

## RAPORT BIEŻĄCY 38/2023

31 lipca 2023 r.

### Zawarcie umowy dofinansowania z Agencją Badań Medycznych

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka"), w nawiązaniu do [raportu bieżącego nr 29/2023](#) z dnia 13 czerwca 2023 r., informuje, że w dniu 31 lipca 2023 r. zawarta została z Agencją Badań Medycznych ("ABM") umowa o dofinansowanie ("Umowa") 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"). Umowa została zawarta w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii kwasami nukleinowymi lub związkami drobnocząsteczkowymi.

Zgodnie z Umową, łączna kwota dofinansowania Projektu w formie dotacji może wynieść do ok. 62,27 mln zł, co stanowi ok. 47% kosztów kwalifikowanych Projektu. Okres realizacji Projektu wynosi do 48 miesięcy, przy czym Umowa przewiduje możliwość wprowadzania zmian do harmonogramu. Dofinansowanie wypłacane będzie w transzach, zgodnie z harmonogramem określonym w Umowie.

Na podstawie Umowy, Spółka zobowiązała się do komercjalizacji Projektu w ciągu 3 lat od jego zakończenia, na zasadach określonych w Umowie. Termin "komercjalizacja", zgodnie z postanowieniami Umowy, obejmować może takie działania, jak m.in. kontynuowanie badań klinicznych w zakresie działalności gospodarczej Spółki, udzielenie licencji lub zbycie praw do Projektu na rzecz podmiotu trzeciego.

ABM przysługuje prawo wykupu po cenach rynkowych licencji niewyłącznej do Projektu, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Prawo to może zostać zrealizowane w terminie 6 miesięcy od zakończenia Projektu.

ABM przysługuje prawo do żądania zwrotu całości udzielonego dofinansowania w przypadku niezrealizowania komercjalizacji Projektu na zasadach określonych w Umowie.

ABM posiada również prawo do zatrzymania finansowania oraz rozwiązania Umowy, szczególnie w przypadku niewłaściwego wykorzystania przez Spółkę środków zgodnie z założeniami Umowy lub nieosiągnięcia oczekiwanych wyników na danym etapie Projektu. Umowa zawiera także inne typowe postanowienia, które są powszechnie stosowane w umowach dotyczących dofinansowania ze środków publicznych.

Celem Projektu jest rozwój nowej strategii leczenia ostrej białaczki szpikowej (ang. Acute Myeloid Leukaemia, AML) poprzez przeprowadzenie badania RIVER-81 („Badanie”) tj. wielośrodowego, otwartego badania klinicznego fazy II oceniającego bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 w terapii skojarzonej z wenetoklaksem w leczeniu pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie formą AML, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia wenetoklaksem i środkiem hypometylującym.

Badanie RIVER-81 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.

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.

Zarząd Spółki uznał zawarcie Umowy za informację istotną ze względu na wysokość dofinansowania, mającą znaczący wpływ na sytuację gospodarczą oraz finansową Spółki, w tym możliwy zakres realizacji Planów Rozwoju Spółki.

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

**Osoby reprezentujące Emitenta:**

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