

Vd kommenterar

Steget in i global utvecklingsfas

2025 markerade ett avgörande år för Cereno Scientific. Vi tog steget från lovande fas IIa-data med CS1 till att etablera ett regulatoriskt förankrat och operativt förberett globalt fas IIb-program. Samtidigt levererade vår andra HDAC-hämmarkandidat, CS014, positiva fas I-resultat och avancerar mot fas II, vilket ytterligare stärker bredden och skalbarheten i vår HDAC-hämmarplattform. När vi nu går in i 2026 är vår prioritet tydlig: att initiera den globala fas IIb-studien med CS1, upprätthålla en nära regulatorisk dialog och genomföra studien med hög operativ kvalitet.

CS1— redo för global fas IIb

Under året nådde utvecklingen av CS1 för pulmonell arteriell hypertension (PAH) flera centrala milstolpar. Efter positiva fas IIa-data och ett framgångsrikt Type C-möte med FDA erhöll vi myndighetens stöd för den planerade fas IIb-studien och ingick samarbete med en ledande global CRO för genomförandet. I augusti beviljades CS1 Fast Track-status, vilket möjliggör en närmare regulatorisk dialog och potential att påskynda utvecklingstidslinjerna. Under fjärde kvartalet erhöll vi regulatoriskt godkännande från FDA att initiera fas IIb-studien.

Sammantaget innebär detta att den regulatoriska och operativa risken inför fas IIb-studien har minskat väsentligt. Studien bygger på de positiva fas IIa-resultaten och är utformad för att ytterligare utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt, inklusive potentialen att påverka underliggande sjukdomsmekanismer samt fastställa optimal dos för fas III. Det är den första fas IIb-studien i PAH med en design som inkluderar en längre explorativ del för att utvärdera tecken på sjukdomsmodifiering. Studien planeras att starta under det andra kvartalet 2026.

Expanded Access Program — operativ milstolpe och kommande insikter

Expanded Access Program (EAP) för CS1, som möjliggjorde fortsatt behandling för patienter som genomfört fas IIa-studien enligt ett formellt protokoll, nådde en viktig operativ milstolpe när den sista patienten genomförde sitt sista besök inom den 12 månader långa aktiva behandlingsperioden.

Initiala insikter från EAP förväntas under första kvartalet 2026, med ytterligare analyser planerade under det andra kvartalet 2026. Dessa data är avsedda att komplettera fas IIa-resultaten med längre uppföljning avseende säkerhet, tolerabilitet och explorativa bilddiagnostiska delstudier,

vilket bidrar till en fördjupad förståelse av CS1:s potential och värdeerbjudande.

CS014 — nästa generations HDAC-hämmare med skärpt utvecklingsfokus

Under året rapporterades positiva topline-data från fas I-studien med CS014. Studien visade en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil vid exponeringsnivåer som förväntas påverka sjukdomsdrivande processer såsom fibros och sjukliga kärlförändringar. Tillsammans med tidigare prekliniska studier stödjer resultaten CS014 som en lovande kandidat för behandling av kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar där fibros, sjukliga kärlförändringar i lunga och trombos är centrala drivkrafter.

CS014 erhöll extern vetenskaplig validering genom publiceringen av sitt första peer review-granskade manuskript i Journal of Thrombosis and Haemostasis (JTH), en viktig kvalitetsmarkör för vetenskaplig trovärdighet i ett program i klinisk utveckling. Presentationer av data vid internationella vetenskapliga konferenser, inklusive Pharmacology 2025



och senast PVRI 2026 i januari, har ytterligare ökat synligheten för vår epigenetiska ansats inom det vetenskapliga samfundet.

I början av 2026 meddelade vi att CS014 kommer att utvecklas för pulmonell hypertension associerad med interstiell lungsjukdom (PH-ILD) – ett allvarligt tillstånd med stort medicinskt behov. Det skärpta fokuset syftar till att stärka den kliniska relevansen i det kommande fas II-programmet och att påskynda vägen till meningsfulla kliniska resultat genom att adressera en patientpopulation med både fibrotisk lungsjukdom och pulmonell vaskulär påverkan. Fas II-studien planeras att starta i början av 2027.

