PRESSMEDDELANDE
18 november 2026 19:00:00 CET

Cereno Scientific

Cereno Scientific når viktig klinisk milstolpe när första patienten doseras i den globala Fas IIb-studien EPIMODE med CS1 vid PAH

Cereno Scientific (Nasdaq First North: CRNO B), ett innovativt bioteknikbolag som utvecklar banbrytande behandlingar för att förbättra och förlänga livet för personer med sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar, meddelar idag att den första patienten har randomiserats och doserats i EPIMODE, bolagets globala Fas IIb-studie som utvärderar den ledande läkemedelskandidaten CS1 vid pulmonell arteriell hypertension (PAH). Randomisering och dosering av den första patienten (First Patient In, FPI) markerar den formella starten på den randomiserade behandlingen i EPIMODE. Studien syftar till att ytterligare utvärdera CS1 effekt och optimala dos, samt säkerhet och tolerabilitet, och undersöka dess potential som en sjukdomsmodifierande behandling vid PAH.

Den första patienten har nu genomgått screening, randomiserats och fått sin första dos av studiebehandlingen, vilket markerar övergången till randomiserad behandling i EPIMODE. Denna betydelsefulla milstolpe kommer efter aktiveringen av det första kliniska centret i augusti 2026 och starten av patientscreening. Parallellt fortsätter aktiveringen av ytterligare specialiserade PAH-center i Nordamerika, Europa och Sydamerika för att utöka kapaciteten för patientrekrytering.

”Randomisering och dosering av den första patienten är en viktig milstolpe för EPIMODE. Vi har gjort betydande framsteg i det bredare nätverket av kliniska studiecenter och arbetar nära vår kontraktsforskningsorganisation (CRO), prövare och kliniska studieteam för att förbereda och aktivera ytterligare specialiserade PAH-center. Regulatoriska, avtalsmässiga och operativa förberedelser fortskrider i de planerade regionerna i Nordamerika, Europa och Sydamerika. Vårt fokus är att säkerställa att de deltagande studiecentren är redo att identifiera potentiellt lämpliga patienter i förväg, där så är tillåtet, för att snabbt kunna påbörja screening och randomisering när centren är operativa och alla nödvändiga godkännanden finns på plats. På så sätt utökas successivt rekryteringskapaciteten i det globala nätverket”, säger Rahul Agrawal, CMO och Head of R&D på Cereno Scientific.

Ett viktigt steg mot att utvärdera CS1 sjukdomsmodifierande potential

EPIMODE utgör ett viktigt nästa steg i utvecklingen av CS1 och är utformad för att utvärdera om de lovande effektsignaler som observerades i den slutförda Fas IIa-studien kan påvisas i en större, randomiserad och placebokontrollerad studie.

PAH är en allvarlig och progressiv sjukdom där strukturella förändringar i lungornas blodkärl ökar motståndet mot blodflödet och leder till en belastning på hjärtats högra sida. Trots framsteg inom behandlingen kvarstår stora medicinska behov. CS1 utvecklas som en oral behandling som tas en gång dagligen som tillägg till befintlig standardbehandling, med potential att påverka de bakomliggande mekanismer som driver sjukdomsutvecklingen, inklusive sjuklig kärlförändring (eng. vascular remodeling), fibros och inflammation.

Den slutförda Fas IIa-studien med CS1 uppnådde sitt primära mål och visade en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Därutöver observerades explorativa effektsignaler, inklusive förbättringar av högerhjärtfunktion, funktionsklass, riskpoäng och patienternas livskvalitet, samt tidiga tecken förenliga med tillbakabildning av sjukliga kärlförändringar (eng. reverse vascular remodeling).

Det efterföljande 12 månader långa Expanded Access Program (EAP) uppnådde också sitt primära mål att utvärdera långsiktig säkerhet och tolerabilitet. Programmet bekräftade en gynnsam profil i linje med Fas IIa-studien och utökade den samlade kliniska behandlingserfarenheten till cirka 15 månader. Bland de sex patienter som fullföljde 12 månaders behandling bibehöll eller förbättrade majoriteten sin kliniska status utifrån flera kliniskt relevanta funktionsmått och biomarkörer.

Tillsammans utgör dessa resultat en lovande klinisk grund för EPIMODE, som är utformad för att generera kontrollerade kliniska data för att bedöma CS1 effekt, identifiera den optimala dosen för fortsatt utveckling och ytterligare undersöka dess potential att påverka de bakomliggande sjukdomsprocesserna vid PAH.

Studiens primära effektmått är förändring i pulmonell vaskulär resistans (PVR) efter nio månaders behandling. PVR mäter motståndet mot blodflödet genom lungcirkulationen och är ett centralt mått på de kärlförändringar som belastar hjärtats högra sida vid PAH.

