



Cereno Scientific

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

Årsredovisning 2023

Innehåll

3	Överblick
3	Cereno Scientific i korthet
4	Finansiell översikt
5	Året 2023
10	VD-ord

13	Mål och strategi
-----------	-------------------------

14	Kardiovaskulära sjukdomar
-----------	----------------------------------

17	Forskning och utveckling
17	Projektportfölj
18	Epigenetisk modulering
19	Kliniska Fas II-läkemedelskandidaten CS1
22	Prekliniska program

24	Marknad
-----------	----------------

26	Organisation
-----------	---------------------

32	Aktien
-----------	---------------

33	Finansiell rapport
-----------	---------------------------

Årsstämma

Årsstämman är planerad att hållas den 16 april 2024 i Göteborg. Plats för årsstämman kommer att vara MAQS kontor i Göteborg.

Kommande finansiella rapporter

Årsstämma 16 april 2024
Delårsrapport för kvartal 1.....23 maj 2024
Delårsrapport för kvartal 229 augusti 2024
Delårsrapport för kvartal 3..... 21 november 2024
Delårsrapport för kvartal 4.....25 februari 2025

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 orsakar varje år nästan dubbelt så många dödsfall 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 2023
Noterad på Nasdaq First North Growth Market
 (CRNO B)

Finansiell översikt

(SEK)	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2023	Jan-Dec 2022	Jan-Dec 2023	Jan-Dec 2022
Nettoomsättning	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-48 106 210	-27 648 649	-48 181 632	-27 747 301
Resultat per aktie före utspädning	-0,21	-0,20	-0,21	-0,20
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,16	-0,19	-0,16	-0,19
Soliditet	75,9 %	93,4 %	75,9 %	93,5 %
Kassa och bank	87 168 535	67 045 679	87 102 526	67 012 503

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 233 775 234 aktier per 2023-12-31 respektive 137 514 844 aktier per 2022-12-31.

*Resultat per aktie efter utspädning: Periodens resultat dividerat med antalet utestående aktier samt antalet aktier som kan tecknas med utestående optioner per balansdagen 2023-12-31 respektive 2022-12-31.

Året 2023

Q1 Första kvartalet

- 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 början av februari lanserade Cereno en "Insightsserie" 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 tillkännagavs att Cereno hade tecknat ett licensavtal för läkemedelskandidaten CS585 med University of Michigan. Avtalet ger

Q2 Andra kvartalet

- 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 PAH med dess ledande läkemedelskandidat CS1. Totalt 10 patienter hade då skrivits in i studien som planerar att studera 30 patienter.
- I slutet på april meddelades att styrelsen i Cereno beslutat om en företrädesemission av units om cirka 110 MSEK för att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets alla tre läkemedelskandidater till nästa värdehöjande milstolpar. Teckningsperioden löper under 8–24 maj. I samband meddelades även att Cereno avser byta marknadsplats till Nasdaq First North Growth Market under andra kvartalet 2023. Mer information finns på Bolagets hemsida.
- I maj accepterades nya prekliniska data kring läkemedelskandidaten CS585 som en muntlig presentation på den vetenskapliga konferensen Vascular Discovery 2023: From Genes to Medicine som arrangeras av American Heart Association, i Boston Massachusetts, USA den 10-13 maj 2023. Presentationen med titeln "The eicosanoid analogue CS585 represents a first-in-class in prevention of platelet activation and thrombosis through direct activation of the prostacyclin receptor", presenterades av Adriana Yamaguchi, Postdoctoral Research Fellow vid University of Michigan.
- Tidigt i maj så rapporterade Cereno att två patienter framgångsrikt slutfört behandlingsperioden med läkemedelskandidaten CS1 i den pågående Fas II-studie i sällsynta sjukdomen PAH.
- I maj så publicerades valberedningens beslutsförslag till årsstämman 2023, vilket inkluderade nyval av Joakim Söderström som styrelseordförande. Valberedning föreslog även att styrelsen ska konsolideras till att innefatta fem ledamöter och inga suppleanter.
- I maj delade Bolaget en uppdaterad lägesrapport av Fas II-studien i PAH med läkemedelskandidaten CS1. Studien fortlöper väl och har nu 16 patienter som gjort ett första besök i studien, 9 patienter som har fått CardioMEMS HF System implanterat, 5 patienter som har randomiserats och är i aktiv behandling och 2 patienter som har genomfört hela studien.

Q2

Andra kvartalet, forts.

Rekryteringen av de 30 PAH-patienter som ska inkluderas i studien löper på.

- I maj meddelades att nya data för den prekliniska läkemedelskandidaten CS585 accepterats som ett muntligt föredrag av den vetenskapliga kommittén vid EHA2023 Hybrid Congress som anordnas av European Hematology Association den 8–11 juni 2023 i Frankfurt, Tyskland. Presentationen med titeln “Sustained inhibition of platelet activity and thrombosis via IV and oral administration of CS585” presenterades av Dr. Michael Holinstat, ansvarig för Cerenos prekliniska utvecklingsprogram vid University of Michigan och Director of Translational Research på Cereno.
- Den 26 juni meddelade bolaget att en prövarinitierad patientfallstudie utförd på den första patienten som slutfört studien på en av studieklinikerna visat övertygande effektdata. Under 12 veckors behandling med CS1 visade patienten 30% minskning av lungtryck och 20% ökning av hjärtminutvolymen. Patientens övergripande funktionella status förbättrades från NYHA/WHO funktionell klass II till I vid behandlingsperiodens slut, vilket innebär att patienten nästan hade normal funktionell fysisk kapacitet med CS1, utöver stabil konventionell behandling.
- Den 27 juni presenterade Bolaget prekliniska data kring läkemedelskandidaten CS585 på International Society for Thrombosis and Hemostasis 31:a kongress, kallad ISTH 2023 Congress. Postern med titeln “CS585 is a novel and highly selective IP receptor

agonist for prevention of thrombosis”, presenterades av Dr. Michael Holinstat, ansvarig för Cerenos utvecklingsprogram vid University of Michigan och Director Translational Research på Cereno.

- Den 29 juni rapporterades insiderköp av styrelseordförande Joakim Söderström om 1 240 000 aktier till ett värde om 0,648 SEK per aktie; samt av VD Sten R. Sörensen om 144 000 aktier till ett värde om 0,69 SEK per aktie.

Q3

Tredje kvartalet

- I juli deltog Cereno i det 8:e årliga symposiet för upptäckt och utveckling av läkemedel (“Drug Discovery & Development”) som arrangerades av Pulmonary Vascular Research Institute (PVRI) den 10–11 juli 2023. Raymond Benza, huvudansvarig för Fas II-studien av CS1 och medlem av Cerenos vetenskapliga råd är en av ordförandena för symposiet medan Björn Dahlöf, Cerenos Chief Medical Officer (CMO), delade insikter om Bolagets läkemedelskandidat CS1 som en HDAC-hämmare i PAH.
- Den 27 juli rapporterades insiderköp av Sverker Jern, medgrundare av Cereno och styrelseledamot, om 366 828 aktier den 24 juli 2023 till ett värde om 0,65–0,659 SEK per aktie på handelsplatsen Nasdaq First North Growth Market.
- Två posterpresentationer för de prekliniska läkemedelskandidaterna CS014 och CS585 accepterades för modererad presentation vid den vetenskapliga kongressen ESC Congress 2023 som arrangerades av European Society of Cardiology i Amsterdam, Nederländerna, under 25–28 augusti 2023.
- Eva Jagenheim tillträdde rollen som Bolagets Chief Financial Officer (CFO) den 28 augusti 2023. Eva Jagenheim har bred erfarenhet från finans- och den svenska biotech-sektorn.
- I augusti så meddelade Cereno att ytterligare strategier har aktiverats i Fas II-studien av CS1 i PAH på grund av långsammare patientrekrytering

än väntat. Två nya specialistkliniker med stor kapacitet är för närvarande i uppstartsfasen för att öppna för att slutföra rekryteringen av patienter som uppfyller studiekriterierna. Följaktligen uppskattas tidslinjen för studien att top-line resultaten kommer att rapporteras under första kvartalet 2024.

- I augusti lanserade Cereno ett initiativ för datakvalitetskontroll av CardioMEMS HF System i Fas II-studien med CS1 i PAH vilket även ger möjlighet att rapportera tidiga effektivitetsdata för CS1 under Q4 2023. Datakvalitetskontrollen kommer att stödja möjligheten till ett konklusivt studieresultat från denna nya CardioMEMS HF System-teknologi i en ny sjukdomsindikation.
- Den 28 augusti förpublicerades en vetenskaplig artikel om läkemedelskandidaten CS585 i den högt rankade referentgranskade medicinska tidskriften Bloods onlineutgåva First Edition. Publikationen visar att CS585, en prostacyclinreceptor-agonist, är en mycket potent och selektiv substans som ges både oralt och intravenöst och förebygger trombos i upp till 48 timmar vilket observerats i prekliniska studier.
- Den 29 augusti meddelades att Cereno Scientifics styrelse och ledning har undertecknat avtal om inlåsning av sina aktier och/eller andra värdepapper i Bolaget, även kallat lock-up avtal, till och med offentliggörandet av rapporten från datakvali-

Q3

Tredje kvartalet, forts.

- tetskontrollen av CardioMEMS-mätningar vilken skedde den 13 oktober 2023.
- Cereno höll en uppskattad kapitalmarknadsdag den 30 augusti 2023, en inspelning av eventet finns på Bolagets webbplats, <https://cerenoscientific.se/investerare/kmd-2023/>
 - Sten R. Sörensen, VD på Cereno, förvärvade 65 000 aktier den 31 augusti 2023 till ett värde av 1,50 SEK per aktie på handelsplatsen Nasdaq First North Growth Market.
 - Valberedningens ledamöter inför Bolagets årsstämma 2024 offentliggjordes den 12 september.
 - En extra bolagsstämma hölls den 14 september där det beslutades om att anta förslag om en riktad emission om teckningsoptioner till anställda samt om en riktad emission av teckningsoptioner till vissa styrelseledamöter.
 - Den 20 september meddelades att ett avtal undertecknats med kontraktsforskningsorganisationen (CRO) Clinical Trial Consultants (CTC) för att genomföra Fas I-studien av CS014. CTC kommer också att ge stöd i de förberedande stegen för Fas I, inklusive utveckling av studieprotokoll och ansökningsprocess för att starta studien som kommer att genomföras i Sverige.
 - Den 21 september meddelades att en andra säsong av Insights-videoserien släpps över kommande
- månaderna. Insights-serien genomförs som en serie intervjuer och samtal med internationellt kända vetenskapliga experter som delar med sig av sina kunskaper och insikter för att förmedla en större förståelse för Bolagets utvecklingsprogram. Videoserien finns tillgänglig på Bolagets hemsida och YouTube.
- Den 29 september meddelades att personer i Bolagets styrelse och ledning samt vetenskapliga rådgivare tecknat teckningsoptioner inom ramen för de incitamentsprogram som infördes på den extra bolagsstämman som hölls den 14 september 2023.

Q4

Fjärde kvartalet

- Den 13 oktober rapporterade Bolaget positiva resultat från initiativet för att kontrollera datakvaliteten i Fas II-studien med CS1 i pulmonell arteriell hypertension (PAH). Några av de viktiga resultaten var:
 - DQCR hittade inga uppenbara problem med digital dataöverföring och protokollsefterlevnad av patient/läkare.
 - DQCR visade flera patienter med en reduktion av mPAP (genomsnittligt lungartärtryck) av liknande eller större omfattning som det initiala patientfallet mätt med CardioMEMS HF System över tid (arean under kurvan, AUC, mmHg dagar). Detta indikerar en kliniskt betydelsefull effektpotential med CS1 för att reducera mPAP hos patienter med PAH som tillägg till deras standardbehandling.
 - DQCR visade att mer än 60% av patienterna på CS1, alla doser inkluderade, har en varaktigt minskning av mPAP utvärderad som AUC.
- Den 26:e oktober informerades Bolaget om att ekobrottsmyndigheten inlett en förundersökning rörande misstänkt insiderhandel på den svenska aktiemarknaden. Ingen anställd, person i ledningsgruppen eller styrelseledamot i Cereno Scientific delgavs några misstankar om brott.
- Den 27:e oktober meddelade Bolaget att läkemedelskandidaten CS1:s andra patentfamilj har erhållit ett nyligen utfärdat patent i Japan. Detta stärker och breddar de immateriella rättigheterna (IPR) för Cerenos Fas II-läkemedelskandidat CS1, som utvecklas för behandling av den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH).
- En extra bolagsstämma hölls den 7 november, där beslut fattades om antalet styrelseledamöter och styrelsesuppleanter, styrelsearvodet, val av den nye styrelsemedlemmen Jeppe Øvlesen samt om utfärdande av en riktad emission av teckningsoptioner till den nye styrelseledamoten och införande av ett nytt incitamentsprogram.
- Den 8 november meddelade Cereno att Bolagets läkemedelskandidat CS585 lyfts fram i den topp-rankade medicinska tidskriften Blood som en lovande anti-trombotisk strategi utan risk för blödning. Artikeln om CS585 publicerades i volym 142, 18:e utgåvan, och valdes även ut att presenteras i tidskriftens Blood Podcast samt premierades med en kommentarsartikel titulerad "Targeting prostacyclin: all gain with no pain?" som drog slutsatsen att upptäckten, som rapporterades av Stanger och medförfattare, markerar en viktig milstolpe för att förbättra antitrombotisk behandling.
- Den 17 november rapporterade Bolaget betydande framsteg och en uppdaterad tidslinje i Fas II-studien av CS1 vid pulmonell arteriell hyper-

Q4

Fjärde kvartalet, forts.

tension (PAH). Justeringen av tidslinjen gjordes till följd av en långsammare rekryteringstakt än beräknat under månaderna innan och en längre uppstartsfas för två nya kliniker påverkade studiens tidslinje.

