BÖRS & FINANS

Juni 2024 • För och om börs- och finansbranschen

CERENO

Cereno Scientific bryter ny mark inom behandling av kardiovaskulära sjukdomar

XVIVO
Transplantationsspecialisten XVIVO siktar på USA-expansion

SVEDBERGS
Goda förutsättningar för fortsatt hög tillväxt och god lönsamhet i Svedbergs Group

STARDOTS
Innovativa Stardots satsar på börsnotering och USA-lansering

LUMITO
Lumitos banbrytande vävnads-diagnostikverktyg revolutionerar diagnostiken av vävnadsprover

VBG GROUP
VBG Group har en stark balansräkning och siktar på hållbar och lönsam tillväxt

RAILCARE
Railcare står starkare än någonsin och rustar för expansion

ECOCLIME
Ecoclime Group erbjuder en cirkulär banbrytande och värdeskapande lösning som energieffektiviserar framtidens fastigheter

SCANDI STANDARD
En tydlig strategi för fortsatt tillväxt på den expansiva kycklingmarknaden

ARLA PLAST
Arla Plast kombinerar stabilitet och långsiktighet med tillväxtambitioner

CERENO SCIENTIFIC

Cereno Scientific bryter ny mark inom behandling av kardiovaskulära sjukdomar

Cereno Scientific är ett svenskt banbrytande bioteknikbolag i klinisk fas, med fokus på att utveckla innovativa, effektiva och säkra behandlingar för sällsynta och vanliga kardiovaskulära sjukdomar med stora medicinska behov. Bolagets diversifierade projektportfölj består av en innovativ pipeline med ett Fas II-program, ett Fas I-program samt ett prekliniskt program. För närvarande befinner sig bolaget i en spännande utvecklingsfas; då de inom de närmaste månaderna ska leverera Fas II-data i sitt ledande läkemedelsutvecklingsprojekt CS1 som utvecklas för den sällsynta och dödliga sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH).

– Cereno är ett världsledande företag inom hjärtmedicinsk forskning, både avseende vår vision och våra banbrytande projekt. Tack vare framgångarna har vi lyckats knyta till oss det absoluta toppskiktet inom forskningsrådgivare, affärsstrateger, management och samarbetspartners. Vi har som företag flugit under radarn internationellt och fokuserat på att utveckla substansen i våra projekt och vår managementstyrka. Med banbrytande innovativa teknologier inom två kliniska projekt, med viktiga milstolpar i närtid inom kardiovaskulära sjukdomar med stora behov, står vi inom en relativt snar framtid inför ett internationellt genombrott, avslutar Sten R. Sörensen, VD, Cereno Scientific.

Världshälsoorganisationen WHO betraktar kardiovaskulära sjukdomar som en global epidemi som bara förväntas att öka, bland annat på grund av livsstilsfaktorer som ohälsosam kost, övervikt och fysisk inaktivitet. Kardiovaskulära sjukdomar är idag den främsta dödsorsaken i världen och orsakar varje år cirka en tredjedel av alla dödsfall globalt; nästan dubbelt så många som cancer. Den vanligaste indikationen är trombos, med bland annat hjärtinfarkt och stroke som vanliga konsekvenser, men det finns även sällsynta sjukdomar såsom pulmonell arteriell hypertension (PAH). Alla dessa indikationer har stora behov av förbättrade behandlingar på grund av hög sjuklighet, försämrad livskvalitet och hög dödlighet, vilket tillsammans leder till att den globala läkemedelsmarknaden för kardiovaskulära sjukdomar är betydande.

Cereno Scientific grundades 2012 av forskare från Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och fokuserar på att identifiera och utveckla läkemedelskandidater för viktiga kardiovaskulära sjukdomar med stora medicinska behov där befintliga behandlingar är otillräckliga. Behovet av nya, effektiva, säkra och sjukdomsmodifierande behandlingar är stort. Bolaget har en projektportfölj med bred terapeutisk potential och två möjliga vägar till marknad för sina innovativa läkemedelskandidater: utveckling i egen regi inom det mycket eftersatta området sällsynta sjukdomar eller genom partnerskap för bredare indikationer som trombosprevention. Sett bara till Cereno Scientifics huvudsakliga fokusområden; PAH och prevention av trombos (blodproppar), uppgår marknadspotentialen till 12 miljarder dollar år 2027 (PAH) respektive 46 miljarder dollar 2028 (anti-trombotiska läkemedel).

