

Sprawozdanie Zarządu z działalności
RYVU THERAPEUTICS S.A.
za rok obrotowy:

2023



SPIS TREŚCI

1. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE	3
1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym.....	3
1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych	5
1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów	8
1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi 9	
1.5. Istotne pozycje pozabilansowe.....	9
1.6. Prognozy	9
1.7. Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego	9
1.8. Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	9
1.9. Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	10
2. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI EMITENTA.....	11
2.1. Działalność badawczo-rozwojowa	11
2.2. Charakterystyka rynku biotechnologicznego	17
2.3. Znaczący kontrahenci	20
2.4. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta	21
2.5. Dane o zatrudnieniu	21
2.6. Działalność sponsoringowa i charytatywna.....	21
2.7. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Emitenta	22
2.8. Czynniki nietypowe wpływające na działalność Emitenta.....	32
2.9. Planowany rozwój Spółki, w tym informacja o przyjętej strategii rozwoju.....	32
3. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ EMITENTA.....	34
3.1. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność	34
3.2. Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta.....	36
4. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	39
4.1. Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent	39
4.2. Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	42
4.3. Organy zarządzające i nadzorcze	42
5. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI.....	56
6. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU WRAZ Z INFORMACJĄ O WYBORZE BIEGŁEGO REWIDENTA	57
7. POZOSTAŁE INFORMACJE	58

1. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE

1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Sprawozdanie Finansowe Ryvu Therapeutics S.A. (dalej również: „Spółka”, „Emitent”, „Ryvu”) za okres sprawozdawczy od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r. zostało sporządzone zgodnie z zastosowaniem Międzynarodowych Standardów Rachunkowości, Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej oraz związanych z nimi interpretacji ogłoszonych w formie rozporządzeń Komisji Europejskiej („MSSF”).

Wybrane dane bilansu przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A. Pozycja	Dane w tys. PLN		Dane w tys. EUR	
	Na dzień 31.12.2023	Na dzień 31.12.2022	Na dzień 31.12.2023	Na dzień 31.12.2022
Aktywa razem	403 202	474 977	92 733	101 277
Należności krótkoterminowe	32 837	16 931	7 552	3 610
Środki pieniężne z emisji na rachunku domu maklerskiego	-	242 962	-	51 805
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	57 939	101 917	13 325	21 731
Pozostałe aktywa finansowe	193 213	528	44 437	113
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	143 610	131 586	33 029	28 057
Zobowiązania długoterminowe	73 907	86 772	16 998	18 502
Zobowiązania krótkoterminowe	69 703	44 814	16 031	9 555
Kapitał własny	259 592	343 390	59 704	73 219
Kapitał zakładowy	9 248	7 342	2 127	1 565

Wybrane dane rachunku wyników przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A.		Dane w tys. PLN					Dane w tys. EUR		
Pozycja	Za okres od 01.01.2023 do 31.12.2023	Za okres od 01.01.2022 do 31.12.2022	Za okres od 01.10.2023 do 31.12.2023	Za okres od 01.10.2022 do 31.12.2022	Za okres od 01.01.2023 do 31.12.2023	Za okres od 01.01.2022 do 31.12.2022	Za okres od 01.10.2023 do 31.12.2023	Za okres od 01.10.2022 do 31.12.2022	
Przychody netto ze sprzedaży	28 470	142	7 682	40	6 287	30	1 753	9	
Przychody z tytułu dotacji	20 436	29 491	6 512	9 997	4 513	6 290	1 486	2 132	
Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D	18 390	38 804	3 513	24 579	4 061	8 277	802	5 242	
Pozostałe przychody operacyjne	697	2 054	83	406	154	438	19	87	
Suma przychodów z działalności operacyjnej	67 993	70 491	17 790	35 022	15 015	15 036	4 060	7 469	
Koszty operacyjne	-168 941	-148 913	-44 705	-35 706	-37 307	-31 763	-10 203	-7 615	
Koszty operacyjne (bez program motywacyjnego oraz wyceny udziałów w NodThera)	-157 056	-117 800	-41 061	-32 335	-34 683	-25 126	-9 371	-6 896	
Amortyzacja	-10 971	-12 900	-2 629	-2 926	-2 423	-2 752	-600	-624	
Wycena programu motywacyjnego	-8 313	-22 184	-1 046	-2 244	-1 836	-4 732	-239	-479	
Strata z działalności operacyjnej/EBIT	-100 948	-78 422	-26 915	-684	-22 292	-16 727	-6 143	-146	
Zysk (strata) z działalności operacyjnej/EBIT z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w NodThera)	-89 063	-47 309	-23 271	2 687	-19 668	-10 091	-5 311	573	
Strata brutto	-92 112	-79 195	-27 754	-2 425	-20 341	-16 892	-6 334	-517	
Strata netto	-92 112	-83 782	-27 754	-8 525	-20 341	-17 871	-6 334	-1 818	
Strata netto z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego)	-83 799	-61 598	-26 708	-6 281	-18 505	-13 139	-6 096	-1 339	
EBITDA	-89 977	-65 522	-24 286	2 242	-19 870	-13 976	-5 543	478	
EBITDA z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w NodThera)	-78 092	-34 409	-20 642	5 613	-17 245	-7 339	-4 711	1 197	
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-84 550	21 319	-19 483	59 923	-18 671	4 547	-4 447	12 779	
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-195 541	690	2 117	137	-43 181	147	483	29	
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	240 832	-2 455	-368	-770	53 183	-524	-84	-164	
Przepływy pieniężne netto, razem	-39 259	19 554	-17 734	59 290	-8 670	4 171	-4 047	12 644	
Liczba akcji (średnia ważona)	22 898 232	18 355 474	23 120 148	18 355 474	22 898 232	18 355 474	23 120 148	18 355 474	
Zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	-4,02	-4,56	-1,20	-1,09	-0,89	-0,97	-0,27	-0,23	
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	-4,02	-4,56	-1,20	-1,09	-0,89	-0,97	-0,27	-0,23	
Wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	11,34	18,71	11,23	18,71	2,61	3,99	2,58	3,99	
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	11,34	18,71	11,23	18,71	2,61	3,99	2,58	3,99	
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN)	-	-	-	-	-	-	-	-	

Wybrane dane finansowe prezentowane w raporcie okresowym przeliczono na walutę euro w następujący sposób:

1. Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez NBP obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca roku obrotowego:
 - za okres 01.01.2023 – 31.12.2023 r.: 4,5284 PLN,
 - za okres 01.01.2022 – 31.12.2022 r.: 4,6883 PLN.
2. Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
 - 31 grudnia 2023 r.: 4,3480 PLN,
 - 31 grudnia 2022 r.: 4,6899 PLN.

1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych

W 2023 r. Ryvu Therapeutics S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 67 993 tys. zł, co oznacza nieznaczny spadek w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 70 491 tys. zł. Spadek ten wynika ze spadku przychodów z tytułu sprzedaży projektów R&D (spadek o 20 414 tys. zł) oraz spadku przychodów z dotacji (spadek o 9 055 tys. zł) skompensowanego wzrostem przychodów z tytułu sprzedaży (wzrost o 28 328 tys. zł) w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego.

Wzrost przychodów ze sprzedaży jest rezultatem podpisanej umowy o współpracy badawczej z BioNTech. Na mocy tej umowy Ryvu zobowiązała się do zapewnienia, za wynagrodzeniem, uzgodnionej z BioNTech ilości FTE a BioNTech sfinansuje wszystkie koszty badawczo-rozwojowe w ramach współpracy.

Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D w 2023 r. są rezultatem następujących transakcji:

- Osiągnięcie kamienia milowego w kwocie 1 mln USD z zawartej wyłącznej umowy licencyjnej ze spółką Exelixis Inc. W ramach współpracy dojdzie do połączenia opatentowanych przez Ryvu małowcząsteczkowych agonistów STING i know-how Spółki z zakresu biologii STING z wiedzą ekspercką i zasobami Exelixis w zakresie inżynierii przeciwciał, technologii koniugatów lek-przeciwciała (ang. Antibody-drug conjugate, ADC) oraz doświadczenia w opracowywaniu terapii onkologicznych i ich komercjalizacji.
- Ujęcie kwoty z wpłaty tzw. „upfront payment” w wysokości 14 055 tys. zł z wyłącznej umowy licencyjnej oraz umowy o współpracy badawczej ze spółką BioNTech SE. Zgodnie z polityką rachunkowości Ryvu oraz MSSF 15, w 2022 roku rozpoznało tylko część przychodów. Pozostała część jest ujmowana równomiernie w każdym okresie przez kolejne 5 lat.

Ryvu Therapeutics S.A. wygenerowała w 2023 r. stratę na poziomie całej działalności, jak również na poziomie operacyjnym. Powyższe jest efektem koncentracji Spółki na wzroście wartości prowadzonych projektów planując potencjalną komercjalizację na późniejszych etapach rozwoju.

Strata netto Spółki w 2023 r. wyniosła 92 112 tys. zł w porównaniu do straty netto wykazanej w porównywalnym okresie 2022 r. w kwocie 83 782 tys. zł. Większa strata w 2023 r. związana jest niższymi przychodami (opisanymi powyżej) oraz wyższymi wydatkami poniesionymi na projekty

badawcze i kliniczne, częściowo skompensowanymi niższym niepieniężnym kosztem wyceny programu motywacyjnego w kwocie 8 313 tys. zł (opisanym poniżej) oraz mniejszym negatywnym wpływem wyceny udziałów NodThera w kwocie 3 572 tys. zł (opisanym poniżej).

Wycena udziałów w NodThera Inc.

Na dzień 31 grudnia 2023 r. w NodThera Inc. istniały następujące rodzaje akcji: akcje zwyczajne (ordinary stock) oraz akcje uprzywilejowane (Junior Preferred Stock, Series A1 i A2 Preferred Stock, Series B Preferred Stock oraz Series C Preferred Stock). Ryvu jest posiadaczem akcji uprzywilejowanych, tj. Junior Preferred Stock.

Z akcjami uprzywilejowanymi Serii A, B i C powiązane jest prawo do wypłaty dywidendy w formie gotówki lub emisji akcji tej samej klasy oraz prawo do nierozwodnienia. Wypłata dywidendy może nastąpić jedynie w określonych w umowie inwestycyjnej przypadkach, w szczególności w przypadku sprzedaży spółki lub dopuszczenia jej akcji do obrotu na giełdzie. Z akcjami posiadanymi przez Ryvu, tj. Junior Preferred Stock, nie jest powiązane wskazane wyżej prawo do wypłaty dywidendy oraz prawo do nierozwodnienia.

Akcje serii C zostały wyemitowane przez NodThera Inc. w dniu 20 września 2022 r. Emisją objęte było 8.698.375 akcji po cenie 2,8741 USD za akcję, wobec czego w wyniku emisji do NodThera wpłynęło finansowanie w łącznej kwocie 25.000.002,47 USD. Emisja skierowana była jedynie do dotychczasowych inwestorów. Ryvu nie brało udziału w emisji.

W dniu 7 listopada 2023 r. akcjonariusze NodThera Inc. podjęli uchwałę umożliwiającą spółce emisję finansowania dłużnego zamiennego na akcje (convertible promissory notes) wraz warrantami do łącznej kwoty 20 mln. USD. Ryvu zdecydowało się na nieuczestniczenie w tym finansowaniu.

Dzięki otrzymaniu środków pozyskanych z emisji akcji serii C oraz finansowaniu opisanemu powyżej, wedle pozyskanych informacji od spółki NodThera Inc., NodThera posiada niezbędne zasoby finansowe do pełnej realizacji obecnie prowadzonych projektów.

Zarząd Ryvu zdecydował o uwzględnieniu w wycenie udziałów należących do Ryvu w NodThera 18,73% dyskonta (uwzględniającego brak prawa do dywidendy oraz uwzględniające prawo do nierozwodnienia) względem ceny, po której były one obejmowane w ramach ostatniego podwyższenia kapitału zakładowego, tj. poprzez emisję akcji serii C na dzień 20 września 2022 r., i powyższe podejście zostało zastosowane na dzień 31 grudnia 2023 r.

W związku z powyższym jako podstawę do wyceny przyjęto cenę akcji na poziomie 2,2495 USD/akcję (cena akcji z ostatniej emisji przeprowadzonej 20 września 2022 r. uwzględniającą dyskonto odpowiadającego klasie akcji posiadanych przez Emitenta oraz ostatnią emisję dłużnego finansowania). Na dzień 31 grudnia 2023 roku Ryvu posiadało 2,40% udziałów w NodThera na zasadzie w pełni rozwodnionej, a łączna wycena akcji Emitenta w NodThera Inc. wynosiła 16 903 500 zł (po kursie średnim NBP 3,9350 PLN/USD).

Wycena udziałów w NodThera Inc. wg. wartości godziwej:

cena emisji nowego udziału (w USD)	2,2495
średni kurs NBP z dnia 31 grudnia 2023 r.	3,9350
cena emisji nowego udziału (w PLN)	8,8500
liczba udziałów Spółki w Nodthera Inc.	1 910 000
wartość udziałów w bilansie na 31 grudnia 2023 r.	16 903 500
wartość udziałów w bilansie na 31 grudnia 2022 r.	20 475 200
zmiana na wycenie - wpływ brutto na wycenę udziałów	- 3 571 700
wartość udziałów w bilansie na 30 września 2023 r.	19 501 100
wpływ na wynik brutto	- 2 597 600

Pracowniczy program motywacyjny

W dniu 17 maja 2021 roku Walne Zgromadzenie uchwaliło przyjęcie nierozwadniającego Programu Motywacyjnego na lata 2021-2024 dla pracowników w postaci prawa do nabycia akcji Spółki. Przedmiotem programu jest łącznie 1.247.720 akcji Spółki nieodpłatnie przekazanych w formie darowizny przez pana Pawła Przewięźlikowskiego - założyciela, Prezesa i głównego akcjonariusza Spółki, stanowiących łącznie 25% akcji Spółki znajdujących się w jego posiadaniu. Program zapewnia pracownikom prawo do nabycia akcji po preferencyjnej cenie 0,19 zł za akcję, która uwzględnia koszty administracyjne Spółki poniesione w celu przeprowadzenia Programu Motywacyjnego. Wartość godziwa przyznanych opcji ustalana jest na dzień przyznania i ujmowana przez okres nabywania uprawnień w kosztach wynagrodzeń w korespondencji ze zwiększeniem kapitału własnego w czasie nabywania uprawnień przez pracowników w trakcie trwania programu. W okresie kończącym się 31 grudnia 2023 Spółka rozpoznała niegotówkowe koszty wyceny programu motywacyjnego w kwocie 8 313 tys. zł. – więcej szczegółów zostało opisanych w rocznym sprawozdaniu finansowym w nocie 28.

Emisja Akcji Serii „J”

W IV kwartale 2022 roku Spółka przeprowadziła z sukcesem emisję Akcji Serii „J”, w wyniku której pozyskała ponad 242,5 mln zł. netto. Na dzień 31 grudnia 2022 r. powyższe środki zostały rozpoznane jako „środki pieniężne z emisji na rachunku domu maklerskiego”. Rywu było uprawnione do otrzymania środków z emisji, dopiero po rejestracji podwyższenia kapitału, które miało miejsce w styczniu 2023 r.

Umowa dofinansowania z Agencją Badań Medycznych

W dniu 31 lipca 2023 roku została zawarta umowa dofinansowania z Agencją Badań Medycznych („ABM”) na projekt Spółki pod nazwą „Przeprowadzenie wielośrodkowego, otwartego badania klinicznego fazy II (RIVER-81) oceniającego bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem u pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia wenetoklaksem i środkiem hypometylującym”. Zgodnie z Umową, łączna kwota dofinansowania Projektu w formie dotacji może wynieść do ok. 62,27 mln zł, co stanowi ok. 47% kosztów kwalifikowanych Projektu. Okres realizacji Projektu wynosi do 48 miesięcy, przy czym Umowa przewiduje możliwość wprowadzania zmian do harmonogramu. Dofinansowanie wypłacane będzie w transzach, zgodnie z harmonogramem określonym w Umowie.

Zakończenie projektu grantowego

W dniu 1 sierpnia 2023 roku, zgodnie z umową o dofinansowanie, projekt grantowy POIR.01.01.01-00-0404/17 pt.: „Nowa generacja immunoterapii nowotworów oparta o aktywację odpowiedzi immunologicznej pacjentów” został uznany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju za zakończony. Ryvu Therapeutics SA otrzymało dofinansowanie proporcjonalnie do zakresu zrealizowanych prac, na podstawie zatwierdzonych przez Centrum kosztów kwalifikowalnych projektu. Projekt był współfinansowany w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, lata 2014-2020.

Aneks do globalnej umowy licencyjnej z Grupą Menarini

W dniu 14 września 2023 roku został zawarty aneks do globalnej umowy licencyjnej z Berlin-Chemie AG wchodzącej w skład Grupy Menarini. Na podstawie Aneksu, Grupa Menarini rozszerza rozwój programu SEL24 (MEN1703) 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. Na podstawie Aneksu, Spółka przejmie od Grupy Menarini odpowiedzialność za przeprowadzenie badania klinicznego fazy II SEL24 (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.

1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Spółki na dzień 31 grudnia 2023 r. wyniosła 403.202 tys. zł i zmniejszyła się o 71.775 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2022 r. (474.977 tys. zł), głównie z powodu wydatków ponoszonych na projekty badawcze. Na koniec grudnia 2023 r. najistotniejsze pozycje majątku to środki pieniężne wynoszące 57.939 tys. zł (na koniec 2022 r. wynoszące 101.917 tys. zł) oraz pozostałe aktywa finansowe wynoszące 193.213 tys. zł (na koniec 2022 r. wynoszące 604 tys. zł). Wzrost stanu środków pieniężnych wynika ze wspomnianego powyżej transferu środków pieniężnych z rachunku domu maklerskiego na rachunek Ryvu w związku z przeprowadzoną z sukcesem emisją Akcji Serii „J”. Aktywa trwałe stanowiły w większości Centrum Badawczo-Rozwojowe Innowacyjnych Leków („CBR”) i wyposażenie laboratoriów oraz wycena udziałów w spółce Nodthera w kwocie 16.904 tys. zł.

W pasywach największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 31 grudnia 2023 r. wynosił 259.592 tys. zł i zmniejszył się w porównaniu do 31 grudnia 2022 r. o 83.798 tys. zł. Spadek kapitału własnego wynika głównie z wygenerowanej w okresie sprawozdawczym straty netto. Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec grudnia 2023 r. wyniosły 73.907 tys. zł., które dotyczyły głównie zobowiązań z tytułu umów z klientami i przychodów przyszłych okresów związanych w większości z rozpoznaniem w czasie przychodów z BioNTech oraz dotacją infrastrukturalną na CBR.

Struktura majątku świadczy o płynności Spółki, co potwierdzają poniższe wskaźniki:

	31.12.2023	31.12.2022
Wskaźnik płynności		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	4,39	8,82
Wskaźnik podwyższonej płynności		
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	4,35	8,77

Nadwyżki środków pieniężnych niewykorzystywane w działalności operacyjnej inwestowane są w bezpieczne instrumenty finansowe, tj. np. lokaty bankowe oraz obligacje.

1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Spółki na moment sporządzenia raportu jest bardzo dobra biorąc pod uwagę obecny poziom gotówki, oczekiwane finansowanie z Europejskiego Banku Inwestycyjnego („EBI”). Na dzień 31 grudnia 2023 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 250.605 tys. zł, w tym: 238.692 tys. zł środków pieniężnych w bankach oraz 11 913 tys. zł w obligacjach, zaś na dzień 7 marca 2024 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 225.984 tys. zł, w tym: 216.082 tys. zł środków pieniężnych w bankach oraz 9.902 tys. zł w obligacjach. Spadek wynika z wydatków na projekty early pipeline i kliniczne.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z poprzednich emisji, środki uzyskiwane z dotacji z funduszy UE wspierające projekty B+R oraz gotówka generowana z komercjalizacji swoich projektów pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności realizację już prowadzonych projektów innowacyjnych oraz rozbudowę infrastruktury laboratoryjnej. Przyszłe przychody Emitenta są silnie uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych.

1.5. Istotne pozycje pozabilansowe

Istotne pozycje pozabilansowe opisano w nocie 31.

1.6. Prognozy

Emitent nie publikował prognoz finansowych za rok 2023.

