

RAPORT BIEŻĄCY 39/2023

4 sierpnia 2023 r.

Zawarcie dwóch umów w zakresie operacyjnej realizacji badań klinicznych fazy II dla RVU120 w hematologii

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, że w dniu 4 sierpnia 2023 r. zostały zawarte dwie umowy z Fortrea Inc. z siedzibą w Karolinie Północnej, USA ("Fortrea", dawniej LabCorp Drug Development Inc.), w zakresie świadczenia usług związanych z operacyjną realizacją badań klinicznych RIVER-52 ("Umowa 1") oraz 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 roku.

Umowa 1: Przedmiotem Umowy 1 jest operacyjna realizacja badania klinicznego RIVER-52, tj. globalnego, wieloośrodkowego 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). Łączna wartość Umowy 1, w tym wynagrodzenia dla badaczy i płatności na rzecz ośrodków klinicznych, wyniosą do ok. 10,9 mln EUR. Zarząd Spółki zakłada możliwą strategię szybkiego wprowadzania leku na rynek dla badania RIVER-52, z potencjalnym rozpoczęciem procesu rejestracji leku w 2025 r.

Umowa 2: Przedmiotem Umowy 2 jest operacyjna realizacja badania klinicznego RIVER-81, tj. globalnego, wieloośrodkowego badania fazy II, oceniającego bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem u pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie formą AML, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia wenetoklaksem i środkiem hypometylującym. Łączna wartość Umowy 2, w tym wynagrodzenia dla badaczy i płatności na rzecz ośrodków klinicznych, wyniosą do ok. 11,5 mln EUR. Koszty związane z realizacją Umowy 2 będą współfinansowane przez Agencję Badań Medycznych („ABM”) ze środków budżetu państwa, w ramach konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii kwasami nukleinowymi lub związkami drobnocząsteczkowymi, w którym Spółka została wybrana jako jeden z beneficjentów, a następnie zawarła umowę o dofinansowanie z ABM, o czym informowała [raportem bieżącym nr 38/2023](#) z dnia 31 lipca 2023 r.

Usługi w ramach umów będą obejmować operacyjne przeprowadzenie badań klinicznych, w tym, między innymi, zarządzanie projektem klinicznym, monitorowanie medyczne i bezpieczeństwa, a także zarządzanie ośrodkami klinicznymi oraz ich monitoring.

W zależności od zaobserwowanej aktywności klinicznej RVU120, całkowita liczba pacjentów w obu badaniach objętych Umowami może wynieść do ok. 230, a rekrutacja pacjentów będzie odbywać się w maksymalnie ok. 90 ośrodkach klinicznych, w maksymalnie ośmiu krajach na całym świecie. Fortrea zapewni ciągłe wsparcie we wszystkich lokalizacjach, w których będą prowadzone badania.

W opinii Zarządu Spółki, zawarcie Umów z Fortrea stanowi zakończenie serii kluczowych umów z punktu widzenia realizacji badań klinicznych RVU120 fazy II w hematologii: RIVER-52 i RIVER-81, o których Spółka informowała [raportami bieżącymi 34/2023](#) z 6 lipca 2023 r., [35/2023](#) z 14 lipca 2023 r. i [37/2023](#) z 31 lipca 2023 r.. Rozpoczęcie obu badań zaplanowane jest jeszcze w tym roku.

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.

Fortrea jest globalnym dostawcą rozwiązań w zakresie rozwoju klinicznego, oferując usługi m.in. w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi fazy I-IV, farmakologii klinicznej, a także zróżnicowanych rozwiązań technologicznych oraz wsparcia po dopuszczeniu leku na rynek.

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