Ett utmärkande inslag i EPIMODE är studiens tvåstegsdesign. Efter den inledande nio månader långa behandlingsperioden sker en omrandomisering av patienterna, vilket gör det möjligt att utvärdera hur behandlingseffekterna utvecklas när behandling med CS1 fortsätter, påbörjas eller avslutas. Patienter som initialt tilldelats placebo övergår till aktiv behandling med CS1 under den andra behandlingsperioden.

Denna studiedesign är särskilt relevant för utvärderingen av CS1 potentiella sjukdomsmodifierande effekter, eftersom den kan ge insikter om behandlingseffekternas varaktighet och om de observerade effekterna kan kvarstå utöver den direkta behandlingsresponsen. Dessa insikter, tillsammans med resultaten från studiens primära effektmått, ska bidra till att ytterligare klargöra CS1 kliniska profil och ge vägledning för dess fortsatta kliniska utveckling.

När randomiserad patientbehandling nu har inletts har Cereno Scientific uppnått en viktig operativ milstolpe och tagit ytterligare ett steg mot de kliniska data som kommer att vara centrala för att utvärdera CS1 potential vid PAH.

”Att nå fram till dosering av den första patienten är en betydelsefull framgång för Cereno Scientific och vårt ledande kliniska utvecklingsprogram. Det markerar övergången från omfattande förberedelser till randomiserad patientbehandling och innebär att vi har uppnått en viktig kortsiktig prioritering. Genom Fas IIa-studien och det efterföljande Expanded Access Program har vi byggt en lovande klinisk grund för CS1, och EPIMODE är nästa viktiga steg för att utvärdera denna potential i en större, kontrollerad studie. Det som gör CS1 särskilt lovande är dess potential att erbjuda ett nytt behandlingssätt vid PAH genom att angripa de bakomliggande mekanismer som driver sjukdomsutvecklingen. EPIMODE är utformad för att inte bara utvärdera

effekt och identifiera den optimala dosen, utan även undersöka behandlingseffekternas varaktighet och ytterligare utvärdera CS1 sjukdomsmodifierande potential. Vårt fokus ligger nu på att utöka patientrekryteringen och arbeta mot de kliniska resultat som ska vägleda nästa steg i utvecklingen av CS1. Vårt övergripande mål är att utveckla en behandling som kan förbättra och förlänga livet för människor som lever med denna allvarliga och progressiva sjukdom", säger Sten R. Sörensen, VD för Cereno Scientific.

Nästa milstolpar i EPIMODE

Cereno Scientific fortsätter arbetet med aktivering av studiecenter och förberedelser för patientrekrytering vid de planerade kliniska centren i Nordamerika, Europa och Sydamerika. Bolaget förväntar sig att upp till 15 kliniska center kommer att vara aktiverade vid utgången av 2026 och att mer än hälften av det planerade globala nätverket av kliniska center kommer att vara aktiverat vid utgången av första kvartalet 2027.

Baserat på den nuvarande planen för centeraktivering och patientrekrytering är bolagets målsättning fortsatt att slutföra patientrekryteringen under 2027 och rapportera topline-resultat under fjärde kvartalet 2028, under förutsättning att patientrekryteringen fortskrider enligt plan och att erforderlig finansiering säkras för att genomföra studien enligt plan.

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

Denna information är sådan information som Cereno Scientific är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-11-18 19:00 CET.

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 CS1

CS1 är Cereno Scientifics ledande läkemedelskandidat i klinisk utveckling. Det är en HDAC-hämmare som verkar genom epigenetisk modulering och utgör en ny terapeutisk strategi genom att rikta in sig på de underliggande sjukdomsdrivande mekanismerna vid pulmonell arteriell hypertension (PAH), inklusive sjukliga kärlförändringar i lunga, fibros och inflammation. CS1 utvecklas som en oral behandling med dosering en gång dagligen och har potential att bli en sjukdomsmodifierande behandling för PAH som ges som tillägg till standardbehandling. I den avslutade Fas IIa-studien uppvisade CS1 en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil tillsammans med effektsignaler som indikerade förbättringar av högerhjärtfunktion, funktionsklass, riskpoäng och patienternas livskvalitet. Resultaten visade även tidiga tecken i linje med tillbakabildning av sjukliga kärlförändringar, vilket ger ytterligare stöd för CS1:s potential att påverka de underliggande mekanismerna bakom sjukdomsprogression vid PAH. Långtidsdata från det avslutade 12 månader långa Expanded Access Program (EAP) bekräftade en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil under upp till 15 månaders behandling, i linje med observationerna från Fas IIa-studien, och visade att en majoritet av patienterna som fullföljde behandlingen bibehöll eller förbättrade sin kliniska status. CS1 utvärderas för närvarande i EPIMODE, en större, placebokontrollerad global Fas IIb-studie. CS1 har beviljats särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av både FDA och Europeiska kommissionen för behandling av PAH samt Fast Track-status av FDA.

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**.