



**RAPORT Q3 2020**  
Ryvu Therapeutics S.A.



## SPIS TREŚCI

|   |    |
|---|----|
| 1. WYBRANE DANE FINANSOWE Q3 YTD 2020 ORAZ KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH .....   | 3  |
| 1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym .....   | 3  |
| 1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych.....  | 5  |
| 1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów .....  | 7  |
| 1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi .....   | 8  |
| 2. ISTOTNE ZDARZENIA 9 MIESIĘCY 2020.....   | 9  |
| 2.1. Zdarzenia po dniu bilansowym.....  | 14 |
| 2.2. Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym (Covid-19) .....  | 16 |
| 3. INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI.....  | 18 |
| 4. ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA .....   | 24 |
| 5. INFORMACJE O AKCJONARIUSZACH POSIADAJĄCYCH BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO CO NAJMNIEJ 5% OGÓLNEJ LICZBY GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU SPÓŁKI ORAZ O AKCJACH POSIADANYCH PRZEZ CZŁONKÓW ZARZĄDU ORAZ RADY NADZORCZEJ EMITENTA ..... | 25 |
| 6. POZOSTAŁE INFORMACJE.....  | 27 |

# 1. WYBRANE DANE FINANSOWE Q3 YTD 2020 ORAZ KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

## 1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Sprawozdanie Finansowe Ryvu Therapeutics S.A. (dalej również: „Spółka”, „Emitent”, „Ryvu”) za okres 9 miesięcy zakończony dnia 30 września 2020 r. zostało sporządzone zgodnie z zastosowaniem Międzynarodowych Standardów Rachunkowości, Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej oraz związanych z nimi interpretacji ogłoszonych w formie rozporządzeń Komisji Europejskiej („MSSF”).

Zgodnie z podjętą uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta z dnia 4 czerwca 2020 r., o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 15/2020 z dnia 4 czerwca 2020 r., Emitent rozpoczął sporządzanie sprawozdań finansowych w oparciu o MSSF od dnia 1 stycznia 2020 r. Decyzja w powyższym zakresie uzasadniona jest faktem notowania akcji Spółki na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., co daje Spółce możliwość sporządzania sprawozdań finansowych zgodnie z MSSF. W ocenie Zarządu Emitenta sprawozdania finansowe sporządzane zgodnie z MSSF będą bardziej czytelne i użyteczne dla inwestorów, szczególnie inwestorów zagranicznych. Zapewni to również porównywalność danych finansowych Spółki z podmiotami działającymi w branży biotechnologicznej, którzy w zdecydowanej większości prowadzą sprawozdawczość finansową zgodnie z MSSF.

Zgodnie z powyższym omówienie wybranych danych finansowych wraz z komentarzem Zarządu prezentowane w niniejszym Raporcie dotyczy:

- a) dla wyniku netto Spółki – danych za okres obrotowy zakończony dnia 30 września 2019 r., 31 grudnia 2019 r. oraz 30 września 2020 r.,
- b) dla sprawozdania z sytuacji finansowej – danych na dzień 1 stycznia 2019 r., 31 grudnia 2019 r., 30 września 2020 r.

Dodatkowo omawiając dane finansowe Spółki za okresy porównawcze należy mieć na uwadze, iż w dniu 1 października 2019 r. miał miejsce podział Ryvu Therapeutics S.A. (wcześniej Selvita S.A.) poprzez przeniesienie na Selvita S.A. (wcześniej Selvita CRO S.A.) części majątku w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującego zespół składników materialnych i niematerialnych przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization oraz udziałów/akcji w spółkach zależnych, tj. Selvita Services sp. z o.o., BioCentrum sp. z o.o. (spółka obecnie połączona z Selvita Services sp. z o.o.), Ardigen S.A., Selvita Ltd. oraz Selvita Inc.

W związku z powyższym, dane porównawcze prezentowane w sprawozdaniu finansowym za rok zakończony 31 grudnia 2019 r., obejmują trzy kwartały działalności kontynuowanej i wydzielonej oraz 4 kwartał wyłącznie działalności kontynuowanej, czyli segmentu innowacyjnego.

Wybrane dane rachunku wyników przedstawiają się następująco:

| Ryvu Therapeutics S.A.   |                                | Dane w tys. PLN                |                                |                                |                                | Dane w tys. EUR                |                                |                                |  |
|--|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Pozycja  | Za okres                       | Za okres                       | Za okres                       | Za okres                       | Za okres                       | Za okres                       | Za okres                       | Za okres                       |  |
|  | od 01.01.2020<br>do 30.09.2020 | od 01.01.2019<br>do 30.09.2019 | od 01.07.2020<br>do 30.09.2020 | od 01.07.2019<br>do 30.09.2019 | od 01.01.2020<br>do 30.09.2020 | od 01.01.2019<br>do 30.09.2019 | od 01.07.2020<br>do 30.09.2020 | od 01.07.2019<br>do 30.09.2019 |  |
| Przychody netto ze sprzedaży   | <b>850</b>                     | 3 149                          | 450                            | 1 216                          | <b>191</b>                     | 731                            | 101                            | 280                            |  |
| Przychody z tytułu dotacji   | <b>14 502</b>                  | 22 375                         | 4 897                          | 6 905                          | <b>3 265</b>                   | 5 193                          | 1 102                          | 1 587                          |  |
| Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D                                     | <b>14 315</b>                  | 0                              | 0                              | 0                              | <b>3 223</b>                   | 0                              | 0                              | 0                              |  |
| Pozostałe przychody operacyjne   | <b>313</b>                     | 305                            | 161                            | 18                             | <b>70</b>                      | 71                             | 36                             | 4                              |  |
| Suma przychodów z działalności operacyjnej                                     | <b>29 980</b>                  | 25 829                         | 5 508                          | 8 139                          | <b>6 749</b>                   | 5 995                          | 1 240                          | 1 871                          |  |
| Koszty operacyjne  | <b>-54 174</b>                 | -60 148                        | -17 865                        | -21 458                        | <b>-12 196</b>                 | -13 960                        | -4 020                         | -4 933                         |  |
| Amortyzacja  | <b>-7 996</b>                  | -5 696                         | -3 132                         | -2 135                         | <b>-1 800</b>                  | -1 322                         | -705                           | -491                           |  |
| Zysk z działalności operacyjnej/EBIT z działalności kontynuowanej              | <b>-24 194</b>                 | -34 319                        | -12 357                        | -13 319                        | <b>-5 447</b>                  | -7 965                         | -2 781                         | -3 062                         |  |
| Zysk brutto z działalności kontynuowanej                                       | <b>-19 926</b>                 | -34 114                        | -12 092                        | -13 104                        | <b>-4 486</b>                  | -7 918                         | -2 721                         | -3 013                         |  |
| Zysk netto z działalności kontynuowanej  | <b>-20 745</b>                 | -34 098                        | -12 136                        | -13 070                        | <b>-4 670</b>                  | -7 914                         | -2 731                         | -3 005                         |  |
| EBITDA z działalności kontynuowanej  | <b>-16 198</b>                 | -28 623                        | -9 225                         | -11 184                        | <b>-3 647</b>                  | -6 643                         | -2 076                         | -2 571                         |  |
| Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej                           | <b>-11 000</b>                 | -7 239                         | 1 850                          | -8 347                         | <b>-2 476</b>                  | -1 680                         | 416                            | -1 919                         |  |
| Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej                         | <b>-27 983</b>                 | -510                           | -11 212                        | 221                            | <b>-6 300</b>                  | -118                           | -2 523                         | 51                             |  |
| Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej                            | <b>131 113</b>                 | -2 051                         | 135 059                        | -280                           | <b>29 516</b>                  | -476                           | 30 394                         | -64                            |  |
| Przepływy pieniężne netto, razem   | <b>92 130</b>                  | -9 800                         | 125 697                        | -8 406                         | <b>20 740</b>                  | 2 275                          | 28 287                         | -1 933                         |  |
| Liczba akcji (średnia ważona)  | <b>16 232 278</b>              | 15 971 229                     | 16 748 700                     | 15 971 229                     | <b>16 232 278</b>              | 15 971 229                     | 16 748 700                     | 15 971 229                     |  |
| Zysk na jedną akcję zwykłą (w PLN) – działalność kontynuowana                  | <b>-1,28</b>                   | -2,13                          | -0,72                          | -0,82                          | <b>-0,29</b>                   | -0,50                          | -0,16                          | -0,19                          |  |
| Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą (w PLN) – działalność kontynuowana      | <b>-1,28</b>                   | -2,13                          | -0,72                          | -0,82                          | <b>-0,29</b>                   | -0,50                          | -0,16                          | -0,19                          |  |
| Wartość księgowa na jedną akcję (w PLN) – działalność kontynuowana             | <b>14,46</b>                   | 9,09                           | 14,01                          | 9,09                           | <b>3,19</b>                    | 2,13                           | 3,10                           | 2,13                           |  |
| Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w PLN) – działalność kontynuowana | <b>14,46</b>                   | 9,09                           | 14,01                          | 9,09                           | <b>3,19</b>                    | 2,13                           | 3,10                           | 2,13                           |  |
| Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN)                   | <b>0</b>                       | 0                              | 0                              | 0                              | <b>0</b>                       | 0                              | 0                              | 0                              |  |

