

ResoTher Pharma rapporterar starka fas 2a-resultat för RTP-026 med effektsignaler som pekar på mindre hjärtskada och bättre hjärtfunktion jämfört med placebo - viktigt villkor för RTO uppfyllt

Hunter Capital RTO 1 AB (publ) ("**Hunter Capital RTO 1**" eller "**Bolaget**") meddelar att ResoTher Pharma A/S ("**ResoTher**"), Bolagets föreslagna målbolag i det omvända förvärvet, har rapporterat top-line-resultat från fas 2a-studien med RTP-026 hos patienter med ST-höjningsinfarkt ("**STEMI**"). Resultaten visade en stark säkerhets- och tolerabilitetsprofil tillsammans med uppmuntrande och konsekventa effektsignaler avseende flera parametrar för hjärtfunktion och infarktstorlek. Resultaten utgör ett centralt villkor enligt den tidigare offentliggjorda avsiktsförklaringen avseende det föreslagna omvända förvärvet. Detta villkor har nu uppfyllts.

Mest anmärkningsvärt är att båda dosgrupperna med RTP-026 i fas 2a-studien uppvisade en förbättring om 8 procentenheter i medianvärdet för vänsterkammarens ejektionsfraktion ("**LVEF**") vid dag 90, jämfört med en förbättring om 2,5 procentenheter för placebo. Detta motsvarar en 3,2 gånger större förbättring av hjärtfunktionen i båda aktiva behandlingsgrupperna jämfört med placebo.

Resultaten observerades trots att patienterna i de aktiva behandlingsgrupperna hade en högre sjukdomsgrad vid baslinjen än patienterna i placebogruppen.

Sammantaget ger resultaten ytterligare kliniskt stöd för den fortsatta utvecklingen av RTP-026 och stärker ytterligare den strategiska rationalen för det föreslagna omvända förvärvet.

Centralt transaktionsvillkor uppfyllt

Utfallet från fas 2a-studien utgjorde ett centralt villkor enligt LOI:n mellan Hunter Capital RTO 1 och ResoTher för att gå vidare med det föreslagna omvända förvärvet. Efter de starka säkerhetsresultaten och de uppmuntrande top-line-effektsignaler som ResoTher rapporterat har detta villkor uppfyllts.

Parterna kommer därför att fortsätta driva den föreslagna transaktionen framåt i enlighet med LOI:n. Det återstående villkoret är att ResoTher ska ha rest, eller på annat sätt ha tillgång till, minst 65 MSEK i ytterligare finansiering. Tillsammans med de cirka 15 MSEK som tidigare har rests skulle detta innebära en total finansiering om cirka 80 MSEK.

Genomförandet av det föreslagna omvända förvärvet är fortsatt villkorat av att detta återstående villkor uppfylls, att transaktionsprocessen slutförs samt att slutlig transaktionsdokumentation ingås, i förekommande fall.

Fas 2a-resultaten visar konsekventa effektsignaler

Den randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade fas 2a-studien omfattade 66 patienter med svår STEMI som genomgick standardbehandling med perkutan koronar intervention ("**PCI**"). Studien var i första hand utformad för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet vid stigande doser av RTP-026 samt för att utforska potentiella effektsignaler.

Patienterna randomiserades till RTP-026 i doserna 25 µg/kg eller 75 µg/kg, eller placebo. Behandlingen administrerades som tre intravenösa infusioner inom 24 timmar efter PCI.

Vid dag 90 hade medianvärdet för LVEF förbättrats:

- från 46% till 54% i RTP-026-gruppen med 25 µg/kg
- från 39% till 47% i RTP-026-gruppen med 75 µg/kg
- från 43,5% till 46% i placebogrupperna

Detta motsvarar en förbättring om 8 procentenheter i båda RTP-026-grupperna jämfört med 2,5 procentenheter i placebogrupperna.

Uppmuntrande resultat trots högre sjukdomsgrad vid baslinjen

Det är viktigt att notera att patienterna som randomiserades till RTP-026 hade en högre sjukdomsgrad vid baslinjen än patienterna som fick placebo.

Anteriora eller septala infarkter förekom hos 50% av patienterna i vardera RTP-026-behandlingsgruppen jämfört med 31,3% i placebogrupperna. Patienterna i gruppen med 75 µg/kg hade dessutom betydligt högre baslinjenivåer av hjärttroponin T ("cTnT") och CK-MB, två viktiga biomarkörer för myokardskada.

Trots dessa skillnader vid baslinjen uppvisade de aktiva behandlingsgrupperna uppmuntrande signaler över flera mått på hjärtskada och återhämtning.

Vid 24 timmar efter PCI hade medianvärdet för cTnT ökat med cirka 129% i gruppen med 25 µg/kg och 65% i gruppen med 75 µg/kg, jämfört med cirka 615% i placebogrupperna.

