

## RAPORT BIEŻĄCY 44/2023

20 października 2023 r.

### Zawarcie umowy wsparcia finansowego inicjowanego przez badacza badania klinicznego II fazy RVU120 w zespołach mielodysplastycznych niskiego ryzyka (ang. LR-MDS)

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, że w dniu 19 października 2023 r. Spółka zawarła umowę wsparcia finansowego z GCP-Service International West GmbH z siedzibą w Siegburgu, Niemcy ("GCPS") oraz Prof. Dr. med. Uwe Platzbeckerem ("Główny Badacz"), dotyczącą finansowania badania klinicznego REMARK ("Badanie", "REMARK") tj. tzw. inicjowanego przez badacza badania fazy II RVU120 jako monoterapii w zespołach mielodysplastycznych niskiego ryzyka (ang. Low-Risk Myelodysplastic Syndromes, LR-MDS), prowadzonego w ramach sieci European Myelodysplastic Neoplasms Cooperative Group ("EMSCO") ("Umowa"). Zawarcie Umowy 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.

REMARK będzie tzw. badaniem inicjowanym przez badacza (ang. Investigator Initiated Trial, IIT), a Umowa obejmuje trzy strony:

- Prof. Uwe Platzbecker - Główny Badacz Koordynujący (ang. Coordinating Principal Investigator, CPI);
- GCP-Service International West GmbH - organizacja CRO (ang. Contract Research Organization) odpowiedzialna za przeprowadzenie Badania;
- Ryvu – Finansujący Badanie; Ryvu dostarczy także lek badany – RVU120.

Badanie ma na celu rozwój RVU120 jako monoterapii w leczeniu pacjentów z LR-MDS. Badanie będzie prowadzone w ramach sieci European Myelodysplastic Neoplasms Cooperative Group (EMSCO) przy współpracy z GCPS. EMSCO została założona w 2012 roku przez Prof. Uwe Platzbeckera i Prof. Pierre Fenaux'a. Od tego czasu sieć EMSCO została rozszerzona na inne kraje europejskie i przeprowadziła 9 wspólnych badań nad MDS, z których 3 są w trakcie realizacji. Ryvu zachowa pełnię praw własności do RVU120.

Jako badanie inicjowane przez badacza, REMARK będzie badaniem o wartości naukowej i medycznej, opracowanym i skoordynowanym przez Głównego Badacza Koordynującego. Szacowany poziom finansowania badania REMARK przez Spółkę wyniesie ok. 4 mln EUR.

Badanie REMARK będzie prowadzone w około 25 ośrodkach klinicznych w Unii Europejskiej, a jego celem będzie włączenie do badania około 40 pacjentów, aby pozyskać wstępne dane kliniczne, które pozwolą na podjęcie decyzji w sprawie dalszego rozwoju RVU120 w tym wskazaniu terapeutycznym.

Działania związane z uruchomieniem badania (ang. start-up) mają rozpocząć się jeszcze w tym roku, a rekrutacja pacjentów planowana jest do rozpoczęcia w pierwszej połowie 2024 roku.

Profesor Platzbecker jest dyrektorem Kliniki Hematologii, Terapii Komórkowej, Hemostazy i Chorób Zakaźnych w Szpitalu Uniwersyteckim w Lipsku, w Niemczech. Jest współzałożycielem oraz przewodniczącym EMSCO, a także współprzewodniczącym Naukowej Grupy Roboczej Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego ds. badań nad zespołami mielodysplastycznymi. Badania profesora Platzbeckera koncentrują się głównie na zespołach mielodysplastycznych (MDS) i ich leczeniu. W szczególności, zespół profesora Platzbeckera prowadził badania, których celem była ocena skuteczności leku luspatercept (Reblozyl) i imetelstat u pacjentów z LR-MDS.

Umowa spełnia kryteria umowy znaczącej ze względu na jej znaczenie dla dalszego rozwoju klinicznego programu RVU120 i stanowi element realizacji Planów Rozwoju.

Spółka informuje, że w poniedziałek 23 października 2023 r. o godz. 9:00 odbędzie się webinarium poświęcone omówieniu dalszych planów rozwoju RVU120. Spotkanie będzie dostępne za pośrednictwem linka: <https://ryvu.clickmeeting.com/ryvu-esmo-2023-results-ryvu120-development-plans/register>

**Podstawa prawna:** art. 17.1 MAR

**Osoby reprezentujące Emitenta:**

- Hendrik Nogai – Członek Zarządu
- Kamil Sitarz – Członek Zarządu