



# Roivant and Kinevant Sciences Complete Enrollment in RESOLVE-Lung, a Phase 2 Study Evaluating Namilumab for Chronic Pulmonary Sarcoidosis

04.24.2024

BASEL, SWITZERLAND AND LONDON AND NEW YORK

**Namilumab is a fully human monoclonal antibody that inhibits granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF), a pro-inflammatory cytokine believed to play a key role in the pathogenesis of sarcoidosis**

**RESOLVE-Lung is a randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 study designed to be supportive of registration that enrolled 107 pulmonary sarcoidosis patients whose disease is not well-controlled despite currently available treatments**

## **Topline results are expected by the end of calendar year 2024**

BASEL, Switzerland and LONDON and NEW YORK, April 25, 2024 – Roivant (Nasdaq: ROIV) and Kinevant Sciences, a clinical-stage biopharmaceutical company developing new medicines for rare inflammatory and autoimmune diseases, today announced the successful completion of enrollment in its Phase 2 study evaluating namilumab for the treatment of chronic pulmonary sarcoidosis (RESOLVE-Lung). Approximately 200,000 people in the U.S. (and more than 1 million worldwide) are estimated to have sarcoidosis, an immune-mediated inflammatory disease that can affect any organ in the body, with about 90% of cases involving the lung. Namilumab is a potent anti-GM-CSF monoclonal antibody formulated to be conveniently administered once-monthly as a subcutaneous injection that has the potential to be the first disease-modifying therapy for sarcoidosis. Potentially supportive of registration, RESOLVE-Lung is a randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 study designed to enroll a minimum of 100 pulmonary sarcoidosis patients whose disease is not well-controlled despite currently available treatment options.

“People living with pulmonary sarcoidosis clearly need new therapeutic options that can more safely and effectively control or resolve their disease,” said Bill Gerhart, CEO of Kinevant. “Completing enrollment for this study is an important milestone in our journey to develop a new therapy for those living with pulmonary sarcoidosis. I am grateful for the patients who volunteered to participate in the study, as well as for the extraordinary efforts of the Kinevant team, our industry partners, clinical trial site staff, and patient advocacy groups, all of whom came together to overcome the unique challenges of this disease to successfully enroll this study. We are very hopeful about the outcome, and we look forward to reporting topline results by the end of the year.”

Pulmonary sarcoidosis is a lung disease characterized by the presence of granulomas (clumps of immune cells) of unknown etiology that can cause breathlessness, fatigue, and pain. The resulting inflammation, if not effectively treated, can result in lung tissue scarring (fibrosis), lung dysfunction, and eventually lung failure. Approximately 50% of diagnosed patients require chronic therapy to treat symptoms and prevent progression. Oral steroids (e.g., prednisone) and off-label immunosuppressive therapies (e.g., methotrexate) are first- and second-line therapies respectively for sarcoidosis; however, these therapeutic options are often not effective or can be accompanied by serious side effects.

Evidence from non-clinical studies indicate that GM-CSF is a key cytokine driving granuloma formation and inflammation in sarcoidosis, and that inhibiting GM-CSF can reduce granuloma activity and the resulting inflammation, leading potentially to a reduction in symptoms and resolution of the underlying disease. Namilumab is a potent inhibitor of GM-CSF that has been observed to be generally safe and well-tolerated in more than 350 participants across multiple clinical trials. Thus, namilumab has the potential to be the only well-tolerated and effective therapy for sarcoidosis, as well as the first therapy approved specifically for pulmonary sarcoidosis.

“Pulmonary sarcoidosis is a complex and challenging condition, with limited treatment options, and many unacceptable side effects. There is a need for new and better therapies to be developed,” said Mary McGowan, CEO of the Foundation for Sarcoidosis Research. “We are proud to have worked with Kinevant on the successful enrollment of this clinical trial. We are grateful to the sarcoidosis patient community who embraced this opportunity to lead us toward a potential new therapy as well as a deeper understanding of sarcoidosis.”

