

Vd kommentar

Ahead of the curve

Cereno Scientific driver ett tydligt mål: att gå bortom symtomhantering och utveckla sjukdomsmodifierande behandlingar för sällsynta kardiopulmonella sjukdomar med stora medicinska behov. Växande vetenskaplig validering, regulatoriskt momentum och ökat intresse från industrin fortsätter att stödja denna omdefiniering av behandlingar och stärker sammantaget värdepotentialen i vårt banbrytande angreppssätt representerat av våra två ledande epigenetiskt modulerande HDAC-hämmarprogram.

2025 markerade ett avgörande år för Cereno Scientific. Vi gick från mycket lovande kliniska Fas IIa-data med vårt ledande HDAC-hämmarprogram CS1 till att etablera ett regulatoriskt förankrat och operativt redo globalt kliniskt Fas IIb-program. Parallellt levererade vår andra HDAC-hämmarkandidat, CS014, positiva kliniska Fas I-resultat och avancerade mot Fas II-utveckling, vilket ytterligare stärkte bredden, skalbarheten och den betydande potentialen i vår epigenetiska HDAC-hämmarplattform.

När vi gick in i 2026 gick bolaget in i en ny fas av intensiv klinisk och operativ exekvering. Förberedelserna fortsatte inför den planerade starten av den globala Fas IIb-studien med CS1 i juni, samtidigt som en farmakokinetisk bridging-studie med CS014 initierades för att stödja avancemang direkt till klinisk Fas IIb-utveckling. Parallellt fortsatte vi att stärka vår vetenskapliga och strategiska position genom affärsutvecklingsaktiviteter, regulatoriska interaktioner, vetenskapliga presentationer och ett utökat engagemang med ledande kliniska experter globalt.

I dagens marknadsklimat är differentiering, exekveringsförmåga och kapitaleffektivitet viktigare än någonsin. Vårt fokus ligger fortsatt på att avancera program med potential att omdefiniera behandling av sällsynta kardiopulmonella sjukdomar samtidigt som vi bygger värde genom stark vetenskaplig positionering, smart regulatorisk strategi samt disciplinerad klinisk utveckling och exekvering.

Vd Sten R. Sörensen reflekterar över årets viktigaste framsteg, bolagets prioriteringar framåt och hur Cereno arbetar för att utveckla ett nytt angreppssätt med sjukdomsmodifierande terapier.

2025 var ett transformativt år för Cereno. Vad skulle du lyfta fram som de viktigaste framstegen och varför?
2025 var ett definierande år för Cereno Scientific. Ett år där det hårda arbetet från vårt team, tillsammans med starka partnersamarbeten, resulterade i betydande kliniska framsteg, präglade av två viktiga värdedrivande milstolpar, betydelsefull regulatorisk validering och

samsyn för båda våra ledande HDAC-hämmarprogram samt en övergripande stärkt grund för bolagets fortsatta värdeskapande.

Framstegen för CS1 inom PAH var ett av årets viktigaste genombrott. Fas IIa-data som rapporterades i februari 2025 visade förbättringar i riskprofil, funktionell kapacitet och livskvalitet, kombinerat med en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Vi observerade även signaler i linje med tillbakabildning av kärlförändringar i lunga och sjukdomsmodifiering, exakt den typ av framsteg som PAH-fältet har efterfrågat under många år. Dessa resultat stärkte övertygelsen om att CS1 har potential att bli en first-in-class sjukdomsmodifierande behandling som adresserar de underliggande sjukdomsdrivande mekanismerna i PAH, inte enbart symtom. Det är en tydlig differentiering som talar för en betydande kommersiell möjlighet och en stark klinisk position som en ny behandlingsstrategi inom PAH.

De starka framstegen i förberedelserna inför den planerade globala Fas IIb-studien med CS1 utgjorde också en viktig operationell milstolpe, inklusive valet av en ledande global CRO med omfattande erfarenhet inom PAH för att stödja genomförandet av studien – ett viktigt steg för att minska operationell risk.

