 2022



Källa: Euroclear Sweden AB

Kursutveckling



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Cereno Scientific AB. (org. nr 556890-4071) avlämnar härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2022-01-01 – 2022-12-31. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK.

Allmänt om verksamheten

Cereno Scientific är ett biotechbolag i klinisk fas inom kardiovaskulära sjukdomar. Den längst framskridna läkemedelskandidaten, CS1, är en Fas II-kandidat under utveckling för behandling av den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH) och trombosindikationer. CS1 är en HDAC-hämmare (histondeacetylas) som verkar som en epigenetisk modulator med anti-trombotiska, anti-inflammatoriska, anti-fibrotiska och tryckreducerande egenskaper, alla relevanta för PAH. Dessutom har Cereno två lovande prekliniska utvecklingsprogram inriktade mot behandling av kardiovaskulära sjukdomar. CS585-programmet består av stabila, selektiva och potenta prostacyclinreceptoranaloger (IP), och CS014-programmet består av HDAC-hämmare med epigenetiska effekter. Bolaget är beläget i AstraZenecas BioVenture Hub i Sverige och har ett amerikanskt dotterbolag Cereno Scientific Inc. med kontor på Kendall Square i Boston, Massachusetts, USA.

Finansiell utveckling

Under året 2022 har bolaget i huvudsak investerat i genomförandet av den kliniska Fas II-studien med CS1 i PAH, i tillverkningen av kliniskt material, i utvecklingen av patentportföljen, samt i prekliniska studier med CS585 och CS014. I september genomfördes en emission med teckning av nya aktier vid utnyttjande av teckningsoptioner serie TO2, vilket tillförde bolaget 61,3 MSEK före emissionskostnader. Vid årets utgång hade koncernen en kassabehållning om 67 MSEK och en soliditet om 93.4 %.

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 2019 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. Spotlight Stock Market är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handelsplattform (MTF), vilket inte är en reglerad marknad.

Aktiekapital

Cereno Scientifics aktiekapital var per balansdagen den 31 december 2022 fördelat på 137 514 844 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.

Teckningsoptioner tillhörande konvertibellån

Finansieringsavtalet med European High Growth Opportunities Securitization Fund som avslutades den 1 mars 2019 bestod av konvertibellån och tillhörande teckningsoptioner. Bolaget har inte kvar några utestående konvertibellån. I december 2021 återköpte Cereno Scientific 1 105 262 stycken teckningsoptioner. Antalet utestående teckningsoptioner som kvarstår efter återköpet uppgår till 1 142 307 stycken. Efter den genomförda emissionen i september 2022 uppgår det omräknade antalet aktier av serie B som optionerna berättigar till 1 622 075 stycken. Teckningskursen för aktierna som kan tecknas med optionerna har räknats om efter den riktade emissionen i september 2020 och uppgår till 1,90 SEK. Optionerna har en löptid om 5 år från respektive registreringsdatum.

Teckningsoptioner av serie OP 2018/2022

På extra bolagsstämma den 23 oktober 2018 beslutades att utge 30 000 stycken tecknings- och/eller personaloptioner (serie OP 2018/2022) berättigande till teckning av aktier av serie B. Efter den genomförda emissionen i september 2022 uppgår

det omräknade antalet aktier som teckningsoptionerna berättigar till 44 359 stycken. Av de utestående teckningsoptionerna har nu hälften en omräknad teckningskurs om 10,15 SEK och den andra hälften en omräknad teckningskurs om 20,29 SEK. Optionerna kunde utnyttjas för teckning av aktier av serie B under perioden 24 juli 2022 – 23 oktober 2022.

Teckningsoptioner av serie 2019/2023 N01 och serie 2019/2023 S01

På extra bolagsstämma den 28 augusti 2019 beslutades att utge 650 000 teckningsoptioner, varav 450 000 stycken avser nyckelpersoner (serie 2019/2023 N01) och 200 000 avser operativa styrelseledamöter (serie 2019/2023 S01). Efter den genomförda emissionen i september 2022 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 907 071 stycken med teckningskursen 10,94 kr. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av aktier av serie B under perioden 1 april 2023 – 31 oktober 2023.

