

RAPORT BIEŻĄCY 35/2023

14 lipca 2023 r.

Zawarcie dwóch umów w zakresie zarządzania danymi i biostatystyki dla badań klinicznych fazy II RVU120 w hematologii

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, że w dniu 13 lipca 2023 r. zostały zawarte dwie umowy z Clinscience Sp. z o.o., spółką należącą do Grupy NEUCA, z siedzibą w Warszawie ("Clinscience"), w zakresie świadczenia usług związanych z zarządzaniem danymi i biostatystyką dla badań klinicznych RIVER-52 ("Umowa 1") i RIVER-81 ("Umowa 2") (łącznie "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 umowy jest świadczenie usług zarządzania danymi klinicznymi i biostatystyki, w tym budowy i hostingu systemu EDC (ang. Electronic Data Capture; elektroniczny system zbierania danych), w badaniu klinicznym RIVER-52, tj. badaniu fazy II RVU120 jako monoterapii w leczeniu ostrej białaczki szpikowej/zespołu mielodysplastycznego wysokiego ryzyka (AML/HR-MDS). Łączna wartość Umowy 1 wyniesie ok. 1,33 mln EUR.

Umowa 2: Zakres umowy obejmuje świadczenie usług zarządzania danymi klinicznymi i biostatystyki, w tym budowy i hostingu systemu EDC, w badaniu klinicznym RIVER-81, tj. badaniu fazy II RVU120 w terapii skojarzonej z wenetoklaksem w leczeniu AML/HR-MDS. Łączna wartość Umowy 2 wyniesie ok. 1,26 mln EUR. Koszty związane z realizacją Umowy 2 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.

Clinscience, spółka będąca częścią Grupy NEUCA, to międzynarodowa organizacja CRO, wyróżniająca się ekspertyzą w obszarze immuno-onkologii (w tym terapiach komórkowych), a także kompetencjami w zakresie zintegrowanego zarządzania danymi i biostatystyki. Clinscience oferuje strategiczne, kompleksowe, szyte na miarę rozwiązania „end to end” – począwszy od opracowania protokołu do końcowego raportu z badania klinicznego – dostosowane do potrzeb globalnych firm farmaceutycznych i biotechnologicznych.

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