

## **RAPORT BIEŻĄCY 25/2021**

**14 lipca 2021 r.**

### **Zgoda FDA na wznowienie częściowo wstrzymanego badania klinicznego fazy Ib projektu RVU120 (SEL120) w leczeniu ostrej białaczki szpikowej/zespołu mielodysplastycznego**

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. ("Spółka" lub "Ryvu"), w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 9/2021 z dnia 8 kwietnia 2021 r, niniejszym informuje, iż w dniu dzisiejszym Spółka otrzymała informację od amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration - "FDA" lub "Agencja") o zgodzie na wznowienie częściowo zawieszono badania klinicznego (ang. partial clinical hold) fazy Ib eskalacji dawki RVU120 (znanego również jako SEL120) u pacjentów z nawrotową/oporną ostrą białaczką szpikową (AML) i zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS), które prowadzone jest w Stanach Zjednoczonych.

Decyzja FDA o częściowym zawieszeniu badania klinicznego RVU120 była następstwem zgłoszenia przez Spółkę pierwszego poważnego zdarzenia niepożądanego (ang. Serious Adverse Event), z którym związana była śmierć pacjenta, mogąca mieć potencjalnie związek z leczeniem RVU120. Rekrutacja do udziału w badaniach została zawieszona, natomiast pacjenci już leczeni RVU120 w ramach prowadzonego badania klinicznego mogli kontynuować terapię. Na dzień 14 lipca 2021 r. w badaniu bierze dalej udział jeden pacjent.

W oparciu o zalecenia FDA, badanie zostanie wznowione na poziomie dawki 75 mg (dawkowanie co drugi dzień, ang. Every Other Day, EOD) według standardowego schematu 3+3, zgodnie ze zmodyfikowanym protokołem mającym na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów. Zakres zmian w protokole obejmuje min. kryteria wykluczenia, zakres monitorowania i częstotliwości testów laboratoryjnych. Po skompletowaniu danych dla pacjentów z kohorty na poziomie dawki 75 mg, Ryvu we współpracy z Agencją ustali strategię dalszej eskalacji dawki w badaniu. Ponadto Ryvu planuje zastosowanie dawki 75 mg jako początkowej również w nowo otwartym badaniu fazy I/II, oceniającym bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi, do którego rekrutacja pacjentów rozpocznie się w III kwartale bieżącego roku. Spółka informowała o zawarciu umowy dotyczącej przeprowadzenia I fazy badania klinicznego RVU120 w guzach litych w raporcie bieżącym nr 5/2021 z dnia 18 marca 2021 roku.

Wstępne dane dotyczące profilu bezpieczeństwa i skuteczności RVU120 w pierwszych czterech kohortach prowadzonego badania klinicznego przedstawiono podczas wirtualnej edycji Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA) w dniu 11 czerwca 2021 r. (Spółka

informowała o tym wydarzeniu w raporcie bieżącym nr 12/2021 z dnia 12 maja 2021 roku). RVU120 wykazał korzystny profil bezpieczeństwa; zaobserwowano także dwie klinicznie istotne odpowiedzi u pierwszych pięciu pacjentów z AML i HR-MDS, w tym jedną odpowiedź całkowitą (ang. complete response, CR) i jedną odpowiedź erytroidalną (ang. erythroid response).

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

**Osoby reprezentujące Spółkę:**

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Kamil Sitarz – Członek Zarządu