

RAPORT BIEŻĄCY 18/2023

20 kwietnia 2023 r.

Zawarcie umów na usługi uruchomienia (ang. start-up) faz II badań klinicznych RVU120 u pacjentów z AML/HR-MDS

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. („Spółka”, „Ryvu”) informuje, że w dniu 20 kwietnia 2023 roku zawarł z Labcorp Drug Development Inc. z siedzibą w New Jersey, USA (Labcorp) dwie umowy na usługi uruchomienia (ang. start-up) dwóch badań klinicznych RVU120 fazy II w nowotworach hematologicznych: (i) badania RIVER-52 (pacjenci z AML/HR-MDS; RVU120 w monoterapii) oraz (ii) badania RIVER-81 (pacjenci z AML; RVU120 w terapii skojarzonej), („Umowy”).

Rozpoczęcie obu badań fazy II w obszarze AML/HR-MDS przewidywane jest w drugiej połowie 2023 r. Usługi objęte powyższymi Umowami dotyczą start-up’u drugiego i trzeciego badania klinicznego fazy II RVU120, których rozpoczęcie zaplanowane jest do końca 2023 r. Badania te są częścią planowanego szerokiego rozwoju klinicznego RVU120 w wielu wskazaniach (hematologia i guzy lite) oraz w różnych opcjach terapeutycznych (monoterapia i terapia skojarzona), mając na celu maksymalizację potencjału RVU120 i dywersyfikację ryzyk związanych z rozwojem klinicznym. Planowane są również dodatkowe badania kliniczne RVU120 u pacjentów z zespołem mielodysplastyczny niskiego ryzyka (ang. LR-MDS, low-risk myelodysplastic syndrome) oraz z chorobami mieloproliferacyjnymi z cechami dysplastycznymi (ang. MDS/MPN overlap syndrome).

Szacunkowy całkowity koszt usług w ramach Umów wynosi 1 221 627,57 EUR (5 632 802,56 PLN przeliczone według średniego kursu NBP z 20 kwietnia 2023 r., 1 EUR = 4,6109 PLN). Wartość Umów może ulec zmianie w przypadku rozszerzenia zakresu zlecanych prac.

Labcorp to jeden z wiodących globalnych podmiotów z branży life science z 25-letnim doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych wspierających rozwój leków. W ciągu ostatnich pięciu lat firma Labcorp przeprowadziła ponad 1000 badań klinicznych w onkologii, przy czym najczęściej były to badania faz I/II.

RVU120 to selektywny, pierwszy w swojej klasie dualny inhibitor kinaz CDK8/CDK19. RVU120 wykazał skuteczność działania w licznych modelach *in vitro* oraz *in vivo* guzów litych, jak również nowotworów hematologicznych. Ponadto, RVU120 wykazał wczesne oznaki aktywności klinicznej u leczonych pacjentów. Obecnie trwają dwa badania kliniczne RVU120 fazy eskalacji dawki u pacjentów: (i) z AML/HR-MDS oraz (ii) z guzami litymi. W badaniu RVU120 fazy Ib w AML/HR-MDS aktualnie trwa rekrutacja pacjentów w siedmiu ośrodkach badawczych w Polsce i Stanach Zjednoczonych.

Umowy spełniają kryteria umów znaczących ze względu na ich znaczenie dla dalszego rozwoju programu RVU120. W szczególności, Ryvu zwraca uwagę, że rozszerzenie rozwoju klinicznego w obszarze AML/HR-MDS poprzez rozpoczęcie fazy II badań klinicznych dla RVU120 w monoterapii (badanie RIVER-52) oraz w terapii skojarzonej (badanie RIVER-81), 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 roku. Warunki Umów nie odbiegają od warunków zwyczajowo przyjętych dla tego typu umów.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Spółkę:

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