Att erhålla Fast Track Designation från FDA för CS1 var ytterligare en betydande milstolpe. Utöver de regulatoriska fördelarna, såsom tätare interaktioner med FDA

och möjlighet till accelererade godkännandevägar, utgjorde det även en stark extern validering av både det stora medicinska behovet inom PAH och den differentierade potentialen hos CS1.

Vi såg också fortsatt positiva erfarenheter från Expanded Access Program (EAP), som möjliggjorde för patienter att fortsätta behandling med CS1 efter avslutad Fas IIa-studie. Tidigare i år meddelade vi att EAP uppnådde sitt primära mål, där CS1 fortsatt visade gynnsam säkerhet



och tolerabilitet efter upp till 15 månaders behandlingserfarenhet. Vi fortsätter att analysera EAP-data och ser fram emot att dela ytterligare insikter.

Vidare var slutförandet av Fas I-studien med CS014 ett viktigt steg i att avancera våra first-in-class-kandidater inom HDAC-hämning och vår ambition att utveckla ett "pipeline in a drug"-angreppssätt med potential för användning inom flera kardiopulmonella sjukdomar.

Våra program attraherade ett ökande vetenskapligt och kliniskt intresse under året. Cereno presenterade flera vetenskapliga posters med data från både CS1 och CS014 samt publicerade nytt vetenskaplig publikation relaterat till CS014. Vi var också stolta över att nomineras som finalister i två kategorier – "Company of the Year" och "CEO of the Year" – vid välrenommerade branschevent, vilket speglar ett bredare erkännande av bolaget inom industrin. Sammantaget fortsätter dessa aktiviteter att stärka den vetenskapliga valideringen och kändedomen kring vårt banbrytande angreppssätt inom det bredare vetenskapliga, medicinska och finansiella samfundet.

2025 var ett år då Cereno väsentligt stärkte sin kliniska mognad, vetenskapliga positionering och strategiska relevans. Bolaget är nu väl positionerat för att generera ytterligare värdeskapande katalysatorer i nästa utvecklingsfas.

CS1 har nu avancerat mot en global Fas IIb-studie. Varför är detta steg så viktigt, och hur förändrar det bolagets position?

Att initiera den globala kliniska Fas IIb-studien med CS1 nästa månad representerar en definierande milstolpe för både programmet och Cereno Scientific. Framför allt innebär det att vi tar ett betydande steg närmare att kunna erbjuda ett efterlängtat nytt behandlingsalternativ för patienter som lever med PAH.

Det som gör detta steg särskilt betydelsefullt är att vi nu går från tidigare klinisk utvecklingsfas till en betydligt större och globalt orienterad utvecklingsfas. Fas IIb-studien är utformad inte bara för att ytterligare utvärdera säkerhet och tolerabilitet, utan också för att fördjupa vår förståelse av behandlingseffekt, dosoptimering och den sjukdomsmodifierande potentialen hos CS1.

Tillsammans med ledande PAH-expert och rådgivare har vi specifikt utformat Fas IIb-studien med en förlängd behandlingsperiod avsedd att bättre utvärdera om CS1 kan påverka det underliggande sjukdomsförloppet över tid genom sjukdomsmodifierande effekter. Detta längre behandlingsupplägg speglar det växande intresset för terapier som kan gå bortom symtomhantering, och vi är först med att initiera en Fas IIb-studie inom PAH med denna behandlingsduration. Studien inkluderar även en andra behandlingsperiod utformad för att utvärdera behandlingseffektens varaktighet över tid, vilket är den typ av data som är relevant för framtida regulatoriska interaktioner och vägar till godkännande.

Vi bedömer att detta är mycket relevant i dagens behandlingslandskap för PAH. Även om nuvarande behand-

lingar har förbättrat utfallen för många patienter kvarstår ett betydande behov av terapier som kan adressera de underliggande sjukdomsprocesserna och bromsa, stoppa eller reversera sjukdomsförloppet. Vi är mycket glada över att arbeta tillsammans med en Clinical Steering Committee ledd av professor Marc Humbert, en av världens mest respekterade experter inom PAH, samt andra internationellt erkända PAH-expert som stödjer studiedesign och genomförande. När världsledande experter inom PAH väljer att samarbeta med Cereno säger det något viktigt om hur programmet uppfattas på den högsta nivån inom fältet.

