

Klinisk genomförandefas inledd: flera värdedrivande milstolpar framför oss

Det första halvåret 2026, tillsammans med viktiga framsteg efter periodens slut, markerar Cereno Scientifics övergång från förberedelser till kliniskt genomförande med flera viktiga kliniska och strategiska milstolpar framför oss. Det första studiecentret i den globala Fas IIb-studien EPIMODE med CS1 är nu aktiverat för patientscreening. All dosering och samtliga deltagarbesök i den FDA-förankrade farmakokinetiska bryggingsstudien med CS014 är slutförda, med topline-resultat förväntade under tredje kvartalet 2026. Parallellt har den riktade nyemissionen om 60 MSEK, som genomfördes till en premie jämfört med den senaste stängningskursen, stärkt vår finansiella flexibilitet och förhandlingsposition.

Betydelsen är tydlig: Cereno har nu flera distinkta och allt mer konkreta värdedrivare. CS1 går från studieförberedelser till kliniskt genomförande, CS014 närmar sig viktiga kliniska resultat som är avsedda att stödja en direkt och kapitaleffektiv väg mot Fas IIb, och CS585 avancerar mot klinisk utveckling inom sällsynta trombotiska sjukdomar. Vårt fokus är att omsätta denna position i disciplinerat genomförande, nya data och stärkta strategiska möjligheter.

CS1: EPIMODE går in i kliniskt genomförande

Aktiveringen av det första studiecentret i EPIMODE i början av augusti innebär att potentiella studiedeltagare nu kan identifieras och screenas. Patienter som uppfyller studiens inklusionskriterier kan därefter gå vidare till randomisering och första dosering. Ytterligare specialistcenter inom PAH är i process för att aktiveras, vilket successivt kommer att öka studiens rekryteringskapacitet.

Tidpunkten för första patient in i studien (FPI), eller första patient randomiserad, har förskjutits jämfört med den tidigare kommunicerade målsättningen om juni. Uppstarten av varje studiecenter kräver en rad regulatoriska, avtalsmässiga, logistiska och operativa steg, och det första studiecentret har nu slutfört denna process. Vår omedelbara prioritet är att omsätta aktiveringen till att nå patientrandomisering och dosering av studiens första patient, samtidigt som ytterligare studiecenter aktiveras i det globala nätverket.

Prövmötet med de första deltagande studiecentren säkerställde samsyn kring studieprotokollet, patientidentifiering och det operativa genomförandet. Detta är särskilt viktigt i en studie inom en sällsynt sjukdom, där erfarna specialistcenter och ett konsekvent genomförande är centralt för att upprätthålla hög kvalitet och generera tillförlitliga data.

EPIMODE är utformad för att besvara den centrala kliniska frågan för CS1: om de lovande signaler avseende säkerhet, tolerabilitet och effekt som hittills observerats kan omsättas i en kliniskt meningsfull behandlingseffekt i en större, randomiserad och placebokontrollerad Fas IIb-studie. Studien planeras att omfatta cirka 126 patienter vid cirka 68 studiecenter i 12 länder och kommer att utvärdera effekt, säkerhet, tolerabilitet, optimal dos samt CS1:s potentiella sjukdomsmodifierande effekter.



Denna fråga är viktig eftersom PAH fortfarande är en allvarlig, progressiv och livshotande sjukdom trots betydande framsteg inom behandlingen. Befintliga behandlingar har förbättrat prognosen och behandlingsresultaten för många patienter, men det finns fortsatt behov av behandlingar som är utformade för att påverka den underliggande sjukdomsbiologin, inklusive sjukliga kärlförändringar i lunga, fibros, inflammation och trombos.

CS1 är en oral HDAC-hämmare (histondeacetylshämmare) med dosering en gång dagligen som verkar genom epigenetisk modulering. I den slutförda Fas IIa-studien uppvisade CS1 en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil tillsammans med lovande signaler relaterade till högerhjärtkammarfunktion, funktionsklass, riskpoäng, livskvalitet och sjukliga lungkärlsförändringar. Dessa observationer utgör den kliniska grunden för att utvärdera CS1 i den större och kontrollerade EPIMODE-studien.