Teckningsoptioner av serie 2019/2023 SAB01

Den 6 september 2019 beslutade bolaget att utge 300 000 teckningsoptioner till medlemmar av bolagets vetenskapliga råd (serie 2019/2023 SAB01). Efter den genomförda emissionen i september 2022 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 418 648 stycken med teckningskursen 10,94 kr. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av aktier av serie B under perioden 1 april 2023 – 31 oktober 2023.

Teckningsoptioner av serie TO 1 B och TO 2 B

Den 30 september 2020 beslutade bolagets styrelse, med stöd av det registrerade emissionsbemyndigandet som årsstämman i bolaget beslutade om den 10 juni 2020, att genomföra en riktad emission av aktier och teckningsoptioner. Det beslutades även om att emittera teckningsoptioner till bolagets befintliga aktieägare samt till långgivaren av det lån som bolaget upptagit.

Totalt emitterades 34 519 281 teckningsoptioner av serie TO1 B samt 34 519 281 teckningsoptioner serie TO2 B.

Teckningsoptionerna av serie TO1 B utnyttjades för teckning av nya aktier i september 2021. Totalt nyttjades 33 442 470 teckningsoptioner för teckning av 33 442 470 aktier av serie B, innebärandes att cirka 96,9 procent av utestående teckningsoptioner av serie TO1 utnyttjades för teckning av aktier. Inga optioner av serie TO1 B finns numera utestående.

Teckningsoptionerna av serie TO2 B utnyttjades för teckning av nya aktier i september 2022. Totalt nyttjades 32 253 062 teckningsoptioner för teckning av 32 253 062 aktier av serie B, innebärandes att cirka 93,4 procent av utestående teckningsoptioner av serie TO1 utnyttjades för teckning av aktier. Inga optioner av serie TO2 B finns numera utestående.

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. Efter den genomförda emissionen i september 2022 uppgår det samlade antalet aktier som optionerna berättigar till 3 252 519 stycken. Av dessa hade 2 498 378 stycken tilldelats per den 31 december 2022.

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 utgivande 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. Efter den genomförda emissionen i september 2022 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 1 204 637 stycken, vilka samtliga tilldelats per den 31 december 2022.

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 september 2022 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 3 613 910 stycken, av vilka 831 199 tilldelats per den 31 december 2022. Teckningsoptionerna ska ges ut till bolaget och sedan överlåtas till deltagare i programmet till ett pris motsvarande marknadsvärdet vid överlåtelse-tidpunkten, 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.

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
Vid periodens utgång		0,10	32 253 062		137 514 844	

Aktien och ägarna

De fem största aktieägarna per 2022-12-31

Namn	Kapital	Röster
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	13,40 %	12,80 %
Cihan Punar	3,60 %	3,40 %
Myrlid AS	2,90 %	2,80 %
Milad Pournouri	2,20 %	2,10 %
Peyman Pournouri	1,90 %	1,80 %
Totalt fem största ägarna	24,0 %	23,0 %
Övriga aktieägare	76,0 %	77,0 %
Totalt (4 809 ägare)	100 %	100 %

Årsstämma

Årsstämman är planerad att hållas den 1 juni 2023 i Göteborg. Plats för årsstämman kommer att publiceras senast i samband med kallelsen till årsstämman.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport för kvartal 1.....25 april 2023
Årsstämma 1 juni 2023
Delårsrapport för kvartal 2 25 augusti 2023
Delårsrapport för kvartal 3 17 november 2023

Utveckling av koncernens verksamhet, resultat och ställning*

(SEK)	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-27 648 649	-16 250 680	-16 017 060	-1 043 828	-
Balansomslutning	215 653 647	180 738 186	112 231 644	64 059 182	-
Soliditet %	93,4	94,1	88,9	93,1	-
Kassa och bank	67 045 679	89 634 757	66 004 352	26 099 549	-

*Koncernförhållande uppstod 2019-12-20.

