

## RAPORT BIEŻĄCY 9/2021

### Czasowe częściowe wstrzymanie badania klinicznego projektu RVU120 (SEL120) przez FDA w leczeniu ostrej białaczki szpikowej/zespołu mielodysplastycznego

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że w dniu 8 kwietnia 2021 r. do Spółki wpłynęła informacja od amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration - "FDA" lub "Agencja"), nakazująca czasowe częściowe zawieszenie badania klinicznego RVU120 (SEL120) fazy Ib/II prowadzonego w Stanach Zjednoczonych z udziałem pacjentów cierpiących na nawrotową/oporną ostrą białaczkę szpikową (ang. acute myeloid leukemia, AML) lub zespół mielodysplastyczny wysokiego ryzyka. Spółka informowała o dopuszczeniu projektu RVU120 (SEL120) do badań klinicznych w raporcie bieżącym 3/2019 z dnia 26 marca 2019 r.

Decyzja FDA została wydana po wystąpieniu zgonu w następstwie pogarszającego się zapalenia trzustki u jednego z pacjentów, który wcześniej przyjmował dawkę 110mg RVU120, co zostało zaraportowane przez Spółkę jako poważne zdarzenie niepożądane (ang. Serious Adverse Event) mogące mieć związek z RVU120.

Badanie zostało częściowo wstrzymane, co oznacza, że pacjenci, którzy obecnie otrzymują RVU120 będą kontynuować terapię, natomiast do badania nie będą włączani nowi pacjenci, aż do czasu wyrażenia zgody na wznowienie badania przez FDA. Spółka wskazuje, że drugi pacjent z tej samej kohorty zakończył pierwszy cykl leczenia bez żadnych zaraportowanych poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z podawaniem leku. W badaniu znajduje się obecnie dwóch pacjentów otrzymujących RVU120.

Związek RVU120 jest odkrytym i rozwiniętym przez Spółkę małocząsteczkowym, selektywnym inhibitorem kinazy CDK8 i jej blisko spokrewnionej kinazy serynowej CDK19, który może znaleźć zastosowanie w leczeniu przede wszystkim nowotworów hematologicznych, ale także guzów litych m.in. raka jelita grubego czy raka sutka. Celem otwartego badania fazy Ib/II eskalacji dawki RVU120 jest ustalenie bezpieczeństwa i rekomendowanej dawki związku do dalszych etapów rozwoju klinicznego w cyklach trzytygodniowych.

Spółka będzie sumiennie współpracować z Agencją i starać się o jak najszybsze wznowienie badania klinicznego. Zarząd Spółki jest przekonany że całość wyników uzyskanych dotychczas w projekcie uzasadnia kontynuację badania po uzyskaniu zgody FDA.

#### **Podstawa prawna:**

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

#### **Osoby reprezentujące Spółkę:**

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Tomasz Nocuń – Prokurent