Vd kommenterar

Pipeline drivs framåt med ett tydligt syfte

Det tredje kvartalet 2026 och utvecklingen efter periodens slut har inneburit viktiga framsteg för Cereno Scientifics kliniska pipeline. Positiva topline-resultat från den farmakokinetiska (PK) bryggningsstudien i Fas I med CS014 stärkte stödet för den planerade direkta övergången till Fas IIb inom PH-ILD och den kommande IND-ansökan. EPIMODE, vår globala Fas IIb-studie av CS1 inom PAH, fortsätter att avancera med pågående patientscreening vid ett växande antal aktiverade studiecenter. Samtidigt fortskrider den prekliniska utvecklingen av CS585 med inriktning mot sällsynta trombotiska sjukdomar. Dessa framsteg speglar vår pipelines ökande mognadsgrad, och inom våra tre differentierade program ligger fokus på mätbara kliniska, regulatoriska och prekliniska milstolpar.

CS1: Stärker förutsättningarna för rekrytering och engagemanget bland prövare i EPIMODE
Vi fortsätter att driva EPIMODE framåt, vår globala Fas IIb-studie av CS1 inom pulmonell arteriell hypertension (PAH). Även om randomisering och dosering av den första patienten har tagit längre tid än vi initialt räknade med, har vårt team och vår kontraktsforskningsorganisation (CRO) gjort betydande framsteg i studien som helhet, genom att förbereda specialiserade PAH-center i Nordamerika, Europa och Sydamerika för aktivering och patientrekrytering.

En viktig del av detta arbete är att säkerställa att studiecentren är redo att påbörja patientrekryteringen så snart de är operativa. Parallellt med regulatoriska, avtalsmässiga och operativa uppstartsaktiviteter arbetar vi nära prövarna för att i förväg identifiera potentiellt lämpliga patienter, där så är tillåtet. Detta gör att studiecentren snabbt kan påbörja formell screening och rekrytering när alla nödvändiga godkännanden finns på plats.

Vi är uppmuntrade av det stora intresse och engagemang vi ser bland prövare och studieteam i takt med att EPIMODE avancerar. Den 2 december samlar vi amerikanska prövare och studiesamordnare till ett prövarmöte (Investigator Meeting) i Boston, med motsvarande möten planerade i andra regioner under 2027. Dessa möten kommer att stärka samsynen inom vårt växande nätverk av studiecenter och bygga vidare på det positiva engagemang som vi ser som en viktig grund för framgångsrikt samarbete och patientrekrytering.

Det är viktigt att understryka att den förlängda uppstartsfasen inte innebär att vi förväntar oss en lika förlängd rekryteringsperiod. I stället för att rekryteringen gradvis ökar i takt med att enskilda studiecenter aktiveras, förväntar vi oss nu att ett större antal center blir operativa under en mer koncentrerad tidsperiod. Med förberedelser som redan pågår i hela nätverket bör flera studiecenter kunna screena och rekrytera patienter parallellt, vilket stödjer en kortare och mer intensiv rekryteringsfas än vi ursprungligen räknade med.



Randomisering och dosering av den första patienten är fortsatt en omedelbar prioritet. Samtidigt ger de framsteg vi gjort inom det bredare nätverket oss tillförsikt till vår nuvarande rekryteringsplan. Baserat på planerade aktiveringar av studiecenter och rekryteringsaktiviteter kvarstår vårt mål att slutföra patientrekryteringen under 2027 och presentera topline-resultat under Q4 2028, beroende på hur rekryteringen fortskrider.

PAH är fortsatt en allvarlig och progressiv sjukdom trots tillgängliga behandlingar. De uppmuntrande signaler avseende säkerhet, tolerabilitet och effekt som observerades i den avslutade Fas IIa-studien med CS1, tillsammans med stödjande resultat från det 12 månader långa Expanded Access Program (EAP), utgör grunden för fortsatt klinisk utvärdering. EPIMODE kommer att utvärdera CS1 potential att påverka underliggande sjukdomsmekanismer, inklusive sjukliga kärlförändringar (patologisk vaskulär remodellering), med målet att dessa effekter ska kunna omsättas i meningsfull klinisk nytta i en större, randomiserad och placebokontrollerad studie.

