

RAPORT BIEŻĄCY 6/2020
28 MARCA 2020 r.

Program SEL120 uzyskał możliwość uznania za lek sierocy przez FDA

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie (działającej wcześniej pod firmą: Selvita S.A., dalej "Emitent") informuje, iż w dniu 27 marca 2020 r. otrzymał od amerykańskiego regulatora - Agencji Żywności i Leków ("FDA") informację o możliwości nadania statusu leku sierocego (ang.: Orphan Drug Designation, dalej "ODD") dla cząsteczki SEL120, rozwijanego samodzielnie, pierwszego w swojej klasie, małowcząsteczkowego inhibitora CDK8, wykazującego potencjał w leczeniu ostrej białaczki szpikowej.

Uzyskanie statusu ODD dla programu SEL120 umożliwia dostęp do doradztwa naukowego FDA w dalszym procesie badań klinicznych oraz może znacząco skrócić kolejne etapy badań, ponadto wiąże się z potencjalnymi zwolnieniami podatkowymi na poziomie 25% w zakresie kosztów badań klinicznych a także uproszczoną procedurą oceny i rejestracji leku. Posiadanie statusu leku sierocego w przypadku wprowadzenia SEL120 na rynek amerykański uprawnia do wydłużenia do 7 lat wyłączności na sprzedaż leku na terenie USA. Nie wszystkie wymienione powyżej korzyści będą odnosiły się bezpośrednio do działalności Emitenta, jednak w ocenie Zarządu mogą podnosić wartość projektu z punktu widzenia potencjalnych partnerów w przypadku komercjalizacji projektu.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne

Osoby reprezentujące Spółkę:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu