

RAPORT BIEŻĄCY 5/2021

Zawarcie umowy na przeprowadzenie I fazy badań klinicznych cząsteczki RVU120 (SEL120) w guzach litych

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Emitent") informuje o zawarciu w dniu 8 marca 2021 r. umowy z Covance Inc. z siedzibą w New Jersey, USA ("Covance"), na przeprowadzenie fazy I (eskalacja dawki) w ramach badania fazy I/II – którego celem jest określenie profilu bezpieczeństwa i skuteczności cząsteczki RVU120 (SEL120) u pacjentów z nawrotowymi lub opornymi na leczenie przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi.

Covance to jeden z wiodących na świecie podmiotów świadczących usługi w obszarze badań i rozwoju leków, prowadzący badania kliniczne od ponad 25 lat. Guzy lite są jednym z obszarów, w którym firma ta posiada szczególnie duże doświadczenie. W ciągu ostatnich pięciu lat, Covance przeprowadził ponad 1000 badań klinicznych z zakresu onkologii - najczęściej były to badania I fazy.

W styczniu 2021 r. Emitent złożył do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wnioski o rozpoczęcie nowego badania klinicznego, o czym Emitent poinformował raportem bieżącym nr 1/2021 z dnia 4 stycznia 2021 r.

Głównym celem fazy I badania będzie ocena bezpieczeństwa oraz tolerancji, farmakokinetyki (PK), farmakodynamiki (PD), wstępnej aktywności antynowotworowej RVU120 (SEL120) w kohortach eskalacji dawki, jak również określenie dawki rekomendowanej dla fazy II. Badanie fazy I prowadzone będzie w wybranych ośrodkach w Europie, następnie na etapie fazy II planowane jest rozszerzenie o dodatkowe lokalizacje.

Covance będzie odpowiedzialny za wykonanie operacyjne badania klinicznego fazy I (eskalacja dawki). Szacowany koszt przedmiotowej Umowy wynosi 2 223 529 EUR (10 206 665 zł, przeliczone po średnim kursie NBP z dnia 8 marca 2021 r. 1 EUR = 4,5903 zł) i będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu Państwa w projekcie "Rozwój kliniczny innowacyjnego kandydata na lek w terapii nowotworów litych" w ramach działania 1.1/poddziałania 1.1.1 "Szybka Ścieżka" Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020. Wartość umowy może ulec zmianie w przypadku poszerzenia zakresu zleczanych prac.

RVU120 (SEL120) jest odkrytym i rozwiniętym przez Emitenta, 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 trwa badanie 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>).

Przedmiotowa umowa spełnia kryterium umowy znaczącej, ze względu na jej wartość oraz znaczenie dla dalszego rozwoju programu RVU120 (SEL120). W szczególności Emitent zwraca uwagę, że rozszerzenie rozwoju klinicznego związku RVU120 (SEL120) poprzez rozpoczęcie nowej I fazy badania klinicznego w wybranych wskazaniach guzów litych, było jednym z wiodących celów wskazanych przez Emitenta w strategii na lata 2020-2022. Warunki umowy nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Osoby reprezentujące Spółkę:

- Kamil Sitarz – Członek Zarządu
- Tomasz Nocuń – Prokurent