1.7. Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego

Zasady te opisane są w sprawozdaniu finansowym Ryvu Therapeutics S.A.

1.8. Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

Brak.

1.9. Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. Pricewaterhousecoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. o dokonanie badania sprawozdania finansowego Ryvu Therapeutics S.A. została zawarta w dniu 19 września 2022 roku na okres 2022-2024.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w sprawozdaniu finansowym.

2. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI EMITENTA

2.1. Działalność badawczo-rozwojowa

Ryvu Therapeutics rozwija własne projekty w obszarze małych cząsteczek o potencjale terapeutycznym w onkologii.

Portfolio projektów Ryvu zawiera nowe, zróżnicowane cele onkologiczne w obszarze inhibitorów kinaz, syntetycznej letalności oraz immuno-onkologii.

CEL MOLEKULARNY	WSKAZANIE TRAPEUTYCZNE	FAZA ODKRYCIA	FAZA PRZEDKLINICZNA	FAZA I	FAZA II	PARTNER	PRZEWIDYWANE KAMIEŃ MIŁOWE
PROJEKTY KLINICZNE							
RVU120 (CDK8/19)	R/R AML/HR-MDS (RIVER-52) (monoterapia)	██████████		██████████		LEUKEMIA & LYMPHOMA SOCIETY	Pełne dane z fazy I w Q2 2024 Wstępne dane z fazy II w Q4 2024
	R/R AML (RIVER-81) (terapia skojarzona)	██████████		██████████			Wstępne dane z fazy II w Q4 2024
	NOWOTWORZY HEMATOLOGICZNE (LR-MDS, MF)	██████████		██████████			Rozpoczęcie fazy II w połowie 2024
	GUZY LITE	██████████		██████████			Pełne dane z fazy I oraz badań translacyjnych w 2024
MEN1703 (SEL24) (PIM/FLT3)	DLBCL	██████████		██████████		MENARINI	Rozpoczęcie fazy II w połowie 2024
PROJEKTY PRZEDKLINICZNE							
SYNTECZNA LETALNOŚĆ							
PRMT5	GUZY LITE	██████████					Badania IND-enabling w 2024
WRN	GUZY LITE	██████████					Kandydat przedkliniczny w 2024
NOWE CELE MOLEKULARNE	ONKOLOGIA	██████████					
IMMUNOONKOLOGIA							
STING STANDALONE	ONKOLOGIA	██████████				BIONTECH	
STING ADC	ONKOLOGIA	██████████				EXELIXIS	

2 Etap uruchomienia badania klinicznego (ang. study start-up)

RYVU
THERAPEUTICS

Źródło: opracowanie własne

RVU120 (SEL120)

RVU120 (znany również jako SEL120) jest selektywnym, pierwszym w swojej klasie inhibitorem CDK8/CDK19, który wykazał skuteczność w wielu modelach guzów litych oraz hematologicznych nowotworach złośliwych in vitro oraz in vivo. CDK8 i paralog - CDK19 są kinazami wchodzącymi w skład kompleksu mediatora, zaangażowanymi zarówno w aktywację, jak i represję transkrypcji, odgrywającymi kluczową rolę w utrzymaniu żywotności komórek nowotworowych i ich nieodróżnionego stanu w różnych typach nowotworów (Dannappel et al. 2019; Rzymiski et al. 2015; Philip et al. 2018). Kompleks CDK8/19-mediator integruje podstawową maszynę transkrypcyjną z aktywnością onkogennych czynników transkrypcyjnych i epigenetycznych. Hamowanie CDK8 może tłumić kluczowe onkogenne programy transkrypcyjne i indukować geny zaangażowania linii w ostrej białaczkę szpikowej (AML).

RVU120 został wewnętrznie odkryty przez Ryvu i otrzymał wsparcie z programu Leukemia & Lymphoma Society Therapy Acceleration Program® (TAP), strategicznej inicjatywy mającej na celu

bezpośrednie partnerstwo z innowacyjnymi firmami biotechnologicznymi i wiodącymi instytucjami badawczymi w celu przyspieszenia rozwoju obiecujących nowych terapii nowotworów krwi.

25 marca 2020 r. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) przyznała RVU120 oznaczenie leku sierocego (ODD) do leczenia pacjentów z AML. Wciąż trwają dwa badania kliniczne I fazy z zastosowaniem RVU120: (i) badanie fazy Ib u pacjentów z AML/HR-MDS (NCT04021368, RIVER-51) oraz (ii) badanie fazy I/II u pacjentów z nawracającymi/nawracającymi przerzutami lub zaawansowanymi guzami litymi (NCT05052255, AMNYS-51).

Wstępne dane z części eskalacji dawki AMNYS-51 zostały przedstawione podczas Konferencji ESMO w październiku 2023 roku. Wyniki potwierdziły korzystny profil bezpieczeństwa RVU120 w niewyselekcjonowanej, uprzednio intensywnie leczonej grupie pacjentów. Nie zaobserwowano żadnych niepokojących sygnałów dotyczących bezpieczeństwa RVU120.

Najnowsza aktualizacja badania klinicznego RIVER-51 została zaprezentowana podczas 65. dorocznego spotkania i wystawy ASH w grudniu 2023 r. w San Diego. Dane wykazały, że dawki do 250 mg były tolerowane u pacjentów z AML lub HR-MDS z docelowym poziomem zaangażowania 50%-70%. Zarząd Spółki przewiduje, że poziom ten zapewni silną skuteczność przeciwbiałaczkową w wybranych populacjach i kombinacjach w oparciu o dane przedkliniczne. Identyfikacja okna terapeutycznego potwierdza, że inhibicja CDK8/19 jest realnym podejściem do terapii przeciwnowotworowych. RVU120 jako pojedynczy środek wykazał oznaki aktywności klinicznej u 14 z 28 ocenianych pacjentów (50%). Obejmuje to całkowitą odpowiedź, morfologiczny stan wolny od białaczki i kilku pacjentów z redukcją blastów, poprawą hematologiczną lub zmniejszeniem zwłóknienia szpiku kostnego. W szczególności wczesne oznaki skuteczności zaobserwowano u pacjentów z mutacją NPM1, mutacją DNMT3a oraz u pacjentów z HR-MDS.

Biorąc pod uwagę obecnie dostępne dane translacyjne i kliniczne, Ryvu planuje zrealizować plan rozwoju obejmujący cztery badania fazy II. Plan rozwoju klinicznego będzie koncentrował się na hematologicznych nowotworach złośliwych. Podczas gdy badania translacyjne są w toku w celu dalszego określenia możliwości RVU120 w guzach litych, badanie kliniczne u pacjentów z określonymi guzami litymi nie jest jeszcze planowane.

W dniu 31 stycznia 2024 r. Ryvu ogłosiło podanie dawki pierwszemu pacjentowi w badaniu fazy II RIVER-81 leku RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem (NCT06191263). RIVER-81 to wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne, którego celem jest ocena bezpieczeństwa, tolerancji, skuteczności, farmakokinetyki (PK) i farmakodynamiki (PD) RVU120 podawanego w skojarzeniu z wenetoklaksem pacjentom z AML, u których wystąpił nawrót lub oporność na wcześniejszą terapię wenetoklaksem i lekiem hipometylującym. Badanie to jest początkowo prowadzone w ośrodkach klinicznych w Polsce i we Włoszech. Docelowo badanie zostanie rozszerzone na inne kraje UE i spoza UE, obejmując do 50 ośrodków klinicznych na całym świecie. Planowana całkowita liczba pacjentów włączonych do badania wynosi około 98. Realizacja badania RIVER 81 jest wspierana przez dotację w wysokości 62,3 mln PLN z Polskiej Agencji Badań Medycznych (ABM).

Pierwszy pacjent w badaniu fazy II RIVER-52 otrzymał dawkę 14 lutego 2024 r. RIVER-52 to wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne mające na celu ocenę bezpieczeństwa, tolerancji, aktywności przeciwnowotworowej (skuteczności), farmakokinetyki (PK) i farmakodynamiki (PD) RVU120 w monoterapii u pacjentów z genetycznie zdefiniowanymi podtypami AML, w tym mutacjami NPM1 i DNMT3a, a także z HR MDS bez alternatywnych opcji leczenia. Planowana całkowita rekrutacja

wynosi do około 140 pacjentów, a badanie zostanie przeprowadzone w maksymalnie 80 ośrodkach klinicznych na całym świecie.

Oba badania są częścią planu rozwoju RVU120 przedstawionego w październiku 2023 r. i są zgodne z budżetem Spółki do Q1 2026 r. W ramach tego planu badanie REMARK (NCT06243458) zostanie przeprowadzone jako badanie zainicjowane przez badacza, w tym przypadku prof. Uwe Platzbeckera w ramach European Myelodysplastic Neoplasms Cooperative Group (EMSCO). Celem będzie zbadanie RVU120 jako monoterapii w leczeniu pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niskiego ryzyka (LR-MDS). Ponadto, zaobserwowany wpływ na szpik kostny i komórki krwiotwórcze w badaniu klinicznym, a także dane translacyjne wygenerowane we współpracy z prof. Rajitem Rampalem w Memorial Sloan Kettering Cancer Centre w ramach współpracy z Ryvu nawiązanej w 2021 r., wspierają kolejne badanie fazy II (POTAMI-61), które będzie badać RVU120 jako monoterapię i jako terapię skojarzoną w leczeniu pacjentów z mielofibrozą (MF).

Do końca 2024 r. planowane jest włączenie do badania ponad 100 pacjentów. W oparciu o wyniki badań Ryvu zamierza ustalić priorytety dalszych opcji rozwoju w Q1 2025 r. Badania kliniczne prowadzone w różnych wskazaniach hematologicznych i schematach leczenia (monoterapia i terapia skojarzona) przyczynią się do stworzenia bazy danych bezpieczeństwa RVU120, wspierając potencjalne przyszłe zezwolenia regulacyjne.

Ponadto, prowadzone są liczne badania translacyjne, mające na celu dalsze potwierdzenie mechanizmu działania RVU120, zdefiniowanie docelowej populacji pacjentów i potencjalnych partnerów, a także walidację RVU120 w innych wskazaniach hematologicznych i guzach litych, w tym badania skojarzone i współpracę akademicką w zakresie rdzeniaka i mięsaka.

SEL24 (MEN1703)

SEL24 (znany również jako MEN1703) jest selektywnym, małowiązującym, dualnym inhibitorem kinaz PIM i FLT3, dwóch enzymów silnie zaangażowanych w złośliwą transformację komórek krwiotwórczych. Związek ten został odkryty przez Ryvu i jest obecnie w fazie rozwoju klinicznego we współpracy z Menarini Group jako opcja terapeutyczna dla różnych nowotworów. Umowa licencyjna z Menarini została zawarta w marcu 2017 r., a obecnie Menarini jest jedynym sponsorem niedawno zakończonego badania klinicznego fazy I/II. Szczegóły tego badania można znaleźć na stronie ClinicalTrials.gov pod identyfikatorem NCT03008187. Ryvu brało również udział w badaniach translacyjnych w ramach projektu.

Ostatnie ujawnienie danych miało miejsce w czerwcu 2022 r. Podczas konferencji ASCO Annual Meeting oraz na EHA Hybrid Congress 2022 Menarini zaprezentowało poster "Phase 1/2 study of SEL24 (MEN1703), a first-in-class dual PIM/FLT3 kinase inhibitor, in patients with IDH1/2-mutated acute myeloid leukemia: The DIAMOND-01 trial".

Na dzień 21 kwietnia 2022 r. (data odcięcia), do kohorty IDHm włączono 25 pacjentów. U 14 pacjentów stwierdzono mutacje IDH2, u 1 - IDH1/2, a u 9 - IDH1. U 4 pacjentów wykryto towarzyszące mutacje w FLT3-ITD. Mediana czasu trwania leczenia wyniosła 2 cykle. W sumie 15 pacjentów ukończyło ≥ 1 cykl leczenia i zostało włączonych do oceny skuteczności. Wskaźnik ORR (ang. Overall Response Rate – całościowy wskaźnik odpowiedzi) wyniósł 13%. U jednego pacjenta z mutacjami IDH2 i NPM1 zaobserwowano częściową remisję w 4. cyklu leczenia, a następnie remisję całkowitą (CR) w cyklu 13. Kolejny pacjent z mutacją IDH1, w 3. cyklu leczenia osiągnął CRh (ang. Complete Remission with

Incomplete Hematologic Recovery - całkowita remisja z niepełną regeneracją hematologiczną) i został poddany przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych. Wstępne wyniki uzyskane w kohorcie IDHm potwierdzają, że SEL24 (MEN1703) charakteryzuje się bezpiecznym profilem i wykazuje aktywność w stosowaniu jako monoterapia u pacjentów z R/R IDHm AML. W oparciu o te dane i biorąc pod uwagę otoczenie konkurencyjne, Menarini zdecydowało się zdepriorytetyzować rozwój SEL24 (MEN1703) u pacjentów z R/R IDHm AML.

Podczas ASH 2022 Annual Meeting & Exposition w grudniu 2022 r., Menarini oraz współpracujące z nią grupy akademickie zaprezentowały dane translacyjne dotyczące SEL24 (MEN1703). Pojawiły się cztery postery dotyczące terapii skojarzonej SEL24 (MEN1703) z gilterytynibem oraz indukowanej przez SEL24 (MEN1703) inhibicji PIM i mechanizmu działania wykazanego in vitro w szpiczaku mnogim (MM), klasycznych makrofagach związanych z chłoniakiem Hodgkina (cHL-TAMs) i chłoniaku rozlanym z dużych komórek B (DLBCL), pokazujące potencjał SEL24 (MEN1703) w tych nowotworach złośliwych.

Na podstawie decyzji ogłoszonej we wrześniu 2023 r. Menarini rozszerzy rozwój SEL24 (MEN1703) poprzez rozpoczęcie nowego badania fazy II w nawrotowym/opornym chłoniaku rozlanym z dużych komórek B (DLBCL). Kontynuowane będą również prace translacyjne w innych wskazaniach hematologicznych. Menarini nadal będzie finansować badanie, jednak przy zwiększonym zaangażowaniu Ryvu w program, które stanie się partnerem operacyjnym w celu przeprowadzenia planowanego badania fazy II w imieniu Menarini. Partnerstwo licencyjne z Menarini, w tym wszystkie kamienie milowe i opłaty licencyjne należne Ryvu po osiągnięciu określonych zdarzeń, pozostają niezmienione. Badanie fazy II będzie miało na celu zbadanie aktywności SEL24 (MEN1703) w kombinacji ze standardową terapią w DLBCL oraz jako monoterapia. Badanie jest inicjowane w oparciu o wysoką aktywność SEL24 (MEN1703) w chłoniaku obserwowaną w badaniach przedklinicznych.

PROJEKTY PRZEDKLINICZNE ORAZ W FAZIE ODKRYCIA

Projekty z obszaru syntetycznej letalności

Ryvu aktywnie uczestniczy w wielu projektach wczesnego etapu w obszarze syntetycznej letalności. Czołowy projekt w tej dziedzinie dotyczy nowotworów charakteryzujących się delecją genu metabolicznego MTAP, co jest zjawiskiem obserwowanym w przypadku około 10–15% wszystkich nowotworów u ludzi. Ta delecja prowadzi do znacznej akumulacji metyloadenozyny (MTA) w komórkach. W wysokich stężeniach MTA działa jako wysoce selektywny inhibitor metylotransferazy PRMT5, specyficznie konkurując z jej substratem, S-adenozylometioniną (SAM). W komórkach dotkniętych delecją MTAP, akumulacja MTA powoduje częściowe zahamowanie funkcji metylacyjnej PRMT5. To zahamowanie w konsekwencji zmniejsza poziom symetrycznej dimetylacji argininy w całym proteomie, co z kolei zwiększa podatność komórek na zmiany aktywności metylosomu. Strategiczne podejście Ryvu obejmuje opracowanie MTA-kooperatywnych inhibitorów PRMT5, które selektywnie zahamują wzrost komórek nowotworowych z delecjami MTAP.

W ramach prac prowadzonych w 2023 roku kontynuowano optymalizację serii wiodącej w kierunku nominacji kandydata przedklinicznego. Prace eksperymentalne nad poprawą właściwości serii chemicznej pod względem siły działania, selektywności mierzonej przez hamowanie SDMA w komórkach z delecją MTAP w porównaniu z komórkami MTAP WT oraz w szczególności parametrów farmakokinetyki u gryzoni (konieczne do charakterystyki farmakologicznej i toksykologicznej). Związki

Ryvu, selektywnie hamują wzrost komórek nowotworowych z delecją MTAP w warunkach wydłużonej hodowli 3D, co silnie koreluje z zahamowaniem zależnej od PRMT5 symetrycznej dimetylacji argininy (SDMA) w tych komórkach. Dla wielu związków z serii chemicznej selektywność między efektami obserwowanymi w komórkach z delecją MTAP i WT jest przekroczona ponad 100-krotnie zarówno dla SDMA, jak i zahamowania wzrostu.

Optymalizacja pozwoliła na wybór nowych, ulepszonych pochodnych z serii wiodącej i ortogonalnej do syntezy na większą skalę i w następstwie badań PK/PD i efektywności terapeutycznej na myszach z wszczepionym nowotworem. Wyniki eksperymentów wykazały bardzo dobre zaangażowanie celu molekularnego mierzone spadkiem SDMA w tkankach nowotworowych z delecją MTAP. Najlepsze związki zostały nominowane do badań skuteczności in vivo na modelach zwierzęcych z delecją MTAP, które przeprowadzono Q3 i Q4 2023 roku, potwierdzając znaczne zahamowanie wzrostu nowotworów. Podsumowując, badania te potwierdzają potencjał terapeutyczny serii, co ma na celu wyznaczenie kandydata przedklinicznego w nadchodzących miesiącach.

Wyniki dotyczące rozwoju MTA-kooperacyjnych inhibitorów PRMT5 z podsumowaniem postępów optymalizacji wraz z wynikami in vivo w modelu mysim wykazującymi zahamowanie wzrostu guza i biomarkery farmakodynamiczne w guzach pozbawionych MTAP zostały zaprezentowane na corocznej konferencji AACR (Amerykańskiego Stowarzyszenia Badań nad Rakiem) w Orlando w Stanach Zjednoczonych w kwietniu 2023 roku oraz na konferencji EORTEC-NCI-AACR w Bostonie w Stanach Zjednoczonych w październiku 2023 roku.

Celem drugiego projektu ujawnionego w ramach portfela syntetycznej letalności jest odkrycie i stworzenie najlepszych w swojej klasie, małowcząsteczkowych inhibitorów chemicznych skierowanych przeciwko helikazie zespołu Wernera (WRN). Ta helikaza odgrywa kluczową rolę w proliferacji komórek, reakcji na stres replikacyjny i naprawie DNA. Utrata naprawy niesparowanych fragmentów DNA to często obserwowany początkowy etap rozwoju nowotworu, przyczyniający się do 10-30% przypadków nowotworów endometrialnych, jelita grubego, jajnika i żołądka.

Hamowanie aktywności helikazy WRN prowadzi do powstawania złamań podwójnych nici DNA (DSBs), co następnie indukuje apoptozę i zatrzymanie cyklu komórkowego, zwłaszcza w liniach komórkowych MSI-H. Ta specyficzność podkreśla terapeutyczny potencjał inhibitorów WRN, ponieważ wykazują one skuteczność przeciwko komórkom MSI-H, jednocześnie pozostając nietoksyczne dla komórek stabilnych mikrosatelitarnie (MSS).

Nasze podejście w chemii leków opiera się na badaniu zależności pomiędzy strukturą a aktywnością (SAR) oraz strukturą a farmakokinetyką (SPR). Głównym celem jest odkrycie związków o podwyższonych parametrach i skuteczności in vitro i in vivo. Dotychczasowe podejście metodyczne doprowadziło do syntezy pochodnych wykazujących zwiększoną aktywność komórkową, zwłaszcza w modelu linii komórkowej MSI-H.

W 2023 roku swoje wysiłki badawcze skoncentrowaliśmy głównie na optymalizacji kluczowych właściwości fizykochemicznych i licznych modyfikacjach związku hit w celu wygenerowania cząsteczki wiodącej, dedykowanej szerszemu przesiewowi ADME i badaniom na zwierzętach.

