

RAPORT BIEŻĄCY 6/2022

12 maja 2022 r.

Prezentacja najnowszych wyników projektów RVU120 oraz SEL24(MEN1703) podczas EHA Hybrid Congress 2022

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że podczas dorocznego Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA) zaprezentowane zostaną trzy postery pokazujące najnowsze dane kliniczne dla programu RVU120 (SEL120) z badania fazy 1b eskalacji dawki, prowadzonego u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) lub zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS), jak również dane kliniczne z badania fazy 1/2 programu SEL24(MEN1703) u pacjentów z AML z mutacjami genów IDH1/2. Konferencja odbędzie się w dniach 9-17 czerwca 2022 r. w Wiedniu oraz on-line.

Szczegóły prezentacji posterowych:

RVU120, inhibitor kinaz CDK8/19

- **Tytuł abstraktu:** *Preclinical and Clinical Signs of RVU120 Efficacy, a Specific CDK8/19 Inhibitor in DNMT3A Mutation Positive AML and HR-MDS*

Numer abstraktu: #P450

Data prezentacji: 10 czerwca 2022 r. (piątek), godz.: 16:30 - 17:45

Prezentowane dane przedkliniczne wykazują różnicową wrażliwość komórek AML pochodzących od pacjentów (ang. patient derived cells, PDCs) z mutacjami w genach DNMT3A i NPM1 na podanie RVU120, zarówno *in vitro*, jak i *in vivo*. Skuteczność przeciwnowotworowa RVU120 powiązana jest ze zmianami transkrypcyjnymi, przede wszystkim hamowaniem genów homeoboksowych (ang. homeobox) oraz indukcją markerów różnicowania komórkowego. Wstępne wyniki u pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową i zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka leczonych RVU120 wskazują na odpowiedź kliniczną u grupy chorych z mutacjami w genie DNMT3A oraz NPM1. Mutacje te definiują częsty molekularny podtyp AML, charakteryzujący się wysoką ekspresją genów homeoboksowych. Obecnie prowadzone są dalsze badania molekularne, których celem jest dalsze potwierdzenie mechanizmu działania oraz predykcyjnych markerów wrażliwości u większej liczby pacjentów.

- **Tytuł abstraktu:** *CL120-001 Phase1b Dose Escalation Study of RVU120 in Patients with AML or High-Risk MDS Safety and Efficacy Data Update*

Numer abstraktu: #P501

Data prezentacji: 10 czerwca 2022 r. (piątek), godz.: 16:30 - 17:45

W ramach prezentacji posterowej omówione zostaną wstępne wyniki badania przeprowadzanego w pierwszych sześciu kohortach pacjentów, u których RVU120 wykazał korzystny profil bezpieczeństwa i przewidywalny profil farmakokinetyczny (PK). Podczas badania zaobserwowano znaczącą aktywność farmakodynamiczną (PD) oraz skuteczność kliniczną związku na poziomie dawek 50 i 75 mg. Obecnie trwa rekrutacja pacjentów do badania, a kohorta z najwyższą dawką otrzymuje obecnie 85 mg RVU120 (NCT04021368).

SEL24 (MEN1703), dualny inhibitor PIM/FLT3

- **Tytuł abstraktu:** *Phase 1/2 Study of SEL24/MEN1703, a First-In-Class Dual PIM/FLT3 Kinase Inhibitor, in Patients with IDH1/2-Mutated Acute Myeloid Leukemia: The DIAMOND-01 Trial*
Numer abstraktu: #P520
Data prezentacji: 10 czerwca 2022 r. (piątek), godz.: 16:30 - 17:45

Partner Ryvu, Grupa Menarini, przedstawi zaktualizowane dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności projektu SEL24 (MEN1703), dualnego inhibitora PIM/FLT3, pochodzące z dodatkowej ekspansji kohorty badania DIAMOND-01 prowadzonego wśród pacjentów z AML, z mutacjami IDH1/2. Badanie wykazało odpowiedni profil bezpieczeństwa oraz skuteczność SEL24 (MEN1703) jako monoterapii u pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową z mutacjami w IDH1/2.

Wszystkie abstrakty są dostępne na stronie konferencji: <https://ehaweb.org/>.

Konferencja EHA należy do najważniejszych wydarzeń naukowych, gromadzących środowisko naukowe, jak również potencjalnych klientów i partnerów biznesowych – firmy biotechnologiczne i farmaceutyczne, a także inwestorów branżowych.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

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