

## RAPORT BIEŻĄCY 29/2023

13 czerwca 2023 r.

### Rekomendowanie projektu Ryvu do dofinansowania przez Agencję Badań Medycznych

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, iż w dniu 13 czerwca 2023 r. powziął informację o umieszczeniu projektu Spółki pod nazwą "Przeprowadzenie wieloośrodkowego, otwartego badania klinicznego fazy II (RIVER-81) oceniającego bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem u pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia wenetoklaksem i środkiem hypometylującym" ("Projekt") na liście rankingowej projektów rekomendowanych do dofinansowania w ramach konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych Agencji Badań Medycznych ("ABM").

Badanie RIVER-81 („Badanie”) jest istotnym elementem „Planów Rozwoju na lata 2022-2024” („Plany Rozwoju”), o których Spółka informowała raportem bieżącym 16/2022 w dniu 19 sierpnia 2022 r. Rozszerzenie rozwoju klinicznego w obszarze ostrej białaczki szpikowej/zespołu mielodysplastycznego wysokiego ryzyka (ang. Acute Myeloid Leukaemia / High-Risk Myelodysplastic Syndrome, AML/HR-MDS) poprzez rozpoczęcie fazy II badań klinicznych dla RVU120 m.in. w terapii skojarzonej, stanowi część 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. Uruchomienie fazy II badań klinicznych RVU120 we wskazaniach hematologicznych, jak również w guzach litych, planowane jest na drugą połowę 2023 r.

Celem Projektu jest przeprowadzenie wieloośrodkowego, otwartego badania klinicznego fazy II, oceniającego bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 w terapii skojarzonej z wenetoklaksem, u pacjentów z AML lub HR-MDS, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia wenetoklaksem i środkiem hypometylującym.

Projekt uzyskał najwyższą liczbę punktów rankingowych wśród wszystkich zgłoszonych wniosków.

- całkowita wartość Projektu netto wynosi: 133 915 538,70 zł;
- rekomendowana wartość dofinansowania: 62 268 848,90 zł;
- planowany okres realizacji Projektu: 48 miesięcy.

W przypadku zawarcia właściwej umowy dofinansowania i realizacji Projektu, przyznane dofinansowanie może ograniczyć wykorzystanie środków własnych Spółki.

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.

Wenetoklaks jest inhibitorem BCL-2, który jest zatwierdzony do stosowania w połączeniu z lekiem hypometylującym w leczeniu nowo zdiagnozowanej AML u pacjentów, którzy nie są w stanie przyjąć intensywnej chemioterapii indukcyjnej. Stosowanie wenetoklaksu zostało szeroko przyjęte w paradygmacie leczenia. W modelach przedklinicznych, RVU120 działało synergistycznie z wenetoklaksem zarówno w modelach wrażliwych, jak również opornych na wenetoklaks. W opinii Zarządu Spółki, dane te w połączeniu z racjonalnymi podstawami biologicznymi, stanowią mocne wsparcie dla badania RVU120 w terapii skojarzonej z wenetoklaksem w proponowanym badaniu klinicznym.

O zawarciu właściwej umowy dofinansowania z ABM, a także o innych istotnych zdarzeniach związanych z Projektem, Spółka informować będzie w formie raportów bieżących.

**Podstawa prawna:** art. 17 ust. 1 MAR

**Osoby reprezentujące Emitenta:**

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Kamil Sitarz – Członek Zarządu