

## **RAPORT BIEŻĄCY 1/2021**

**4 stycznia 2021 r.**

### **Złożenie wniosku o rozpoczęcie nowego badania klinicznego fazy I/II dla RVU120 (SEL120) z udziałem pacjentów z guzami litymi**

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Emitent") informuje o złożeniu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) wniosku o rozpoczęcie nowego badania klinicznego (ang. CTA – clinical trial application) fazy I/II określającego profil bezpieczeństwa i skuteczność cząsteczki RVU120 (SEL120) wśród pacjentów z nawrotowymi lub opornymi na leczenie przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi.

Wniosek został złożony do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), jak również do Niezależnej Komisji Bioetycznej.

Badanie zostało zaprojektowane w dwóch fazach. Głównym celem fazy I będzie ocena bezpieczeństwa oraz tolerancji, farmakokinetyki (PK) i farmakodynamiki (PD) oraz wstępnej aktywności antynowotworowej RVU120 (SEL120) w kohortach zwiększania dawki, jak i określenie dawki rekomendowanej w fazie II. Druga faza będzie obejmowała pacjentów z konkretnymi wskazaniami nowotworowymi, rekrutowanymi w odrębnych grupach, dla nowotworów takich jak potrójnie ujemny rak piersi (ang. TNBC - triple negative breast cancer). Badanie rozpocznie się w wybranych ośrodkach w Europie, następnie na etapie rozpoczęcia fazy II zostanie rozszerzone o dodatkowe lokalizacje.

RVU120 (SEL120) jest odkrytym i rozwiniętym przez Spółkę, selektywnym inhibitorem kinazy CDK8/CDK19, który wykazał skuteczność działania w wielu rodzajach guzów litych, a także w nowotworach hematologicznych, zarówno w modelach in vitro jak i in vivo. Obecnie trwają badania fazy I (first-in-human) dla RVU120 (SEL120) w nawrotowej lub odpornej na leczenie ostrej białaczce szpikowej (AML) lub zespole mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HRMDS) w sześciu ośrodkach w Stanach Zjednoczonych, w których ma miejsce rekrutacja pacjentów (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04021368>).

Po otrzymaniu zgody na rozpoczęcie badań, którą Emitent spodziewa się uzyskać w pierwszej połowie 2021, Emitent będzie w stanie włączyć do badania wybrane placówki kliniczne w Polsce i rozpocząć rekrutację pacjentów.

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

**Osoby reprezentujące Spółkę:**

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