

RAPORT BIEŻĄCY 2/2021

7 stycznia 2021 r.

Rozszerzenie badania klinicznego fazy I SEL120 (RVU120) u pacjentów z ostrą białaczką szpikową lub zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka o ośrodki kliniczne w Polsce

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje o otrzymaniu od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), jak i Niezależnej Komisji Bioetycznej zgody na przeprowadzenie badania fazy I SEL120 (RVU120), selektywnego inhibitora kinazy CDK8/CDK19, u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) oraz zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HRMDS) w ośrodkach klinicznych Polsce.

W następstwie uzyskania wyżej wymienionych pozwoleń, Spółka może rozszerzyć trwające już w Stanach Zjednoczonych badania kliniczne o ośrodki onkologiczne w Polsce. Celem prowadzonego badania fazy I u pacjentów z AML lub HRMDS jest ocena bezpieczeństwa i tolerancji związku SEL120 (RVU120), jak również określenie rekomendowanej dawki w fazie II (RP2D).

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Spółkę:

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