Det slutförda 12-månadersprogrammet Expanded Access Program (EAP) tillförde viktig erfarenhet av längre behandling med CS1. Majoriteten av de patienter som fullföljde behandlingen bibehöll eller förbättrade sin kliniska status, samtidigt som den gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofilen var i linje med observationerna från Fas IIa-studien. EAP var litet och okontrollerat och utformades inte för att visa effekt. Resultaten ska därför ses som stödande snarare än bekräftande. I en progressiv sjukdom som kräver långvarig behandling är bibehållen klinisk stabilitet och tolerabilitet dock relevanta observationer och stärker grunden för fortsatt utvärdering i en kontrollerad Fas IIb-studie.

Vårt närmaste fokus är nu första patientrandomisering och dosering, följt av en successiv aktivering av det globala nätverket av studiecenter och ett disciplinerat genomförande av rekryteringen. Topline-resultat förväntas under fjärde kvartalet 2028, beroende på rekryteringstakten.

CS014: Resultat i Q3 kan bana väg för en kapitaleffektiv utveckling mot Fas IIb

CS014 har också tagit betydande steg framåt. Under kvartalet initierade vi den farmakokinetiska (PK) Fas I-bryggningsstudien, och i juli genomförde den sista friska frivilliga studiedeltagaren sitt sista studiebesök. All dosering och samtliga deltagarbesök är därmed slutförda, och studien går nu vidare genom datahantering, databasläsning och analys, med topline-resultat förväntade under tredje kvartalet 2026.

Topline-resultaten utgör en av Cerenos viktigaste kliniska milstolpar på kort sikt, eftersom studien är utformad för att fastställa om den planerade bryggningsstrategin kan stödja nästa utvecklingssteg. Studien har utformats baserat på återkoppling från FDA och jämför exponeringsprofilen för CS014 med valproinsyra (VPA), en välkarakteriserad HDAC-hämmare med omfattande klinisk användning.

Förutsatt stödande resultat och fortsatt regulatorisk samsyn kan data möjliggöra för CS014 att gå direkt vidare mot Fas IIb i PH-ILD utan en Fas IIa-studie eller ytterligare icke-kliniska säkerhetsstudier. En direkt väg till Fas IIb skulle kunna minska utvecklingstiden, kostnaderna och utvecklingsrisken samt föra CS014 mer effektivt fram till en studie utformad för att utvärdera klinisk nytta hos patienter. Det skulle också stärka Cerenos andra kliniska HDAC-hämmarprogram utöver CS1.

Efter stödande resultat planerar vi att driva regulatoriska aktiviteter vidare under andra halvåret 2026, inklusive inlämning av en IND-ansökan (Investigational New Drug) till FDA.

Vi förväntar oss nu att Fas IIb-studien initieras under tredje kvartalet 2027, jämfört med den tidigare kommunicerade målsättningen om första kvartalet 2027. Den uppdaterade tidsplanen speglar behovet av ytterligare CMC-relaterade aktiviteter för att säkerställa tillverkningsberedskap och tillgång till kliniskt prövningsmaterial. Dessa aktiviteter drivs parallellt med det regulatoriska arbetet, och direkt progression mot Fas IIb är fortsatt vår avsedda utvecklingsväg, förutsatt stödande studieresultat och fortsatt regulatorisk samsyn.

PH-ILD är ett allvarligt och progressivt tillstånd där pulmonell kärlsjukdom och interstitiell lungsjukdom förekommer samtidigt och där behandlingsalternativen är begränsade. Detta innebär både ett betydande medicinskt behov och en strategiskt viktig utvecklingsmöjlighet för CS014.

CS014 är en patentskyddad, precisionsdeutererad ny kemisk substans och HDAC-hämmare som är utformad för att modulera flera sjukdomsdrivande processer, inklusive fibros, sjukliga lungkärlsförändringar, inflammation och trombos. Kandidaten uppvisade en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil i Fas I, samtidigt som prekliniska data stödjer dess bredare terapeutiska rationall. Det planerade Fas IIb-programmet är nästa steg i att fastställa om denna differentierade profil kan omsättas i klinisk nytta för patienter med PH-ILD.