Utveckling av moderbolagets verksamhet, resultat och ställning

(SEK)	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-27 747 301	-16 576 604	-16 015 061	-15 279 801	-11 838 887
Balansomslutning	215 606 906	180 729 727	112 159 718	64 060 123	36 836 765
Soliditet %	93,5	94,1	88,9	93,1	63,5
Kassa och bank	67 012 503	89 594 519	65 955 827	26 099 549	11 237 141

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel, kronor 46 086 370, disponeras enligt följande:

Överkursfond.....	55 565 518
Balanserat resultat.....	18 268 153
Årets resultat.....	-27 747 301
Summa	46 086 370

Balanseras i ny räkning.....	46 086 370
Summa	46 086 370

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

Koncernen – Förändring eget kapital i sammandrag

2022-01-01 - 2022-12-31	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat kapital inklusive årets resultat
Vid periodens början	10 526 178	189 760 849	-30 222 103
Emission av teckningsoptioner	-	398 666	-
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-	-	-88 499
Nyemission	3 225 306	58 055 512	-
Emissionskostnader	-	-2 489 995	-
Periodens resultat	-	-	-27 654 494
Vid periodens slut	13 751 484	245 725 032	-57 965 096

Moderbolaget – Förändring eget kapital i sammandrag

2022-01-01-2022-12-31	Aktiekapital	Fond för utv. utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	10 526 178	84 127 034	88 053 563	3 930 597	-16 576 604
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-88 053 563	71 476 959	16 576 604
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	398 666	-
Nyemission	3 225 306	-	58 055 512	-	-
Emissionskostnader	-	-	-2 489 995	-	-
Omf. inom eget kapital	-	57 538 069	-	-57 538 069	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-27 747 301
Vid periodens slut	13 751 484	141 665 103	55 565 518	18 268 153	-27 747 301

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.	2021-01-01 2021-12-31 12 mån.
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning		57 538 069	44 805 361
		57 538 069	44 805 361
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	2	-76 619 906	-57 796 949
Personalkostnader	3	-7 499 784	-1 774 371
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar		-14 308	-14 308
Övriga rörelsekostnader	4	-903 424	-225 814
Rörelseresultat		-27 499 353	-15 006 081
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		309 778	1 680
Räntekostnader och liknande resultatposter		-459 074	-1 246 279
Resultat efter finansiella poster		-27 648 649	-16 250 680
Resultat före skatt		-27 648 649	-16 250 680
Skatt på årets resultat	5,6	-5 845	-4 210
Periodens resultat		-27 654 494	-16 254 890

Koncernens balansräkning i sammandrag

(SEK)	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR ASSETS			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	8	135 709 679	80 164 358
Patent, varumärken, licenser & liknande rättigheter	9	11 277 224	9 284 476
		146 986 903	89 448 834
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	10	28 623	42 931
		28 623	42 931
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar	12	9 602	8 320
		9 602	8 320
Summa anläggningstillgångar		147 025 128	89 500 085
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		1 248 316	1 363 425
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		334 524	239 919
		1 582 840	1 603 344
Kassa och bank		67 045 679	89 634 757
Summa omsättningstillgångar		68 628 519	91 238 101
SUMMA TILLGÅNGAR		215 653 647	180 738 186

(SEK)	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital		13 751 484	10 526 178
Aktiekapital		245 725 032	189 760 849
Fond för utvecklingsutgifter		-57 965 096	-30 222 102
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		201 511 420	170 064 925
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Summa eget kapital		201 511 420	170 064 925
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	13	400 000	400 000
		400 000	400 000
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 410 863	2 884 374
Skatteskulder		212 761	32 442
Bryggglån		-	4 800 000
Övriga skulder		406 636	201 853
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 711 967	2 354 592
		13 742 227	10 273 261
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		215 653 647	180 738 186