- Den 17 november rapporterade Bolaget ett upptag av lån om 90 MSEK som förlänger Bolagets finansiella runway in i 2025 och stärker partnerskapsmöjligheter.
- Den 17 november meddelade Bolaget en intention att lämna in en begäran om utökad tillgång (eng. expanded access) till läkemedelskandidaten CS1 för användning som behandling utanför en klinisk studie, så kallad "Compassionate Use". Initiativet föranleddes av en begäran från en prövare i den pågående Fas II-studien av CS1.
- Den 24 november rapporterade Bolaget att styrelseledamoten Jeppe Øvlesen och Kristina Runge, Head of Office and Administration förvärvat teckningsoptioner inom ramarna för Bolagets incitamentsprogram.
- Den 28 november meddelade Cereno att läkemedelskandidaten CS1:s tredje patentfamilj har erhållit ett patent i Indien. Detta stärker och breddar de immateriella rättigheterna (IPR) för Cerenos Fas II-läkemedelskandidat CS1, som utvecklas för behandling av den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH).
- Den 29–30 november deltog VD Sten R. Sörensen på Nordic Life Science Days i Köpenhamn, som

en del av Bolagets intensifierade aktiviteter inom affärsutveckling, partnering och M&A. Nordic Life Science Days är den största nordiska partneringkonferensen dedikerad till life science-industrin. NLSDays lockar globalt ledande beslutsfattare från bioteknik, läkemedel och medtech samt finans, forskning, politik och reglerande myndigheter.

- Den 1 december meddelade Cereno att det prekliniska säkerhetsprogrammet för läkemedelskandidaten CS014 framgångsrikt slutförts. Säkerhetsdokumentationen är en viktig komponent som behövs för att ansöka om tillstånd från regulatoriska myndigheter för att starta en Fas I-studie, även kallad First in Human-studie. Fas I-studien kommer att genomföras i Sverige i samarbete med kontraktsforskningsorganisationen (CRO) Clinical Trial Consultants (CTC) och är planerad att starta under första halvåret 2024.
- Den 6–7 december deltog VD Sten R. Sörensen på den 8:e årliga konferensen NAHC 2023 i New York City. Evenemanget pågick under två dagar i New York City med endast inbjudna deltagare. NAHC samlar ledande nordiska bioteknik-, co-tech- och hälsoteknikföretag samt investerare, partner och Business Development Managers, tillsammans med ett framstående nätverk av bidragsgivare från både privat och offentlig sektor – alla engagerade i att främja samarbete mellan USA och den nordiska hälso- och sjukvården.
- Den 9–12 december genomförde Cereno två posterpresentationer för de prekliniska läkeme-

delskandidaterna CS014 och CS585 vid den 65:e ASH Annual Meeting & Exposition som arrangeras av American Society of Hematology, i San Diego, USA. Studien för CS014 visade att CS014 har potential att berika alternativen av effektiva antitrombosbehandlingar utan att öka risken för blödning, hos patienter med hög risk för trombotiska händelser. Studien på CS585 visade att CS585 erbjuder ett nytt alternativ för att aktivera IP-receptorn för att minska blodplättsreaktivitet och kan representera det första möjliga alternativet för primär hämning av trombos med en minskad risk för blödning genom aktivering av IP-receptorn på blodplättar.

- I den prestigefyllda tidskriften Journal of Thrombosis and Haemostasis 20-årsjubileumsutgåva i december, publicerades en översiktsartikel med titeln "Antiplatelet strategies: past, present, and future", som lyfte fram Bolagets innovativa läkemedelskandidat CS585 fram som en lovande framtida strategi för att minska trombocyternas förmåga att bilda blodproppar.
- Den 19 december meddelade Cereno ett byte av Certified Adviser från Mangold Fondkommission till Carnegie Investment Bank, per den 1 januari 2024.
- Den 21 december meddelade Bolaget att en ny klinik har aktiverats i den pågående Fas II-studien av CS1 för den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH).

Efter periodens slut

- Den 3 januari skickade Cereno in en ansökan om utökad tillgång (eng. expanded access), även kallat "Compassionate Use", till läkemedelskandidaten CS1 för användning som en förlängning av den pågående Fas II-studien som utvärderar CS1 i PAH. Initiativet är föranlett av en begäran från en prövare i den pågående Fas II-studien av CS1. Programmet för utökad tillgång kommer initialt att vara begränsat till patienter som har slutfört Fas II-studien i PAH.
- Den 5 januari meddelade Bolaget att en forskningsartikel om den innovativa studiedesignen av den pågående Fas II-studien med läkemedelskandidat CS1 vid pulmonell arteriell hypertension (PAH) har publicerats i den välkända medicinska tidskriften Pulmonary Circulation. Forskningsartikeln drar slutsatsen att CS1 representerar en potentiell ny sjukdomsmodifierande behandling av PAH.
- Den 11 januari tecknade Cereno ett avtal med CordenPharma, en kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO). CordenPharma har kontrakterats för att tillverka läkemedelskandidaten CS1 i större kvantiteter, så kallad scale-up manufacturing, som behövs för att säkerställa tillgången för att genomföra nästa kliniska studie och senare när den godkänns för marknads lansering. En begäran om utökad tillgång (även kallat "Compassionate Use") för användning av CS1 övervägdes vid tidpunkten av FDA, som, om den accepterades, skulle kräva tillgång av CS1

Efter periodens slut, forts.

- till de PAH-patienter som kan komma i fråga för att fortsätta i långtidsbehandling med CS1 efter den inledande Fas II-studien. Med detta kontrakt säkerställer Bolaget långsiktig tillgänglighet av CS1 för EAP.
- Den 12 januari meddelade Bolaget att Tatiane Abreu Dall'Agnol har börjat som Medical Director på Cereno. Hon kommer att ingå i Bolagets FoU-team och kommer att rapportera till Björn Dahlöf.
 - Den 17 januari meddelade Cereno att läkemedelskandidaten CS014, en ny HDAC-hämmare, har erhållit ett beviljat patent i Storbritannien. Detta är läkemedelskandidatens första patent vilket stärker positioneringen av CS014, som för närvarande befinner sig i de förberedande faserna av en Fas I-studie och utvecklas för att effektivt förebygga trombos utan att öka risken för blödning.
 - Den 22 januari meddelade Bolaget att aktieanalysoföretaget Edison Investment Research har fått i uppdrag av Cereno att producera regelbundna, fördjupade analyser om Bolaget. Avsikten är att öka synligheten av Bolaget och göra det möjligt för investerare och intressenter att utveckla en bättre förståelse för verksamheten.
 - Den 31 januari – 3 februari medverkade VD Sten R. Sörensen, Dr. Raymond Benza, Chief of Pulmonary Hypertension för Mount Sinai Health System, New York City, huvudansvarig prövare för Fas II-studien av CS1 vid PAH och medlem i Cereno's vetenskapliga råd samt CMO Björn Dahlöf, vid PVRI 2024 Annual Congress som organiseras av Pulmonary Vascular Research Institute. PVRI 2024 Annual Congress: "The next 50 years of pulmonary hypertension - a global view" är en av de främsta kongresserna inom pulmonell kärlsjukdom globalt.
 - Den 30 januari beviljades Bolagets ansökan om utökad tillgång (eng. expanded access), även kallat "Compassionate Use", till läkemedelskandidaten CS1 för användning som en förlängning av den pågående Fas II-studien som utvärderar CS1 i PAH, av FDA. Detta är en viktig milstolpe på vår väg mot att göra skillnad för patienter med den dödliga sällsynta sjukdomen PAH.
 - Den 1 februari anslöt Megha Ranjan till Bolaget i rollen som Project Director. Hon kommer att vara en del av Bolagets operativa affärsteam och rapportera till Sten R. Sörensen, verkställande direktör (VD).
 - Den 1 februari anslöt Julia Fransson till Cereno i rollen som Director of Business Development. Julia kommer att bli ett fantastiskt tillskott till teamet i att stärka våra affärsutvecklingsstrategier och samverka tvärs över olika funktioner för att koordinera vårt kommersiella affärsfokus.
 - Den 13 februari meddelade Cereno att Dr. Rahul Agrawal utnämns till Chief Medical Officer och Head of R&D. Rekryteringen följde en intensiv period i det kliniska biotechbolagets tillväxtresa. Med sin omfattande erfarenhet av ledande positioner i nästan 30 kliniska prövningar med över 200 000 patienter, kommer Dr. Agrawal att spela en viktig roll i att driva fram utvecklingen av CS1 till en "pivotal" klinisk studiefas samt starta upp CS014 i Fas I.
 - Den 13 februari meddelade Cereno att de utökade ledningsgruppen med VD Sten R. Sörensen, CSO Björn Dahlöf, Head of Preclinical Development Nicholas Oakes och CFO Eva Jagenheim, till att inkludera den nyutnämnde CMO och Head of R&D Rahul Agrawal samt Director of Business Development Julia Fransson, för att stärka sitt fokus på de strategiska prioriteringarna i utvecklingsprogrammen för läkemedelskandidaten CS1 vid PAH, CS014 för trombosprevention och CS585 för en ännu inte bestämd kardiiovaskulär indikation.
 - Den 21 februari kom det till Bolagets kännedom att aktieanalysoföretaget Edison Investment Research initierat bevakning av Cereno med en värdering på 2,32 miljarder kronor och ett pris på 9,9 kronor per aktie.
 - Den 21 februari meddelade Cereno en uppdatering om framstegen i Fas II-studien av CS1 vid PAH, med betydande intresse för det FDA-godkända Programmet för utökad tillgång ("Compassionate Use") för patienter som har slutfört Fas II-studien, med prövare som indikerar att majoriteten av patienterna vid deras kliniker som har slutfört studien skulle vara intresserade av fortsatt tillgång till CS1 efter studiens avslutande. Bolaget rapporterar också betydande framsteg i studien. Till följd av en längre uppstartsfas för de två nya klinikerna än vad som tidigare beräknades, har studiens tidslinje påverkats negativt och topline-resultat förväntas nu under Q3 2024.
 - Den 22 februari publicerade aktieanalysoföretaget Edison sin första fördjupade analys av Cereno Scientific.
 - Den 29 februari rapporterade Cereno en nyrekryterad patient, ytterligare en randomiserad patient och ytterligare en patient som genomfört Fas II-studien av läkemedelskandidaten CS1 i den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH).
 - Den 4 mars meddelade Bolaget att teckningskursen för nyttjandet av teckningsoptioner av serie TO3 fastställdes till 1,60 SEK per aktie av serie B.
 - Den 6 mars kommunicerade Cereno studieprotokollet för Expanded Access-programmet (EAP) för sin ledande läkemedelskandidat, HDAC-hämmaren CS1, vid den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH).
 - Den 14 mars skickade Bolaget ut en kallelse till årsstämman, med en uppdaterad tidslinje där stämman tidigare lagts till den 16 april och årsredovisningen till den 26 mars 2024.
 - Den 14 mars föreslog valberedningen Dr. Gunnar Olsson och VD Sten R. Sörensen som nya ledamöter i styrelsen.
 - Den 14 mars meddelade Cereno att Don de Bethizy anlitats som senior rådgivare åt ledningsgruppen och styrelsen i Bolaget.
 - Den 21 mars meddelade Cereno att TO3-optionerna tecknats till en grad av 99,6 %, vilket tillförde ytterligare 76,7 MSEK till Bolaget.
 - Den 22 mars meddelade Bolaget att läkemedelskandidaten CS1s tredje patentfamilj beviljats patent i 25 europeiska länder efter en färdigställd validerings- och registreringsprocess.



