

Cereno Scientific rapporterar att första patienten påbörjat behandlingsperioden i Fas II-studien i PAH med läkemedelskandidaten CS1

Cereno Scientific (XSAT: CRNO B) meddelade idag att den första patienten har fått sin första dos av läkemedelskandidaten CS1 i Fas II-studien i pulmonell arteriell hypertension (PAH). Innan första dosen har patienten genomgått en screeningprocess, implantation av CardioMEMS HF System för att mäta lungtryck under studien och en fullständig baslinjeutvärdering inklusive ett 6-minuters gångtest, ekokardiografi och magnetröntgen för att kunna utforska CS1s effekt. Varje patient kommer att genomgå en 12 veckors behandlingsperiod och en två veckors uppföljningsperiod. Läkemedelskandidaten CS1 syftar till att erbjuda en sjukdomsmodifierande behandling som har bättre effekt och är säkrare jämför med dagens tillgängliga behandlingsalternativ för patienter som lever med den sällsynta sjukdomen PAH.

”Det gläder mig att se att den första patienten nu påbörjat behandlingsperioden i Fas II-studien med CS1 i PAH. Det är verkligen en stor milstolpe i CS1:s kliniska utvecklingsplan. Vi ser fram emot att fortsätta framåt och hålla hög takt under hela studien. PAH är en svår sjukdom med stort behov av nya, sjukdomsmodifierande behandlingar, vilket idag inte finns på marknaden. Vi siktar på att i framtiden kunna erbjuda patienter som lever med PAH en möjlighet till ett förbättrat och längre liv”, säger Sten R. Sörensen, VD på Cereno Scientific.

I mars 2020 fick Cereno amerikanska läkemedelsverket FDA:s sär-läkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) för det kliniska utvecklingsprogrammet för CS1 i PAH. Genom den beviljade sär-läkemedelsstatusen har FDA indikerat att de anser att CS1 har potential att ge kunna erbjuda patienter med PAH en betydande förbättring. I september 2021 godkände FDA en IND-ansökan för att starta en Fas II multicenter PAH-studie i USA. Sedan dess har många aktiviteter och processer utförts som kulminerar i aktiveringen av studiens deltagande kliniker och den efterföljande patientrekrytering och inskrivning. Top-line resultat från studien beräknas kunna rapporteras under första kvartalet 2023.

För mer information, vänligen kontakta:

Daniel Brodén, CFO

Telefon: +46 768 66 77 87

E-post: info@cerenoscientific.com

<http://www.cerenoscientific.com/>

Om Fas-II studien med CS1 i PAH

CS1 erhöll sär-läkemedelsklassning (ODD) från det amerikanska läkemedelsverket FDA i mars 2020 och i september 2021 godkände FDA Cerenos IND-ansökan ('investigational new drug'), vilket gjorde det möjligt att starta Fas II-studien. Studien syftar till att utvärdera säkerhet,

tolerabilitet, dos och explorativ effektivitet för läkemedelskandidaten CS1 hos patienter med PAH. Ett samarbetsavtal med det globala läkemedelsbolaget Abbott tillåter Cereno att använda deras banbrytande teknologi CardioMEMS HF System i studien. Den aktiva studieperioden omfattar en 12-veckors behandlingsperiod och en två veckors uppföljning. Det primära effektmåttet är säkerhet och tolerabilitet. Alla sedvanliga effektmått för patientgruppen kommer också att utvärderas, och validerad riskbedömning kommer att göras före och efter behandling. Studien kommer att genomföras vid minst tio olika specialistkliniker i USA, och ämnar omfatta 30 patienter med PAH. Mer om information om studien finns på <https://www.clinicaltrials.gov/> (identifikationsnummer på ClinicalTrials.gov NCT05224531).

Om Cereno Scientific AB

Cereno Scientific är ett biotechbolag i klinisk fas inom kardiovaskulära sjukdomar. Den främsta läkemedelskandidaten, CS1, är en Fas II-kandidat under utveckling för behandling av den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). CS1 är en HDAC-hämmare (histondeacetylas) som verkar som en epigenetisk modulator med tryckreducerande, "reverse-remodeling", anti-fibrotiska, anti-inflammatoriska, och anti-trombotiska egenskaper, alla relevanta för PAH. En klinisk Fas II-studie pågår för att utvärdera CS1s säkerhet, tolerabilitet och effekt hos patienter med PAH. Ett samarbetsavtal med det globala läkemedelsbolaget Abbott tillåter Cereno att använda deras banbrytande teknologi CardioMEMS HF System i studien. Cereno har också två lovande prekliniska läkemedelskandidater under utveckling inom kardiovaskulära sjukdomar genom forskningssamarbeten med University of Michigan. Läkemedelskandidat CS585 är en stabil, selektiv och potent prostacyklin receptor agonist. I prekliniska studier har den visat effekt på IP-receptorn och förebygger trombos utan ökad risk för blödning. Läkemedelskandidat CS014 är en ny HDAC-hämmare med epigenetiska effekter. I prekliniska studier har den visat att kunna reglera blodplättsaktivitet, fibrinolys och blodproppsstabilitet för att förebygga trombos utan ökad risk för blödning. Bolaget är beläget i Göteborg, Sverige och har ett amerikanskt dotterbolag Cereno Scientific Inc. med kontor på Kendall Square i Boston, Massachusetts, USA. Cereno är noterat på Spotlight Stock Market (CRNO B). Mer information finns på www.cerenoscientific.se.