## **About RESOLVE-Lung**

The RESOLVE-Lung study is a Phase 2 randomized, double-blind, placebo-controlled study of namilumab for the treatment of pulmonary sarcoidosis being conducted at multiple sites in the U.S. and Europe. The study has enrolled 107 pulmonary sarcoidosis patients considered not well-controlled despite available therapeutic options. Patients in the study receive a once-monthly subcutaneous injection of namilumab or placebo (following the initial dosing period) for approximately six months. The goal of the study is to assess the efficacy and safety of namilumab in patients with pulmonary sarcoidosis during the 6-month blinded treatment period. The primary endpoint is the difference in the proportion of patients with a rescue event due to worsening of their pulmonary sarcoidosis. Secondary endpoints include changes in pulmonary function, patient reported

outcomes, steroid use, safety, and tolerability. All patients who complete the 26-week double-blind treatment period are eligible to participate in a 28-week open-label extension treatment period on namilumab. More information can be found at [www.sarcoidosistrial.com](http://www.sarcoidosistrial.com).

### About Namilumab

Namilumab is an investigational, fully human monoclonal antibody formulated to be conveniently administered once a month as a subcutaneous injection. Namilumab is a potent GM-CSF inhibitor that has been well-tolerated so far in more than 350 participants across multiple clinical trials. Evidence from non-clinical studies indicate that GM-CSF promotes macrophage and dendritic cell activity which contributes to granuloma formation. Inhibiting GM-CSF can reduce the presence of granulomas and the resulting inflammation, potentially leading to a reduction in symptoms and resolution of the underlying disease.

### About Kinevant Sciences

Kinevant Sciences, a subsidiary of Roivant, is a clinical-stage biopharmaceutical company developing new medicines for rare autoimmune and inflammatory diseases. The company takes a patient-first approach to drug development, advancing candidates with the potential to resolve the underlying disease and create life-changing benefit for patients. Kinevant is initially focused on the development of namilumab for the treatment of sarcoidosis, a multi-organ systemic disease with a high unmet medical need. For more information, visit [www.kinevant.com](http://www.kinevant.com) or follow us on LinkedIn.

### About Roivant

Roivant is a commercial-stage biopharmaceutical company that aims to improve the lives of patients by accelerating the development and commercialization of medicines that matter. Today, Roivant's pipeline includes VTAMA®, a novel topical approved for the treatment of psoriasis and in development for the treatment of atopic dermatitis; batoclimab and IMVT-1402, fully human monoclonal antibodies targeting the neonatal Fc receptor ("FcRn") in development across several IgG-mediated autoimmune indications; brepocitinib, a novel TYK2/JAK1 inhibitor in late stage development for dermatomyositis, non-infectious uveitis, and other autoimmune conditions, in addition to other clinical stage molecules. We advance our pipeline by creating nimble subsidiaries or "Vants" to develop and commercialize our medicines and technologies. Beyond therapeutics, Roivant also incubates discovery-stage companies and health technology startups complementary to its biopharmaceutical business. For more information, [www.roivant.com](http://www.roivant.com).

### Contact:

Jennifer Arcure  
Senior Vice President  
Inizio Evoke Comms  
[Jennifer.Arcure@inizioevoke.com](mailto:Jennifer.Arcure@inizioevoke.com)

<https://kinevant.com/news-presentations/roivant-and-kinevant-sciences-complete-enrollment-in-resolve-lung-a-phase-2-study-evaluating-namilumab-for-chronic-pulmonary-sarcoidosis/>

## Bill Gerhart auf linkedin

Biotech CEO | Board Member

Normally I wouldn't do a lot of handwaving around completing enrollment in a clinical trial. However, enrolling clinical trials in rare diseases is hard. Most of my clinical development experience involves executing global clinical trials for rare diseases, specifically rare respiratory diseases, so I'm aware of the unique challenges for enrolling these studies.

But executing global clinical trials for rare diseases with unknown etiologies, significant heterogeneity, no approved therapies, unclear regulatory pathways, and few (or no) previous clinical trials from which to learn from?

Now we're talking hard. Sarcoidosis is one of those diseases (see here our press release: <https://bit.ly/3QluRH0>). There are no approved therapies specifically for sarcoidosis and the available medicines are often not effective, produce significant side effects, or both.