Under 2023 har vi sett flera indikationer på potentiell klinisk nytta för CS1 i PAH, inklusive en patientfallstudie, fynd från en datakvalitetskontroll (DQCR) samt högt uttryckt intresse från prövare och patienter att delta i vårt FDA-godkända Expanded Access-Program (EAP, Compassionate Use).

- Sten R. Sörensen, VD

VD-ord

När vi blickar tillbaka på 2023 har vi upplevt ett händelserikt och spännande år där vi sett betydande positiva framsteg när det gäller vår förståelse för potentialen hos vår pipeline med tre innovativa kandidatläkemedel. Vi har adderat kompetens och kapacitet till vårt team för att bättre möta behoven hos en bredare portfölj, fortskridande mot klinisk utveckling med två av tre kandidater, samt mognat till ett biotechbolag med flera projekt i klinisk fas. När vi nu närmar oss en fullrekryterad Fas II-studie med vår lovande ledande läkemedelskandidat histondeacetylasinhibitor (HDACi) CS1 i pulmonell arteriell hypertension (PAH) och med vårt andra program, den nya HDACi CS014, som förbereds för att gå in i klinisk utveckling under 2024, går vi nu in i nästa fas av klinisk utveckling för dessa två läkemedelskandidater.

Mycket betydelsefullt har varit att vi under 2023 har sett flera indikationer på potentiell klinisk nytta för CS1 i PAH, inklusive en patientfallstudie, fynd från en datakvalitetskontroll (DQCR) samt högt uttryckt intresse från prövare och patienter att delta i vårt FDA-godkända Expanded Access-Program (EAP, Compassionate Use). EAP kommer att möjliggöra tillgång till CS1 för patienter som har slutfört fas II-studien och bedöms av prövare vara kvalificerade för fortsatt behandling med CS1, vilket inte bara är till potentiell nytta för patienter, utan även möjliggör för Cereno att samla in långsiktiga effektivitets- och säkerhetsdata på CS1.

Under året har vi fortsatt att positionera Bolaget för ytterligare tillväxt genom säkrad finansiering via en företrädesemission om 77 MSEK, notering från Spotlight till Nasdaq First North Growth Market samt ett lån på 90 MSEK. När vi nu gått in i 2024 har vi säkrat ytterligare finansiell kapacitet för att driva våra program via TO3-optionerna som tillför 76,7 MSEK, som tecknats till 99,6 %, vilket understryker det starka förtroende våra aktieägare har för våra program och vår förmåga att leverera värde på investerat kapital. Detta år lovar att bli ett än mer avgörande år för bolaget med en nyckelmilstolpe i och med rapportering av toplinedata från vår kliniska Fas II-PAH-studie med CS1 och för CS014 som initierar en Fas I-studie. När vi avancerar våra program mot dessa milstolpar ökar vi vår exponering för specialiserade investerare globalt samt för potentiella läkemedelspartners.

Fas II-studien av CS1 vid pulmonell arteriell hypertension (PAH) närmar sig slutförande – tecken på klinisk nytta och högt intresse för FDA-godkänt Expanded Access-program (EAP)

Under det gångna året har vi nått flera milstolpar i vår Fas II-studie med CS1 i PAH med flera positiva fynd som tyder på en potentiell kliniska nytta av CS1 hos PAH-patienter.

Först visade en fallstudie utförd på den första patienten som slutfört studien på en av studieklinikerna övertygande effektdata. Under 12 veckors behandling med CS1 visade patienten 30 % minskning av lungtryck och 20 % ökning av hjärtminutvolymen. Patientens övergripande funktionella status förbättrades från NYHA/WHO funktionell klass II till I vid behandlingsperiodens slut, vilket innebär att patienten

nästan hade normal funktionell fysisk kapacitet med CS1, utöver stabil konventionell behandling.

Senare under året rapporterade vi att ett initiativ för datakvalitetskontroll (DQCR), med data från CardioMEMS HF System från de första 16 patienterna, genomfördes med positiva fynd. Datakvaliteten på CardioMEMS-mätningarna ansågs tillfredsställande med efterlevnad av studieprotokoll och med

snabba dataöverföringar från patienters hem till klinik. Effektfynden visade en kliniskt betydelsefull minskning av lungtrycket hos flera patienter som inkluderats i datakvalitetskontrollen, av likvärdig eller större omfattning än i patientfallet.

Fas II-studien genomförs nu på 10 snart 11 specialistklinikerna i USA. Med den sista kliniken, Mount Sinai i New York, i slutskedet av uppstartprocessen gör vi nu goda framsteg mot att nå milstolpen att slutföra vår Fas II-studie av CS1 vid PAH och förväntar oss att rapportera topline-resultat under Q3 2024.

En spännande utveckling i Fas II-studien och för CS1 gäller begäran och det efterföljande godkännandet för utökad tillgång (Expanded Access) till CS1 för användning utanför en klinisk prövning, ibland kallad "Compassionate Use". I november uppmanade en prövare Cereno att skicka in en ansökan om Expanded Access till FDA, att söka tillstånd att fortsätta administrera läkemedelskandidaten CS1 till patienter efter avslutad studiebehandling. Cereno skickade skyndsamt in ansökan den 3 januari, vilken beviljades av FDA vid månadens slut. Expanded Access-programmet (EAP) ("Compassionate Use"), fortskrider enligt plan, drivet av intresse från såväl prövare som patienter. Prövare indikerar att nära två tredjedelar av patienterna, som har slutfört studien eller för närvarande står på behandling, bedöms vara kvalificerade för fortsatt behandling med CS1. För närvarande är slutgiltiga kliniskspecifika godkännanden och etikkommitté-godkännanden på gång.

EAP är viktigt, inte bara för patienterna som kan, om de av prövare bedöms ha nytta av behandlingen, få fortsatt tillgång till CS1 efter studiens avslutande, men även för Cereno då det ger oss möjlighet att samla in säkerhets- och effektdata avseende långtidsexponering av CS1 i PAH. Programmet kommer därmed möjliggöra för Cereno att samla in ytterliga

re dokumentation av CS1-användning hos patienter som lider av PAH, vilket kommer att stödja Cereno i diskussioner med myndigheter samt för utformningen av vår Fas IIb/III-pivotala studie med CS1. Vi ser intresset som visas av prövare och patienter i studien som ett kvitto på potentiella kliniska fördelar som patienter upplever av CS1.

Under Q4 2023 utökade vi även patentskyddet för CS1 i Japan och Indien. Japan är en av de största globala läkemedelsmarknaderna och Indien är också en stor läkemedelsmarknad. Utökningen av CS1:s patentportfölj spelar en viktig roll i att bygga och stärka den kommersiella potentialen av CS1.

CS014 snart en kandidat i klinisk fas, intensivt arbete för att starta upp Fas I-studie

Under första kvartalet 2023 tog vi ett betydande beslut att förbereda vår nya HDAC-hämmare CS014 för fortsatt klinisk utveckling som en innovativ behandling för att förebygga trombos. CS014 har visat lovande antitrombotiska egenskaper i det pågående prekliniska programmet samtidigt som att biverkningsprofilen har visat sig vara gynnsam då den inte ökar risken för blödning. Detta är en mycket eftertraktad egenskap för ett antitrombotiskt läkemedel då det idag inte finns något behandlingsalternativ med en sådan profil och stort behov av säkrare läkemedel på denna stora marknad.

Våra förberedelser för att starta den första studien i människa, klinisk Fas I, med läkemedelskandidaten CS014 har gått mycket bra och vi meddelade i december 2023 att säkerhetsprogrammet för CS014 hade slutförts framgångsrikt. Säkerhetsdokumentationen är en viktig komponent som behövs för att ansöka om tillstånd från regulatoriska myndigheter för att starta en Fas I-studie, även kallad first-in-human-studie, och därför är en viktig milstolpe för Cereno och CS014-programmet.

Fas I-studien kommer att genomföras i Sverige i samarbete med kontrakts forskningsorganisationen (CRO) Clinical Trial Consultants (CTC) och är planerad att starta under första halvåret 2024.

Vi har även presenterat nya positiva prekliniska data som demonstrerar att CS014 är en effektiv HDAC-hämmare som hämmar blodplättsaktivitet, trombos i små och stora kärl samtidigt som den bibehåller hemostasen på ett dosberoende sätt. Vi har också, i ett separat arbete, visat att att CS014, vid användning tillsammans med rivaroxaban, kan hämma bildandet av tromboser som är rika på blodplättar och fibrin utan en ökning av blödningsrisken. Dessa data tyder på att CS014 har potential att berika alternativen av effektiva behandlingar för trombosprevention utan att öka risken för blödning.

CS585, nu under exklusiv licens, får internationell uppmärksamhet som lovande anti-trombotisk behandlingsstrategi

Det här året markerar en viktig milstolpe för vår resa i utvecklingen av CS585. Under Q1 2023 ingick vi ett licensavtal, vilket ger Cereno exklusiva rättigheter till CS585 för vidare läkemedelsutveckling och kommersialisering. Samarbetsavtalet om preklinisk utveckling med University of Michigan under ledning av Dr. Holinstat förlängdes även i början av april. I tillägg uppnådde CS585 en stor milstolpe under året då den andra patentfamiljen för läkemedelskandidaten blev formellt utfärdad av det Europeiska patentverket (EPO).

Efter att ha uppnått dessa milstolpar och säkrat de globala licensrättigheterna till läkemedelskandidaten är vi glada att kunna meddela att CS585 gör intryck på det vetenskapliga och medicinska samfundet. Den prestigefulla medicinska tidskriften Blood framhävde CS585 som en lovande ny antitrombotisk behandling utan risk för blödning. Artikel, med

titeln "The oxylin analog CS585 prevents platelet activation and thrombosis through activation of the prostacyclin receptor" presenterades inte bara i tidskriftens podcast, där endast ett fåtal artiklar lyfts fram, utan premierades även med en ledare titulerad "Targeting prostacyclin: all gain with no pain?" som drog slutsatsen att upptäckten som rapporterades av Stanger och medförfattare markerar en viktig milstolpe för att förbättra antitrombotisk behandling. Det är med stolthet vi konstaterar detta erkännande av vårt arbete i den vetenskapliga och medicinska sfären.

Under året presenterade vi ytterligare prekliniska data som stärker positionen för CS585. En studie som innehöll en direkt jämförelse av CS585 med de FDA-godkända IP-receptor agonisterna selexipag och iloprost, konkluderade att CS585 erbjuder ett nytt alternativ för att aktivera IP-receptorn och minska blodplättsreaktivitet vilket kan representera det första möjliga alternativet för primär hämning av trombos med en minskad risk för blödning. Det är mycket spännande att se CS585 jämföras med två FDA-godkända läkemedel då CS585 visat en mer selektiv och långvarig effekt än dessa.

Utökad operationell expertis och kapacitet, en språngbräda för nästa steg i Cerenos tillväxtresa

Under året har vi gjort stora framsteg mot vår vision att utveckla värdefulla, mer effektiva och säkrare behandlingar för patienter med vanliga och sällsynta kardiovaskulära sjukdomar. Tack vare de passionerade, kreativa och kompetenta insatserna från hela teamet på Cereno, har vi verkligen gjort stora framsteg med alla våra portföljtillgångar. För att möjliggöra vidare avancemang har vi gjort ett flertal högkvalitativa tillskott till teamet på sistone. Vi välkomnade Chief Financial Officer (CFO) Eva Jagenheim och Head of Office and Administration Kristina Runge under 2023. I början på 2024 har

vi rekryterat vår nya Medical Director Dr. Tatiane Abreu Dall'Agnol, Project Director Megha Ranjan, Director of Business Development Julia Fransson samt Chief Medical Officer (CMO) och Head of R&D Dr. Rahul Agrawal. I och med att Rahul intar rollen som CMO kommer Dr. Björn Dahlöf, tidigare CMO, Chief Scientific Officer (CSO) och Head of Clinical Development nu som CSO att fokusera på det vetenskapliga ledarskapet för att driva värdet av vår portfölj och dess omfattande potential. Ledningsgruppen innefattar nu VD Sten R. Sörensen, CSO Dr. Björn Dahlöf, CMO och Head of R&D Dr. Rahul Agrawal, Head of Preclinical Development Nicholas Oakes, CFO Eva Jagenheim samt Director of Business Development Julia Fransson. Dessa tillskott till Cerenos team stärker grunden för vår ledning, lyfter vår kapacitet att växa som bolag med tre utvecklingsprogram och, snart, två i klinisk utveckling, samt befäster våra initiativ inom affärsutveckling.

Under 2023 var vi också glada över att välkomna ordförande Joakim Söderström och styrelseledamoten Jeppe Øvlesen till styrelsen. Både Joakim Söderström och Jeppe Øvlesen har lång erfarenhet av att utveckla framgångsrika bolag.

