

Cereno Scientific skickar in studieprotokoll för Fas IIb-studie med CS1 vid pulmonell arteriell hypertension (PAH) till amerikanska FDA

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 bolaget har skickat in studieprotokollet för den planerade globala Fas IIb-studien med sin ledande läkemedelskandidat CS1 till den amerikanska läkemedelsmyndigheten U.S. Food and Drug Administration (FDA). Inlämningen markerar en viktig milstolpe som för bolaget ett steg närmare nästa kliniska fas i utvecklingen av CS1 och mot att kunna erbjuda en ny behandlingsmetod för patienter som lever med pulmonell arteriell hypertension (PAH).

Den planerade Fas IIb-studien syftar till att ytterligare utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt av CS1, en histondeacetylshämmare (HDAC-hämmare) som utvecklas som en oral behandling som riktar sig mot de bakomliggande sjukdomsmekanismerna vid PAH genom epigenetisk modulering. Studien bygger vidare på resultaten från den genomförda Fas IIa-studien, där CS1 visade en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt lovande effektsignaler, inklusive tillbakabildning av kärlförändringar (eng. reverse vascular remodeling), förbättrad högerhjärtkammarfunktion och ökad livskvalitet för patienterna. Den nya globala, multicenter- och placebokontrollerade studien kommer att genomföras i samarbete med en ledande internationell kontraktsforskningsorganisation (CRO). Regulatoriska processer i andra viktiga regioner kommer att följa som en del av de globala förberedande uppstartsaktiviteterna.

"Inlämningen av studieprotokollet markerar en viktig milstolpe och understryker det fokus, engagemang och starka samarbete som finns i vårt team och med vår globala CRO-partner," sade Rahul Agrawal, CMO och Head of R&D på Cereno Scientific. "Protokollet har utvecklats i linje med den återkoppling vi fick från FDA vid vårt senaste Typ C-möte, och vi ser nu fram emot myndighetens granskning inför att studien kan inledas."

PAH är en sällsynt, progressiv och livshotande sjukdom som kännetecknas av högt blodtryck i lungornas artärer, vilket leder till högerhjärtkammarsvikt och för tidig död. Nuvarande standardbehandlingar fokuserar främst på att lindra symtom, vilket lämnar ett stort medicinskt behov av sjukdomsmodifierande behandlingar som kan påverka sjukdomsförloppet och förbättra långsiktiga resultat.

"Denna milstolpe tar oss närmare målet att kunna utveckla en "first in class"-behandling som angriper de grundläggande sjukdomsmekanismerna vid PAH genom epigenetisk modulering," sade Sten R. Sörensen, vd för Cereno Scientific. "Med CS1 har vi möjlighet att förändra behandlingsparadigmet för patienter som lever med denna allvarliga sjukdom och samtidigt skapa långsiktigt värde för både patienter och aktieägare."

Efter FDA:s sedvanliga 30-dagarsgranskning förväntar sig Cereno Scientific klartecken att gå vidare med studien. Fas IIb-studien planeras att starta under första halvåret 2026 som en del av bolagets globala utvecklingsprogram för CS1.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Om CS1

CS1 är en oralt administrerad histondeacetylshämmare (HDAC-hämmare) som utvecklas som en väl tolererad, sjukdomsmodifierande behandling för pulmonell arteriell hypertension (PAH) med en gynnsam säkerhetsprofil. Genom epigenetisk modulering riktar sig CS1 mot centrala sjukdomsdrivande mekanismer såsom sjukliga kärlförändringar, fibros och inflammation. CS1 har visat sjukdomsmodifierande potential i tidig klinisk utvärdering och utvärderas som tilläggsbehandling (utöver standardbehandling) med potential att förbättra behandlingsresultaten för patienter med stora medicinska behov. Läkemedelskandidaten har erhållit särlekemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) både i USA och EU samt Fast Track designation av amerikanska FDA i augusti 2025, vilket understryker dess potential att möta ett allvarligt medicinskt behov.

CS1 har *first-in-class*-potential och befinner sig för närvarande i klinisk Fas II-utveckling.

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.

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.