

## RAPORT BIEŻĄCY 36/2021

13.12.2021 r.

### Ryvu Therapeutics przedstawia nowe wyniki badań klinicznych oraz translacyjnych podczas 63. konferencji American Society of Hematology (ASH) oraz 44. San Antonio Breast Cancer Symposium 2021

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, że Spółka zaprezentowała pozytywne dane przedstawiające aktywność kliniczną oraz przedkliniczną dwóch wiodących kandydatów na leki w terapii nowotworowej, RVU120 (SEL120), selektywnego inhibitora kinaz CDK8/19 oraz SEL24 (MEN1703), selektywnego inhibitora kinaz PIM/FLT3 na 63. edycji konferencji ASH Annual Meeting & Exposition oraz podczas 44. edycji konferencji San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS).

W ramach prezentacji posterowych omówione zostały dane przedstawiające najnowsze wyniki kliniczne RVU120, selektywnego inhibitora kinaz CDK8/19 rozwijanego w obszarze nowotworów hematologicznych i guzów litych. RVU120 wykazał dotychczas korzystny profil bezpieczeństwa oraz wstępne oznaki skuteczności. Związek RVU120 znajduje się w trakcie badania fazy Ib „first-in-human” na etapie eskalacji dawki (CL120-001), prowadzonego u pacjentów z nawrotową lub oporną (R/R) postacią ostrej białaczki szpikowej (AML) oraz zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS).

Najważniejsze dane z badania klinicznego RVU120 na dzień 16 listopada 2021 r.:

- Całkowita Remisja (ang. complete remission, CR) u pacjenta z AML, z mutacją w genie DNMT3A oraz NPM1. Dodatkowe badania translacyjne wskazują na aktywność przeciwbiałaczkową RVU120 w modelach PDX (ang. patient-derived xenograft) u pacjenta z AML z mutacjami DNMT3A oraz NPM1;
- Odpowiedź erytroidalna u pacjenta z HR-MDS, z nawrotową postacią choroby, uprzednio leczonego licznymi terapiami; na dzień prezentowanych wyników pacjent, u którego stan choroby był stabilny od ponad 15 miesięcy, nadal pozostawał w badaniu klinicznym. Dodatkowe dane z badania translacyjnego RYVU120 wykazały, że związek powoduje różnicowanie erytroidów w komórkach (Lin-) CD34+;
- RVU120 wykazał korzystny profil bezpieczeństwa RVU120 u 6 pacjentów, którzy zakończyli ewaluację bezpieczeństwa dla pierwszego cyklu badania. U żadnego z tych pacjentów nie zaobserwowano toksyczności ograniczającej dawkę (ang. dose limiting toxicity, DLT). Odnotowano 12 poważnych zdarzeń niepożądanych (ang. serious adverse event, SAE), z których żadne nie zostało powiązane z badanym lekiem.

Również podczas konferencji ASH, Grupa Menarini - globalny partner Spółki, która na podstawie wyłącznej umowy licencyjnej udzielonej przez Spółkę rozwija SEL24 (MEN1703), zaprezentowała nowe

dane fazy II badania typu „first in human” DIAMOND-01 (ClinicalTrials.gov identifier: NCT03008187), przedstawiając wyniki badań farmakodynamicznych (PD) oraz profilowania genomowego.

DIAMOND-01 to badanie kliniczne typu "first-in-human" fazy I/II eskalacji dawki i ekspansji kohorty związku SEL24 (MEN1703), prowadzone u pacjentów z nawrotową lub oporną postacią ostrej białaczki szpikowej (AML), a także u osób wcześniej nieleczonych, niekwalifikujących się do chemioterapii.

Podczas 63. edycji konferencji ASH Annual Meeting & Exposition zaprezentowano następujące postery:

- 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),
- RVU120 (SEL120) CDK8/19 Inhibitor - a Drug Candidate for the Treatment of MDS Can Induce Erythroid Differentiation (Publication Number: 1518),
- 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),
- Preclinical and Clinical Signs of Efficacy of RVU120 (SEL120), a Specific CDK8/19 Inhibitor in DNMT3A-Mutated AML (Publication Number: 2371),
- 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).

Dodatkowy poster dotyczący potencjalnej skuteczności RVU120 w modelach hormononiezależnego raka piersi został przedstawiony podczas konferencji San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS). Zaprezentowane dane wskazują, że w modelu przeszczepu ksenogenicznego dla potrójnie ujemnego raka piersi, RYVU120 wykazuje silną aktywność przeciwnowotworową po podaniu doustnym:

- Selective CDK8/CDK19 inhibitor RVU120 demonstrates efficacy against hormone-independent breast cancer cells in vitro and in vivo (#1766).

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.

Wszystkie postery są dostępne na stronie internetowej Ryvu:

<https://ryvu.com/investors-media/publications/>

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

#### **Osoby reprezentujące Spółkę:**

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