

Cereno Scientific lämnar uppdatering om Expanded Access Program för CS1 – initiala insikter förväntas under Q1 2026

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 sista patientens sista besök har genomförts och därmed avslutat den 12 månaders aktiva studieperioden i Expanded Access Program (EAP) med CS1 i pulmonell arteriell hypertension (PAH). Initiala insikter från EAP förväntas vara tillgängliga under det första kvartalet 2026, med ytterligare analyser planerade under andra kvartalet 2026, och bedöms bidra till den fortsatta utvecklingen av CS1 och dess övergripande värdeerbjudande.

Expanded Access Program (EAP) för CS1 initierades efter slutförandet av Fas Ila-studien för att möjliggöra fortsatt behandling med CS1 för kvalificerade patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH) under läkares tillsyn. Fas Ila-studien, som genomfördes under tre månader, visade att CS1 tolererades väl och hade en gynnsam säkerhetsprofil, samt uppvisade lovande effektsignaler, inklusive förbättringar av högerhjärtfunktion, patienters livskvalitet samt signaler i linje med tillbakabildning av kärlförändringar (s.k. reverse vascular remodeling). EAP omfattade 10 patienter som slutförde Fas Ila-studien, vilket möjliggjorde insamling av säkerhets- och tolerabilitetsdata under långtidsbehandling med CS1. Insikter som genereras inom EAP, inklusive den explorativa bilddiagnostiska delstudien av kärlförändringar i lunga, är avsedda att komplettera resultaten från Fas Ila-studien och stödja den fortsatta kliniska utvecklingen av CS1.

”Ur ett kliniskt perspektiv har Expanded Access Program möjliggjort längre tids behandling med CS1 som en uppföljning av Fas Ila-studien, vilket är särskilt relevant vid en progressiv sjukdom som PAH. Även om antalet patienter i programmet är begränsat är EAP utformat för att stödja insamlingen av ytterligare information om fortsatt användning av CS1. Att den sista patientens sista besök har genomförts utgör en viktig operationell milstolpe när programmet nu går in i fasen för datahantering och utvärdering,” säger Rahul Agrawal, MD, PhD, Chief Medical Officer och Head of R&D på Cereno Scientific.

”Att nå last patient last visit i Expanded Access Program är en viktig milstolpe för CS1 och speglar fortsatt framdrift när vi för CS1-programmet vidare mot nästa utvecklingssteg. EAP är avsett att komplettera Fas Ila-studien genom att bidra med insikter från längre tids behandling, som kan bidra till att stödja den fortsatta utvecklingen av CS1, parallellt med våra förberedelser för den planerade Fas IIb-studien. Sammantaget fortsätter dessa framsteg att stärka CS1:s övergripande värdeerbjudande som en differentierad och potentiellt sjukdomsmodifierande behandling vid PAH,” säger Sten R. Sörensen, vd för Cereno Scientific.

EAP går nu in i standardiserade processer som inkluderar databasalåsning, kvalitetssäkring samt efterföljande analys och tolkning. Initiala insikter från programmet förväntas kommuniceras under första kvartalet 2026, med ytterligare analyser och tolkning planerade under andra kvartalet 2026. Parallellt fortskrider förberedelserna för den globala Fas IIb-studien av CS1 vid PAH, inklusive start-up-aktiviteter i USA samt planerade regulatoriska interaktioner i Europa och Sydamerika. Första patientrekrytering i Fas IIb-studien förväntas ske under det andra kvartalet 2026.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Om PAH

PAH är en sällsynt, progressiv och livshotande sjukdom som kännetecknas av högt blodtryck i lungornas artärer, vilket leder till högersidig hjärtsvikt och förtida död. Dagens standardbehandlingar fokuserar främst på symtomlindring, vilket lämnar ett betydande medicinskt behov av sjukdomsmodifierande behandlingar som kan påverka sjukdomsförloppet och förbättra långsiktiga behandlingsresultat.

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 förberedelse för en global Fas II-studie.

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 väl tolererad oral behandling med en gynnsam säkerhetsprofil som i en Fas IIa-studie på patienter med PAH har visat lovande effektsignaler, inklusive förbättrad högerhjärtkammarfunktion och livskvalitet, i linje med tillbakabildning av kärlförändringar (eng. reverse vascular remodeling). 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.