Zamknęliśmy rok 2023 ze szczegółową analizą farmakokinetyki tych związków na mysim i szczurzym modelu. Wyniki badań in vivo wykazały, że cząsteczki opracowane przez Ryvu charakteryzują się całkowitą absorpcją i niskim klirensem, a także stosunkowo krótkim efektywnym okresem półtrwania. Odkrycia te pozwolą na przeprowadzenie badań zależności farmakokinetyki i farmakodynamiki

(PK/PD) oraz oceny skuteczności na modelu mysim z użyciem linii komórkowej MSI-H. Otrzymane wyniki potwierdziły skuteczność działania in vivo wiodącego związku, jednocześnie wykazując korzystne właściwości farmakokinetyczne.

Projekt znajduje się obecnie w fazie optymalizacji struktury wiodącej, która została szeroko sklasyfikowana poprzez badania in vitro i in vivo pod kątem aktywności, selektywności, profilu bezpieczeństwa i właściwości ADME. W kolejnych miesiącach skupiamy się na zrozumieniu biomarkerów w bezpośredniej korelacji między ekspozycją na związek a efektami farmakologicznymi.

Nowe, nieujawnione cele i odkrywanie celów

Oprócz dwóch ujawnionych projektów ukierunkowanych na PRMT5 i WRN, Ryvu prowadzi obecnie kilka wewnętrznych inicjatyw skoncentrowanych na identyfikacji i walidacji nowych celów molekularnych w obszarze syntetycznej letalności, z potencjałem opracowania leku pierwszego w swojej klasie (ang. first-in-class). Obecnie trwają prace nad przejściem tych projektów na wczesnym etapie do bardziej zaawansowanych etapów identyfikacji hitów i fazy "hit to lead".

Ryvu kontynuuje także rozwój własnej platformy odkrywania celów biologicznych opartej o przesiewowe badania całego genomu w komórkach nowotworowych o zdefiniowanym genotypie. Platforma ta umożliwi zastosowanie komórek bezpośrednio wyizolowanych z guzów pacjentów (komórek pierwotnych). Postęp prac oraz wybrane dane z platformy zostały zaprezentowane na konferencji EORTEC-NCI-AACR w Bostonie w Stanach Zjednoczonych w październiku 2023 roku.

Współpraca z BioNTech w ramach immunoterapii i STING

W dniu 29 listopada 2022 spółki Ryvu oraz BioNTech wraz z zawarciem umowy współpracy badawczej oraz udzielania wyłącznej licencji, a także umowy inwestycyjnej rozpoczęły globalną współpracę mającą na celu opracowanie i komercjalizację małowcząsteczkowych związków modulujących aktywność układu odpornościowego, w ramach rozwoju kilku programów ukierunkowanych na cele terapeutyczne w onkologii, jak również potencjalnie innych obszarach chorobowych. BioNTech ma możliwość uzyskania licencji na globalne prawa do rozwoju i komercjalizacji tych programów na etapie kandydata na rozwój. Postęp aktualnych prac projektowych pozostaje poufny.

Ponadto Ryvu udzieliło BioNTech wyłączne, globalne prawa do rozwoju i komercjalizacji portfolio samodzielnych małowcząsteczkowych agonistów STING odkrytych i rozwiniętych przez Ryvu. Wybrany kandydat rozpocznie dalszy rozwój przedkliniczny niezbędny do zebrania pakietu IND oraz rozpoczęcia pierwszych badań u ludzi (first-in-human). Postęp aktualnych prac projektowych pozostaje poufny.

Współpraca z Exelixis w ramach agonistów STING ADC

W lipcu 2022 roku Ryvu podpisało umowę licencyjną ze spółką Exelixis, której celem jest opracowanie innowacyjnych terapii celowanych, opartych na rozwiniętej w Ryvu zaawansowanej technologii agonistów STING. W trakcie prowadzenia prac optymalizacyjnych, zidentyfikowano obszary w strukturze cząsteczkowej, których modyfikacja pozwala na połączenie z reaktywnymi grupami chemicznymi, dzięki którym możliwe jest utworzenie koniugatów lek-przeciwciacho (ang. antibody-drug conjugates, ADC). Odpowiednio wyselekcjonowane przeciwciacho będzie pełnió rolę transportera agonisty białka STING.

W styczniu 2023 z tytułu osiągnięcia pierwszego kamienia milowego Ryvu otrzymało płatność w wysokości 1 miliona USD. W lutym 2024 osiągnięty został drugi kamień milowy co zgodnie z umową, uprawniło RYVU do otrzymania płatności od Exelixis w wysokości 2 mln USD. Dalszy postęp prac projektowych pozostaje poufny.

INNE PROJEKTY

Portfolio Ryvu obejmowało także projekt inhibitora HPK1 (MAP4K1). Podstawowym celem projektu była identyfikacja selektywnego inhibitora kinazy HPK1 o potwierdzonym działaniu przeciwnowotworowym w oparciu o działanie immunomodulacyjne. Pomimo naszych wysiłków nie udało nam się zidentyfikować związku o zrównoważonych parametrach fizykochemicznych, ADME, aktywności i profilu bezpieczeństwa. Niemożność ograniczenia interakcji związków z kanałem potasowym hERG przełożyła się na wąskie okno terapeutyczne w zakresie potencjalnej kardi toksyczności. W połączeniu z konkurencyjnym otoczeniem i niemożnością odróżnienia projektu od projektu na bardziej zaawansowanym etapie klinicznym, dane te spowodowały zaprzestanie prac nad projektem HPK1. Projekt współfinansowany przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 również został rozliczony i oficjalnie uznany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju za zamknięty.

2.2. Charakterystyka rynku biotechnologicznego

Branża life science jest jedną z najbardziej zglobalizowanych gałęzi gospodarki na świecie. Związki o potencjale terapeutycznym opracowywane w jednym kraju, są chronione międzynarodowymi patentami i komercjalizowane w postaci leków na całym świecie. W ich powstawaniu często bierze udział wielu podwykonawców działających w różnych krajach, na różnych kontynentach. Jest to prawdziwie globalny rynek, gdzie odkrycia i rozwój projektów w jednej części świata ma bezpośredni wpływ na sytuację branży w innych częściach świata. Z tego też powodu ocena otoczenia konkurencyjnego dla innowacyjnych firm z branży farmaceutycznej ma sens jedynie w ujęciu globalnym.

Według IQVIA, globalny rynek leków osiągnie w 2028 roku wartość 2.3 biliona USD, stanowiąc 5-8% CAGR do 2028. Przewidywania Iqvia względem wzrostu wartości CAGR dla USA zmieniły się z 1-2% na 2-5% na przestrzeni najbliższych pięciu lat, głównie ze względu na prognozę wzrostu tej wartości dla nowych leków oraz wczesne skutki IRA (Inflation Reduction Act). Oczekuje się również, że kraje Azji, Ameryki Łacińskiej i Europy Wschodniej przekroczą ogólną światową stopę wzrostu.

Portfolia badawczo-rozwojowe firm z branży nieustannie się rozrastają, podczas gdy wskaźnik sukcesu (w rozwoju leków) wciąż utrzymuje się na historycznych maksimach, co ma dać rezultat w postaci coraz większej ilości nowych produktów dopuszczonych na rynek w przeciągu następujących pięciu lat.

Kolejną cechą charakterystyczną rynku biotechnologicznego jest to, iż skomercjalizowanie finalnego produktu jakim jest lek poprzedzone jest kilkoma etapami badawczymi, rozwojowymi i regulacyjnymi, które często trwają wiele lat i charakteryzują się różnego rodzaju stopniem prawdopodobieństwa zakończenia się sukcesem.

Etapy te można wyodrębnić w następujący sposób:

- 1) etap odkrywania leku,
- 2) badania przedkliniczne (in vitro i in vivo),
- 3) badania kliniczne (które standardowo obejmują trzy fazy),
- 4) proces rejestracji i akceptacji przez odpowiednie władze,
- 5) komercjalizacja zaakceptowanego leku.

Jedynie mały procent cząsteczek, które były analizowane na etapie odkrywania leku ostatecznie przejdzie przez wszystkie etapy rozwoju i zostanie zatwierdzony przez odpowiednie władze i skomercjalizowany w postaci faktycznego leku. Na każdym z w/w etapów może okazać się, iż danego projektu nie uda się z sukcesem przeprowadzić do kolejnej fazy, przez co spółka będzie musiała podjąć decyzję o zakończeniu projektu i skoncentrowaniu zasobów na innych obszarach. Możliwa jest także sytuacja, w której spółka, pomimo przejścia projektu do kolejnego etapu, (dla przykładu: na mocy decyzji odpowiednich władz lub z powodu nowych okoliczności) zmuszona będzie wrócić do wcześniejszego etapu w celu przeprowadzania dodatkowych badań.

W związku z powyższymi cechami, charakterystycznymi rynku biotechnologicznego jest także to, iż prowadzone projekty są wieloletnie, a prawdopodobieństwo przewidzenia finalnego sukcesu jest niezwykle ciężkie do oszacowania.

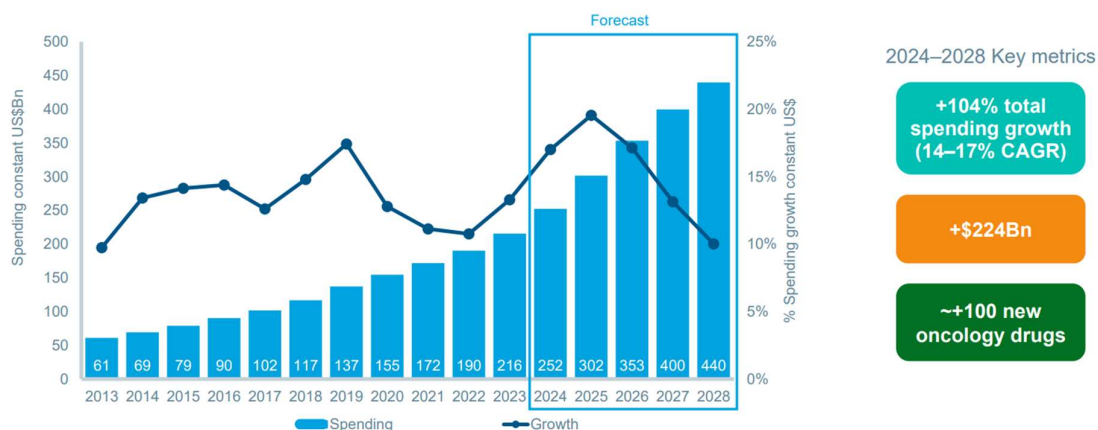
Rynek leków onkologicznych

Wg danych GLOBOCAN w roku 2022 na świecie u 20 mln ludzi zdiagnozowano raka (w roku 2012 liczba ta wynosiła 14,1 mln, co stanowi 3.5% CAGR). Co więcej, spośród chorych w 2022 zmarło 9,7 mln co stanowi spadek w porównaniu z 9,95 mln zgonów w 2020 roku (źródło: <http://gco.iarc.who.int>). GLOBOCAN podaje, że w 2022 roku w Polsce pojawiło się 209 tys. nowych przypadków zachorowań na raka, przy czym odnotowano 120 tys. zgonów. Rak płuc, jelita grubego, prostaty i piersi stanowią obecnie około 50% wszystkich przypadków raka w Polsce.

IQVIA Institute podaje, że do 2028 roku koszty leków onkologicznych wzrosną do 440 miliardów dolarów, co będzie stanowić 14-17% wartości CAGR z 2023 roku. IQVIA Institute przewiduje, że w ciągu najbliższych pięciu lat na rynek może być wprowadzonych ponad 100 nowych leków onkologicznych.

Global oncology spending to reach \$440Bn by 2028, with growth accelerating from novel drugs, slowed by biosimilars in later years

Global oncology spending and growth



Source: IQVIA Forecast Link, IQVIA Institute, Dec 2023
Global Use of Medicines 2024: Outlook to 2028. Report by the IQVIA Institute for Human Data Science.

IQVIA
INSTITUTE

Główne czynniki napędzające globalny rynek leków onkologicznych/przeciwnowotworowych to wzrost populacji osób starszych, wzrost zachorowalności na nowotwory, wyższa statystyka wczesnego wykrywania nowotworów oraz większa liczba działań badawczo-rozwojowych mających na celu opracowanie terapii przeciwnowotworowych. Oczekuje się, że obiecujące leki znajdujące się w późnej fazie badań oraz wysoki potencjał gospodarek wschodzących będą stanowiły lukratywne możliwości rozwoju rynku. Jednak działania niepożądane związane z lekami przeciwnowotworowymi hamują wzrost rynku leków onkologicznych.

W ostatnich latach dopuszczona do sprzedaży została rekordowa liczba leków przeciwnowotworowych, oferujących bardzo potrzebne nowe opcje terapeutyczne dla pacjentów z nowotworami. W ciągu ostatnich 10 lat na rynek wypuszczono 201 leków onkologicznych, co stanowi najwyższy odsetek wśród wszystkich obszarów terapeutycznych. Ponad połowa nowych terapii jest dostępna w postaci doustnej, ma status leku stosowanego w rzadkich chorobach lub jest przeznaczona do stosowania w przypadku obecności określonego biomarkera.

Zmieniły się również wytyczne terapeutyczne, aby zmaksymalizować korzyści, jakie mogą osiągnąć pacjenci. Niestety, pomimo dużej aktywności firm, onkologia pozostaje obszarem największych potrzeb medycznych i jednocześnie największym wyzwaniem badawczo-rozwojowym.

W 2023 roku badania onkologiczne stanowiły najwyższy odsetek zarówno wśród rozpoczętych w tym roku badań, jak i wszystkich badań ogółem. Całkowita liczba badań onkologicznych w 2023 roku spadła o 3% w porównaniu z 2022 r., ale nadal stanowiła 44% wszystkich badań klinicznych (ogólna liczba badań spadła o 15% w 2023 r. w porównaniu z 2022 r.). Według szacunków opublikowanych przez JAMA w 2020 roku, najdroższe do opracowania były leki onkologiczne i immunomodulacyjne, w przypadku których mediana kosztów wyniosła 2,8 miliarda dolarów.

Onkologia – rynek partneringowy

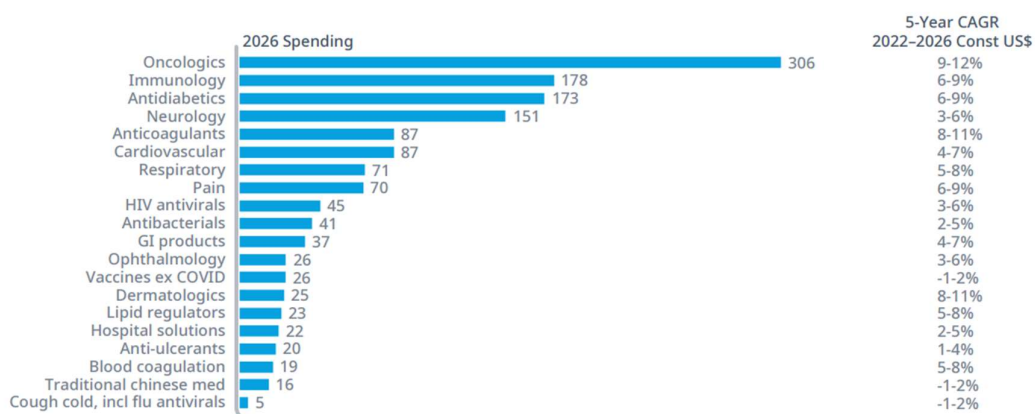
Najważniejszym rynkiem zbytu dla projektów innowacyjnych Emitenta, jest rynek umów partneringowych (umów licencyjnych) zawieranych pomiędzy firmami z branży biotechnologicznej/farmaceutycznej. Jego rosnące znaczenie jest związane z dominującym w branży

modelem innowacji, w którym następuje coraz silniejszy podział na instytucje akademickie – prowadzące badania podstawowe, firmy biotechnologiczne – wczesny etap badań i rozwoju oraz firmy farmaceutyczne – zaawansowane badania kliniczne i globalną komercjalizację leku. Już blisko połowa przychodów dużych koncernów farmaceutycznych pochodzi z leków, które zostały opracowane poza ich laboratoriami. Tworzy to obszerny rynek projektów, kupowanych przez duże koncerny od firm biotechnologicznych, na wielu etapach rozwoju leku, od etapu odkrycia kandydata do komercjalizacji.

Inwestycje, jakie branża czyni w obszarze onkologii, znacząco przekraczają te w innych obszarach terapeutycznych, a partnering stanowi sedno strategii w tych inwestycjach. W latach 2016-2020 skumulowana wartość umów w onkologii osiągnęła poziom 331 mld USD, wg danych Clarivate Analytics.

Przewiduje się, że dwa wiodące obszary terapii na świecie - onkologia i immunologia - odnotują wzrost odpowiednio o 9-12% i 6-9% CAGR do 2026 roku, do czego przyczyni się znaczny wzrost liczby nowych metod leczenia i stosowania leków, zniwelowany przez utratę wyłączności, w tym leków biopodobnych. Przewiduje się, że w ciągu pięciu lat w onkologii pojawi się 100 nowych terapii, co przyniesie prawie 120 miliardów dolarów nowych wydatków i sprawi, że rynek osiągnie wartość ponad 300 miliardów dolarów w 2026 roku.

Exhibit 42: Top 20 therapy areas in 2026 in terms of global spending with forecast 5-year CAGRs, const \$US



Source: IQVIA Institute, Nov 2021

Immunoonkologia jest istotnym obszarem onkologii, zarówno pod względem inwestycji w badania i rozwój, jak i partnerstwa cząsteczek.

Szacuje się, że do 2025 roku wartość całego rynku immunoonkologii wyniesie około 93 mld USD przy złożonej rocznej stopie wzrostu (CAGR) na poziomie 10%. Wzrost ten będzie również związany z istotnymi zmianami w sposobie leczenia chorych na nowotwory, które mają nastąpić w ciągu najbliższej dekady (wg firmy badawczo-konsultingowej GlobalData).

2.3. Znaczący kontrahenci

Działalność Emitenta wymaga korzystania z usług niezbędnych do prowadzenia prac w zakresie R&D (ang. Research and Development, Badania i Rozwój). Baza kontrahentów świadczących usługi na rzecz Spółki jest stosunkowo dobrze zdywersyfikowana. Niemniej jednak z uwagi na model biznesowy Spółki, który zakłada ponoszenie znaczących wydatków w celu prowadzenia badań naukowo-badawczych i komercjalizowania prac na późniejszych etapach, udział kontrahentów (dostawców usług), którzy

osiągnęli poziom co najmniej 10% przychodów ze sprzedaży ogółem jest znaczący. Przedstawieni poniżej kluczowi kontrahenci nie są powiązani z Emitentem

	Rok obrotowy zakończony dnia 31.12.2023
	PLN
Kontrahent A	6 488 040,00
Kontrahent B	5 382 236,00
Kontrahent C	5 348 236,00

Główni odbiorcy zostali przedstawieni w sprawozdaniu finansowym w nocy 6.

Transakcje z podmiotami powiązаныmi zostały przedstawione w sprawozdaniu finansowym w nocy 25.1.

2.4. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta

W roku obrotowym 2023 zmiany takie nie miały miejsca.

2.5. Dane o zatrudnieniu

Na koniec 2023 roku stan zatrudnienia w Ryvu Therapeutics S.A. wynosił 276 osób.

	Na dzień 31.12.2023	Na dzień 31.12.2022	Na dzień 31.12.2021
Ryvu Therapeutics S.A.	276	215	190

2.6. Działalność sponsoringowa i charytatywna

Działania charytatywne mają zasadnicze znaczenie dla zaangażowania Ryvu w odpowiedzialność społeczną i zaangażowanie społeczne. W ciągu 2023 roku Spółka podjęła różne inicjatywy mające na celu wsparcie i podniesienie na duchu społeczności, w których działa.

Ryvu Therapeutics zamierza podejmować inicjatywy w ramach społecznej odpowiedzialności biznesu, skupiając się na działaniach związanych z trzema obszarami: wsparciem pacjentów onkologicznych, dbaniem o dobrostan i zdrowie pracowników i ich rodzin a także pozytywnym wpływem na lokalną społeczność. Spółka wspiera Stowarzyszenie Charytatywne UNICORN w Krakowie, założoną w 1999 roku organizację charytatywną, która wspiera pacjentów onkologicznych i ich rodziny. Stowarzyszenie prowadzi pierwszy w Polsce ośrodek psychoonkologiczny, w którym chorzy na nowotwory otrzymują profesjonalną pomoc psychologiczną wspierającą ich w trakcie diagnozy i leczenia. W 2023 roku Ryvu Therapeutics przekazało wsparcie finansowe w wysokości 10 000 zł na rzecz organizacji Rodzinne Turnusy Psychoonkologiczne organizowane przez Fundację Unicorn.