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	Not	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.	2021-01-01 2021-12-31 12 mån.
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-27 654 494	-16 254 890
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		14 308	14 308
Omräkningsdifferenser		-89 781	-321 410
Periodiserade kostnader för upptagna lån		200 000	680 000
Periodiserade räntekostnader		250 000	550 000
Nyemission genom kvittning av skuld		-4 210	-898
Betald skatt		-27 284 177	-15 332 890
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-27 284 177	-15 332 890
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		20 504	-84 298
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		8 648 175	2 280 144
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-18 615 498	-13 137 044

(SEK)	Not	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.	2021-01-01 2021-12-31 12 mån.
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-57 538 069	-44 805 361
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-57 538 069	-44 805 361
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		61 280 818	95 311 040
Emissionskostnader		-2 489 995	-3 913 230
Emission av teckningsoptioner		398 666	-
Lösen av teckningsrätt		-	-4 500 000
Amortering av lån		-5 000 000	-5 000 000
Kostnad för upptagna konvertibellån		-625 000	-325 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		53 564 489	81 572 810
Periodens kassaflöde		-22 589 078	23 630 405
Likvida medel vid periodens början		89 634 757	66 004 352
Likvida medel vid periodens slut		67 045 679	89 634 757

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.	2021-01-01 2021-12-31 12 mån.
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning		57 538 069	44 805 361
		57 538 069	44 805 361
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	2	-76 718 563	-58 121 192
Personalkostnader	3	-7 499 785	-1 774 370
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar		-14 308	-14 308
Övriga rörelsekostnader	4	-903 424	-225 815
Rörelseresultat		-27 598 011	-15 330 325
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		309 778	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-459 068	-1 246 279
Resultat efter finansiella poster		-27 747 301	-16 576 604
Resultat före skatt		-27 747 301	-16 576 604
Periodens resultat		-27 747 301	-16 576 604

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(SEK)	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	8	135 709 679	80 164 358
Patent, varumärken, licenser & liknande rättigheter	9	11 277 224	9 284 476
		146 986 903	89 448 834
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	10	28 623	42 931
		28 623	42 931
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	11	941	941
		941	941
Summa anläggningstillgångar			
		147 016 467	89 492 706
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		-	39 158
Övriga fordringar		1 243 411	1 363 425
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		334 524	239 919
		1 577 935	1 642 502
Kassa och bank			
		67 012 503	89 594 519
Summa omsättningstillgångar			
		68 590 439	91 237 021
SUMMA TILLGÅNGAR			
		215 606 906	180 729 727

(SEK)	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		13 751 484	10 526 178
Fond för utvecklingsutgifter		141 665 103	84 127 034
		155 416 587	94 653 212
Fritt eget kapital			
Överkursfond		55 565 517	88 053 563
Balanserat resultat		18 268 153	3 930 597
Årets resultat		-27 747 301	-16 576 604
		46 086 369	75 407 556
Summa eget kapital			
		201 502 956	170 060 768
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	13	400 000	400 000
		400 000	400 000
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		6 112 278	2 884 374
Skatteskulder		207 073	28 142
Bryggglån		-	4 800 000
Skulder till koncernföretag		3 265 996	-
Övriga skulder		406 636	201 853
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 711 967	2 354 590
		13 703 950	10 268 959
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER			
		215 606 906	180 729 727

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	Not	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.	2021-01-01 2021-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-27 747 301	-16 576 604
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		14 308	14 308
Periodiserade kostnader för upptagna lån		200 000	680 000
Periodiserade räntekostnader		250 000	550 000
		-27 282 993	-15 332 296
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-27 282 993	-15 332 296
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		64 566	-140 264
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		8 609 991	2 343 803
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-18 608 436	-13 128 757
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-57 538 069	-44 805 361
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-57 538 069	-44 805 361

