

# Priovent Announces Positive Phase 2 Results for Brepocitinib in Cutaneous Sarcoidosis (CS)

February 06, 2026 07:00 ET | Source: [Roivant Sciences](#)

- Brepocitinib 45 mg significantly improved cutaneous sarcoidosis disease activity, achieving a 22.3-point improvement in mean CSAMI-A at Week 16 versus a 0.7-point improvement in placebo ( $\Delta$  21.6  $P < 0.0001$ )
- All brepocitinib 45 mg patients achieved a clinically meaningful response, with 100% demonstrating at least a 10-point improvement on CSAMI-A
- On the Investigator's Global Assessment (IGA), 69% percent of brepocitinib 45 mg patients compared to 0% of placebo patients achieved the gold standard two-point improvement to "Clear" (0) or "Almost Clear" (1) ( $\Delta$  69%  $P = .0047$ )
- Brepocitinib 15 mg patients also improved considerably, with numerically similar improvement to the 45 mg arm on lower-bar endpoints and evidence of dose-dependent benefit seen on higher bar endpoints and patient reported outcomes
- Brepocitinib was well tolerated during the study treatment period, with no Serious Adverse Events (SAEs) and all Adverse Events (AEs) graded mild or moderate in severity
- Priovent plans to progress CS to a pivotal program with a Phase 3 study starting in calendar year 2026 following engagement with the FDA, representing the third indication with a pivotal program for brepocitinib

DURHAM, N.C., Feb. 06, 2026 (GLOBE NEWSWIRE) -- Priovent Therapeutics today announced positive results from the Phase 2 BEACON study evaluating brepocitinib in cutaneous sarcoidosis (CS). CS is a highly morbid, chronic, and disfiguring condition with no approved therapies, and the BEACON study is the first ever industry-sponsored placebo-controlled trial in the indication to read out positively.

"The BEACON study is a watershed moment for the sarcoidosis field, and most importantly, for our patients," said Dr. Misha Rosenbach, MD, Professor of Dermatology and Rheumatology and Director of the Cutaneous Sarcoidosis Program at the Hospital of the University of Pennsylvania. "This is an incredible milestone for a historically neglected disease – the study drug showed a clear difference in patients who received the medication compared to placebo, both from the patient and the physician perspective, and appeared to be well tolerated. This is the sort of data you dream of seeing when you look at trial results – and I would call this a transformational moment for sarcoidosis."

The BEACON study enrolled 31 patients across 15 sites in the United States, randomized 3:2:2 to once daily brepocitinib 45 mg, 15 mg, or placebo with a 16-week treatment period. The brepocitinib 45 mg arm comprised the most treatment-refractory group, with the highest percentage of patients with longstanding disease, damage, and difficult-to-treat plaque-predominant morphology. Despite this, patients in the 45 mg arm achieved meaningful clinical improvement compared to placebo, including 100% response rates on multiple endpoints. Brepocitinib 15 mg patients also improved considerably, with numerically similar improvement to the 45 mg arm on lower-bar endpoints and evidence of dose-dependent benefit seen on higher bar endpoints and patient reported outcomes. Placebo patients experienced almost no improvement, consistent with natural disease course.

On the Cutaneous Sarcoidosis Activity and Morphology Instrument – Activity score (CSAMI-A), brepocitinib 45 mg achieved a 22.3-point mean improvement at Week 16 versus a 0.7-point improvement in placebo ( $\Delta$  21.6  $P < 0.0001$ ). Statistically significant separation was observed as early as Week 4 and maintained at all timepoints thereafter. One hundred percent of brepocitinib 45 mg patients achieved at least a 10-point improvement on CSAMI-A compared to 14% of placebo patients, and 62% of brepocitinib 45 mg patients achieved CSAMI-A  $< 5$  (functional remission), compared to 0% of placebo patients.

Treatment Arm	Mean CSAMI-A Change from Baseline at Week 16	Achievement of CSAMI-A $\geq$ 10-point Reduction at Week 16	Achievement of CSAMI-A $<$ 5 (Functional Remission) at Week 16
45 mg (n = 13)	-22.3	100%	62%
15 mg (n = 11)	-22.2	73%	46%
Placebo (n = 7)	-0.7	14%	0%
45 mg vs. placebo	$\Delta$ -21.6; P<0.0001	$\Delta$ 86%; P=0.0002	$\Delta$ 62%; P=0.0147
15 mg vs. placebo	$\Delta$ -21.5; P<0.0001	$\Delta$ 58%; P=0.0498	$\Delta$ 46%; P=0.1013

