

# Cereno Scientific

Mangold Insight - Uppdragsanalys 2020-12-14

**MANGOLD**

## Ett nytt hopp

Mangold rekommenderar Köp i Cereno Scientific med riktkurs 4,50 kronor på 12 månaders sikt. Bolaget har fått sär-läkemedelsstatus för läkemedelskandidaten CS1 mot PAH (pulmonell arteriell hypertension) och ska under 2021 inleda fas 2-studier. PAH är en sällsynt hjärt-kärlsjukdom som ger högt tryck i lungorna. Till skillnad från dagens befintliga läkemedel som endast sänker blodtrycket så påverkar CS1 hela sjukdomsförloppet. CS1 påverkar fler grundläggande sjukdomsmekanismer i PAH genom sin fyrfaldiga effektprofil med anti-trombotiska, anti-inflammatoriska, anti-fibrotiska och tryckreducerande egenskaper. Dessutom har CS1 ett nytt angreppssätt genom att applicera epigenetisk modulering vilket talar för att bolaget kan ta marknadsandelar mot befintlig behandling.

## Behov av nya läkemedel

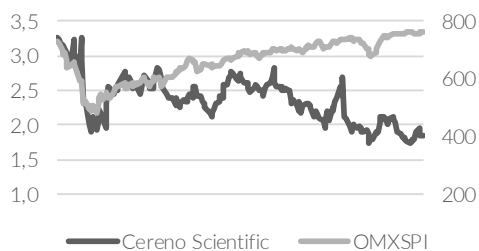
Marknaden för PAH växer och det finns ett behov av nya läkemedel. Därför har bolaget fått sär-läkemedelsstatus för CS1 från det amerikanska läkemedelsverket FDA. Mangold har i denna analys utgått från marknadsdata och antagit att CS1 kan konkurrera med nuvarande läkemedel och ta 10 procent av marknaden som väntas uppgå till närmare 10 miljarder dollar 2027. Mangold ser goda förutsättningar för CS1 att kunna nå en peak-försäljning på 1,5 miljarder dollar inom en period av sju år från godkännande som väntas kunna ske 2027.

## Attraktiv investering

Mangold ser ökat intresset för bolag med inriktning mot sär-läkemedel. Marknaden för PAH är aktiv där en rad större samarbeten och licensaffärer genomförts vilket stärker oss i vår tro på att Cereno Scientific kommer att vara attraktivt att investera i. Mangold ser uppsida i aktien på 150 procent utifrån genomförd riskjusterad DCF-värdering.

## Information

Rek/Riktkurs (kr)	Köp 4,50
Risk	Hög
Kurs (kr)	1,81
Börsvärde (Mkr)	134
Antal aktier (Miljoner)	71,8
Free float	80%
Ticker	CRNO B
Nästa rapport	2021-02-25
Hemsida	<a href="http://cerenoscientific.se">cerenoscientific.se</a>
Analytiker	Jan Glevén



## Kursutveckling %

	1m	3m	12m
CRNO B	-13,1	-21,0	-45,2
OMXSPI	1,3	5,7	13,7

## Nyckeltal

	2 018	2 019	2020P	2021P	2022P
Intäkter (tkr)	-	-	-	-	-
EBIT (tkr)	-9 686	-13 109	-17 200	-17 300	-17 500
Vinst före skatt (tkr)	-11 838	-15 280	-18 575	-18 184	-17 942
EPS, justerad (kr)	-0,54	-0,36	-0,26	-0,25	-0,25
EV/Försäljning	nm	nm	neg	neg	neg
EV/EBITDA	neg	neg	neg	neg	neg
EV/EBIT	neg	neg	neg	neg	neg

## Ägarstruktur

	Aktier	Kapital
Avanza Pension	6 007 137	8,4%
Formue Nord Fokus	3 310 724	4,6%
Ivar Nordqvist	2 112 212	2,9%
Myrlid AS	2 000 000	2,8%
Nordnet Pension	1 970 964	2,7%
Peyman Pournouri	1 753 725	2,4%
GU Ventures	1 556 497	2,2%
Sverker Jern	1 221 327	1,7%
Niklas Bergh	1 195 123	1,7%

# Investment Case

## Ett nytt hopp

Mangold rekommenderar Köp i Cereno Scientific med rikkursen 4,50 kronor på 12 månaders sikt, en uppsida på 150 procent. En riskjusterad DCF-modell har använts för att värdera bolaget vilken återspeglar den höga risken som läkemedelsutvecklande bolag utgör. Cereno Scientific ska genomföra fas 2a-studier med läkemedelskandidaten CS1 som fått sär-läkemedelsstatus för indikationen PAH (pulmonell arteriell hypertension). PAH är en sällsynt hjärt-kärlsjukdom som ger högt blodtryck i lungorna. CS1 erbjuder ett helt nytt angreppssätt genom att applicera epigenetisk modulering (förändring av genuttryck utan förändring av genetiskt material). Cereno Scientific är först att kommersiellt applicera epigenetisk modulering inom hjärt- kärlsjukdomar. Mangold ser uppsida i Cereno Scientific och vi bedömer att bolaget kan ta en betydande andel av PAH-marknaden.

*Köp Cereno Scientific - rikkurs 4,50 kronor*

*PAH växer vilket ökar behovet av nya läkemedel*

## Marknaden för PAH växer

Mangold har utgått från att Cereno Scientific tar 10 procent av den globala marknaden för PAH. Denna marknad väntas öka med 6 procent i snitt per år till närmare 10 miljarder dollar 2027. Tidigare lanserade PAH-läkemedel som Upravi och Opsumit har varit vägledande för våra prognoser av CS1. Läkemedlet Upravi väntas nå en peak sales på 1,5 miljarder dollar vilket är i linje med vad vi antagit för CS1 i denna analys.

*Förbättrade förutsättningar för sär-läkemedel att nå marknaden*

## Sär-läkemedel - en växande marknad

Intresset för att investera i bolag med inriktning på sär-läkemedel har ökat sedan ny lagstiftning trädde i kraft i USA 1983 för att få fram nya läkemedel för sjukdomar med få patienter. Bolag med inriktning mot sär-läkemedel har blivit föremål för uppköp däribland svenska Wilson Therapeutics. Ett sär-läkemedel måste gå igenom samma utvecklingssteg som ett vanligt läkemedel men har inte samma krav på antal patienter. Andra fördelar är att vissa skattelättnader kan erbjudas av FDA vilket sammantaget ger lägre utvecklingskostnader. Vid ett godkännande erhålls även längre exklusivitet på marknaden vilket förlänger läkemedlets livslängd. Ett lägre patientunderlag kompenseras av att högre priser kan tas ut för behandlingen. Det skapar sammantaget goda förutsättningar för att nå höga försäljnings-siffror vilket vi visat i denna analys.