Bygger ett kliniskt bolag med flera utvecklingsprogram

De samlade framstegen för CS1 och CS014 förändrar Cerenos strategiska profil. Vi utvecklar inte längre en enda klinisk tillgång: vi har två distinkta kliniska HDAC-hämmare som avancerar inom separata sällsynta kardio-pulmonella indikationer, med en gemensam vetenskaplig grund i epigenetisk modulering.

Detta skapar större djup i pipelinen, sprider utvecklingsrisken och ger flera möjligheter att generera kliniska data som kan föra programmen framåt och minska utvecklingsosäker-

heten. Det innebär också att vår kliniska och strategiska utveckling blir mindre beroende av utfallet för en enskild tillgång.

Programmen förstärker även varandra vetenskapligt. CS1 och CS014 är distinkta läkemedelskandidater med olika formuleringar, indikationer och utvecklingsvägar, men båda riktar sig mot mekanismer kopplade till sjukdomsprogression, inklusive sjukliga lungskärlsförändringar, fibros, inflammation och trombos. Cerenos HDAC-hämmarportfölj är patentskyddad till 2045/46, exklusive eventuella förlängningar av patenttiden.

Denna bredare och allt mer mogna kliniska profil är också relevant ur ett partneringsperspektiv. Potentiella partners kan utvärdera såväl enskilda läkemedelskandidater som en bredare klinisk plattform med två differentierade kliniska program, en gemensam vetenskaplig grund och flera tydligt definierade utvecklingsmilstolpar. Det ger Cerenos mer än en väg till klinisk validering och strategiskt värdeskapande.

Med utgångspunkt i denna position fortsätter Cerenos att aktivt driva affärsutvecklings- och partneringsmöjligheter genom ledande internationella biotechkonferenser med fokus på partnering. Direkt dialog med etablerade och potentiella partners på flera marknader hålls även löpande. Vi upplever ett växande intresse från läkemedelsbolag för vår differentierade vetenskapliga strategi, de kliniska och prekliniska data som genererats hittills samt utvecklingsplanerna för vår pipeline. Med flera viktiga kliniska milstolpar förväntade under 2026 och därefter bedömer vi att den ökande mognaden i våra program kan stödja en fortsatt utveckling av dialogerna med potentiella partners.

CS585: en tredje, mekanistiskt distinkt väg mot klinisk utveckling

CS585 tillför ytterligare en utvecklingsmöjlighet genom en verkningsmekanism som skiljer sig från vår HDAC-hämmarportfölj. Det initiala utvecklingsfokuset inom sällsynt sjukdom är antifosfolipidsyndrom (APS), en autoimmun sjukdom förknippad med återkommande blodproppar och allvarliga kardiovaskulära komplikationer.

CS585 är en oral, potent och selektiv prostacyklin (IP)-receptoragonist som i prekliniska studier hittills har visat antitrombotiska effekter utan en observerad ökad blödningsrisk. Denna profil är särskilt relevant vid sjukdomar där långsiktig prevention av trombos måste balanseras

mot den allvarliga blödningsrisk som är förknippad med antikoagulantibehandling.

För närvarande pågår APS-fokuserade prekliniska studier för att ytterligare utvärdera CS585 terapeutiska potential i en sjukdom som kännetecknas av återkommande trombos och begränsade behandlingsalternativ. Vår målsättning för 2026 är också att initiera IND-förberedande aktiviteter som krävs för att föra CS585 närmare en first-in-human-studie i Fas I. Även om CS585 befinner sig i ett tidigare utvecklingsskede än CS1 och CS014 bidrar kandidaten till ökad bredd i pipeline och ytterligare en potentiell väg till kliniskt och strategiskt värdeskapande.

Starkare finansiell position, förhandlingskraft och samsyn med aktieägarna

I juni genomförde Cerenos en riktad nyemission om 60 MSEK före emissionskostnader till en teckningskurs om 5,10 SEK per aktie, motsvarande en premie om cirka 4,08 procent jämfört med den senaste stängningskursen. Trots betydande investerarintresse valde styrelsen att begränsa kapitalanskaffningen till 60 MSEK, vilket balanserar ökad finansiell och strategisk flexibilitet med begränsad utspädning. Befintliga aktieägare deltog tillsammans med en ny investerare.

