

Cereno Scientific erhåller sär läkemedelsstatus från FDA för behandling av Pulmonell Arteriell Hypertension

Cereno Scientific meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har beviljat sär läkemedelsstatus för bolagets ledande läkemedelskandidat CS1, för behandling av Pulmonell Arteriell Hypertension (PAH). PAH innebär högt blodtryck i lungornas pulsådor där det ökade trycket främst orsakas av förändringar i blodkärlen i lungorna.

CS1 är en ny formulering av valproinsyra (VPA), en HDAC (Histone DeAcetylase)-hämmare som fungerar som en epigenetisk modulator med antitrombotiska, antiinflammatoriska, antifibrotiska och blodtrycks-sänkande egenskaper. Dessa egenskaper överensstämmer väl med sjukdomens mekanismer som är involverade i PAH.

Cereno Scientific ansökte i december 2019 om sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för CS1 inom PAH till det amerikanska läkemedelsverket FDA och idag godkände alltså myndigheten Bolagets ansökan.

– Vi är mycket glada att FDA har beviljat sär läkemedelsstatus för vår HDAC-hämmare CS1, vilket ger oss möjlighet att genomföra ett kliniskt utvecklingsprogram på den sällsynta och svåra sjukdomen PAH med målet att med vår ledande läkemedelskandidat CS1 hjälpa en bredare patientgrupp som nu innefattar patienter med sällsynta sjukdomar. Vårt fokus på att utveckla läkemedelskandidater som påverkar epigenetisk modulering bottnar i vårt arbete på Cereno Scientific att hjälpa patienter med kardiovaskulära sjukdomar, säger Sten R. Sörensen, VD för Cereno Scientific.

FDA beviljar, genom sitt Office of Orphan Products Development (OOPD), sär läkemedelsstatus för läkemedel och biologiska produkter som är avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar eller tillstånd som påverkar färre än 200 000 personer i USA. Sär läkemedelsstatus är avsedd att underlätta utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar och kan innebära vissa förmåner och incitament till läkemedelsutvecklarna, inklusive sju års marknadsexklusivitet om läkemedlet blir godkänt, hjälp från FDA med utformningen av kliniska studier, samt skattelättnader för kvalificerade kostnader för kliniska studier.

För ytterligare information, kontakta:

Daniel Brodén – CFO

Tfn: +46 768 66 77 87

E-post: info@cerenoscientific.com

www.cerenoscientific.se

Om Cereno Scientific AB

Cereno Scientific utvecklar en pipeline av förebyggande behandlingsmetoder mot hjärt- och kärlsjukdomar och sällsynta sjukdomar genom epigenetisk modulering med hjälp av HDAC-hämmare (HDACi). Företagets första program, CS1, är ett dubbelverkande antitrombotiskt fas II-läkemedel riktat mot venös trombos och prevention av stroke vid förmaksflimmer. Cereno Scientific utvärderar också potentialen för epigenetisk modulering av sällsynta sjukdomar relaterade till lungfibros, trombos, inflammation och högt blodtryck i lungkretsloppet. Cereno Scientific har även två HDAC-hämmare i preklinisk fas, CS014 och CS036. Bolaget har sina lokaler i AstraZenecas BioVenture Hub.

Pressmeddelande
2020-03-10

Cereno Scientifics B-aktie är noterad på Spotlight Stock Market sedan juni 2016, kortnamn: CRNO B, ISIN SE0008241558.