*Aktiv marknad där läkemedelsbolag söker samarbeten och licensaffärer*

*Uppköp kan ske*

## Flera stora affärer

PAH-marknaden utgör ökat intresse bland läkemedelsbolag som söker samarbetspartners och möjliga projekt att licensiera in. En stor affär gjordes mellan Janssen, en del av Johnson & Johnson och schweiziska Actelion 2017 värd 30 miljarder dollar. I början av 2020 genomfördes även en större licensaffär värd 1,2 miljarder dollar kring ett potentiellt nytt PAH-läkemedel.

*Licensaffär hägrar*

## Projekt finansierat

Finansiering för CS1-projektet finns på plats efter en genomförd riktad emission. Kommande program för teckningsoptioner under hösten 2021 respektive 2022 väntas ge bolaget tillräckligt kapital för att kunna genomföra fas 2a-studier, inleda fas 2b-studier samt fortsätta utvecklingsprogrammet av nya HDAC-hämmare.

*Kapital för fortsatta studier på plats*

# Cereno Scientific - Om bolaget

## **Bolaget i korthet**

Cereno Scientific är ett läkemedelsutvecklande bolag som bildades 2012. Detta skedde efter forskningsframsteg med en ny trombosförebyggande behandlingssprincip på Wallenberglaboratoriet för Kardiovaskulär och Metabol Forskning vid Sahlgrenska akademien, Göteborgs Universitet. Bolaget har sin hemvist i Göteborg och sitter på AstraZenecas BioVentureHub. Ett kontor har även etablerats i Cambridge Innovation Center beläget i Boston, USA som har en hög koncentration av life-science bolag. Cereno Scientific är listat på Spotlight Stock Market sedan 2016 och Sten R. Sörensen är vd för bolaget. Grundare till bolaget är professor Sverker Jern, docent Niklas Bergh och filosofie doktor Pia Larsson.

*Forskning från Sahlgrenska*

*Kontor i Boston, USA*

## **Ny strategi för CS1**

Cereno Scientific, verksamma inom kardiovaskulära sjukdomar, har tagit fram en ny strategi kring dess läkemedelskandidat CS1. Detta efter att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) gett särlekemedelsstatus för CS1 för pulmonell arteriell hypertension PAH, en sällsynt sjukdom som ger högt blodtryck i lungorna. Särlekemedelsstatus är en validering på att det finns ett medicinskt behov av bättre behandling av hjärt-kärlsjukdomen (PAH) och att FDA bedömer att CS1 har potential att kunna dokumentera värdefulla effekter för patienter med denna sjukdom. Läkemedelskandidaten CS1, är tänkt som ett sjukdomsmodifierande behandlingsalternativ (epigenetisk modulator) för PAH-patienter. Den sällsynta sjukdomen PAH är en kärlsjukdom som leder till försämrad livskvalitet för de som drabbas. Ett förhöjt motstånd uppstår i lungkärlen vilket i sin tur leder till högt blodtryck i lungorna och hjärtsvikt vilket kan leda till dödlig utgång för patienten. För sjukdomen PAH finns inget läkemedel som botar. Nuvarande behandlingar förbättrar patientens funktionsnivå men det innebär enbart en måttlig bromsning av sjukdomsutvecklingen.

*Särlekemedelsstatus för CS1*

*Epigenetik – studiet av ärftliga fenotypförändringar*

## **Bakgrund**

Bolaget hade tidigare som plan att CS1 skulle användas som förebyggande läkemedel vid trombos (VTE/SPAF). Denna indikation har inte övergivits men satts på paus. Den indikationen hade krävt större studier vilket skulle blivit kostsamt för bolaget. Den nya strategin ger bolaget flera fördelar och sänker risken i framtida projekt. Framför allt ges marknadsexklusivitet vid ett godkännande i USA på sju år samt att FDA kan erbjuda skattelättnader vilket ger lägre kostnader (läs mer i appendix). Tidigare har bolag med inriktning på särlekemedel kunnat ta del av reducerade kostnader för studier och fått skattelättnader. När väl ett särlekemedel godkänns kan relativt höga priser tas ut. Ett särlekemedel ses som en premiumprodukt vilket reflekteras i en högre prissättning och kompenserar för att antalet patienter är begränsat. Det prekliniska utvecklingsprogrammet som består av epigenetisk modulerande HDAC-hämmare, kallat NCE-programmet, pågår även parallellt. Detta ger bolaget möjligheter att ta fram nya läkemedelskandidater för andra indikationer inom vanliga hjärt-kärlsjukdomar och sällsynta sjukdomar vilket ökar bolagets långsiktiga potential.

*Trombosprojektet på paus*

*Prekliniskt program pågår parallellt*

# Cereno Scientific - Studier

## Ska inleda fas 2-studier

En process för ansökan till FDA om att kunna inleda studier på människor, kallad IND, investigational New Drug Application, pågår. Bolaget väntas skicka in den under det första kvartalet 2021. Ansökan baseras på tidigare data kring säkerhet, kemisk struktur, vilken effekt kandidaten ska ha i kroppen och eventuella toxiska effekter, samt den design man valt på studien.

*Ansökan om IND*

Cereno Scientific har som målsättning att inleda en fas 2a-studie vid halvårsskiftet 2021. Runt 30 patienter ska ingå i studien på sju till åtta olika kliniker i USA. Studien bedöms pågå fram till sommaren 2022. Cereno Scientific räknar med att det tar cirka ett år att genomföra denna typ av studier. Efter avslutad fas 2a-studie ska en fas 2b-studie inledas. En fas 2b-studie brukar vanligen innefatta fler patienter som utvärderas över längre tid. Cereno Scientific har en öppen strategi kring egna fortsatta studier efter fas 2 eller samarbete. Detta är beroende på datautfall och hur framtida diskussioner med potentiella partners eller licenstagare går. Ambitionen är att ha ett godkänt läkemedel färdigt 2027.