CS014 representerar nästa generation inom vår epigenetiska HDAC-hämmarplattform, som adresserar centrala biologiska processer såsom fibros, inflammation, sjukliga kärlförändringar och trombos vilka är grundläggande mekanismer i ett brett spektrum av kardiopulmonella sjukdomar.

Den kliniska framgången med CS014 stärker inte bara det enskilda programmet utan bekräftar även den långsiktiga potentialen i vår HDAC-hämmarplattform.

Vetenskaplig och strategisk positionering — i framkant

Under 2025 stärkte vi vår vetenskapliga och strategiska profil genom deltagande i internationella partnerings- och investerarevenemang, vetenskapliga presentationer och peer review-publiceringar. Vår kapitalmarknadsdag i Stockholm den 5 februari samlade kliniska experter, en patientrepresentant och investerare och tydliggjorde bolagets långsiktiga inriktning: att leda ett paradigmskifte inom PAH-behandling från symtomlindring till sjukdomsmodifiering.

I en marknad där flera större läkemedelsbolag står inför omfattande patentutgångar ökar efterfrågan på differentierade kliniska projekt, särskilt inom sär-läkemedelsområden med regulatoriska fördelar. Projekt som kombinerar klinisk mognad, biologisk differentiering och kommersiell logik prioriteras ofta i partneringsdiskussioner. Det är i detta sammanhang vi positionerar CS1, CS014 och vår epigenetiska HDAC-hämmarplattform.

Finansiell ställning och kapitalstruktur

Under året konverterades återstående konvertibellån om 75 miljoner kronor från finansieringsavtalet i november 2024 till aktier, vilket ytterligare stärkte balansräkningen.

I november 2025 säkrade bolaget ett finansieringspaket om totalt cirka 665 miljoner kronor vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner och konvertibler, vilket förlänger den finansiella horisonten till Q4 2027. Finansieringen omfattade en riktad emission om 100 MSEK, genomförd till en premie mot marknadspriset, samt en lånefacilitet om upp till 350 MSEK. Större aktieägare och nya investerare deltog

i transaktionen, vilket visar förtroende för bolagets långsiktiga strategi.

Bolagets finansiella ställning stödjer genomförandet av planerade närliggande utvecklingsaktiviteter, inklusive det globala fas IIb-programmet för CS1 och fortsatt utveckling av CS014. I takt med att Cereno Scientific går in i nästa kliniska fas utvärderar bolaget löpande sin kapitalstrategi för att stödja verksamheten och kommande värdeskapande milstolpar.

Framåtblick — katalysatorer och marknadskontext

När vi går in i 2026 är våra prioriteringar tydliga:

- Initiera den globala fas IIb-studien med CS1
- Kommunera initiala insikter från CS1:s EAP under Q1–Q2 2026
- Driva utvecklingen av CS014 mot fas II inom PH-ILD
- Fortsätta affärsutvecklingsaktiviteter (BD) kring partnerskap och deals för att stödja vår tillväxt

Initieringen av fas IIb-programmet utgör den viktigaste operativa milstolpen i bolagets historia hittills och ett avgörande steg i den kliniska utvecklingen av vår ledande sjukdomsmodifierande kandidat i större skala.

Utöver den kliniska utvecklingen bedömer vi att marknadsmiljön är fortsatt gynnsam för differentierade projekt inom sällsynta sjukdomar. Kapitalallokeringen inom sektorn riktas i allt större utsträckning mot program med tydlig vetenskaplig differentiering, regulatoriska fördelar och potential att skapa meningsfull patientnytta. Denna utveckling, i kombination med bredare patentutgångar inom läkemedelsindustrin och strategiska portföljbehov, stärker vår positionering och våra pågående partneringsdiskussioner.

När denna rapport publiceras närmar sig Rare Disease Day den 28 februari. Detta är en påminnelse om varför vi driver vår utveckling framåt: för patienter med sällsynta och allvarliga sjukdomar där nya behandlingar kan ha avgörande betydelse för sjukdomsprogression, livskvalitet och prognos.

Jag vill rikta ett varmt tack till våra aktieägare, samarbetspartners och patienter för det fortsatta förtroendet. Vi går in i 2026 med beslutsamhet, strategiskt fokus och tillförsikt inför den fortsatta utvecklingsresan.

Februari 2026

Sten R. Sörensen
Verkställande direktör