CS014: Positiva resultat stärker vägen mot Fas IIb
En viktig milstolpe under kvartalet var de positiva topline-resultaten från den FDA-anpassade farmakokinetiska (PK) bryggningsstudien i Fas I med CS014. Resultaten motsvarade våra fördefinierade förväntningar, besvarade en viktig fråga i utvecklingsprogrammet och gav ytterligare stöd för vår föreslagna direkta övergång till Fas IIb inom pulmonell hypertension associerad med interstitiell lungsjukdom (PH-ILD). Denna utvecklingsväg skulle kunna eliminera behovet av en separat Fas IIa-studie och ytterligare icke-kliniska säkerhetsstudier, vilket potentiellt kan minska utvecklingstid, kostnader och komplexitet.

PH-ILD innebär en kombination av interstitiell lungsjukdom och förhöjt tryck i lungornas blodkärl, vilket resulterar i ett allvarligt och progressivt tillstånd med begränsade behandlingsalternativ. I USA finns i dag endast en godkänd läkemedelssubstans specifikt för PH-ILD, medan det i Europa inte finns några behandlingar som är godkända specifikt för denna indikation. CS014 är utvecklad för att påverka underliggande sjukdomsprocesser, inklusive lungfibros och sjukliga kärlförändringar, och erbjuder därmed ett potentiellt differentierat angreppssätt för att möta detta betydande medicinska behov.

Nästa milstolpe i programmet är den planerade inlämningen av en Investigational New Drug (IND)-ansökan till FDA under Q4 2026. Ansökan kommer att kombinera resultaten från PK-bryggningsstudien med befintlig klinisk och icke-klinisk dokumentation samt dokumentation inom kemi, tillverkning och kontroll (CMC). Tillverkningsförberedelserna fortskrider parallellt för att säkerställa tillgången till studieläkemedel. Vi kvarstår vid målet att initiera Fas IIb-studien under Q3 2027, förutsatt regulatoriskt godkännande och att nödvändiga förberedelser har slutförts.

CS585: Utvecklar ett differentierat prekliniskt angreppssätt mot trombos

CS585 fortsätter att avancera i preklinisk utveckling genom vårt långvariga forskningssamarbete med University of Michigan, med ett initialt fokus på antifosfolipidsyndrom (APS), en sällsynt autoimmun sjukdom som är förknippad med återkommande tromboser och ett betydande medicinskt behov.

Vår selektiva prostacyklin (IP)-receptoragonist har visat lovande antitrombotiska effekter utan någon observerad ökning av blödningsrisken i prekliniska studier. Denna differentierade profil erbjuder ett potentiellt nytt behandlingsalternativ inom ett område där balansen mellan antitrombotisk effekt och blödningsrisk fortsatt är en betydande utmaning.

Pågående studier i sjukdomsmodeller för APS syftar till att ytterligare utvärdera CS585 terapeutiska potential och vägleda nästa steg i utvecklingen. Vi planerar även att driva de IND-förberedande aktiviteterna framåt i arbetet mot en framtida första klinisk studie i människa.

Med sin distinkta verkningsmekanism och uppmuntrande prekliniska profil representerar CS585 ytterligare en potentiell värdedrivare i Cerenos pipeline och kompletterar våra två HDAC-hämmarprogram i klinisk utveckling.

Stärker vårt internationella engagemang och vår närvaro i PAH-patientgemenskapen
I takt med att våra kliniska program avancerar och mognar fördjupar vi dialogen med specialiserade investerare, institutioner, family offices och potentiella läkemedelspartners i USA, Europa och Asien. I september träffade vi omkring 60 investerare i Paris och Monaco, som en fortsättning på tidigare möten i Zürich och Genève.

Vår vetenskapliga närvaro har också stärkts genom deltagande vid European Society of Cardiology (ESC) Congress och European Respiratory Society (ERS) Congress, där vi knöt kontakter med ledande experter, kliniker och prövare, inklusive sådana som är involverade i EPIMODE. Nordic Life Science Days i Stockholm och H.C. Wainwright Global Investment Conference i New York gav ytterligare möjligheter till dialog med potentiella partners, internationella investerare och analytiker.

