

RAPORT BIEŻĄCY 23/2024

14 czerwca 2024r.

Prezentacja danych klinicznych i przedklinicznych dla programu RVU120 podczas Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA) 2024

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, że w dniu 14 czerwca 2014 r. Spółka przedstawiła dane kliniczne oraz przedkliniczne dla programu RVU120, podczas dorocznego Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA), odbywającego się w tym roku w Madrycie.

Szczegóły prezentacji posterowych:

Tytuł posteru: RVU120, a first-in-class CDK8 inhibitor for the treatment of relapsed/refractory AML and high-risk MDS: preliminary results from two ongoing studies.

Numer posteru: P600

Dostępność: Piątek, 14 czerwca (9:00 CET – dostępny na platformie EHA online, 18:00 CET – rozpoczęcie sesji posterowej).

Na posterze prezentowane są zaktualizowane dane z badania fazy I, dla 30 pacjentów, którzy mogli zostać ocenieni, spośród łącznie 38 pacjentów, którym podano związek.

- W badaniu pierwszej fazy CLI120-001 (RIVER-51) u pacjentów z nawrotową i lekooporną chorobą AML i HR-MDS zaobserwowano kliniczne korzyści podania RVU120. Dowody na skuteczność związku obserwowano szczególnie wśród chorych na AML z mutacjami NPM1, DNMT3A (w tym 1 CR) oraz w HR-MDS (w tym 3 przypadki mCR). Zaobserwowano również przypadki poprawy hematologicznej oraz dodatkowe przypadki znaczącej redukcji blastów.
- Zaraportowano rekrutację pierwszych pacjentów z r/r AML oraz HR-MDS w badaniu fazy II RIVER-52. W momencie składania posteru, dane dotyczące efektywności terapeutycznej nie były jeszcze dostępne.
- Dodatkowi pacjenci włączeni do badań RIVER-51 oraz RIVER-52 potwierdzają korzystny profil bezpieczeństwa dla rekomendowanej dawki RVU120 250mg, podawanej co drugi dzień. Najczęstsze działania niepożądane to objawy ze strony układu pokarmowego łagodne i o średnim nasileniu.

Tytuł posteru: Synergistic potential of RVU120, a first-in-class CDK8/CDK19 inhibitor, with venetoclax in AML: preclinical and initial clinical insights.

Numer posteru: P525

Dostępność: Piątek, 14 czerwca (9:00 CET – dostępny na platformie EHA online, 18:00 CET – rozpoczęcie sesji posterowej).

- Zaprezentowano wyniki pokazujące mechanizm synergistycznego działania RVU120 z wenetoklaksem.
- RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem prowadzi do zależnej od kaspaz degradacji anti-apoptotycznego białka MCL-1. Dodatkowo obserwowano zahamowanie ekspresji genów prozapalnych oraz onkogennych ścieżek sygnałowych w AML.
- Synergistyczne działanie RVU120 i wenetoklaksu wywołuje cytotoksyczne i różnicujące efekty na białaczkowe komórki macierzyste w modelach odzwierciedlających hierarchiczną strukturę choroby.
- Mechanizm działania oparty na obniżaniu poziomu MCL-1 oraz zwalczanie komórek macierzystych może być skuteczną strategią terapeutyczną w pierwszej linii leczenia AML, jak również w chorobie nawrotowej i lekoopornej.
- Wstępne dane z toczącego się badania klinicznego RIVER-81 wskazują, że na początkowym poziomie dawki kombinacja RVU120 oraz wenetoklaksu jest dobrze tolerowana u pacjentów z r/r AML. Obecnie trwa rekrutacja pacjentów do kohorty 2.

Tytuł posteru: CDK8/19 Inhibition: A Promising Therapeutic Strategy in Myeloproliferative Neoplasms.

Numer posteru: P1018

Dostępność: Piątek, 14 czerwca (9:00 CET – dostępny na platformie EHA online, 18:00 CET – rozpoczęcie sesji posterowej).

- Zaobserwowano bardzo skuteczną redukcję objawów związanych z zespołami mieloproliferacyjnymi po zastosowaniu RVU120 jako monoterapii, jak również w skojarzeniu z ruksolitynibem (RUX), w mysich modelach choroby.
- Wykazano silne synergistyczne działanie RVU120 w połączeniu z inhibitorami kinazy JAK jako klasą oraz inhibitorem BET – pelabresybem. Odkrycia te otwierają nowe możliwości terapeutycznego zastosowania RVU120 w leczeniu zespołów mieloproliferacyjnych, w tym w mielofibrozy (MF).
- Mechanizm synergistycznego działania RVU120 związany jest z hamowaniem ekspresji genów ścieżki sygnałowej JAK/STAT oraz genów prozapalnych.

- Na podstawie przekonujących wyników przedklinicznych, Ryvu uruchamia nowe badanie kliniczne POTAMI-61 (NCT06397313), którego celem jest ocena skuteczności terapeutycznej RVU120 u pacjentów ze MF, zarówno jako monoterapii, jak również w kojarzeniu z RUX.

Webinar poświęcony projektom realizowanym w ramach programu RVU120

Spółka zaprasza na webinar, w którym omówione zostaną najnowsze dane programu RVU120. Spotkanie odbędzie się 14 czerwca o godzinie 9:30. Rejestracja dostępna jest pod adresem: <https://ryvu.clickmeeting.com/ryvu-eha-2024-results>

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

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