*Fas 2a-studie görs i USA*

## Läkemedelskandidaten CS1

Bolagets läkemedelskandidat CS1 är en HDAC-hämmare (histondeacetylas) och ett resultat av en ny formulering av ett tidigare godkänt läkemedel, valproinsyra (VPA). CS1 har genomgått fas 1-studier med positivt utfall. Resultaten visade en övertygande säkerhetsprofil, att frisättningen av VPA var kontrollerad på det önskvärda sättet och att CS1 sänker PAI-1 nivåer signifikant. Studien visade heller inga problem med blödning.

*CS1 har en säker profil*

CS1 verkar som en epigenetisk modulator med anti-trombotiska, anti-inflammatoriska, anti-fibrotiska och tryckreducerande egenskaper. Epigenetisk modulering är ett nytt angreppssätt för kardiovaskulär sjukdom. CS1 är tänkt att tas som tablett (oralt) en gång per dag. Patienter med PAH behandlas vanligen med flera olika typer av läkemedel. För PAH finns behandling som kan bromsa utvecklingen men den kan inte botas. Det är således viktigt att patienter med PAH får tidig behandling innan lungans blodkärl blir allt för stela och trånga. PAH-specifika läkemedel ges för att sänka blodtrycket i lungornas kärl. I tillägg kan blodförtunnande läkemedel ges för att minska risk för blodpropp samt vätskedrivande. PAH-specifika läkemedel består i huvudsak av fem olika preparatgrupper, se tabell. Dessa grupper är:

*Behov av nya läkemedel inom PAH*

### MANGOLD - PREPARATGRUPPER FÖR PAH

Endotelinreceptorantagonister	ERA
Fosfodiesteras-5-hämmare	PDEI
Stimulerare av lösligt guanylatcyklas	SGC-stimulerare
Perorala prostanoïdreceptoragonister	PGI2-agonist till IP-receptor
Syntetiska prostacykliner	PRO

Källa: Internmedicin

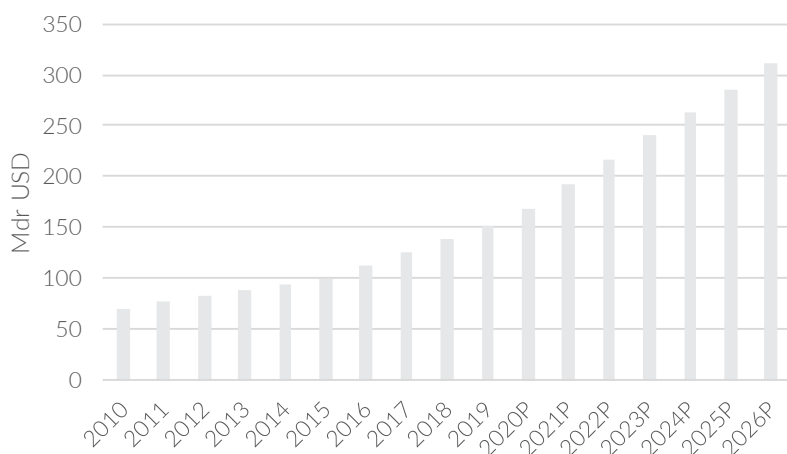
# Cereno Scientific - Marknad

## Marknad för sÄrläkemedel tar fart

Marknaden för sÄrläkemedel är under tillväxt. Den väntas växa med 11,3 procent i snitt per år för att uppgå till 262 miljarder dollar 2024 enligt en rapport från Evaluate Pharma. Enligt samma rapport väntas sÄrläkemedel stå för 22 procent av alla receptbelagda läkemedel 2024.

*SÄrläkemedel spås öka*

### Global försäljning sÄrläkemedel



Källa: Evaluate Pharma

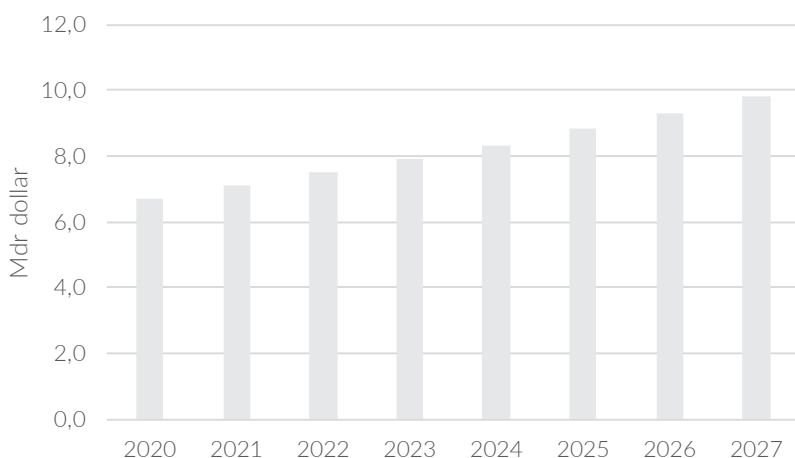
## PAH-marknaden ökar snabbt

Den globala marknaden för PAH, som utgör TAM (Total Adressable Market) för Cereno Scientific, har uppskattats vara värd 6,3 miljarder dollar 2019. Den väntas växa till 9,8 miljarder dollar 2027 vilket motsvarar en tillväxttakt om 5,6 procent i snitt per år under perioden 2020-2027 enligt Grand View Research.

*PAH-marknaden ökar med närmare 6 procent per år*

*TAM utgör den totala marknad som bolaget har möjlighet att generera intäkter på*

### Global marknad PAH



Källa: Grand View Research

# Cereno Scientific - Affärer i sektorn

## Licensaffärer och samarbeten inom PAH

Intresset för att utveckla nya läkemedel för PAH har ökat. Det har skett ett antal större affärer inom området. Janssen, en del av Johnson & Johnson, valde att genomföra en affär med schweiziska Actelion 2017 värd 30 miljarder dollar. Actelion var tidigare intresserat av amerikanska ZS Pharma, som AstraZeneca senare köpte för 2,7 miljarder dollar. Actelion har som specialområde att ta fram innovativa läkemedel för PAH. Actelion har tagit fram läkemedel som Uptravi, Opsumit, och Tracleer avsedda att bromsa sjukdomsförloppet för patienter med PAH.