Wybrane dane bilansu przedstawiają się następująco:

| Ryvu Therapeutics S.A.   | Dane w tys. PLN        |                        |                        | Dane w tys. EUR        |                        |                        |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
|  | Na dzień<br>30.09.2020 | Na dzień<br>31.12.2019 | Na dzień<br>01.01.2019 | Na dzień<br>30.09.2020 | Na dzień<br>31.12.2019 | Na dzień<br>01.01.2019 |
| Aktywa razem   | <b>294 832</b>         | 187 905                | 235 770                | <b>65 130</b>          | 44 125                 | 54 830                 |
| Należności krótkoterminowe   | <b>8 178</b>           | 14 681                 | 34 449                 | <b>1 807</b>           | 3 447                  | 8 011                  |
| Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne                                   | <b>164 237</b>         | 72 107                 | 94 858                 | <b>36 281</b>          | 16 932                 | 22 060                 |
| Pozostałe aktywa finansowe (głównie obligacje oraz jednostki uczestnictwa) | <b>0</b>               | 0                      | 15 053                 | <b>0</b>               | 0                      | 3 501                  |
| Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania                                     | <b>60 155</b>          | 67 325                 | 65 434                 | <b>13 289</b>          | 15 810                 | 15 217                 |
| Zobowiązania długoterminowe  | <b>29 148</b>          | 35 961                 | 31 363                 | <b>6 439</b>           | 8 445                  | 7 294                  |
| Zobowiązania krótkoterminowe   | <b>31 007</b>          | 31 364                 | 34 070                 | <b>6 850</b>           | 7 365                  | 7 923                  |
| Kapitał własny   | <b>234 677</b>         | 120 580                | 170 336                | <b>51 842</b>          | 28 315                 | 39 613                 |
| Kapitał zakładowy  | <b>7 342</b>           | 6 388                  | 6 388                  | <b>1 622</b>           | 1 500                  | 1 486                  |

Wybrane dane finansowe prezentowane przeliczono na walutę euro w następujący sposób:

- Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez NBP obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca roku obrotowego:
  - za okres 01.01.2020 – 30.09.2020 r.: 4,4420 PLN,
  - za okres 01.01.2019 – 30.09.2019 r.: 4,3086 PLN.
- Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
  - 30 września 2020 r.: 4,5268 PLN,
  - 31 grudnia 2019 r.: 4,2585 PLN.

## 1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych

Po wydzieleniu w dniu 1 października 2019 r. zorganizowanej części przedsiębiorstwa i przeniesieniu jej na Selvita S.A. (poprzednio: Selvita CRO S.A.), Spółka Ryvu Therapeutics S.A. posiada jeden segment operacyjny, tj. segment innowacyjny.

Z istotnych wydarzeń, które miały miejsce w okresie sprawozdawczym trzech pierwszych kwartałów 2020 r. wskazać należy na otrzymanie milestone od spółki Berlin-Chemie (należącej do grupy Menarini), w związku z zakończeniem w pierwszym kwartale 2020 r. badania fazy I, która stanowiła kamień milowy, za który Spółka otrzymała płatność w wysokości 1.750 tys. euro.

Ponadto, w dniu 15 kwietnia 2020 roku Spółka zawarła umowę o współpracy badawczo – rozwojowej ze spółką Galapagos NV. Przedmiotem współpracy jest odkrywanie oraz rozwój innowacyjnych związków małowcząsteczkowych o potencjalnym zastosowaniu terapeutycznym w

chorobach zapalnych. Zgodnie z Umową Spółka otrzymała płatność z góry w wysokości 1.500 tys. euro, jak również będzie upoważniona do otrzymania łącznych płatności w wysokości do 53.500 tys. euro w przypadku pomyślnego rozwoju i komercjalizacji potencjalnego leku, który zostanie stworzony w oparciu o wyniki współpracy. W pierwszych trzech kwartałach 2020 r. Ryvu Therapeutics S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 29.980 tys. zł, co oznacza wzrost o 16% w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 25.829 tys. zł. Wzrost przychodów wynika ze zwiększenia przychodów ze sprzedaży zewnętrznej (wzrost o 12.016 tys. zł) częściowo skompensowanego spadkiem przychodów z dotacji (spadek o 7.873 tys. zł) w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego.

Wzrost przychodów ze sprzedaży zewnętrznej wynika głównie z opisanego powyżej zakończenia badania fazy I badania klinicznego typu first-in-human z zastosowaniem SEL24/MEN1703 - doustnego, dualnego inhibitora kinaz PIM/FLT3 u pacjentów z ostrą białaczką szpikową oraz podpisania umowy ze spółką Galapagos NV na odkrywanie oraz rozwój innowacyjnych związków małowcząsteczkowych.

Obecne zmniejszenie przychodów z tytułu dotacji, przy zachowaniu podobnego poziomu kosztów operacyjnych, wynika przede wszystkim ze zmiany struktury nakładów. W pierwszych trzech kwartałach 2020 r. nakłady na projekty dotacyjne były mniejsze, zaś większe na projekty niedotowane.

Ryvu Therapeutics S.A. wygenerowała w pierwszych trzech kwartałach 2020 r. stratę na poziomie całej działalności, jak również na poziomie operacyjnym. Powyższe jest efektem realizacji opublikowanej w dniu 15 czerwca 2020 r. nowej Strategii Ryvu Therapeutics S.A. na lata 2020-2022, która rozwija i rewiduje założenia strategii przyjętej przez Spółkę na lata 2017-2021 opublikowanej w RB nr 27/2017 z dnia 2 sierpnia 2017 roku (przed podziałem Emitenta), zgodnie z którą Spółka koncentruje się na wzroście wartości prowadzonych projektów planując komercjalizację na późniejszych etapach rozwoju.

Strata netto Spółki Ryvu Therapeutics S.A. za pierwsze trzy kwartały 2020 r. wyniosła 20.745 tys. zł w porównaniu do straty netto wykazanej w porównywalnym okresie 2019 r. w kwocie 34.098 tys. zł. Mniejsza strata w 2020 r. związana jest z faktem, rozpoznania przychodu z omawianego powyżej zakończenia badania fazy I w projekcie SEL24/MEN1703 oraz podpisanej umowy ze spółką Galapagos, jak również z uaktualnienia wyceny udziałów w Nodthera Ltd. (opisane poniżej).

### Wycena udziałów w Nodthera Ltd.

W dniu 3 czerwca 2020 r. Zarząd Spółki uzyskał informację o pozyskaniu przez spółkę NodThera Ltd. finansowania w związku z emisją nowych akcji serii B o łącznej wartości 44,5 mln GBP, które zostaną objęte przez prestiżowe globalne fundusze biotechnologiczne, tzw. *blue chip investors*, w tym nowych inwestorów: Novo Holdings A/S (inwestycyjne ramię koncernu farmaceutycznego Novo Nordisk), Cowen Healthcare Investments oraz Sanofi Ventures (fundusz koncernu farmaceutycznego Sanofi), a także jej dotychczasowych akcjonariuszy 5AM Ventures, F-Prime Capital Partners, Sofinnova Partners i Epidarex Capital. Jednym z udziałowców w Epidarex Capital jest Eli Lilly, globalna firma farmaceutyczna, która jest również bezpośrednim udziałowcem w NodThera. Akcje Serii B zostały objęte po cenie emisyjnej 2,9702 GBP za jedną akcję. Powyższa emisja, w ocenie Zarządu, potwierdza wycenę na dzień bilansowy przyjętą na poziomie ceny 1 akcji

w wysokości 2,9702 GBP/akcję. W związku z powyższym wartość bilansowa udziałów Spółki Ryvu S.A. w Nodthera Ltd. wzrosła z 23.754 tys. zł. do kwoty 28.116 tys. zł.

#### Wycena udziałów w Nodthera Ltd. wg. wartości godziwej

|  |            |
|--|------------|
| cena emisji nowego udziału (w GBP)                 | 2,9702     |
| średni kurs NBP z dnia 30 września 2020 r.         | 4,956      |
| cena emisji nowego udziału (w PLN)                 | 14,72      |
| liczba udziałów Spółki w Nodthera Ltd.             | 1 910 000  |
| wartość udziałów w bilansie na 30 września 2020 r. | 28 115 794 |
| wartość udziałów w bilansie na 31 grudnia 2019 r.  | 23 754 255 |
| zmiana na wycenie - wpływ na wynik brutto          | 4 361 539  |
| podatek odroczony                                  | 828 692    |
| wpływ na wynik netto                               | 3 532 847  |

#### Emisja Akcji Serii I

W Q3 2020 Emitent przeprowadził również udaną emisję Akcji Serii I, wyemitowanych na podstawie uchwały nr 4 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 3 lipca 2020 r., w wyniku której Spółka pozyskała ponad 134 mPLN (cena emisyjna Akcji Serii I została ustalona na 60 PLN za akcję, wobec czego całkowite wpływy z emisji wyniosły 143.054.700 zł, zaś ostateczne łączne koszty przeprowadzonej oferty wyniosły łącznie 8.212.623 zł i w związku z tym były niższe o 51.052 zł w porównaniu do informacji przekazanej w raporcie bieżącym nr 28/2020 z dnia 5 sierpnia 2020 r.) (szerzej nt. emisji w ramach SPO w punkcie 2 poniżej).

### 1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Spółki na koniec września 2020 r. wyniosła 294.832 tys. zł i zwiększyła się o 106.927 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2019 r. (187.905 tys. zł), głównie z powodu udanej emisji Akcji Serii I, skompensowanej wydatkami ponoszonymi na projekty badawcze. Na koniec września 2020 r. najistotniejsze pozycje majątku obrotowego to środki pieniężne wynoszące 164.237 tys. zł (na koniec 2019 r. wynoszące 72.107 tys. zł). Wzrost stanu środków pieniężnych wynika ze wspomnianej powyżej emisji akcji skompensowanej o wydatki ponoszone na projekty badawcze oraz budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków („CBR”). Aktywa trwałe to w większości wspomniane nakłady na CBR i wyposażenie laboratoriów, wycena udziałów w Spółce NodThera Ltd. w kwocie 28.116 tys. zł. oraz aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 615 tys. zł. Wartość aktywów trwałych wzrosła w porównaniu do stanu na dzień 31 grudnia 2019 r. o 23.019 tys. zł. Na wzrost ten wpłynęły głównie wspomniane powyżej nakłady na CBR.

