

RAPORT BIEŻĄCY 46/2023

2 listopada 2023 r.

Prezentacja danych klinicznych i przedklinicznych dla programu RVU120 podczas konferencji Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ASH) 2023

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, że podczas 65. edycji konferencji Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ASH), która odbędzie się w dniach 9-12 grudnia 2023 roku, w San Diego, w Stanach Zjednoczonych Spółka przedstawi dane kliniczne i przedkliniczne dla programu RVU120, selektywnego inhibitora kinaz CDK8/19.

Szczegóły prezentacji posterowych:

Tytuł abstraktu: "Safety and Efficacy Results from CLI120-001 a Phase 1 Study in RR-AML and HR-MDS: Update from Higher Dose Levels"

Nazwa sesji: 616. Acute Myeloid Leukemias: Investigational Therapies, Excluding Transplantation and Cellular Immunotherapies: Poster II

Szczegóły sesji: 10 grudnia 2023 (niedziela), 18:00 – 20:00 PST (3:00-5:00 CET)

Numer posteru: 2913

Poster kliniczny przedstawia zaktualizowane dane dla fazy I RVU120 w wyższych dawkach, u pacjentów z nawrotową/oporną ostrą białaczką szpikową (r/r AML) lub zespołami mielodysplastycznymi wysokiego ryzyka (HR-MDS), które wykazują aktywność kliniczną oraz dopuszczalny profil bezpieczeństwa. U 12 spośród 24 ocenianych pacjentów, zaobserwowano istotne korzyści kliniczne, w tym cztery redukcje komórek blastycznych szpiku do poziomu <5%, w tym jedną całkowitą odpowiedź i trzy całkowite odpowiedzi szpikowe u pacjentów z HR-MDS. Trzech dodatkowych pacjentów leczonych przy użyciu różnych dawek RVU120 doświadczyło trwałego zmniejszenia liczby komórek blastycznych w szpiku kostnym, a pięciu pacjentów uzyskało poprawę hematologiczną. Dane otrzymane na etapie eskalacji dawki niezmiennie wskazują na znaczący poziom zahamowania celu molekularnego w dawkach 110 mg oraz wyższych.

Tytuł abstraktu: "Preclinical and Clinical Evidence for Erythroid-Stimulating Activity of RVU120 CDK8/19 Inhibitor in AML and MDS"

Nazwa sesji: 604. Molecular Pharmacology and Drug Resistance: Myeloid Neoplasms: Poster II

Szczegóły sesji: 10 grudnia 2023 (niedziela), 18:00 – 20:00 PST (3:00-5:00 CET)

Numer posteru: 2800

Wywoływane przez RVU120 różnicowanie erytroidalne badano w pierwotnych złośliwych komórkach macierzystych pochodzących od pacjentów z MDS oraz w modelu komórek macierzystych. Do tej pory, w trwającym badaniu fazy Ib, u pięciu ocenianych pacjentów zaobserwowano poprawę erytroidalną. Analiza RNA-seq potwierdziła szerokie zmiany transkryptomyczne w szpiku kostnym (BM) u wybranej grupy leczonych pacjentów, w porównaniu do poziomów sprzed podania leku. Silną indukcję genów zaangażowanych w różnicowanie erytroblastów oraz metabolizm hemoglobiny zaobserwowano

u dwóch pacjentów z AML ze zmianami związanymi z mielodysplazją szpiku (AML-MRC) i dwóch pacjentów z AML. Przedstawione dane kliniczne i przedkliniczne wspierają dalszy rozwój programu RVU120 jako nowego środka terapeutycznego dla pacjentów z LR-MDS, zależnych od transfuzji krwi, u których nie powiodła się pierwsza linia leczenia.

Tytuł abstraktu: “Targeting CDK8/CDK19 to Disrupt Leukemic Stem Cell-like Population in Acute Myeloid Leukemia: Exploring RVU120 As a Promising Frontline Therapy”

Nazwa sesji: 604. Molecular Pharmacology and Drug Resistance: Myeloid Neoplasms: Poster III

Szczegóły sesji: 11 grudnia 2023 (poniedziałek), 18:00 – 20:00 PST (3:00-5:00 CET)

Numer posteru: 4175

Białaczkowe komórki macierzyste (ang. leukemic stem cells, LSC) to niewielki podzbiór komórek AML, które mogą być odporne na leczenie oraz powodować nawroty choroby. Aby osiągnąć całkowite wyleczenie pacjentów, konieczna jest eliminacja tych komórek. W modelach przedklinicznych, cząsteczka RVU120 wykazała działanie cytotoksyczne i różnicujące w dobrze scharakteryzowanych populacjach LSC. Ocena pojedynczych komórek dodatkowo ujawniła zdolność RVU120 do hamowania wzbogaconych populacji LSC i indukowania ich różnicowania. Podsumowując, RVU120 wyłania się jako potencjalny kandydat w pierwszej linii leczenia AML, odpowiadając na niepowodzenia terapeutyczne spowodowane przez utrzymujące się białaczkowe komórki macierzyste.

Tytuł abstraktu: “Novel Clinically Useful Inhibitor of Mediator Complex, RVU120, Relieves Differentiation Block in MDS/AML”

Nazwa sesji: 636. Myelodysplastic Syndromes—Basic and Translational: Poster II

Szczegóły sesji: 10 grudnia 2023 (niedziela), 18:00 – 20:00 PST (3:00-5:00 CET)

Numer posteru: 3225

Przedstawione dane wskazują na potencjał hamowania przez RVU120 nadekspresji białek kompleksu mediatora (ang. mediator complex proteins), w tym CDK8, przeciwdziałając blokadom różnicującym, które powodują niedokrwistość w MDS/AML. Traktowanie pierwotnych komórek szpiku kostnego pochodzących od pacjentów z MDS oraz AML przy użyciu cząsteczki RVU120 doprowadziło do zwiększonego różnicowania erytroidalnego, o czym świadczą zmiany w ekspresji markerów różnicowania erytroidalnego, w tym zwiększona ekspresja białka CD71 i glikoforyny A. Badania te potwierdzają, że RVU120 jest potencjalnym kandydatem na lek dla pacjentów z MDS/AML, zależnych od transfuzji krwi.

Spółka informuje, że przedstawione dane wspierają plany rozwoju programu RVU120 zaprezentowane w październiku 2023 r.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Hendrik Nogai – Członek Zarządu