Finansieringen stärker vår förmåga att upprätthålla tempot i prioriterade kliniska och regulatoriska aktiviteter samt att driva aktiva partneringsdiskussioner från en starkare förhandlingsposition. Detta är särskilt relevant när EPIMODE går in i kliniskt genomförande och CS014 närmar sig viktiga kliniska resultat och efterföljande regulatoriskt arbete.

Samsynen med aktieägarna underströks ytterligare efter periodens slut när medlemmar i ledningsgruppen och styrelsens ordförande förvärvade aktier för sammanlagt mer än 1,5 MSEK. Därutöver ingick samtliga styrelseledamöter och medlemmar i ledningsgruppen lock-up-avtal till och med den 31 december 2026.

Vi fortsätter att bredda dialogen med specialiserade life science-investerare, institutionella investerare och långsiktiga kapitalägare i USA och kontinentala Europa, samtidigt som vi upprätthåller en nära dialog med våra svenska aktieägarbas. Syftet är att öka förståelsen för Cerenos som ett kliniskt bolag med flera tillgångar och att bredda

investerarbasen med aktörer som kan stödja bolagets långsiktiga utveckling.

Investeringscaset präglas nu av en tydligare följd av milstolpar: första patient randomiserad och fortsatt rekrytering i EPIMODE, resultaten från PK-bryggningsstudien med CS014 och efterföljande förberedelser inför IND-ansökan, samt CS585 fortsatta progression genom nästa prekliniska utvecklingssteg. Varje milstolpe adresserar ett separat område av utvecklingsosäkerhet och har potential att stärka grunden för fortsatt utveckling, partnering och strategiskt beslutsfattande.

Framåt: genomförande mot tydligt definierade milstolpar under H2 2026

Vi har gått in i andra halvåret 2026 med fyra tydligt definierade prioriteringar:

- CS1: uppnå första patientrandomisering och dosering, aktivera ytterligare studiecenter, öka rekryteringskapaciteten och driva det regulatoriska arbetet som krävs för att initiera studiecenter i Europa.
- CS014: rapportera topline-resultat från PK-bryggningsstudien under tredje kvartalet 2026, driva CMC- och regulatoriska aktiviteter framåt och, förutsatt stödjande resultat och fortsatt regulatorisk samsyn, lämna in en IND-ansökan till FDA inför planerad start av Fas IIb under tredje kvartalet 2027.
- CS585: fortsätta de APS-fokuserade sjukdomsmodellstudierna och initiera IND-förberedande aktiviteter som krävs inför framtida first-in-human-utveckling i Fas I.
- Bolaget: upprätthålla disciplinerad kapitalallokering, driva partneringprocesser vidare från en stärkt position och bredda det internationella investerarengagemanget.

Tillsammans ska dessa prioriteringar driva den kliniska utvecklingen framåt, generera nya data, minska utvecklingsosäkerheten och stärka Cerenos strategiska handlingsutrymme.

För patienterna är målet oförändrat: att utveckla väl tolererade behandlingar med potential att påverka de biologiska mekanismer som driver allvarliga sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar och därigenom förbättra och förlänga livet för människor som lever med dessa sjukdomar.

Cereno går in i andra halvåret 2026 från en starkare och mer diversifierad position än vid årets början: CS1 har gått in i den kliniska genomförandefasen av den globala Fas IIb-studien, CS014 närmar sig en potentiellt viktig resultatrapportering under tredje kvartalet, CS585 avancerar mot klinisk utveckling och vår finansiella position och förhandlingsstyrka har stärkts.

Jag är stolt över det arbete som har tagit Cereno till denna punkt och tacksam mot våra patienter, prövare, medarbetare, kliniska partners, samarbetspartners och aktieägare. Vi har nu en tydlig uppsättning milstolpar framför oss och en organisation som är fokuserad på att genomföra dem.

Nästa fas handlar om genomförande. Vi fortsätter att arbeta med högt tempo, kvalitet och kapitaldisciplin för att omsätta vetenskaplig potential i robust klinisk evidens, stärka våra strategiska möjligheter och fortsätta utveckla banbrytande behandlingar som kan förbättra och förlänga livet för människor med sällsynta kardiovaskulära sjukdomar och lungsjukdomar.

Augusti 2026



Sten R. Sörensen
VD