W pasywach największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 30 września 2020 r. wynosił 234.677 tys. zł i wzrósł w porównaniu do 31 grudnia 2019 r. o 114.097 tys. zł. Wzrost kapitału własnego wynika głównie z emisji akcji skompensowanej o wygenerowaną w okresie

sprawozdawczym stratę netto. Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec września 2020 r. wyniosły 29.148 tys. zł, które dotyczyły głównie przychodów przyszłych okresów związanych w większości z dotacją infrastrukturalną na CBR.

Struktura majątku świadczy o płynności Spółki, co potwierdzają poniższe wskaźniki:

|  | 30.09.2020 | 31.12.2019 | 01.01.2019 |
|--|------------|------------|------------|
| <b>Wskaźnik płynności</b>  |            |            |            |
| <b>aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)</b>            | 9,58       | 3,10       | 5,00       |
| <b>Wskaźnik podwyższonej płynności</b>   |            |            |            |
| <b>(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)</b> | 9,53       | 3,04       | 4,95       |

Nadwyżki środków pieniężnych niewykorzystywane w działalności operacyjnej inwestowane są w bezpieczne instrumenty finansowe, tj. lokaty bankowe oraz obligacje PKO Leasing S.A.

#### **1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi**

Sytuacja finansowa Spółki na moment sporządzenia raportu jest dobra. Na dzień 30 września 2020 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 164.237 tys. zł, zaś na dzień 12 listopada 2020 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 151.781 tys. zł.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji akcji w 2018 r., emisja akcji w 2020 r., środki uzyskiwane z dotacji z funduszy UE wspierające projekty B+R oraz gotówka generowana z komercjalizacji swoich projektów pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności realizację już prowadzonych projektów innowacyjnych oraz rozbudowę infrastruktury laboratoryjnej. Przyszłe przychody Emitenta są silnie uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych.



## 2. ISTOTNE ZDARZENIA 9 MIESIĘCY 2020

### Zakończenie z sukcesem fazy I badania klinicznego z zastosowaniem SEL24/MEN1703

W dniu 5 marca 2020 r. Emitent uzyskał od spółki Berlin-Chemie należącej do Grupy Menarini ("Menarini"), będącej wyłącznym sponsorem badania klinicznego SEL24/MEN1703 na mocy globalnej umowy licencyjnej zawartej pomiędzy spółkami w dniu 28 marca 2017 r., informację o zakończeniu sukcesem fazy I badania klinicznego typu first-in-human z zastosowaniem SEL24/MEN1703 – doustnego, dualnego inhibitora kinaz PIM/FLT3 u pacjentów z ostrą białaczką szpikową. Celem badania w pierwszej fazie (tzw. etap eskalacji dawki) było ustalenie rekomendowanej dawki do zastosowania w fazie drugiej. Zgodnie z powziętą informacją, Menarini planuje kontynuację badania w fazie drugiej – ekspansji kohorty, na poziomie dawki rekomendowanej. Zgodnie z warunkami Umowy, o której Emitent informował raportem bieżącym 4/2017 w dniu 27 marca 2017 r., zakończenie fazy I stanowi kamień milowy, z tytułu którego Emitent uprawniony jest do otrzymania płatności w wysokości 1.750.000 EUR (7.523.950 PLN przeliczone po kursie 1 EUR = 4,2994 PLN).

### Program SEL120 uzyskał możliwość uznania za lek sierocy przez FDA

W dniu 27 marca 2020 r. Emitent 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 mogą podnosić wartość projektu z punktu widzenia potencjalnych partnerów w przypadku komercjalizacji projektu.

### Zawarcie umowy współpracy badawczo-rozwojowej ze spółką Galapagos NV

W dniu 15 kwietnia 2020 r. Spółka zawarła umowę o współpracy badawczo-rozwojowej ze spółką Galapagos NV z siedzibą w Mechelen, Belgia. Przedmiotem współpracy jest odkrywanie oraz rozwój innowacyjnych związków małowcząsteczkowych o potencjalnym zastosowaniu terapeutycznym w chorobach zapalnych. Współpraca będzie rozwijana w oparciu o nowy cel białkowy zidentyfikowany przez Spółkę oraz opracowaną platformę badawczą Spółki.

W ramach współpracy Emitent będzie odpowiedzialny za fazę odkrycia, zaś spółka Galapagos NV za dalszy rozwój związku. Zgodnie z postanowieniami umowy Galapagos NV uzyskała wyłączne prawo do otrzymania wyłącznej globalnej licencji, której przedmiotem będą wszelkie prawa własności intelektualnej wygenerowane w ramach umowy oraz te, które Emitent wytworzył w ramach dotychczasowych badań nad celem białkowym.

Zgodnie z umową Spółka otrzyma płatność z góry w wysokości 1.500.000,00 EUR, jak również będzie upoważniona do otrzymania łącznych płatności w wysokości do 53.500.000,00 EUR w przypadku pomyślnego rozwoju i komercjalizacji potencjalnego leku, który zostanie stworzony w oparciu o wyniki współpracy. Powyższa kwota jest maksymalną kwotą możliwą do uzyskania (tzw. bio-dollar value), natomiast wysokość przychodów, które Spółka faktycznie uzyska z tytułu umowy, zależą będzie od postępu badań naukowych oraz badań klinicznych, powodzenia procesu rejestracyjnego oraz poziomu przychodów z tytułu sprzedaży potencjalnego leku osiągniętych przez Galapagos NV. Ponadto Spółka otrzyma jednocyfrowe tantiemy ze sprzedaży produktów opracowanych w wyniku współpracy.

### **Ukończenie realizacji budowy Centrum Badawczo-Rozwojowego Emitenta**

W dniu 2 czerwca 2020 r. Emitent powziął informację o wydaniu przez Powiatowego Inspektora Nadzoru Budowlanego zaświadczenia o braku podstaw do wniesienia sprzeciwu w sprawie przystąpienia do użytkowania Centrum Badawczo Rozwojowego Innowacyjnych Leków („CBR”). Tym samym Spółka ukończyła budowę CBR, która stanowiła istotny element strategii Emitenta na lata 2017-2021. Inwestycja pozwoli na integrację wszystkich projektów naukowo-badawczych Emitenta, wpływając w sposób pozytywny na zwiększenie możliwości eksploracji nowych kandydatów na leki oraz maksymalizując tym samym efektywność prowadzonych prac w zakresie badań i rozwoju.

### **Podwyższenie kapitału zakładowego spółki NodThera Ltd.**

W dniu 3 czerwca 2020 r. Spółka poinformowała o powzięciu informacji o pozyskaniu przez spółkę NodThera Ltd., w której Emitent obecnie posiada 6.07% udziałów, finansowania w związku z emisją nowych akcji serii B o łącznej wartości 44,5 mln GBP (219,8 mln PLN), które zostaną objęte przez prestiżowe globalne fundusze biotechnologiczne, tzw. blue chips investors, w tym nowych inwestorów: Novo Holdings A/S (inwestycyjne ramię koncernu farmaceutycznego Novo Nordisk), Cowen Healthcare Investments oraz Sanofi Ventures (fundusz koncernu farmaceutycznego Sanofi), a także jej dotychczasowych akcjonariuszy 5AM Ventures, F-Prime Capital Partners, Sofinnova Partners i Epidarex Capital. Jednym z udziałowców w Epidarex Capital jest Eli Lilly, globalna firma farmaceutyczna, która jest również bezpośrednim udziałowcem w NodThera.

Finansowanie zostanie udzielone w dwóch transzach. Środki w wysokości 20.249.965,22 GBP w związku z objęciem 6.817.711 nowych uprzywilejowanych akcji Serii B, w ramach pierwszej transzy finansowania, zostały wniesione do spółki, zgodnie z zarejestrowanym w dniu 2 czerwca 2020 r. podwyższeniem kapitału zakładowego NodThera. Akcje Serii B zostały objęte po cenie emisyjnej 2,9702 GBP za jedną akcję. Podpisana przez NodThera, akcjonariuszy oraz zewnętrznych

inwestorów umowa inwestycyjna przewiduje, że po osiągnięciu określonych kamieni milowych w rozwoju projektów badawczych spółki, kapitał zakładowy NodThera zostanie dodatkowo podwyższony o kwotę 24.299.835 GBP poprzez emisję drugiej transzy akcji Serii B w liczbie 7.790.656, po cenie emisyjnej w wysokości 3,1191 GBP za jedną akcję. Zgodnie z umową inwestycyjną, podwyższenie kapitału zakładowego, o którym mowa powyżej, nastąpi maksymalnie do 30 czerwca 2021 r. Po podwyższeniu kapitału zakładowego w ramach obu transz, udział Emitenta w kapitale zakładowym NodThera wynosić będzie 4,8%.

NodThera powstała w 2016 roku w wyniku współpracy pomiędzy Epidarex Capital a Emitentem, który wniósł prawa własności intelektualnej dotyczącej projektu SEL212 do NodThera w zamian za udziały w tej spółce, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym nr 25/2016 z dnia 28 lipca 2016 r. Głównym obszarem działania NodThera jest rozwój innowacyjnych inhibitorów inflamasomu NLRP3, mających za zadanie pomagać w walce z takimi chorobami jak cukrzyca typu II, dna moczanowa, reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Alzheimera czy choroby nowotworowe.

NodThera, od czasu powstania w 2016 r., pozyskała od inwestorów finansowanie w łącznej kwocie 80,8 mln GBP (niespełna 400 mln PLN) na rozwój swoich projektów badawczych. Obok finansowania w ramach emisji akcji serii B w wysokości 44,5 mln GBP (219,8 mln PLN) spółka pozyskała łącznie 36,2 mln GBP (178,6 mln PLN) w ramach emisji akcji serii A1 i A2, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym nr 15/2018 z dnia 3 kwietnia 2018 r. oraz w raportach okresowych.

### Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta

W dniu 4 czerwca 2020 r. odbyło się Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta, na którym podjęto m.in. uchwałę w przedmiocie rozpoczęcia sporządzania sprawozdań finansowych Emitenta zgodnie z MSR począwszy do 1 stycznia 2020 r.

### Zawarcie umowy o dofinansowanie projektu Emitenta z NCBiR

W dniu 17 kwietnia 2020 r. Emitent powziął informację o umieszczeniu projektu Emitenta pn. "Nowe, małowcząsteczkowe leki immunomodulujące w terapii opornych nowotworów" na liście projektów wybranych do dofinansowania w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1 "Szybka Ścieżka". Umowa o dofinansowanie została podpisana z NCBiR w dniu 4 czerwca 2020 r. Celem projektu jest wdrożenie do działalności Emitenta scharakteryzowanego w I fazie klinicznej kandydata na lek - małowcząsteczkowego modulatora odpowiedzi immunologicznej pacjenta przeciwko własnym komórkom rakowym. Głównym założeniem jest opracowanie ściśle spersonalizowanej terapii, która będzie miała potencjał przezwyciężenia ograniczeń obecnych immunoterapii, dając szansę na skuteczne i bezpieczne leczenie pacjentów z agresywnymi, opornymi nowotworami. Wartość całkowita projektu netto wynosi 35 849 341,25 zł, zaś rekomendowana wartość dofinansowania 22 396 399 zł. Okres realizacji projektu przypada na styczeń 2020 - grudzień 2023.

## Udział w konferencji EHA

Emitent wziął udział w Kongresie Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA), który odbył się w dniach 11-14 czerwca, na którym Emitent zaprezentował postery zawierające szczegóły prowadzonej aktualnie fazy I/II badania klinicznego projektu SEL120, selektywnego inhibitora CDK8 (poster zatytułowany "A First-in-human study of SEL120, a novel oral selective CDK8/19 inhibitor, in patients with acute myeloid leukemia and high-risk myelodysplastic syndrome", abstrakt EP636) oraz związku SEL24/MEN1703, dualnego inhibitora PIM/FLT3 (poster zatytułowany "Results of the dose escalation part of DIAMOND trial (CL124-001): First-in-human study of SEL24/MEN1703, a dual PIM/FLT3 kinase inhibitor, in patients with acute myeloid leukemia").

## Udział w konferencji AACR

Emitent zaprezentował na konferencji AACR Annual Meeting, która odbyła się on-line w dniach 22 - 24 czerwca 2020 r. najnowsze wyniki projektów onkologicznych w obszarach: i) immuno-onkologii i immunometabolizmu nowotworów – obejmujących dualnego antagonistę A2A/A2B małowiązanych, bezpośrednich agonistów STING, a także małowiązane inhibitory kinazy HPK1, ii) syntetycznej letalności – degradery białka SMARCA2 (BRM), w komórkach nowotworowych z mutacjami SMARCA4.

## Emisja akcji Serii I i podwyższenie kapitału zakładowego Emitenta

W Q3 2020 Spółka przeprowadziła emisję akcji serii I na podstawie uchwały nr 4 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 13 lipca 2020 r. w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii I z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy w całości, w sprawie dematerializacji akcji Spółki serii I oraz praw do tych akcji (PDA), ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym akcji Spółki serii I oraz praw do tych akcji (PDA) oraz w sprawie zmiany Statutu Spółki, na podstawie której podwyższono kapitał zakładowy Spółki z kwoty 6.388.491,60 PLN (sześć milionów trzysta osiemdziesiąt osiem tysięcy czterysta dziewięćdziesiąt jeden 60/100 złotych) do kwoty 7.342.189,60 PLN (siedem milionów trzysta czterdzieści dwa tysiące sto osiemdziesiąt dziewięć 60/100 złotych) w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii I Spółki o wartości nominalnej 0,40 PLN każda. W dniu 18 sierpnia 2020 r. nastąpiła rejestracja przez Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki.

Akcje serii I zostały zaoferowane przez Spółkę w drodze subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1) Kodeksu spółek handlowych, w ramach oferty publicznej w rozumieniu art. 2 lit. d) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na rynku regulowanym oraz uchylenia dyrektywy 2003/71/WE, wyłączonej z obowiązku sporządzenia i opublikowania prospektu emisyjnego lub innego dokumentu informacyjnego (ofertowego).

Oferta Publiczna została skierowana do:

- 1) inwestorów kwalifikowanych w rozumieniu art. 2 lit. e) Rozporządzenia Prospektowego, oraz
- 2) inwestorów niebędących inwestorami kwalifikowanymi, którzy objęli Akcje Serii I o łącznej wartości równej co najmniej równowartości kwoty 100.000 EUR (sto tysięcy euro) na inwestora dla każdej osobnej oferty,

i w związku z powyższym Oferta Publiczna nie wymagała sporządzenia i opublikowania prospektu emisyjnego, zgodnie z art. 1 ust. 4 lit. a) oraz d) w zw. z art. 1 ust. 6 Rozporządzenia Prospektowego.

Cena emisyjna Akcji Serii I została ustalona na 60 PLN za akcję, wobec czego całkowite wpływy z emisji, rozumianej jako iloczyn liczby akcji objętych ofertą i ceny emisyjnej wyniosły 143.054.700 zł, zaś łączne koszty przeprowadzonej oferty wyniosły 8.212.623 zł. Akcje Serii I objęte zostały przez 97 inwestorów.

### Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta

W dniu 31 sierpnia 2020 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta, na którym:

- zatwierdzono Sprawozdanie finansowe oraz Sprawozdanie Zarządu z działalności Emitenta za 2019 r., a także podjęto uchwałę w przedmiocie pokrycia straty za 2019 r. z zysków z lat przyszłych
- udzielono absolutorium wszystkim Członkom Zarządu i Rady Nadzorczej, którzy pełnili funkcje w 2019 r.
- powołano Członków Rady Nadzorczej na nową, 5-letnią kadencję w składzie dotychczasowym
- uchwalono Politykę Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. (dostępna: <https://ryvu.com/pl/inwestorzy-media/informacje-korporacyjne/>)
- zatwierdzono zmiany Regulaminu Rady Nadzorczej dotyczące umożliwienia Członkom Rady Nadzorczej głosowania zdalnego, także w sprawach, dla których przewidziane jest głosowanie tajne, a także zmiany dotyczące powołania Komitetu ds. Wynagrodzeń.

### Powołanie Członków Rady Nadzorczej i Członków Zarządu na nową kadencję

W dniu 31 sierpnia 2020 r. w związku z upływem w tym dniu dotychczasowej kadencji Rady Nadzorczej i Zarządu Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało **Radę Nadzorczą** na kolejną, 5-letnią kadencję w dotychczasowym składzie, tj.:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- 2) Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- 3) Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- 4) Axel Glasmacher – Członek Rady Nadzorczej
- 5) Colin Goddard – Członek Rady Nadzorczej
- 6) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Rady Nadzorczej
- 7) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej

Rada Nadzorcza Spółki w dniu 1 września 2020 r. na mocy podjętej uchwały, powołała **Członków Zarządu Spółki** na kolejną, 5-letnią kadencję w dotychczasowym składzie, tj.:

- 1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- 2) Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- 3) Setareh Shamsili – Wiceprezes Zarządu

W związku z powołaniem Rady Nadzorczej kolejnej kadencji, Rada Nadzorcza powołała również Członków Komitetu ds. Audytu oraz Komitetu ds. Wynagrodzeń kolejnej kadencji w składzie dotychczasowym.

#### **Komitet ds. Audytu Spółki:**

- 1) Rafał Chwast – Przewodniczący Komitetu Audytu
- 2) Piotr Romanowski – Członek Komitetu Audytu
- 3) Tadeusz Wesołowski – Członek Komitetu Audytu
- 4) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Komitetu Audytu

#### **Komitet ds. Wynagrodzeń Spółki:**

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 2) Colin Goddard – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 3) Axel Glasmacher – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 4) Thomas Turalski – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń

## **2.1. Zdarzenia po dniu bilansowym**

### **Podanie pierwszemu pacjentowi w Europie SEL24/MEN1703 w ramach badania fazy II**

W dniu 15 września 2020 r. Emitent otrzymał od Menarini Ricerche SpA należącej do włoskiej grupy Menarini ("Menarini") będącej wyłącznym sponsorem badania klinicznego SEL24/MEN1703 (zgodnie z umową licencyjną zawartą przez Emitenta, o której Emitent informował RB nr 4/2017), informację o podaniu SEL24/MEN1703 pierwszemu pacjentowi w europejskim ośrodku klinicznym, w ramach trwającego badania klinicznego fazy II DIAMOND-01 prowadzonego u pacjentów z ostrą białaczką szpikową.

Zgodnie z informacją uzyskaną od Menarini, pacjent otrzymał dawkę w ramach rozpoczęcia etapu ekspansji kohorty, po ukończeniu etapu eskalacji dawki, którego wyniki zostały zaprezentowane w czerwcu przez Menarini, podczas konferencji Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego - 25th Annual Meeting of the European Hematology Association (EHA), o czym Emitent informował w RB nr 11/2020.

DIAMOND-01 (CL124-001; NCT03008187) to badanie kliniczne typu „first-in-human” fazy I/II eskalacji dawki i ekspansji kohorty, prowadzone u pacjentów z nawrotową lub oporną postacią ostrej białaczki szpikowej, a także u osób wcześniej nieleczonych, niekwalifikujących się do chemioterapii. Celem fazy ekspansji kohorty jest dalsza ewaluacja aktywności i profilu

bezpieczeństwa SEL24/MEN1703 jako monoterapii w dawce rekomendowanej wyznaczonej na etapie eskalacji dawki.