Ökad exponering av Cereno i externa kanaler

Under det senaste året har Cereno fått välförtjänt uppmärksamhet. Vi deltog och presenterade på American College of Cardiology Together With WCC (World Congress of Cardiology), den vetenskapliga konferensen Vascular Discovery 2023, European Hematology Association (EHA) 2023 Hybrid Congress, 31:a kongressen för International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH 2023 Congress); det årliga Drug Discovery & Development Symposium som arrangeras av Pulmonary Vascular Research Institute (PVRI), European Society of Cardiology (ESC) Congress, CardioVascular Clinical

Trialists (CVCT) Forum 2023, samt ASH Annual Meeting & Exposition organiserad av American Society of Hematology.

Under ESC blev medlemmar av vårt vetenskapliga råd (SAB); Dr. Bertram Pitt tilldelad ESC:s Gold Medal och Dr. Gunnar Olsson hedrades med ESC:s President Award; som erkännande för deras enastående prestationer. Vi såg vidare att SAB-medlemmen Dr. Raymond Benza utnämndes till Network Director för pulmonell vaskulär sjukdom vid det prestigefyllda Mount Sinai Health System i New York, USA. Vi är mycket stolta över att se medlemmar ur vårt vetenskapliga råd få detta erkännande.

Det är tydligt från dessa evenemang att intresset i såväl vårt bolag som vår pipeline är ökande och vi har flertalet investerare-, vetenskapliga och partnerengagemang schemalagda under det kommande året för att fortsätta bygga vårt nätverk och kännetecknen om Cereno.

Cereno stöds av ett stort, och växande, antal engagerade aktieägare.

Engagemanget från Cerenos växande skara aktieägare uppskattas djupt av oss och vi ser mycket fram emot att kunna leverera på förväntningarna som sätta på oss samt skapa värde för aktieägare såväl som för patienter och samhället i helhet.

Den 30 augusti arrangerade vi en välbesökt kapitalmarknadsdag. Cerenos VD Sten R. Sörensen; Dr. Raymond Benza, Network Director för pulmonell vaskulär sjukdom vid Mount Sinai Icahn School of Medicine i New York City, huvudprövare för Fas II-studien av CS1 och medlem i Cerenos vetenskapliga råd; Dr. Phil B. Adamson, divisionsvicepresident och Chief Medical Officer, Heart Failure Division, Abbott; Dr Björn Dahlöf, CSO (tidigare även CMO

och Head of clinical development), Cereno samt Dr. Michael Holinstat, professor vid University of Michigan Medical School och Director Translation Research, Cereno gav en uppdatering av Bolagets pipeline, kliniska och prekliniska utveckling samt tillväxtstrategi.

Tidigt under 2024 meddelade vi att aktieanalysföretaget Edison Investment Research fått i uppdrag av Cereno att producera regelbundna, fördjupade analyser om bolaget. Avsikten är att öka synlighet av bolaget och göra det möjligt för investerare och intressenter att utveckla en bättre förståelse för verksamheten. Den första analysen publicerades i februari med en värdering på 2,32 miljarder kronor och ett pris på 9,9 kronor per aktie.

Under året har vi intensifierat våra ansträngningar för att utbilda och informera marknaden om vår vision, våra utvecklingsprogram och framsteg. Vi har publicerat över 80 pressmeddelanden, en stor mängd artiklar och VD-intervjuer samt lanserat vårt videoserie - Insights Series - för att presentera Cerenos utvecklingspipeline samt ge ytterligare perspektiv från världsledande kliniska experter, partners och Cerenos ledning. Vi presenterade bolaget vid välbesökta investerarmöten såsom BioStock Summit, Aktiedagen och Nordic-American Healthcare Conference.

Finansiella milstolpar under året

För att finansiera vår tillväxt och våra ansträngningar att föra nya läkemedel till patienter med vanliga och sällsynta hjärt-kärlsjukdomar har vi också rest finansiering under året. Den 14 juni 2023 ringde vi i Nasdaq-klockan som markerade starten för handeln med Cereno-aktien på marknadsplatsen Nasdaq First North Growth Market. Upplistan från Spotlight Stock Market till Nasdaq First North Growth Market är ett naturligt nästa steg i Cerenos

tillväxtresa när vi nu närmar oss flera viktiga milstolpar för vår portfölj och förväntar oss stort intresse från nationella och internationella investerare. I samband med flytten till en ny marknadsplats genomförde vi en nyemission om 77 MSEK, innan emissionskostnader, för att möjliggöra vidareutveckling av våra lovande läkemedelskandidater. För att ytterligare förlänga vår likviditet tillkännagav vi, i november, en säkerställd lånefinansiering på 90 MSEK.

Jag är tacksam för det fortsatta stödet för vårt Bolag vilket visades via en teckningsgrad på 99,6 % i teckningsoptionsprogrammet av serie TO3 i mars 2024. Med kombinationen av lånet och TO3-optionerna tror vi oss ha säkrat finansiell "runway" för Bolaget och en stabil position fram till våren 2025.

Framåtblick till 2024

När vi blickar framåt med nytt kapital från TO3 på 76,7 MSEK är vi ivriga att slutföra Fas II-studien i PAH med CS1 och topline-resultat under Q3, genomföra EAP för CS1, förbereda den pivotala Fas III-studien av CS1 och initiera Fas I-first-in-human-studien av CS014 samt slutförandet av den prekliniska utvecklingen av CS585, som ska ta även CS585 in i klinisk fas. Förra året, 2023, var ett år med kraftig tillväxt för Cereno. Detta år, 2024, har startat på ett bra sätt och det lovar verkligen gott inför ytterligare en spännande period i Cerenos utveckling.

Tack för att du är med på denna spännande resa med oss.

Mars 2024

Sten R. Sörensen
VD
Cereno Scientific

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 utvärdera läkemedelskandidaten för 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.

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.

”

Vi närmar oss en betydande inflexionspunkt i vår tillväxtresa, med förväntad avläsning av topline-resultat från vår kliniska Fas II-studie av PAH med CS1 och dessutom med initieringen av en Fas I-studie med CS014. När vi nu närmar oss viktiga milstolpar för våra program, ökar vi våra insatser inom affärsutveckling och vår exponering gentemot den globala sektorspecialiserade investerar- och läkemedelsgemenskapen.

– Julia Fransson, Director of Business Development



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 hjärt-

svikt, arytm, 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 van-

ligaste 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.



Pulmonell arteriell hypertension (PAH)

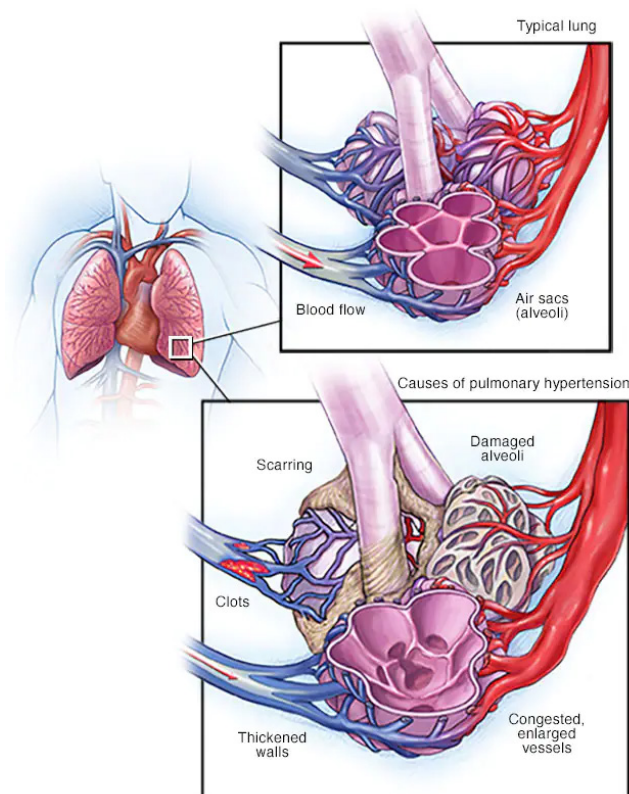
Pulmonell arteriell hypertension (PAH) är en sällsynt sjukdom. PAH kännetecknas av en förhöjning av trycket i lungorna orsakat av en förtjockning av lungkärlens väggar, det vill säga att blodkärlen som leder från högra sidan av hjärtat till lungorna blir tjocka och stela. Detta försvårar blodflödet och 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 hjärtklappning. 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 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.

”

Cerenos ledande läkemedelskandidat CS1 skulle kunna vara extremt värdefull för patienter som inte ytterligare har förbättrats på nuvarande vasodilatorbehandling. Med CS1 som tilläggsbehandling möjliggörs för lungkärlen att återgå till normal struktur och funktion samt förbättrad funktion i hjärtats högra kammare.

- Dr. Raymond Benza, Network Director för pulmonell vaskulär sjukdom vid Mount Sinai Icahn School of Medicine i New York City, huvudprövare för Fas II-studien av CS1, och medlem av Cereno Scientific's vetenskapliga råd

”

Jag kunde inte ens gå de 15 metrarna från min bil till hissen hemma, eller uppför trappan från vardagsrummet till sovrummet. Jag tappade andan och blev yr bara av att gå runt i huset eller försöka göra vanliga hushållssysslor.

- PAH-patient från FDA's Voice of Patient Survey

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 ex-

tremiteterna 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.

”

Trots flera befintliga behandlingsalternativ förblir trombos fortfarande en ledande orsak till sjuklighet och död. Inom dagens förebyggande av trombos har vi mycket effektiva läkemedel både inom trombocythämning och antikoagulation, men de medför alla en ökad risk för blödning. Den heliga graalen är att utveckla effektiva terapier utan att öka risken för blödning.

– Dr. Michael Holinstat, Director of Translational Research

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-remodelling", 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						Trombosprevention
CS585						Kardiovaskulära sjukdomar



”

Vi har observerat betydande positiva framsteg när det gäller vår förståelse för potentialen i vår pipeline med tre innovativa läkemedelskandidater. Vi har sett flera fördelar med potentiell klinisk nytta för vår tillgång CS1 vid PAH. Det prekliniska säkerhetsprogrammet för CS014 inför övergång till klinisk utveckling slutfördes framgångsrikt, och lovande data som stöder potentialen hos CS585 har också presenterats.

– Dr. Rahul Agrawal, Chief Medical Officer (CMO) och Head of R&D

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.

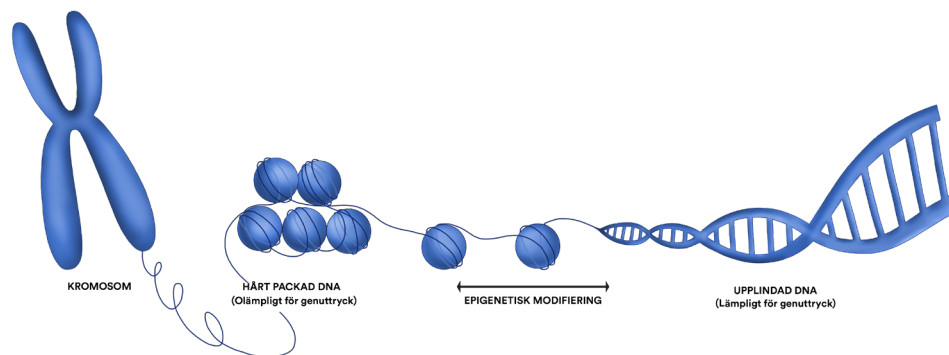
Epigenetisk modulering kan beskrivas som förändring av genuttryck utan faktisk förändring av den genetiska koden, vilket är ett nytt sätt att behandla kardiovaskulära sjukdomar. En av de mest vanliga epigenetiska modulatorerna är en klass av enzymer som kallas histondeacetylas, förkortat HDAC. HDACs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

proteiner inom cellerna. Detta kan påverka viktiga cellulära mekanismer och därmed öka eller minska 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 förändringar 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 biotechbolagen 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 Scientific Officer (CSO)

Kliniska Fas II- läkemedelskandidaten CS1

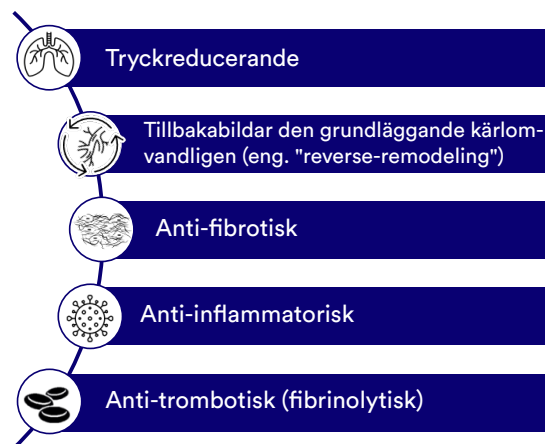
Läkemedelskandidaten CS1 i klinisk Fas II, utvecklas som en behandling för den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). Målet med utveckling av CS1 är att erbjuda ett sjukdomsmodifierande läkemedel som potentiellt kan bromsa eller vända sjukdomsförloppet och därmed förbättra patientens livskvalitet och förlänga patientens liv. En Fas II-studie med 10 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 sällsynt läkemedelsstatus (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 påverka sjukdomens underliggande patofysiologi.

