

RAPORT BIEŻĄCY 24/2022

26 października 2022 r.

Prezentacja nowych wyników badań klinicznych oraz przedklinicznych dla programu RVU120 podczas 34. konferencji AACR-NCI-EORTC Molecular Targets and Cancer Therapeutics Symposium

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 23 z dnia 12 października 2022 r., o prezentacji aktualnych danych projektu RVU120 przedstawiające aktywność kliniczną oraz przedkliniczną wiodącego kandydata Spółki na lek w terapii nowotworowej, podczas 34. konferencji AACR-NCI-EORTC Molecular Targets and Cancer Therapeutics Symposium.

W ramach posterów opublikowane zostały:

- zaktualizowane dane kliniczne dla programu RVU120 w nawrotowych/opornych na leczenie przerzutowych lub zaawansowanych guzach litych,
- dane przedkliniczne wskazujące potencjał RVU120 do wzmacniania cytotoksyczności komórek NK zależnej od przeciwciał terapeutycznych,
- najnowsze wyniki dla programu MTA-kooperacyjnych inhibitorów PRMT5.

Najważniejsze wnioski w ocenie zarządu Spółki z przedstawionych posterów są następujące:

- Zaktualizowane dane z etapu eskalacji dawki badania fazy I/II RVU120 wskazują na stabilizację choroby u czterech pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi;
- Dobra tolerowalność RVU120 została potwierdzona we wszystkich badanych dawkach;
- Dane przedkliniczne wskazują na potencjał RVU120 w terapii skojarzonej z wieloma przeciwciałami terapeutycznymi;
- Dane przedkliniczne dla programu MTA-kooperacyjnych inhibitorów PRMT5 wskazują na skuteczność przeciwnowotworową związku oraz zaangażowanie celu w komórkach nowotworowych z delecją genu MTAP.

Szczegóły prezentacji posterowych:

Tytuł abstraktu: *"Phase I/II trial of RVU120, a CDK8/CDK19 inhibitor in patients with relapsed/refractory metastatic or advanced solid tumors"*

Prezentowane dane kliniczne wykazują korzystny profil bezpieczeństwa RVU120 u wszystkich 9 pacjentów włączonych do tej pory do badania przy dawkach na poziomie 75

mg, 100 mg i 125 mg. Po podaniu RVU120 u żadnego z pacjentów nie zaobserwowano toksyczności ograniczającej dawkę (ang. dose limiting toxicity, DLT), poważnych zdarzeń niepożądanych (ang. serious adverse event, SAE), lub działań niepożądanych (ang. adverse event, AE) stopnia trzeciego lub wyższego, związanych z leczeniem. Stabilizację choroby zaobserwowano u dwóch uprzednio intensywnie leczonych pacjentów; u jednego z nich, chorego na nowotwór połączenia żołądkowo-przełykowego, stabilizację choroby obserwowano przez 18 tygodni; u drugiego pacjenta, z nowotworem gruczołowo-torbielowatym, stabilizacja choroby była obserwowana przez 33 tygodnie. Dwóch pacjentów czeka na pierwszą ocenę choroby po rozpoczęciu terapii RVU120. Najczęstszą przyczyną przerwania leczenia była postępująca choroba (5 pacjentów). Jeden z pacjentów wycofał zgodę na dalsze uczestnictwo w badaniu, a 3 pacjentów jest w trakcie badania. W opinii Zarządu Spółki, dostępne dane uzasadniają kontynuację eskalacji dawki i dalszego gromadzenia danych klinicznych dla RVU120.

Tytuł abstraktu: *"RVU120, a small molecule inhibitor of CDK8/19 kinases, enhances rituximab-driven NK cells-mediated cytotoxicity both in vitro and in vivo"*

Dane przedkliniczne wykazują, że RVU120 w połączeniu z przeciwciałem anti-CD20 (rytuksymab) powoduje zwiększenie poziomu cytotoksyczności komórek NK przeciwko liniom komórkowym chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) in vitro oraz in vivo. Terapia skojarzona RVU120 z rytuksymabem była dobrze tolerowana i skutkowała całkowitymi regresjami guza in vivo. Badania te, zdaniem zarządu Spółki, wskazują na potencjał RVU120 w synergistycznym wzmacnianiu cytotoksyczności komórek NK (ADCC), co uzasadnia dalszy rozwój RVU120 w terapiach skojarzonych z wieloma przeciwciałami terapeutycznymi, w nowotworach krwi i guzach litych.

Tytuł abstraktu: *"Discovery of novel MTA-cooperative PRMT5 inhibitors as targeted therapeutics for MTAP deleted cancers"*

Ryvu zidentyfikowało serię MTA-kooperacyjnych inhibitorów PRMT5 o dobrych właściwościach fizykochemicznych, które blokują aktywność metylotransferazy PRMT5 w stężeniach nanomolowych. Otrzymanie hitu wsparte badaniami strukturalnymi, a następnie optymalizacja pozwoliły na szybką ekspansję i uzyskanie kilku generacji związków o nowatorskim IP, potwierdzonym efekcie na biomarker w komórkach oraz selektywności w liniach komórkowych z delecją genu MTAP. Związki Ryvu selektywnie hamują wzrost komórek nowotworowych z delecją MTAP w przedłużonej hodowli 3D. Badanie skuteczności in vivo związku wiodącego wykazało zahamowanie wzrostu guza w modelu MTAP -/-, któremu towarzyszyło zahamowanie proksymalnego biomarkera (PD).

Spółka informuje, że abstrakty są dostępne do pobrania na stronie Ryvu: <https://ryvu.com/investors-media/publications/>

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

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