

Cereno Scientific slutför dosering och deltagarbesök i CS014:s FDA-förankrade PK bridging-studie som stödjer en kapitaleffektiv väg mot Fas IIb i 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 aktiva behandlingsperioden i den farmakokinetiska (PK) Fas I bridging-studien med bolagets nya HDAC-hämmare CS014 har slutförts. Den sista friska frivilliga studiedeltagaren har genomfört sitt sista besök i studien. Studien går nu vidare till databearbetning, databaslåsning och analys, med topline-resultat förväntade under Q3 2026, vilket utgör en viktig värdedrivande milstolpe för CS014-programmet.

Slutförandet av all dosering och samtliga deltagarbesök i PK bridging-studien markerar en viktig operationell och strategisk milstolpe för CS014. Studien är förankrad med FDA och utformad för att stödja en direkt, tidsbesparande och kapitaleffektiv utvecklingsväg mot en Fas IIb-studie inom pulmonell hypertension associerad med interstitiell lungsjukdom (PH-ILD). Vid positiva topline-resultat från denna studie som stödjer den avsedda bridging-strategin, bedömer Cereno Scientific att CS014 kan tas vidare till Fas IIb utan att genomföra ytterligare icke-kliniska säkerhetsstudier och en Fas IIa-studie, vilket skulle minska utvecklingstid, kostnad och komplexitet.

"Att slutföra det sista deltagarbesöket är en viktig operationell milstolpe för CS014-programmet," sade Rahul Agrawal, CMO och Head of R&D på Cereno Scientific. "Studien är utformad för att karakterisera CS014:s farmakokinetiska profil och generera data som stödjer den avsedda regulatoriska bridging-strategin. Resultaten förväntas ge en viktig regulatorisk och klinisk grund för att föra CS014 direkt vidare mot Fas IIb i PH-ILD och därmed minska utvecklingstid, kostnad och risk."

PK bridging-studien utvärderar hur CS014 betar sig i kroppen och huruvida dess exponeringsprofil kan jämföras med en etablerad referenssubstans. I denna studie jämförs CS014 med valproinsyra (VPA), en väletablerad HDAC-hämmare med omfattande klinisk användning. Relevansen för Cereno Scientific är att stödjande studieresultat kan möjliggöra för bolaget att dra nytta av befintlig vetenskaplig och klinisk kunskap kring VPA och HDAC-hämning, samtidigt som CS014 utvecklas som en patentskyddad, nästa generations, precisionsdeutererad ny kemisk substans. Det är detta som kan möjliggöra för programmet att på ett effektivt sätt utvecklas vidare mot Fas IIb utan ytterligare icke-kliniska säkerhetsstudier och en Fas IIa-studie, vilket traditionellt krävs.

"För aktieägarna ligger betydelsen av denna milstolpe i vad studien är utformad för att möjliggöra: en potentiellt kortare, mindre kostsam och mer direkt väg mot effektutvärdering i PH-ILD. Det potentiella värdet är koncentrerat till fyra områden: närliggande data under Q3 2026, en mer kapitaleffektiv väg mot Fas IIb, ett stärkt andra kliniskt HDAC-hämmarprogram vid sidan av CS1 samt exponering mot en betydande PH-ILD-möjlighet med en uppskattad marknadsstorlek på över 6 miljarder USD år 2032 och en intäktspotential på mer än 3 miljarder USD," sade Sten R. Sörensen, vd för Cereno Scientific. "Vi är glada över att uppnå nästa milstolpe i CS014-

programmet nära efter den genomförda riktade nyemissionen om 60 MSEK till en premie jämfört med den senaste stängningskursen, vilket stärker vår finansiella flexibilitet inför nästa värde drivande fas.”

CS014 är en patentskyddad precisionsdeutererad HDAC-hämmare och en ny kemisk substans utvecklad för att optimera farmakokinetiska egenskaper och metabolisk stabilitet. Läkemedelskandidaten riktar sig mot sjukdomsdrivande mekanismer, inklusive kärlförändringar i lunga, fibros, inflammation och trombos, vilka är centrala i en rad sällsynta kardiopulmonella sjukdomar såsom IPF/PPF, PH-COPD, PH-LHD, PH-HFpEF och MASH. Detta stödjer en bredare så kallad ”pipeline-in-a-drug”-möjlighet bortom det initiala fokuset på PH-ILD.

Cereno Scientific bygger en differentierad HDAC-hämmarplattform i klinisk fas med sjukdomsmodifierande potential inom sällsynta kardiopulmonella sjukdomar, med läkemedelskandidaten CS1 som utvecklas vidare i Fas IIb inom PAH och CS014 som drivs mot Fas IIb inom PH-ILD. Det strategiska värdet av att ha två Fas IIb-orienterade HDAC-hämmarprogram är betydande. Det ger djup i pipeline, minskar beroendet av en enskild tillgång och skapar flera möjligheter att generera kliniska data i sjukdomar med stora medicinska behov. Viktigt är att det ytterligare positionerar Cereno Scientific som mer än ett biotechbolag med en enskild tillgång; det stärker bolagets profil som ett bolag i klinisk fas med flera potentiella vägar till värdeskapande.

Detta är precis den typ av profil som potentiella partners, inklusive affärsutvecklingsteam hos Big Pharma-bolag och specialiserade life science-investerare, aktivt söker: klinisk mognad, en differentierad verkningsmekanism, stark IP-position, skalbarhet i plattformen, tydliga värde drivande milstolpar och flera potentiella värde drivare. De förväntade resultaten från PK bridging-studien under Q3 2026 kan stärka CS014 som en strategisk pipelinetillgång och ytterligare öka attraktiviteten och det upplevda strategiska värdet av Cerenos bredare HDAC-hämmarplattform i partnering-, affärsutvecklings- och investerardialoger.

Den så kallade ”PK bridging-studien” är en klinisk Fas I, öppen, randomiserad, tvåperioders crossover-studie av farmakokinetik (PK) i 14 friska frivilliga studiedeltagare. Studien genomförs i Sverige. Studien utvärderar 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.

Efter stödjande resultat från PK bridging-studien kommer Cereno Scientific att fortsätta förberedelserna för regulatoriska aktiviteter under H2 2026, inklusive inlämning av en IND-ansökan (Investigational New Drug) till FDA inför en planerad Fas IIb-studie under 2027.

* 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 Bergeholt, Head of IR & Communications

E-post: tove.bergeholt@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. Bolagets HDAC-hämmarportfölj är skyddad fram till 2045/46, exklusive potentiella patentförhängningar.

CS014 är strategiskt viktigt både som en enskild läkemedelskandidat och som en del av Cereno Scientifics bredare HDAC-hämmarplattform. Kandidatens patentskyddade och precisionsdeutererade design är avsedd att kombinera den biologiska relevansen i HDAC-/VPA-baserade mekanismer med optimerade farmakokinetiska egenskaper och metabolisk stabilitet.

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 och visade att en majoritet av de patienter som fullföljde behandlingen bibehöll eller förbättrade sin kliniska status. 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, utveckling drivs vidare genom en effektiviserad och FDA-förankrad väg mot en Fas IIb-studie i pulmonell hypertension associerad med interstitiell lungsjukdom (PH-ILD). Cereno Scientific driver även det prekliniska programmet CS585 framåt, en oral, mycket potent och selektiv prostacyclin (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.