

Cereno Scientific breddar utvecklingsfokus för CS014 till pulmonell hypertension associerad med interstitiell lungsjukdom

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 breddar utvecklingsfokus för sin HDAC-hämmare CS014 till pulmonell hypertension associerad med interstitiell lungsjukdom (PH-ILD). Det breddade fokuset syftar till att stödja ett mer kliniskt relevant Fas II-program, stärka CS014:s utvecklingspotential samt adressera en patientpopulation med mycket stora medicinska behov.

CS014 har utvecklats med idiopatisk lungfibros (IPF) som avsedd initial indikation. Interstitiella lungsjukdomar (ILD) utgör en grupp fibrotiska lungsjukdomar, där IPF är den vanligaste och fortsatt ett centralt sjukdomsområde där CS014 är högst relevant. En betydande andel av patienter med ILD, inklusive många med IPF, utvecklar med tiden pulmonell hypertension, en komplikation som är förknippad med avsevärt sämre prognos. Det breddade utvecklingsfokuset till PH-ILD återspeglar dessa sjukdomskaraktistika och möjliggör utvärdering av CS014 hos patienter där både fibrotisk lungsjukdom och sjukliga kärlförändringar i lunga spelar en central roll.

”Att bredda utvecklingsfokus för CS014 till PH-ILD är en naturlig och vetenskapligt motiverad utveckling”, säger Sten R. Sörensen, vd för Cereno Scientific. ”Det gör det möjligt för oss att rikta in oss på ett allvarligt tillstånd med mycket begränsade behandlingsalternativ och förväntas stärka CS014:s kliniska och strategiska positionering, utan att förändra dess underliggande vetenskapliga rational eller långsiktiga utvecklingsfokus. Den underliggande motiveringen för detta strategiska fokus är att vi bedömer att det skapar förutsättningar för att CS014 kan nå marknaden snabbare, med lägre utvecklingskostnader och med högre sannolikhet för framgång”.

Den sällsynta sjukdomen PH-ILD är ett allvarligt och livsbegränsande tillstånd som är förknippat med avsevärt sämre prognos jämfört med fibrotisk lungsjukdom utan pulmonell hypertension, inklusive IPF utan pulmonell hypertension. ILD-patienter som utvecklar pulmonell hypertension ytterligare försämrar fysisk kapacitet, snabbare sjukdomsprogression och har en högre dödlighet, samtidigt som behandlingsalternativen fortsatt är mycket begränsade och i huvudsak inriktade på symtomlindring snarare än sjukdomsmodifiering.

”CS014 riktar sig mot centrala patofysiologiska processer som delas mellan fibrotisk lungsjukdom och pulmonell kärlsjukdom, inklusive sjukliga kärlförändringar i lunga, fibros, trombos och inflammation”, säger Rahul Agrawal, CMO och Head of R&D på Cereno Scientific. ”Genom att bredda utvecklingsfokus till PH-ILD kan vi utforma en Fas II-studie som bättre återspeglar verklig sjukdomsutveckling och för patienter med sämre prognos.”

CS014 är en ny, patentskyddad kemisk substans (new chemical entity) och en oralt administrerad HDAC-hämmare med potential att angripa underliggande sjukdomsmekanismer vid svåra kardiopulmonella sjukdomar. Med en genomförd Fas I-studie och ett breddat utvecklingsfokus mot PH-ILD arbetar Cereno Scientific vidare med förberedelser inför en Fas II-studie som planeras att initieras under första kvartalet 2027.

För att hjälpa investerare att bättre förstå vad den här uppdateringen innebär för bolaget och för CS014 har vi också publicerat en svensk förklarande artikel på vår webbplats:

<https://cerenoscientific.se/stories/>.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Om CS014

CS014 är en ny patentskyddad kemisk substans (new chemical entity) och en HDAC-hämmare. Som epigenetisk modulator med multimodal verkningsmekanism har CS014 potential att angripa den underliggande sjukdomsmekanismen vid flera sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar med stora medicinska behov. I prekliniska studier har CS014 visat stark effekt på tillbakabildning av sjukliga kärlförändringar, fibros och trombos, vilka är centrala drivkrafter för sjukdomsprogression vid flera kardiovaskulära och pulmonella tillstånd, och indikerar sjukdomsmodifierande potential ([Stanger, L. et al., 2025](#)). Den nyligen avslutade Fas I-studien bekräftade att CS014 har en gynnsam säkerhetsprofil och tolereras väl vid och över exponeringsnivåer som, baserat på icke-kliniska data, förväntas stödja maximala effekter på tillbakabildning av sjukliga kärlförändringar och fibros. Dessa resultat stödjer fortsatt utveckling av CS014 i klinisk Fas II. Cereno Scientific utvecklar CS014 som en potentiell ny behandling för patienter med allvarliga och progressiva kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar där effektiva behandlingsalternativ idag saknas.

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.