

RAPORT BIEŻĄCY 40/2023

14 września 2023 r.

Zawarcie z Grupą Menarini aneksu do globalnej umowy licencyjnej

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Emitent", "Spółka") informuje, że w dniu dzisiejszym Spółka zawarła z Berlin-Chemie AG z siedzibą w Berlinie, Niemcy, wchodząca w skład Grupy Menarini ("Grupa Menarini") aneks („Aneks”) do globalnej umowy licencyjnej („Umowa”), o której to Umowie Emitent informował w raporcie bieżącym nr 4/2017 z dnia 28 marca 2017 roku.

Na podstawie Aneksu, Grupa Menarini rozszerza rozwój programu MEN1703 (SEL24) poprzez rozpoczęcie nowego badania fazy II w nawrotowym/opornym chłoniaku rozlanym z dużych komórek B (ang. Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL), jednocześnie kontynuując badania translacyjne w innych wskazaniach hematologicznych.

Celem badania fazy II jest ocena aktywności MEN1703, zarówno w terapii skojarzonej z aktualnie stosowanym standardem leczenia w DLBCL, jak również w monoterapii. Badanie zostanie zainicjowane w oparciu o silną aktywność MEN1703 obserwowaną w przedklinicznych modelach chłoniaka. Ponadto, zakończone zostało badanie kliniczne fazy II MEN1703 w nawrotowej/opornej na leczenie ostrej białaczce szpikowej (ang. Acute Myeloid Leukemia, AML), w tym kohorta pacjentów z AML z mutacją IDH. Badania wykazały akceptowalny profil bezpieczeństwa i wczesne oznaki skuteczności MEN1703 jako monoterapii. W oparciu o dostępne dane, dalszy rozwój MEN1703 będzie kontynuowany w DLBCL oraz potencjalnie w dodatkowych wskazaniach. Jednocześnie, zgodnie z informacją przekazaną przez Grupę Menarini, biorąc pod uwagę istniejące dane oraz otoczenie konkurencyjne, dalszy rozwój w obszarze AML nie będzie traktowany priorytetowo.

Na podstawie Aneksu, Spółka przejmie od Grupy Menarini odpowiedzialność za przeprowadzenie badania klinicznego fazy II MEN1703 w nawrotowym/opornym DLBCL, realizując to badanie na rzecz Grupy Menarini. Grupa Menarini będzie ponosić wszystkie koszty związane z badaniem, a Spółka otrzyma pełny zwrot kosztów poniesionych w związku z realizacją badania klinicznego. W pozostałym zakresie warunki Umowy pozostają niezmienione, w tym sumaryczne płatności potencjalnie przysługujące Spółce z tytułu osiągnięcia kamieni milowych oraz tantiemów z przyszłej sprzedaży.

Podstawa prawna: art. 17.1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Vatnak Vat-Ho – Członek Zarządu