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-

dogena fibrinolytiska systemet genom att stödja lokal trombolys med hotande blockerande trombolyt 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:

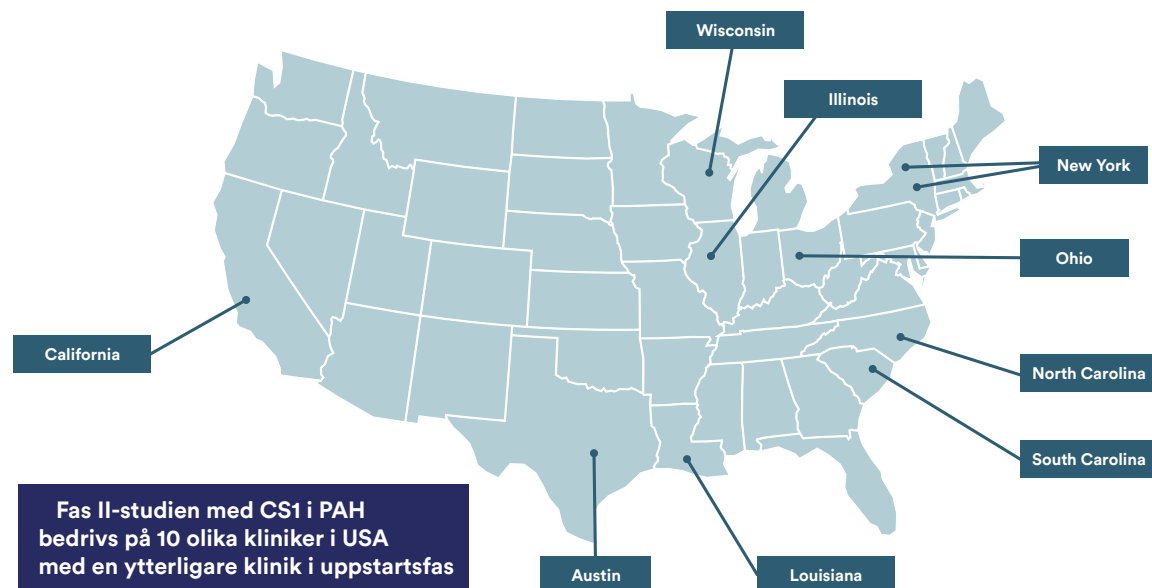


CS1 utvecklas som en behandling för den sällsynta sjukdomen PAH med mål att erbjuda patienter ett bättre och säkrare sjukdomsmodifierande läkemedel. CS1s unika effektprofil passar väl in på den sällsynta sjukdomen PAHs patogenetiska mekanismer och tros kunna adressera dagens stora behov av bättre behandlingsalternativ.

”

Jag anser att CS1, med sina egenskaper för hjärt-kärlremodellering, är unikt och kan väl komplettera andra läkemedel som redan används. Till skillnad mot de läkemedel som för närvarande finns tillgängliga, erbjuder CS1 möjligheten att påverka sjukdomens underliggande patofysiologi.

- Dr. Rahul Agrawal, Chief Medical Officer (CMO) och Head of R&D



Fas II-studie i PAH

CS1:s 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 sällsynta läkemedelsstatus (eng. orphan drug designation, ODD) som beviljades av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i mars 2020. FDA beviljar nationell sällsynta läkemedelsstatus för att uppmuntra utveckling av läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar i USA. Flera incitament är associerade med sällsynta 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 sällsynta 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 10 olika specialist-kliniker i USA och omfattar 30 patienter. Rekrytering av patienter till studien är pågående och topline resultat från studien är förväntade till slutet av 2023.

”

Vår CS1-studie som använder CardioMEMS vid PAH är banbrytande. Möjligheten att regelbundet monitorera lungtrycket och annan lunghemodynamik, som är målet för många PAH-terapierna, är revolutionerande. Jag tror att detta inte bara kommer att förändra sättet vi behandlar denna sjukdom på, utan också hur vi förstår sjukdomen och dess patofysiologi.

– Dr. Philip B. Adamson, MD, MSc, FACC, FESC, FRCP (Ed), Divisional Vice President och Chief Medical Officer vid Heart Failure Division, Abbott, och samarbetspartner i Fas II-studien av CS1

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 resurs-effektivt. 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 – Tecken på klinisk nytta och Compassionate Use

Anmärkningsvärt patientfall

Data från en fallstudie som granskats under den pågående studien rapporterades i juni 2023. Data är baserade på en patient, den första patienten som slutförde studien på kliniken där prövaren som initierade fallstudien är baserad. Huvudsyftet med fallstudien var att kontrollera användbarheten av CardioMEMS HF System. Sammanfattningsvis så indikerade data att CS1 har en positiv effekt på lung artärtryck och hjärtfunktion. Vidare indikeras användbarheten av CardioMEMS för att utvärdera läkemedels effektivitet vid PAH.

Resultaten av fallstudien, utvärderad under en 12-veckors behandlingsperiod med CS1, visar att patientens genomsnittliga lungartärtryck minskade från 33 mmHg vid baslinjen till 23 mmHg i slutet av perioden. Hjärtminutvolymen ökade från 4,7 l/min vid baslinjen till 5,6 l/min. Höger kammars (HK) slagvolym (SV) ökade också vid behandling med CS1 över tiden, tillsammans med SV-index och HK-effektivitet. Dessa förändringar åtföljdes av minskningar i höger kammars pumparbete och totalt lungmotstånd. Patienten behövde inga förändring-

ar av sin PAH-medicin under studien och hennes status hade förbättrats från NYHA/WHO funktionsklass II till funktionsklass I i slutet av behandlingsperioden. Det fanns inga biverkningar relaterade till CardioMEMS eller själva mätningarna och inga allvarliga biverkningar rapporterades för CS1.

Förutom data relaterat till effekterna av CS1 i PAH-patienten, visar fallstudien att användande av CardioMEMS tillåter säker daglig fjärrövervakning av hemodynamik över tid hos patienter med PAH, vilket möjliggör bedömning av läkemedelseffektivitet på individuell patientnivå.

Positiva fynd från initiativet om datakvalitetskontroll

I oktober 2023 slutfördes ett initiativ för datakvalitetskontroll (DQCR) i syfte att korrigera potentiella avvikelser från det uppsatta protokollet eller identifiera problem kring dataöverföring från patientens hem till klinik i syfte att om möjligt förbättra standardiseringen av data samt även få en tidig indikation på CS1:s effekt. DQCR utfördes på blindade data avseende den individuella patientdoseringen.

med PAH enligt ett formellt godkänt FDA-protokoll. Programmet är därmed inte bara till potentiell nytta för patienterna, utan möjliggör även för Cereno att samla in ytterligare dokumentation av CS1-användning hos patienter som lider av PAH, vilket kommer att ge värdefull information inför diskussioner med myndigheter samt till utformningen av vår Fas IIb/III-pivotalstudie med CS1.

Vi har redan sett ett betydande intresse för programmet, med prövare som indikerar att nära två tredjedelar av patienterna, som har slutfört studien eller för närvarande står på behandling, bedöms vara lämpliga för fortsatt tillgång till CS1 efter studiens avslutande.

Granskningen inkluderade data som erhållits av CardioMEMS HF System från de första 16 patienterna som inkluderades i Fas II-studien.

Huvudsakliga slutsatser från DQCR:

1. DQCR hittade inga uppenbara problem med digital dataöverföring och protokollsefterlevnad av patient/läkare.
2. DQCR visar flera patienter med en reduktion av genomsnittliga lungartärtryck (mPAP) av liknande eller större omfattning som det initiala patientfallet mätt med CardioMEMS HF System över tid (AUC mmHg dagar). Detta indikerar en kliniskt betydelsefull effektpotential med CS1 för att reducera mPAP hos patienter med PAH som tillägg till deras standardbehandling.
3. DQCR visar att mer än 60% av patienterna på CS1, alla doser inkluderade, har en varaktigt minskning av mPAP utvärderad som AUC.
4. Reducering av mPAP (AUC) som hittills setts i flera patienter i denna studie är kliniskt betydelsefulla för patienter med PAH.
5. DQCR indikerar ett effekt-responsmönster förknippat med ett dos-responsmönster. Eftersom

analysen utfördes med doser blindade så kommer den slutliga bedömningen av ett dos-respons samband att behöva invänta avblindningen av data i slutet av studien.

6. DQCR indikerar en tidig effekt vid behandling med CS1 mätt som reduktion av mPAP. Denna tidiga effekt observerades redan efter 3 veckor hos flera patienter.
7. DQCR visade en ihållande reduktion av mPAP i 2-veckors uppföljningen efter att de 12 veckorna av behandling med CS1 avslutades.

Fas II-studien kommer att fortsätta att slutföras utan några ändringar i studieprotokollet. Topline-resultat förväntas under tredje kvartalet 2024. DQCR fynden är inte baserade på data från alla patienter som deltar i Fas II-studien och vissa patienter i denna analys har inte fullföljt hela studieperioden. De slutliga resultaten av studien kan skilja sig från fynden i denna DQCR och ska inte på något sätt ses som en garanti avseende resultatet och slutsatserna av de kommande slutliga Fas II-studieresultaten

"Compassionate Use" av CS1

Sedan den 30:e januari 2024 är CS1 tillgängligt under FDA:s "Expanded Access Program" (EAP) ("Compassionate Use") som en förlängning av den pågående Fas II-studien som utvärderar CS1 i den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). EAP kommer att ge Cereno möjlighet att samla in säkerhets- och effektdata avseende långtidsexponering av CS1 hos patienter med PAH enligt ett formellt godkänt FDA-protokoll.

Programmet för utökad tillgång kommer att ge Cereno möjlighet att samla in säkerhets- och effektdata avseende långtidsexponering av CS1 hos patienter

FDA:s definition av Expanded Access

Expanded Access, även kallat "Compassionate Use" är ett sätt för patienter med allvarliga eller livshotande sjukdomar eller tillstånd att få tillgång till experimentell behandling (läkemedel, biologiska läkemedel eller medicinteknisk produkt), för behandling utanför en klinisk studie när inga jämförbara eller adekvata behandlingsalternativ finns att tillgå.

”

Compassionate Use möjliggör för patienter att fortsätta behandling med CS1 av PAH och fortsätta åtnjuta den förbättrade av livskvaliteten som upplevs av patienter och läkare.

- Dr. Raymond Benza, Network Director för pulmonell vaskulär sjukdom vid Mount Sinai Icahn School of Medicine i New York City, huvudprövare för Fas II-studien av CS1, och medlem av Cereno Scientifics vetenskapliga råd

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.

Den nya HDAC-hämmaren 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.

Tidigare har anti-trombotiska effekter på både ven- och artärsidan, utan ökad risk för blödning, presenterats och tagits väl emot av det vetenskapliga samfundet.

Forskningspartnersamarbete 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 forskningsbudgeterna 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 translationala 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.



Under 2023 presenterades nya positiva prekliniska data som demonstrerar att CS014 är en effektiv HDAC-hämmare som hämmar blodplättsaktivitet, trombos i små och stora kärl samtidigt som den bibehåller hemostasen på ett dosberoende sätt. Dessutom, när det kombineras med rivaroxaban, hämmar CS014 bildandet av blodplättar och fibrinrika trombos utan att öka risken för blödning. Detta visar att CS014 har potential att berika verktygslådan för antitrombotiska terapier vid både venös och arteriell trombos. Med hjälp av HDAC-hämmaren CS014 och epigenetisk modulering skulle det vara möjligt i klinik att förebygga trombos utan ökad risk för blödning. Ytterligare prekliniska och kliniska studier kommer att genomföras för att avgöra den första indikationen där CS014 har störst potential som en behandling för att förebygga trombos.

I april 2023 förlängdes det prekliniska samarbetsavtal Bolaget har med University of Michigan för CS014.

