

## **RAPORT BIEŻĄCY 43/2020**

**1 grudnia 2020 r.**

### **Publikacja trzech posterów dotyczących SEL24/MEN1703, w tym analizy danych farmakodynamicznych z fazy eskalacji dawki badania DIAMOND-01, na konferencji American Society of Hematology (ASH)**

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje o uzyskaniu pozytywnych wyników testów farmakodynamicznych związku SEL24/MEN1703, pierwszego w swojej klasie (ang. "first-in-class"), doustnego, dualnego inhibitora kinaz PIM/FLT3, o potencjalnym zastosowaniu jako monoterapia w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML), na podstawie danych uzyskanych w fazie eskalacji dawki będącej częścią trwającego badania klinicznego fazy I/II: DIAMOND-01 (CL124-001; identyfikator Clinicaltrials.gov NCT03008187), opublikowanych przez Grupę Menarini – globalnego partnera i sponsora badania klinicznego, na podstawie wyłącznej umowy licencyjnej udzielonej przez Spółkę.

Poster zatytułowany "SEL24/MEN1703 provides PIM/FLT3 Downstream Pathway Inhibition in Acute Myeloid Leukemia (AML) Blast Cells: Results of the Pharmacodynamic (PD) Assay in the Dose Escalation Part of First-in-Human DIAMOND Trial" zostanie zaprezentowany podczas 62 edycji konferencji American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting ("ASH"), która odbędzie się on-line w dniach od 5 do 8 grudnia 2020 r.

DIAMOND-01 to badanie kliniczne typu "first-in-human" fazy I/II eskalacji dawki i ekspansji kohorty związku SEL24/MEN1703, prowadzone u pacjentów z nawrotową lub oporną postacią ostrej białaczki szpikowej (AML), a także u osób wcześniej nieleczonych, niekwalifikujących się do chemioterapii. Obecnie został zakończony etap eskalacji dawki wskazujący na dopuszczalny profil bezpieczeństwa aż do rekomendowanej dawki na poziomie 125 mg, oraz wstępne oznaki aktywności w monoterapii przeciwbiałaczkowej.

Pozytywne wstępne wyniki fazy eskalacji dawki wskazują na pożądany profil bezpieczeństwa, oznaki efektywności oraz znaczące zahamowanie celu terapeutycznego

w komórkach blastycznych krwi obwodowej i szpiku kostnego u pacjentów z AML leczonych SEL24/MEN1703. Ponadto, wstępne wyniki wskazują, iż hamowanie szlaku PIM/FLT3 może być związane ze zmniejszeniem liczby komórek blastycznych, szczególnie w przypadku wysokiej wyjściowej aktywacji białka pS6. Długotrwały monitoring właściwości farmakodynamicznych będzie kontynuowany w fazie ekspansji kohorty badania DIAMOND-01, które obecnie znajduje się na etapie rekrutacji pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową (AML) zarówno w Europie, jak i USA.

Podczas tegorocznej 62 edycji Konferencji ASH będą również publikowane dwa dodatkowe postery dotyczące potencjalnego efektu terapeutycznego SEL24/MEN1703 w innych nowotworach hematologicznych, takich jak chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL) i szpiczak mnogi (MM):

- Poster: "Inhibition of PIM Kinases in Diffuse Large B-Cell Lymphoma Cells Targets MYC-Dependent Transcriptional Program, Increases CD20 Expression and Augments the Efficacy of Anti-CD20 Antibodies",
- Poster: "PIM Kinase Inhibition Decreases the Proangiogenic Properties of Multiple Myeloma Cells and Affects the Metabolic State of the Vascular Endothelium".

**Podstawa prawna:** art. 17 ust. 1 Rozporządzenia MAR

**Osoby reprezentujące Spółkę:**

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