– Vi är verksamma i en läkemedelssektor som för närvarande röner stort intresse från såväl finansiärer och läkemedelsbolag som söker partnerskap eller förvärv av innovativa och lovande utvecklingsprojekt. Kardiovaskulära sjukdomar är ett högintressant utvecklingsområde, som blivit mer intressant för de stora läkemedelsbolagen på senare tid p.g.a. framgångar med nya innovativa behandlingsmöjligheter som lanserats inom området som exempelvis fetmareducerande läkemedel. Vår diversifierade utvecklingsportfölj bestående av tre innovativa läkemedelskandidater gör oss attraktiva för investerare och eventuella partners samt ger oss en begränsad fallhöjd och en god riskspridning i vårt fortsatta utvecklingsarbete, säger Sten R. Sörensen, VD, Cereno Scientific.

Stort behov av nya behandlingar inom Cerenos ledande utvecklingsprogram

Cereno Scientifics längst utvecklade läkemedelskandidat, CS1, har visat lovande preliminära resultat i en Fas II-studie i den dödliga sjukdomen PAH. PAH är en relativt ovanlig sjukdom som orsakas av en förhöjning av trycket i lungcirkulationen p.g.a. tilltagande förtjockning av lungkärlens väggar. Detta gör att blodkärlen som leder blodet från högra sidan av hjärtat till lungorna blir tjocka och stela, vilket försvårar blodflödet, orsakar förhöjt blodtryck i lungkärlen och i senare stadier utvecklas lokala blodproppar. Det ökade motståndet i lungcirkulation belastar högra delen av hjärtat som till slut ger upp, vilket är den vanligaste dödsorsaken för PAH om man inte blir lungtransplanterad i tid. De drabbade patienterna upplever kraftigt nedsatt fysisk kapacitet, mycket försämrad livskvalitet. Dagens behandlingsalternativ är otillräckliga och över hälften av patienterna avlider inom 5 år,

vilket kan jämföras med att drabbas av en cancersjukdom. Sjukdomen drabbar globalt cirka 10 personer på 100 000. Det finns som nämnts inget botemedel och de flesta patienter avlider av att den höger hjärtkammaren till slut ger upp.

CS1 är en så kallad HDAC-hämmare, som verkar som en epigenetisk modulator (ökad tillgänglighet att avkoda den normala genetiska koden) med tryckreducerande, ”reverse-remodeling” (återskapande av mer normal kärlstruktur), anti-fibrotiska, anti-inflammatoriska, och anti-trombotiska egenskaper. Effektprofilen hos CS1 svarar väl mot sjukdomsmekanismerna i PAH och tros kunna adressera dagens stora behov av bättre behandlingsalternativ, samt ha potential som en ny framtida sjukdomsmodifierande behandling. I den pågående kliniska Fas II-studien utvärderas primärt CS1s säkerhet, tolerabilitet samt ett flertal mått på explorativ effektivitet utvärderas sekundärt hos patienter med PAH.

– Vår banbrytande forskning söker att utnyttja epigenetisk modulering med HDAC-hämning för att på detta sätt vara sjukdomsmodifierande, d.v.s. sakta ner eller t.o.m. få sjukdomen att gå i regress. Den aktiva substansen i CS1 har använts i människa i över 40 år mot epilepsi, så den har en väldokumenterad säkerhetsprofil. CS1:s dokumenterade egenskaper har alla visat sig kunna påverka grundorsaken till PAH:s utveckling på ett positivt sätt, vilket gör vårt angreppssätt med epigenetisk modulering genom HDAC-hämning unikt inom kardiovaskulär sjukdom, förklarar Sten R. Sörensen.

Den pågående Fas II-studien har visat positiva fynd som tyder på en klinisk nytta av CS1 för PAH-patienter. En fallstudie på en av de i studien deltagande patienterna visade efter 12 veckors behandling med CS1 30% minskning av lungartärtryck och 20% ökning av hjärtminutvolym. Patientens status förbättrades från NYHA/WHO funktionsklass II till funktionsklass I i slutet av behandlingsperioden, vilket innebär att patienten nästan hade återfått normal fysisk kapacitet med CS1. Ytterligare observationer från den dagliga monitoreringen med en implanterbar tryckmätare (CardioMEMS) av de 16 första patienterna i studien visade på kliniskt relevant trycksänkning i lungkärlen hos 60% av patienterna. Dessutom har FDA godkänt ett så kallat Expanded Access-program, även kallat Compassionate Use, där patienter, som bedömts av studieläkare ha svarat bra på behandlingen, kan fortsätta ges CS1 efter studiens slut. Det har varit ett stort intresse för detta program. Cereno Scientific planerar att presentera slutliga topline-resultat av Fas II-studien under Q3 i år, en viktig milstolpe i företagets utveckling.