On the Investigator’s Global Assessment (IGA), 69% of brepocitinib 45 mg patients achieved the gold standard two-point improvement to Clear (0) / Almost Clear (1), compared to 0% of placebo patients ( $\Delta$  69% P=.0047). Brepocitinib 45 mg also demonstrated statistically significant improvement over placebo on key patient reported outcomes, including the King’s Sarcoidosis Questionnaire (KSQ) Skin Domain, the Skindex-16, and the Patient’s Global Impression of Change (PGI-C). On PGI-C, 100% of patients receiving the 45 mg dose reported improvement from baseline, compared to 29% of placebo patients ( $\Delta$  71% P=.0014).

Brepocitinib was well tolerated during the study treatment period, with no Serious Adverse Events (SAEs) and all Adverse Events (AEs) graded mild or moderate in severity. Brepocitinib has been evaluated in more than 1,500 patients and subjects, with an observed safety profile consistent with approved JAK1 and TYK2 inhibitors.

Priovant plans to initiate a Phase 3 program in CS in calendar year 2026, following engagement with FDA. “We are thrilled with the results of the BEACON study and are excited to rapidly move brepocitinib into Phase 3 development for cutaneous sarcoidosis,” said Ben Zimmer, Priovant CEO. “I would like to thank all of the patients, investigators, and site staff who participated in the study and made this result possible. With the brepocitinib CS program now moving into Phase 3 alongside the dermatomyositis and non-infectious uveitis programs, Priovant continues to advance our goal of developing brepocitinib as a potentially transformational therapy for patients with highly morbid autoimmune diseases underserved by existing treatment options.”

### **About Cutaneous Sarcoidosis**

Cutaneous sarcoidosis (CS) is an inflammatory granulomatous skin disease affecting approximately 40,000 adults in the United States. CS lesions are frequently chronic, may involve extensive body surface area, and are often profoundly disfiguring, leading to substantial psychosocial distress and impaired quality-of-life. Despite this significant unmet therapeutic need, no treatments are currently approved for CS. As a result, many patients rely on prolonged off-label treatment with systemic corticosteroids, immunosuppressants, and biologics, which offer limited efficacy and carry meaningful treatment-related toxicity.

### **About Priovant**

Priovant Therapeutics is a biotechnology company dedicated to developing novel therapies for autoimmune diseases with high morbidity and few available treatment options. The company's lead asset is brepocitinib, a dual selective inhibitor of TYK2 and JAK1. Through dual TYK2/JAK1 inhibition, brepocitinib distinctively suppresses key cytokines linked to autoimmunity—including type I IFN, type II IFN, IL-6, IL-12, and IL-23—with a single, targeted, once-daily oral therapy. Brepocitinib recently generated positive Phase 3 data in dermatomyositis, and an NDA submission is planned for early 2026. Brepocitinib is also being evaluated in a Phase 3 program in non-infectious uveitis and recently generated positive Phase 2 data in cutaneous sarcoidosis, with a Phase 3 study to begin in calendar year 2026. Priovant Therapeutics is a Roivant (Nasdaq: ROIV) company.

**Contact:** Daniel Herz Roiphe, [daniel.herz-roiphe@priovant.com](mailto:daniel.herz-roiphe@priovant.com)

## **Priovant gibt positive Ergebnisse der Phase-2-Studie zu Brepocitinib bei kutaner Sarkoidose (CS) bekannt**

- Brepocitinib 45 mg verbesserte die Krankheitsaktivität der kutanen Sarkoidose signifikant und erzielte in Woche 16 eine Verbesserung des mittleren CSAMI-A-Werts um 22,3 Punkte gegenüber einer Verbesserung um 0,7 Punkte unter Placebo ( $\Delta$  21,6,  $P < 0,0001$ ).
- Alle Patienten, die 45 mg Brepocitinib erhielten, zeigten ein klinisch bedeutsames Ansprechen, wobei 100 % eine Verbesserung des CSAMI-A um mindestens 10 Punkte aufwiesen.
- Bei der globalen Beurteilung durch den Prüfer (IGA) erreichten 69 % der mit 45 mg Brepocitinib behandelten Patienten im Vergleich zu 0 % der Placebo-Patienten die Goldstandard-Verbesserung um zwei Punkte auf „klar“ (0) oder „fast klar“ (1) ( $\Delta$  69 %,  $P = 0,0047$ ).
- Die mit 15 mg Brepocitinib behandelten Patienten zeigten ebenfalls eine erhebliche Verbesserung, die numerisch ähnlich der der 45-mg-Gruppe bei den niedrigeren Endpunkten war, und es gab Hinweise auf einen dosisabhängigen Nutzen bei den höheren Endpunkten und den von den Patienten berichteten Ergebnissen.
- Brepocitinib wurde während des Behandlungszeitraums der Studie gut vertragen, es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs) auf und alle unerwünschten Ereignisse (AEs) wurden als leicht oder mittelschwer eingestuft.
- Priovant plant, CS nach Rücksprache mit der FDA zu einem zulassungsrelevanten Programm mit einer Phase-3-Studie zu machen, die im Kalenderjahr 2026 beginnen soll. Dies wäre die dritte Indikation mit einem zulassungsrelevanten Programm für Brepocitinib.

