

Cereno Scientific fastställer tidsplan för kommande Fas II-studie med CS1 i sällsynta sjukdomen PAH med studiestart i september 2021

Cereno Scientific meddelade idag att tidsplanen för den kommande kliniska Fas II-studien med läkemedelskandidaten CS1 har fastställts efter signering av de slutliga avtalen med kontraktsforskningsorganisationen Worldwide Clinical Trials. Det förberedande arbetet tillsammans med Worldwide har pågått sedan en avsiktsförklaring (LOI) undertecknades tidigare i år, vilket resulterade i att en tidsplan för Fas II-studien med CS1 i PAH förankrades med relevanta parter. Om tidsplanen för studien följs kommer den första patienten att starta i september 2021 med förväntade studieresultat under andra halvåret 2022.

“Efter intensivt arbete med CS1, först i framgångsrika prekliniska och Fas I-studier och nu i förberedelser för en Fas II-studie så är vi glada över att ha studiestarten i sikte. Vi har förstås först några milstolpar framför oss som att få tillåtelse att starta studien (IND-godkännande), vilket vi ser fram emot att checka av”, säger Sten R. Sörensen, VD på Cereno Scientific. “Om vi tittar på den övergripande fastställda tidsplanen är vi nästan i linje med den ursprungliga uppskattningen av när studieresultaten förväntades, vilket i slutändan är en av de viktigaste milstolparna för oss.”

Dessutom har studiedesignen bekräftats för den kliniska fas II-studien att visa läkemedelskandidaten CS1s säkerhet, tolerabilitet och explorativ effektutvärdering hos patienter med den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). Studiens primära responsvariabel (*eng.* endpoint) är säkerhet och tolerabilitet. Dessutom kommer alla relevanta standard effektmått för denna patientgrupp att bli utvärderade och en validerad uppskattning av risk beräknas (*eng.* risk score). Val av dos som ska användas i senare studier kommer att utvärderas med banbrytande teknik genom kontinuerlig övervakning av patienternas lungtryck. Studien kommer att utföras under den särskilda läkemedelsbeteckning (ODD) som tilldelas av amerikanska FDA och kommer att involvera minst 6 olika kliniska centra i USA. Den kommer att omfatta 30 patienter. Dr. Raymond Benza, en global opinionsledare inom PAH och en del av Cerenos vetenskapliga råd, kommer att vara studiens ansvarige försöksledare (principal investigator).

För mer information, kontakta:

Daniel Brodén, CFO

Tel: +46 768 66 77 87

E-mail: info@cerenoscientific.com

www.cerenoscientific.se

Om Cereno Scientific AB

Cereno Scientific är ett ledande biotechbolag inom kardiovaskulär epigenetisk modulering. Den längst framskridna läkemedelskandidaten, CS1, är en Fas II-kandidat under utveckling för behandling av 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 relevant för PAH. CS1s

epigenetiska mekanism uttrycks genom histondeacetylas (HDAC) hämning, ett helt nytt behandlingssätt för kardiovaskulära sjukdomar. En klinisk fas II-studie för CS1 i PAH förväntas att initieras i september 2021 under den US FDA beviljade sär läkemedelsstatusen (ODD). Dessutom har Cereno ett prekliniskt utvecklingsprogram av HDAC-hämmare som är inriktat mot behandling av kardiovaskulära sjukdomar. 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. Cereno är noterat på den Svenska Spotlight Stock Market (CRNO B). Mer information på www.cerenoscientific.se.