Anti-trombotisk läkemedelskandidat med hög potential nu i Fas I

Cereno Scientifics andra läkemedelskandidat, CS014, en HDAC-hämmare under utveckling som behandling för att förebygga trombos, har målsättningen att vara effektivt och samtidigt innebära ingen eller låg risk för blödning. Den innovativa läkemedelskandidaten adresserar därmed ett

Sten R. Sörensen

VD och styrelseledamot

Familj: Min fru Stina och våra tre vuxna barn Maja, Hjalmar, Joel, samt hunden Pixie

Bor: Falsterbo

Karriär: Sten R. Sörensen har en omfattande erfarenhet inom läkemedels-, biotech och finansindustrin. Han har tidigare bland annat varit chef för den internationella marknadsverksamheten för läkemedelsportföljen på Monsanto och som global marknadschef för läkemedelsportföljen av Secondary Prevention Products, Cardiovasculars på AstraZeneca. På Monsanto och AstraZeneca initierade han två banbrytande preventiva överlevnadsstudier vid hjärtsvikt, RALES och MERIT-HF, som båda har inneburit ett paradigmskifte för behandling med läkemedel med mineralcorticoidantagonism 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. Sten R. Sörensen har en kandidatexamen i kemi vid Lunds universitet.

Fritid: Familj, Golf, Vinterbad, Hiking

Passion: Brinner för att upptäcka och utveckla nya läkemedel som dramatiskt kan öka livskvalitet och förlänga livet för människor

gigantiskt behov på en marknad där 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 anti-trombotiska behandlingar med mindre risk för blödning är därför stort och mycket efterlängtat. CS014 har alldeles nyligen gått in i Fas I, där de första studierna på människa ska genomföras.

– Förutom trombosprevention så kan denna läkemedelskandidat med epigenetiska egenskaper förväntas ha sjukdomsmodifierande effekter så som beskrivits för vårt första läkemedel, CS1, då de har samma huvudverkningsmekanism. Därmed bedömer vi att CS014 har en mycket stor potential inom hjärtkärlsjukdomar med effekter på övrig kardiovaskulär patofysiologi, utöver dess potential att helt kunna förändra förhållningssättet till hur trombosprevention idag genomförs, säger Sten R. Sörensen.

Lovande preklinisk läkemedelskandidat

Cereno Scientifics tredje lovande läkemedelskandidat, CS585, är en prostacyklinreceptoragonist som i flertalet prekliniska studier har visat selektiv effekt på IP-receptorn samt förebyggande av trombos utan ökad risk för blödning, vilket fått mycket uppmärksamhet inom det medicinska samfundet. Läkemedelskandidaten har ännu inte tilldelats en specifik indikation för klinisk utveckling, men prekliniska data indikerar att det potentiellt kan användas inom indikationer som pulmonell hypertension samt trombosprevention utan ökad risk för blödning. CS585 licensierades från University of Michigan 2023.

– Vi har sett fina resultat inom förebyggande av blodproppar utan blödningsrisk för även CS585, med en annan verkningsmekanism, något som uppmärksammats i den ledande tidskriften Blood förra året där det utmärktes som en ny strategisk möjlighet till läkemedelsbehandling med ”gain with no pain”, rörande förebyggande av blodpropp utan blödningsrisk, säger Sten R. Sörensen.

Två stora milstolpar med två kandidater

Sammanfattningsvis befinner sig Cereno Scientific i en spännande utvecklingsfas, med en stor milstolpe med kandidaten CS1 i PAH, som väntar på Fas II-data, och CS014 som nyligen, efter fem års arbete, avancerat in i klinisk Fas I.

OM CERENO SCIENTIFIC

Cereno Scientific är ett banbrytande bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla innovativa, effektiva och säkra behandlingar för sällsynta och vanliga kardiovaskulära sjukdomar med stora medicinska behov. Projektportföljen innefattar ett Fas II-program, ett Fas I-program och ett prekliniskt program. Med nytt huvudkontor i GoCo Health Innovation City i Göteborg, Sverige, och ett dotterbolag i Boston, är Cereno noterat på Nasdaq First North, kortnamn CRNO B.