Jag anser att detta speglar hur mycket Cereno Scientific har utvecklats under de senaste åren. Förberedelserna inför en global Fas IIb-studie kräver vetenskaplig mognad, regulatorisk samsyn, operationell beredskap och nära samarbete med ledande kliniska experter och prövare internationellt. Att nå detta stadium är därför en stark validering av både programmet och organisationen bakom det.

Vårt fokus är tydligt: att generera robusta kliniska data som stödjer regulatoriska interaktioner, fortsatta affärsutvecklings-/partneringsdiskussioner och i slutändan möjliggöra ett nytt värdefullt behandlingsalternativ för patienter.

Vad är det, enligt dig, som tydligast särskiljer Cereno från andra biotechbolag inom sällsynta sjukdomar?

Många bolag inom sällsynta sjukdomar är uppbyggda kring en enskild tillgång eller en

mycket smal indikation. Det som särskiljer Cereno är kombinationen av differentierade first-in-class-terapi som snabbt avancerar mot två kliniska Fas II-program, tillsammans med en vetenskaplig plattform med tillämpbarhet över flera allvarliga kardiopulmonella sjukdomar. Vetenskapligt är våra kliniska program utformade kring sjukdomsmodifierande mekanismer som riktar sig mot underliggande biologiska processer såsom inflammation, fibros och vasculär ombyggnad. Detta skiljer sig från många traditionella läkemedelsutvecklingsstrategier inom kardiopulmonella sjukdomar som huvudsakligen fokuserar på symtomhantering eller isolerade och smala biologiska signalvägar.

Det är här konceptet "pipeline in a drug" blir viktigt. Över tid skapar detta potential inte bara för bredare vetenskaplig tillämpbarhet, utan även för betydande strategiska och kommersiella möjligheter när programmen avancerar till senare utvecklingsfaser. I stället för att bygga ett stort antal orelaterade tillgångar bygger vi djup expertis kring biologiska mekanismer som är relevanta över flera allvarliga kardiopulmonella sjukdomar.

Människorna bakom bolaget är en viktig del av det som gör Cereno unikt. Vi har byggt en mycket erfaren organisation och omgett oss med ledande vetenskapliga rådgivare, kliniker och opinionsledare som delar vår tro på potentialen i det vi utvecklar. Den nivån av engagemang är en stark validering av både vetenskapen och de framsteg vi hittills har uppnått.

Tillsammans med den bredare HDAC-hämmarplattformen och flera närliggande värdedrivande milstolpar skapar detta en differentierad och allt mer strategisk position för bolaget inom sällsynta kardiopulmonella sjukdomar.

I takt med att våra två HDAC-hämmarprogram fortsätter att mogna kliniskt utvärderar vi aktivt regionala och globala partnerskapsmöjligheter som kan stödja framtida utveckling och kommersialisering. Ytterst är vår ambition att utveckla differentierade terapier som på ett meningsfullt sätt kan förbättra utfallen för patienter som lever med allvarliga kardiovaskulära och pulmonella sjukdomar.

Hur ser du på intresset från större läkemedelsbolag för program inom sällsynta sjukdomar som era?

Vi fortsätter att se ett starkt intresse från större läkemedelsbolag för differentierade program inom sällsynta sjukdomar, särskilt program som kombinerar reproducerbar biologisk grund, betydande medicinska behov och kliniskt relevanta data. Under de senaste åren har sällsynta sjukdomar blivit ett allt viktigare strategiskt område för läkemedelsindustrin, drivet av stora medicin-

ska behov, fokuserade utvecklingsvägar, starka regulatoriska incitament och attraktiva kommersiella möjligheter.

