

RAPORT BIEŻĄCY 17/2021

28 maja 2021 r.

Zgoda na przeprowadzenie nowego badania fazy I/II RVU120 (SEL120) u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie, przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi w Polsce

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, w nawiązaniu do raportu bieżącego z dnia 4 stycznia 2021 r. o numerze 1/2021, o otrzymaniu od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), jak i Niezależnej Komisji Bioetycznej zgody na przeprowadzenie w Polsce badania fazy I/II z zastosowaniem pojedynczego leku, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 (SEL120) u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie, przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami.

Badanie kliniczne 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 eskalacji dawki, jak również określenie dawki rekomendowanej do fazy II (RP2D). 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).

W następstwie uzyskania wyżej wymienionych pozwoleń, Spółka może rozpocząć badanie kliniczne i rekrutację pacjentów onkologicznych w Polsce. Wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego w kolejnych krajach europejskich zostaną złożone w najbliższych miesiącach.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Spółkę:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Setareh Shamsili – Wiceprezes Zarządu