*Stora affärer genomförda med PAH-bolag*

## MANGOLD - AFFÄRER I SEKTORN

Bolag	Målbolag	MdrUSD
Janssen Pharma (J&J)	Actelion	30,0
Bayer	Merck Consumer Care	14,2
AstraZeneca	ZS Pharma	2,7

Källa: Reuters

En större licensaffär har även skett inom PAH. United Therapeutics har i en affär genomförd 2019 betalat 800 miljoner dollar upfront för Arena Pharmaceuticals läkemedelskandidat ralinepag, en IP-receptoragonist, som ska användas mot PAH. I affären ingår milestones på upp mot 400 miljoner dollar vilket totalt gör att affären kan bli värd 1,2 miljarder dollar. United Therapeutics är specialiserad på PAH och således en konkurrent till Actelion och Janssen. Studier med ralinepag i fas 2 startade i november 2020 med närmare 200 patienter. Den ska pågå fram till hösten 2023.

*Licensavtal kan komma för Cereno Scientific*

## MANGOLD - LICENSAFFÄR

(MUSD)	Bolag	Projekt	Licensdeal (total)	Upfront	Milestones
United Therapeutics	Arena Pharma	ralinepag	1200	800	400

Källa: Arena Pharma

En licensaffär efter fas 2-studier är rimlig att anta. Det är vanligt att mindre bolag genomför fas 3-studier med en partner då dessa vanligen är mer kostsamma och kräver mer resurser. För särläkemedel är det inte lika uttalat. Mangold har valt att anta att bolaget ingår någon typ av licensavtal i samband med att fas 2-studier avslutats.

## Uppköp har förekommit i Sverige

Bolag med inriktning mot särläkemedel har historiskt lockat till sig investerare som ser fördelar med marknadsexklusivitet och en aktiv marknad för licensavtal partnerskap. Det har även förekommit en del uppköp bland bolag med särläkemedel. Exempelvis köptes svenska särläkemedelsbolaget Wilson Therapeutics upp 2018 av amerikanska Alexion Pharma för 855 miljoner dollar. Ett kontant uppköpserbud lades på Wilson som uppgick till 70 procent av dess aktiepris dagen innan budet. Budet lades i samband med att Wilson presenterade fas 2-data för en ny behandling (Decuprate) av Wilsons sjukdom på en konferens.

*Kontantbud på svenska Wilson*

# Cereno Scientific - Prognoser

## Prognoser

För ta fram prognoser för Cereno Scientific har vi valt att använda oss av marknadsdata kring PAH. Utifrån dessa data har vi antagit att Cereno Scientific tar 10 procent av marknaden i ett base-case. Som jämförelse har vi använt oss av försäljningsutvecklingen för Uptravi och Opsumit. Läkemedlet Uptravi (selexipag) väntas ha en peak sales på 1,5 miljarder dollar och Opsumit väntas ha en peak sales på 2,2 miljarder dollar enligt Researchand markets. Med vår ansats får vi en peak sale för CS1 som bör infinna sig runt 2036 på 1,5 miljarder dollar.

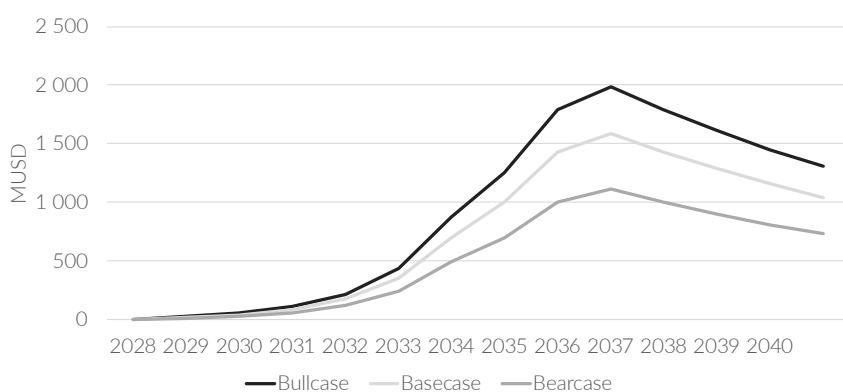
*Tar 10 procent av PAH-marknad*

## MANGOLD - FÖRSÄLJNING LÄKEMEDEL PAH

Bolag	Läkemedel	Mdr USD (2019)	Patentutgång
Actelion (Janssen/ J&J)	Opsumit	1327	2025
Actelion (Janssen/J&J)	Uptravi	819	2026
GSK/Gilead Sciences	Volibris/Letairis	618	2020
United Therapeutics	Remodulin	587	2018
Actelion (Janssen J&J)	Tracleer	321	2015
Bayer /Merck	Adempas	418	
United Therapeutics	Orentitram	225	2030

Källa: Company Reports

Prognoser CS1 - försäljningscykel



*Försäljning av Uptravi och Opsumit visar vägen för våra prognoser för CS1*

Källa: Mangold Insight

# Cereno Scientific - Värdering

## Värdering

Mangold har genomfört en DCF-värdering på hur bolaget skulle se ut vid ett samarbete med ett läkemedelsbolag och där royalty på försäljningen utgår. Till grund för Mangolds analys värderas endast dess läkemedelskandidat CS1 för PAH. För att få fram sannolikheten för om ett läkemedel ska nå marknaden (Probability of Success, rare diseases) har vi använt statistik från Biotechnology Innovation Organization. Sannolikheten för liknande projekt har en LOA (Likelihood of Approval) på 25 procent.

*LOA på 25 procent*

För att få ett motiverat värde på bolaget har vi använt oss av en Sum of the parts-modell. Kostnader är uppskattade och tagna från liknande projekt och inte riskjusterade. Val av diskonteringsränta har baserats på Avance Biostrat Discount Survey och jämförts med liknande projekt.

*Aktien värd 4,51 kr i base case*

CERENO SCIENTIFIC - VÄRDERINGSMODELL	SUM OF THE PARTS (Mkr)
Summa EV	390
Övriga kostnader	70
LOA	25%
rNPV	320
Nettokassa	11
Fair Value	331
Antal aktier	72
Motiverat värde (kr)	4,51

Källa: Mangold Insight

## Känslighetsanalys

Mangold har även genomfört en känslighetsanalys. Detta för att se hur det motiverade värdet ändras av en mindre och större marknadsandel samt förändrat avkastningskrav. I vårt base case tar Cereno Scientific 10 procent av PAH-marknaden. I ett bullcase 12,5 och i ett bearcase 7,5 procent.