Den nya IP-receptoragonisten 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. CS585 är prostacyclinreceptor-agonist som i prekliniska studier har visat effekt på IP-receptorn och förebygger trombos utan ökad risk för blödning. 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 ve-

Det prekliniska utvecklingsprogrammet med CS014 är pågående i samarbete med University of Michigan. Det prekliniska säkerhetsprogrammet för CS014 slutfördes framgångsrikt i december 2023. Säkerhetsdokumentationen är en viktig komponent som behövs för att ansöka om tillstånd från regulatoriska myndigheter för att starta en Fas I-studie, även kallad "First in Human"-studie. Förberedelserna för att starta upp kliniska studier är pågående. I april 2023, förlängdes det prekliniska samarbetsavtal Bolaget har med University of Michigan för de två programmen CS585 och CS014. Cereno har som målsättning att kunna påbörja en klinisk Fas I-studie med CS014 under andra kvartalet 2024 med indikationen förebyggande behandling av trombos.

Cereno genomför Fas I-studien med CS014 i samarbete med kontraktsforskningsorganisationen (CRO) Clinical Trial Consultants (CTC).

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

I början av april tillgämnagavs 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.

I början av november 2023 lyftes CS585 fram i den topp-rankade medicinska tidskriften Blood, som en lovande anti-trombotisk strategi utan risk för blödning.

”

CS014 kan, genom sin effekt som HDAC-hämmare, begränsa ansamling av blodplättar samt fibrinbildning utan att orsaka ökad risk för blödning. Detta öppnar upp för ett helt nytt område av målriktad läkemedelsbehandling för trombosförebyggande hos människor.

- Dr. Michael Holinstat, Director of Translational Research

I början av december 2023 presenterades prekliniska data som visar att läkemedelskandidaten CS585 erbjuder ett nytt alternativ för att aktivera IP-receptorn för att minska blodplättsaktivitet och kan representera det första möjliga alternativet för primär hämning av trombos med en minskad risk för blödning genom aktivering av IP-receptorn på blodplättar. För första gången genomfördes en direkt jämförelse av CS585, en ny IP-receptoragonist, med de FDA-godkända IP-receptoragonisterna selexipag och iloprost. De prekliniska resultaten med CS585 indikerar således en fördelaktig profil för att hämma blodplättsaktivering, blodproppsbildning och visar en långvarig verkan hos möss i förmågan att hämma blodplättsaktivering genom flera administreringsätt.

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 den höga sjuklighet och dödlighet samt försämrad 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, arytm, perifer kärlsjukdom, ventrombos 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.

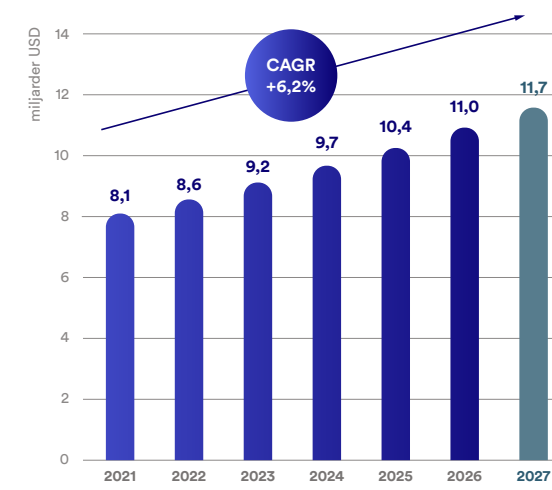
Marknad för Cerenos kliniska läkemedelskandidat CS1

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.

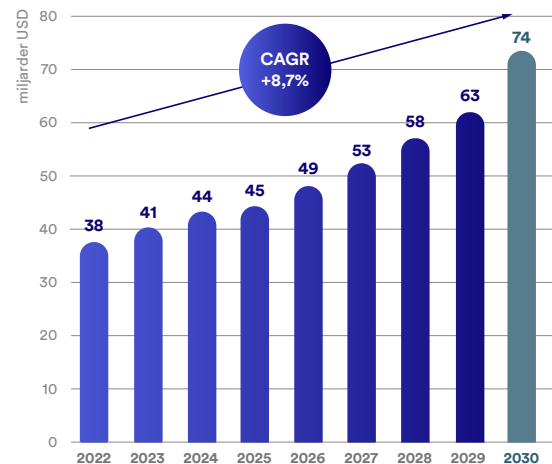
CS1 har möjlighet att genom epigenetisk modulering helt förändra behandlingsmöjligheterna för PAH-patienter med förbättrad livskvalitet och förlängt liv.

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, ventrombos och arteriell trombos. Drygt 3,5 miljoner fall av venös tromboembolism diagnosticerades under 2021 och anses vara en betydande hälsobörda som orsakar över 800 000 dödsfall 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 att bli en av de mest effektiva receptor agonist (PRA)-behandlingarna 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 utökad 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, Sydkorea och Indien. Detta ger CS1 patentskydd upp till 2035 respektive 2037 beroende på patentfamilj. Ytterligare patentan-

sökningar genomgår nationella registreringsprocesser på andra strategiskt utvalda marknader, vilka om de godkänns, skulle kunna ge ytterligare marknadsexklusivitet

Patent för läkemedelskandidaten CS014

Läkemedelskandidaten CS014 har ett patent utfärdat i Storbritannien, som är giltigt till och med 2042. Vidare har CS014 idag en pågående internationell patentansökan som kommer att konverteras till nationella patentansökningar och handläggas av utvalda marknaders myndigheter. Således finns det möjlighet till ett omfattande geografiskt patentskydd för CS014 om dessa godkänns.

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 Fajjerson Säljö, Chief Intellectual Property Officer (CIPO) och styrelseledamot i Cereno Scientific

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.



Utvalda 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	Accelerera	IPR strategi	Cozen O'Connor
	Apconix		Synergon
	Emeriti Bio	Regulatorisk strategi	Arex Advisor
	Synchrosome		NDA Regulatory Service
	University of Michigan		Rare Moon
Fomuleringsutveckling och tillverkning	Ardena	Regulatorisk agent USA	Cardinal Health
	Corden Pharma	Kommunikation och IR	Livewire
	Galenica		Rippler Communications
	Klifo		Fingerpost
	NCK	Prissättning och tillgång	
Läkemedelssyntes	GVK	Juridisk rådgivning	MAQS Advokatbyrå
	Red Glead Discovery	Affärsadministration	Frejs Revisorer
Kliniska studier	Abbott		RSM
	Clinical Trial Consultants		
	TFS		
	Worldwide Clinical Trials		



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. Bertram Pitt uppmärksammades 2023 av European Society of Cardiology (ESC), världens största sammanslutning av kardiologer, som tilldelade honom ESC Gold Medal för hans enastående prestationer.

Dr. Raymond Benza

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

Raymond Benza är Professor och Network Director for Pulmonary Hypertension vid Mount Siani Heart, Icahn School of medicine i New York City. Han har omfattande erfarenhet av kliniska studier genom över 100 olika kliniska studier. Benza har publicerat över 200 vetenskapliga artiklar i ledande publikationer och skrivit flera böcker fokuserade på pulmonell hypertension.

Dr. Deepak Bhatt

MD, MPH, MBA, FACC, FAHA, FESC, MSCAI, Director för Mount Sinai Fuster Heart Hospital och Dr. Valentin Fuster Professor of Cardiovascular Medicine vid Icahn School of Medicine vid Mount Sinai i New York City, Huvudprövare i Fas II-studien av CS1 i PAH

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

Dr. Gunnar Olsson

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

Dr. Gordon Williams

Professor i medicin, Harvard Medical School

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

Dr. Faiez Zannad

Professor Emeritus of Therapeutics and Cardiology, Université de Lorraine

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



Styrelse



Joakim Söderström

Styrelseordförande sedan 2023

Född 1984

Joakim Söderström är entreprenör och biotech-investerare med erfarenhet som verkställande direktör, styrelseledamot och styrelseordförande. Joakim var tidigare verkställande direktör för SäkerhetsBranschen samt vice styrelseordförande i Euroalarm. Joakim har även tidigare haft flera olika ledande befattningar inom Polismyndigheten. Joakim bedöms oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare enligt svensk kod för bolagsstyrning.

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

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Quod Opto AB samt i Security Holding Sverige AB.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno Scientific: Joakim är för närvarande verkställande direktör i Svensk Bakgrundsanalys AB samt verkställande direktör för Quod Opto AB och Security Holding Sverige AB.



Jonas Fajerson Säljö

Styrelseledamot sedan 2023

Född 1977

Jonas Fajerson 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 bolag inom Life Science-området. Nuvarande anställning som Senior IP Business Consultant och VD på Synergon AB.

Utbildning: Jonas Fajerson 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.



Dr. Sverker Jern

Styrelseledamot sedan 2012

Född 1954

Sverker Jern är en av grundarna till Cereno Scientific AB. Han är läkare och professor i Kardiologisk fysiologi vid Göteborgs universitet. Det är Sverker Jerns forskargrupp vid Wallenberglaboratoriet för Kardiologisk 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 kardiologiska 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 Head of Preclinical Development på Gambro AB, Medical Director på Perstorp Pharma, Global Project Manager på Pharmacia Pfizer, Director Business Development på Discovery Respiratory Inflammation AstraZeneca, samt Pipeline Sourcing Director (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: -



Dr. Anders Svensson

Styrelseledamot sedan 2018

Född 1951

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

Utbildning: Anders Svensson är medicine doktor vid Göteborgs Universitet.

Övriga styrelseuppdrag: -

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



Jeppe Øvlesen

Styrelseledamot sedan 2023

Född 1962

Jeppe Øvlesen har erfarenhet inom affärsutveckling och har varit delaktig i mer än 20 framgångsrika start-up-bolag inom medicinteknik, bioteknik och IT, däribland CLC Bio, Cetrea och Monsenso. Øvlesen är medgrundare till och VD för SynAct Pharma, och har bland annat tidigare varit VD på ChemoMetec A/S och PNN Medical A/S. Tidigare erfarenheter innefattar även grundare av TXP Pharma samt positioner i ledning som CFO och Vice President för affärsutveckling på Action Pharma A/S, vars ledande kandidat såldes till AbbVie för 110 MUSD. Øvlesen är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare enligt svensk kod för bolagsstyrning.

Utbildning: Øvlesen har en MBA med inriktning på ledarskap och finansiering vid University of Hartford, USA.

Övriga styrelseuppdrag: Jeppe är styrelseordförande i HG Energy Group A/S, Cercare Medical A/S, Go-Pen A/S, och Neurescue ApS, och är styrelseledamot i Perfusion Tech Aps, ResoTher Pharma Aps och SynAct Pharma AB.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Cereno: -

Ledningsgrupp



Sten R. Sörensen

VD och koncernchef sedan 2015
Född 1959

Sten R. Sörensen har en omfattande erfarenhet inom läkemedels-, biotech och finansindustrin. Han tidigare, bland varit chef för den internationella marknadsverksamheten för 10 MDSEK-portföljen på Monsanto och Global Marketing Manager för 4 MDSEK-portföljen av Secondary Prevention Products, Cardiovasculars på AstraZeneca. På Monsanto och AstraZeneca initierat han två banbrytande preventiva överlevnadsstudier vid hjärtsvikt, RALES och MERIT-HF, som båda har inneburit ett paradigmskifte för behandling med läkemedel med mineralcorticoid-antagonism och behandling med betablockerare vid hjärtsvikt, som inneburit signifikant förbättrad livskvalitet och livslängd. Sten R. Sörensen är styrelseordförande i SARomics Biostructure och styrelseledamot i SynAct Pharma.



Dr. Björn Dahlöf

Chief Scientific Officer (CSO),
verksam i bolaget sedan 2012
Född 1953

Björn Dahlöf har över 35 års klinisk erfarenhet, utöver sin omfattande erfarenhet inom kardiovaskulär forskning, farmakologi, läkemedelsutveckling och kliniska prövningar (alla faser) och har föreläst inom dessa områden internationellt. Rådgivare till små och stora läkemedelsbolag avseende läkemedelsutveckling i alla faser från preklinisk 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: Dr. Björn Dahlöf har en läkarexamen, är specialist i allmän internmedicin och docent vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborgs Universitet.



Dr. Rahul Agrawal

Chief Medical Officer (CMO) och
Head of R&D sedan 2024
Född 1965

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

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



Nicholas Oakes

Head of Preclinical Development
sedan 2022
Född 1961

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

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



Eva Jagenheim

Chief Financial Officer (CFO)
sedan 2023
Född 1966

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

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



Julia Fransson

Director of Business Development
sedan 2024
Född 1987

Julia Fransson är en erfaren affärsutvecklare inom life science-branschen. Julia har erfarenhet från att arbeta med affärsutveckling, strategi och värdering och inom life science-branschen både inom drift-, konsult- och investeringsmiljö. Tidigare roller inkluderar chefspositioner inom utvecklande teknikbolag samt senast som chef för ett boutique-rådgivningsbolag för life science-strategi.

Utbildning: Julia har en civilingenjörsexamen i bioteknik och en M.Sc. i Business Design i life science-företag från Chalmers tekniska högskola, Sverige.