Medianstorleken på infarkten vid dag 90 var också numeriskt mindre i båda RTP-026-behandlingsgrupperna:

- 6,6 gram i gruppen med 25 µg/kg
- 8,7 gram i gruppen med 75 µg/kg
- 9,3 gram i placebogrupperna

Sammantaget visar resultaten ett konsekvent numeriskt mönster avseende hjärtfunktion, myokardskada och slutlig infarktstorlek, vilket stödjer fortsatt klinisk utveckling av RTP-026.

Stark säkerhets- och tolerabilitetsprofil

RTP-026 var säkert och väl tolererat i denna högriskpopulation med STEMI vid doser om upp till tre infusioner på 75 µg/kg.

Ingen ny säkerhetssignal identifierades, inga patienter avbröt behandlingen på grund av biverkningar och inga dödsfall eller återinläggningar på sjukhus till följd av allvarliga kardiovaskulära händelser rapporterades.

Allvarliga biverkningar som uppkom under behandlingen rapporterades hos tre patienter som fick aktiv behandling. Samtliga bedömdes av de behandlande läkarna vara relaterade till den underliggande sjukdomen och inte till RTP-026. En allvarlig biverkning som uppkom under behandlingen rapporterades i placebogrupperna och bedömdes som möjligen behandlingsrelaterad.

Fas 2a-studien var i första hand utformad för att fastställa säkerhet och tolerabilitet samt utforska preliminära effektsignaler och var därför inte statistiskt dimensionerad för att visa effekt.

ResoTher för RTP-026 vidare mot fas 2b

Baserat på de uppmuntrande resultaten avseende säkerhet, tolerabilitet och preliminära effektsignaler från fas 2a-studien har ResoTher inlett förberedelserna för en internationell fas 2b Proof-of-Concept-studie med RTP-026.

Fas 2b-programmet är avsett att ytterligare utvärdera behandlingseffekten av RTP-026 i en större patientpopulation. ResoTher förbereder för att inleda studien mot slutet av 2026.

Jacob Eriksson, VD för Hunter Capital RTO 1, kommenterar:

"Dagens resultat utgör en viktig milstolpe i den föreslagna transaktionen med ResoTher. Utfallet från fas 2a-studien har uppfyllt ett centralt villkor enligt LOI:n, vilket gör det möjligt för parterna att fortsätta driva den föreslagna transaktionen framåt.

Utöver själva transaktionen är vi mycket uppmuntrade av de kliniska fynden, som var bättre än vi hade förväntat oss. Studien visade en stark säkerhets- och tolerabilitetsprofil tillsammans med konsekventa effektsignaler över flera kliniskt relevanta parametrar. Vid dag 90 förbättrades medianvärdet för LVEF med 8 procentenheter i båda RTP-026-behandlingsgrupperna, jämfört med 2,5 procentenheter i placebogrupperna, trots att patienterna som fick RTP-026 hade en högre sjukdomsgrad vid baslinjen.

Konsekvensen i de observerade signalerna avseende hjärtfunktion, myokardskada och infarktstorlek stärker ytterligare vår övertygelse om ResoTher och den strategiska rationalen för det föreslagna omvända förvärvet.

Med detta viktiga transaktionsvillkor nu uppfyllt och ResoTher i färd med att förbereda RTP-026 för utveckling i fas 2b bedömer vi att bolaget går in i ett viktigt nästa skede i sin kliniska och bolagsmässiga utveckling."

Om RTP-026

RTP-026 är ett prövningsläkemedel och ett potentiellt först-i-klassen Annexin A1-mimetikum, utformat för att påverka biologiska signalvägar som är involverade i den naturliga upplösningen av inflammation.

Metoden är avsedd att främja upplösningen av överdriven inflammation, stödja vävnadsreparation och potentiellt skydda organfunktion utan att brett hämma immunsystemet.

RTP-026 befinner sig för närvarande i klinisk utveckling som en potentiell kardioprotektiv behandling för patienter med STEMI som genomgår PCI.

Om ResoTher Pharma

ResoTher Pharma är ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på utveckling av en ny klass Annexin A1-baserade resolutionsterapier för behandling av akuta hyperinflammatoriska tillstånd.

Bolagets verksamhet bygger på en vetenskaplig uppfinning med ursprung vid William Harvey Research Institute vid Queen Mary University of London, till vilken ResoTher innehar rättigheterna.

Bolagets ledande läkemedelskandidat, RTP-026, befinner sig i klinisk fas 2-utveckling som en potentiell kardioprotektiv behandling avsedd att minska inflammationsmedierad hjärtvävnadsskada efter PCI och förbättra hjärtfunktionen.

Om den föreslagna transaktionen

Hunter Capital RTO 1 och ResoTher har ingått en avsiktsförklaring avseende ett föreslaget omvänt förvärv, varigenom ResoTher är avsett att bli den operativa verksamheten i Hunter Capital RTO 1.

Ytterligare information om den föreslagna transaktionen kommer att kommuniceras i takt med att processen fortskrider.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jacob Eriksson, VD

E-post: jacob.eriksson@hunterrto.se

Webbplats: www.hunterrto.se