Ryvu Therapeutics wzięło również udział w krakowskim biegu charytatywnym organizowanym przez Fundację Poland Business Run, wspierając osoby z niepełnosprawnością ruchową w pokonywaniu barier społecznych. Również fundacja promuje świadomość niepełnosprawności i stara się zmienić społeczne postrzeganie osób niepełnosprawnych.

W ramach zaangażowania pracowników w działania charytatywne staramy się stosować pozytywne zachęty, tworząc okazje do dobroczynności zamiast oferowania nagród finansowych w konkursach. Podczas letniego konkursu sportowego w 2023 roku pracownicy przejechali 13 769 km, przekładając swoje wysiłki na datek pieniężny w wysokości 10 000 złotych dokonany przez firmę dla wybranej organizacji charytatywnej – Fundacji Gajusz.

Darowizny przekazane przez Ryvu Therapeutics w 2023 roku wyniosły ponad 25 tys. zł.

2.7. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Emitenta

W ROKU OBROTOWYM

Rejestracja zmiany Statutu Spółki dotyczącej kapitału zakładowego

W dniu 17 stycznia 2023 roku Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, dokonał rejestracji zmiany Statutu Spółki związanej z podwyższeniem kapitału zakładowego Spółki z kwoty 7.342.189,60 zł (siedem milionów trzysta czterdzieści dwa tysiące sto osiemdziesiąt dziewięć złotych sześćdziesiąt groszy) do kwoty 9.248.059,20 zł (dziewięć milionów dwieście czterdzieści osiem tysięcy pięćdziesiąt dziewięć złotych dwadzieścia groszy), poprzez emisję w ramach kapitału docelowego 4.764.674 (cztery miliony siedemset sześćdziesiąt cztery tysiące sześćset siedemdziesiąt cztery) nowych akcji zwykłych na okaziciela serii J o wartości nominalnej 0,40 zł (czterdzieści groszy) każda („Akcje Serii J”), dokonany na podstawie Uchwały nr 1 Zarządu Spółki z dnia 5 października 2022 r. w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji akcji serii J, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy w całości oraz zmiany Statutu Spółki („Uchwała Emisyjna”) („Rejestracja Zmian”).

Po Rejestracji Zmian kapitał zakładowy Spółki wynosi 9.248.059,20 zł (dziewięć milionów dwieście czterdzieści osiem tysięcy pięćdziesiąt dziewięć złotych dwadzieścia groszy) i dzieli się na 23.120.148 (słownie: dwadzieścia trzy miliony sto dwadzieścia tysięcy sto czterdzieści osiem) akcji o wartości nominalnej 0,40 zł (czterdzieści groszy) każda.

Dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym GPW akcji Spółki serii J

W dniu 20 stycznia 2023 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. podjął Uchwałę Nr 51/2023 w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW akcji zwykłych na okaziciela serii J Spółki, na mocy której Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 4.764.674 akcji zwykłych na okaziciela serii J Emitenta o wartości nominalnej 0,40 zł każda, oznaczonych kodem ISIN PLSELVT00013 ("Akcje Serii J"). Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 25 stycznia 2023 r. akcje serii J do obrotu giełdowego na rynku podstawowym, pod warunkiem

dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. rejestracji akcji serii J pod kodem ISIN PLSELV00013 w dniu 25 stycznia 2023 r.

Osiągnięcie pierwszego kamienia milowego w ramach umowy licencyjnej z Exelixis Inc.

W dniu 25 stycznia 2023 roku Spółka otrzymała informację o osiągnięciu pierwszego kamienia milowego we współpracy badawczej realizowanej z amerykańską spółką Exelixis Inc. z siedzibą w Alameda, Kalifornia ("Exelixis") w ramach umowy licencyjnej z dnia 6 lipca 2022 r. („Umowa”). Celem Umowy jest opracowanie nowatorskich terapii celowanych, wykorzystujących opracowaną przez Ryvu technologię STING (STimulator of INterferon Genes). Z tytułu osiągnięcia kamienia milowego, zgodnie z Umową Ryvu jest uprawnione do otrzymania płatności w wysokości 1 mln USD (4 326 500 PLN przeliczone po kursie średnim NBP z dnia 25 stycznia 2023 r. 1 USD = 4,3265 PLN).

Zawarcie umowy na przeprowadzenie fazy II badania klinicznego RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie guzami litymi

W dniu 2 marca 2023 roku Spółka zawarła z Labcorp Drug Development Inc. z siedzibą w New Jersey, USA ("Labcorp Drug Development") umowę na przeprowadzenie fazy II w ramach badania klinicznego fazy I/II, mającego na celu określenie profilu bezpieczeństwa i skuteczności RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi ("Umowa").

Badanie kliniczne fazy I RVU120 rozpoczęło się 13 sierpnia 2021 roku. Labcorp Drug Development (wówczas Covance Inc.) współpracował z Ryvu w zakresie operacyjnej realizacji badania klinicznego fazy I RVU120 w guzach litych w ramach umowy.

Podstawowym celem badania fazy I/II jest ocena aktywności przeciwnowotworowej RVU120 jako monoterapii u pacjentów z określonymi typami nowotworów oraz dalsza ocena profilu bezpieczeństwa i tolerancji RVU120. Faza II będzie prowadzona w wybranych ośrodkach badań klinicznych w Europie i rozpocznie się po określeniu zalecanej dawki fazy II na podstawie wyników fazy I (eskalacja dawki).

Labcorp Drug Development będzie odpowiedzialny za operacyjne wykonanie badania klinicznego fazy II. Szacunkowy koszt Umowy wynosi 3 872 088,22 EUR (18 102 012,43 PLN przeliczone po średnim kursie NBP z dnia 2 marca 2023 r., 1 EUR = 4,6750 PLN) i będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz Rządu RP w ramach projektu pn. "Rozwój kliniczny innowacyjnego kandydata na lek w terapii nowotworów litych" w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, poddziałanie 1.1.1. "Szybka ścieżka". Wartość Umowy może ulec zmianie w przypadku rozszerzenia zakresu zlecanych prac.

Zawarcie umów na usługi uruchomienia (ang. start-up) faz II badań klinicznych RVU120 u pacjentów z AML/HR-MDS

W dniu 20 kwietnia 2023 roku Spółka zawarła z Labcorp Drug Development Inc. z siedzibą w New Jersey, USA (Labcorp) dwie umowy na usługi uruchomienia (ang. start-up) dwóch badań klinicznych RVU120 fazy II w nowotworach hematologicznych: (i) badania RIVER-52 (pacjenci z AML/HR-MDS; RVU120 w monoterapii) oraz (ii) badania RIVER-81 (pacjenci z AML; RVU120 w terapii skojarzonej), („Umowy”).

Rozpoczęcie obu badań fazy II w obszarze AML/HR-MDS przewidywane jest w drugiej połowie 2023 r. Usługi objęte powyższymi Umowami dotyczą start-up'u drugiego i trzeciego badania klinicznego fazy II RVU120, których rozpoczęcie zaplanowane jest do końca 2023 r. Badania te są częścią planowanego szerokiego rozwoju klinicznego RVU120 w wielu wskazaniach (hematologia i guzy lite) oraz w różnych opcjach terapeutycznych (monoterapia i terapia skojarzona), mając na celu maksymalizację potencjału RVU120 i dywersyfikację ryzyk związanych z rozwojem klinicznym. Planowane są również dodatkowe badania kliniczne RVU120 u pacjentów z zespołem mielodysplastyczny niskiego ryzyka (ang. LR-MDS, low-risk myelodysplastic syndrome) oraz z chorobami mieloproliferacyjnymi z cechami dysplastycznymi (ang. MDS/MPN overlap syndrome).

Szacunkowy całkowity koszt usług w ramach Umów wynosi 1 221 627,57 EUR (5 632 802,56 PLN przeliczone według średniego kursu NBP z 20 kwietnia 2023 r., 1 EUR = 4,6109 PLN). Wartość Umów może ulec zmianie w przypadku rozszerzenia zakresu zlecanych prac.

Zawarcie umowy w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych na rzecz Europejskiego Banku Inwestycyjnego

W dniu 4 maja 2023 roku Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („EBI”) umowę w sprawie emisji na rzecz EBI warrantów subskrypcyjnych („Umowa Warrantowa”). Zawarcie Umowy Warrantowej stanowi jeden z warunków wypłaty pierwszej transzy finansowania przez EBI na podstawie zawartej ze Spółką umowy finansowania z dnia 16 sierpnia 2022 r. („Umowa Finansowania”).

Na podstawie Umowy Warrantowej Spółka zobowiązała się do emisji na rzecz EBI 592.825 warrantów subskrypcyjnych („Warranty Subskrypcyjne”) uprawniających do objęcia łącznie 592.825 akcji Spółki o łącznej wartości nominalnej 237.130 zł („Akcje”). Najistotniejsze postanowienia Umowy Warrantowej są następujące: (i) Warranty Subskrypcyjne zostaną objęte przez EBI nieodpłatnie i będą uprawniały do objęcia Akcji Spółki po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej każdej Akcji; (ii) prawa z Warrantów Subskrypcyjnych do objęcia Akcji mogą zostać wykonane w okresie 10 lat. Umowa Warrantowa reguluje warunki wykonania praw z Warrantów Subskrypcyjnych do objęcia Akcji, uzależniając to prawo w szczególności od wypłaty kolejnych transz finansowania na podstawie Umowy Finansowej oraz wystąpienia innych, określonych w Umowie Warrantowej zdarzeń; (iii) Warranty Subskrypcyjne będą zbywalne. Umowa Warrantowa określa zasady zbywania i nabywania Warrantów Subskrypcyjnych, w tym przewiduje obowiązek Spółki odpłatnego nabycia Warrantów Subskrypcyjnych od ich posiadacza w celu umorzenia w określonych w Umowie Warrantowej przypadkach; (iv) w przypadku zdarzeń powodujących rozwodnienie kapitału zakładowego Spółki EBI będzie uprawniony do objęcia dodatkowych warrantów subskrypcyjnych, w liczbie zapewniającej utrzymanie przez EBI poziomu 2,5% w pełni rozwodnionego kapitału zakładowego Spółki, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w Umowie Warrantowej.

Umowa reguluje obowiązki Spółki w zakresie uzyskania zgody EBI na dokonanie określonych czynności i obowiązki informacyjne wobec EBI. Emisja Warrantów Subskrypcyjnych na rzecz EBI stanowi element wynagrodzenia dla EBI za udostępnienie finansowania na podstawie Umowy Finansowania.

Powołanie nowych Członków Rady Nadzorczej

W dniu 14 czerwca 2023 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały, na mocy których powołano z tym samym dniem w skład Rady Nadzorczej Spółki Dr Scotta Z. Fieldsa i Dr Petera Smitha.

Prezentacja nowych danych klinicznych i przedklinicznych dla RVU120 podczas Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA) 2023

Podczas Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA), w dniach 8-11 czerwca 2023 roku we Frankfurcie, w Niemczech Spółka przekazała do publicznej wiadomości zaktualizowane dane z etapu eskalacji dawki w badaniu fazy 1b RVU120 jako monoterapii u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (ang. Acute Myeloid Leukemia, AML) lub zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (ang. High-Risk Myelodysplastic syndrome, HR-MDS), a także dane przedkliniczne z badania RVU120 w terapii skojarzonej z inhibitorem JAK1/2, Ruxolitiniem (RUX) w modelach chorób mieloproliferacyjnych (MPN).

W opinii Zarządu Ryvu najnowsze dane pochodzące od 24 uprzednio intensywnie leczonych pacjentów z AML i HR-MDS, którzy zostali włączeni i ocenieni w etapie eskalacji dawki trwającego badania fazy 1b RVU120 jako monoterapii, wykazują obiecujące dowody aktywności przeciwbiałaczkowej i korzystny profil bezpieczeństwa - z czego u 11 pacjentów zaobserwowano korzyści kliniczne - zaś przy wyższych dawkach RVU120 zakładany jest dalszy wzrost poziomu zahamowania celu molekularnego. Zarząd Spółki przewiduje, że korzyści kliniczne będą dalej rosły wraz z postępem eskalacji dawki u pacjentów z AML i HR-MDS. Co istotne, zaobserwowano, że leczenie RVU120 indukuje erytropoezę, co przemawia za kontynuowaniem badań u pacjentów z niedokrwistością. RVU120 jako monoterapia jest nadal dobrze tolerowane we wszystkich dawkach.

W opinii zarządu Ryvu wyniki te wskazują, że RVU120 ma potencjał, aby stać się wartościową terapią dla pacjentów z AML i HR-MDS. Zbadano również potencjalne efekty synergistycznego działania RVU120 z RUX w modelach zespołów mieloproliferacyjnych (MPN). Dane sugerują, że skojarzenie RVU120 z RUX prowadzi do znacznego zmniejszenia objawów choroby w modelach in vitro i in vivo. Dane wskazują na poziom redukcji zwłóknienia w szpiku kostnym, który nie jest obserwowany w przypadku obecnie dostępnych opcji leczenia. Wyniki badań wskazują na potencjał skojarzenia inhibitora CDK8/19 z inhibitorem JAK1/2 w celowanym leczeniu nowotworów mieloproliferacyjnych.

Zawarcie z Zakładami Farmaceutycznymi Polpharma S.A. dwóch umów w obszarze produkcji substancji czynnej (API) leku RVU120 na potrzeby fazy II badań klinicznych

W dniu 5 lipca 2023 roku zawarte zostały ze spółką Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, dwie umowy w obszarze produkcji substancji czynnej (ang. Active Pharmaceutical Ingredient, API) leku RVU120.

Umowa 1: Przedmiotem jest zrealizowanie kampanii produkcyjnej API leku RVU120 w rejestracyjnym standardzie cGMP (ang. current Good Manufacturing Practice) – kluczowego elementu przygotowań do realizacji strategii szybkiego wprowadzania leku na rynek, w oparciu o badanie RIVER-52, tj. 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).

Łączne wynagrodzenie z tytułu umowy, uwzględniając szacowany koszt materiałów, wyniesie do ok. 0,89 mln EUR.

Umowa 2: Przedmiotem jest opracowanie i optymalizacja procesu produkcyjnego, jak również wytworzenie API leku RVU120 zgodnie z wymogami cGMP dla badania RIVER-81, tj. badania fazy II RVU120 w terapii skojarzonej z wenetoklaksem w leczeniu AML/HR-MDS. Łączne wynagrodzenie z tytułu Umowy, uwzględniając szacowany koszt materiałów, wyniesie do ok. 0,77 mln EUR. Koszty związane z realizacją Umowy będą współfinansowane przez Agencję Badań Medycznych ze środków budżetu państwa, w ramach konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych, w którym Spółka została wybrana jako jeden z beneficjentów (zgodnie z informacją poniżej).

Zawarcie dwóch umów w zakresie zarządzania danymi i biostatystyki dla badań klinicznych fazy II RVU120 w hematologii

W dniu 13 lipca 2023 roku zostały zawarte dwie umowy z Clinscience Sp. z o.o., spółką należącą do Grupy NEUCA, z siedzibą w Warszawie, w zakresie świadczenia usług związanych z zarządzaniem danymi i biostatystyką dla badań klinicznych RIVER-52 ("Umowa 1") i RIVER-81 ("Umowa 2").

Umowa 1: Przedmiotem umowy jest świadczenie usług zarządzania danymi klinicznymi i biostatystyki, w tym budowy i hostingu systemu EDC (ang. Electronic Data Capture; elektroniczny system zbierania danych), dla badania klinicznego RIVER-52, tj. badania fazy II RVU120 jako monoterapii w leczeniu ostrej białaczki szpikowej/zespołu mielodysplastycznego wysokiego ryzyka (AML/HR-MDS). Łączna wartość Umowy 1 wyniesie ok. 1,33 mln EUR.

Umowa 2: Zakres umowy obejmuje świadczenie usług zarządzania danymi klinicznymi i biostatystyki, w tym budowy i hostingu systemu EDC, dla badania klinicznego RIVER-81, tj. badania fazy II RVU120 w terapii skojarzonej z wenetoklaksem w leczeniu AML/HR-MDS. Łączna wartość Umowy 2 wyniesie ok. 1,26 mln EUR. Koszty związane z realizacją Umowy 2 będą współfinansowane przez ABM ze środków budżetu państwa, w ramach konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych, w którym Spółka została wybrana jako jeden z beneficjentów (zgodnie z informacją poniżej).

Zawarcie umowy w zakresie zabezpieczenia łańcucha dostaw leku wenetoklaks dla badania klinicznego fazy II RVU120 w terapii skojarzonej w hematologii

W dniu 31 lipca 2023 roku została zawarta z Clinical Services International Limited z siedzibą w Londynie, UK ("CSI"), umowa w zakresie zabezpieczenia łańcucha dostaw (ang. supply chain) leku wenetoklaks na potrzeby badania klinicznego RIVER-81 („Umowa”). Zawarcie Umowy służy realizacji celów wskazanych w "Planach Rozwoju na lata 2022-2024". Przedmiotem Umowy jest kompleksowe zabezpieczenie łańcucha dostaw, obejmujące świadczenie usług w zakresie zarządzania, zakupu, przechowywania, dostaw, etykietowania, zwolnień jakościowych (ang. QP release), monitorowania statusu, zwrotów, a także utylizacji leku wenetoklaks w badaniu klinicznym RIVER-81. Całkowita wartość Umowy z CSI wyniesie do ok. 3,94 mln EUR. Koszty związane z realizacją Umowy będą współfinansowane przez 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 (zgodnie z informacją poniżej).

Zawarcie umowy dofinansowania z Agencją Badań Medycznych

W dniu 31 lipca 2023 roku zawarta została z Agencją Badań Medycznych umowa o dofinansowanie ("Umowa") projektu Spółki pod nazwą "Przeprowadzenie wieloośrodkowego, otwartego badania klinicznego fazy II ("RIVER-81") oceniającego bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem u pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia wenetoklaksem i środkiem hypometylującym" ("Projekt"). Umowa została zawarta w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii kwasami nukleinowymi lub związkami drobnocząsteczkowymi. Zgodnie z Umową, łączna kwota dofinansowania Projektu w formie dotacji może wynieść do ok. 62,27 mln zł, co stanowi ok. 47% kosztów kwalifikowanych Projektu. Okres realizacji Projektu wynosi do 48 miesięcy, przy czym Umowa przewiduje możliwość wprowadzania zmian do harmonogramu. Dofinansowanie wypłacane będzie w transzach, zgodnie z harmonogramem określonym w Umowie.

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

W dniu 4 sierpnia 2023 roku 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", 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 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 (zgodnie z informacją powyżej).

Zawarcie z Grupą Menarini aneksu do globalnej umowy licencyjnej

W dniu 14 września 2023 roku 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”), zawartej w dniu 28 marca 2017.. Na podstawie Aneksu, Grupa Menarini rozszerza rozwój programu SEL24 (MEN1703) poprzez rozpoczęcie nowego badania fazy II w nawrotowym/opornym chłoniaku rozlanym z dużych komórek B (ang. Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL). Celem badania fazy II jest ocena aktywności SEL24 (MEN1703), zarówno w terapii skojarzonej z aktualnie stosowanym standardem leczenia w DLBCL, jak również w monoterapii. Badanie zostanie zainicjowane w oparciu o silną aktywność SEL24 (MEN1703) obserwowaną w przedklinicznych modelach chłoniaka. Ponadto, zakończone zostało badanie kliniczne fazy II SEL24 (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 SEL24 (MEN1703) jako monoterapii. W oparciu o dostępne dane, dalszy rozwój SEL24 (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 SEL24 (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.