Aktien

Cerenos aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market sedan den 14 juni 2023.. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i Cereno till 23 377 523 SEK fördelat på 233 775 234 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 2023 till cirka 6 830 stycken. De tio största ägarna innehade cirka 34 procent av aktiekapitalet.

Storleksklasser den 31 december 2023

Innehav	Antal aktieägare	Innehav (%)	Förändring antal aktieägare sedan 2022-12-30
1 - 500	1 907	27,92 %	+42,65 %
501 - 1 000	650	9,52 %	+25,60 %
1 001 - 2 000	1 829	26,78 %	+30,19 %
5 001 - 10 000	746	10,92 %	+40,11 %
10 001 - 15 000	331	4,85 %	+32,65 %
15 001 - 20 000	237	3,47 %	+35,74 %
20 001 -	1 130	16,54 %	+74,14 %
Totalt	6 830	100,00 %	+42,02 %

Kursutveckling



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Cereno Scientific AB (org. nr 556890-4071) avlämnar härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2023-01-01 – 2023-12-31. 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 2023 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 maj genomfördes en företrädesemission som tillförde ca 77 MSEK före emissionskostnader. Vid årets utgång hade koncernen en kassabehållning om 87 MSEK och en soliditet om 75,9%.

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 tillväxtpotentialer. Dessa risker beskrivs utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande i Bolagets prospekt utgivet i samband med företrädesemission i maj 2023 som finns att läsa på Bolagets hemsida.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Aktien

Cereno Scientifics aktie noterades på Spotlight Stock Market den 22 juni 2016 men handlas sedan 1 juli 2023 på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet "CRNO B" med ISIN-kod SE0008241558.

Aktiekapital

Cereno Scientifics aktiekapital var per balansdagen den 31 december 2023 fördelat på 233 775 234 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 2023 uppgår det omräknade antalet aktier av serie B som optionerna berättigar till 1 440 157 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 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 maj 2023 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 907 071 stycken med teckningskursen 10,94 kr. Teckningsoptionerna kunde 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 kunde 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.

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 intjänande tidens utgång till och med under hela det tionde året räknat från tilldelningsdagen. Stämman beslutade vidare att ge ut högst 3 000 000 teckningsoptioner för att möjliggöra leverans av nya aktier till deltagarna i programmet. Totalt tilldelades 2 444 442 optioner till de anställda fram till den 31 december 2022. Med beaktan för anställda som lämnat sin anställning uppgår det tilldelade antalet optioner som kvarstår till 1 666 665 stycken. Efter den genomförda emissionen i maj 2023 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 1 754 719 stycken.

Långsiktigt personaloptionsprogram (kvalificerade personaloptioner) för styrelseledamöter

På extra bolagsstämma den 28 februari 2022 beslutades om införande av ett långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Bolaget genom utgivandet av högst 1 111 111 kvalificerade personaloptioner som tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en ny B-aktie i Bolaget till ett lösenpris uppgående till 0,10 kronor, motsvarande aktiens kvotvärde. Tilldelning av personaloptioner till deltagare i programmet ska ske senast 31 december 2022. De tilldelade personaloptionerna tjänas in under 36 månader och får endast utnyttjas för förvärv av nya aktier om deltagaren fortfarande är styrelseledamot eller annars fortsatt engagerad i Bolaget och övriga förutsättningar för kvalificerade personaloptioner enligt inkomstskattelagen är uppfyllda. Deltagaren kan utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under perioden från intjänande

tidens utgång till och med under hela det tionde året räknat från tilldelningsdagen. Stämman beslutade vidare att ge ut högst 1 111 111 teckningsoptioner för att möjliggöra leverans av nya aktier till deltagarna i programmet. Totalt tilldelades 1 111 110 optioner till styrelseledamöter fram till den 31 december 2022. Med beaktan för styrelseledamöter som lämnat sitt uppdrag uppgår det tilldelade antalet optioner som kvarstår till 444 444 stycken. Efter den genomförda emissionen i maj 2023 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 467 925 stycken.

Långsiktigt incitamentsprogram (teckningsoptioner)

På extra bolagsstämma den 28 februari 2022 beslutades om införande av ett långsiktigt incitamentsprogram för nyckelpersoner i Bolaget som inte kan tilldelas kvalificerade personaloptioner genom utgivande av högst 3 333 333 teckningsoptioner. Efter den genomförda emissionen i maj 2023 uppgår det omräknade antalet aktier som optionerna berättigar till 3 509 440 stycken, av vilka 807 171 tilldelats per den 31 december 2023. Teckningsoptionerna ska ges ut till Bolaget och sedan överlätas till deltagare i programmet till ett pris motsvarande marknadsvärdet vid överlåtelsepunkten, 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. Besluts även att styrelseledamöter och suppleanter ska kunna delta i programmet.

Teckningsoptioner av serie 2023/2026

På extra bolagsstämma den 14 september 2023 beslutades om emission av högst 13 000 000 teckningsop-

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

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

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

På extra bolagsstämma den 7 november 2023 beslutades om emission av högst 250 000 teckningsoptioner av serie 2023/2026:4 till Bolaget med rätt och skyldighet att överlåta till medarbetare i Bolaget. Teckningsoptionerna ska ges ut till Bolaget och sedan överlätas till deltagare i programmet till ett pris motsvarande marknadsvärdet vid överlåtelsepunkten, beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget av serie B under perioden 30 november

till och med den 14 december 2026. Teckningskursen uppgår till 200 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie av serie B på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 24 oktober 2023 till och med den 6 november 2023, dock aldrig lägre än Aktiernas kvotvärdes.

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

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

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

Aktiekapitalets utveckling

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

Aktien och ägarna

De tio största aktieägarna per 2023-12-31

Namn	Kapital	Röster
Avanza Pension	21,1%	20,6%
Pareto Securities AS	3,2%	3,0%
Gevryie Dory	1,9%	1,9%
Jern Sverker	0,7%	1,6%
Butt Jan	1,4%	1,4%
Bergh, Niklas	0,5%	1,4%
Ejlegard, Andreas	1,2%	1,1%
Nordnet Pensionsförsäkring	1,1%	1,1%
Lundberg Mårten	1,0%	1,0%
Borgquist, Niklas	0,9%	0,9%
Totalt tio största ägarna	32,9 %	33,7 %
Övriga aktieägare	67,1%	66,3%
Totalt (6 830 ägare)	100 %	100 %

Årsstämma

Årsstämman är planerad att hållas den 16 april 2024 i Göteborg. Plats för årsstämman kommer att vara MAQS kontor i Göteborg.

Kommande finansiella rapporter

Årsstämma 16 april 2024
 Delårsrapport för kvartal 1.....23 maj 2024
 Delårsrapport för kvartal 229 augusti 2024
 Delårsrapport för kvartal 3 21 november 2024
 Delårsrapport för kvartal 4.....25 februari 2025

Utveckling av koncernens verksamhet, resultat och ställning*

(SEK)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-48 106 210	-27 648 649	-16 250 680	-16 017 060	-1 043 828
Balansomslutning	284 986 216	215 653 647	180 738 186	112 231 644	64 059 182
Soliditet %	75,9	93,4	94,1	88,9	93,1
Kassa och bank	87 168 535	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)	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-48 181 632	-27 747 301	-16 576 604	-16 015 061	-15 279 801
Balansomslutning	284 957 107	215 606 906	180 729 727	112 159 718	64 060 123
Soliditet %	75,9	93,5	94,1	88,9	93,1
Kassa och bank	87 102 526	67 012 503	89 594 519	65 955 827	26 099 549

Förslag till disposition av Bolagets vinst eller förlust

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel, kronor 1 987 274, disponeras enligt följande:

Överkursfond.....	51 688 498
Balanserat resultat.....	-1 519 591
Årets resultat.....	-48 181 632
Summa	1 987 274

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

Balanseras i ny räkning.....	1 987 274
Summa	1 987 274

Koncernen – Förändring eget kapital i sammandrag

2023-01-01 - 2023-12-31	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat kapital inklusive årets resultat
Vid periodens början	13 751 484	245 725 032	-57 965 096
Kvalificerade personaloptioner	-	-	1 670 687
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag	-	-	34 002
Nyemission	9 626 039	67 382 273	-
Emissionskostnader	-	-15 693 775	-
Periodens resultat	-	-	-48 106 210
Vid periodens slut	23 377 523	297 413 530	-104 366 617

Moderbolaget – Förändring eget kapital i sammandrag

2023-01-01-2023-12-31	Aktiekapital	Fond för utv. utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	13 751 484	141 665 103	55 565 518	18 268 153	-27 747 301
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-55 565 518	27 818 216	27 747 301
Kvalificerade personaloptioner	-	-	0	1 670 687	-
Nyemission	9 626 039	-	67 382 273	-	-
Emissionskostnader	-	-	-15 693 775	-	-
Omf. inom eget kapital	-	49 276 646	-	-49 276 646	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-48 181 632
Vid periodens slut	23 377 523	190 941 749	51 688 498	-1 519 591	-48 181 632

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1,6	49 276 646	57 538 069
		49 276 646	57 538 069
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-71 152 162	-76 619 906
Personalkostnader	3	-18 748 415	-7 499 784
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar	8	-14 308	-14 308
Övriga rörelsekostnader	4	-4 011 820	-903 424
		-44 650 060	-27 499 353
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		1 840 942	309 778
Räntekostnader och liknande resultatposter	10	-5 297 093	-459 074
		-48 106 210	-27 648 649
Resultat före skatt			
		-48 106 210	-27 648 649
Skatt på årets resultat	5	0	-5 845
		-48 106 210	-27 654 494
Periodens resultat			

Koncernens balansräkning i sammandrag

(SEK)	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR	1		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	6	182 483 295	135 709 679
Patent, varumärken, licenser & liknande rättigheter	7	13 780 255	11 277 224
		196 263 550	146 986 903
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	8	14 315	28 623
		14 315	28 623
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar	9	9 264	9 602
		9 264	9 602
Summa anläggningstillgångar		196 287 129	147 025 128
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		1 123 911	1 248 316
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		406 641	334 524
		1 530 552	1 582 840
Kassa och bank		87 168 535	67 045 679
Summa omsättningstillgångar		88 699 087	68 628 519
SUMMA TILLGÅNGAR		284 986 216	215 653 647

(SEK)	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	11		
Bundet eget kapital		23 377 523	13 751 484
Aktiekapital		299 084 217	245 725 032
Fond för utvecklingsutgifter		-106 037 304	-57 965 096
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		216 424 436	201 511 420
Summa eget kapital		216 424 436	201 511 420
Långfristiga skulder	10		
Övriga skulder till kreditinstitut		45 400 000	400 000
		45 400 000	400 000
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		6 930 366	9 410 863
Skatteskulder		0	212 761
Övriga skulder		1 231 118	406 636
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12	15 000 296	3 711 967
		23 161 780	13 742 227
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		284 986 216	215 653 647

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	Not	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-48 106 210	-27 654 494
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar		14 308	14 308
Omräkningsdifferenser		34 002	-89 781
Periodiserade kostnader för upptagna lån		0	200 000
Periodiserade räntekostnader		777 040	250 000
Kvalificerade personaloptioner		1 670 687	
Skatt på årets resultat		0	-4 210
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-45 610 173	-27 284 177
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		52 288	20 504
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		8 642 852	8 648 175
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-36 915 033	-18 615 498

(SEK)	Not	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	6	-49 276 646	-57 538 069
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-49 276 646	-57 538 069
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	11	77 008 311	61 280 818
Emissionskostnader	11	-15 693 775	-2 489 995
Emission av teckningsoptioner		-	398 666
Upptagande av lån		45 000 000	-
Amortering av lån		-	-5 000 000
Kostnad för upptagna konvertibellån			-625 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		106 314 536	53 564 489
Periodens kassaflöde		20 122 856	-22 589 078
Likvida medel vid periodens början		67 045 679	89 634 757
Likvida medel vid periodens slut		87 168 535	67 045 679

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(SEK)	Not	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1,6	49 276 646	57 538 069
		49 276 646	57 538 069
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	2	-71 227 587	-76 718 563
Personalkostnader	3	-18 748 415	-7 499 785
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar		-14 308	-14 308
Övriga rörelsekostnader	4	-4 011 817	-903 424
Rörelseresultat		-44 725 481	-27 598 011
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		1 840 942	309 778
Räntekostnader och liknande resultatposter	10	-5 297 093	-459 068
Resultat efter finansiella poster		-48 181 632	-27 747 301
Resultat före skatt		-48 181 632	-27 747 301
Periodens resultat		-48 181 632	-27 747 301

