

RAPORT BIEŻĄCY 30/2021

25 sierpnia 2021 r.

Podanie RVU120 (SEL120) pierwszemu pacjentowi w ramach fazy I/II badania klinicznego w terapii nawrotowych/opornych na leczenie, przerzutowych lub zaawansowanych guzów litych

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka" lub "Ryvu"), informuje w nawiązaniu do raportu bieżącego z dnia 28 maja 2021 r. o numerze 17/2021, dotyczącym otrzymania od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 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"), o podaniu pierwszej dawki RVU120 pierwszemu pacjentowi w ramach Badania.

RVU120 jest wysoce selektywnym, pierwszym w swojej klasie inhibitorem kinazy CDK8/CDK19, który wykazał skuteczność działania w modelach *in vitro* oraz *in vivo* wielu rodzajów guzów litych, jak i w nowotworach hematologicznych.

Badanie kliniczne związku zostało zaprojektowane na dwie fazy. Głównym celem fazy I jest ocena bezpieczeństwa oraz tolerancji, farmakokinetyki (PK) i farmakodynamiki (PD) oraz wstępnej aktywności antynowotworowej RVU120 w kohortach eskalacji dawki, jak również określenie dawki rekomendowanej do fazy II (RP2D). Badanie w fazie II będzie prowadzone u pacjentów z konkretnymi wskazaniami nowotworowymi, rekrutowanymi w odrębnych grupach.

Badanie u pacjentów z guzami litymi jest drugim badaniem klinicznym RVU120, prowadzonym równoległe do trwającego obecnie badania fazy I RVU120 u chorych z ostrą białaczką szpikową (AML) oraz zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS) prowadzonym w Stanach Zjednoczonych, gdzie związek ten wykazał wstępne działanie w postaci monoterapii.

Zarząd Spółki informuje również o rozpoczęciu procesu składania wniosku o zainicjowanie badania klinicznego (ang. CTA – clinical trial application) dla RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie, przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami również w Hiszpanii, planując rozpoczęcie rekrutacji pacjentów w IV kwartale 2021 r.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Spółkę:

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