

Vd kommenterar

Positionerade för nästa kliniska språng

Det första kvartalet 2026 accelererade Cereno Scientifics övergång till nästa fas av klinisk utveckling. Vi avancerade förberedelserna inför den globala Fas IIb-studien med CS1 inom pulmonell arteriell hypertension (PAH), drev CS014 vidare genom en effektiviserad utvecklingsväg mot Fas IIb och fortsatte att stärka vår vetenskapliga och strategiska position inom sällsynta kardiopulmonella sjukdomar. I takt med att flera viktiga milstolpar närmar sig ökar vårt fokus på genomförande, operativ beredskap och fortsatt värdeskapande genom hela pipelineportföljen.

CS1 — förberedelser inför global Fas IIb-start i juni

Förberedelserna inför den globala Fas IIb-studien med CS1 inom PAH fortsatte att avancera under kvartalet inför den planerade studiestarten i juni 2026. Studien är utformad för att ytterligare utvärdera CS1:s sjukdomsmodifierande potential, inklusive dess potential att tillbakabilda sjukliga kärlförändringar i lunga, samt generera ett robust kliniskt datapaket för att stödja fortsatt utveckling och framtida regulatoriska interaktioner.

Vi fortsätter att arbeta nära ledande PAH-experter, kliniska prövare och operationella partners för att säkerställa ett högkvalitativt genomförande av studien. Inträdet i Fas IIb representerar en viktig milstolpe och värddrivare för både CS1 och Cereno Scientific när vi fortsätter avancera mot global klinisk utveckling i senare fas.

Under kvartalet kommunicerade vi även positiva 12-månadersdata från Expanded Access Program (EAP) efter Fas IIa-studien med CS1. Data låg i linje med förväntningarna och bekräftade den gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil som observerades i Fas IIa-studien, nu utökad till cirka 15 månaders samlad behandlingserfarenhet.

Vi ser positivt på dessa resultat, särskilt mot bakgrund av betydelsen av långvarig säkerhet och tolerabilitet som en viktig differentierande faktor vid progressiva sjukdomar såsom PAH där patienter behöver livslång behandling. Tillsammans med de effektsignaler som rapporterats från Fas IIa fortsätter EAP-resultaten att stärka det samlade kliniska underlaget för CS1 och stödja pågående regulatoriska diskussioner och partnerskapsdialoger.

Ytterligare analyser från EAP, inklusive Fluididas bilddiagnostiska delstudie som utvärderar förändringar i lungkärlen, förväntas under andra kvartalet 2026. Dessa analyser kan ge ytterligare insikter om CS1:s potentiella sjukdomsmodifierande effekter och långvariga terapeutiska värde.



CS014 — avancerar genom en effektiviserad och kapitaleffektiv utvecklingsväg

CS014 fortsatte att utvecklas under kvartalet genom en fokuserad och effektiviserad utvecklingsstrategi utformad för att stödja en effektiv progression mot Fas IIb.

Vi meddelade att det initiala utvecklingsfokuset för CS014 i Fas II blir pulmonell hypertension associerad med interstitiell lungsjukdom (PH-ILD). Det är en allvarlig och progressiv sjukdom där dagens behandlingar inte tillräckligt adresserar den underliggande sjukdomsutvecklingen, vilket lämnar patienter med begränsade behandlingsalternativ och stora medicinska behov. Vi anser att detta representerar en vetenskapligt och strategiskt attraktiv möjlighet som möjliggör en mer effektiv utvecklingsväg samtidigt som den breda underliggande rationalen för vår HDAC-hämmarplattform bibehålls.

Vi erhöll även godkännande från Läkemedelsverket för att initiera den farmakokinetiska Fas I PK bridging-studien med CS014. Studien utformades baserat på återkoppling från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och syftar till att möjliggöra direkt progression till Fas IIb utan ytterligare säkerhetsstudier eller en separat Fas IIa-studie.

Den första studiedeltagaren har nu inkluderats i studien och topline-resultat förväntas i mitten av 2026. Vi ser detta som en viktig operationell och regulatorisk milstolpe som stödjer vår ambition att genom kapitaleffektiva och särskiljande utvecklingsvägar kunna tillföra innovativa behandlingar till patienter.

Växande validering av vår HDAC-hämmarplattform

Det vetenskapliga och kliniska intresset för epigenetisk modulering genom HDAC-hämning inom kardiopulmonella sjukdomar fortsätter att öka, vilket ytterligare stödjer den långsiktiga potentialen i vår plattform.

Under kvartalet publicerades den första peer review-granskade publikationen om CS014 i Journal of Thrombosis and Haemostasis (JTH). Publikationen lyfter fram antitrombotisk effekt utan ökad blödningsrisk och stödjer kandidatens breda terapeutiska potential inom kardiopulmonella sjukdomar.

Vi fortsätter också att se lovande utveckling inom det bredare regulatoriska landskapet för sällsynta sjukdomar, särskilt från FDA. Ett ökat stöd för läkemedelsomformulering (drug repurposing), accelererade utvecklingsvägar och regulatorisk flexibilitet inom områden med stora medicinska behov ligger väl i linje med Cereno Scientifics långsiktiga utvecklingsfilosofi.

För CS1 är vår Fas IIb-studie utformad för att generera ett konkurrenskraftigt och omfattande dataset som inte

bara utvärderar säkerhet och effekt, utan även potentiella sjukdomsmodifierande effekter över tid. I kombination med omfattande historisk säkerhetserfarenhet i människa anser vi att detta stärker programmets position inför fortsatta regulatoriska diskussioner och potentiellt accelererade godkännandevägar i takt med att utvecklingen fortskrider.

CS585 — fortsatt utveckling inom sällsynta trombotiska sjukdomar

Vårt tredje program, CS585, fortsatte också att avancera under kvartalet. Förberedelserna inom det prekliniska utvecklingsprogrammet fortsatte och vi kommunicerade nyligen att nästa steg är kommande studier som utvärderar CS585 vid antifosfolipidsyndrom (APS), en sällsynt autoimmun trombotisk sjukdom som kännetecknas av återkommande blodproppar, begränsade behandlingsalternativ och stora medicinska behov.

Prekliniska data som genererats hittills fortsätter att stödja CS585:s differentierade profil, inklusive antitrombotiska effekter utan ökad blödningsrisk och lång verkningsstid. De kommande APS-fokuserade studierna, som genomförs i samarbete med professor Michael Holinstat vid University of Michigan, syftar till att ytterligare utvärdera CS585:s terapeutiska potential inom sällsynta trombotiska sjukdomar.

Patientcentrering och global närvaro

Patienterna förblir centrala i vår utvecklingsstrategi. Under kvartalet stärkte vi vårt samarbete med patientorganisationen PHA Europe & Global för att integrera patientperspektiv ännu tydligare i våra kliniska utvecklingsprogram.

Vi anser att patientengagemang bidrar till mer relevanta och patientvänliga kliniska studier samtidigt som det stärker kännedom kring pulmonell hypertension och de betydande medicinska behov som kvarstår inom dessa sjukdomar.

Samtidigt fortsatte vi att stärka Cereno Scientifics aktiva globala synlighet genom deltagande vid flera internationella vetenskapliga konferenser, investerar- och partneringsmöten på viktiga globala arenor, inklusive JPM Healthcare Week i San Francisco, BIO-Europe Spring och LSX World Congress Europe i Lissabon, Nordic Health Summit Japan i Tokyo samt ChinaBio Partnering Forum i Shanghai.

Utöver ökad synlighet fyller dessa aktiviteter ett tydligt och strategiskt syfte genom att stödja vårt aktiva affärsutvecklingsarbete och stärka kännedomen om samt relationerna med potentiella partners, investerare och andra viktiga intressenter globalt.

Erkännande och fortsatt positionering

Vi fortsätter också att se ett växande erkännande av Cereno Scientific inom investerar- och biotechcommunityn. Den nyligen initierade analysbevakningen från den ledande globala investmentbanken Stifel representerade en viktig milstolpe i att öka kännedomen om bolaget bland internationella institutionella investerare och speglar ett växande intresse för vår pipeline och utvecklingsstrategi.

Parallellt deltog medlemmar ur ledningsgruppen i flera paneldiskussioner och talarengagemang med fokus på klinisk prövningsstrategi, utveckling inom sällsynta sjukdomar, regulatorisk innovation och AI inom läkemedelsutveckling. Dessa aktiviteter fortsätter att stärka Cereno Scientifics position inom det epigenetiska och HDAC-hämmarområdet och stödjer ett bredare erkännande av vår differentierade utvecklingsstrategi.

Utsikter 2026 — flera värdedrivande milstolpar framför oss

Framåt är vi fortsatt fokuserade på att leverera på flera viktiga milstolpar på kort sikt:

- CS1 — ytterligare analyser från Expanded Access Program, inklusive Fluida bilddiagnostikdata, förväntas under Q2 2026
- CS1 — första patienten förväntas inkluderas i den globala Fas IIb-studien i juni 2026
- CS014 — topline-resultat från PK bridging-studien förväntas i mitten av 2026
- CS014 — IND-ansökan och godkännande förväntas under H2 2026
- CS585 — initiering av APS-fokuserade prekliniska studier förväntas under H1 2026

I takt med att förberedelserna inför starten av CS1:s Fas IIb-studie närmar sig slutförande och flera milstolpar i pipelineportföljen närmar sig under 2026 fortsätter Cereno Scientific att stärka sin position inom sällsynta kardiopulmonella sjukdomar.

Jag vill rikta ett stort tack till våra aktieägare, partners, prövare och patienter för deras fortsatta förtroende och stöd när vi nu avancerar mot nästa kliniska språng.

Maj 2026



Sten R. Sörensen
VD