Zgodnie z informacją uzyskaną od Menarini, etap ekspansji kohorty przeprowadzony zostanie w wiodących ośrodkach onkologicznych w Stanach Zjednoczonych i Europie, m.in. w ośrodkach klinicznych we Włoszech, Hiszpanii oraz w Polsce. Na dzień sporządzenia raportu w badanie zostało włączone 14 ośrodków klinicznych (9 w USA i 5 w Europie).

### Zmiana adresu siedziby Emitenta

W związku z ukończeniem budowy Centrum Badawczo-Rozwojowego Emitenta, w dniu 12 października 2020 r. w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego została zarejestrowana zmiana adresu siedziby Spółki na: ul. Leona Sternbacha 2, 30-394 Kraków.

### Prezentacja posteru Ryvu Therapeutics dotyczącego programu STING podczas konferencji SITC 2020

W dniach 11-14 listopada 2020 r., podczas konferencji SITC 2020 został zaprezentowany poster Spółki przedstawiający wyniki programu małowcząsteczkowych agonistów ścieżki STING, pt. "Development of improved small molecule STING agonists suitable for systemic administration".

Abstrakt dostępny jest pod adresem: <https://www.sitcancer.org/2020/abstracts/abstract-information>.

SITC 2020 to wydarzenie zapewniające wielodyscyplinarne środowisko edukacyjne skupione na polepszeniu stanu zdrowia pacjentów onkologicznych poprzez wdrażanie strategii opartych na immunoterapii nowotworów.

### Decyzja w sprawie rewizji portfolio projektów badawczych Spółki

W dniu 20 października 2020 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o rewizji portfolio projektów przedklinicznych Spółki. W konsekwencji Spółka zdecydowała o zakończeniu projektu rozwoju dualnego antagonisty receptorów adenylinowych (A2A/A2B) oraz projektu w obszarze syntetycznej letalności (SMARCA2). Powyższa decyzja została podjęta po konsultacji z Radą Nadzorczą Spółki.

Podejmując decyzje Zarząd kierował się analizą wyników naukowych uzyskanych podczas przeprowadzonych dotychczas prac badawczo rozwojowych oraz możliwościami rozwojowymi projektów w dalszych etapach. Przeprowadzono także analizę obecnego i spodziewanego otoczenia konkurencyjnego oraz wyników badań, które zostały opublikowane przez podmioty konkurencyjne prowadzące badania nad związkami ukierunkowanymi na wyżej wymienione cele terapeutyczne.

Dzięki rewizji portfolio Spółka będzie mogła skoncentrować zasoby osobowe oraz finansowe, w tym środki pozyskane w ramach emisji akcji serii I, na projekcie SEL120 znajdującym się obecnie w

I fazie badań klinicznych i pozostałych projektach przedklinicznych oraz wyasygnować fundusze na nowo uruchamiane projekty w zakresie odkrywania i rozwoju związków celujących w mechanizmy syntetycznej letalności. Spółka rozpoczęła już pracę nad poufnymi celami białkowymi, które w jej ocenie mają większą szansę na stworzenie nowych, pierwszych w swojej klasie opcji terapeutycznych dla pacjentów, pomyślny rozwój przedkliniczny oraz kliniczny, jak również dają dodatkowe możliwości partneringu ze spółkami biotechnologicznymi lub farmaceutycznymi.

## **2.2. Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym (Covid-19)**

### **Koronawirus (COVID-19)**

W okresie sprawozdawczym miała miejsce pandemia Covid-19, w związku z czym Emitent wdrożył zalecane przez Główny Inspektorat Sanitarny oraz pozostałe instytucje państwowe instrukcje związane z postępowaniem w sytuacji zagrożenia epidemiologicznego, w tym związane z wdrożeniem pracy zdalnej oraz zapewnieniem bezpiecznych warunków pracy względem pracowników pracujących stacjonarnie. Dodatkowo, wstrzymane zostały podróże służbowe do krajów określonych przez Główny Inspektorat Sanitarny jako kraje wysokiego ryzyka. W kontaktach biznesowych Emitent wykorzystywał zdalne metody komunikacji. Emitent powołał również zespół roboczy składający się z przedstawicieli różnych komórek organizacyjnych, który ma na celu bieżące reagowanie na zmieniającą się sytuację i minimalizowanie negatywnych dla Emitenta skutków wynikających z rozprzestrzeniania się epidemii. W Spółce została również opracowana wewnętrzna polityka w zakresie przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się koronawirusa oraz zalecanych działaniach mających na celu zapewnienie właściwego bezpieczeństwa i higieny pracy.

W okresie sprawozdawczym Emitent odnotował wpływ na postęp w prowadzonych badaniach klinicznych ze względu na to, że są one realizowane w ośrodkach zlokalizowanych na terenie Stanów Zjednoczonych. W związku z pandemią Covid-19 wszystkie ośrodki kliniczne SEL120 wprowadziły dodatkowe środki bezpieczeństwa i procesy zarządzania ryzykiem, które silnie wpłynęły na możliwości udziału pacjentów w badaniach klinicznych. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z AML, którzy często mają obniżoną odporność. Również wielu pacjentów samodzielnie zdecydowało się ograniczyć kontakty z różnymi placówkami opieki zdrowotnej, aby zminimalizować możliwość ekspozycji na Covid-19. W efekcie rejestracja w niektórych ośrodkach została tymczasowo zawieszona, a w innych widocznie spowolniona. Obecnie opóźnienia w planowanej rekrutacji pacjentów do badań wynoszą około 6 miesięcy. W konsekwencji Spółka zdecydowała o przesunięciu przewidywanego harmonogramu pierwszych wyników badania z IV kwartału 2020 r. na I półrocze 2021 r. Ze względu na okoliczność nadal trwającej pandemii, Emitent nie jest w stanie na dzień publikacji niniejszego raportu przewidzieć ewentualnych, dalszych opóźnień w realizacji trwających badań klinicznych, natomiast podjął działania minimalizujące ryzyko ich negatywnego wpływu na działalność Spółki. W pierwotnym planie badania Ryvu zamierzało otworzyć rekrutację pacjentów do trwającej fazy eskalacji dawki w trzech dodatkowych ośrodkach w Stanach Zjednoczonych (w sumie dziewięć ośrodków). Z powodu trwającej w USA pandemii, zarząd Ryvu zdecydował o rozpoczęciu europejskiej części badania wcześniej niż pierwotnie planowano, z uwzględnieniem dodatkowych lokalizacji w Polsce i innych krajach



europejskich. Wniosek o rejestrację badania w pierwszym europejskim kraju został złożony do władz regulatorowych i centralnej komisji bioetycznej 11 sierpnia 2020.

W zakresie zamawianych usług badawczo-rozwojowych wystąpiły przejściowe trudności ze zlecaniem prac, głównie do europejskich dostawców usług laboratoryjnych.

W okresie sprawozdawczym laboratoria badawczo-rozwojowe Emitenta pracowały w zmniejszonej wydajności, przy czym jej spadek był związany z niedostępnością pracowników warunkowaną kwarantannami, brakiem możliwości wjazdu do Polski niektórych obcokrajowców oraz koniecznością podjęcia opieki nad dziećmi przez niektórych pracowników, a także przeprowadzką pracowników pracujących stacjonarnie do nowego Budynku CBR. Znacząca część pracowników biurowych Emitenta pracowała w systemie telepracy, co również mogło wpływać negatywnie na tempo realizowanych projektów. Dodatkowym czynnikiem spowalniającym prace badawczo-rozwojowe były wprowadzone procedury przeciwwskażeniowe np.: podział zespołów na mniejsze, ograniczenie spotkań osobistych, odkażanie laboratoriów oraz praca zmianowa.

W okresie epidemii, Emitent zidentyfikował również ryzyko kursowe. Środki gotówkowe Emitenta są w 90% przechowywane w PLN. Również przyznane środki grantowe denominowane są w PLN, podczas gdy koszty badań klinicznych i zewnętrznych usług badawczo-rozwojowych są w przeważającej części denominowane w walutach obcych. Częściowym sposobem ograniczenia powyższego ryzyka są zagwarantowane i oczekiwane przychody z komercjalizacji projektów denominowane w walutach obcych.

Emitent zidentyfikował również ryzyka związane z opóźnieniami w procesach administracyjnych w zakresie przyznawania i rozliczania grantów lub zwrotu podatku VAT oraz procesach regulacyjnych dotyczących badań klinicznych.

Zarząd Spółki na bieżąco analizuje sytuację związaną z rozprzestrzenianiem się pandemii i na bieżąco wdraża nowe rozwiązania mające na celu jej ograniczenie, polegające w szczególności na zwiększonym reżimie sanitarnym, odkażaniu powierzchni laboratoryjnych oraz całego obiektu Centrum Badawczo-Rozwojowego, nakazie używania maseczek, pomiarom temperatury, czy też poddawaniu pracowników dobrowolnym testom na obecność Covid-19.

Ewentualne nowe uwarunkowania, istotnie wpływające na generowane wyniki finansowe i sytuację gospodarczą Emitenta, zostaną zakomunikowane niezwłocznie w odrębnych raportach bieżących.

### 3. INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI

Ryvu Therapeutics rozwija własne projekty w obszarze małych cząsteczek o potencjale terapeutycznym w onkologii.

#### **SEL24/MEN1703**

SEL24/MEN1703 jest selektywnym, dualnym inhibitorem kinaz PIM i FLT3 – dwóch enzymów odgrywających istotną rolę w transformacji nowotworowej komórek hematopoetycznych. SEL24/MEN1703 jest nowatorskim małowcząsteczkowym związkiem odkrytym przez Emitenta, który rozwijany jest we współpracy z Menarini Group jako potencjalny lek we wskazaniach onkologicznych, w tym w ostrej białaczce szpikowej (AML). Umowa licencyjna z Menarini Group została zawarta w marcu 2017 r. Szczegóły prowadzonego badania klinicznego DIAMOND-01 można znaleźć na stronie [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) pod nr: NCT03008187 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03008187>).