*Sänkt avkastningskrav höjer värdet till över 6 kronor per aktie i basecase*

## CERENO SCIENTIFIC - KÄNSLIGHETSANALYS

Avk krav %	Bear	Base	Bull
16%	4,80	6,60	8,50
18%	3,20	4,50	5,90
20%	2,20	3,10	4,10

Källa: Mangold Insight



# Cereno Scientific - Finansiering

## **Finansierat för kommande studier**

Inför kommande fas 2a-studier med CS1 har Cereno Scientific genomfört en riktad nyemission på 60 miljoner kronor till en begränsad grupp investerare. I samband med emissionen som genomfördes hösten 2020 togs även ett lån på 10 miljoner kronor upp från Formue Nord, en dansk kapitalförvaltare som specialiserat sig på småbolag.

*Riktad nyemission genomförd*

Antalet aktier har till följd av denna emission ökat vilket ger en viss utspädningseffekt på 44 procent, vilket vi tar hänsyn till i denna analys. För att delvis kompensera aktieägare för denna utspädning har bolaget valt att emittera teckningsoptioner av serie TO1 och TO2. Dessa kan tecknas under september 2021 respektive september 2022. Utspädningseffekten av dessa teckningsoptioner, om de utnyttjas till fullt, uppgår till 32,5 respektive 24,5 procent. Bolaget kan vid full teckning tillföras 98 respektive 115 miljoner kronor, sammantaget drygt 200 miljoner kronor, men som är beroende av slutlig fastställd teckningskurs. Detta kapital ska räcka för att ta Cereno Scientific genom kommande fas 2a-studier med CS1 samt för att kunna inleda fas 2b-studier. Därefter krävs ytterligare kapitaltillskott för att kunna slutföra fas 2b-studier.

*Erbjudande om teckningsoptioner ska täcka fas 2a-studier*

## **Risker vid investering i läkemedelsutvecklingsbolag**

En investering i ett läkemedelsutvecklingsbolag är förknippat med hög risk. Ett projekt som inte når sina effektmål i en studie kan leda till att värdet på bolaget snabbt reduceras till betydligt lägre nivåer än vad vi räknat med i denna analys. Värdet i bolaget ligger i CS1-projektet vilket inte kan kompenseras av andra projekt i närtid vid eventuella bakslag. Således anser vi att risken är mycket hög vilket vi tagit hänsyn till. Risken reduceras av att vi använder riskjustering i vår modell.

*Stora värden kan gå förlorade vid investering*

# SWOT - Analys Cereno Scientific

## Styrkor

- Stark ledning med lång erfarenhet inom läkemedelsutveckling
- Välrenommerat ventenskspråd med djup kunskap inom kardiovaskulära sjukdomar och ett gedigt nätverk i sektorn

## Svagheter

- Fas 2a-studien för CS1 i PAH är ännu inte godkänd att få initieras
- Att resultat från fas 2-studierna med CS1 i PAH inte uppnår utsatta effektmål

## Möjligheter

- Kan ingå avtal med större läkemedelsbolag kring CS1 vid framgångsrika fas 2-studier
- Framgångar med projekt i preklinisk forskning som kan leda till fler läkemedelskandidater

## Hot

- Ny konkurrens
- Finansiering är en trång sektor

# Cereno Scientific - Appendix

## Ledning

**Sten R Sörensen** är vd i Cereno Scientific sedan september 2015. Sörensen har en omfattande erfarenhet inom läkemedelsindustri, biotech, finans samt styrelsearbete. Sörensen har tidigare bland annat varit Head of International Marketing Operations, Monsanto (GD Searle) och Global Marknadschef för Secondary Prevention Products, Cardiovasculars, AstraZeneca. Sörensen har tidigare initierat och lett två banbrytande preventiva överlevnadsstudier vid hjärtsvikt; MERIT-HF och RALES till globalt kommersiellt genomslag.

*Vd som tidigare lett två kliniska studier till globalt kommersiellt genomslag (MERIT-HF och RALES)*

**Daniel Brodén** är Chief Financial Officer (CFO) som tidigare varit ekonomichef för portföljbolagen på GU Ventures, ett holdingbolag som riktar in sig på företag i tidig forskning vid Göteborgs universitet.

*CFO som tidigare arbetat som revisor hos Frejs Revisorer samt hos PwC på avdelningen Financial Services.*

**Björn Dahlöf** är Chief Medical Officer (CMO) i bolaget samt styrelseledamot. Dahlöf har praktiserat Allmän Internmedicin vid Sahlgrenska sjukhuset i över 35 år och är docent i kardiovaskulär prevention vid Sahlgrenska Akademin, Göteborgs universitet. Dahlöf har omfattande erfarenhet i kardiovaskulär forskning, farmakologi, läkemedelsutveckling och kliniska prövningar (alla faser) och har föreläst inom dessa områden internationellt. Dahlöf har under många år varit rådgivare till små och stora läkemedelsbolag avseende läkemedelsutveckling i alla faser från preklinisk utveckling till större studier efter registrering. Dahlöf har initierat och lett flera större nationella och multinationella mortalitets och morbiditetsstudier som haft betydelse för riktlinjer inom kardiovaskulär prevention. Totalt har Dahlöf publicerat omkring 400 vetenskapliga arbeten i ansedda vetenskapliga tidskrifter. Dahlöf har vidare stor erfarenhet från uppstart och drivande av mindre bolag inom läkemedelsutveckling och klinisk prövning.

*CMO med lång erfarenhet av kardiovaskulära sjukdomar*

**Niklas Bergh** är Chief Scientific Officer (CSO) och en av grundarna och ansvarig för R&D programmet. Han är läkare på Sahlgrenska universitetssjukhuset och besitter stor erfarenhet och expertis inom kardiologi. Bergh är specialist i internmedicin och arbetar som specialistläkare inom hjärt-kärlsjukdomar. Han är expert på kroppens inneboende försvarssystem mot blodproppar och har mångårig erfarenhet från experimentell och klinisk forskning.

*Niklas Bergh en av grundarna och specialistläkare på kardiologen, Sahlgrenska.*

**Jonas Fajjerson Säljö**, är Chief Intellectual Property Officer i bolaget samt styrelseledamot. Han är medicine doktor i neurobiologi och legitimerad apotekare. Forskningsbakgrund finns inom stroke-området. Kunskap finns inom immaterialrätt och affärsutveckling inom Life Science-området. Han är även CEO på Synergon och har en bred erfarenhet av kommersialisering av medicinska innovationer.