Postery dotyczące danych przedklinicznych dla programu PRMT5 i platformy syntetycznej letalności zaprezentowane podczas AACR-NCIEORTC Molecular Targets and Cancer Therapeutics International Conference

W dniu 16 października 2023 roku Ryvu zaprezentowało najnowsze dane dotyczące PRMT5 i swojej platformy syntetycznej letalności podczas AACR-NCI-EORTC Molecular Targets and Cancer Therapeutics International Conference, która odbyła się w Bostonie w stanie Massachusetts. Prezentacje posterowe dotyczyły:

- danych przedklinicznych z programu PRMT5 w nowotworach z niedoborem MTAP i platformy syntetycznej letalności w modelach raka jelita grubego, wykazujących potencjał platformy syntetycznej letalności Ryvu, wykorzystującej pierwotne hodowle komórkowe;
- Partner Ryvu, Grupa Menarini, zaprezentował dane przedkliniczne dla projektu SEL24 (MEN1703), które wykazały aktywność przeciwnowotworową w różnych typach chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), uzasadniając rozwój programu klinicznego w fazie II badań klinicznych.

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

W dniu 19 października 2023 roku Spółka zawarła umowę wsparcia finansowego z GCP-Service International West GmbH z siedzibą w Siegburgu, Niemcy oraz Prof. Dr. med. Uwe Platzbeckerem, dotyczącą finansowania badania klinicznego 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 ("Umowa"). Zawarcie Umowy służy realizacji celów wskazanych w "Planach Rozwoju na lata 2022- 2024".

Ryvu przedstawia na kongresie ESMO 2023 zaktualizowane dane kliniczne fazy I dla badania fazy I/II RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi, a także prezentuje zaktualizowany plan rozwoju programu RVU120

W dniu 23 października 2023 roku Spółka przedstawiła zaktualizowane dane kliniczne fazy I dla badania fazy I/II RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi, zaprezentowane podczas Kongresu Europejskiego Towarzystwa Onkologii Medycznej (ESMO) 2023, który odbywa się w dniach 20-24 października 2023 r. w Madrycie, w Hiszpanii. Spółka poinformowała również o postępach w trwającym badaniu fazy Ib u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukemia, AML) i zespołami mielodysplastycznymi wysokiego ryzyka (ang. high-risk myelodysplastic syndromes, HR-MDS), a także przedstawiła zaktualizowany plan rozwoju programu RVU120. Plan rozwoju klinicznego będzie koncentrował się na hematologicznych nowotworach złośliwych. Podczas gdy badania translacyjne są w toku w celu dalszego określenia możliwości RVU120 w guzach litych, badanie kliniczne u pacjentów z określonymi guzami litymi nie jest jeszcze planowane. Dane na konferencji ESMO 2023 zostały przedstawione w ramach prezentacji posterowej: "Phase I/II trial of RVU120, a CDK8/CDK19 inhibitor, in patients with relapsed/refractory metastatic or advanced solid tumors", z datą odciążenia danych na dzień 26 września 2023 roku.

Podjęcie uchwały przez akcjonariuszy Nodhtera Inc. umożliwiającej spółce Nodthera Inc. emisję finansowania dłużnego zamiennego na akcje (convertible promissory notes) wraz warrantami

W dniu 7 listopada 2023 roku akcjonariusze Nodhtera Inc. podjęli uchwałę umożliwiającą spółce emisję finansowania dłużnego zamiennego na akcje (convertible promissory notes) wraz warrantami do łącznej kwoty 20 mln USD. Ryvu zdecydowało się na nieuczestniczenie w tym finansowaniu.

Prezentacja danych przedklinicznych dla programu RVU120 podczas San Antonio Breast Cancer Symposium 2023

Spółka zaprezentowała dane translacyjne dla programu RVU120 podczas konferencji San Antonio Breast Cancer Symposium 2023, która odbyła się w dniach 5-9 grudnia 2023 roku, w San Antonio, w Stanach Zjednoczonych. Badania translacyjne wykazały aktywność RVU120 jako monoterapii w modelach mammosferycznych w różnych podtypach nowotworu piersi. Synergistyczne działanie zaobserwowano w skojarzeniu RVU120 z inhibitorami MEK, zwłaszcza w modelach z amplifikacją genu EGFR i aktywacją ścieżki RAS. Wyniki te dostarczają informacji na temat synergicznego potencjału RVU120 oraz inhibitorów MEK w nowotworach piersi, które nie wykazują ekspresji receptorów hormonalnych – podtypie szczególnie trudnym do leczenia. Równoległe do rozwoju klinicznego, RVU120 jest testowany w celu potwierdzenia efektywności w dodatkowych modelach guzów litych. Przeprowadzenie powyższych badań jest zgodne ze zaktualizowanym planem rozwoju programu RVU120, przedstawionym powyżej.

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

Podczas konferencji Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ang. American Society of Hematology, ASH), która odbyła się w dniach 9-12 grudnia 2023 roku, w San Diego, w Stanach Zjednoczonych, Spółka zaprezentowała dane kliniczne i przedkliniczne dla programu RVU120, selektywnego inhibitora kinaz CDK8/19. Badanie CLI120-001 (RIVER-51), prowadzone w ramach rozwoju programu RVU120 u pacjentów z r/r AML i HR-MDS (RIVER-51), sukcesywnie dostarcza coraz lepsze dane. Monoterapia RVU120 wykazuje oznaki aktywności klinicznej u 50% ocenionych pacjentów, w tym odpowiedź całkowitą, a także występujące wielokrotnie, klinicznie istotne redukcje komórek blastycznych szpiku, poprawy hematologiczne, jak również redukcje zwłóknienia szpiku kostnego. W szczególności, wczesne oznaki skuteczności zaobserwowano u pacjentów z mutacją NPM1, mutacją DNMT3a, a także u pacjentów z HR-MDS. Zarząd Spółki ocenia pozytywnie zaangażowanie celu molekularnego na poziomie 50 – 70% w dawce 250 mg. W oparciu o dane przedkliniczne Spółka przewiduje, że RVU120 będzie wykazywał silną skuteczność przeciwbiałaczkową w określonych warunkach terapeutycznych. Biorąc pod uwagę zaobserwowane poprawy hematologiczne, zwłaszcza wczesne oznaki odpowiedzi erytroidalnej u siedmiu pacjentów, Spółka uważa, że RVU120 może stać się nowym środkiem stymulującym erytropoezę u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niskiego ryzyka (LR-MDS) oraz mielofibrozą. Ponadto, badania przedkliniczne potwierdzają efekty cytotoksyczne i różnicujące na dobrze zdefiniowanych populacjach białaczkowych komórek macierzystych, wspierając rozwój RVU120 jako terapii pierwszego wyboru w AML. W oparciu o te obiecujące dane Spółka planuje rozpocząć badania fazy II u pacjentów z AML, HR-MDS, LR-MDS i mielofibrozą.

W oparciu o zaktualizowane dane kliniczne otrzymane 11 grudnia 2023 r., dodatkowy pacjent leczony w dawce 250 mg osiągnął stan morfologicznie wolny od białaczki.

PO ZAKOŃCZENIU ROKU OBROTOWEGO DO DNIA ZATWIERDZENIA SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO

Rezygnacja członka Rady Nadzorczej Spółki z pełnionej funkcji

W dniu 3 stycznia 2024 roku Spółka otrzymała oświadczenie a o rezygnacji pana Jarla Ulfa Jungneliusa z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej Spółki, ze skutkiem natychmiastowym, bez wskazania przyczyn.

Objęcie warrantów subskrypcyjnych serii K przez Europejski Bank Inwestycyjny

W dniu 17 stycznia 2024 roku Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym z siedzibą w Luksemburgu („EBI”) umowę objęcia warrantów subskrypcyjnych serii K („Warranty”), na podstawie której EBI objął 592.825 (pięćset dziewięćdziesiąt dwa tysiące osiemset dwadzieścia pięć) Warrantów, z których każdy uprawnia do objęcia jednej akcji serii K Spółki. Warranty zostały objęte przez EBI nieodpłatnie. Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. wydał oświadczenie o rejestracji w

depozycie papierów wartościowych w dniu 1 lutego 2024 r. 592.825 (pięćset dziewięćdziesiąt dwa tysiące osiemset dwadzieścia pięć) warrantów subskrypcyjnych serii K pod kodem ISIN PLSELV00088.

Podanie RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem pierwszemu pacjentowi w ramach badania klinicznego fazy II RIVER-81

W dniu 31 stycznia 2024 roku Spółka poinformowała o podaniu pierwszemu pacjentowi leku RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem, w ramach badania klinicznego fazy II w leczeniu nawrotowej/opornej ostrej białaczki szpikowej (ang. relapsed/refractory acute myeloid leukemia, r/r AML) – badanie RIVER-81 (NCT06191263). Badanie RIVER-81 stanowi istotny element planu rozwoju RVU120, opisanego powyżej. Przeprowadzenie badania RIVER-81 jest współfinansowane przez grant w wysokości 62,3 mln PLN, przyznany przez Agencję Badań Medycznych (ABM).

Osiągnięcie drugiego kamienia milowego w ramach umowy z Exelixis

W dniu 3 lutego 2024 roku Spółka otrzymała informację o osiągnięciu drugiego kamienia milowego w projekcie realizowanym wspólnie z amerykańską spółką Exelixis Inc. z siedzibą w Alameda, Kalifornia ("Exelixis"), w ramach umowy licencyjnej zawartej 6 lipca 2022 roku ("Umowa"). Celem wskazanej Umowy jest opracowanie nowatorskich terapii celowanych, wykorzystujących opracowaną przez Ryvu technologię STING (STimulator of INterferon Genes). Zgodnie z Umową, z tytułu osiągnięcia drugiego kamienia milowego Ryvu jest uprawnione do otrzymania płatności od Exelixis w wysokości 2 mln USD (co stanowi równowartość kwoty 7 928 200 PLN przeliczonej po kursie średnim NBP z dnia 2 lutego 2024 r., 1 USD = 3,9641 PLN).

Podanie RVU120 pierwszemu pacjentowi w ramach badania klinicznego fazy II RIVER-52 jako monoterapii w leczeniu nawrotowej/opornej ostrej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych wysokiego ryzyka

W dniu 14 lutego 2024 roku Spółka poinformowała o podaniu pierwszemu pacjentowi leku RVU120 jako monoterapii w ramach badania klinicznego fazy II w leczeniu nawrotowej/opornej ostrej białaczki szpikowej (ang. relapsed/refractory acute myeloid leukemia, r/r AML) i zespołów mielodysplastycznych wysokiego ryzyka (ang. high-risk myelodysplastic syndromes, HR-MDS) – w badaniu RIVER-52. Badanie RIVER-81 stanowi istotny element planu rozwoju RVU120, opisanego powyżej.

Spełnienie warunków wypłaty pierwszej transzy finansowania z Europejskiego Banku Inwestycyjnego

W dniu 5 marca 2024 roku Spółka otrzymała od Europejskiego Banku Inwestycyjnego („EBI”) potwierdzenie spełniania przez Spółkę wszystkich warunków wypłaty pierwszej transzy finansowania („Transza A”) w ramach umowy finansowania zawartej 16 sierpnia 2022 r. Z tego tytułu Spółka spodziewa się wpływu w dniu 13 marca 2024 r. kwoty 8.000.000,00 EUR (34.582.400,00 PLN przeliczone po kursie średnim Narodowego Banku Polskiego z dnia 5 marca 2024 r. 1 EUR = 4.3228 PLN). Spółka jest zobowiązana do spłaty Transzy A w terminie do dnia 13 marca 2029 r. Po dokonaniu wypłaty Transzy A, EBI będzie uprawniony do: (i) konwersji 215.575 warrantów subskrypcyjnych (stanowiących 36,364% wszystkich 592.825 warrantów subskrypcyjnych objętych przez EBI) na

215.575 akcje zwykłe na okaziciela serii K Spółki, (ii) zbycia warrantów subskrypcyjnych, (iii) żądania od Spółki odpłatnego nabycia warrantów subskrypcyjnych w celu ich umorzenia, wszystko na zasadach określonych w umowie w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych zawartej w dniu 4 maja 2023 r.

Prezentacja danych przedklinicznych dla programu RVU120 oraz platformy syntetycznej letalności podczas dorocznej konferencji AACR 2024

W dniu 6 marca 2024 roku Spółka poinformowała, że zaprezentuje dane platformy syntetycznej letalności oraz programu RVU120 podczas dorocznej konferencji AACR 2024, która odbywa się w dniach 5-10 kwietnia 2024 roku, w San Diego w Kalifornii, w Stanach Zjednoczonych. Prezentacje posterowe przedstawiają dane dotyczące syntetycznej letalności, w tym programu PRMT5 w przypadku nowotworów z deficytem MTAP, inhibitorów WRN w leczeniu niestabilnych mikrosatelitarnie (MSI-H) guzów, a także nowatorskiej platformy syntetycznej letalności Spółki, opartej na komórkach pierwotnych nowotworów. Postery naukowe prezentują także synergistyczne działanie RVU120 w skojarzeniu z ruksolitynibem (RUX) w celowanym leczeniu nowotworów mieloproliferacyjnych (MPN). Ponadto, podczas dorocznej konferencji AACR 2024, partner Spółki, włoska Grupa Menarini, zaprezentuje dane przedkliniczne dla projektu SEL24 (MEN1703), które wykazały obiecującą aktywność przeciwnowotworową w przedklinicznych modelach mielofibrozy, zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z ruksolitynibem.

2.8. Czynniki nietypowe wpływające na działalność Emitenta

KONFLIKT W UKRAINIE

W związku z wybuchem konfliktu zbrojnego na terenie Ukrainy Zarząd Emitenta dokonał analizy wpływu trwającej wojny na działalność prowadzoną przez Emitenta. W ocenie Zarządu poza ryzykiem walutowym Zarząd nie zidentyfikował innych istotnych ryzyk, które mogłyby wpłynąć na działalność Emitenta.

W szczególności wskazać należy, że Emitent nie posiada aktywów na terenie Ukrainy, jak również nie prowadzi działalności na terenie Ukrainy i Rosji. Udział podmiotów z Ukrainy czy Rosji jako dostawców w strukturze Emitenta jest nieistotny i ogranicza się głównie do dostarczania bibliotek związków dla projektów discovery na ich wczesnym etapie.

Zarząd Spółki na bieżąco analizuje sytuację Emitenta. Ewentualne nowe okoliczności, mające istotny wpływ na wyniki finansowe i sytuację biznesową Emitenta, będą niezwłocznie przekazywane inwestorom w raportach bieżących.

2.9. Planowany rozwój Spółki, w tym informacja o przyjętej strategii rozwoju

Strategia rozwoju Spółki i nowe inicjatywy

Ryvu koncentruje się na tworzeniu wartości dla swoich akcjonariuszy, jednocześnie realizując misję odkrywania i opracowywania leków poprawiających życie pacjentów onkologicznych oraz ich rodzin. Cele strategiczne Ryvu na lata 2024-2026 podzielone są na trzy kluczowe obszary:

Obszar rozwoju klinicznego:

- Zakończenie badań klinicznych fazy I dla RVU120 tj. wiodącego, będącego w całości własnością Ryvu programu, a w szczególności zakończenie:
 - Badania RIVER-51 – w leczeniu nawrotowej/opornej ostrej białaczki szpikowej (ang. relapsed/refractory acute myeloid leukemia, r/r AML) i zespołów mielodysplastycznych wysokiego ryzyka (high-risk myelodysplastic syndromes, HR-MDS);
 - Badania AMNYS-51 – w terapii pacjentów z guzami litymi.
- Kontynuowanie rozwoju klinicznego programu RVU120 we wskazaniach hematologicznych poprzez przeprowadzenie czterech badań klinicznych fazy II*:
 - Badania RIVER-52 – oceniającego RVU120 jako monoterapię u pacjentów z genetycznie zdefiniowanymi podtypami r/r AML oraz u pacjentów z HR-MDS;
 - Badania RIVER-81 – oceniającego RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem u pacjentów z r/r AML, u których wcześniejsze leczenie wenetoklaksem okazało się nieskuteczne;
 - Badania REMARK – tzw. badania inicjowanego przez badacza, oceniającego RVU120 jako monoterapię w leczeniu pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niskiego ryzyka (ang. low-risk myelodysplastic syndromes, LR-MDS);
 - Badania POTAMI-61 – oceniającego RVU120 zarówno jako monoterapię, jak i w terapii skojarzonej w leczeniu pacjentów z mielofibrozą (ang. myelofibrosis, MF).
- Wspieranie rozwoju klinicznego badania SEL24 (MEN1703) realizowanego przez partnera - Menarini Group.

Wczesny pipeline:

- Ukończenie rozwoju przedklinicznego i wprowadzenie do fazy I badań klinicznych jednego programu z wczesnego portfolio;
- Wzmocnienie Platformy Syntetycznej Śmiertelności w celu dostarczenia pierwszych w swojej klasie (ang. first-in-class) kandydatów przedklinicznych oraz dalsza rozbudowa innowacyjnej platformy do odkrywania nowych celów terapeutycznych.

Biznes:

- Uzyskiwanie płatności z tytułu kolejnych kamieni milowych w trwających współpracach;
- Rozwijanie wybranych programów poprzez współpracę z partnerami o synergicznych kompetencjach i zasobach, zawieranie co najmniej jednej nowej umowy partneringowej rocznie.

Realizacja strategii planowana jest ze środków własnych Spółki, finansowania dłużnego z Europejskiego Banku Inwestycyjnego (EBI), istniejących i nowych dotacji, otrzymywania płatności z tytułu kamieni milowych w ramach bieżących współprac, zawierania nowych umów partneringowych oraz z innych źródeł, w tym rynków kapitałowych.

*Dalsze priorytety rozwoju Ryvu planuje określić w Q1 2025 r. w oparciu o wyniki prowadzonych badań. Badania kliniczne prowadzone w różnych wskazaniach hematologicznych i schematach leczenia (monoterapia i terapia skojarzona) wzbogacą globalną bazę danych bezpieczeństwa RVU120, co jest niezbędne dla ewentualnych przyszłych zatwierdzeń regulacyjnych w AML, HR-MDS i mielofibrozie.

3. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ EMITENTA

Działalność Emitenta, jego sytuacja finansowa oraz wyniki działalności podlegały i mogą w przyszłości podlegać negatywnym zmianom w wyniku zaistnienia któregoś z czynników ryzyka opisanych poniżej. Wystąpienie nawet niektórych z poniższych czynników ryzyka może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową i wyniki finansowe oraz może skutkować utratą części lub całości zainwestowanego kapitału. Inne czynniki ryzyka i niepewności niż opisane poniżej, w tym także i te, których Emitent nie jest obecnie świadomy lub które uważa za nieistotne, mogą także wywrzeć istotny negatywny wpływ na działalność Emitenta, jego sytuację finansową i wyniki działalności oraz mogą skutkować utratą części lub całości zainwestowanego kapitału.

3.1. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność

Ryzyko związane z dostępem do finansowania oraz z możliwością utraty płynności finansowej

Spółka ze względu na rodzaj prowadzonej działalności w zakresie prac badawczo-rozwojowych ponosi znaczne wydatki związane z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych. W czasie prac badawczo-rozwojowych projekty Spółki nie generują przychodów ze sprzedaży, a potencjalna wartość rośnie dopiero wraz z postępem prac oraz planowaną komercjalizacją. W związku z powyższym w początkowym okresie prowadzenia projektów, Spółka musi bazować na środkach własnych, pozyskanych z dotacji lub emisji akcji. Pomimo, że Spółka prowadzi zdyscyplinowaną politykę kosztową, każde wydłużenie prac B+R, badań w tym badań przedklinicznych i klinicznych może prowadzić do konieczności pozyskania kolejnych rund finansowania, których uzyskanie może okazać się ograniczone lub niemożliwe. Brak pozyskania dodatkowych środków może w takiej sytuacji doprowadzić do utraty płynności finansowej przez Spółkę. Wobec faktu, że skala potrzeb finansowych Emitenta jest znaczna, a perspektywa podpisania i wykonania komercjalizacji prowadzonych prac B+R lub realizacji umów partnerskich kilkuletnia, istnieje ryzyko, że Emitent nie będzie w stanie pozyskać zakładanego poziomu finansowania na swoją działalność, co skutkowałoby ograniczeniem lub w skrajnym przypadku zaprzestaniem działalności. Intencją Spółki jest prowadzenie transparentnej polityki informacyjnej i utrzymywanie dobrych relacji z inwestorami w celu ograniczenia ryzyka dostępu do finansowania.

