

RAPORT BIEŻĄCY 14/2023

2 marca 2023 r.

Zawarcie umowy na przeprowadzenie fazy II badania klinicznego RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie guzami litymi

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że w dniu 2 marca 2023 r. zawarł z LabCorp Drug Development Inc. z siedzibą w New Jersey, USA ("LabCorp Drug Development") umowę na przeprowadzenie fazy II w ramach badania klinicznego fazy I/II, mającego na celu określenie profilu bezpieczeństwa i skuteczności RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi ("Umowa").

Badanie kliniczne fazy I RVU120 rozpoczęło się 13 sierpnia 2021 roku. LabCorp Drug Development (wówczas Covance Inc.) współpracował z Ryvu w zakresie operacyjnej realizacji badania klinicznego fazy I RVU120 w guzach litych w ramach umowy, o której Spółka informowała raportem bieżącym 5/2021 z dnia 8 marca 2021 roku.

Podstawowym celem badania fazy I/II jest ocena aktywności przeciwnowotworowej RVU120 jako monoterapii u pacjentów z określonymi typami nowotworów oraz dalsza ocena profilu bezpieczeństwa i tolerancji RVU120. Faza II będzie prowadzona w wybranych ośrodkach badań klinicznych w Europie i rozpocznie się po określeniu zalecanej dawki fazy II na podstawie wyników fazy I (eskalacja dawki).

LabCorp Drug Development będzie odpowiedzialny za operacyjne wykonanie badania klinicznego fazy II. Szacunkowy koszt Umowy wynosi 3 872 088,22 EUR (18 102 012,43 PLN przeliczone po średnim kursie NBP z dnia 2 marca 2023 r., 1 EUR = 4,6750 PLN) i będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz Rządu RP w ramach projektu pn. "Rozwój kliniczny innowacyjnego kandydata na lek w terapii nowotworów litych" w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, poddziałanie 1.1.1. "Szybka ścieżka". Wartość Umowy może ulec zmianie w przypadku rozszerzenia zakresu zlecanych prac.

LabCorp Drug Development to jeden z wiodących globalnych podmiotów w branży life sciences z 25-letnim doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych wspierających rozwój leków. LabCorp Drug Development posiada wieloletnie doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych, między innymi w obszarze onkologii, specjalizując się głównie w guzach litych. W ciągu ostatnich pięciu lat LabCorp Drug Development przeprowadził ponad 1 000 badań klinicznych w onkologii, przy czym najczęściej były to badania fazy I/II.

RVU120 to selektywny, pierwszy w swojej klasie dualny inhibitor kinaz CDK8/CDK19 znajdujący się w fazie badań klinicznych. RVU120 wykazał skuteczność w wielu guzach litych i nowotworach hematologicznych w modelach in vitro i in vivo. Obecnie, w badaniu fazy I RVU120 w obszarze guzów litych, trwa rekrutacja w pięciu ośrodkach badawczych w Polsce i Hiszpanii.

Umowa spełnia kryteria umowy znaczącej ze względu na jej wartość i znaczenie dla dalszego rozwoju programu RVU120. W szczególności Zarząd Spółki zwraca uwagę, że rozszerzenie rozwoju klinicznego związku RVU120 poprzez zainicjowanie badania klinicznego fazy II w określonych wskazaniach guzów litych było jednym z celów wskazanych w Planach Rozwoju na lata 2022-2024, o których Spółka informowała raportem bieżącym 16/2022 w dniu 19 sierpnia 2022 r. Warunki Umowy nie odbiegają od warunków zwyczajowo przyjętych dla tego typu umów.

Podstawa prawna: art. 19 ust. 3 MAR

Osoby reprezentujące Spółkę:

- Hendrik Nogai - Członek Zarządu
- Kamil Sitarz – Członek Zarządu