*Jonas Fajjerson Säljö har forskningsbakgrund inom stroke-området*

# Cereno Scientific - Appendix

## Ledning forts

**Jan-Peter Idström** är Senior Director Development. Han är Filosofie Doktor i Biokemi och har erfarenhet av forskning och utveckling från både AstraZeneca och Vitrolife. Idströms har erfarenhet av läkemedelsutvecklingens alla faser. Han har en omfattande erfarenhet av forsknings- och utvecklingsarbete för produkter inom både mag- och tarmsjukdomar och trombos/hemostas.

*Jan-Peter Idström har bakgrund inom läkemedelsutveckling*

**Anna Leitgeb** är ansvarig Director Regulatory Affair. Leitgeb har en Ph.D. i infektionssjukdomar från Karolinska Institutet och en M.Sc. i kemi från Stockholms universitet. Hon har arbetat inom läkemedelsindustrin sedan 2005 och besitter betydande expertis inom regleringsfrågor och har erfarenhet från forskning och läkemedelsutveckling likväl som global projektledning. Leitgeb är anställd av NDA Regulatory Service.

*Anna Leitgeb är ny i bolaget sedan oktober 2020*

**Tove Bergenholt** är ansvarig Director of Communications & IR, hon är specialiserad på kommunikation, investerarrationer och integrerad marknadsföring inom life science och läkemedelsindustrin. Hon har bred erfarenhet av kommunikation vid olika skeden av organisations- och produktlivscykeln till påverkansarbete och patientmaterial till varumärkesbyggande till krishantering. Tidigare erfarenhet av global healthcare PR för Astrazeneca, Merck KGaA and Bayer. Anställd hos MSC Nordics.

*Tove Bergenholt har tidigare erfarenhet av börsnoterade bioteknikbolag i Norden*

**Paula Salme Sandrak** arbetar som Project director. Hon har tidigare erfarenhet från biopharma (AbbVie), konsult inom life science (Huron, MSC Nordics) och digital hälsa (Medigo) där hon arbetat inom market access, medicinsk strategi samt affärsutveckling. Hennes professionella karriär har spenderats i Sverige, Storbritannien och Tyskland. Hon har utbildning i genteknik och bioentreprenörskap.

*Paula Salme Sandrak är dedikerad till att driva flertalet projekt i bolaget.*

# Cereno Scientific - Appendix

## Styrelse

**Catharina Bäärnhelm** är styrelseordförande med mångårig erfarenhet från läkemedelsutvecklingens samtliga faser från olika roller på bland annat AstraZeneca. Bäärnhelm har lång erfarenhet av globala forsknings- och utvecklingsstrategier för både små molekyler och biologiska läkemedel inom olika sjukdomsområden. Bäärnhelm har varit chef för en stor forskningsorganisation och har erfarenhet av att driva samarbeten mellan industrin och akademien.

Övriga ledamöter i styrelsen är:

**Björn Dahlöf** se under ledning för mer information.

**Jonas Fajjerson Säljö** se under ledning för mer information.

**Sverker Jern**, är läkare och en av bolagets grundare. Det är Jerns forskargrupp vid Wallenberglaboratoriet som står bakom upptäckten av de molekylära mekanismer som styr kroppens inneboende skydd mot blodproppar. Jern har publicerat ett stort antal vetenskapliga arbeten i ansedda vetenskapliga tidskrifter.

**Anders Svensson** är legitimerad läkare, medicindoktor och docent och har över 20 års erfarenhet av akademisk medicin med vetenskapligt fokus på hjärt-kärlsjukdomar. Svensson var som Vice President ansvarig för klinisk utveckling av hjärta-kärl- och senare även mag- och tarmläkemedel på AstraZeneca, lett den globala kliniska utvecklingen av läkemedel inom diabetes och hjärta- och kärlområdet i ett av världens största läkemedelsföretag, F. Hoffmann-LaRoche i Schweiz. Efter nära 20 år på ledande positioner i den globala läkemedelsindustrin har Svensson stor erfarenhet av internationell läkemedelsutveckling och ett stort kontaktnät. Han har skrivit närmare 100 publikationer.

**Klementina Österberg** är vd för GU Ventures AB, Göteborgs universitets holdingbolag, en inkubator och investerar i kommersialiseringen av innovationer. Österberg har examen i företagsekonomi och arbetar aktivt med finansiering, företagsetableringar och bolagsledning i företagen inom GU Ventures AB:s sfär. Tidigare uppdrag inkluderar affärsplans tävlingen Venture Cup, olika Volvobolag, Daimler Chrysler och Geveko Industries.

*Ordförande med djup ämneskunskap har funnits med sedan 2015.*

*Styrelsen har expertis inom både läkemedelsutveckling och läkemedelsindustrin*

*Sverker Jerns upptäckter ligger till grund för bolaget*

*Anders Svensson har lång erfarenhet inom både akademi och den globala läkemedelsindustrin*

*Klementina Österberg har lång erfarenhet av finansiering och företagsetableringar*

# Cereno Scientific - Appendix

## Vetenskapligt råd

Cereno Scientific har tillsatt ett välrenommerat vetenskapligt råd (Scientific Advisory Board). Här finns mångårig erfarenhet inom kardiologi, läkemedelsutveckling och produktutveckling som ska utgöra stöd. Framför allt får Cereno Scientific nytta av den erfarenhet som finns i rådet av att bedriva stora kliniska studier samt ett nätverk med stora läkemedelsbolag. De senare kan vara potentiella framtida tagare för Cereno Scientific. Rådets erfarenheter inom kardiologi kommer framöver även att ha stor betydelse för bolagets fortsatta arbete med att utveckla läkemedel inom hjärt- och kärlsjukdomar.

*Key opinion leaders finns knutna till bolaget*

**Dr Raymond L. Benza** är Professor och Director of the Division of Cardiovascular Diseases vid Ohio State University Wexner Medical Center, USA. Benza har omfattande erfarenhet av kliniska studier genom över 60 olika kliniska studier. Benza har även varit involverad i cirka 325 publikationer och skrivit sex böcker av vilka tre är fokuserade på pulmonell hypertension.

