

RAPORT BIEŻĄCY 34/2023

6 lipca 2023 r.

Zawarcie z Zakładami Farmaceutycznymi Polpharma S.A. dwóch umów w obszarze produkcji substancji czynnej (API) leku RVU120 na potrzeby fazy II badań klinicznych

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, że w dniu 5 lipca 2023 r. zawarte zostały ze spółką Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, ("Polpharma") dwie umowy w obszarze produkcji substancji czynnej (ang. Active Pharmaceutical Ingredient, API) leku RVU120 ("Umowy"). Zawarcie Umów służy realizacji celów wskazanych w "Planach rozwoju na lata 2022-2024" („Plany Rozwoju”), o których Spółka informowała w raporcie bieżącym 16/2022 w dniu 19 sierpnia 2022 r.

Umowa 1: Przedmiotem jest zrealizowanie kampanii produkcyjnej API leku RVU120 w rejestracyjnym standardzie cGMP (ang. current Good Manufacturing Practice) – kluczowego elementu przygotowań do realizacji strategii szybkiego wprowadzania leku na rynek, możliwej w przypadku badania RIVER-52, tj. badania fazy II RVU120 jako monoterapii w leczeniu ostrej białaczki szpikowej/zespołu mielodysplastycznego wysokiego ryzyka (ang. Acute Myeloid Leukemia/High-Risk Myelodysplastic Syndrome, AML/HR-MDS). Łączne wynagrodzenie z tytułu Umowy, uwzględniając szacowany koszt materiałów, wyniesie do ok. 0,89 mln EUR.

Umowa 2: Przedmiotem jest opracowanie i optymalizacja procesu produkcyjnego, jak również wytworzenie API leku RVU120 zgodnie z wymogami cGMP dla badania RIVER-81, tj. badania fazy II RVU120 w terapii skojarzonej z wenetoklaksem w leczeniu AML/HR-MDS. Łączne wynagrodzenie z tytułu Umowy, uwzględniając szacowany koszt materiałów, wyniesie do ok. 0,77 mln EUR. Koszty związane z realizacją Umowy będą – w przypadku podpisania umowy z Agencją Badań Medycznych („ABM”) – współfinansowane przez ABM ze środków budżetu państwa, w ramach konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych, w którym Spółka została wybrana jako jeden z beneficjentów, o czym informowała raportem bieżącym nr 29/2023 z dnia 13 czerwca 2023 r.

RVU120 to selektywny, pierwszy w swojej klasie dualny inhibitor kinaz CDK8/CDK19, który wykazał oznaki aktywności klinicznej u leczonych pacjentów, a wcześniej skuteczność działania w licznych modelach *in vitro* oraz *in vivo* nowotworów hematologicznych oraz guzów litych.

Obecnie trwają dwa badania kliniczne eskalacji dawki RVU120 u pacjentów z AML/HR-MDS oraz guzami litymi.

Rozszerzenie rozwoju klinicznego w AML/HR-MDS poprzez rozpoczęcie fazy II badań klinicznych stanowi część planowanego szerokiego rozwoju klinicznego RVU120 w wielu wskazaniach (hematologia i guzy lite) oraz w różnych opcjach leczniczych (monoterapia i terapia skojarzona), mając na celu maksymalizację potencjału RVU120 i dywersyfikację ryzyk związanych z dalszym rozwojem klinicznym.

Uruchomienie fazy II badań klinicznych RVU120 we wskazaniach hematologicznych (w tym badań RIVER-52 oraz RIVER-81), jak również w guzach litych, planowane jest w drugiej połowie 2023 r.

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. są jednym z największych producentów leków w regionie Europy Środkowo-Wschodniej. Polpharma jest częścią międzynarodowej grupy farmaceutycznej, oferującej nowoczesne leki, substancje czynne oraz innowacyjne rozwiązania dla pacjentów i partnerów biznesowych. Polpharma CDMO oferuje usługi rozwoju i produkcji kontraktowej substancji czynnych partnerom z całego świata.

Umowy spełniają kryteria umów znaczących ze względu na ich znaczenie dla dalszego rozwoju programu klinicznego RVU120 i stanowią element realizacji Planów Rozwoju. Warunki Umów nie odbiegają od warunków zwyczajowo przyjętych dla tego typu umów.

Podstawa prawna: art. 17.1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

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