En allt viktigare del av vårt engagemang är att bygga meningsfulla relationer inom patientgemenskapen för PAH. Efter det samarbete vi etablerade tidigare i år med PHA

Europe & Global tar vi nu ytterligare ett viktigt steg genom att delta vid organisationens årliga konferens om pulmonell hypertension i november. Vi har blivit inbjudna att presentera Cereno Scientific och vår EPIMODE-studie tillsammans med andra etablerade bolag och nyckelaktörer inom området.

För Cereno innebär detta en viktig möjlighet att stärka vår närvaro och bygga långsiktiga relationer inom patientgemenskapen. Personer som lever med PAH har fortsatt stora medicinska behov, och deras erfarenheter och perspektiv är avgörande för att förstå vilken nytta meningsfulla behandlingsframsteg behöver ge. Genom direkt dialog med patientrepresentanter kan vi öka kännedomen om vår forskning, lyssna till deras behov och stärka förståelsen för den roll kliniska studier kan spela i utvecklingen av nya behandlingsalternativ.

Vi ser också detta engagemang som en viktig grund för högkvalitativ patientrekrytering i EPIMODE. Genom att bygga förtroende, öka förståelsen för studien och integrera patientperspektiv i vår kommunikation om klinisk forskning vill vi bidra till ett välinformerat patientengagemang och en effektiv rekrytering via våra deltagande studiecenter. Tillsammans med det starka engagemang vi ser från prövarna bidrar dessa relationer till ett mer patientcentrerat arbetssätt i genomförandet av studien.

Vårt växande nätverk av relationer inom forskarsamhället, bland kliniker, patienter, investerare och läkemedelsbolag stödjer våra kliniska program, genomförandet av studierna, framtida partnerskapsaktiviteter och utvecklingen av en bredare internationell aktieägarbas.

Vi har också nyligen välkomnat Johan Eriksson till vår styrelse. Johan har omfattande erfarenhet av företagsledning, affärsutveckling och strategiska transaktioner, samt ett starkt engagemang för Cereno som långsiktig aktieägare. Hans expertis kommer att vara ett värdefullt tillskott när vi driver våra kliniska och strategiska prioriteringar framåt, och vi ser fram emot att arbeta tillsammans med honom.

Vi har ett aktivt schema framför oss, med bland annat partnerskapsdiskussioner vid BIO-Europe i Köln i november, ytterligare internationella investerar- och vetenskapliga möten samt planerade aktiviteter med patientgemenskapen och prövare för att stödja genomförandet av EPIMODE och patientrekryteringen.

Prioriteringar för återstoden av 2026

När vi nu går in i det sista kvartalet 2026 är våra prioriteringar tydliga: att randomisera och dosera den första patienten i EPIMODE och utöka rekryteringskapaciteten genom att aktivera upp till 15 studiecenter, förbereda IND-ansökan för CS014 samt driva CS585 vidare mot klinisk utveckling inom APS. Efter årsskiftet förbereder vi för att CS014 ska gå in i Fas IIb under Q3 2027 och för att utöka antalet aktiva studiecenter i EPIMODE globalt med målet att slutföra patientrekryteringen under 2027. Varje program har en tydlig väg framåt, och dessa mätbara milstolpar kommer att visa våra framsteg.

Att säkra det ytterligare kapital som krävs för att genomföra våra utvecklingsplaner i avsedd takt är också fortsatt en prioritet. Vi fortsätter att utvärdera finansieringsalternativ och strategiska partnerskap utifrån konkreta behov för att stödja våra program och tillvarata våra aktieägares långsiktiga intressen.

Jag är stolt över vad vårt team har åstadkommit och tacksam för det fortsatta engagemanget och stödet från våra prövare, kliniska partners, samarbetspartners och aktieägare.

Vi fortsätter vårt målmedvetna arbete med att generera de kliniska data som krävs för att utveckla våra läkemedelskandidater till behandlingar med potential att förbättra och förlänga livet för personer som lever med sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar.

November 2026



Sten R. Sörensen
VD