

Cereno Scientific erhåller godkännande att initiera FDA-förankrad Fas I-studie av CS014 för att stödja Fas II-utveckling i PH-ILD

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, meddelar idag att Läkemedelsverket har godkänt initiering av en Fas I-studie av farmakokinetiken för CS014. Studien har utformats baserat på återkoppling från ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och förväntas ersätta behovet av ytterligare säkerhetsstudier samt en klinisk Fas IIa-studie. Detta möjliggör en mer kapitaleffektiv utvecklingsväg mot den planerade Fas II-studien i pulmonell hypertension associerad med interstitiell lungsjukdom (PH-ILD) under första kvartalet 2027.

Den godkända studien är en Fas I, öppen, randomiserad, tvåperioders crossover-studie av farmakokinetik (PK) i 14 friska vuxna frivilliga deltagare. Studien kommer att utvärdera farmakokinetiken vid steady state efter sju dagars upprepad oral dosering av CS014 jämfört med valproinsyra (VPA), en väletablerad HDAC-hämmare. Det primära målet är att karakterisera totala och obundna plasmakoncentrationer av CS014 vid steady state i jämförelse med VPA.

Efter ett konstruktivt pre-IND-möte indikerade FDA att jämförande biotillgänglighetsdata skulle vara tillräckliga för att stödja initiering av en Fas IIb-studie med CS014. Den farmakokinetiska jämförelsen gör det möjligt för Cereno Scientific att utnyttja den omfattande kliniska erfarenheten av VPA för att stärka säkerhetspaketet för CS014. Ett framgångsrikt utfall av studien förväntas ersätta behovet av ytterligare icke-kliniska säkerhetsstudier och en klinisk Fas IIa-studie, vilket gör det möjligt för Cereno Scientific att fortsätta direkt mot förberedelser för Fas IIb.

”Den här studien representerar ett regulatoriskt väl förankrat och strategiskt viktigt steg i den fortsatta utvecklingen av CS014,” säger Sten R. Sörensen, VD för Cereno Scientific. ”Genom att tidigt integrera feedback från FDA har vi utformat ett fokuserat farmakokinetiskt program som möjliggör en effektiv progression mot vår planerade Fas IIb-studie i PH-ILD och bidrar till en mer effektiv utvecklingsväg mot ett potentiellt marknadsgodkännande. Detta speglar vårt kapitaleffektiva och disciplinerade arbetssätt i utvecklingen samt vår ambition att snabbare kunna tillföra banbrytande behandlingar till patienter med större sannolikhet för framgång.”

CS014 är en precisionsdeutererad HDAC-hämmare och en egenutvecklad ny kemisk substans inom Cereno Scientifics differentierade HDAC-plattform. Som en multimodal epigenetisk modulator är CS014 utformad för att optimera farmakokinetik och metabol stabilitet samtidigt som den riktar sig mot underliggande sjukdomsmekanismer såsom fibros,

tillbakabildning av kärlförändringar i lunga, inflammation och trombos, vilka är centrala drivkrafter i flera kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar.

“CS014 bygger på vår starka expertis inom HDAC-hämning och epigenetisk modulering,” säger Rahul Agrawal, CMO och Head of R&D på Cereno Scientific. “Genom att generera jämförande farmakokinetiska data mot VPA kan vi utnyttja den omfattande kliniska erfarenheten av denna klass av HDAC-hämmare och ta CS014 vidare mot Fas II-utveckling i PH-ILD, en allvarlig sjukdom med begränsade behandlingsalternativ.”

Resultat från den farmakokinetiska fas I-studien förväntas under mitten av 2026.

För att hjälpa investerare att bättre förstå vad den här uppdateringen innebär för utveckling av CS014 har vi också publicerat en svensk förklarande artikel på vår webbplats: <https://cerenoscientific.se/stories/>.

** Formellt kliniskt studienamn: A phase 1, open label, randomised, 2-period, 2 sequence, 7-days repeat-dosing, crossover oral pharmacokinetic trial comparing multiple dosing of CS014 to valproic acid in healthy adults.*

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 de underliggande sjukdomsmekanismerna 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 och HDAC-hämmare som verkar genom en mångfaldig verkningsmekanism som en epigenetisk modulator med potential att adressera den underliggande patofysiologin hos ett flertal kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar med stora behov. CS014 uppvisade gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil i en fas I-studie, utvecklingsfokus för fas II är pulmonell hypertension associerad med interstitiell lungsjukdom (PH-ILD). 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 kan användas inom sällsynta trombotiska sjukdomar.

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.