Våra initiala kliniska indikationer, PAH och PH-ILD, representerar betydande och växande marknadsmöjligheter. Enbart den globala PAH-marknaden förväntas överstiga 13 miljarder USD år 2032, medan PH-ILD också väntas utvecklas till en marknad värd flera miljarder dollar över tid. Det finns fortsatt ett stort behov av differentierade terapier som kan förbättra långsiktiga behandlingsutfall, påverka sjukdomsförlopp och samtidigt vara väl tolererade med en gynnsam säkerhetsprofil.

Den strategiska betydelsen av differentierade PAH-program har också blivit allt tydligare inom industrin. Förvärvet av Acceleron år 2021 och den efterföljande kommersiella framgången för Winrevair demonstrerade läkemedelsindustrins starka intresse för innovativa behandlingar inom pulmonell hypertension. I takt med att CS1 avancerar mot global Fas IIb-utveckling inom PAH går programmet in i en kliniskt och strategiskt mycket viktig fas.

Vi ser också en ökande samsyn mellan vår utvecklingsstrategi och det föränderliga regulatoriska landskapet. FDA:s senaste initiativ som uppmuntrar en bredare användning av repurposed drugs och aktivt främjar utveckling av befintliga substanser för nya indikationer, särskilt inom områden med stora medicinska behov, speglar en utveckling som är mycket relevant för oss. CS1 passar väl in i detta ramverk, vilket ytterligare stärker vår utvecklingsstrategi, minskar upplevd utvecklingsrisk och stärker vår position i partnerskapsdiskussioner.

Specifikt inom området HDAC-hämning ser vi ett växande intresse för användningsområden utanför cancerbehandlingar och större läkemedelsbolag börjar i allt högre grad uppmärksamma potentialen. Under förra året publicerades över 40 vetenskapliga artiklar som stödjer användningen av HDAC-hämning inom kardiovaskulära och pulmonella sjukdomar, vilket är mycket positivt då det tydligt belyser den långsiktiga potentialen för HDAC-hämmare som nya behandlingar. Detta är ett område som vi på Cereno identifierade tidigt, vilket ger oss en first-mover advantage. I takt med att ytterligare vetenskapliga och kliniska data fortsätter att genereras inom fältet bedömer vi att den bredare relevansen för differentierade HDAC-hämmarbaserade angreppssätt kommer att fortsätta öka.

Jag anser att vi bygger något som industrin i allt högre grad efterfrågar — differentierade terapier med stark vetenskaplig grund, betydande klinisk potential och relevans inom stora och växande marknader. I takt med att våra kliniska data fortsätter att mogna förväntar vi oss att detta blir allt tydligare.

Ni stärkte bolagets finansiella position under 2025. Hur stödjer det exekveringen framåt?

Att stärka bolagets finansiella position under 2025 var ett viktigt steg för att stödja den fortsatta utvecklingen av våra kliniska program och våra bredare strategiska prioriteringar. Det möjliggjorde att vi kunde bibehålla momentum och fortsätta förberedelserna inför den planerade globala kliniska Fas IIb-studien med CS1, avancera CS014 mot Fas II-utveckling och initiera prekliniska sjukdomsmodellstudier med CS585 inom APS.

Det har även stött områden som är viktiga för värdeskapande utöver de kliniska programmen i sig, inklusive regulatoriska interaktioner, vetenskapliga samarbeten samt affärsutvecklings- och partnerskapsaktiviteter.

Vi avancerar nu mot större och allt mer värdedrivande kliniska milstolpar och utvärderar samtidigt aktivt ytterligare finansierings- och partnerskapsmöjligheter för att stödja fortsatt exekvering och genomförande av två kliniska Fas IIb-studier i nuvarande utvecklingstakt.

Disciplinerad exekvering, kapitaleffektivitet och strategisk flexibilitet är fortsatt centrala prioriteringar för bolaget. Jag anser att framstegen under 2025, och hittills, har stärkt Cerenos grund när vi fortsätter att leverera på våra fundamentala mål och skapa värde i takt med att den kliniska utvecklingen fortskrider.

Vad driver dig och teamet när ni fortsätter in i nästa utvecklingsfas?

