

RAPORT BIEŻĄCY 49/2023

11 grudnia 2023 r.

Prezentacja danych przedklinicznych dla programu RVU120 podczas konferencji ASH 2023 oraz dodatkowa aktualizacja danych klinicznych

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, że podczas konferencji Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ang. American Society of Hematology, ASH), która odbywa się w dniach 9-12 grudnia 2023 roku, w San Diego, w Stanach Zjednoczonych, Spółka zaprezentuje kolejne dane przedkliniczne dla programu RVU120, selektywnego inhibitora kinaz CDK8/19. Dane te uzupełniają dane kliniczne i przedkliniczne dla programu RVU120, ogłoszone dzisiaj w raporcie bieżącym nr 48/2023. Ponadto, w oparciu o zaktualizowane dane kliniczne otrzymane 11 grudnia 2023 r., Zarząd informuje, że dodatkowy pacjent leczony w dawce 250 mg osiągnął stan morfologicznie wolny od białaczki.

Szczegóły prezentacji posterowych:

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 (wtorek 3:00-5:00 CET)

Numer posteru: 4175

Białaczkowe komórki macierzyste (ang. leukemic stem cells, LSC) stanowią niewielki podzbiór komórek AML odpornych na terapię, a ich eliminacja jest konieczna, aby osiągnąć całkowite wyleczenie u pacjentów. W modelach przedklinicznych, cząsteczka RVU120 wykazała działanie cytotoksyczne i różnicujące w dobrze scharakteryzowanych populacjach białaczkowych komórek macierzystych (LSC). Marker aktywności CDK8 jest związany z bogatymi w LSC komórkami szpiku pacjentów z AML, co sugeruje potencjał RVU120 jako skutecznej metody leczenia pacjentów z AML ze zmianami związanymi z białaczkowymi komórkami macierzystymi. Podsumowując, RVU120 wyłania się jako potencjalny kandydat w pierwszej linii leczenia AML, adresując niepowodzenia terapeutyczne spowodowane utrzymywaniem się LSC u pacjentów.

Tytuł abstraktu: "Mediator Kinase/CDK8 Inhibition as a Strategy to Improve FLT3 Inhibitor Activity in Acute Myeloid Leukemia"

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

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

Numer posteru: 4173

Prezentowane dane wskazują, że hamowanie CDK8 za pomocą RVU120 (SEL120) może przewyciężyć mechanizmy oporności na następną generację inhibitorów kinaz tyrozynowych, takich jak gilteritinib. RVU120, w połączeniu z gilteritinibem, przywraca wrażliwość wielu liniom komórkowym AML z mutacjami FLT3, w tym liniom, które są aktywowane przez szlak RAS/MAPK. Aktywacja szlaku

RAS/MAPK występuje często u pacjentów z AML, którzy nie reagują na leczenie inhibitorami FLT3. Eksperymenty *in vivo* pokazują, że terapia skojarzona RVU120 i gilteritinibu wydłuża przeżycie w opornych na terapię modelach AML, dostarczając dalszą walidację potencjału inhibitorów FLT3/CDK8, jako obiecującej strategii zapobiegania lub przewycięzania oporności FLT3-TKI mediowanej przez MAPK.

Ponadto, Zarząd informuje, że zgodnie z aktualizacją danych otrzymaną 11 grudnia 2023 r., dodatkowy pacjent (111-001), przyjmujący RVU120 w dawce 250 mg, uzyskał stan morfologicznie wolny od białaczki (ang. morphologically leukemia-free state, MLFS – liczba komórek blastycznych tj. blastów w szpiku <5%; brak krążących komórek blastycznych; brak choroby ekstramedularnej; brak konieczności regeneracji hematologicznej), z redukcją blastów z poziomu 24% na etapie skringingu do 3% w C4D1 (ang. cycle 4 day 1; dzień 1 cyklu 4) oraz brakiem wykrywalnych blastów w krwi obwodowej. Pacjent kontynuuje leczenie w ramach prowadzonego badania i będzie dalej monitorowany w celu oceny wyników leczenia.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

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