DURHAM, N.C., 06. Februar 2026 (GLOBE NEWSWIRE) -- Priovant Therapeutics gab heute positive Ergebnisse der Phase-2-Studie BEACON bekannt, in der Brepocitinib bei kutaner Sarkoidose (CS) untersucht wurde. CS ist eine hochgradig morbide, chronische und entstellende Erkrankung, für die es keine zugelassenen Therapien gibt. Die BEACON-Studie ist die erste von der Industrie gesponserte, placebokontrollierte Studie zu dieser Indikation, die positive Ergebnisse erzielt hat.

„Die BEACON-Studie ist ein Wendepunkt für den Bereich der Sarkoidose und vor allem für unsere Patienten“, sagte Dr. Misha Rosenbach, Professor für Dermatologie und Rheumatologie und Direktor des Programms für kutane Sarkoidose am Hospital der University of Pennsylvania. „Dies ist ein unglaublicher Meilenstein für eine historisch vernachlässigte Krankheit – das Studienmedikament zeigte sowohl aus Sicht der Patienten als auch aus Sicht der Ärzte einen deutlichen Unterschied bei den Patienten, die das Medikament erhielten, im Vergleich zu Placebo und schien gut verträglich zu sein. Das sind die Daten, von denen man träumt, wenn man sich Studienergebnisse ansieht – und ich würde dies als einen Wendepunkt für die Sarkoidose bezeichnen.“

An der BEACON-Studie nahmen 31 Patienten an 15 Standorten in den Vereinigten Staaten teil, die im Verhältnis 3:2:2 randomisiert einmal täglich 45 mg Brepocitinib, 15 mg Brepocitinib oder Placebo über einen Behandlungszeitraum von 16 Wochen erhielten. Die 45-mg-Brepocitinib-Gruppe umfasste die am schwersten zu behandelnde Gruppe mit dem höchsten Anteil an Patienten mit langjähriger Erkrankung, Schädigungen und schwer zu behandelnder, vorwiegend plaqueartiger Morphologie. Trotzdem erzielten die Patienten in der 45-mg-Gruppe im Vergleich zu Placebo eine bedeutende klinische Verbesserung, einschließlich einer 100-prozentigen Ansprechrate bei mehreren Endpunkten. Die Patienten, die 15 mg Brepocitinib erhielten, zeigten ebenfalls eine erhebliche Verbesserung, die numerisch ähnlich der der 45-mg-Gruppe bei den niedrigeren Endpunkten war, und es gab Hinweise auf einen dosisabhängigen Nutzen bei den höheren Endpunkten und den von den Patienten berichteten Ergebnissen. Die Placebo-Patienten zeigten fast keine Verbesserung, was dem natürlichen Krankheitsverlauf entspricht.

Beim Cutaneous Sarcoidosis Activity and Morphology Instrument – Activity Score (CSAMI-A) erzielte Brepocitinib 45 mg in Woche 16 eine mittlere Verbesserung von 22,3 Punkten gegenüber einer Verbesserung von 0,7 Punkten bei Placebo ( $\Delta$  21,6  $P < 0,0001$ ). Eine statistisch signifikante Differenz wurde bereits in Woche 4 beobachtet und blieb danach zu allen Zeitpunkten bestehen. 100 % der Patienten, die 45 mg Brepocitinib erhielten, erzielten eine Verbesserung von mindestens 10 Punkten auf dem CSAMI-A, verglichen mit 14 % der Placebo-Patienten, und 62 % der Patienten, die 45 mg Brepocitinib erhielten, erreichten einen CSAMI-A-Wert  $< 5$  (funktionelle Remission), verglichen mit 0 % der Placebo-Patienten.

Bei der globalen Beurteilung durch den Prüfer (IGA) erreichten 69 % der mit 45 mg Brepocitinib behandelten Patienten die Goldstandard-Verbesserung um zwei Punkte auf „klar“ (0) / „fast klar“ (1), verglichen mit 0 % der

Placebo-Patienten ( $\Delta$  69 %,  $P = 0,0047$ ). Brepocitinib 45 mg zeigte auch eine statistisch signifikante Verbesserung gegenüber Placebo bei wichtigen von Patienten berichteten Ergebnissen, darunter der King's Sarcoidosis Questionnaire (KSQ) Skin Domain, der Skindex-16 und der Patient's Global Impression of Change (PGI-C). Beim PGI-C berichteten 100 % der Patienten, die die 45-mg-Dosis erhielten, über eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert, verglichen mit 29 % der Placebo-Patienten ( $\Delta$  71 %,  $P = 0,0014$ ).

Brepocitinib wurde während des Behandlungszeitraums der Studie gut vertragen, es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs) auf und alle unerwünschten Ereignisse (AEs) wurden als leicht oder mittelschwer eingestuft. Brepocitinib wurde bei mehr als 1.500 Patienten und Probanden untersucht, wobei das beobachtete Sicherheitsprofil mit dem von zugelassenen JAK1- und TYK2-Inhibitoren übereinstimmte.

Priovant plant, nach Rücksprache mit der FDA im Kalenderjahr 2026 ein Phase-3-Programm für CS zu starten.

„Wir sind begeistert von den Ergebnissen der BEACON-Studie und freuen uns darauf, Brepocitinib schnell in die Phase-3-Entwicklung für kutane Sarkoidose zu bringen“, sagte Ben Zimmer, CEO von Priovant. „Ich möchte mich bei allen Patienten, Forschern und Mitarbeitern der Studienzentren bedanken, die an der Studie teilgenommen und dieses Ergebnis ermöglicht haben. Mit dem Übergang des Brepocitinib-CS-Programms in die Phase 3 neben den Programmen für Dermatomyositis und nicht-infektiöse Uveitis treibt Priovant sein Ziel weiter voran, Brepocitinib als potenziell transformative Therapie für Patienten mit hochmorbidityären Autoimmunerkrankungen zu entwickeln, für die es derzeit keine ausreichenden Behandlungsmöglichkeiten gibt.“

## **Über kutane Sarkoidose**

Die kutane Sarkoidose (CS) ist eine entzündliche granulomatöse Hauterkrankung, von der etwa 40.000 Erwachsene in den Vereinigten Staaten betroffen sind. CS-Läsionen sind häufig chronisch, können große Körperflächen betreffen und führen oft zu starken Entstellungen, was zu erheblichen psychosozialen Belastungen und einer Beeinträchtigung der Lebensqualität führt. Trotz dieses erheblichen ungedeckten therapeutischen Bedarfs gibt es derzeit keine zugelassenen Behandlungen für CS. Infolgedessen sind viele Patienten auf eine langwierige Off-Label-Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden, Immunsuppressiva und Biologika angewiesen, die nur eine begrenzte Wirksamkeit bieten und mit erheblichen behandlungsbedingten Toxizitäten verbunden sind.

## **Über Priovant**

Priovant Therapeutics ist ein Biotechnologieunternehmen, das sich der Entwicklung neuartiger Therapien für Autoimmunerkrankungen mit hoher Morbidität und wenigen verfügbaren Behandlungsoptionen widmet. Das wichtigste Produkt des Unternehmens ist Brepocitinib, ein dualer selektiver Inhibitor von TYK2 und JAK1. Durch die duale TYK2/JAK1-Hemmung unterdrückt Brepocitinib auf einzigartige Weise wichtige Zytokine, die mit Autoimmunität in Verbindung stehen – darunter Typ-I-IFN, Typ-II-IFN, IL-6, IL-12 und IL-23 – mit einer einzigen, gezielten, einmal täglich oral zu verabreichenden Therapie. Brepocitinib hat kürzlich positive Phase-3-Daten bei Dermatomyositis erzielt, und die Einreichung eines Zulassungsantrags ist für Anfang 2026 geplant. Brepocitinib wird derzeit auch in einem Phase-3-Programm bei nicht-infektiöser Uveitis untersucht und hat kürzlich positive Phase-2-Daten bei kutaner Sarkoidose erzielt. Eine Phase-3-Studie soll im Kalenderjahr 2026 beginnen. Priovant Therapeutics ist ein Unternehmen von Roivant (Nasdaq: ROIV).