The RESOLVE-Lung study is a global Phase 2 study designed to enroll 100 pulmonary sarcoidosis patients whose disease is not well-controlled despite currently available medicines. However, we experienced some headwind in enrolling this study that put this goal at risk.

For example:

- i) a shortage of interested clinical trial sites capable of conducting sarcoidosis clinical research;
- ii) the available clinical trial sites are concentrated at academic medical centers, many of which are overwhelmed by demand for clinical trials and unable to add capacity;
- iii) clinicians and trial site staff at some of these sites have limited (or no) clinical research experience in sarcoidosis;
- iv) patients not aware of the role and value of clinical research given the limited clinical research in sarcoidosis;
- v) historical mistrust of the pharmaceutical industry from patients who comprise the largest subpopulation of sarcoidosis in the United States (African Americans); and
- vi) the prevalence of comorbidities in this disease that disqualified many interested patients from participating in the study.

Overcoming these challenges to successfully enroll the RESOLVE-Lung study was a significant milestone in our journey to develop a new therapy for those living with sarcoidosis, as well as a significant accomplishment for the Kinevant team. Of course, we couldn't have made it happen without our industry partners, patient advocacy groups, clinical trial site staff, and most importantly the patients who volunteered for the study – I am incredibly grateful for their partnership. It was a beautiful

experience to see the Kinevant team come together in the face of adversity, all rowing in the same direction passionately determined to win, adopting the mantra of "failure is not an option," trying unconventional creative solutions, deploying ninja warrior moves, all eventually leading to success. It was a win for the program, a win for the sarcoidosis community, and just as importantly, a win for our collective confidence and determination to continue tackling diseases that need our help the most.

## Unlizenzierte Übersetzung für die Teilhabe aller Lesenden:

### **Roivant und Kinevant Sciences schließen Rekrutierung für RESOLVE-Lung ab, eine Phase-2-Studie zur Bewertung von Namilumab bei chronischer Lungensarkoidose**

04.24.2024

BASEL, SCHWEIZ UND LONDON UND NEW YORK

**Namilumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der den Granulozyten-Makrophagen-Kolonie-stimulierenden Faktor (GM-CSF) hemmt, ein pro-inflammatorisches Zytokin, von dem angenommen wird, dass es eine Schlüsselrolle in der Pathogenese der Sarkoidose spielt**

**RESOLVE-Lung ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-2-Studie, die zur Unterstützung der Zulassung konzipiert wurde und an der 107 Lungensarkoidose-Patienten teilnahmen, deren Krankheit trotz der derzeit verfügbaren Behandlungen nicht gut kontrolliert ist**

**Topline-Ergebnisse werden bis Ende des Kalenderjahres 2024 erwartet**

BASEL, Schweiz und LONDON und NEW YORK, 25. April 2024 - Roivant (Nasdaq: ROIV) und Kinevant Sciences, ein biopharmazeutisches Unternehmen im klinischen Stadium, das neue Medikamente für seltene Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen entwickelt, gaben heute den erfolgreichen Abschluss der Rekrutierung in ihrer Phase-2-Studie zur Bewertung von Namilumab für die Behandlung von chronischer Lungensarkoidose (RESOLVE-Lung) bekannt. Schätzungsweise 200.000 Menschen in den USA (und mehr als 1 Million weltweit) leiden an Sarkoidose, einer immunvermittelten Entzündungskrankheit, die jedes Organ des Körpers befallen kann, wobei in etwa 90 % der Fälle die Lunge betroffen ist. Namilumab ist ein wirksamer monoklonaler Anti-GM-CSF-Antikörper, der so formuliert ist, dass er bequem einmal monatlich als subkutane Injektion verabreicht werden kann, und der das Potenzial hat, die erste krankheitsmodifizierende Therapie für Sarkoidose zu sein. Bei RESOLVE-Lung handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-2-Studie, in die mindestens 100 Patienten mit pulmonaler Sarkoidose aufgenommen werden sollen, deren Erkrankung trotz der derzeit verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten nicht gut kontrolliert ist.

