

## RAPORT BIEŻĄCY 32/2021

4 listopada 2021 r.

### Zapowiedź prezentacji wyników badań klinicznych oraz translacyjnych RVU120 i SEL24/MEN1703 na konferencjach American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting & Exposition oraz San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS)

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że pięć abstraktów przedstawiających aktywność kliniczną oraz przedkliniczną RVU120, selektywnego inhibitora kinaz CDK8/19 oraz SEL24 (MEN1703), selektywnego inhibitora kinaz PIM/FLT3, zostało zaakceptowanych do prezentacji posterowych podczas nadchodzącej 63. edycji konferencji American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting & Exposition, która odbędzie się w dniach 11-14 grudnia 2021 r., w Atlancie (USA). Spółka zaprezentuje również poster dotyczący skuteczności przedklinicznej RVU120 w leczeniu raka piersi podczas 44. edycji konferencji San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS), która odbędzie się w dniach 7-10 grudnia 2021 r., w San Antonio (USA). Partner Spółki Menarini Group, która na mocy wyłącznej licencji rozwija związek SEL24 (MEN1703), zaprezentuje wyniki badania „first in human” CLI24-001 (DIAMOND-01, ClinicalTrials.gov identifier: NCT03008187) związku SEL24 (MEN1703), prowadzonego w ramach fazy I/II, będącego na etapie ekspansji kohorty.

Związek RVU120 wykazał korzystny profil bezpieczeństwa i wczesne oznaki skuteczności u pacjentów z mutacją w genie DNMT3A, w tym całkowitą odpowiedź (ang. complete response, CR) w pierwszych pięciu kohortach pacjentów. Modele przedkliniczne wykazują potencjał kliniczny RVU120 w terapii raka piersi.

Podczas konferencji ASH Annual Meeting & Exposition Spółka zaprezentuje następujące abstrakty:

**CLI120-001 Phase Ib Study of RVU120(SEL120) in Patients with AML and High Risk MDS: Updated Safety/Efficacy Results from Initial Dose Escalation** (Publication Number: 3418), Camille Abboud Sr., MD (Washington University in Saint Louis/ Washington University School of Medicine) et al.

- Nazwa sesji: 616. Acute Myeloid Leukemias: Investigational Therapies, Excluding Transplantation and Cellular Immunotherapies: Poster III
- Data: poniedziałek, 13 grudnia 2021
- Czas prezentacji: 18:00 - 20:00 (czas wschodni, ET)

**RVU120 (SEL120) CDK8/19 Inhibitor - a Drug Candidate for the Treatment of MDS Can Induce Erythroid Differentiation** (Publication Number: 1518), Tomasz Rzymiski, PhD (Ryvu Therapeutics) et al.

- Nazwa sesji: 636. Myelodysplastic Syndromes—Basic and Translational: Poster I
- Data: sobota, 11 grudnia 2021
- Czas prezentacji: 17:30 - 19:30 (czas wschodni, ET)

**Inhibition of Cyclin Dependent Kinase 8 (CDK8): A Novel Approach to Target the Leukemia Initiating Cells (LICs) in T-Cell Acute Lymphoblastic Leukaemia (T-ALL)** (Publication Number: 2250), Sujun Piya, PhD (MD Anderson Cancer Center) et al.

- Nazwa sesji: 605. Molecular Pharmacology and Drug Resistance: Lymphoid Neoplasms: Poster II
- Data: niedziela, 12 grudnia 2021
- Czas prezentacji: 18:00 - 20:00 (czas wschodni, ET)

**Preclinical and Clinical Signs of Efficacy of RVU120 (SEL120), a Specific CDK8/19 Inhibitor in DNMT3A-Mutated AML** (Publication Number: 2371), Tomasz Rzymiski, PhD (Ryvu Therapeutics) et al.

- Nazwa sesji: 617. Acute Myeloid Leukemias: Biomarkers, Molecular Markers and Minimal Residual Disease in Diagnosis and Prognosis: Poster II
- Data: niedziela, 12 grudnia 2021
- Czas prezentacji: 18:00 - 20:00 (czas wschodni, ET)

**SEL24 (MEN1703) Inhibits PIM/FLT3 Downstream Target in Acute Myeloid Leukemia (AML) Patients: Results of the Pharmacodynamics (PD) Assay and Genomic Profiling in the First-in-Human Diamond-01 Trial** (Publication Number: 3436), Alessandro Paoli (Menarini Group) et al.

- Nazwa sesji: 617. Acute Myeloid Leukemias: Biomarkers, Molecular Markers and Minimal Residual Disease in Diagnosis and Prognosis: Poster III
- Data: poniedziałek, 13 grudnia 2021
- Czas prezentacji: 18:00 - 20:00 (czas wschodni, ET)

Podczas San Antonio Breast Cancer Symposium®, odbywającego się w dniach od 7 do 10 grudnia 2021 r., w Henry B. Gonzalez Convention Centre w San Antonio, Texas, zaprezentowany zostanie ponadto abstrakt:

**Selective CDK8/CDK19 inhibitor RVU120 demonstrates efficacy against hormone-independent breast cancer cells *in vitro* and *in vivo*** (#1766), Tomasz Rzymiski, PhD (Ryvu Therapeutics) et al.

- Numer programu: P5-17-13
- Sesja posterowa #5: 10 grudnia 2021, 7:00 – 8:30 (czas wschodni, ET)

W ramach prezentacji posterowych omówione zostaną dane przedstawiające korzystny profil bezpieczeństwa oraz wstępne oznaki skuteczności RVU120, selektywnego inhibitora kinaz CDK8/19 rozwijanego w obszarze nowotworów hematologicznych i guzów litych, będącego w trakcie badania fazy 1b, "first-in-human", na etapie eskalacji dawki (CLI120-001), prowadzonego aktualnie u pacjentów z nawrotową lub oporną (R/R) postacią ostrej białaczki szpikowej (AML) oraz zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS). Wstępne wyniki wskazujące na skuteczność RVU120, obejmują pełną odpowiedź (ang. complete response, CR) u pacjenta z AML, oraz odpowiedź erytroidalną (ang. erythroid response, ER) u pacjenta z HR-MDS, z nawrotową postacią choroby, uprzednio leczonych innymi terapiami.

Ponadto zaprezentowane zostaną wyniki badań translacyjnych RVU120 wskazujące na potencjalny związek pomiędzy odpowiedzią kliniczną u pacjenta z AML, z mutacją w genie DNMT3A, na podstawie wyników z komórek pobranych od pacjentów (PDCs) z mutacją DNMT3A. Natomiast dodatkowe badania translacyjne wykazały związek pomiędzy kliniczną odpowiedzią erytroidalną u pacjenta z MDS z silnym potencjałem różnicowania erytroidalnego RVU120 w modelach przedklinicznych. Obecnie, w siedmiu ośrodkach klinicznych w Stanach Zjednoczonych oraz w Europie, prowadzona jest rekrutacja pacjentów w ramach kohorty 4, mająca na celu zebranie dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa związku.

Zarówno konferencja ASH jak i San Antonio Breast Cancer Symposium należą do najważniejszych wydarzeń naukowych, gromadzących środowisko naukowe, jak również potencjalnych klientów i partnerów biznesowych – firmy biotechnologiczne i farmaceutyczne z całego świata, a także inwestorów branżowych.

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

**Osoby reprezentujące Spółkę:**

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu