

Cereno Scientific och Abbott ingår samarbete för användning av banbrytande monitoreringsenhet i kommande Fas II-studie med CS1

Cereno Scientific (XSAT: CRNO B) meddelade idag att ett samarbetsavtal har ingåtts med globala läkemedelsbolaget Abbott för användning av deras CardioMEMS™ HF System i den kommande Fas II-studien med Cerenos läkemedelskandidat CS1. Tekniken kommer att användas för att på distans kunna kontinuerligt kontrollera lungtrycket hos patienter i Fas II-studien där CS1 utvärderas som en behandling för pulmonell arteriell hypertension (PAH). CardioMEMS-enheten ger Cereno möjlighet att använda en mindre patientgrupp i Fas II-studien, vilket är både mer tids- och kostnadseffektivt.

”Vi drivs av att bidra med innovation inom behandlingar för kardiovaskulära sjukdomar och är mycket nöjda över att nu också kunna använda en banbrytande medicinsk monitoreringsenhet som Abbotts. Med deras innovativa CardioMEMS teknik så kan vi kontinuerligt mäta lungtrycket hos studiedeltagarna, vilket kommer att hjälpa oss definiera det optimala dosintervallet för följande kliniska studier”, säger Sten R. Sörensen, VD på Cereno Scientific.

”Patienter med primär pulmonell hypertension –WHO grupp 1– är särskilt svåra att hantera medicinskt, speciellt utan information om lungtrycket. Samarbetet med Cereno är mycket spännande med förhoppningar om att klargöra och förbättra behandlingsresultaten i PAH”, säger Philip Adamson, MD, Chief Medical Officer för Abbotts Heart Failure-verksamhet. ”Genom att använda CardioMEMS ger denna kliniska studie ett unikt tillfälle att undersöka de potentiella fördelarna med monitorering av lungtrycket och möjligen förbättra det medicinska omhändertagandet av denna patientgrupp”.

Fas II-studien syftar till att demonstrera läkemedelskandidaten CS1s säkerhet, tolerabilitet och explorativ effekt hos patienter med den sällsynta sjukdomen PAH. Studiens primära responsvariabel (eng. endpoint) är säkerhet och tolerabilitet. Dessutom kommer alla relevanta standard effektivitetsmått för denna patientgrupp att bli utvärderade och en validerad uppskattning av risk för framtida komplikationer beräknas (eng. risk score). Cereno räknar med att dosering för senare studier kommer att definieras av de kontinuerliga lungtrycksmätningarna från CardioMEMS HF-systemet. Läkares användning av CardioMEMS HF-systemet har redan visat att det avsevärt minskar sjukhusinläggningar av hjärtsvikt och förbättra livskvaliteten för personer som lever med NYHA klass III-hjärtsvikt.

Studien kommer att utföras under den särlekemedelsbeteckning (ODD) som tilldelats av amerikanska FDA samt kommer att involvera cirka sex olika kliniska centra i USA och 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). Studien planeras att starta i september 2021 efter FDA:s godkännande av studieansökan som båda bolagen har förberett tillsammans.

För mer information, kontakta:

Daniel Brodén, CFO

Tel: +46 768 66 77 87

E-mail: info@cerenoscientific.com

Om Cereno Scientific AB

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 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. CS1s epigenetiska mekanism är 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 särlekemedelsstatusen (ODD). Dessutom har Cereno två lovande prekliniska utvecklingsprogram som är inriktade mot behandling av kardiovaskulära sjukdomar. Bolaget är beläget i AstraZenecas BioVentureHub 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.