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(SEK)	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	6	182 483 295	135 709 679
Patent, varumärken, licenser & liknande rättigheter	7	13 780 255	11 277 224
		196 263 550	146 986 903
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	8	14 315	28 623
		14 315	28 623
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	9	941	941
		941	941
Summa anläggningstillgångar		196 278 806	147 016 467
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		107 154	-
Övriga fordringar		1 023 629	1 243 411
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		406 640	334 524
		1 537 423	1 577 935
Kassa och bank		87 102 526	67 012 503
Summa omsättningstillgångar		88 629 949	68 590 439
SUMMA TILLGÅNGAR		284 918 755	215 606 906

(SEK)	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
	11		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		23 377 523	13 751 484
Fond för utvecklingsutgifter		190 941 749	141 665 103
		214 319 273	155 416 587
Fritt eget kapital			
Överkursfond		51 688 498	55 565 517
Balanserat resultat		-1 519 591	18 268 153
Årets resultat		-48 181 632	-27 747 301
		1 987 274	46 086 369
Summa eget kapital		216 306 547	201 502 956
Långfristiga skulder			
	10		
Övriga skulder till kreditinstitut		400 000	400 000
Övriga långfristiga skulder		45 000 000	
		45 400 000	400 000
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		6 930 366	6 112 278
Skatteskulder		0	207 073
Skulder till koncernföretag		0	3 265 996
Övriga skulder		1 192 765	406 636
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12	15 089 077	3 711 967
		23 212 208	13 703 950
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		284 918 755	215 606 906

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	Not	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-48 181 632	-27 747 301
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	8	14 308	14 308
Periodiserade kostnader för upptagna lån		0	200 000
Periodiserade räntekostnader	10	777 040	250 000
Kvalificerade personaloptioner		1 670 687	-
		-45 719 597	-27 282 993
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-45 719 597	-27 282 993
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		40 512	64 566
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		8 731 217	8 609 991
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-36 947 867	-18 608 436
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	6,7	-49 276 646	-57 538 069
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-49 276 646	-57 538 069

(SEK)	Not	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	11	77 008 311	61 280 818
Emissionskostnader	11	-15 693 775	-2 489 995
Emission av teckningsoptioner		0	398 666
Amortering av lån		0	-5 000 000
Upptagna lån	10	45 000 000	
Erlagd ränta		0	-625 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		106 314 536	53 564 490
Periodens kassaflöde		20 090 022	-22 582 015
Likvida medel vid periodens början		67 012 503	89 594 519
Likvida medel vid periodens slut		87 102 526	67 012 503

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 företagens 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 intresseföretag 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

Inkomstskatter

Redovisade inkomstskatter innefattar skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år, justeringar avseende tidigare års aktuella skatt och förändring i uppskjuten skatt. Eftersom Bolaget går med förlust bokas varken aktuell eller uppskjuten skatt.

Ersättning till anställda

Kortfristiga ersättningar i Bolaget utgörs av lön, sociala avgifter, betald semester, betald sjukfrånvaro, sjukvård och bonus. Kortfristiga ersättningar redovisas som en kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning. Ersättning till anställda redovisas i takt

med utförandet av tjänster i utbyte mot ersättning. Bonusprogram finns inte.

Pensioner

I Bolaget finns pensionsplaner för samtliga anställda. Pensionsplanerna är avgiftsbestämda och beräknas utifrån en viss procentsats av månadslönen. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till ett annat företag och har inte någon legal eller informell förpliktelse att betala något ytterligare även om det andra företaget inte kan uppfylla sitt åtagande. Bolagets resultat belastas för kostnader i takt med att de anställdas pensionsberättigade tjänster ut.

Leasing (leasetagare)

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

Utländsk valuta

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

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

Finansiella tillgångar och skulder

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

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

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

Not 2. Operationell leasing (leasetagare)

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Lokalhyra	217 395	182 387	154 100	126 500
Summa	217 395	182 387	154 100	126 500

Kommande års lokalhyra i koncernen uppgår till ca 592 TSEK och därefter ca 1,2 MSEK årligen. Motsvarande för moderbolaget är ca 529 TSEK nästa år och därefter 1,1 MSEK årligen.

Not 3. Anställda

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Medeltalet anställda	5	4	5	4
Summa	5	4	5	4

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader (Tkr)

Löner och andra ersättningar i TSEK

	2023	2022
Styrelseledamöter, VD, 11 st (10st)	3 748	2 471
Övriga anställda, 5 st (4 st)	5 946	2 224
Summa löner och ersättningar	9 694	4 695

Pensionskostnader och förmåner avseende styrelseledamöter, VD och liknande befattningshavare* 11 st (10 st)	9 689	483
Pensionskostnader, förmåner avseende övriga* 5 st (4 st)	4 063	342
Övriga sociala kostnader	5 141	1 100

Löner och andra ersättningar i TSEK

	Lön		Pension, förmåner*	
	2023	2022	2023	2022
Sten R. Sörensen, VD	2 793	1 665	4 554	483
Joakim Söderström, Styrelseordförande	236		2 370	
Lena Mårtensson Wernrud	127	48	395	
Anders Svensson	127	96	790	
Jonas Fajjersson Säljö	103	72	790	
Sverker Jern	127	96	790	
Jeppe Øvlesen	18			

Styrelsemedlemmar fram tills 2023-06

Catharina Bäärenhielm	97	192		
Klementina Österberg	48	96		
Rein Piir	48	96		
Niklas Bergh	24	24		
Björn Dahlöf		96		
Total	3 748	2 471	9 689	483

* Inkluderar vederlagsfria teckningsoptioner som redovisas som förmån.

Not 4. Övriga rörelsekostnader

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Valutakurseffekt	-411 817	-903 424	-411 817	-903 424
Förmedlingskostnad lån	-3 600 000	-903 424	-3 600 000	-903 424
Summa	-4 011 817	-903 424	-4 011 817	-903 424

Not 5. Skatt på årets resultat

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Aktuell skatt	0	-5 845	0	0
Uppskjuten skatt	-	-	-	-
Summa	0	-5 845	0	0

Not 6. Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Ingående anskaffningsvärde	135 709 679	80 164 358	135 709 679	80 164 358
Årets aktiveringar	46 773 615	55 545 321	46 773 615	55 545 321
Utgående redovisat värde	182 483 294	135 709 679	182 483 294	135 709 679

Not 7. Patent

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Ingående anskaffningsvärde	11 277 224	9 284 476	11 277 224	9 284 476
Nyanskaffningar	2 503 030	1 992 748	2 503 030	1 992 748
Utgående redovisat värde	13 780 254	11 277 224	13 780 254	11 277 224

Not 8. Inventarier, verktyg och installationer

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Ingående anskaffningsvärde	71 547	71 547	71 547	71 547
Anskaffningar	-	-	-	-
Utgående ack anskaffningsvärden	71 547	71 547	71 547	71 547
Ingående avskrivningar	-42 924	-28 616	-42 924	-28 616
Årets avskrivningar	-14 308	-14 308	-14 308	-14 308
Utgående ack avskrivningar	-57 232	-42 924	-57 232	-42 924
Utgående redovisat värde	14 315	28 623	14 315	28 623

Not 9. Aktier och andelar i koncernföretag

	Moderbolag	
	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärde	941	941
Anskaffningar	-	-
Utgående ack anskaffningsvärden	941	941
Utgående redovisat värde	941	941

Nedan anges uppgifter om dotterföretags organisationsnummer och säte.

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

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

Not 10. Långfristiga skulder

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Tillväxtverket	400 000	400 000	400 000	400 000
Formule Nord	45 000 000	0	45 000 000	0
Summa	45 400 000	400 000	45 400 000	400 000

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

Cereno har beviljats ett lån på 90 MSEK och per 31 december 2023 utnyttjat en del på 45 MSEK.

De resterande 45 MSEK kan utbetalas tills augusti 2024.

Lånet löper med en ränta på 10% + STIBOR 3mån som betalas kvartalsvis.

Lånet kommer återbetalas i sin helhet i maj 2025.

Not 11. Eget kapital

2023-01-01 – 2023-12-31	Koncern		
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat kapital inklusive årets resultat
Vid periodens början	13 751 484	245 725 032	-57 965 096
Kvalificerade personaloptioner	-	-	1 670 687
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-	-	34 002
Nyemission	9 626 039	67 382 273	-
Emissionskostnader	-	-15 693 775	-
Periodens resultat			-48 106 210
Vid periodens slut	23 377 523	297 413 530	-104 366 617

2022-01-01 – 2022-12-31	Koncern		
	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

Moderbolag

2023-01-01 – 2023-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat
Vid periodens början	13 751 484	141 665 103	55 565 518	18 268 153	-27 747 301
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-55 565 518	27 818 216	27 747 301
Kvalificerade personaloptioner	-	-	-	1 670 687	-
Nyemission	9 626 039	-	67 382 273	-	-
Emissionskostnader	-	-	-15 693 775	-	-
Omf. inom eget kapital	-	49 276 646	-	-49 276 646	-
Periodens resultat	-	-	-	-	-48 181 632
Vid periodens slut	23 377 523	190 941 749	51 688 498	-1 519 591	-48 181 632
2022-01-01 – 2022-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens 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

Not 12. Upplupna kostnader

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Periodiserade leverantörsfakturor	12 730 247	2 384 953	12 730 247	2 384 953
Semesterlöner	926 270	760 275	926 270	760 275
Upplupen ränta	777 040	-	777 040	-
Förutbetalad intäkt Vinnova	566 739	566 739	566 736	566 739
Upplupna kostnader	15 089 077	3 711 967	15 089 077	3 711 967

Posten består främst av sent ankomna fakturor som rör studierna.

Not 13. Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga	Inga
Eventalförpliktelser	Inga	Inga	Inga	Inga

Not 14. Transaktioner med närstående

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Inköp	1 966 218	4 184 459	1 966 218	4 184 459

Samtliga transaktioner med närstående har gjorts på marknadsmässiga villkor.

Not 15. Väsentliga händelser efter bokslutsdatum

Se sid. 8.

Underskrifter

Den dag som framgår av respektive befattningshavares elektroniska underskrift

Joakim Söderström
Styrelseordförande

Jonas Fajerson Säljö
Styrelseledamot

Sverker Jern
Styrelseledamot

Lena Mårtensson Wernrud
Styrelseledamot

Anders Svensson
Styrelseledamot

Jeppé Øvlesen
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 2023.

Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i detta dokument på sidorna 33–49.

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 revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–32. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning

som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revi-

sionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

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

- skaffar vi oss en förståelse av den del av Bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om Bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Cereno Scientific AB för räkenskapsåret 2023 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 revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorsred i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Göteborg, den dag som framgår av min elektroniska underskrift

Frejs Revisorer AB

Mikael Glimstedt

Auktoriserad revisor

Cereno Scientific

Cereno Scientific utvecklar innovativa behandlingar för vanliga och sällsynta kardiovaskulära sjukdomar. Den längst avancerade läkemedelskandidaten, CS1, är en HDAC-hämmare (histondeacetylas) som verkar som en epigenetisk modulator med tryckreducerande, "reverse-remodeling", anti-fibrotiska, anti-inflammatoriska, och anti-trombotiska egenskaper. En klinisk Fas II-studie pågår för att utvärdera CS1s säkerhet, tolerabilitet och effekt hos patienter med den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). Ett samarbetsavtal med det globala läkemedelsbolaget Abbott tillåter Cereno att använda deras banbrytande teknologi CardioMEMS HF System i studien. Två initiativ som genomfördes under den pågående Fas II-studien har visat positiva fynd som tyder på den potentiella kliniska nyttan av CS1 hos PAH-patienter. Dessa initiala resultat är dock inte en garanti för de slutliga studieresultaten som förväntas under tredje kvartalet 2024. Sedan januari 2024 är vi glada att FDA:s Expanded Access-program ger patienter med PAH, ett allvarligt och livshotande tillstånd, tillgång till CS1 då inga jämförbara alternativa behandlingar finns att tillgå. Cereno har också två lovande prekliniska läkemedelskandidater under utveckling genom forskningssamarbeten med University of Michigan. Läkemedelskandidaten CS014 är en HDAC-hämmare under utveckling som en behandling av arteriell och venös trombosprevention. Den innovativa läkemedelskandidaten representerar ett banbrytande tillvägagångssätt för anti-trombotisk behandling potentiellt utan tillhörande ökad risk för blödning hos människor. CS014 är en ny kemisk entitet med en mångfaldig verkningsmekanism som en epigenetisk modulator – som reglerar blodplättsaktivitet, fibrinolys och blodproppsstabilitet för att förebygga trombos utan ökad risk för blödning, vilket dokumenterats i prekliniska studier. Läkemedelskandidat CS585 är prostacyclinreceptor-agonist som i prekliniska studier har 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 Nasdaq First North Growth 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