"Menschen, die mit pulmonaler Sarkoidose leben, benötigen eindeutig neue therapeutische Optionen, die ihre Krankheit sicherer und effektiver kontrollieren oder zum Verschwinden bringen können", sagte Bill Gerhart, CEO von Kinevant. "Der Abschluss der Rekrutierung für diese Studie ist ein wichtiger Meilenstein auf unserem Weg zur Entwicklung einer neuen Therapie für Menschen mit pulmonaler Sarkoidose. Ich bin dankbar für die Patienten, die sich freiwillig zur Teilnahme an der Studie bereit erklärt haben, sowie für die außerordentlichen Anstrengungen des Kinevant-Teams, unserer Industriepartner, des Personals der klinischen Prüfstelle und der Patientenvertretungen, die alle gemeinsam die einzigartigen Herausforderungen dieser Krankheit überwunden haben, um diese Studie erfolgreich zu rekrutieren. Wir sind sehr zuversichtlich, was den Ausgang der Studie betrifft, und freuen uns darauf, bis Ende des Jahres erste Ergebnisse zu präsentieren."

Die Lungensarkoidose ist eine Lungenerkrankung, die durch das Vorhandensein von Granulomen (Klumpen von Immunzellen) unbekannter Ätiologie gekennzeichnet ist, die Atemnot, Müdigkeit und Schmerzen verursachen können. Die daraus resultierende Entzündung kann, wenn sie nicht wirksam behandelt wird, zur Vernarbung des Lungengewebes (Fibrose), zu Funktionsstörungen der Lunge und schließlich zum Lungenversagen führen.

Ungefähr 50 % der diagnostizierten Patienten benötigen eine chronische Therapie, um die Symptome zu behandeln und ein Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern. Orale Steroide (z. B. Prednison) und nicht zugelassene immunsuppressive Therapien (z. B. Methotrexat) sind Therapien der ersten bzw. zweiten Wahl bei Sarkoidose; diese therapeutischen Optionen sind jedoch häufig nicht wirksam oder können mit schweren Nebenwirkungen einhergehen.

Erkenntnisse aus nicht-klinischen Studien deuten darauf hin, dass GM-CSF ein wichtiges Zytokin ist, das die Granulombildung und Entzündung bei Sarkoidose vorantreibt, und dass eine Hemmung von GM-CSF die Granulomaktivität und die daraus resultierende Entzündung verringern kann, was möglicherweise zu einer Verringerung der Symptome und einem Abklingen der Grunderkrankung führt. Namilumab ist ein wirksamer GM-CSF-Inhibitor, der sich in mehreren klinischen Studien bei mehr als 350 Teilnehmern als allgemein sicher und gut verträglich erwiesen hat. Damit hat Namilumab das Potenzial, die einzige gut verträgliche und wirksame Therapie für Sarkoidose sowie die erste speziell für die pulmonale Sarkoidose zugelassene Therapie zu sein.

"Die pulmonale Sarkoidose ist eine komplexe und schwierige Erkrankung mit begrenzten Behandlungsmöglichkeiten und vielen inakzeptablen Nebenwirkungen. Es besteht ein Bedarf an der Entwicklung neuer und besserer Therapien", sagte Mary McGowan, Geschäftsführerin der Foundation for Sarcoidosis Research. "Wir sind stolz darauf, mit Kinevant an der erfolgreichen Aufnahme dieser klinischen Studie gearbeitet zu haben. Wir sind der Gemeinschaft der Sarkoidose-Patienten dankbar, dass sie diese Gelegenheit ergriffen haben, um uns zu einer potenziellen neuen Therapie und zu einem besseren Verständnis der Sarkoidose zu führen."