I faza badań klinicznych (tzw. etap eskalacji dawki) w AML dla SEL24/MEN1703 została zakończona z sukcesem. Celem było wyznaczenie rekomendowanej dawki do zastosowania w fazie drugiej. Wyniki przedstawiono na 25. dorocznym Kongresie Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA 2020). Uzyskane rezultaty wykazały dopuszczalny profil bezpieczeństwa badanego związku, a dawkę rekomendowaną ustalono na poziomie 125 mg/dzień. Potwierdzono wstępną skuteczność kandydata na lek w monoterapii w postaci całkowitej remisji lub całkowitej remisji z niepełną regeneracją hematologiczną, u dwóch pacjentów w podeszłym wieku, którzy wyczerpali możliwości leczenia standardowymi terapiami.

Etap ekspansji kohorty u pacjentów z nawrotową, oporną na leczenie postacią ostrej białaczki szpikowej został zatwierdzony przez odpowiednie agencje regulacyjne w Stanach Zjednoczonych oraz Europie, w tym w Polsce. Celem drugiej części badania jest dalsza ocena aktywności SEL24/MEN1703 jako monoterapii oraz jego profilu bezpieczeństwa. Zgodnie z komunikatem otrzymanym od Menarini 16 września 2020 r. rozpoczęto ekspansję kohorty w Stanach Zjednoczonych. Pierwszy pacjent otrzymał SEL24/MEN1703 dnia 21 lipca 2020 r. W Europie SEL120 podano pierwszemu pacjentowi 16 września 2020 r. W trwającej fazie II badania Menarini zwiększyło liczbę ośrodków klinicznych do czternastu (dziewięć w USA i pięć nowo otwartych ośrodków europejskich we Włoszech, Hiszpanii i Polsce). Przewidywany termin zakończenia trwającego badania to druga połowa 2021 roku.

Emitent otrzymuje informacje od Menarini o postępach badań podczas okresowych spotkań technicznych i posiedzeń komitetu sterującego. Emitent bierze również udział w badaniach translacyjnych dotyczących projektu, które finansowane są przez Menarini.

## SEL120

SEL120 jest wysoce selektywnym, doustnym małącząsteczkowym inhibitorem kinaz CDK8/CDK19. Badania własne oraz opublikowane informacje wskazują na kluczową rolę kinazy CDK8 w regulacji ekspresji genów w komórkach nowotworowych. Inhibicja CDK8 prowadzi do różnicowania oraz selektywniej śmierci komórek nowotworowych. Wyniki efektywności przeciwnowotworowej SEL120 w ostrej białaczce szpikowej (ang. Acute Myeloid Leukemia) wskazują na szczególną wrażliwość białczkowych komórek macierzystych odpowiedzialnych za niską efektywność obecnych terapii. Badania translacyjne SEL120 w innych wskazaniach terapeutycznych pokazały efektywność w nowotworach układu krwiotwórczego takich jak chłoniaki oraz guzach litych, zarówno w monoterapii jak i w synergii z obecnie zatwierdzonymi terapiami przeciwnowotworowymi, takimi jak: chemioterapia, immunoterapia, czy terapie celowane.

Badanie kliniczne fazy 1b związku SEL120 u dorosłych pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) lub zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS), u których wystąpiły nawroty lub oporność wobec dostępnych terapii zastało rozpoczęte w 2019 r. Pierwsze podanie SEL120 pacjentowi miało miejsce 4 września 2019. Obecnie rekrutacja pacjentów trwa w sześciu ośrodkach badawczych w USA. Głównym celem tego badania jest ocena bezpieczeństwa i tolerancji SEL120, a także ustalenie dawki rekomendowanej dla drugiej fazy badania (RP2D) i dalszego rozwoju. Drugorzędowe cele obejmują pomiary właściwości farmakokinetycznych (PK) i wstępną ocenę aktywności klinicznej. Odpowiedź na SEL120 zostanie oceniona na podstawie indywidualnych kryteriów odpowiedzi dla każdej jednostki chorobowej wstępnie zdefiniowanych w protokole badania. Ponadto celem odkrywczym badania jest poznanie odpowiedzi farmakodynamicznej wskazującej na specyficzność działania cząsteczki, takich jak fosforylacja czynników transkrypcyjnych STAT, zmian w ekspresji genów oraz profilu markerów powierzchniowych i cytokin w próbkach od pacjentów.

Badanie jest zarejestrowane na portalu ClinicalTrials.gov pod numerem NCT04021368 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04021368>). Pierwszy roczny raport dotyczący bezpieczeństwa stosowania SEL120 został przesłany do FDA w maju 2020 r. Od 2018 r. rozwój programu SEL120 wspierany jest naukowo i finansowo w ramach współpracy zawiązanej z amerykańską fundacją Leukemia and Lymphoma Society (LLS) w ramach Therapy Acceleration Program (TAP). Zgodnie z informacją przekazaną Emitentowi w marcu 2020 r. przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków ("FDA") cząsteczka SEL120 ma możliwość otrzymania statusu leku sierocego (ang.: Orphan Drug Designation, dalej "ODD"), jako niezależnie opracowany, pierwszy w swojej klasie, małącząsteczkowy inhibitor CDK8, o potencjale 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 w zakresie kosztów badań klinicznych, a także uproszczoną procedurą oceny i rejestracji leku.

Szczegóły trwającego badania fazy I/II w ostrej białaczce szpikowej i zespole mielodysplastycznym podczas Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA 2020). Ponadto Emitent przedstawił wyniki wskazujące na silnie synergistyczną aktywność SEL120 i selektywnego inhibitora BCL-2 wenetoklaksu w AML (podczas dorocznej konferencji Amerykańskiego Stowarzyszenia do Badań nad Rakiem, AACR II 2020). Jednoczesne podawanie obydwu związków silnie zwiększa

apoptotyczną śmierć komórek w badanych liniach komórkowych AML. Apoptoza jest wywoływana przez mechanizm obejmujący fosforylację antyapoptotycznego białka MCL-1, która kieruje go do degradacji proteasomalnej i zwiększonej ekspresji proapoptotycznego białka BIM. Co ważne, synergistyczne oddziaływanie między SEL120 i wenetoklaksem obserwuje się w komórkach AML, które są stosunkowo odporne na podawanie tych związków, co zostało potwierdzone w komórkach pochodzących od pacjentów. Korzystając z mysich modeli AML, zaobserwowano całkowitą remisję nowotworów i przywrócenie prawidłowego procesu krwiotwórczego w szpiku kostnym u zwierząt traktowanych jednocześnie SEL120 i wenetoklaksem. Przytoczone dane uzasadniają celowość nowej synergistycznej strategii klinicznej, która może prowadzić do trwałych odpowiedzi u pacjentów z AML.

W związku z pojawieniem się pandemii Covid-19 wszystkie ośrodki kliniczne biorące udział w badaniu SEL120 wprowadziły dodatkowe środki bezpieczeństwa i procesy zarządzania ryzykiem, które znacząco wpłynęły na możliwości udziału pacjentów w badaniach klinicznych. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z AML, u których często występuje obniżona odporność. Również sami pacjenci często decydują się ograniczyć kontakty z placówkami opieki zdrowotnej, aby tym samym zminimalizować możliwość ekspozycji na Covid-19. W efekcie rekrutacja pacjentów w niektórych ośrodkach została tymczasowo zawieszona, w innych widocznie spowolniona. Związane z tym opóźnienie w planowanej rekrutacji pacjentów wynosi obecnie około 6 miesięcy. W konsekwencji Ryvu zdecydowało o przesunięciu przewidywanego terminu ujawnienia pierwszych wyników badania z IV kwartału 2020 r. na I półrocze 2021 r.

Spółka podjęła działania minimalizujące ryzyko negatywnego wpływu pandemii Covid-19 na trwające badanie kliniczne. W pierwotnym planie Ryvu zamierzało rozpocząć rekrutację pacjentów do trwającej fazy eskalacji dawki w trzech dodatkowych ośrodkach w Stanach Zjednoczonych (w sumie dziewięć ośrodków). Z powodu trwającej w USA pandemii, zarząd Ryvu zdecydował o rozpoczęciu europejskiej części badania wcześniej niż pierwotnie planowano, z uwzględnieniem dodatkowych lokalizacji w Polsce i innych krajach europejskich. Wniosek o rejestrację badania w pierwszym europejskim kraju został złożony 11 sierpnia 2020 r., uzyskując akceptację centralnej komisji etycznej we wrześniu 2020 r.

W oparciu o posiadane dane naukowe i obiecujące wyniki badań przedklinicznych, Ryvu rozpoczęło we wrześniu 2020 r. projektowanie i przygotowania do fazy I/II badania klinicznego w guzach litych. Środki finansowe na to badanie zostały zabezpieczone w ramach emisji akcji przeprowadzonej przez Emitenta w lipcu 2020 r. Rozpoczęcie badania spodziewane jest na początek 2021 roku.

Badanie kliniczne we wskazaniach guzów litych składa się z dwóch etapów. Etap 1 jest częścią fazy I badania – eskalacji dawki. Obejmuje pacjentów z litymi nowotworami złośliwymi, u których dostępne standardowe terapie były nieskuteczne. Podstawowym celem tej części jest określenie bezpieczeństwa, tolerancji i rekomendowanej dawki dla fazy II. Planowana jest także charakterystyka i ewaluacja parametrów farmakokinetycznych i farmakodynamicznych oraz wstępna ocena skuteczności SEL120 jako monoterapii. Część 2 badania posłuży jako rozszerzenie ewaluacji bezpieczeństwa i faza II. Zakłada ona adaptacyjny protokół i rekrutację pacjentów z opornymi lub nawrotowymi postaciami nowotworów. Obecnie, jedną z planowanych grup populacji pacjentów to trójjemny rak piersi (ang. TNBC). Prowadzona są translacyjne prace eksperymentalne oraz identyfikacja biomarkerów mające na celu potwierdzenie kolejnych docelowych populacji pacjentów, którzy potencjalnie mogą odnieść największe benefity

terapeutyczne. Badanie zostanie przeprowadzone w globalnych ośrodkach badawczych, a pierwsze z nich zostaną aktywowane w Europie.