(SEK)	Not	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.	2021-01-01 2021-12-31 12 mån.
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		61 280 818	95 311 040
Emissionskostnader		-2 489 995	-3 913 230
Emission av teckningsoptioner		398 666	-
Lösen av teckningsrätt		-	-4 500 000
Amortering av lån		-5 000 000	-5 000 000
Erlagd ränta		-625 000	-325 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		53 564 489	81 572 810
Periodens kassaflöde			
		-22 582 016	23 638 692
Likvida medel vid periodens början			
		89 594 519	65 955 827
Likvida medel vid periodens slut			
		67 012 503	89 594 519

Redovisningsprinciper och noter

Not 1. Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 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 tilläggsköpeskillning. 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 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 realiserade vinster eller förluster som uppkommer vid transaktioner mellan koncernföretag elimineras i sin helhet. Realiserade vinster som uppkommer vid transaktioner med intressefö-

retag elimineras i den utsträckning som motsvarar koncernens ägarandel i företaget. Realiserade förluster elimineras på samma sätt som realiserade 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.

Inventarier, verktyg och installationer

Nyttjandeperiod 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 korrigerat lånets anskaffningsvärde.

Bryggglånsfinansiering

Utelöpande bryggglån redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Kostnader för upptagna lån redovisas som en korrigerig av lånets anskaffningsvärde och periodiseras över lånets löptid.

Offentliga bidrag

Ett offentligt bidrag som inte är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få uppdraget uppfyllts.

Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Har bidraget tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som skuld.

Ett offentligt bidrag som hänför sig till förvärv av en anläggningstillgång redovisas som minskning av tillgångens anskaffningsvärde.

Skatt

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Not 2. Operationell leasing (leastagare)

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Lokalhyra	182 387	177 038	126 500	126 500
Summa	182 387	177 038	126 500	126 500

Kommande års lokalhyra uppgår till 182 387 kr årligen

Not 3. Anställda

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Medeltalet anställda	4	1	4	1
Summa	4	1	4	1

Not 4. Övriga rörelsekostnader

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Valutakursförluster	-903 424	-225 814	-903 424	-225 815
Summa	-903 424	-225 814	-903 424	-225 815

Not 5. Skatt på årets resultat

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Aktuell skatt	-5 845	-4 210	-	-
Uppskjuten skatt	-	-	-	-
Summa	-5 845	-4 210	0	0

Not 6. Avstämning effektiv skatt

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Resultat före skatt	-27 654 494	-16 250 680	-27 747 302	-16 576 604
Skatt enligt gällande skattesats för Moderföretaget	5 696 826	3 347 640	5 715 944	3 414 780
Ej avdragsgilla kostnader	-25 459	-11 849	-25 459	-11 849
Övriga skattemässiga justeringar	512 939	806 125	512 939	806 125
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-6 184 306	-4 141 916	-6 203 424	-4 209 056
Effekter av andra skattesatser för utländska dotterbolag	-5 845	-4 210	-	-
Redovisad effektiv skatt	-5 845	-4 210	-	-

Not 7. Skattemässiga underskott

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Totalt utnyttjat skattemässigt underskottsavdrag	-119 838 509	-89 744 008	-119 838 509	-89 744 008
Summa	-119 838 509	-89 744 008	-119 838 509	-89 744 008

Uppskjuten skattefordran på det skattemässiga underskottsavdraget är inte upptagen baserat på försiktighetsprincipen.