### **Über RESOLVE-Lung**

Die RESOLVE-Lung-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-2-Studie mit Namilumab zur Behandlung von Lungensarkoidose, die an mehreren Standorten in den USA und Europa durchgeführt wird. In die Studie wurden 107 Patienten mit pulmonaler Sarkoidose aufgenommen, die trotz der verfügbaren therapeutischen Optionen als nicht gut kontrolliert gelten. Die an der Studie teilnehmenden Patienten erhalten über einen Zeitraum von etwa sechs Monaten einmal monatlich eine subkutane Injektion von Namilumab oder Placebo (nach der ersten Verabreichungsphase). Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Namilumab bei Patienten mit pulmonaler Sarkoidose während des 6-monatigen verblindeten Behandlungszeitraums zu bewerten. Der primäre Endpunkt ist der Unterschied im Anteil der Patienten mit einem Rettungsereignis aufgrund einer Verschlechterung ihrer pulmonalen Sarkoidose. Zu den sekundären Endpunkten gehören Veränderungen der Lungenfunktion, von Patienten berichtete Ergebnisse, Steroidverbrauch, Sicherheit und Verträglichkeit. Alle Patienten, die den 26-wöchigen doppelblinden Behandlungszeitraum abschließen, sind berechtigt, an einer 28-wöchigen offenen Verlängerungsbehandlung mit Namilumab teilzunehmen. Weitere Informationen finden Sie unter [www.sarcoidosistrial.com](http://www.sarcoidosistrial.com).

### **Über Namilumab**

Namilumab ist ein in der Erprobung befindlicher, vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der so formuliert ist, dass er bequem einmal im Monat als subkutane Injektion verabreicht werden kann. Namilumab ist ein wirksamer GM-CSF-Inhibitor, der bisher von mehr als 350 Teilnehmern in mehreren klinischen Studien gut vertragen wurde. Hinweise aus nicht-klinischen Studien deuten darauf hin, dass GM-CSF die Aktivität von Makrophagen und dendritischen Zellen fördert, die zur Granulombildung beitragen. Die Hemmung von GM-CSF kann das Vorhandensein von Granulomen und die daraus resultierende Entzündung reduzieren, was zu einer Verringerung der Symptome und einem Abklingen der zugrunde liegenden Krankheit führen kann.

### **Über Kinevant Sciences**

Kinevant Sciences, eine Tochtergesellschaft von Roivant, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen in der klinischen Phase, das neue Medikamente für seltene Autoimmun- und Entzündungskrankheiten entwickelt. Das Unternehmen verfolgt bei der Entwicklung von Medikamenten einen Ansatz, bei dem der Patient im Mittelpunkt steht, und bringt Kandidaten auf den Markt, die das Potenzial haben, die zugrunde liegende Krankheit zu beheben und den Patienten einen lebensverändernden Nutzen zu bringen. Kinevant konzentriert sich zunächst auf die Entwicklung von Namilumab für die Behandlung von Sarkoidose, einer systemischen Multiorganerkrankung mit hohem medizinischem Bedarf. Für weitere Informationen besuchen Sie [www.kinevant.com](http://www.kinevant.com) oder folgen Sie uns auf LinkedIn.

### **Über Roivant**

Roivant ist ein biopharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das sich zum Ziel gesetzt hat, das Leben von Patienten zu verbessern, indem es die Entwicklung und Kommerzialisierung von wichtigen Medikamenten beschleunigt. Heute umfasst die Pipeline von Roivant VTAMA®, ein neuartiges topisches Präparat, das für die Behandlung von Schuppenflechte zugelassen ist und sich für die Behandlung von atopischer Dermatitis in der Entwicklung befindet; Batoclimab und IMVT-1402, vollständig humane monoklonale Antikörper, die auf den neonatalen Fc-Rezeptor (FcRn) abzielen und für verschiedene IgG-vermittelte Autoimmunindikationen entwickelt werden; Brepocitinib, ein neuartiger TYK2/JAK1-Inhibitor in der späten Entwicklungsphase für Dermatomyositis, nicht-infektiöse Uveitis und andere Autoimmunerkrankungen, sowie weitere Moleküle im klinischen Stadium. Wir treiben unsere Pipeline voran, indem wir flexible Tochtergesellschaften oder "Vants" gründen, um unsere Medikamente und Technologien zu entwickeln und zu vermarkten. Neben der Entwicklung von Therapeutika fördert Roivant auch Unternehmen im Entdeckungsstadium und Start-ups im Bereich Gesundheitstechnologie, die das biopharmazeutische Geschäft ergänzen. Für weitere Informationen: [www.roivant.com](http://www.roivant.com).