*Värdsledande expertis inom PAH*

Ordförande är **Dr Bertram Pitt**, professor emeritus i medicin vid University of Michigan School of Medicine i Ann Arbor, USA. Dr Pitt har medverkat i över 750 vetenskapliga artiklar med betydande bidrag till den kardiovaskulära forskningen. Dr Pitt har även bedrivit ett antal storskaliga randomiserade kliniska studier.

Övriga rådgivare är: **Dr Deepak Bhatt**, Harvardprofessor och specialist inom kardiovaskulär medicin med erfarenhet av läkemedelsutveckling

**Gunnar Olsson**, tidigare styrelseledamot i Cereno Scientific med bakgrund från Astrazeneca och erfarenhet av produktregistreringar för läkemedel som nått "block buster" status (läkemedel som uppnår årlig försäljning på minst 1 miljard dollar).

**Gordon Williams** är professor i medicin vid Harvard Medical School. Han har publicerat mer än 600 vetenskapliga skrifter.

**Faiez Zannad** är kardiologiprofessorn som har haft en ledande roll i att designa och genomföra en rad stora internationella överlevnadsstudier. Tidigare har han varit ordförande för farmakologi och läkemedelsterapi vid European Society of Cardiology (ESC).

# Cereno Scientific - Appendix

## **PAH (pulmonell arteriell hypertension)**

Sjukdomen PAH, innebär att lungornas blodkärl blir för trånga vilket leder till att blodtrycket i lungorna blir onormalt högt. Det är en specifik form av pulmonell hypertension - det vill säga högt blodtryck i lungorna. Hjärtat måste arbeta hårdare och tar skada på sikt eftersom samma blodvolym försöker pressa sig fram genom trängre kärl. Det har visat sig i studier att det även bildas lokala tromboser. Sjukdomen PAH är progressiv som leder till hjärtsvikt och försämrad lungfunktion. De vanligaste symptomen utgörs av andfåddhet, trötthet och bröstsmärta.

*PAH - Högt tryck i lungorna*

Orsaken till att vissa människor drabbas av PAH är okänd. Flera fall, runt tio procent, är idiopatisk PAH, det vill säga att det inte går att hitta någon bakomliggande orsak. Sjukdomen kan även vara ärftlig. Den kan uppstå som en följsjukdom som exempelvis systemisk skleros. Vissa läkemedel liksom medfött hjärtfel kan även orsaka PAH. Diagnos ställs genom en läkarutredning. Vanligen tas EKG och sedan så görs en spirometriundersökning som mäter andningsvolym och syretransport i lungornas kärl. Hjärtat röntgas och undersöks med ultraljud för att se på dess utseende och pumpförmåga.

*Orsak till sjukdomen okänd*

## **Särläkemedel**

Orphan-sjukdomar (även benämnda sällsynta eller ovanliga sjukdomar) är ett fokusområde som ökat för läkemedelsbolag. Det kommer av särläkemedelslagen (Orphan Drug Act från 1983) som instiftades i USA för att stimulera utvecklingen av läkemedel för patienter med orphan-sjukdomar. I Europa har en förordning antagits för särläkemedel, vilket gjordes 1999 och så även i Japan 1993. För att få kallas orphan-sjukdom i USA får antalet drabbade inte överstiga 200 000 personer. I Europa definieras en orphan-sjukdom som ett tillstånd som drabbar högst fem av 10 000 europeiska medborgare utan tillfredsställande diagnos eller behandling. Bakgrunden till särläkemedelslagen är att kostnaden för att utveckla ett läkemedel är hög oavsett om det är avsett för en liten eller stor patientgrupp. Det har inneburit att läkemedelsbolag historiskt valt att utveckla läkemedel för stora patientgrupper. Efter införandet av politiska initiativ i USA, Japan och Europa stimuleras företag att ta fram nya läkemedel för behandling av orphan-sjukdomar. För att få fram fler särläkemedel har regelverket lättats upp vilket bidrar till lägre utvecklingskostnader och möjlighet till längre exklusivitet på marknaden. Ett särläkemedel får sju års marknadsexklusivitet från försäljningsgodkännande i USA. I Europa gäller tio års marknadsexklusivitet från försäljningsgodkännande. Det ges även stöd till utformning av kliniska studier och skattelättnader samt färre avgifter och rätt till olika bidrag.

*Orphan Drug Act instiftades i USA*

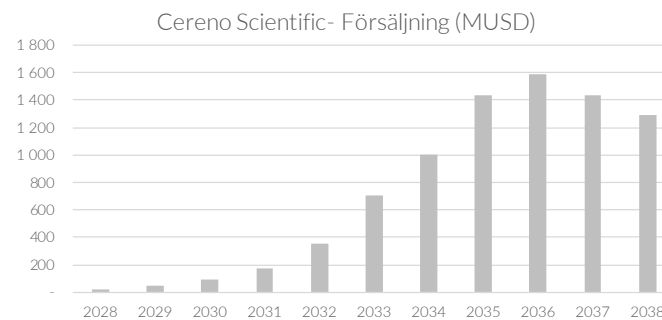
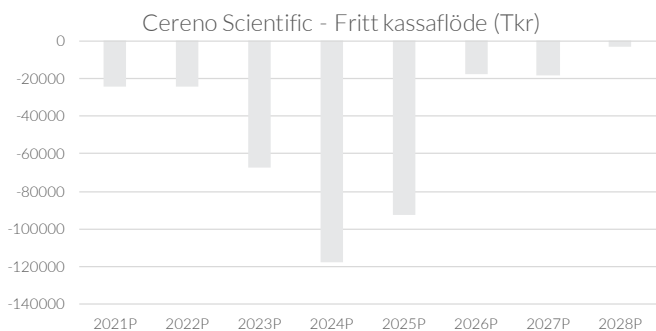
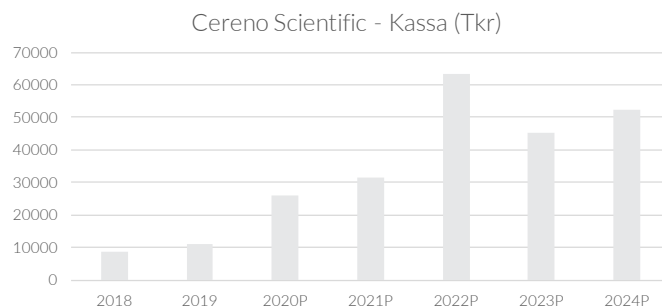
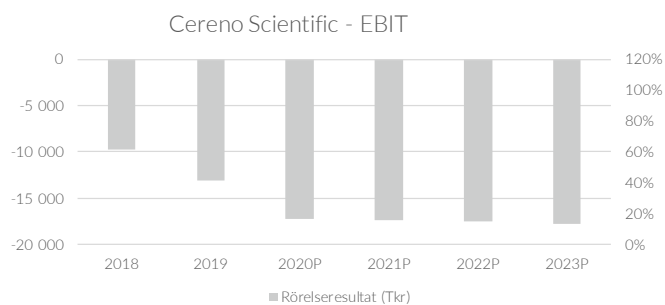
*Regelverk för att få fram nya läkemedel för sällsynta sjukdomar*

