

## **Cereno Scientific lyfter det strategiska värdet av att ha uppnått primär endpoint avseende säkerhet och tolerabilitet i 12-månadersdata för CS1 vid PAH**

**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, ger idag ytterligare kontext kring säkerhets- och tolerabilitetsdata från upp till 12 månaders behandling i Expanded Access Program (EAP) med CS1 vid pulmonell arteriell hypertension (PAH). Säkerhet och tolerabilitet utgjorde den primära endpoint i EAP. Ytterligare analyser av EAP, inklusive resultat från den bilddiagnostiska delstudien med Fluidas teknologi, planeras att kommuniceras under andra kvartalet 2026. Sammantaget stärker de ackumulerade 15-månadersdata avseende säkerhet och tolerabilitet den samlade dokumentationen för CS1 och stödjer den fortsatta utvecklingen med den planerade Fas IIb-studien, den regulatoriska vägen samt pågående partnerdialoger.**

Expanded Access Programmet, som genomfördes efter Fas IIa-studien, ger upp till 12 månaders ytterligare behandlingsdata. EAP-data bekräftar att CS1 bibehåller en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil över 12 månaders behandling, i linje med tidigare resultat från Fas IIa-studien. Tillsammans ger Fas IIa-studien och EAP upp till 15 månaders behandlingsdata, vilket utgör ett viktigt tillskott till den kliniska dokumentationen och stärker den övergripande förståelsen av CS1.

”Vid PAH, en progressiv och livshotande sjukdom, är säkerhet och tolerabilitet avgörande eftersom patienter ofta behöver långvarig behandling. Befintliga behandlingar är ofta förknippade med säkerhets- och tolerabilitetsutmaningar, vilket innebär att det finns ett betydande medicinskt behov vid behandling av PAH. De initiala EAP-data stärker vårt förtroende för CS1:s egenskaper och stödjer den fortsatta utvecklingen enligt plan”, säger Rahul Agrawal, CMO och Head of R&D på Cereno Scientific.

PAH är en allvarlig och progressiv sjukdom med ett betydande medicinskt behov. Användningen av många av dagens behandlingar begränsas av säkerhet och tolerabilitetsproblem,<sup>1,2</sup> vilket understryker vikten och behovet av väl tolererade behandlingsalternativ som är lämpliga för långvarig användning. EAP genomfördes enligt ett FDA-godkänt protokoll och initierades efter önskemål från patienter och behandlande läkare efter avslutad Fas IIa-studie. Programmet spelar en viktig roll i att stärka det kliniska underlaget för CS1 genom att tillföra ytterligare långtidsdata utöver Fas IIa-studien.

Av de tio patienter som inkluderades i EAP fullföljde sex 12 månaders behandling. Inga behandlingsavbrott rapporterades vara relaterade till CS1. Två patienter avbröt behandlingen

på grund av förmaksflimmer som krävde antikoagulationsbehandling, vilket inte är tillåtet enligt EAP-protokollet. Förmaksflimmer är en känd och relativt vanlig komplikation vid PAH och förekommer hos upp till en tredjedel av patienterna, särskilt i senare stadier av sjukdomen. En patient återkallade sitt samtycke och en patient förlorades till uppföljning. Viktigt att notera är att inga behandlingsavbrott bedömdes vara relaterade till CS1.

Dr. Jason Guichard, Prisma Health-Upstate, prövare i EAP och Fas IIa-studien av CS1 vid PAH kommenterar: "Detta är lovande resultat och i linje med vad jag har observerat hos mina patienter som behandlats med CS1. Den gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofilen vid längre tids behandling är särskilt viktig vid PAH, där patienter ofta behöver livslång behandling. Jag ser fram emot att följa den fortsatta utvecklingen av CS1 som en potentiell ny behandlingsmöjlighet för patienter som lever med denna allvarliga sjukdom."

"12-månadersdata från EAP bekräftar den säkerhets- och tolerabilitetsprofil som vi observerade i Fas IIa-studien, nu utökad till upp till 15 månaders ackumulerad behandlingserfarenhet. Detta stärker det kliniska underlaget för CS1 i takt med att vi går vidare mot Fas IIb. Vi är mycket nöjda med resultaten och hur de stärker värdeerbjudandet för CS1 som en oral, en gång dagligen administrerad och väl tolererad behandling vid PAH med en gynnsam säkerhetsprofil och sjukdomsmodifierande effekter", säger Sten R. Sörensen, VD för Cereno Scientific. "Vi ser fram emot att presentera ytterligare analyser från EAP samt den bilddiagnostiska delstudien med Fluidas teknologi, som utvärderar förändringar i lungkärnen, under det andra kvartalet. Fas IIb-studien fortskrider enligt plan, med första patient planerad att inkluderas i juni 2026."

*För att hjälpa investerare att bättre förstå vad EAP-datan betyder och det strategiska värdet av dessa har vi även publicerat en förklarande artikel på vår webbplats:*

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

Referenser: 1. Steinberg, D., Management of Pulmonary Arterial Hypertension: Secondary prevention and intervention, 2020. 2. Sotatercept (Winrevair): Therapeutic area: Pulmonary arterial hypertension (WHO group 1): Reimbursement Review [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2025 Feb. Clinical Review.

#### **För mer information, vänligen kontakta:**

Tove Bergenholt, Head of IR & Communications  
E-post: [tove.bergenholt@cerenoscientific.com](mailto: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. 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, med tidiga tecken i linje med tillbakabildning av kärlförändringar (eng. reverse vascular remodeling). Ett Expanded Access Program bekräftade att CS1 är väl tolererad med en gynnsam säkerhetsprofil under 12 månaders behandling.

Läkemedelskandidaten har erhållit sällsynt 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, med tidiga tecken i linje med tillbakabildning av kärlförändringar (eng. reverse vascular remodeling). Ett Expanded Access Program bekräftade att CS1 är väl tolererad med en gynnsam säkerhetsprofil under 12 månaders behandling. 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](mailto:certifiedadviser@carnegie.se). Mer information finns på [www.cerenoscientific.se](http://www.cerenoscientific.se).