

Cereno Scientific rapporterar gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil efter 12 månaders behandling med CS1 för PAH från Expanded Access Program

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 initiala insikter från det 12 månader långa Expanded Access Program (EAP) med bolagets ledande läkemedelskandidat CS1 vid pulmonell arteriell hypertension (PAH). Data bekräftar en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil vid långtidsbehandling, i linje med tidigare resultat från Fas IIa-studien, vilket ytterligare stärker värdeerbjudandet av CS1 som en oral, en gång dagligen administrerad potentiellt sjukdomsmodifierande behandling.

Expanded Access Programmet (EAP) omfattade tio patienter som hade slutfört Fas IIa-studien och möjliggjorde fortsatt behandling med CS1. Initiala insikter från den avslutade 12-månaders behandlingsperioden visar att CS1 tolererades väl, utan oväntade säkerhetsrelaterade observationer. Inga dödsfall rapporterades och inga avbrott i behandlingen bedömdes vara relaterade till CS1. Sex av tio patienter fullföljde hela 12 månaders kontinuerlig behandling med CS1. Av de återstående patienterna avbröt två behandlingen med CS1 efter episoder av förmaksflimmer vilka bedömdes orelaterade till CS1, en patient återkallade sitt samtycke och en patient förlorades till uppföljning.

”Dessa resultat bekräftar att den gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil som observerades i Fas IIa-studien kvarstår även vid längre tids behandling. Vid PAH, där befintliga behandlingar kan vara förknippade med säkerhets- och tolerabilitetsutmaningar, kvarstår ett betydande medicinskt behov för säkrare, väl tolererade behandlingsalternativ. Dessa resultat stödjer den fortsatta utvecklingen av CS1 som en potentiellt sjukdomsmodifierande behandling,” säger Rahul Agrawal, CMO och Head of R&D på Cereno Scientific.

EAP genomfördes enligt ett formellt FDA-protokoll och initierades efter önskemål från patienter och behandlande läkare. Programmet möjliggjorde generering av ytterligare långtidsdata utöver den tre månader långa Fas IIa-studien, som visat att CS1 tolererades väl och uppvisade lovande effektsignaler, inklusive förbättringar i högerhjärtfunktion, funktionsklass och livskvalitet, med tecken som är i linje med tillbakabildning av kärlförändringar. Sammantaget ger Fas IIa-studien och EAP upp till 15 månaders behandlingserfarenhet hos patienter, vilket ytterligare stärker den övergripande kliniska förståelsen av CS1 vid PAH.

”De samlade kliniska Fas II-data, som representerar upp till 15 månaders behandling med CS1 hos patienter med PAH, ger oss ytterligare förtroende för vår förmåga att utveckla och tillgängliggöra CS1 som en ny behandling för patienter med PAH. Resultaten från EAP-

studien stödjer värdeerbjudandet för CS1 som en oral, en gång dagligen administrerad PAH-behandling med gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt potentiellt sjukdomsmodifierande effekter,” säger Sten R. Sørensen, VD för Cereno Scientific.

EAP initierades efter positiva resultat från Fas IIa-studien, vilken utvärderade säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik, och explorativ effekt av CS1 i tillägg till standardbehandling hos patienter med PAH. Fas IIa-studien genomfördes vid 10 kliniska studiecenter i USA under tre månader med totalt 25 patienter, av vilka 21 patienter utvärderades avseende effektparametrar. Studien uppfyllde framgångsrikt sin primära endpoint av säkerhet och tolerabilitet, utan påvisade läkemedelsrelaterade allvarliga biverkningar. CS1 uppvisade lovande effektsignaler i studien, inklusive förbättrad högerhjärtkammarfunktion, funktionsklass och livskvalitet, i linje med tillbakabildning av kärlförändringar. Vidare pågår förberedelser för en större, placebokontrollerad global Fas IIb-studie av CS1, där första patientrekrytering förväntas ske i juni 2026.

Ytterligare analyser från EAP, inklusive resultat från den explorativa bilddiagnostiska delstudien med Fluididas teknologi, planeras att kommuniceras under andra kvartalet 2026.

För att hjälpa investerare att bättre förstå vad EAP data innebär och hur det stärker värdeerbjudandet för CS1 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 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 sär-läkemedelsstatus (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, funktionsklass 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.