

Cereno Scientific bekräftar att första frivilliga deltagaren doserats i PK bridging-studien med CS014 som stödjer Fas II-utveckling inom PH-ILD

Cereno Scientific (Nasdaq First North: CRNO B), ett innovativt biotechbolag som utvecklar banbrytande behandlingar för att förbättra och förlänga livet för personer med sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar, meddelade idag att den första friska frivilliga studiedeltagaren har doserats i en farmakokinetisk (PK) Fas I-studie med bolagets nya HDAC-hämmare CS014. Studien, som är förankrad med FDA, är utformad för att stödja den fortsatta kliniska utvecklingen av CS014 och en effektiviserad utvecklingsväg mot en Fas IIb-studie inom pulmonell hypertension associerad med interstitiell lungsjukdom (PH-ILD) med planerad studiestart under första kvartalet 2027.

Den så kallade "PK bridging-studien" är en klinisk Fas I, öppen, randomiserad, tvåperioders crossover-studie av farmakokinetik (PK) i 14 friska vuxna frivilliga deltagare. Studien genomförs i Sverige. Studien kommer att utvärdera farmakokinetik 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.

"Studien är avsedd att generera viktig jämförande farmakokinetisk data och syftar till att väsentligt förkorta den kliniska utvecklingstiden samt minska utvecklingskostnaderna för CS014," sade Rahul Agrawal, CMO och Head of R&D på Cereno Scientific.

CS014 är en patentskyddad deutererad HDAC-hämmare och en ny kemisk substans utvecklad för att optimera farmakokinetiska egenskaper och metabolisk stabilitet samtidigt som den riktar sig mot sjukdomsdrivande mekanismer relevanta vid sällsynta kardiopumonella sjukdomar såsom kärlförändringar i lunga, fibros, inflammation och trombos.

PK bridging-studien är utformad baserat på återkoppling från ett pre-IND-möte med FDA och förväntas ersätta behovet av ytterligare icke-kliniska säkerhetsstudier samt en Fas IIa-studie. Detta stödjer en effektiviserad och kapitaleffektiv utvecklingsväg mot en planerad Fas IIb-studie inom pulmonell hypertension associerad med interstitiell lungsjukdom (PH-ILD) med studiestart under första kvartalet 2027.

"Detta markerar en viktig operationell och regulatorisk milstolpe för CS014 när vi fortsätter att avancera programmet mot Fas IIb-utveckling," sade Sten R. Sörensen, vd för Cereno Scientific. "Doseringsstarten för den första frivilliga studiedeltagaren demonstrerar den starka genomförandeförmågan hos vårt team och våra partners och speglar vår fokuserade strategi att effektivt utveckla innovativa behandlingar med sjukdomsmodifierande potential för patienter med sällsynta kardiopulmonella sjukdomar med stora medicinska behov."

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

För att hjälpa investerare att bättre förstå Fas I-studien avseende farmakokinetik med CS014 publicerade vi i samband med studiegodkännandet en förklarande artikel på vår webbplats: [läs här](#).

* Formell titel för den kliniska studien: *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, 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 även det prekliniska programmet CS585 framåt, en oral, mycket potent och selektiv prostacyklin (IP)-receptoragonist som har visat förmåga att förebygga trombos utan ökad blödningsrisk och som för närvarande utvärderas vid antifosfolipidsyndrom (APS).

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.