## Projekty przedkliniczne oraz w fazie odkrycia

### Projekty z obszaru immuno-onkologii

Celem projektów w tym obszarze jest rozwój nowatorskich immunoterapii na bazie rozwiązań, które przewyższają ograniczenia obecnych opcji leczniczych i dają szansę spersonalizowanego, celowanego leczenia pacjentów z agresywnymi, opornymi na terapię nowotworami.

Spółka prowadzi obecnie badania nad dwoma projektami: immunoaktywacji za pomocą agonistów STING, związane z immunosupresją wywołaną przez immunometabolit adenozyne oraz na inhibitorach HPK1, które mają dualny potencjał zarówno aktywacji odpowiedzi immunologicznej, jak i ochrony komórek układu odpornościowego przed immunosupresją.

Pierwszym projektem w ramach portfolio immuno-onkologicznego są małowcząsteczkowi bezpośredni agoniści białka STING. Celem prac badawczych w 2020 r. jest selekcja kandydata przedklinicznego do badań toksykologicznych. W Q3 2020 r. spółka kontynuowała charakteryzację kandydatów o poprawionym profilu bezpieczeństwa. Opracowane przez Ryvu związki silnie aktywują *in vitro* ludzkie i mysie komórki układu odpornościowego odpowiedzialne za prezentację antygenów nowotworowych. Dodatkowym beneficentem o możliwym znaczeniu strategicznym jest szeroka aktywność w próbkach krwi pobranych od ludzkich dawców z różnymi haplotypami białka STING, co istotnie zwiększa populację pacjentów mogących odnieść korzyści terapeutyczne w wyniku terapii agonistami STING. Potwierdzono, że agoniści STING Ryvu po podaniu ogólnoustrojowym hamują wzrost guza i prowadzą do jego całkowitej regresji w mysich modelach nowotworów jelita grubego oraz piersi. W trzecim kwartale prace skupiły się na optymalizacji parametrów bezpieczeństwa z obszaru ADMET *in vitro* oraz *in vivo*. Przeprowadzone badania pozwoliły na wyłonienie wąskiej listy opracowywanych związków w celu selekcji kandydata przedklinicznego. Ponadto w Q3 2020 r. kontynuowano intensywne prace nad wyznaczeniem zależności PK/PD prowadzące do identyfikacji unikalnego biomarkera klinicznego. Obecnie prowadzone prace skupiają się na potwierdzeniu działania *in vivo* wybranej listy związków, na pogłębionym badaniu zależności PK/PD i optymalizacji sposobów podawania opracowywanych agonistów w celu rozpoczęcia badań toksykologicznych. Ponadto kontynuowane są prace translacyjne nad potencjalną strategią stratyfikacji pacjentów w badaniu klinicznym.

Drugim projektem realizowanym przez Spółkę w obszarze immuno-onkologii są inhibitory kinazy HPK1, które jest jednym z głównych białek modulujących szlak sygnalizacji receptora TCR. Zahamowanie aktywności kinazowej HPK1 nie tylko stymuluje limfocyty T do dojrzewania i proliferacji, ale ma również wpływ na komórki dendrytyczne, co skutkuje wydajniejszym atakiem układu immunologicznego pacjenta na komórki nowotworowe. Rozwijane przez Spółkę inhibitory HPK1 hamują aktywność kinazową w pikomolowym zakresie stężeń i są jednymi z najsilniejszych związków tego typu ujawnionych w domenie publicznej. W Q3 2020 r. kontynuowano optymalizację serii chemicznej, w szczególności parametrów PK i właściwości immunomodulujących. Zidentyfikowano alternatywną serię chemiczną charakteryzującą się wysoką selektywnością wobec celów molekularnych wykazujących działanie odwrotne do HPK1. Przeprowadzono również szereg

eksperymentów *in vivo* mających za zadanie optymalizację modelu PK/PD służącego poznaniu odpowiedzi farmakodynamicznej oraz ocenę selektywności badanego związku. W kolejnych kwartałach planowana jest intensywna ekspansja eksperymentów w modelach zwierzęcych mająca na celu wyłonienie inhibitorów o największym potencjale terapeutycznym pozwalającego na identyfikację kandydata do dalszego rozwoju.

W Q3 2020 r. Spółka zakończyła badania toksykologiczne z pakietu non-GLP, mające na celu potwierdzenie profilu bezpieczeństwa u gryzoni i wyższych gatunków kandydata klinicznego RVU330, będącego dualnym antagonistą adenylicznym A2A i A2B. Równolegle prowadzone były intensywne prace z pakietu CMC mające na celu optymalizację procesu syntezy w dużej skali kandydata do dalszych badań, oraz opracowanie formulacji która będzie używana w badaniach przedklinicznych oraz badaniu pierwszej fazy. W październiku 2020 r. Zarząd i Rada nadzorcza Ryvu dokonały oceny sytuacji projektu w kontekście pozycjonowania konkurencyjnego, sygnałów skuteczności klinicznej programów konkurencyjnych, uzyskanego profilu bezpieczeństwa z badań toksykologicznych non-GLP, jak i analizy wyzwań naukowych, procesowych, medycznych oraz z obszaru ochrony patentowej w trakcie procesu badań przedklinicznych i klinicznych. Zarząd, po uzgodnieniu z Radą Nadzorczą Spółki, doszedł do przekonania, że aktualne pozycjonowanie projektu w portfolio Ryvu i na rynku partneringowym istotnie pogorszyły się w ostatnich kilku kwartałach. W wyniku okresowej rewizji portfolio projektów Emitenta została podjęta decyzja o zakończeniu prac w projekcie SEL330.

## Projekty z obszaru syntetycznej letalności

Spółka prowadzi obecnie kilka projektów z tego obszaru celujących w genetycznie zdefiniowane typy nowotworów litych i wykorzystujących zjawisko syntetycznej letalności (ang. synthetic lethality).

Pierwszym z ujawnionych obecnie celów molekularnych, nad którymi pracuje Spółka jest białko WRN (helikaza zespołu Wernera). Jest to helikaza rozwijająca DNA, odgrywając istotną rolę w szlakach naprawy DNA i utrzymania integralności genomu. Zahamowanie aktywności helikazowej/ATPazowej WRN selektywnie upośledza żywotność komórek guza z niestabilnością mikrosatelitarną (MSI). Pacjenci, u których nowotwory wykazują tego rodzaju niestabilność mikrosatelitarną (MSI-high) leczeni inhibitorami checkpointu PD-1, w mniej niż połowie odpowiadają na leczenie. Z tego powodu inhibitory WRN są atrakcyjnym podejściem terapeutycznym, w szerokiej grupie wskazań takich jak nowotwory jelita grubego, trzonu macicy, jajnika i żołądka z niestabilnością mikrosatelitarną. Aktualnie realizowana strategia Ryvu zakłada opracowanie i identyfikację pierwszych w swojej klasie inhibitorów WRN hamujących aktywność ATPazową. W ramach prac badawczych ustanowiono i przeprowadzono kampanię badań przesiewowych (HTS) na bibliotece 200 tyś. związków, w ramach której zidentyfikowano małowcząsteczkowe inhibitory WRN, które w ramach prowadzonych w Q3 2020 r. prac zostały zwalidowane, pozwalając na selekcję najbardziej obiecujących związków i rozpoczęcie optymalizacji w kierunku struktur wiodących.

W drugim projekcie z obszaru syntetycznej letalności realizowanym w Spółce prowadzone są prace skupiające się na nowotworach z delecją genu metabolicznego MTAP. Prowadzone w Q3 2020 r. prace skupiają się na identyfikacji i walidacji unikalnej materii chemicznej oraz na walidacji nowych celów terapeutycznych z obszaru syntetycznej letalności.

Trzecim projektem prowadzonym w obszarze syntetycznej letalności był projekt skupiający się na identyfikacji inhibitorów aktywności ATPazowej lub degradacja białka SMARCA2 w komórkach z mutacjami SMARCA4. Opracowane związki, pomimo wysokiej aktywności *in vitro*, ze względu na ograniczenia we właściwości fizykochemicznych i profilu PK nie wykazały w modelu *in vivo* spodziewanej aktywności. W połączeniu ze znaczącym postępem konkurencyjnych programów oraz przewidywanymi trudnościami w dalszym rozwoju projektu, związanymi z jakością zidentyfikowanych inhibitorów, podjęto decyzję o zakończeniu prac badawczo-rozwojowych nad celem BRM/SMARCA2.

### Inne projekty

Oprócz powyższych prac, Emitent prowadził w Q3 2020 r. również inne projekty badawczo-rozwojowe w ramach zaprezentowanych obszarów terapeutycznych. Szczegóły i aktualny postęp prac w obrębie pozostałych inicjatyw badawczych objęty jest tajemnicą handlową.

## 4. ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA

### Zarząd Emitenta:

- 1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- 2) Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- 3) Setareh Shamsili – Członek Zarządu

### Rada Nadzorcza Emitenta:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- 2) Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- 3) Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- 4) Axel Glasmacher – Członek Rady Nadzorczej
- 5) Colin Goddard – Członek Rady Nadzorczej
- 6) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Rady Nadzorczej
- 7) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej

### Komitet Audytu:

- 1) Pan Rafał Chwast – Przewodniczący Komitetu Audytu
- 2) Pan Piotr Romanowski – Członek Komitetu Audytu
- 3) Pan Tadeusz Wesołowski – Członek Komitetu Audytu
- 4) Pan Jarl Jungnelius – Członek Komitetu Audytu

### Komitet ds. Wynagrodzeń:

- 1) Pan Piotr Romanowski – Przewodniczący Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 2) Colin Goddard – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 3) Pan Thomas Turalski – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 4) Pan Axel Glasmacher – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń

W dniu 24 stycznia 2020 r. do Komitetu Audytu powołany został Pan Jarl Jungnelius.