Ryzyko związane z otrzymywaniem i rozliczaniem dotacji

Współfinansowanie wybranych obszarów działalności lub projektów Emitenta ze środków publicznych (UE, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Polska Agencja Badań Medycznych, itp.), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnych. Emitent wykonuje umowy z zachowaniem najwyższej staranności, nie można jednak wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów przez instytucje wdrażające.

Ponadto, w przypadku niespełnienia warunków wynikających z powyższych regulacji, nieprawidłowego realizowania projektów lub wykorzystywania dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem istnieje

ryzyko wystąpienia obowiązku zwrotu części lub całości otrzymanego przez Emitenta dofinansowania wraz z odsetkami. Zdarzenie takie może w sposób negatywny wpłynąć na sytuację ekonomiczną Emitenta. Spółka minimalizuje przedmiotowe ryzyko poprzez konsultacje z instytucjami wdrażającymi oraz doradcami specjalizującymi się w realizacji projektów objętych dofinansowaniem oraz rozliczaniu programów dotacyjnych. Emitent dokłada najwyższej staranności, by prawidłowo wypełniać wszystkie jego zobowiązania wynikające z umów dotacji.

Dodatkowo należy wskazać, że niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może również negatywnie wpływając na działalność, sytuację finansową i strategię Emitenta.

Ryzyko związane z konkurencją

Emitent działa na rynku innowacyjnych produktów terapeutycznych i usług badawczych, który jest konkurencyjny i znacznie rozproszony. Pomimo, iż rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się relatywnie mniejszą konkurencją w porównaniu do całego rynku farmaceutycznego, cała działalność komercyjna i akademicka w tym obszarze dynamicznie się rozwija, zwłaszcza w Stanach Zjednoczonych, Unii Europejskiej i krajach azjatyckich. Obecnie rozwojowi leków terapeutycznych poświęca się znaczną uwagę i środki finansowe, zwłaszcza w obszarze onkologii, na którym Emitent szczególnie się koncentruje. Emitent nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby konkurentów, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest praktycznie nieuniknione. Nowe firmy farmaceutyczne, produkty, technologie i inne czynniki konkurencyjne mogą pojawiać się nieustannie, niekiedy bez wiedzy Emitenta, zważywszy, że wiele firm lub innych badaczy może działać bez publicznego ujawniania informacji. Taka dynamika stwarza ryzyko ograniczenia możliwości osiągnięcia planowanego udziału w rynku, np. możliwości pozyskania interesujących cząsteczek i możliwości podpisania umów partnerskich.

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników

Działalność Emitenta i perspektywy jego dalszego rozwoju są w dużej mierze uzależnione od kompetencji, zaangażowania, lojalności i doświadczenia pracowników, w tym kluczowej kadry menedżerskiej. W związku z tym, że branża biotechnologiczna jest konkurencyjna, na rynku istnieje duży popyt na pracowników z doświadczeniem, którzy stanowią jeden z podstawowych zasobów Emitenta. Oznacza to z jednej strony możliwość utrudnionej rekrutacji do pracy nowych pracowników, z drugiej zaś, utraty obecnych pracowników, poprzez działania rekrutacyjne konkurencji. Sytuacja ta w znacznie mniejszym stopniu dotyczy rynku polskiego, na którym podaż miejsc pracy w branży biotechnologicznej jest jeszcze względnie niewielka, wyraźnie widoczna jest za to na poziomie międzynarodowym i w przypadku pracowników o najwyższych kwalifikacjach.

Ponadto konkurencyjność na rynku pracy Emitenta może stwarzać ryzyko, że w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników będzie on zmuszony podnosić koszty pracy ponad zaplanowany uprzednio poziom. Może też nie być w stanie przyciągnąć nowych lub utrzymać kluczowych pracowników w warunkach, które są akceptowalne z ekonomicznego punktu widzenia.

Ryzyko to zmniejszone zostało w znacznym stopniu poprzez wprowadzenie w 2021 r. programu motywacyjnego dla pracowników Emitenta, którego celem jest stworzenie bodźców, które zachęcą, zatrzymają i zmotywują wykwalifikowane osoby, kluczowe dla realizacji strategii Spółki, do działania w interesie Spółki oraz jej akcjonariuszy poprzez umożliwienie tym osobom nabycia akcji Spółki.

3.2. Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta

Ryzyko związane z procesem badawczym prowadzonym przez Spółkę

Rozwój nowej cząsteczki jest procesem obejmującym kilka długotrwałych i kosztownych etapów o niepewnym efekcie końcowym, których celem jest wykazanie m.in. bezpieczeństwa stosowania i korzyści terapeutycznych. Zważając na to, iż obecnie dwie z opracowanych przez Emitenta cząsteczek tj. SEL24 (MEN1703) i RVU120 (SEL120) znajdują się na etapie badań klinicznych, mogą wystąpić charakterystyczne dla tych etapów ryzyka. Istnieje np. ryzyko, iż Emitent napotka trudności w zawarciu odpowiednich umów z ośrodkami klinicznymi, a tym samym utrudniona będzie rekrutacja wymaganej do badań klinicznych liczby pacjentów. Ze względu na fakt, iż na rekrutację pacjentów wpływają czynniki często niezależne od Emitenta, takie jak np. odpływ wykwalifikowanej kadry z klinicznych ośrodków akademickich, możliwość zapobiegania tego rodzaju ryzykom może być ograniczona. By minimalizować powyższe ryzyka, Emitent planuje w znaczącym stopniu zlecać kontraktowanie oraz zarządzanie ośrodkami klinicznymi do doświadczonego w tym obszarze klinicznego CRO (ang. Contract Research Organization), bieżąco monitorując skuteczność i jakość procesu rekrutacji pacjentów we wszystkich aktywowanych ośrodkach. Ponadto Emitent może nie być w stanie wykazać np. dobrej tolerancji, braku działań niepożądanych lub skuteczności jednej lub kilku swoich cząsteczek. Wszelkie niepowodzenia w każdej z faz projektowania, produkcji i badania cząsteczki mogą opóźnić jej komercjalizację, a w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. W związku z faktem, że cząsteczka SEL24 (MEN1703) jest rozwijana przez licencjobiorcę Emitenta, grupę Menarini, istnieje dodatkowe ryzyko zaprzestania jej rozwoju związane z potencjalną, okresową priorytetyzacją portfela projektów Menarini. Emitent nie może zagwarantować, że proces projektowania, produkcji i badania cząsteczki będzie przebiegał bez zakłóceń, w terminach zgodnych z potrzebami rynku. Wszelkie, nawet nieznaczne błędy lub opóźnienia w rozwoju cząsteczek, mogą negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta. Materializacja ryzyka może doprowadzić również do wzrostu koniecznych do poniesienia nakładów finansowych związanych z procesem badań. W sytuacji takiej spowoduje to konieczność priorytetyzacji w obrębie prowadzonych przez Emitenta projektów badawczo-rozwojowych, w tym odsunięcia w czasie części procesów, jak również konieczność pozyskania dodatkowego finansowania.

Istotność powyższego ryzyka Emitent ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego materializacji skala negatywnego wpływu na sytuację finansową Emitenta mogłaby być znacząca. Prawdopodobieństwo materializacji powyższego ryzyka Emitent ocenia jako średnie w przypadku RVU120, co wynika ze specyfiki branży biotechnologicznej, oraz średnie w przypadku SEL24 (MEN1703), ze względu na dotychczasowy brak danych klinicznych SEL24 (MEN1703) u pacjentów z DLBCL.

Ryzyko związane z prawami własności intelektualnej

Emitent działa na światowym rynku biotechnologicznym, jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów gospodarki. Działalność na takim rynku jest nierozdzielnie związana z niedoskonałościami regulacji prawnych oraz brakiem ustalonej praktyki w stosowaniu prawa. Dotyczy to w szczególności zagadnień z zakresu prawa autorskiego oraz prawa własności przemysłowej, chroniących szereg rozwiązań i utworów, z których korzysta Emitent. Sytuacja taka rodzi dla Emitenta ryzyko wydawania przez organy stosujące prawo (w szczególności sądy i organy podatkowe) niekorzystnych rozstrzygnięć, przy czym Emitent przykłada szczególną uwagę do zabezpieczenia praw własności intelektualnej w zawieranych przez siebie umowach.

Ryzyko związane z naruszeniem tajemnic przedsiębiorstwa oraz innych poufnych informacji handlowych

Realizacja planów Emitenta w dużej mierze zależy od unikalnej, w tym częściowo nieopatentowanej technologii, tajemnic handlowych, know-how i innych danych, które uważa za tajemnice Emitenta. Ich ochronę powinny zapewniać umowy zawarte pomiędzy Emitentem, a kluczowymi pracownikami, konsultantami, klientami, dostawcami, zastrzegające konieczność zachowania poufności. Emitent nie może być jednak pewny, że te umowy będą przestrzegane. Może to doprowadzić do wejścia w posiadanie takich danych przez konkurencję. Emitent nie jest w stanie także wykluczyć ewentualnych roszczeń zgłaszanych wobec Emitenta, związanych z nieuprawnionym przekazaniem lub wykorzystaniem tajemnic handlowych osób trzecich przez Emitenta lub jego pracowników.

Ryzyko związane ze zidentyfikowaniem poważnych lub nieakceptowalnych skutków ubocznych wynikających ze stosowania opracowywanych przez Emitenta terapii oraz możliwości zidentyfikowania ograniczonej skuteczności wytypowanych kandydatów klinicznych, w związku z czym istnieje możliwość rezygnacji lub ograniczenia dalszych prac rozwojowych związanych z opracowywaniem jednego lub większej ilości potencjalnych kandydatów klinicznych

Terapie opracowywane przez Emitenta obecnie znajdują się w fazie przedklinicznej i klinicznej. Zatem ryzyko ich niepowodzenia jest wysokie. Nie da się przewidzieć, kiedy i czy którykolwiek z potencjalnych kandydatów klinicznych lub związków klinicznych okaże się skuteczny i bezpieczny w stosowaniu na ludziach lub zdobędzie zgodę na komercjalizację. Zatem, jeżeli terapie Emitenta będą charakteryzowały się niepożądanymi skutkami ubocznymi lub będą posiadały cechy, które są nieoczekiwane i trudne do przewidzenia, być może Emitent będzie musiał zaniechać ich rozwoju lub ograniczyć do określonych zastosowań lub zastosowania ich w podgrupach pacjentów, u których niepożądane skutki uboczne lub inne cechy będą mniej rozpowszechnione, łagodniejsze lub bardziej akceptowalne z punktu widzenia ryzyka i korzyści.

W wyniku występowania niepożądanych działań ubocznych, które Emitent może zaobserwować podczas swoich badań, Emitent bezpośrednio lub we współpracy z partnerem strategicznym może nie otrzymać pozwolenia na wprowadzenie na rynek żadnej z obecnie opracowywanych terapii, co może uniemożliwić wygenerowanie kiedykolwiek przychodów ze sprzedaży leków (przychody z tytułu tantiem). Wyniki badań Emitenta mogą ujawnić niedopuszczalnie wysokie nasilenie i częstotliwość występowania działań niepożądanych. W takim przypadku badania Emitenta mogą zostać zawieszono lub zakończone. Ponadto, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych lub jego zagraniczny odpowiednik może nakazać Spółce zaprzestanie dalszego rozwoju lub odmówić zatwierdzenia potencjalnych kandydatów klinicznych na jedno lub wszystkie wskazania. Wiele związków, które początkowo wykazują obiecujące wyniki w badaniach wczesnego stadium leczenia raka lub innych chorób, ostatecznie powodują działania niepożądane, które uniemożliwiają dalsze rozwinięcie tych związków.

Działania niepożądane mogą wpłynąć na rekrutację pacjentów, zdolność pacjentów do ukończenia badań lub spowodować potencjalne roszczenia odszkodowawcze. Ponadto, reputacja Emitenta może zostać nadszarpięta.

Ryzyko związane z nieosiągnięciem sukcesu w identyfikacji lub odkryciu dodatkowych potencjalnych kandydatów klinicznych

Jednym z kluczowych elementów strategii Emitenta jest korzystanie z platformy technologicznej do opracowywania nowatorskich leków. Odkrywanie nowych leków, przy wykorzystaniu wiedzy i know-

how Emitenta, może nie być skuteczne w identyfikacji związków, które są użyteczne w leczeniu raka lub innych chorób. Programy badawcze Emitenta mogą początkowo być obiecujące w identyfikacji potencjalnych kandydatów klinicznych, ale ostatecznie nie osiągnąć sukcesu z wielu powodów, w tym:

- metodologii wykorzystanych badań, które mogą być nieskuteczne w identyfikacji potencjalnych kandydatów klinicznych;
- potencjalni kandydaci kliniczni mogą na dalszym etapie badań, wykazać szkodliwe skutki uboczne lub inne cechy, które wskazują, że jest mało prawdopodobne, aby leki zostały zatwierdzone przez regulatora lub osiągnęły uznanie na rynku; lub
- potencjalni kandydaci kliniczni mogą nie być skuteczni w leczeniu chorób, które mają być leczone docelowo.

Programy badawcze w celu zidentyfikowania nowych kandydatów klinicznych wymagają znacznych zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Emitent może skupić swoje wysiłki i zasoby na niewłaściwym potencjalnym kandydacie klinicznym, który ostatecznie może okazać się nieskuteczny.

Jeżeli Emitent, nie będzie w stanie zidentyfikować odpowiednich związków do rozwoju przedklinicznego i klinicznego, wtedy nie będzie w stanie uzyskać przychodów ze sprzedaży leków w przyszłych okresach, co prawdopodobnie spowoduje pogorszenie się sytuacji finansowej Emitenta i niekorzystnie wpłynie na wycenę jego akcji.

Pozostałe ryzyka

Ryzyka związane z ryzykiem cenowym, kredytowym, kapitałowym, finansowym, rynkowym, walutowym, stóp procentowych oraz płynności opisano w nocie 22.

4. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

4.1. Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

Zarząd Emitenta, oświadcza, iż Spółka przestrzegała w 2023 r. wszystkich zasad i rekomendacji ładu korporacyjnego zawartych w dokumencie „Zbiór Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2021” z włączeniami opisanymi i uzasadnionymi poniżej:

1.3 W swojej strategii biznesowej spółka uwzględnia również tematykę ESG, w szczególności obejmującą:

1.3.1. zagadnienia środowiskowe, zawierające mierniki i ryzyka związane ze zmianami klimatu i zagadnienia zrównoważonego rozwoju;

Komentarz spółki:

Spółka nie jest objęta obowiązkiem raportowania niefinansowego w tematyce ESG, przygotowała jednak swój pierwszy raport niefinansowy na zasadzie dobrowolności. Spółka rozpoczęła prace mające na celu opracowanie strategii ESG.

1.4. W celu zapewnienia należytej komunikacji z interesariuszami, w zakresie przyjętej strategii biznesowej spółka zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje na temat założeń posiadanej strategii, mierzalnych celów, w tym zwłaszcza celów długoterminowych, planowanych działań oraz postępów w jej realizacji, określonych za pomocą mierników, finansowych i niefinansowych. Informacje na temat strategii w obszarze ESG powinny m.in.:

Komentarz spółki:

Spółka nie jest objęta obowiązkiem raportowania niefinansowego w tematyce ESG, przygotowała jednak swój pierwszy raport niefinansowy na zasadzie dobrowolności. Spółka rozpoczęła prace mające na celu opracowanie strategii ESG.

1.4.1. objaśniać, w jaki sposób w procesach decyzyjnych w spółce i podmiotach z jej grupy uwzględniane są kwestie związane ze zmianą klimatu, wskazując na wynikające z tego ryzyka;

Komentarz spółki:

Spółka nie jest objęta obowiązkiem raportowania niefinansowego w tematyce ESG, przygotowała jednak swój pierwszy raport niefinansowy na zasadzie dobrowolności. Spółka rozpoczęła prace mające na celu opracowanie strategii ESG.

1.4.2. przedstawiać wartość wskaźnika równości wynagrodzeń wypłacanych jej pracownikom, obliczanego jako procentowa różnica pomiędzy średnim miesięcznym wynagrodzeniem (z uwzględnieniem premii, nagród i innych dodatków) kobiet i mężczyzn za ostatni rok, oraz przedstawiać informacje o działaniach podjętych w celu likwidacji ewentualnych nierówności w tym

zakresie, wraz z prezentacją ryzyk z tym związanych oraz horyzontem czasowym, w którym planowane jest doprowadzenie do równości.

Komentarz spółki:

Spółka działa w bardzo konkurencyjnej branży. Zróżnicowanie wynagrodzeń w Spółce wynika ze specyfiki i rodzaju zajmowanych stanowisk oraz ogólnej dynamiki zmienności wynagrodzeń w 40 poszczególnych specjalizacjach. Spółka kieruje się zasadą równości wynagrodzeń dla kobiet i mężczyzn zatrudnionych na porównywalnych stanowiskach/funkcjach, a kwestie płci nie są czynnikiem wpływającym na warunki zatrudnienia w Spółce.

2.1. Spółka powinna posiadać politykę różnorodności wobec zarządu oraz rady nadzorczej, przyjętą odpowiednio przez radę nadzorczą lub walne zgromadzenie. Polityka różnorodności określa cele i kryteria różnorodności m.in. w takich obszarach jak płeć, kierunek wykształcenia, specjalistyczna wiedza, wiek oraz doświadczenie zawodowe, a także wskazuje termin i sposób monitorowania realizacji tych celów. W zakresie zróżnicowania pod względem płci warunkiem zapewnienia różnorodności organów spółki jest udział mniejszości w danym organie na poziomie nie niższym niż 30%.

Komentarz spółki:

Spółka nie wprowadziła formalnej polityki różnorodności, która obejmowałaby treścią zakres wskazany w zasadzie 2.1 i która byłaby następnie zatwierdzona przez walne zgromadzenie akcjonariuszy. Niemniej, spółka dąży do doboru członków organów korporacyjnych w oparciu o doświadczenie i wiedzę, a jako czynnik drugorzędny uwzględnia również zróżnicowanie płci. Spółka promuje równe szanse dla wszystkich pracowników oraz równość płci na wszystkich szczeblach Spółki, a w ciągu ostatnich kilku lat podjęła inicjatywy mające na celu promowanie równości i różnorodności.

2.2. Osoby podejmujące decyzje w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny zapewnić wszechstronność tych organów poprzez wybór do ich składu osób zapewniających różnorodność, umożliwiając m.in. osiągnięcie docelowego wskaźnika minimalnego udziału mniejszości określonego na poziomie nie niższym niż 30%, zgodnie z celami określonymi w przyjętej polityce różnorodności, o której mowa w zasadzie 2.1.

Komentarz spółki:

Decyzje personalne dotyczące powołania Członków Zarządu lub Rady Nadzorczej Spółki podejmuje odpowiednio Rada Nadzorcza i Walne Zgromadzenie, biorąc pod uwagę kwalifikacje do pełnienia określonych funkcji oraz ich doświadczenie zawodowe. Czynniki takie jak płeć, czy wiek nie są determinantami uzasadniającymi powołanie do organów Spółki.

2.11. Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku rada nadzorcza sporządza i przedstawia zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu do zatwierdzenia roczne sprawozdanie. Sprawozdanie, o którym mowa powyżej, zawiera co najmniej:

2.11.5. ocenę zasadności wydatków, o których mowa w zasadzie 1.5;

Komentarz spółki:

Rada Nadzorcza jest corocznie informowana o wydatkach, o których mowa w zasadzie 1.5, jednak formalnie nie ocenia racjonalności takich wydatków.

2.11.6. informację na temat stopnia realizacji polityki różnorodności w odniesieniu do zarządu i rady nadzorczej, w tym realizacji celów, o których mowa w zasadzie 2.1.

Komentarz spółki:

Spółka nie wprowadziła formalnej polityki różnorodności w odniesieniu do Zarządu i Rady Nadzorczej.

3.3. Spółka należąca do indeksu WIG20, mWIG40 lub sWIG80 powołuje audytora wewnętrznego kierującego funkcją audytu wewnętrznego, działającego zgodnie z powszechnie uznanymi międzynarodowymi standardami praktyki zawodowej audytu wewnętrznego. W pozostałych spółkach, w których nie powołano audytora wewnętrznego spełniającego ww. wymogi, komitet audytu (lub rada nadzorcza, jeżeli pełni funkcje komitetu audytu) co roku dokonuje oceny, czy istnieje potrzeba powołania takiej osoby.