Not 8. Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Ingående anskaffningsvärde	80 164 358	37 451 534	80 164 358	37 451 534
Årets aktiveringar	55 545 321	42 712 824	55 545 321	42 712 824
Utgående redovisat värde	135 709 679	80 164 358	135 709 679	80 164 358

Not 9. Patent

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Ingående anskaffningsvärde	9 284 476	7 191 939	9 284 476	7 191 939
Nyanskaffningar	1 992 748	2 092 537	1 992 748	2 092 537
Utgående redovisat värde	11 277 224	9 284 476	11 277 224	9 284 476

Not 10. Inventarier, verktyg och installationer

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Ingående anskaffningsvärde	71 547	71 547	71 547	71 547
Anskaffningar	-	-	-	-
Utgående ack anskaffningsvärden	71 547	71 547	71 547	71 547
Ingående avskrivningar	-28 616	-14 308	-28 616	-14 308
Årets avskrivningar	-14 308	-14 308	-14 308	-14 308
Utgående ack avskrivningar	-42 924	-28 616	-42 924	-28 616
Utgående redovisat värde	28 623	42 931	28 623	42 931

Not 11. Aktier och andelar i koncernföretag

		Moderföretag	
		2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärde		941	941
Anskaffningar		-	-
Utgående ack anskaffningsvärden		941	941
Utgående redovisat värde		941	941
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 12. Andra långfristiga fordringar

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Ingående anskaffningsvärde	7 534	7 534	-	-
Nyanskaffningar	-	-	-	-
Omräkningsdifferenser	2 068	786	-	-
Utgående redovisat värde	9 602	8 320	0	0

Lämnade depositioner USA.

Not 13. Långfristiga skulder

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Tillväxtverket	400 000	400 000	400 000	400 000
Summa	400 000	400 000	400 000	400 000

Lånet är ett villkorslån och amorteringsplan föreligger ej. Återbetalningsskyldighet av lånet uppstår först i samband med att projektet når kommersiell fas och genererar intäkter.

Not 14. Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	Koncern		Moderföretag	
	2022	2021	2022	2021
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga	Inga
Eventalförpliktelser	Inga	Inga	Inga	Inga

Not 15. Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- I januari tillkännagavs att prekliniska data kring läkemedelskandidaten CS585 hade accepterats som en modererad posterpresentation på ACC.23/WCC. Kongressen arrangeras av American College of Cardiology tillsammans med WCC (World Congress of Cardiology), i New Orleans, USA, den 4-6 mars 2023. Postern med titeln "CS585 is a novel orally available pro-stacyclin receptor agonist with long-term in vivo inhibition of platelets and thrombosis formation in mouse without increased risk of bleeding" kommer att presenteras av Dr. Michael Holinstat, ansvarig för Cerenos utvecklingsprogram vid University of Michigan och Director Translational Research hos Cereno.
- I slutet av januari tillkännagav bolaget utnämningen av Etienne Adriansen till den nyinrättade positionen som Chief Business Officer, från och med den 1 mars 2023. Genom denna utnämning tillförs kommersiell expertis och mer affärsutvecklingskapacitet till Cerenos verkställande ledningsgrupp då detta är en aktiv och viktig del av bolagets tillväxtstrategi.
- I början av februari lanserade Cereno en "Insights-serie" som ger en unik inblick i olika aspekter av behandlingslandskapet för kardiovaskulära sjukdomar, genom intervjuer och samtal med personer från Cerenos ledningsgrupp, samarbetspartners och globala opinionsledare. Videorna spelades huvudsakligen in i samband med European Society of Cardiology (ESC) kongressen i Barcelona i slutet av augusti 2022, och är centrerade kring PAH och trombos.
- I februari rapporterade Cereno framstegen med sin CS1 Fas II-studie inom PAH. Alla 9 kliniker har aktiverats, studieprotokollet har ändrats till bredare inklusionskriterier, tre patienter har hittills randomiserats och gått in i behandlingsperioden. Studiens top-line resultat förväntas i slutet av 2023.
- I februari tillkännagavs att Cerenos prekliniska läkemedelskandidat CS014 initialt kommer att fortsätta mot klinisk utveckling som en behandling för att förebygga trombos. CS014, en ny HDAC-hämmare med epigenetiska effekter, har i prekliniska studier visat anti-trombotiska egenskaper som stödjer valet av indikationen trombosprevention. Läkemedelskandidaten befinner sig i slutfasen av det prekliniska utvecklingsprogrammet och en Fas I-studie förväntas starta under 2024.
- I början av mars tillkännagavs att Cerenos läkemedelskandidat CS585s andra patentfamilj har erhållit ett formellt utfärdat patent i Europa, en av de största marknaderna för hjärt-kärlsjukdomar. Detta stärker och breddar de immateriella rättigheterna (IPR) för CS585 som för närvarande befinner sig i ett prekliniskt utvecklingsprogram i samarbete med University of Michigan.
- I början av april tillgämnagavs det att Cereno har tecknat ett licensavtal för läkemedelskandidaten CS585 med University of Michigan. Avtalet ger Cereno exklusiva rättigheter till CS585 för vidare utveckling och kommersialisering. Bolaget förlänger även det prekliniska samarbetsavtal man har med UoM för de två programmen CS585 och CS014.
- I början av april, meddelade Cereno betydande framsteg i patientrekryteringen av studien av den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH) med dess ledande läkemedelskandidat CS1. Nu har totalt 10 patienter skrivits in i studien som planerar att studera 30 patienter.