Det som driver oss mest är möjligheten att potentiellt göra en verklig skillnad för patienter som lever med allvarliga sällsynta sjukdomar där behandlingsalternativen fortfarande är otillräckliga. Samtidigt är det mycket motiverande att avancera program som vi bedömer har potential att bli strategiskt viktiga tillgångar inom stora och växande kardiopulmonella marknader där behovet av sjukdomsmodifierande terapier fortsatt är betydande.

För teamet är det också oerhört givande att se många års vetenskapligt arbete omsättas i konkreta kliniska framsteg. Att avancera CS1 mot en global Fas IIb-studie, vidareutveckla CS014 och fortsätta stärka vår bredare HDAC-hämmarplattform är viktiga milstolpar som speglar den expertis, uthållighet och långsiktiga ambition som byggts upp inom bolaget under många år.

Vi fortsätter också att fördjupa vårt engagemang med det bredare PAH-community:t, inklusive patienter, kliniker och organisationer såsom PHA Europe & Global. Dessa interaktioner ger viktiga insikter kring sjukdomens verkliga påverkan och begränsningarna med dagens behandlingar, samtidigt som de hjälper oss att optimera våra kliniska utvecklingsprogram. Patientperspektivet har bidragit till praktiska delar av vår kommande Fas IIb-studie med CS1, inklusive arbete för att minska patientbördan och förbättra studiedeltagandet — faktorer som är viktiga för studiekvalitet, patientretention och framgångsrik genomförbarhet inom utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar.

Vilka är bolagets viktigaste prioriteringar framåt?

Vårt huvudsakliga fokus under 2026 är att fortsätta avancera bolagets kliniska program och exekvera nästa stora utvecklingsfas.

Den högsta prioriteringen är den planerade starten av den globala kliniska Fas IIb-studien med CS1, som förväntas inledas i juni 2026. När vi nu närmar oss denna viktiga milstolpe är organisationen fortsatt starkt fokuserad på de avslutande aktiviteterna inför studiestart och operationell beredskap. Att starta global Fas IIb-utveckling representerar ett betydande steg framåt för både CS1 och den fortsatta utvecklingen av Cereno Scientific som kliniskt utvecklingsbolag.

Parallellt avancerar vi CS014 mot Fas IIb genom den pågående farmakokinetiska bridging-studien samt fortsatta utvecklings- och regulatoriska aktiviteter.

De prekliniska sjukdomsmodellstudierna inom den sällsynta sjukdomen APS för CS585 kommer att initieras för att bättre förstå kandidatens effekter och potential i en klinisk kontext. Samtidigt fortsätter vi att fokusera på aktiva affärsutvecklings- och partnerskapsdiskussioner som kan stödja framtida utvecklings- och kommersialiseringsmöjligheter.

Framåtblickande anser jag att Cereno Scientific går in i en mycket spännande och strategiskt viktig fas. Under de senaste åren har vi stärkt bolagets vetenskapliga grund, avancerat våra kliniska program betydligt och fortsatt bygga vår position inom sällsynta kardiopulmonella sjukdomar. I takt med att programmen mognar mot

senare utvecklingsfaser blir den kliniska, kommersiella och strategiska relevansen av differentierade tillgångar vanligtvis allt tydligare.

Vi går framåt med stark övertygelse kring vår vetenskap, våra program och möjligheterna framför oss. Vi är på god väg att etablera Cereno Scientific bland ledarna inom sjukdomsmodifierande terapier för sällsynta kardiopulmonella sjukdomar samtidigt som vi fortsätter att skapa meningsfullt värde för både patienter och aktieägare.

May 2026

Sten R. Sörensen
Chief Executive Officer

Kapitalmarknadsdag 2026

Vi höll en kapitalmarknadsdag den 5 februari 2026 tillsammans med investerare, kliniker, branschexperter och patientrepresentanter. [Besök vår hemsida](#) för att läsa mer samt ta del av intervjuer och inspelningen från eventet.

Håll dig uppdaterad

Prenumerera på Cereno Scientifics IR-nyhetsbrev för samlade uppdateringar om kliniska framsteg, milstolpar och kommande event.

[Registrera dig här >](#)