PRESSMEDDELANDE
02 november 2026 09:07:00 CET

Cereno Scientific ser starkt engagemang från prövare när den globala Fas IIb-studien EPIMODE avancerar

Cereno Scientific (Nasdaq First North: CRNO B), ett innovativt bioteknikbolag som utvecklar banbrytande behandlingar för att förbättra och förlänga livet för människor med sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar, meddelar idag att bolaget kommer att hålla ett prövarmöte (Investigator Meeting) i Boston, USA, den 2 december 2026. Mötet samlar samtliga amerikanska prövare och studiekoordinatorer som deltar i den globala Fas IIb-studien EPIMODE med den ledande läkemedelskandidaten CS1 inom pulmonell arteriell hypertension (PAH). Bolaget ser mycket positivt på det stora intresset och engagemanget från deltagande kliniska center, vilket speglar ett positivt momentum i takt med att centeraktivering och studieförberedelser fortskrider.

Mötet samlar prövare och studiekoordinatorer från deltagande kliniska center för att fördjupa kunskapen om CS1, skapa samsyn kring EPIMODE-studiens protokoll och stärka förutsättningarna för ett effektivt genomförande av studien. De amerikanska centren befinner sig för närvarande i olika faser av aktivering och operativa förberedelser och uppmuntras att redan före aktivering påbörja identifieringen av potentiella studiedeltagare för att underlätta patientrekryteringen när respektive center har aktiverats.

”Vi ser mycket positivt på det stora engagemanget och entusiasmen bland prövare och studiekoordinatorer i EPIMODE. Det kommande mötet i Boston ger oss en värdefull möjlighet att stärka den gemensamma förståelsen för CS1, studieprotokollet och den potentiella nyttan för patienterna. Det starka engagemanget bidrar till det positiva momentum vi ser i studiens genomförande”, säger Rahul Agrawal, CMO och Head of R&D på Cereno Scientific.

”EPIMODE är vårt viktigaste kliniska utvecklingsprogram och en central drivkraft för Cereno Scientifics långsiktiga värdeskapande. Att studien avancerar med ett så positivt engagemang från prövare och kliniska center stärker vår tilltro till den fortsatta utvecklingen. Vi ser mycket positivt på framstegen och har fullt fokus på att driva CS1 vidare mot nästa viktiga milstolpar, vilket för oss närmare att förverkliga läkemedelskandidatens potential för patienter och aktieägare”, säger Sten R. Sörensen, vd för Cereno Scientific.

Stärker förutsättningarna för ett effektivt genomförande av EPIMODE

Prövarmöten är en etablerad del av genomförandet av kliniska studier och syftar till att ge prövare och studieteam utbildning samt skapa vetenskaplig och operativ samsyn. Mötet i Boston kommer att fokusera på den vetenskapliga bakgrunden och den kliniska rationalen för CS1, centrala delar av EPIMODE-studiens protokoll, kriterier för patientinkludering, studieprocedurer och praktiska aspekter av studiens genomförande.

I takt med att de kliniska centren befinner sig i olika faser av uppstartsprocessen bidrar denna samsyn till att säkerställa ett enhetligt genomförande av studien med hög kvalitet, samt att deltagande center har rätt förutsättningar för att effektivt identifiera och screena potentiella studiedeltagare och randomisera patienter som uppfyller studiens kriterier för deltagande.

I sin senaste uppdatering om EPIMODE kommunicerade Cereno Scientific att upp till 15 kliniska center väntas vara aktiverade vid utgången av 2026 och att mer än 50 procent av de planerade kliniska centren globalt väntas vara aktiverade vid utgången av Q1 2027. Bolagets målsättning är fortsatt att slutföra patientrekryteringen under 2027 och rapportera topline-resultat under Q4 2028, baserat på den nuvarande planen för centeraktivering och patientrekrytering.

För mer information, vänligen kontakta:
Tove Bergenholt, Head of IR & Communications
E-post: **tove.bergenholt@cerenoscientific.com**
Telefon: +46 73- 236 62 46

Om EPIMODE-studien
EPIMODE är en global, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad och dosfinnande Fas IIb-studie som utformad för att utvärdera effekten av CS1 som tillägg till standardbehandling och identifiera den optimala dosen för fortsatt utveckling. Studien syftar även till att utvärdera säkerhet och tolerabilitet samt ytterligare undersöka CS1:s potentiellt sjukdomsmodifierande effekter. Det primära effektmåttet är pulmonell vaskulär resistens (PVR), som mäts efter den första behandlingsperioden på nio månader. PVR är ett centralt mått på motståndet i lungornas blodkärl och ett grundläggande mått vid pulmonell arteriell hypertension (PAH), där ökat motstånd och tryck i lungkretsloppet belastar hjärtats högra sida. Även andra mått kommer att utvärderas, däribland högerhjärtats funktion, funktionell kapacitet, riskbedömning, förändringar i biomarkörer, klinisk försämring, patientrapporterade utfall och farmakokinetik. Studien har en differentierad design i två steg som gör det möjligt att bedöma hur behandlingseffekterna utvecklas vid fortsatt behandling med CS1 eller vid byte mellan CS1 och placebo, vilket ger ytterligare insikter i hur varaktiga CS1:s potentiellt sjukdomsmodifierande effekter kan vara. Studien planeras inkludera cirka 126 patienter vid omkring 68 kliniska center i 12 länder i Nordamerika, Europa och Sydamerika. Topline-resultat väntas under det fjärde kvartalet 2028, förutsatt att patientrekryteringen fortskrider enligt plan. Fas IIb-studien har fått namnet EPIMODE, vilket återspeglar den vetenskapliga grunden för CS1-programmet och Cereno Scientifics fokus på epigenetisk modulering vid hjärt- och lungsjukdomar. Mer information finns på Clinicaltrials.gov: **NCT07761572**.

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 underliggande 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, riskpoäng 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. CS1 utvärderas för närvarande i EPIMODE, en global, placebokontrollerad Fas IIb-studie i PAH. CS014 är en ny kemisk substans och HDAC-hämmare som verkar genom en multimodal verkningsmekanism som en epigenetisk modulator med potential att adressera den underliggande patofysiologin hos ett flertal kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar med stora kvarstående medicinska behov. CS014 uppvisade en 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 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. 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**.