W dniu 15 maja 2020 r. powołany został Komitet ds. Wynagrodzeń w składzie wskazanym powyżej.

W dniu 31 sierpnia 2020 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenia Emitenta powołało Radę Nadzorczą na kolejną, 5-letnią kadencję w składzie dotychczasowym. W dniu 1 września 2020 r. Rada Nadzorcza powołała Zarząd na kolejną kadencję w składzie dotychczasowym.



## 5. INFORMACJE O AKCJONARIUSZACH POSIADAJĄCYCH BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO CO NAJMNIEJ 5% OGÓLNEJ LICZBY GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU SPÓŁKI ORAZ O AKCJACH POSIADANYCH PRZEZ CZŁONKÓW ZARZĄDU ORAZ RADY NADZORCZEJ EMITENTA

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. na dzień przekazania niniejszego raportu okresowego:

| Imię i nazwisko akcjonariusza                 | Seria A*  | Seria B   | Serie C,D,E,F, G1,G2 | Suma akcji       | % kapitału zakładowego | Suma głosów      | % głosów na WZ |
|---|-----------|-----------|----------------------|------------------|------------------------|------------------|----------------|
| <b>Zarząd</b>                                 |           |           |                      |                  |                        |                  |                |
| <b>Paweł Przewięźlikowski</b>                 | 3 500 000 | 1 183 250 | 307 630              | <b>4 990 880</b> | 27,19%                 | <b>8 490 880</b> | 37,9%          |
| <b>Krzysztof Brzózka</b>                      |           |           | 250 076              | <b>250 076</b>   | 1,36%                  | <b>250 076</b>   | 1,12%          |
| <b>Rada Nadzorcza</b>                         |           |           |                      |                  |                        |                  |                |
| <b>Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)</b>      |           |           | 92 975               | <b>92 975</b>    | 0,51%                  | <b>92 975</b>    | 0,41%          |
| <b>Tadeusz Wesołowski (przez Augebit FIZ)</b> |           |           | 1 039 738            | <b>1 039 738</b> | 5,66%                  | <b>1 039 738</b> | 4,64%          |
| <b>Piotr Romanowski</b>                       |           |           | 420 000              | <b>420 000</b>   | 2,29%                  | <b>420 000</b>   | 1,87%          |
| <b>Rafał Chwast</b>                           |           |           | 121 115              | <b>121 115</b>   | 0,76%                  | <b>121 115</b>   | 0,60%          |
| <b>Thomas Turalski</b>                        |           |           | 20 100               | <b>20 100</b>    | 0,11%                  | <b>20 100</b>    | 0,09%          |

\*Akcje Serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że jedna akcja daje prawo do dwóch głosów na WZ.

Emitentowi nie są znane żadne umowy, które mogą mieć wpływ na zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.

Członkowie Zarządu Spółki: (i) Paweł Przewięźlikowski oraz (ii) Krzysztof Brzózka, a także Przewodniczący Rady Nadzorczej Spółki – Piotr Romanowski, podpisali w dniu 13 lipca 2020 r. zobowiązania do niezbywania akcji Spółki (lock-up). Wyżej wymienione osoby zobowiązały się do niezbywania posiadanych akcji Spółki na warunkach typowych dla tego rodzaju zobowiązań od dnia 13 lipca 2020 r. do upływu 180 dni od pierwszego dnia notowania PDA Akcji Serii I na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie, co miało miejsce w dniu 31 lipca 2020 r.

Za wyjątkiem powyższego, nie istnieją inne ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta.

**Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki na dzień bilansowy oraz na dzień przekazania niniejszego raportu okresowego:**

| <b>Akcjonariusz</b>        | <b>Suma akcji</b> | <b>% akcji</b> | <b>Głosy</b> | <b>% głosów</b> |
|----------------------------|-------------------|----------------|--------------|-----------------|
| Paweł Przewięźlikowski     | 4 990 880         | 27,19%         | 8 490 880    | 37,9%           |
| Bogusław Sieczkowski       | 924 384           | 5,04%          | 1 474 384    | 6,58%           |
| Nationale Nederlanden OFE* | 1 594 000         | 8,68%          | 1 594 000    | 7,11%           |

*\*Stan wynikający z zapisu na Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta, które odbyło się w dniu 31 sierpnia 2020 r.*

## 6. POZOSTAŁE INFORMACJE

### **Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej**

Brak.

### **Istotne transakcje z podmiotami powiązаныmi zawarte na warunkach innych niż rynkowe**

Nie wystąpiły.

### **Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta z innymi podmiotami**

Na dzień publikacji raportu Emitent nie tworzy Grupy Kapitałowej.

Emitent posiada na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania 6,07% udziałów w spółce NodThera Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii. Udział ten uległ zmianie od przekazania poprzedniego raportu z 8,6% do 6,07% w kapitale zakładowym tej spółki w związku z przeprowadzeniem programu motywacyjnego skierowanego do pracowników i kadry zarządzającej Spółki (wpis podwyższenia kapitału zakładowego Spółki miał miejsce w dniu 16 listopada 2020 r.).

### **Udzielone poręczenia kredytu lub pożyczki lub udzielenie gwarancji**

Nie dotyczy.

### **Inne informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Emitenta**

Nie dotyczy.

### **Czynniki, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału**

Wyniki kolejnych kwartałów będą zależały przede wszystkim od realizacji strategii Spółki, która zakłada w szczególności osiągnięcie następujących celów biznesowych:

- Ukończenie badania klinicznego I fazy wiodącego programu SEL120 w ostrej białaczkę szpikowej (AML) oraz zespole mielodysplastycznym (MDS)
- Rozszerzenie rozwoju klinicznego SEL120 poprzez rozpoczęcie nowej I fazy badania klinicznego w wybranych wskazaniach guzów litych
- Wsparcie rozwoju klinicznego II fazy programu SEL24/MEN1703 rozwijanego przez Menarini w AML
- Przeprowadzenie rozwoju przedklinicznego dla agonisty STING oraz wprowadzenie do I fazy badań klinicznych
- Umocnienie pozycji Spółki w zakresie odkrywania i rozwoju nowych terapii onkologicznych i dostarczaniu kolejnych kandydatów na leki
- Podpisywanie umów partneringowych na wybrane programy wczesnej fazy ze spółkami biotechnologicznymi i farmaceutycznymi, zapewniającymi synergistyczne kompetencje i zasoby dla działalności Emitenta.

**Opis czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na osiągnięte wyniki finansowe**

W raportowanym okresie miała miejsce pandemia spowodowana Covid-19. Emitent opisał wpływ tego zdarzenia na działalność Spółki w opisie istotnych zdarzeń okresu sprawozdawczego.

**Objaśnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności działalności Emitenta w prezentowanym okresie**

Nie dotyczy.

**Informacje o odpisach aktualizujących wartość zapasów do wartości netto możliwej do uzyskania i odwróceniu odpisów z tego tytułu**

Nie dotyczy.

**Informacje o odpisach aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych i prawnych lub innych aktywów oraz odwróceniu takich odpisów**

Nie dotyczy.

**Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw**

Informacje o zmianach poziomu rezerw na urlopy oraz premie zostały opisane w nocie 31 sprawozdania finansowego.

**Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego.**

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego zostały opisane w nocie 10 sprawozdania finansowego.

**Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych**

Informacje o rzeczowych aktywach trwałych zostały opisane w nocie 13 sprawozdania finansowego.

**Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych**

Informacje o zobowiązaniach z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych zostały opisane w nocie 37 sprawozdania finansowego.

**Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych**

Nie dotyczy.

**Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów**

Nie dotyczy.

**Informacje na temat zmian sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki**

Nie dotyczy.

**Informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego**

Nie dotyczy.

**Informacje o zmianie sposobu (metody) ustalenia wyceny instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej**

Nie dotyczy.

**Informacja dotycząca zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów**

Nie dotyczy.

**Informacja dotycząca emisji, wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych**

W Q32020 została przeprowadzona emisja Akcji Serii I. Informacja nt. została przedstawiona w Wydarzeniach okresu sprawozdawczego powyżej.

**Informacje dotyczące wypłaconej (lub zadeklarowanej) dywidendy, łącznie i w przeliczeniu na jedną akcję, z podziałem na akcje zwykłe i uprzywilejowane**

Nie dotyczy.

**Zdarzenia, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono kwartalne sprawozdanie finansowe, nieuwjętych w tym sprawozdaniu, a mogące w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta**

Informacje o zdarzeniach, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono sprawozdanie finansowe zostały opisane w nocie 45 sprawozdania finansowego.

**Informacja dotycząca zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego**

Informacje dotyczące zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych zostały opisane w nocie 38 sprawozdania finansowego.

**Inne informacje mogące w istotny sposób wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta**

Nie dotyczy.

**Kwota i rodzaj pozycji wpływających na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wartość lub częstotliwość**

Nie dotyczy.

Kraków, dnia 18 listopada 2020 r.

---

Paweł Przewięźlikowski  
Prezes Zarządu

---

Krzysztof Brzózka  
Wiceprezes Zarządu

---

Setareh Shamsili  
Wiceprezes Zarządu

# KONTAKT



## **RYVU THERAPEUTICS S.A.**

Leona Henryka Sternbacha 2

30-394 Kraków, Polska

Tel.: +48 12 314 02 00



## **KONTAKT OGÓLNY**

[ryvu@ryvu.com](mailto:ryvu@ryvu.com)