

Cereno Scientific: Upp till 15 center väntas vara aktiverade vid utgången av 2026 i den globala Fas IIb-studien EPIMODE – topline-resultat fortsatt Q4 2028

Cereno Scientific (Nasdaq First North: CRNO B), ett innovativt bioteknikbolag som utvecklar behandlingar för att förbättra och förlänga livet för personer med sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar, ger idag en uppdatering om den globala Fas IIb-studien EPIMODE som utvärderar bolagets ledande läkemedelskandidat CS1 vid pulmonell arteriell hypertension (PAH). Upp till 15 kliniska center väntas vara aktiverade vid utgången av 2026 i takt med att den globala studien fortsätter att expandera i Nordamerika, Europa och Sydamerika. Baserat på den nuvarande planen för centeraktivering och patientrekrytering väntas topline-resultat fortsatt under Q4 2028.

Det har tagit längre tid än initialt förväntat att randomisera den första patienten i EPIMODE efter en förlängd uppstartsfas för studien. En oförutsedd patientrelaterad händelse bidrog också till fördröjningen: en patient som skulle randomiseras ramlade och lades in på sjukhus dagen före det planerade besöket. Händelsen inträffade innan någon studiebehandling hade administrerats.

Parallellt fortsätter aktiveringen av ytterligare kliniska center, vilket ökar EPIMODE-studiens rekryteringskapacitet. Baserat på den nuvarande planen för centeraktivering och patientrekrytering är Cereno Scientifics målsättning fortsatt att slutföra patientrekryteringen under 2027 och rapportera topline-resultat under Q4 2028.

Även om randomiseringen av den första patienten, även benämnt First Patient In (FPI), är en viktig operativ milstolpe för EPIMODE, styrs tidpunkten för studiens topline-resultat av rekryteringen vid samtliga deltagande center och när den sista patienten randomiseras.

"Utökningen av antalet aktiverade center i EPIMODE-studien markerar en viktig genomförandefas för vårt ledande program CS1. Med upp till 15 center som väntas vara aktiverade vid utgången av 2026 och ytterligare centeraktiveringar planerade globalt därefter, ligger vårt fokus på att omsätta centeraktivering i patientidentifiering, screening och randomisering. EPIMODE är utformad för att bygga vidare på de lovande signaler som hittills observerats med CS1 och ytterligare definiera CS1:s kliniska potential i en global, randomiserad och placebokontrollerad Fas IIb-studie. Baserat på den nuvarande planen är vår målsättning fortsatt att slutföra patientrekryteringen under 2027 och vi väntar oss topline-resultat under Q4 2028", sade Sten R. Sörensen, vd för Cereno Scientific.

Viktiga milstolpar för den globala EPIMODE-studien

- Upp till 15 kliniska center väntas vara aktiverade vid utgången av 2026.
- Mer än 50 procent av de planerade kliniska centren globalt väntas vara aktiverade vid utgången av Q1 2027.
- Patientrekryteringen planeras att slutföras under 2027.
- Topline-resultat väntas fortsatt under Q4 2028.

Varför det växande nätverket av kliniska center är viktigt

I takt med att ytterligare specialistcenter för PAH blir operativa breddas det globala nätverket av kliniska center som kan identifiera, screena och randomisera lämpliga patienter. Den planerade expansionen stödjer Cereno Scientifics målsättning att slutföra patientrekryteringen under 2027 och rapportera topline-resultat under Q4 2028.

EPIMODE är en global, randomiserad och placebokontrollerad Fas IIb-studie utformad för att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet, fastställa optimal dos för fortsatt utveckling samt ge ytterligare kunskap om CS1:s sjukdomsmodifierande potential. Framstegen i uppbyggnaden av det globala rekryteringsnätverket är därför direkt relevanta för att föra CS1 framåt mot nästa stora milstolpe med kliniska resultat.

Globala centeraktiveringar fortskrider i tre regioner

Regulatoriska och centerrelaterade förberedelser fortskrider i Nordamerika, Europa och Sydamerika. I Europa väntas aktivering av kliniska center inledas under Q4 2026, under förutsättning att regulatoriskt godkännande erhålls. I Sydamerika, där godkännande av kliniska studier sker genom nationella regulatoriska processer, väntas aktivering av kliniska center i det första landet inledas under Q4 2026, under förutsättning att regulatoriskt godkännande erhålls. Dessa aktiviteter fortskrider parallellt med det pågående genomförandet av studien i Nordamerika.

Cereno Scientific genomför EPIMODE-studien tillsammans med en erfaren global kontraktsforskningsorganisation (CRO), prövare och specialistcenter för PAH.

EPIMODE leds av professor Marc Humbert, studiens huvudprövare (Principal Investigator, PI) och ordförande i dess Clinical Steering Committee, tillsammans med professor Sandeep Sahay vid University of Houston som vice ordförande i kommittén.

"Vårt fokus ligger på att säkerställa att varje deltagande kliniskt center har rätt förutsättningar för att effektivt identifiera och screena potentiella studiedeltagare samt randomisera patienter som uppfyller studiens kriterier för deltagande, när centret har aktiverats. I takt med att antalet operativa specialistcenter för PAH ökar, växer också det nätverk som kan stödja patientrekryteringen i EPIMODE-studien", sade Rahul Agrawal, CMO och Head of R&D på Cereno Scientific.

Vad EPIMODE är utformad för att utvärdera

EPIMODE är en global, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad och dosfinnande Fas IIb-studie som utvärderar CS1 som tillägg till stabil standardbehandling hos patienter med PAH. Studien är utformad för att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet, fastställa optimal dos för fortsatt utveckling samt ge ytterligare kunskap om CS1:s sjukdomsmodifierande potential.

Studiens primära effektmått är förändring i pulmonell vaskulär resistans (PVR) uppmätt efter den första behandlingsperioden på nio månader. PVR mäter motståndet mot blodflödet genom lungcirkulationen och belastningen på hjärtats högra sida.

Studien har en tvåstegsdesign. Under den första behandlingsperioden randomiseras deltagarna till en av två dosnivåer av CS1 eller placebo. Därefter sker en omrandomisering inför den andra behandlingsperioden: deltagare som initialt fått CS1 kan fortsätta behandlingen eller byta till placebo, medan de som initialt fått placebo övergår till aktiv behandling med någon av de två CS1-doserna. Detta innebär att samtliga deltagare får aktiv behandling under en del av studien. Designen gör det möjligt för Cereno att utvärdera hur behandlingseffekterna utvecklas, kvarstår eller förändras vid fortsatt behandling med CS1 eller efter byte mellan CS1 och placebo, vilket ger ytterligare kunskap om behandlingseffekternas varaktighet och CS1:s potential att påverka de underliggande sjukdomsprocesserna vid PAH.

Utöver PVR kommer studien att utvärdera högerhjärtfunktion, fysisk funktionsförmåga, riskpoäng, biomarkörförändringar, klinisk försämring, patientrapporterade utfallsmått samt farmakokinetik. Den totala studieperioden är 56 veckor.

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 resistans (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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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 sällskapsläkemedelsstatus (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.