Komentarz spółki:

Spółka nie wyznaczyła audytora wewnętrznego do kierowania funkcją audytu wewnętrznego, jednakże funkcje związane z audytem wewnętrznym pełnią pracownicy Spółki w ramach działu finansowego i controllingu w ramach Centrum Usług Wspólnych w rozproszonej formule.

4.1. Spółka powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (e-walne), jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla przeprowadzenia takiego walnego zgromadzenia.

Komentarz spółki:

Obecnie Spółka nie udostępnia akcjonariuszom możliwości wzięcia udziału w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (e-walne), ze względu na brak zainteresowania takim rozwiązaniem wśród akcjonariuszy Spółki oraz celem uniknięcia potencjalnych wątpliwości prawnych związanych z taką formą uczestnictwa. Jeżeli akcjonariusze Spółki zgłoszą w przyszłości oczekiwania w zakresie wprowadzenia możliwości udziału w walnym zgromadzeniu za pomocą środków komunikacji elektronicznej (e-walne), Spółka rozważy wdrożenie takiego rozwiązania i zapewni niezbędną infrastrukturę techniczną.

4.3. Spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Komentarz spółki:

Struktura akcjonariatu Emitenta nie uzasadnia transmitowania obrad walnego zgromadzenia i dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym oraz wykonywania prawa głosu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

4.7. Rada nadzorcza opiniuje projekty uchwał wnoszone przez zarząd do porządku obrad walnego zgromadzenia.

Komentarz spółki:

Rada Nadzorcza opiniuje projekty uchwał wprowadzanych przez Zarząd do porządku obrad walnego zgromadzenia co najmniej w zakresie uchwał o znaczeniu strategicznym dla Spółki.

4.2. Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Kontrola wewnętrzna i zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych Emitenta są realizowane zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami sporządzania i zatwierdzania sprawozdań finansowych. Spółka prowadzi dokumentację opisującą przyjęte przez nią zasady rachunkowości, która zawiera między innymi informacje dotyczące sposobu wyceny aktywów i pasywów oraz ustalania wyniku finansowego, sposobu prowadzenia ksiąg rachunkowych, systemu ochrony danych i ich zbiorów. Księgowania wszystkich zdarzeń gospodarczych są dokonywane przy użyciu komputerowego systemu ewidencji księgowej eNova, który posiada zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych oraz funkcyjne ograniczenia dostępu.

Sprawozdania finansowe są sporządzane przez pracowników działu księgowości przy wsparciu działu controllingu, pod kontrolą Głównej Księgowej i Dyrektora Finansowego. Sprawozdania finansowe podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki (obecnie PwC), natomiast sprawozdania półroczne podlegają przeglądowi przez niezależnego biegłego rewidenta.

4.3. Organy zarządzające i nadzorcze

Zarząd Emitenta:

- 1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- 2) Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- 3) Kamil Sitarz – Członek Zarządu
- 4) Vatnak Vat-Ho – Członek Zarządu
- 5) Hendrik Nogai – Członek Zarządu

Rada Nadzorcza Emitenta:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- 2) Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- 3) Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- 4) Axel Glasmacher – Członek Rady Nadzorczej
- 5) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Rady Nadzorczej*
- 6) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej
- 7) Scott Z. Fields – Członek Rady Nadzorczej
- 8) Peter Smith – Członek Rady Nadzorczej

**Po okresie raportowania, ze skutkiem na dzień 3 stycznia 2024 r., Pan Jarl Ulf Jungnelius zrezygnował z funkcji członka Rady Nadzorczej.*

W okresie raportowania, ze skutkiem na dzień 14 czerwca 2023 r., Dr Scott Z. Fields i Dr Peter Smith zostali powołani w skład Rady Nadzorczej przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki.

Komitet Audytu:

- 1) Rafał Chwast – Przewodniczący Komitetu Audytu
- 2) Piotr Romanowski – Członek Komitetu Audytu
- 3) Tadeusz Wesołowski – Członek Komitetu Audytu

- 4) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Komitetu Audytu*

**Po okresie raportowania, ze skutkiem na dzień 3 stycznia 2024 r., Pan Jarl Ulf Jungnelius zrezygnował z funkcji członka Rady Nadzorczej.*

Komitet ds. Wynagrodzeń Spółki:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 2) Axel Glasmacher – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 3) Thomas Turalski – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń

Członkowie Komitetu Audytu we wskazanym składzie spełniali kryteria niezależności oraz pozostałe wymagania określone w art. 129 ust. 1, 3, 5 i 6 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym.

Zarząd Spółki wskazuje ponadto, że w zakresie działającego w Spółce Komitetu Audytu, w rozumieniu Rozporządzenia w sprawie informacji bieżących i okresowych:

1. Osobami spełniającymi ustawowe kryteria niezależności są: Pan Rafał Chwast oraz Pan Piotr Romanowski.
2. Osobą posiadającą wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych jest Pan Rafał Chwast.
3. Wszyscy Członkowie Komitetu Audytu są osobami posiadającymi wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Emitent.

Główne założenia Polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego sprawozdań finansowych

1. Wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego sprawozdań finansowych spółki dokonuje Rada Nadzorcza Spółki.
2. Przy wyborze podmiotu uprawnionego do badania Rada Nadzorcza Spółki zapoznaje się z rekomendacją złożoną przez Komitet Audytu Spółki.
3. Rada Nadzorcza Spółki nie jest w jakikolwiek sposób związana rekomendacją Komitetu Audytu Spółki, wskazaną w ust. 2 powyżej. W szczególności może ona wybrać podmiot inny niż zaproponowany przez Komitet Audytu w rekomendacji. Za nieważne z mocy prawa uznaje się wszelkie klauzule umowne w umowach zawartych przez Spółkę, które ograniczałyby możliwość wyboru firmy audytorskiej przez Radę Nadzorczą Spółki, na potrzeby przeprowadzenia badania ustawowego sprawozdań finansowych, do określonych kategorii lub wykazów firm audytorskich.
4. Dokonując wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania podmiotu należy kierować się w szczególności:
 - a) bezstronnością i niezależnością firmy audytorskiej;
 - b) jakością wykonywanych prac audytorskich;
 - c) znajomością branży, w której działa Spółka;
 - d) dotychczasowym doświadczeniem firmy audytorskiej w badaniu sprawozdań jednostek zainteresowania publicznego;
 - e) kwalifikacjami zawodowymi i doświadczeniem osób bezpośrednio świadczących usługi w zakresie prowadzonego badania;
 - f) możliwością zapewnienia świadczenia wymaganego zakresu usług;
 - g) zasięgiem terytorialnym firmy audytorskiej oraz międzynarodowym charakterem sieci w jakiej

- działła (prowadzenie działalności w większości państw, w których działa Spółka);
h) zaproponowaną ceną świadczonej usługi.

5. Komitet Audytu Spółki może żądać udzielenia informacji, wyjaśnień i przekazania dokumentów niezbędnych do wykonywania jego zadań związanych z wyborem firmy audytorskiej.
6. Komitet Audytu Spółki może przedkładać zalecenia mające na celu zapewnienie rzetelności procesu wyboru firmy audytorskiej.

Główne założenia Polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie ustawowe sprawozdań finansowych Spółki, przez podmioty powiązane z tą firmą oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem

1. Biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający ustawowe badanie Spółki lub podmiot powiązany z firmą audytorską ani żaden z członków sieci, do której należy biegły rewident lub firma audytorska, nie świadczą bezpośrednio ani pośrednio na rzecz Spółki ani jednostek powiązanych, o ile istnieją, żadnych zabronionych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych ani czynnościami rewizji finansowej.
2. Szczegółowy katalog usług zabronionych określony został w art. 5 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego uchylającego decyzję Komisji 2005/909/WE.
3. Usługami zabronionymi, o których mowa w pkt 2 powyżej, nie są usługi wskazane w art. 136 ust. 2 ustawy o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym („Dozwolone usługi niebędące badaniem”).
4. Świadczenie Dozwolonych usług niebędących badaniem możliwe jest jedynie w zakresie niezwiązanym z polityką podatkową Spółki, po przeprowadzeniu przez Komitet Audytu oceny zagrożeń i zabezpieczeń niezależności.
5. Świadczenie usług innych niż badanie odbywa się zgodnie z wymogami niezależności określonymi odpowiednio dla takich usług w zasadach etyki zawodowej oraz standardach wykonywania takich usług.

Firma audytorska badająca sprawozdanie finansowe Emitenta, tj. PwC, nie świadczyła na rzecz Emitenta dozwolonych usług niebędących badaniem, przeglądem, inną usługą poświadczającą w okresie objętym niniejszym sprawozdaniem oraz w okresie po dniu bilansowym (do dnia sporządzenia niniejszego Sprawozdania Zarządu).

Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. na dzień publikacji

Imię i nazwisko akcjonariusza	Akcje uprzywilejowane*	Akcje zwykłe	Suma akcji	% kapitału zakładowego	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd						
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	533 286	4 033 286	17,44%	7 533 286	27,73%

Krzysztof Brzózka	267 321	267 321	1,16%	267 321	0,98%
Kamil Sitarz	39 230	39 230	0,17%	39 230	0,14%
Vatnak Vat-Ho	42 750	42 750	0,18%	42 750	0,16%
Hendrik Nogai	13 500	13 500	0,06%	13 500	0,05%
Rada Nadzorcza					
Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)	92 975	92 975	0,40%	92 975	0,34%
Tadeusz Wesołowski (przez Augebit FIZ**)	1 279 738	1 279 738	5,54%	1 279 738	4,71%
Rafał Chwast	121 115	121 115	0,52%	121 115	0,45%
Thomas Turalski	20 100	20 100	0,09%	20 100	0,07%

*Akcje Serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że jedna akcja daje prawo do dwóch głosów na WZ

**Osobą sprawującą kontrolę nad Augebit FIZ jest Tadeusz Wesołowski - Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Spółki.

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. na dzień 31.12.2023 r.

Imię i nazwisko akcjonariusza	Akcje uprzywilejowane*	Akcje zwykłe	Suma akcji	% kapitału zakładowego	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd						
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	565 036	4 065 036	17,58%	7 565 036	27,84%
Krzysztof Brzózka		267 321	267 321	1,16%	267 321	0,98%
Kamil Sitarz		39 230	39 230	0,17%	39 230	0,14%
Vatnak Vat-Ho		28 500	28 500	0,12%	28 500	0,10%
Hendrik Nogai		13 500	13 500	0,06%	13 500	0,05%
Rada Nadzorcza						
Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)		92 975	92 975	0,40%	92 975	0,34%
Tadeusz Wesołowski (przez Augebit FIZ **)		1 279 738	1 279 738	5,54%	1 279 738	4,71%
Piotr Romanowski		50 000	50 000	0,22%	50 000	0,18%
Rafał Chwast		121 115	121 115	0,52%	121 115	0,45%
Thomas Turalski		20 100	20 100	0,09%	20 100	0,07%

*Akcje Serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że jedna akcja daje prawo do dwóch głosów na WZ

**Osobą sprawującą kontrolę nad Augebit FIZ jest Tadeusz Wesołowski - Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Spółki.

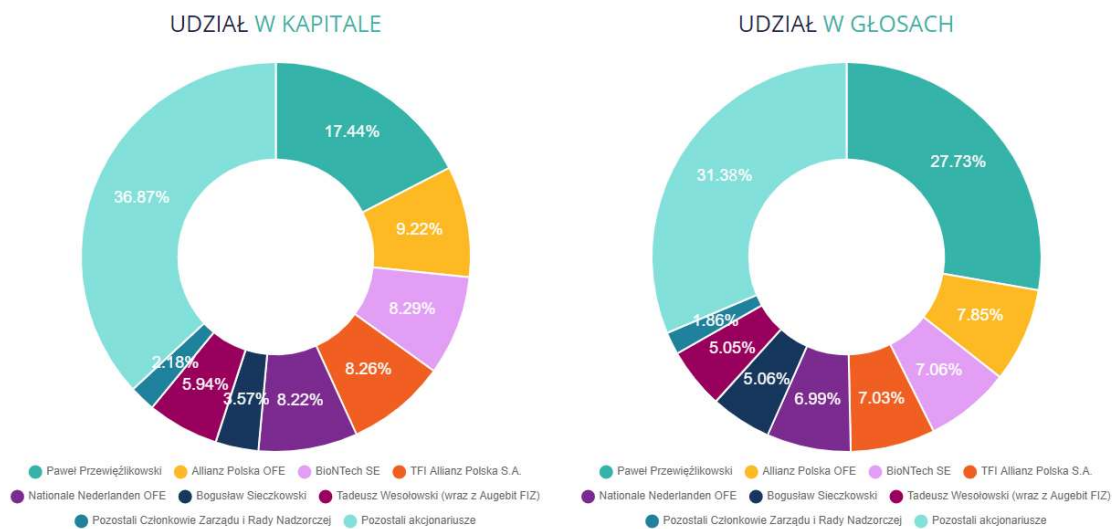
Emitentowi nie są znane umowy mogące wpłynąć na proporcje posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy. Nie istnieją żadne inne ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta.

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji

Akcionariusz	Suma akcji	% w KZ	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	4 033 286	17,44%	7 533 286	27,73%
Bogusław Sieczkowski	825 348	3,57%	1 375 348	5,06%
Tadeusz Wesółowski (wraz z Augebit FIZ*)	1 372 713	5,94%	1 372 713	5,05%
Nationale Nederlanden OFE	1 900 000	8,22%	1 900 000	6,99%
Allianz Polska OFE	2 132 000	9,22%	2 132 000	7,85%
TFI Allianz Polska S.A.	1 910 236	8,26%	1 910 236	7,03%
BioNTech SE	1 917 437	8,29%	1 917 437	7,06%

*Beneficjentem Augebit FIZ jest Tadeusz Wesółowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta.



Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień 31.12.2023 r.

Akcjonariusz	Suma akcji	% w KZ	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	4 065 036	17,58%	7 565 036	27,84%
Bogusław Sieczkowski	825 348	3,57%	1 375 348	5,06%
Tadeusz Wesołowski (wraz z Augebit FIZ*)	1 372 713	5,94%	1 372 713	5,05%
Nationale Nederlanden OFE	1 900 000	8,22%	1 900 000	6,99%
Allianz Polska OFE	2 132 000	9,22%	2 132 000	7,85%
TFI Allianz Polska S.A.	1 910 236	8,26%	1 910 236	7,03%
BioNTech SE	1 917 437	8,29%	1 917 437	7,06%

*Beneficjentem Augebit FIZ jest Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta.

Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu

Nie występują.

Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych emitenta

Nie występują.

Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji

Zgodnie z § 24 ust. 1 Statutu Spółki oraz § 2 pkt. 1. Regulaminu Zarządu, Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.

Zgodnie z § 27 ust. 1 oraz ust. 2 Statutu Spółki Zarządu prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę. Do zakresu działania Zarządu należą wszelkie sprawy Spółki niezastrzeżone wyraźnie do kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej. Zgodnie § 3 Regulaminu Zarządu do kompetencji Zarządu należą w szczególności:

1. Zarząd kieruje bieżącą działalnością Spółki, prowadzi sprawy Spółki, zarządza majątkiem Spółki i reprezentuje Spółkę.
2. Zarząd dba o przejrzystość i efektywność systemu zarządzania Spółką oraz o prowadzenie jej spraw zgodnie z przepisami prawa i zasadami dobrej praktyki.
3. Do zakresu działania Zarządu należą wszystkie sprawy Spółki nie zastrzeżone wyraźnie dla kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej, w tym w szczególności:
 - a) definiowanie celów biznesowych i założeń finansowych dla działalności Spółki,
 - b) wytyczanie strategii rozwoju Spółki,
 - c) prowadzenie spraw Spółki
 - d) zawieranie umów,
 - e) kształtowanie polityki zatrudnienia w Spółce,
 - f) wykonywanie obowiązków informacyjnych spółki publicznej,

- g) zwoływanie Walnego Zgromadzenia w terminach określonych przepisami prawa lub potrzebami Spółki,
- h) sporządzanie i udostępnianie Walnemu Zgromadzeniu oraz Radzie Nadzorczej sprawozdania finansowego oraz pisemnego sprawozdania z działalności Spółki,
- i) stosowanie i przestrzeganie ładu korporacyjnego,
- j) zgłaszanie zmian dotyczących Spółki do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego,
- k) zapewnianie prawidłowego prowadzenia dokumentacji Spółki, w tym w szczególności księgi akcyjnej, księgi uchwał Zarządu, księgi protokołów Walnego Zgromadzenia.

Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki Emitenta

Zgodnie z § 19 pkt. 1 lit. h Statutu Emitenta, zmiana statutu Spółki leży wyłącznie w kompetencjach Walnego Zgromadzenia.

Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia

Kompetencje Walnego Zgromadzenia określa Statut Emitenta:

„Walne Zgromadzenie

§ 14

1. *Walne Zgromadzenie zwoływane jest jako zwyczajne lub nadzwyczajne.*
2. *Zwyczajne Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd Spółki raz w roku, najpóźniej sześć miesięcy po upływie każdego roku obrotowego.*
3. *Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd Spółki z własnej inicjatywy lub na pisemny wniosek Rady Nadzorczej albo na wniosek akcjonariuszy przedstawiających przynajmniej jedną dwudziestą część kapitału zakładowego, nie później jednak niż w ciągu dwóch tygodni od daty zgłoszenia Zarządowi wniosku na piśmie lub w postaci elektronicznej.*
4. *Rada Nadzorcza może zwołać Zwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli Zarząd go nie zwołał w przepisany terminie, o którym mowa w ust. 2 oraz Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli uzna to za wskazane.*

§ 15

Walne Zgromadzenie może odbywać się siedzibie Spółki, w Łodzi, w Katowicach lub w Warszawie.

§ 16

Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów, chyba że Kodeks spółek handlowych bądź niniejszy Statut stanowi inaczej.

§ 17

1. *Głosowanie na Walnym Zgromadzeniu jest jawne.*
2. *Tajne głosowanie zarządza się przy wyborach oraz nad wnioskami o odwołanie członków organów Spółki lub likwidatorów, o pociągnięcie ich do odpowiedzialności, jak również w sprawach osobowych.*

§ 18

1. *Walne Zgromadzenie otwiera Przewodniczący Rady Nadzorczej albo jego zastępca, po czym spośród*

osób uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu wybiera się Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia. W razie nieobecności tych osób Walne Zgromadzenie otwiera Prezes Zarządu albo osoba wyznaczona przez Zarząd.

2. Walne Zgromadzenie uchwała swój regulamin określający szczegółowo tryb prowadzenia obrad.

§ 19

1. Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy, poza sprawami określonymi w przepisach prawa oraz w innych postanowieniach Statutu:

- a) nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości lub w użytkowaniu wieczystym;
- b) rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy,
- c) powzięcie uchwały o podziale zysku albo pokryciu straty,
- d) udzielenie członkom organów Spółki absolutorium z wykonania przez nich obowiązków,
- e) postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej przy zawiązaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu albo nadzoru,
- f) zbycie i wydzierżawienie przedsiębiorstwa lub jego zorganizowanej części oraz ustanowienie na nich ograniczonego prawa rzeczowego,
- g) podejmowanie uchwały, w trybie art. 394 Kodeksu spółek handlowych związanej z zawieraniem umowy o nabycie dla Spółki oraz spółki lub spółdzielni zależnej od Spółki jakiegokolwiek mienia, za cenę przewyższającą jedną dziesiątą wpłaconego kapitału zakładowego, od założyciela lub akcjonariusza Spółki, albo dla spółki lub spółdzielni zależnej od założyciela lub akcjonariusza Spółki, jeżeli umowa ma zostać zawarta przed upływem dwóch lat od dnia zarejestrowania Spółki,
- h) zmiana statutu Spółki,
- i) podwyższenie lub obniżenie kapitału zakładowego,
- j) powoływanie i odwoływanie członków Rady Nadzorczej, z zastrzeżeniem § 20 ust.3,
- k) zatwierdzanie Regulaminu Rady Nadzorczej,
- l) ustalanie zasad wynagradzania członków Rady Nadzorczej i ich wysokości,
- m) ustalanie wysokości wynagrodzenia dla członków Rady Nadzorczej, delegowanych do stałego indywidualnego wykonywania nadzoru,
- n) tworzenie i likwidacja kapitałów rezerwowych,
- o) połączenie Spółki z innymi spółkami, przekształcenie albo podział Spółki,
- p) rozwiązanie Spółki.”

Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Emitenta oraz ich komitetów

Zarząd

Skład Zarządu

1. Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.
2. Zarząd składa się z 1 (jeden) do 7 (siedmiu) osób, w tym Prezesa Zarządu. W przypadku Zarządu wieloosobowego mogą zostać powołani Wiceprezes lub Wiceprezesi oraz Członkowie Zarządu.
3. Liczbę członków każdej kadencji określa Rada Nadzorcza.
4. Do Zarządu mogą być powołane osoby spośród akcjonariuszy lub spoza ich grona.
5. Kadencja Zarządu trwa pięć lat. Członków Zarządu powołuje się na okres wspólnej kadencji. Mandat Członka Zarządu powołanego przed upływem danej kadencji Zarządu wygasa równocześnie z wygaśnięciem mandatów pozostałych członków Zarządu.
6. Członek Zarządu może być w każdym czasie odwołany.
7. Odwołanie Członka Zarządu nie uchybia jego roszczeniom z tytułu umowy o pracę lub innego stosunku prawnego dotyczącego pełnienia funkcji Członka Zarządu.

Posiedzenia Zarządu

1. Posiedzenia Zarządu zwołuje i prowadzi Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu.
2. Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu, zwołuje posiedzenie Zarządu z własnej inicjatywy, na wniosek Członka Zarządu albo na wniosek Rady Nadzorczej.
3. W posiedzeniach Zarządu mogą uczestniczyć zaproszone osoby spoza Zarządu, po wcześniejszym uzgodnieniu ze zwołującym posiedzenie. Osoby zaproszone nie mogą głosować na posiedzeniu.
4. O terminie posiedzenia Zarządu zawiadamia się Członków Zarządu pisemnie, faxem, pocztą elektroniczną lub w inny ustalony sposób co najmniej na 1 (jeden) dzień przed datą posiedzenia.

Podejmowanie uchwał

1. Uchwały Zarządu zapadają na posiedzeniach Zarządu.
2. Uchwały Zarządu zapadają bezwzględną większością głosów. W przypadku równości głosów decyduje głos Prezesa Zarządu.
3. Uchwały Zarządu mogą być powzięte, jeżeli wszyscy Członkowie Zarządu zostali prawidłowo zawiadomieni o posiedzeniu Zarządu.
4. Powołanie prokurenta wymaga zgody wszystkich członków Zarządu. Odwołać prokurę może każdy Członek Zarządu.

Protokołowanie posiedzeń

1. Posiedzenia Zarządu są protokołowane.
2. Przebieg posiedzenia protokołuje jeden z członków Zarządu lub osoba spoza Zarządu, której zlecono wykonanie tej czynności.
3. Protokół powinien zawierać co najmniej:
 - a) datę posiedzenia,
 - b) imiona i nazwiska obecnych na posiedzeniu Członków Zarządu oraz innych osób,
 - c) porządek obrad,
 - d) treść podjętych uchwał i informację o innych sprawach nie będących przedmiotem uchwał,
 - e) liczbę głosów oddanych na poszczególne uchwały oraz zdania odrębne.
4. Protokół podpisują obecni na posiedzeniu Członkowie Zarządu oraz osoba, która protokołowała obrady.

Obowiązki Członków Zarządu

1. Wszyscy Członkowie Zarządu są obowiązani i uprawnieni do wspólnego prowadzenia spraw Spółki.
2. Członek Zarządu zobowiązany jest przy wykonywaniu swoich obowiązków dochować należytej staranności przewidzianej dla czynności dokonywanych w obrocie gospodarczym, przy ścisłym przestrzeganiu przepisów prawa i postanowień Statutu Spółki.
3. Członek Zarządu nie może bez zezwolenia Rady Nadzorczej zajmować się interesami konkurencyjnymi, ani też uczestniczyć w spółce konkurencyjnej jako wspólnik spółki cywilnej, spółki osobowej lub jako członek organu spółki kapitałowej bądź uczestniczyć w innej konkurencyjnej osobie prawnej jako członek organu. Zakaz ten obejmuje także udział w konkurencyjnej spółce kapitałowej, w przypadku posiadania w niej przez Członka Zarządu co najmniej 10% udziałów albo akcji bądź prawa do powołania co najmniej jednego członka zarządu.
4. W przypadku sprzeczności interesów Spółki z interesami Członka Zarządu, jego współmałżonka, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia oraz osób, z którymi jest powiązany osobiście, Członek Zarządu powinien wstrzymać się od udziału w rozstrzygnięciu takich spraw i może żądać zaznaczenia tego w protokole.

Rada Nadzorcza

1. Rada Nadzorcza składa się z 5 (pięciu) do 10 (dziesięciu) osób.
2. Członków Rady Nadzorczej, w tym jej Przewodniczącego, powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie
3. Członkowie Rady Nadzorczej powoływani są na wspólną pięcioletnią kadencję.
4. W przypadku wyborów członków Rady Nadzorczej w drodze głosowania oddzielnymi grupami, Przewodniczącego Rady Nadzorczej wybierają jej członkowie spośród swego grona.
5. W przypadku wygaśnięcia mandatu członka Rady Nadzorczej przed upływem kadencji, Zarząd jest zobowiązany do niezwłocznego zwołania Walnego Zgromadzenia w celu uzupełnienia składu Rady Nadzorczej.
6. Rada Nadzorcza uchwała swój regulamin, który przedstawia do zatwierdzenia Walnemu Zgromadzeniu.
7. Rada Nadzorcza wykonuje stały nadzór nad działalnością Spółki.
8. Do kompetencji Rady Nadzorczej należy w szczególności:
 - a) dokonywanie oceny sprawozdań finansowych Spółki, sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz jego wniosków co do podziału zysków i pokrycia strat, a także składanie Walnemu Zgromadzeniu dorocznych sprawozdań z wyników tych badań,
 - b) wybór biegłego rewidenta przeprowadzającego badanie sprawozdania finansowego Spółki oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej Spółki,
 - c) powoływanie i odwoływanie członków Zarządu Spółki,
 - d) ustalanie zasad wynagradzania członków Zarządu Spółki i ich wysokości,
 - e) reprezentowanie Spółki w umowach i sporach między Spółką, a członkami Zarządu, chyba że Walne Zgromadzenie ustanowi do tego celu pełnomocnika,
 - f) zatwierdzanie Regulaminu Zarządu,
 - g) zatwierdzanie planu finansowego przygotowanego przez Zarząd,
 - h) wyrażanie zgody na zajmowanie się przez członków Zarządu interesami konkurencyjnymi wobec Spółki lub uczestniczenie w spółkach lub przedsięwzięciach konkurencyjnych wobec

niej.

9. Rada Nadzorcza zbiera się nie rzadziej niż raz na kwartał.
10. Członkowie Rady Nadzorczej wykonują swoje prawa i obowiązki osobiście. Rada Nadzorcza może oddelegować ze swojego grona członków do indywidualnego wykonywania poszczególnych czynności nadzorczych. Członkowie ci otrzymają osobne wynagrodzenie, którego wysokość ustala Walne Zgromadzenie. Członków tych obowiązuje zakaz konkurencji.
11. Do ważności uchwał Rady Nadzorczej wymagane jest zaproszenie na posiedzenie wszystkich Członków Rady Nadzorczej oraz obecność na posiedzeniu co najmniej połowy członków Rady Nadzorczej.
12. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów członków Rady Nadzorczej. W przypadku równości głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego Rady Nadzorczej.

Komitet Audytu

W ramach Rady Nadzorczej działa Komitet Audytu.

1. Członkowie Komitetu Audytu są wybierani spośród członków Rady Nadzorczej.
2. W skład Komitetu Audytu wchodzi co najmniej trzech członków.
3. Większość członków Komitetu Audytu, w tym jego przewodniczący, spełnia kryterium niezależności, w szczególności w rozumieniu art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. z 2023 r., poz. 1015), a przynajmniej jeden członek Komitetu Audytu kryteria wiedzy oraz umiejętności wskazane w art. 129 ust. 1 i ust. 5 ww. ustawy.
4. Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności:
 - 1) monitorowanie:
 - a) procesu sprawozdawczości finansowej,
 - b) skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej,
 - c) wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej;
 - 2) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz jednostki zainteresowania publicznego świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie;
 - 3) informowanie rady nadzorczej lub innego organu nadzorczego lub kontrolnego jednostki zainteresowania publicznego o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego, a także jaka była rola komitetu audytu w procesie badania;
 - 4) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w jednostce zainteresowania publicznego;
 - 5) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania;
 - 6) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem;

- 7) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez jednostkę zainteresowania publicznego;
 - 8) przedstawianie radzie nadzorczej lub innemu organowi nadzorczemu lub kontrolnemu, lub organowi, o którym mowa w art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, rekomendacji, o której mowa w art. 16 ust. 2 Rozporządzenia nr 537/2014;
 - 9) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego.
5. Zasady funkcjonowania Rady Nadzorczej, tj. w szczególności odbywania posiedzeń oraz podejmowania uchwał przez Radę Nadzorczą, stosuje się odpowiednio do funkcjonowania Komitetu Audytu, chyba że Komitet Audytu postanowi inaczej.

Komitet Wynagrodzeń

W ramach Rady Nadzorczej działa Komitet Wynagrodzeń.

1. Rada Nadzorcza powołuje i odwołuje członków Komitetu ds. Wynagrodzeń, w tym jego Przewodniczącego.
2. Członkowie Komitetu ds. Wynagrodzeń są wybierani spośród członków Rady Nadzorczej.
3. W skład Komitetu ds. Wynagrodzeń wchodzi co najmniej trzech członków.
4. Do zadań Komitetu ds. Wynagrodzeń należy w szczególności:
 - Odnośnie wynagrodzenia członków Zarządu Spółki:
 - a) dokonywanie oceny wynagrodzeń podstawowych, bonusów oraz wynagrodzeń opartych na programach motywacyjnych, otrzymywanych przez członków Zarządu Spółki w odniesieniu do zakresu obowiązków członków Zarządu Spółki i sposobu ich wykonywania, a także w oparciu o warunki rynkowe,
 - b) przedstawianie Radzie Nadzorczej propozycji dotyczących odpowiednich form umowy z członkami Zarządu Spółki oraz wysokości ich wynagrodzenia,
 - Odnośnie wynagrodzenia dyrektorów oraz pozostałej kadry kierowniczej wysokiego szczebla:
 - a) dokonywanie ogólnej oceny prawidłowości polityki Spółki w sprawie wynagradzania kadry kierowniczej Spółki nie wchodzącej w skład Zarządu,
 - b) wydawanie ogólnych zaleceń Zarządowi Spółki odnośnie poziomu i struktury wynagradzania kadry kierowniczej wysokiego szczebla,
 - c) monitorowanie poziomu i struktury wynagrodzeń kadry kierowniczej wysokiego szczebla na podstawie odpowiednich informacji przekazywanych przez Zarząd Spółki,
 - Odnośnie do instrumentów finansowych opartych na akcjach, które można przyznać członkom Zarządu i pracownikom Spółki:
 - a) omawianie ogólnych zasad realizowania programów motywacyjnych opartych na akcjach, opcjach na akcje, warrantach subskrypcyjnych,
 - b) przedstawianie Radzie Nadzorczej propozycji w tym zakresie,
 - c) przedstawianie Radzie Nadzorczej propozycji dotyczących wyboru pomiędzy poszczególnymi systemami motywacji pracowników Spółki.

Umowy zawarte między emitentem a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska

Emitent nie zawarł żadnych umów z osobami zarządzającymi przewidujących rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny.

Wynagrodzenia członków organów zarządzających i nadzorczych

Wynagrodzenie członków Zarządu Ryvu Therapeutics S.A. w okresie 1.01.2023-31.12.2023 [w zł]*

Członkowie Zarządu	Wynagrodzenia z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie	Wynagrodzenia z tytułu umów o pracę zawartych z Emitentem	Wynagrodzenie z tytułu innych umów	Łączne wynagrodzenie w 2023
Paweł Przewięźlikowski	837 861,00	230 259,02	-	1 068 120,02
Krzysztof Brzózka	1 001 169,00	425 734,71	-	1 426 903,71
Hendrik Nogai	-	2 170 922,05	-	2 170 922,05
Kamil Sitarz	873 690,00	309 133,70	-	1 182 823,70
Vatnak Vat-Ho	-	2 209 916,00*	5 760,00 (civil contract)	2 215 676,00

*Wynagrodzenie pana Vat-Ho jest wypłacane przez podmiot zewnętrzny z siedzibą w USA, a następnie refakturowane na Ryvu Therapeutics S.A. na podstawie umowy pomiędzy obiema spółkami.

Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. w okresie 01.01.2023-31.12.2023 [w zł]

Członek Rady	Wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej
Piotr Romanowski	159 775,70
Tadeusz Wesołowski	157 233,54
Rafał Chwast	159 993,60
Axel Glasmacher	157 234,00
Jarl Jungnelius	157 234,00
Thomas Turalski	157 234,00
Scott Z. Fields	121 266,02*
Peter Smith	90 153,00

*Wynagrodzenie pana Fields obejmuje 31 113 zł wypłacone tytułem innych umów (usługi konsultingowe).

Transakcje zawarte przez Emitenta z podmiotami powiązanymi w 2023 r.

Nie dotyczy.

System kontroli programów akcji pracowniczych

Program motywacyjny oparty o akcje Spółki przekazane przez Pana Pawła Przewięźlikowskiego, funkcjonujący w latach 2021–2024 został zatwierdzony przez Walne Zgromadzenie w dniu 17 maja 2021 r. Realizacja programu nadzorowana jest bezpośrednio przez Radę Nadzorczą oraz Zarząd Spółki.

Polityka różnorodności stosowana do organów administrujących, zarządzających i nadzorujących Emitenta

Celem realizowanej w Spółce polityki różnorodności jest budowanie świadomości i kultury organizacyjnej otwartej na różnorodność, która prowadzi do zwiększenia efektywności pracy i przeciwdziałania dyskryminacji.

Przy wyborze władz Spółki oraz jej kluczowych menedżerów Spółka dąży do zapewnienia wszechstronności i różnorodności szczególnie w obszarze płci, kierunków wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego. Podstawą zarządzania różnorodnością jest zapewnianie równych szans

w dostępie do rozwoju zawodowego i awansu. W składzie Zarządu Spółki jest obecnie jedna kobieta i trzech mężczyzn, w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodzi wyłącznie mężczyźni. Decydującym aspektem są przede wszystkim kwalifikacje oraz merytoryczne przygotowanie do pełnienia określonej funkcji.

5. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. potwierdza, że zgodnie z jego najlepszą wiedzą, roczne sprawozdanie finansowe Ryvu Therapeutics S.A. i dane porównawcze sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy.

Sprawozdanie Zarządu z działalności Ryvu Therapeutics S.A. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

6. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU WRAZ Z INFORMACJĄ O WYBORZE BIEGŁEGO REWIDENTA

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. oświadcza, że podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych dokonujący badania rocznego sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2023, został wybrany zgodnie z przepisami prawa oraz że podmiot ten oraz biegli rewidenci dokonujący badania tego sprawozdania, spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badaniu, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego oraz normami zawodowymi.

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. stwierdza, że wyboru firmy audytorskiej przeprowadzającej badanie rocznego sprawozdania finansowego, tj. Pricewaterhousecoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k., dokonano zgodnie z przepisami, w tym dotyczącymi wyboru i procedury wyboru firmy audytorskiej, a ponadto:

- a) firma audytorska oraz członkowie zespołu wykonującego badanie spełniali warunki do sporządzenia bezstronnego i niezależnego sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego zgodnie z obowiązującymi przepisami, standardami wykonywania zawodu i zasadami etyki zawodowej,
- b) są przestrzegane obowiązujące przepisy związane z rotacją firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta oraz obowiązkowymi okresami karencji,
- c) Emitent posiada politykę w zakresie wyboru firmy audytorskiej oraz politykę w zakresie świadczenia na rzecz emitenta przez firmę audytorską, podmiot powiązany z firmą audytorską lub członka jego sieci dodatkowych usług niebędących badaniem, w tym usług warunkowo zwolnionych z zakazu świadczenia przez firmę audytorską.

7. POZOSTAŁE INFORMACJE

Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta z innymi podmiotami

Na dzień publikacji raportu Emitent nie tworzy Grupy Kapitałowej. Emitent posiada na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania 2,40% udziałów w spółce NodThera Inc. z siedzibą w US na zasadzie w pełni rozwodnionej.

Kredyty i pożyczki

W dniu 16 sierpnia 2022 roku Spółka zawarła umowę o finansowanie ("Umowa") z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym ("EBI" lub "Bank") w ramach programu Europejski Fundusz na rzecz Inwestycji Strategicznych, uruchomionego w celu zapewnienia finansowania projektów o wysokiej wartości społecznej i gospodarczej, przyczyniających się do realizacji celów polityki UE. Na mocy Umowy EBI zobowiązał się do udzielenia Spółce kredytu w maksymalnej wysokości 22.000.000 EUR (103.241.600 PLN przeliczone po średnim kursie NBP z dnia 16 sierpnia 2022 roku 1 EUR = 4,6928 PLN).

Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji

Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji została przedstawiona w Sprawozdaniu finansowym.

Postępowania sądowe

Spółka złożyła do Sądu Okręgowego w Krakowie pozew przeciwko Mota-Engil Central Europe S.A. ("Wykonawca") w związku z budową Centrum Badań i Rozwoju na mocy umowy "Budowa Centrum Badań i Rozwoju Innowacyjnych Leków Selvita S.A." z dnia 13 sierpnia 2018 r („Umowa Budowlana”). Roszczenia obejmują zapłatę kar umownych za niedotrzymanie ostatecznego terminu wykonania przedmiotu Umowy Budowlanej, terminów pośrednich, a także za nieterminowe usunięcie wad związanych z Umową, łącznie na kwotę 13 756 717,07 PLN. Całkowita wartość Umowy Budowlanej wynosiła 68 783 585,34 PLN w tym VAT. Postępowanie znajduje się na etapie posiedzenia przygotowawczego.

Wykonawca złożył pozew o zapłatę przeciwko Spółce do Sądu Okręgowego w Krakowie w związku z wykonaniem Umowy Budowlanej dla projektu pt. "Budowa Centrum Badań i Rozwoju Innowacyjnych Leków Selvita S.A.". W pozwie Wykonawca domaga się odszkodowania za koszty poniesione w związku z wydłużoną realizacją Umowy Budowlanej, niezapłaconej części wynagrodzenia ryczałtowego, a także uzupełniającego wynagrodzenia za roboty dodatkowe, zamienne i pominięte (5 391 425,63 PLN), oraz szkody wynikające z nieuprawnionego – w ocenie Wykonawcy – skorzystania przez Spółkę z gwarancji należytego wykonania Umowy oraz usunięcia powstałych wad i usterek (2 063 507,56 PLN). Wraz z ustawowymi odsetkami, Wykonawca żąda od Spółki łącznej kwoty 7 671 285 PLN. W dniu 22.11.2023 r. zakończono przesłuchania wszystkich świadków i stron.

Poręczenia i gwarancje

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2023 ani po jego zakończeniu.

Nabycie akcji własnych

W ramach realizacji programu motywacyjnego Spółka wchodzi w chwilowe posiadanie akcji własnych - szczegóły patrz nota 28.

Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółka nie posiada oddziałów (zakładów).

Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych

Ryzyka z tytułu posiadanych instrumentów finansowych opisano powyżej.

Sprawozdanie na temat informacji niefinansowych

Spółka dobrowolnie sporządziła sprawozdanie na temat informacji niefinansowych za rok 2023 - w formie odrębnego dokumentu, który stanowi integralną część niniejszego sprawozdania z działalności.

Zatwierdza się sprawozdanie z działalności Ryvu Therapeutics S.A. za rok obrotowy 1.01.2023 - 31.12.2023.

Kraków, 11 marca 2024 r.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Kamil Sitarz
Członek Zarządu

Hendrik Nogai
Członek Zarządu

Vatnak Vat-Ho
Członek Zarządu

KONTAKT



RYVU THERAPEUTICS S.A.

Leona Henryka Sternbacha 2

30-394 Kraków, Polska

T.: +48 12 314 02 00



KONTAKT OGÓLNY

ryvu@ryvu.com