Underskrifter

Den dag som framgår av respektive befattningshavares elektroniska underskrift

Catharina Bäärnhjelm Styrelseordförande	Björn Dahlöf Styrelseledamot	Sverker Jern Styrelseledamot
Lena Mårtensson Wernrud Styrelseledamot	Rein Piir Styrelseledamot	Anders Svensson Styrelseledamot
Klementina Österberg Styrelseledamot	Sten R. Sörensen Verkställande direktör	

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 2022.

Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i detta dokument på sidorna 29-44.

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 2021-12-31 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 revisions-sed 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 1–28. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna infor-

mation 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 informatio-

nen 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 2021 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 ersättningskyldighet 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 ersättningskyldighet 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

Cereno Scientific

Cereno Scientific är ett biotechbolag i klinisk fas inom kardiovaskulära sjukdomar. Den längst framskridna läkemedelskandidaten, CS1, är en Fas II-kandidat under utveckling för behandling av den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). CS1 är en HDAC-hämmare (histondeacetylas) som verkar som en epigenetisk modulator med tryckreducerande, "reverse-remodeling", anti-fibrotiska, anti-inflammatoriska, och anti-trombotiska egenskaper, alla relevanta för PAH. En klinisk Fas II-studie pågår för att utvärdera CS1s säkerhet, tolerabilitet och effekt hos patienter med PAH. Ett samarbetsavtal med det globala läkemedelsbolaget Abbott tillåter Cereno att använda deras banbrytande teknologi CardioMEMS HF System i studien. Cereno har också två lovande prekliniska läkemedelskandidater under utveckling inom kardiovaskulära sjukdomar genom forskningssamarbeten med University of Michigan. Läkemedelskandidat CS014 är en ny HDAC-hämmare med epigenetiska effekter som utvecklas som en behandling för att förebygga trombos. I prekliniska studier har den visat att kunna reglera blodplättsaktivitet, fibrinolys och blodproppsstabilitet för att förebygga trombos utan ökad risk för blödning. Läkemedelskandidat CS585 är en stabil, selektiv och potent prostacyclin receptor agonist. I prekliniska studier har den visat effekt på IP-receptorn och förebygger trombos utan ökad risk för blödning.

Bolaget är beläget i Göteborg, Sverige och har ett amerikanskt dotterbolag Cereno Scientific Inc. med kontor på Kendall Square i Boston, Massachusetts, USA. Cereno är noterat på Spotlight Stock Market (CRNO B). Mer information finns på www.cerenoscientific.se.

Cereno Scientific AB
Org.nr. 556890-4071
Besöks- och postaddress: BioVentureHub
Pepparedsleden 1, 431 83 Mölndal
Tel: +46 768 66 77 87
www.cerenoscientific.se