

Cereno Scientific beviljas FDA Fast Track för CS1 vid den sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH)

Cereno Scientific (Nasdaq First North: CRNO B), ett innovativt bioteknikbolag som utvecklar banbrytande behandlingar som förbättrar och förlänger livet för människor med sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar, meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) har beviljat Fast Track-status till bolagets ledande program, CS1, för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH). Fast Track-programmet är utformat för att påskynda utveckling och regulatorisk granskning av nya behandlingar för allvarliga sjukdomar med stort medicinskt behov. Denna status lyfter fram CS1:s potential som ett differentierat behandlingsalternativ för PAH, en sällsynt och progressiv sjukdom där säkrare, sjukdomsmodifierande terapier är starkt efterfrågade.

FDA:s Fast Track-program syftar till att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av nya läkemedel som är avsedda att behandla allvarliga sjukdomar och har potential att möta ouppfyllda medicinska behov. En Fast Track-status (eng. Fast Track designation) möjliggör tätare och mer frekvent interaktion med FDA, möjlighet till så kallad "rolling review" samt potentiellt prioriterad granskning. Målet är att snabbare kunna göra lovande behandlingar tillgängliga för patienter.

"Att beviljas Fast Track understryker FDA:s erkännande av CS1:s potential att möta det betydande medicinska behovet inom PAH", säger Rahul Agrawal, MD, CMO & Head of R&D på Cereno Scientific. "Med en Fast Track-status är det möjligt för oss att ha en närmare interaktion med FDA, vilket ger snabb återkoppling på våra planer när vi fortsätter utvecklingen av CS1 i Fas IIb-studien och framåt. Denna status markerar ett viktigt steg i utvecklingsresan för CS1 och stödjer vårt mål att göra innovativa behandlingsalternativ tillgängliga för PAH-patienter på ett så effektivt sätt som möjligt."

"Vi är mycket glada över att ha erhållit Fast Track för CS1, vilket både bekräftar styrkan i vårt CS1-program och stödjer vårt arbete att ta fram banbrytande behandlingar för patienter med förödande sällsynta sjukdomar som PAH", säger Sten R. Sörensen, VD för Cereno Scientific. "För patienter kan Fast Track påskynda vägen till nya behandlingar. För Cereno är detta en betydande milstolpe som stärker värdet av CS1, förstärker vår konkurrensposition och skapar ytterligare möjligheter till strategiska samarbeten.

Läkemedelskandidaten CS1 är en oral HDAC-hämmare med en unik verkningsmekanism genom epigenetisk modulering. I en Fas IIa-studie i PAH uppnådde CS1 sitt primära mål avseende säkerhet och tolerabilitet samtidigt som lovande effektsignaler observerades, inklusive förbättring av REVEAL risk score, funktionsklass, livskvalitet samt tidiga tecken på tillbakabildning av kärlförändringar i lunga och förbättrad högerhjärtkammarfunktion. En global Fas IIb-studie förbereds nu för att ytterligare utvärdera CS1 som en potentiellt sjukdomsmodifierande behandling för PAH.

För mer information, vänligen kontakta:

Tove Bergenholt, Head of IR & Communications
E-post: tove.bergenholt@cerenoscientific.com
Telefon: +46 73- 236 62 46

Denna information är sådan information som Cereno Scientific AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 augusti 2025 kl. 11:40 (CET).

Om Cereno Scientific AB

Cereno Scientific är banbrytande inom behandlingar som förbättrar och förlänger livet. Bolagets innovativa pipeline består av sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater som hjälper människor som lider av sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar att leva sina liv fullt ut.

Den ledande läkemedelskandidaten CS1 är en HDAC-hämmare som verkar genom epigenetisk modulering och representerar ett nytt terapeutiskt angreppssätt genom att rikta in sig på de grundläggande mekanismerna i sällsynta sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). CS1 är en vältolererad, oral behandling med gynnsam säkerhetsprofil som i en Fas IIa-studie visat lovande effektsignaler på tillbakabildning av kärlförändringar (eng. reverse vascular remodeling) och förbättring av högerhjärtkammarfunktion hos patienter med PAH. Ett Expanded Access-program ger patienter som har slutfört Fas IIa-studien möjlighet att få tillgång till CS1. CS014, en ny kemisk substans med sjukdomsmodifierande potential, uppvisade gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil i en Fas I-studie. CS014 är en HDAC-hämmare som verkar genom en mångfaldig verkningsmekanism som en epigenetisk modulator med potential att adressera den underliggande patofysiologin hos sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar med stora behov såsom idiopatisk lungfibros (IPF). Cereno Scientific driver också ett prekliniskt program med CS585, en oral, potent och selektiv IP-receptoragonist som har visat potential att signifikant förbättra sjukdomsmekanismer relevanta för kardiovaskulära sjukdomar. Samtidigt som CS585 ännu inte tilldelats en specifik indikation för klinisk utveckling, indikerar prekliniska data att det potentiellt kan användas inom indikationer som trombosprevention utan ökad risk för blödning och pulmonell hypertension.

Bolaget har huvudkontor i GoCo Health Innovation City i Göteborg, Sverige, och har ett amerikanskt dotterbolag; Cereno Scientific Inc. med kontor på Kendall Square i Boston, Massachusetts, USA. Cereno Scientific är noterat på Nasdaq First North Growth Market (CRNO B). Bolagets Certified Adviser är DNB Carnegie Investment Bank AB, certifiedadviser@carnegie.se. Mer information finns på www.cerenoscientific.se.