

RAPORT BIEŻĄCY 20/2023

11 maja 2023 r.

Prezentacja nowych danych klinicznych i przedklinicznych dla RVU120 podczas nadchodzącego Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA) 2023

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że podczas Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA), który odbędzie się w dniach 8-11 czerwca 2023 r. we Frankfurcie, w Niemczech, zaprezentowane zostaną zaktualizowane dane kliniczne z etapu eskalacji dawek w badaniu fazy Ib RVU120, prowadzonego u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (ang. AML) i zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (ang. HR-MDS), oraz dane przedkliniczne z badania RVU120 w terapii skojarzonej z inhibitorem JAK1/2, Ruxolitinem (RUX) w modelach chorób mieloproliferacyjnych (ang. MPN).

Do lutego 2023 r., zastosowanie u chorych RVU120, jako monoterapii, doprowadziło do całkowitej remisji u jednego pacjenta, wzrostu poziomu hemoglobiny i liczby płytek krwi u czterech pacjentów oraz redukcji komórek blastycznych szpiku u pięciu pacjentów, w tym u pacjenta z całkowitą utratą funkcji TP53, o szczególnie niekorzystnych rokowaniach. Biorąc pod uwagę uzyskane wyniki aktywności klinicznej, korzystny profil bezpieczeństwa i brak toksyczności ograniczającej dawkę, Zarząd Spółki planuje kontynuować etap eskalacji dawki, spodziewając się przy wyższych dawkach dalszego wzrostu aktywności przeciwbiałaczkowej RVU120 oraz zwiększonego dojrzewania komórek erytroidalnych przy leczeniu niedokrwistości, która towarzyszy AML i MDS.

Dane sugerują synergiczne działanie RVU120 z Ruxolitinem w modelach zespołów mieloproliferacyjnych (MPN) in vitro oraz in vivo. W ocenie Zarządu Spółki, dane te badań nominują cząsteczkę RVU120 jako kandydata w celowanym leczeniu MPN, w skojarzeniu z inhibitorami JAK1/2.

Szczegóły prezentacji posterowych:

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: 9 czerwca, piątek, godzina 18:00-19:00 CEST

W ramach prezentacji posterowej przedstawione zostaną zaktualizowane dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności RVU120 z etapu eskalacji dawki trwającego badania fazy Ib u pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową (AML) i zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS) ([NCT04021368](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04021368)). Dane pochodzące z badania pacjentów otrzymujących dawkę do 110 mg wykazały korzystny profil bezpieczeństwa RVU120. W punkcie odcięcia dla danych, 28 lutego 2023 r., do badania włączono 22 pacjentów. U 10 z 19 ocenianych pacjentów wykazano

korzyść kliniczną: jeden pacjent z AML, leczony dawką 75 mg, uzyskał całkowitą remisję choroby; u trzech pacjentów z AML, leczonych dawką 100 mg oraz u jednego pacjenta z HR-MDS, leczonego dawką 75 mg, zaobserwowano znaczny wzrost poziomu hemoglobiny i liczby płytek krwi; u czterech pacjentów z niekorzystnym ryzykiem cytogenetycznym, leczonych dawkami pomiędzy 10 mg a 100 mg, stwierdzono redukcję komórek blastycznych, jednocześnie u jednego pacjenta z AML, leczonego dawką 110 mg, na początku czwartego cyklu terapii, zaobserwowano redukcję liczby komórek blastycznych szpiku o 70%. Ponadto nie zaobserwowano toksyczności ograniczającej dawkę, a także nie przerwano podawania RVU120 pacjentom z powodu działań niepożądanych. Wyniki te uzasadniają dalsze badanie RVU120 w AML i HR-MDS, a obecnie trwa rekrutacja pacjentów do kohorty z dawką 135 mg.

Tytuł abstraktu: *“Combination JAK1/2 and CDK8/19 inhibition demonstrates enhanced efficacy in myeloproliferative neoplasms”*

Numer abstraktu: #P986

Data prezentacji: 9 czerwca, piątek, godzina 18:00-19:00 CEST

Prezentacja posterowa, przygotowana we współpracy z grupą badawczą prowadzoną przez Prof. Raajita Rampala z Memorial Sloan Kettering Cancer Center, przedstawia wyniki efektywności RVU120, wysoce selektywnego, dualnego inhibitora CDK8/19 w terapii skojarzonej z Ruxolitinibem (RUX), inhibitorem JAK1/2 w leczeniu w modelach MPN. Badania wykazały wysoką samodzielną efektywność RVU120 oraz potencjał jej dalszego zwiększenia przez synergistyczne działanie z RUX w modelach MPN, zarówno in vitro jak i in vivo. W ocenie Zarządu Spółki, wyniki tych badań nominują RVU120 jako kandydata w celowanym leczeniu MPN, w skojarzeniu z inhibitorami JAK1/2.

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

Konferencja EHA uznawana jest za jedno z najważniejszych wydarzeń naukowych, gromadzących naukowców, a także potencjalnych klientów i partnerów biznesowych - firmy biotechnologiczne i farmaceutyczne oraz inwestorów branżowych.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

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