## **Hjärt-kärlsjukdomar**

Hjärt-kärlsjukdomar ökar i världen och därmed väntas även marknaden för PAH öka globalt. Det är därför relevant att även ta hänsyn till marknaden för kardiovaskulära sjukdomar, det vill säga hjärt-kärlsjukdomar som drabbar cirkulationsorganen (hjärtat och blodkärl). Denna marknad är betydligt större men väntas ändå öka med 3,6 procent i snitt per år för att uppgå till 64 miljarder dollar 2026 enligt Fortune Business Insights.

*Hjärt-kärlsjukdomar ökar*

# Cereno Scientific - Appendix Diagram





# Resultaträkning och balansräkning

Resultaträkning (Tkr)	2018	2019	2020P	2021P	2022P	2023P	2024P	2025P
Intäkter	0	0	0	0	0	0	0	0
Kostnad sålda varor	0	0	0	0	0	0	0	0
Bruttovinst	0	0	0	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-9 686	-13 109	-17 200	-17 300	-17 500	-17 700	-17 870	-18 057
Räntenetto	-2 152	-2 171	-1 375	-884	-442	-442	-442	-442
Resultat efter finansnetto	-11 838	-15 280	-18 575	-18 184	-17 942	-18 142	-18 312	-18 499
Skatter	0	0	0	0	0	0	0	0
Nettovinst	-11 838	-15 280	-18 575	-18 184	-17 942	-18 142	-18 312	-18 499

Källa: Mangold Insight

Balansräkning (Tkr)	2018	2019	2020P	2021P	2022P	2023P	2024P	2025P
<b>Tillgångar</b>								
Kassa o bank	11 237	26 100	31 510	63 326	45 384	52 242	33 931	15 432
Kortfristiga fordringar	1 144	1 474	0	0	0	0	0	0
Lager	0	0	0	0	0	0	0	0
Anläggningstillgångar	24 456	36 486	42 487	92 487	192 487	267 487	267 487	267 487
<b>Totalt tillgångar</b>	<b>36 837</b>	<b>64 060</b>	<b>73 996</b>	<b>155 813</b>	<b>237 871</b>	<b>319 729</b>	<b>301 417</b>	<b>282 918</b>
<b>Skulder</b>								
Leverantörsskulder	1 522	2 489	0	0	0	0	0	0
Totala skulder	13 445	4 411	-4 418	-4 418	-4 418	-4 418	-4 418	-4 418
<b>Eget kapital</b>								
Bundet eget kapital	21 693	35 120	75 120	175 120	275 120	375 120	375 120	375 120
Fritt eget kapital	1 699	24 529	3 294	-14 889	-32 831	-50 973	-69 285	-87 783
Totalt eget kapital	23 392	59 649	78 415	160 231	242 289	324 147	305 836	287 337
<b>Skulder och eget kapital</b>	<b>36 837</b>	<b>64 060</b>	<b>73 997</b>	<b>155 813</b>	<b>237 871</b>	<b>319 729</b>	<b>301 418</b>	<b>282 919</b>

Källa: Mangold Insight

# Disclaimer

Mangold Fondkommission AB ("Mangold" eller "Mangold Insight") erbjuder finansiella lösningar till företag och personer med potential, som levereras på ett personligt sätt med hög servicenivå och tillgänglighet. Bolaget bedriver i dagsläget verksamhet inom två segment; i) Investment Banking och ii) Private Banking. Mangold står under Finansinspektionens tillsyn och bedriver värdepappersrörelse enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden. Mangold är medlem på NASDAQ Stockholm, Spotlight Stock Market och Nordic Growth Market samt derivatmedlem på NASDAQ Stockholm.

Denna publikation har sammanställts av Mangold Insight i informationssyfte och ska inte ses som rådgivning. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Mangold Insight lämnar inte i förväg ut slutsatser och eller omdömen i publikationen. Åsikter som lämnats i publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av publikationen och dessa kan ändras. De lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer vara i enlighet med åsikter framförda i publikationen.

Mangold fransägar sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden. Mangold fransägar sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av publikationen.

Denna publikation får inte mångfaldigas för annat än personligt bruk. Dokumentet får inte spridas till fysiska eller juridiska personer som är medborgare eller har hemvist i ett land där sådan spridning är otillåten enligt tillämplig lag eller annan bestämmelse. För att sprida hela eller delar av denna publikation krävs Mangolds skriftliga medgivande.

Mangold kan genomföra publikationer på uppdrag av, och mot en ersättning från, det bolag som belyses i analysen alternativt ett emissionsinstitut i samband med M&A, nyemission eller en notering.

För utförandet av denna publikation kan läsaren utgå från att Mangold erhåller ersättning av bolaget. Det kan även föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan bolaget och någon annan avdelning hos Mangold. Mangold har riktlinjer för hantering av intressekonflikter och restriktioner för när handel får ske i finansiella instrument.

Mangold analyserade Cereno Scientific senast maj 2019

Mangolds analytiker äger inte aktier i Cereno Scientific .

Mangold äger inte aktier i Cereno Scientific.

Mangold utför/har utfört tjänster för Bolaget och erhåller/har erhållit ersättning från Bolaget baserat på detta.

Mangold står under Finansinspektionens tillsyn.

Rekommendationsstruktur:

Mangold Insight graderar aktierekommendationer på tolv månaders sikt enligt följande struktur:

Köp – En uppsida i aktien på minst 20 procent

Öka – En uppsida i aktien på 10-20 procent

Neutral – En uppsida och nedsida i aktien på 0 till 10 procent

Minska – En nedsida i aktien på 10-20 procent

Sälj – En nedsida i aktien på minst 20 procent