# Bill Gerhart auf linkedin

Biotech CEO | Vorstandsmitglied

Normalerweise würde ich mich nicht um den Abschluss einer klinischen Studie herumdrücken. Allerdings ist es schwierig, klinische Studien für seltene Krankheiten zu rekrutieren. Die meisten meiner Erfahrungen in der klinischen Entwicklung beziehen sich auf die Durchführung globaler klinischer Studien für seltene Krankheiten, insbesondere seltene Atemwegserkrankungen, so dass ich die besonderen Herausforderungen bei der Rekrutierung dieser Studien kenne.

Aber die Durchführung globaler klinischer Studien für seltene Krankheiten mit unbekannter Ätiologie, signifikanter Heterogenität, ohne zugelassene Therapien, mit unklaren Zulassungswegen und wenigen (oder gar keinen) früheren klinischen Studien, aus denen man lernen kann?

Das ist eine schwierige Angelegenheit. Sarkoidose ist eine dieser Krankheiten (siehe hier unsere Pressemitteilung: <https://bit.ly/3QluRHo>). Es gibt keine zugelassenen Therapien speziell für Sarkoidose, und die verfügbaren Medikamente sind oft nicht wirksam, haben erhebliche Nebenwirkungen oder beides.

Bei der RESOLVE-Lung-Studie handelt es sich um eine globale Phase-2-Studie, in die 100 Patienten mit Lungensarkoidose aufgenommen werden sollen, deren Krankheit trotz der derzeit verfügbaren Medikamente nicht gut kontrolliert ist. Bei der Rekrutierung dieser Studie gab es jedoch einigen Gegenwind, der dieses Ziel gefährdete.

Zum Beispiel:

- i) ein Mangel an interessierten klinischen Prüfzentren, die in der Lage sind, klinische Sarkoidoseforschung durchzuführen;
- ii) die verfügbaren klinischen Prüfzentren konzentrieren sich auf akademische medizinische Zentren, von denen viele mit der Nachfrage nach klinischen Prüfungen überfordert sind und keine zusätzlichen Kapazitäten schaffen können;
- iii) Kliniker und Mitarbeiter der Prüfzentren an einigen dieser Zentren haben nur begrenzte (oder gar keine) Erfahrung in der klinischen Forschung zu Sarkoidose;
- iv) Patienten sind sich der Rolle und des Wertes der klinischen Forschung angesichts der begrenzten klinischen Forschung im Bereich der Sarkoidose nicht bewusst;
- v) historisch bedingtes Misstrauen der Patienten gegenüber der pharmazeutischen Industrie, die die größte Teilpopulation der Sarkoidose in den Vereinigten Staaten ausmachen (Afroamerikaner); und
- vi) die Prävalenz von Komorbiditäten bei dieser Krankheit, die viele interessierte Patienten von der Teilnahme an der Studie ausschloss.

Die Überwindung dieser Herausforderungen und die erfolgreiche Aufnahme in die RESOLVE-Lung-Studie war ein wichtiger Meilenstein auf unserem Weg zur Entwicklung einer neuen Therapie für Sarkoidosepatienten und ein großer Erfolg für das Kinevant-Team. Natürlich hätten wir dies nicht ohne unsere Industriepartner, Patientenvertretungen, das Personal der klinischen Prüfzentren und vor allem die Patienten, die sich freiwillig für die Studie gemeldet haben, erreichen können - ich bin ihnen für ihre Partnerschaft unglaublich dankbar. Es war eine wunderbare Erfahrung zu sehen, wie das Kinevant-Team im Angesicht von Widrigkeiten zusammenkam, alle in dieselbe Richtung ruderten, leidenschaftlich entschlossen zu gewinnen, das Mantra "Scheitern ist keine Option" anzunehmen, unkonventionelle kreative Lösungen auszuprobieren, Ninja-Krieger-Moves einzusetzen, die schließlich alle zum Erfolg führten. Es war ein Sieg für das Programm, ein Sieg für die Sarkoidose-Gemeinschaft und, was ebenso wichtig ist, ein Sieg für unser kollektives Selbstvertrauen und unsere Entschlossenheit, weiterhin Krankheiten zu bekämpfen, die unsere Hilfe am dringendsten benötigen.

Übersetzt mit [www.DeepL.com/Translator](http://www.DeepL.com/Translator) (kostenlose Version)